



# Glossar Hygiene und Medizinprodukte

## Übersicht von A bis Z für den Kurs zur Aufbereitung von Medizinprodukten

### **Aerobe Bakterien (Aerobier)**

Bakterien, die für ihren Stoffwechsel Sauerstoff benötigen.

### **Aerosol (ggf. keimbelastet) – Übertragungsrisiko**

Risiko der Übertragung durch Gemisch aus Luft und feinen feuchten oder trockenen Schwebeteilchen (Tröpfchen, größer oder gleich 5 µm) mit Keimen; entsteht durch Zerstäubung; z. B. beim Niesen. Aufnahme v. a. in den oberen Atemwegen (z. B. grippaler Infekt).

### **Aerogenes Übertragungsrisiko**

Gemisch aus Luft und feinsten, feuchten oder trockenen Schwebeteilchen (Tröpfchenkerne, kleiner oder gleich 5 µm) mit Keimen; entsteht durch Zerstäubung; z. B. beim Husten. Teilchen können lange in der Luft verbleiben wegen geringer Größe und geringem Gewicht. Risiko der Keim-Übertragung – Aufnahme v. a. in den unteren Atemwegen (z. B. offene Lungentuberkulose).

### **Anaerobe Bakterien (Anaerobier)**

Bakterien, die in Abwesenheit von Sauerstoff leben können oder leben müssen.

Sie sind in zwei Gruppen zu unterscheiden:

- Bakterien, die durch Sauerstoff absterben, es sei denn, sie liegen in Sporenform vor.
- Bakterien, die mit oder ohne Sauerstoff lebensfähig sind.

### **Antiseptika**

Wirkstoffe gegen Bakterien, Pilze oder Viren zur Anwendung auf Haut, Schleimhäuten, Wunden.

Ziele sind:

- Vermeidung einer Keimbesiedelung oder einer Infektion oder
- die Behandlung einer Keimbesiedelung oder einer Infektion.

## **Arbeitsanweisungen**

Beschreibung einzelner Tätigkeiten, die zu übergeordneten Prozessen und Verfahrensanweisungen zählen. Es geht um die praxisnahe, umsetzbare Ausführung. Es werden kritische Schritte benannt. Elemente sind insbesondere: Ziel, Zuständigkeiten, Arbeitsablauf (z. B. Material, Methoden, Reihenfolge), kritische Punkte, Grenzwerte, Kontrollen, Korrekturen.

## **A0-Wert**

Der A0-Wert ist ein Maß für die Abtötung und Inaktivierung von Mikroorganismen in Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze. Mit festgelegten A0-Werten werden unterschiedliche Desinfektionsanforderungen bestimmt.

## **Bakterizide Wirkung (Bakterizidie)**

Bakterienabtötende Wirkung durch chemische Verfahren.

## **Bestandsverzeichnis für Medizinprodukte (MP)**

Darin sind alle aktiven, nicht implantierbaren MP zu dokumentieren; gilt für jede Betriebsstätte. Für jedes aufzunehmende MP sind Angaben zu Bezeichnung, Art und Typ, Loscode, Seriennummer, Standort, Kontrollen etc. zu machen.

## **Betriebsanweisung**

Dokument, welches auf Gefahren hinweisen und Schutzmaßnahmen aufzeigen soll.

## **Bowie-Dick-Test, Dampfdurchdringungstest**

Kommt bei Dampfsterilisatoren mit fraktioniertem Vakuumverfahren zum Einsatz. Der Bowie-Dick-Test ist Pflicht bei Groß-Sterilisatoren (1x/Tag vor Betrieb), bei Klein-Sterilisatoren nur nach Herstellerforderung. Er wird dem Indikator typ (ehemals Indikatorklasse) 2 zugeordnet.

## **CE-Kennzeichnung (Communauté Européene)**

Mit dem CE-Zeichen erklären Hersteller, dass ein in den Verkehr gebrachtes Produkt allen Sicherheitsanforderungen entspricht. Es ist kein Prüfzeichen oder Gütesiegel.

## **Chemo-Indikatoren**

Sie werden bei der Dampfsterilisation angewendet. Ihr Einsatz ermöglicht die direkte Beurteilung des Aufbereitungsprozesses. Sie werden in sechs verschiedene Indikatortypen (ehemals Indikatorklassen) unterteilt.

## **Dekontamination**

Reduzierung oder Beseitigung von mikrobiellen, chemischen oder radioaktiven Verunreinigungen mit dem Ziel, ein gesundheitlich unschädliches Maß zu erreichen.

## **Desinfektion**

Desinfektion dient der Unterbrechung von Infekt-Ketten durch Abtötung bzw. Inaktivierung von Keimen. Ziel ist es, Erreger auf ein Maß zu reduzieren, damit es bei Kontakt mit intakter Haut oder Schleimhaut zu keiner Infektion kommt.

