

**Document ID**

007308

**Versie**

1

**Titel**

Definities en afkortingen

**Auteur**

Dijkhuis, E (Eltjo)

**Beoordelaar(s)**

H. Wassens (DSMH)

**Autorisator**

Wichgers - van Vlerken, T (Tineke)

**Status**

Definitief

**Inleiding**

Omdat er veelvuldig gebruik gemaakt wordt van definities en afkortingen in diverse voorschriften is het belangrijk om deze in een apart blad te benoemen.

**Doelstelling**

Een duidelijke betekenis van definities en afkortingen weergeven.

**Definities en afkortingen**

De definities die gebruikt worden in dit handboek zijn afkomstig uit:

- Richtlijnen Steriliseren en steriliteit
- Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen.
- Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen.
- Advies inzake herziene richtlijnen ter preventie en bestrijding van ziekenhuisinfecties.
- NEN
- Nota van toelichting bij de Wet op de medische hulpmiddelen.
- Toelichting op het registratieformulier voor steriele medische hulpmiddelen. RIVM.
- Steriliseren en steriliteit. Rijksinstituut voor de Volksgezondheid.
- Wet op de medische hulpmiddelen.
- Wet op de geneesmiddelenvoorziening.

Indien verwezen wordt naar R0000 is dit de overeenkomstige richtlijn in "Richtlijnen steriliseren en steriliteit".

**A.****aanbiedingsdruk**

Druk waarmee een medium (gas of vloeistof) aan een systeem wordt toegevoerd.

**aanprikpoort**

Punt in een vloeistoftoedieningssysteem (bijv. een infuussysteem), vloeistofafvoersysteem

of in een vloeistofcontainer, waar aansluitingen tot stand kunnen worden gebracht door het doorprikken van een afsluitende voorziening.

**absoluutdrukopnemer**

Drukopnemer die het drukverschil ten opzichte van het absolute vacuüm aangeeft.

**absorptie**

Het verschijnsel dat een gas, vloeistof of opgeloste stof, of energie, in een vaste stof wordt opgenomen en vastgehouden.

**accreditatie**

De erkenning van het kwaliteitssysteem in de instelling of dienst/afdeling gebaseerd op geaccepteerde normen.

**adhesie**

Kracht waarmee de moleculen van twee lichamen, die met elkaar in aanraking zijn gebracht, elkaar trachten vast te houden.

**adiabatische compressie**

Het samendrukken van een gas of damp waarbij geen warmte-uitwisseling met de omgeving plaatsvindt.

**adsorptie**

De opname en binding van een gas, vloeistof of opgeloste stof aan het oppervlak van een vaste stof.

**aëratie**

Het met lucht in aanraking brengen van gesteriliseerde producten, op zodanige wijze dat ongewenste gasresten aan de omgeving kunnen worden afgestaan.

**aëratietemperatuur**

De temperatuur waarbij de aëratie plaatsvindt.

**afdelingsverpakking**

Verpakking met daarin voor de afdeling waar deze wordt toegepast een functioneel aantal producten in direct omsluitende verpakking, of een

functionele combinatie van producten in direct omsluitende verpakking.

### **afsluitende voorziening**

Voorziening die lucht, wind, water, stoom, gas, enzovoort, belet door te dringen.

### **anesthesie programma**

Bij dit programma wordt niet hoger gedroogd dan een temperatuur van 100 graden C. Het programma wordt gebruikt bij instrumenten die gevoelig zijn voor hitte.

### **aqua dest**

(Lat.) aqua destillata: gedestilleerd water. (vD)

N.B. Ten onrechte wordt gedemineraliseerd water soms ook aangeduid als aqua dest.

### **asepsis**

Werkwijze die tot doel heeft besmetting van materiaal en weefsels te voorkomen

### **autoclaaf**

Toestel voor verhitting van materialen met damp onder verhoogde druk. Deze term wordt gebruikt als synoniem voor stroomsterilisator, hetgeen strikt genomen niet juist is.

### **autoriseren**

1. machtigen, volmacht geven, vergunning verlenen
2. geldigheid geven, erkennen
3. het geldig verklaren van een document

## **B.**

### **bacterie**

Eencellig organisme dat zich kan vermenigvuldigen

### **bactericide**

Bacteriëndodend; middel dat bacteriën doodt.

### **bacteriebarrière**

Voorziening die het doordringen van bacteriën voorkomt.

### **bar**

Een niet tot het Internationaal Stelsel van Eenheden (SI) behorende, maar wel blijvend erkende eenheid van druk, tegenwoordig gedefinieerd als 1 bar = 105 Pascal = 100 kilo Pascal.

**barometrisch gecompenseerde drukopnemer**

Drukopnemer die het drukverschil ten opzichte van de omgevingsdruk aangeeft, dit in tegenstelling tot een absoluutdrukopnemer die de werkelijke druk namelijk het drukverschil ten opzichte van het absolute vacuüm aangeeft

**barstdruk**

Luchtdrukverschil dat een materiaal kan verdragen zonder te barsten.

**barststerkte**

De kracht die een materiaal kan verdragen zonder te barsten.

**batchwasmachine**

In dit type wasmachine wordt de lading in één keer afgewerkt. In dit apparaat wordt voorgespoeld, gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd.