## **DIN EN ISO**

**Deutsches Institut für Normung (DIN) – Europäische Norm (EN) – Internationale Standardisierungs-Organisation (ISO)**

Die Kombination der drei o. g. Kürzel ist Indiz für weltweite Gültigkeit eines Verfahrens. DIN EN weist auf Gültigkeit in der BRD und in Europa hin; DIN nur auf Gültigkeit in der BRD.

## **Einstundenwert**

Die Konzentration eines Desinfektionsmittels, das bei einer Einwirkzeit von einer Stunde den gewünschten Desinfektionserfolg erzielt.

## **Fungizide Wirkung (Fungizidie)**

Abtötung von Hefepilzen und Schimmelpilzen einschließlich Pilzsporen durch chemische Desinfektionsverfahren (Vergleich: Levurozidie s. u.).

## **Helix-Test**

Wird bei der Dampfsterilisation angewendet. Der Helix-Test ist eine Hohlkörper-Simulation, die den Erfolg der Entlüftung und Dampfdurchdringung überprüft. Er wird dem Indikatortyp (ehemals Indikatorklasse) 2 zugeordnet.

## **Infektionsschutzgesetz (IfSG)**

„§ 1 (1) Zweck des Gesetzes ist es, übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern.“

### **Infektion**

„Die Aufnahme eines Krankheitserregers und seine nachfolgende Entwicklung oder Vermehrung im menschlichen Organismus“ (IfSG)

- endogene Infektion: verursacht durch körpereigene Erreger bei gestörtem physiologischen Gleichgewicht oder Standortwechsel (z. B. Darmkeime in der Harnblase). Nur eingeschränkt vermeidbar.
- exogene Infektion: verursacht durch fremde Erreger (z. B. Handkontakt, Niesen, Husten etc.). Vermeidbar durch Hygienemaßnahmen.

### **Kolonisation**

Mikrobielle Besiedelung von Haut, Schleimhaut, Körperhöhlen bzw. Hohlorganen mit verschiedenen Mikroorganismen. Dies können Keime sein, die wichtige Aufgaben für die Gesundheit erfüllen (physiologische Besiedelung/Standortflora) oder Keime, die Krankheiten erregen können (pathologische Keimbesiedelung).

### **Kontamination (mikrobiell)**

Anhaften von Erregern auf Oberflächen (z. B. Gegenstände, Hände); sichtbar oder unsichtbar.

### **Levurozide Wirkung (Levurozidie)**

Abtötung von Hefepilzen einschließlich deren Sporen durch chemische Desinfektionsverfahren (Vergleich: Fungizidie s. o.).

### **Medizinprodukte (MP)**

MP sind alle Instrumente und Gegenstände, die keine Arzneimittel sind und die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen zu folgenden Zwecken bestimmt sind:

- zur Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- zur Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- zur Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- zur Empfängnisregelung.

## **Medizinprodukte-Buch**

Dokumentation für Medizinprodukte der Anlagen 1 und 2 zur Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV) zum Nachweis des ordnungsgemäßen Betriebs („Gerätelebenslauf“).

## **Meldepflichtige Krankheiten**

Im IfSG festgelegte übertragbare Krankheiten. Sie sind der zuständigen Gesundheitsbehörde anzuzeigen. Je nach Krankheit sind der Verdacht, die Erkrankung und/oder der Tod zu melden.

## **Messtechnische Kontrolle (MTK)**

Regelmäßig wiederkehrende Prüfung bei MP mit Messfunktion (Anlage 2 zur MPBetreibV) zur Feststellung, ob die maximal zulässigen Fehlergrenzen eingehalten werden.

## **MRSA**

Methicillin-resistente Staphylococcus aureus Bakterien-Stämme, die gegen die wichtigen Gruppen der Beta-Laktam-Antibiotika resistent sind. Wenn diese Mikroorganismen zudem gegen weitere Antibiotikagruppen resistent sind, dann spricht man von Multiresistenz.

## **Multiresistente Erreger (MRE)**

Krankheitserreger, die gegen mehrere wichtige Antibiotikagruppen resistent sind. Wichtige Untergruppen von MRE sind z. B. MRSA, MRGN, VRE, multiresistente Tuberkulose-Erreger.

## **Mykobakterizide Wirkung (Mykobakterizidie)**

Abtötung aller Mykobakterien durch chemische Desinfektionsverfahren.

Mykobakterien sind durch ihren Aufbau robuster als andere Bakterien. Wenn diese abgetötet werden sollen, muss ein Desinfektionsmittel angewendet werden, das ausdrücklich gegen Mykobakterien geprüft und zugelassen ist.

## **Nosokomiale Infektion**

Eine nosokomiale Infektion (NI) ist eine Infektion, die sich im Zuge einer medizinischen Behandlung entwickelt. Diese kann bei Aufenthalten in Gesundheitseinrichtungen (z. B. Krankenhaus, Reha, Heim, Arztpraxis) oder im häuslichen Bereich auftreten.

## **pathogen**

krankheitserregend, krankmachend

## **Resistenz**

Widerstandsfähigkeit von Mikroorganismen gegenüber Umwelteinflüssen, physikalischen oder chemischen bzw. pharmakologischen Abtötungsverfahren; oft im Zusammenhang mit Antibiotika-Resistenz gebraucht (z. B. MRSA).

## **Robert Koch-Institut (RKI)**

Das RKI ist eine zentrale Einrichtung der Bundesregierung bezüglich der Überwachung und Vorbeugung (Prävention) von Krankheiten. Die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am RKI gibt Empfehlungen zur Hygiene in Einrichtungen des Gesundheitswesens heraus. Die darin aufgeführten Anforderungen basieren auf dem Infektionsschutzgesetz und sind somit rechtlich und fachlich verbindliche Minimalstandards.

## **Sicherheitstechnische Kontrolle (STK)**

Maßnahme zur Feststellung der Sicherheit eines aktiven, nicht implantierbaren Medizinproduktes. Das Ziel dieser Maßnahme ist das rechtzeitige Erkennen von Gerätemängeln und Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte.

## **Sporen (von Bakterien)**

Widerstandsfähige Überdauerungsformen von einigen Bakterien, um ungünstige Umweltbedingungen zu überstehen (Hitze, Austrocknung, Desinfektionsmittel). Aus den Sporen können neue vegetative Bakterien auskeimen.

## **Sterilbarrieresystem**

Verschlossene Mindestverpackung von Sterilgut. Das Sterilbarrieresystem verhindert das Eintreten von Mikroorganismen und ermöglicht die aseptische Bereitstellung des Produkts am Ort der Verwendung.

## **Sterilisation**

Sterilisation ist ein standardisiertes Verfahren zur (nahezu) vollständigen Abtötung bzw. Inaktivierung aller vermehrungsfähigen Mikroorganismen (inkl. Sporen). Ziel ist die Sterilität der Gegenstände.

- physikalische Verfahren (Dampf, Gamma-Strahlen u. a.)
- chemische Verfahren (Ethylenoxid, Formaldehyd, Wasserstoffperoxid).

Die Dampfsterilisation ist Mittel der Wahl.

## **Tuberkulozide Wirkung (Tuberkulozidie)**

Abtötung der Tuberkulose-Erreger (Untergruppe der Mykobakterien) durch ein chemisches Desinfektionsverfahren. Die zweite Untergruppe der robusteren Mykobakterien (MOTT) wird durch eine rein tuberkulozide Wirkung nicht erfasst (siehe mykobakterizide Wirkung).

## **Vakuum-Test**

Muss bei Sterilisatoren zum Nachweis der Funktion der Vakuumpumpe gemacht werden. Bei Großsterilisatoren regelmäßig (z. B. 1x/Woche, bei Kleinstereilisatoren nach Herstellerangaben).

## **Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten**

Mit der Validierung der Aufbereitung von Medizinprodukten werden Prozesse und Ergebnisse definiert. Dies beinhaltet alle Einzelschritte der Aufbereitung (z. B. Reinigung, Desinfektion, Sterilisation). Im Rahmen der Validierung werden Abläufe geprüft und festgelegt, um ein vorgegebenes Qualitätsniveau über einen festgelegten Zeitraum einzuhalten.

## **Verbund für angewandte Hygiene (VAH)**

Der VAH gibt eine Liste mit standardisiert geprüften chemischen Desinfektionsmitteln und -verfahren heraus („VAH-Liste“).

## **Verfahrensweisung**

Dient zur Beschreibung eines gesamten Prozesses. Sie beinhaltet Ziele, Verantwortlichkeiten, Geltungsbereich, Schnittstellen, Durchführung, Überwachung, Korrektur, mitgeltende Unterlagen.

## **Viren**

Biologische Strukturen mit genetischer Information ohne eigenen Stoffwechsel.

Sie benötigen Wirtszellen von höher organisierten Lebewesen für Wachstum und Teilung (Oft sind sie organ- oder zelltypspezifisch). Viele der bekannten Viren sind Krankheitserreger.

## **Viruzide Wirkung**

- begrenzte Viruzidie: Inaktivierung von behüllten (weniger robusten) Viren durch chemische Verfahren. Behüllte Viren sind z. B. Masern-, Mumps-, Influenza-Viren.
- Viruzidie: Inaktivierung von behüllten und unbehüllten (sehr robusten) Viren durch chemische Verfahren. Unbehüllte Viren sind z. B. Adeno-, Rota-, Noro-Viren.

## **Vorkommismeldung**

Dabei handelt es sich um Meldungen von Vorkommnissen bei Medizinprodukten an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Ein Vorkommnis ist eine Funktionsstörung, ein Ausfall, eine Änderung der Merkmale oder der Leistung oder eine unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung eines MP mit Gesundheitsrisiken für Menschen.