**beheersing**

Door middel van bewaking en bijstelling voldaan aan vastgestelde eisen.

**belaadbaar volume**

Het gedeelte van het sterilisatorkamer volume of wasmachinevolume dat met te steriliseren producten en/of te reinigen producten mag worden beladen.

**beladingseenheid**

Een beladingmiddel voor kleine ladingseenheden welke t.b.v. validatie als één ladingseenheid mag worden beschouwd.

**beladingmiddel**

Hulpmiddel voor het ordelijk beladen van een sterilisator.

**beladingwagen**

Een wagen die wordt beladen met te steriliseren goederen en vervolgens naar de volgende ruimte wordt gereden.

**beluchten**

Het inlaten van lucht in een ruimte waar een druk heerst die lager is dan de atmosferische druk.

**beluchtingfilter**

Filter waardoorheen lucht wordt toegelaten in een ruimte waarin onderdruk heerst.

**besmetten**

Het overbrengen van levende micro-organismen van de ene plaats naar de andere.

**besmetting**

Het overbrengen van ziekteverwekkende micro-organismen op een levend wezen (griepvirus) of op materiaal. Bij levende wezens leidt niet iedere besmetting tot een infectie

**bestrijdingsmiddel**

- a. Stof die vanwege zijn inactiverende werking op organismen wordt toegepast bij de bestrijding van deze organismen. (KG)
- b. Stof welke door de minister als zodanig is aangewezen en welke daardoor onder de Bestrijdingsmiddelenwet valt.

**bereikbaarheid dienst**

Deze dienst valt buiten de normale werktijden. Ingeval van spoed of nood wordt degene met deze dienst gebeld en dient een half uur daarna in het ziekenhuis te verschijnen. Deze dienst wordt onder het personeel gerouleerd

**beroepsprofiel**

Een beschrijving van het desbetreffende beroep

**bioburden**

Zie initiële contaminatie.

**Bowie & Dick test**

Een door de Engelsen J.H. Bowie en J. Dick in 1961 ontwikkelde test, oorspronkelijk ter controle van de luchtverwijdering gedurende het sterilisatieproces in een stoomsterilisator voor medische hulpmiddelen. De huidige test is een controle op luchtverwijdering, stoompenetratie en oververhitting.

**Bowie & Dick testpakket**

Het pakket dat wordt gebruikt bij de Bowie & Dick-test ter controle van de stoompenetratie. Hiervoor kan een goedgekeurd disposable pakket gebruikt worden of een pakket zoals genoemd in de Richtlijnen steriliseren en steriliteit.

### **Bowie & Dick testvel**

Testvel voorzien van indicatorinkt voor het uitvoeren van een Bowie & Dick-test. Testvellen moeten volgens de normen van het Rijks Controle Laboratorium zijn getest en door het Rijks Controle Laboratorium zijn goedgekeurd. Het testvel moet van stoomdoorlatend materiaal zijn vervaardigd en het gehele horizontale oppervlak van het testpakket bestrijken.

### **bronsterkte**

De hoeveelheid radioactieve straling die een element uitzendt, uitgedrukt in becquerel.

### **C.**

#### **carcinogeen**

Kankerverwekkend.

### **cassette**

Een voor meermalig gebruik bestemde vormvaste sterilisatieverpakking, waarvan inhoud en indeling zijn vastgelegd.

### **centrale steriele opslag**

Centrale ruimte voor de opslag van steriele medische hulpmiddelen in direct omsluitende verpakking waarin door speciale bouwkundige voorzieningen en speciale procedures het besmettingsrisico tot een minimum is teruggebracht.

### **charge**

Hoeveelheid grondstof, verpakkingsmateriaal of product, die voor de kwaliteit essentiële bewerkingen als één geheel heeft doorlopen, zodat kan worden verwacht dat deze hoeveelheid homogeen van kwaliteit is. Bij steriele medische hulpmiddelen is de betekenis van het woord charge gelijk aan die van het woord partij.

### **chargebereidingsprotocol**

Een protocol dat per charge van een product aanwezig moet zijn en waarin zijn opgenomen: alle essentiële gegevens over de samenstelling en bereiding van het product, de parafen van diegenen die een belangrijke bereidingsstap hebben uitgevoerd en de parafen van diegenen die controles hebben verricht. Elk chargebereidingsprotocol moet worden getekend door het hoofd van productie.

### **chargenummer**

Codering per charge bestaande uit cijfers en/of letters.

### **chargekaart**

Een kaart met gegevens over de lading. Deze kaart gaat mee in de belaadwagen tijdens het steriliseren. Op deze kaart zit een indicator, deze verkleurd als het steriliseerproces goed is gegaan.

### **chemische desinfectie**

Desinfectie waarbij het blijvend inactiverend effect op micro-organismen ontstaat door de inwerking van een chemische stof.

### **clean room** (schone werkruimte)

Een ruimte met een bepaalde graad van luchtzuiverheid met betrekking tot eventueel aanwezige deeltjes en microbiële verontreinigingen, die zodanig gebouwd is en gebruikt wordt dat het binnendringen, het genereren en de recirculatie van verontreinigende stoffen in de ruimte wordt beperkt.

### **coaguleren**

Eiwitten zullen onder invloed van natte stoom stollen. De eiwitten in een bacterie zullen stollen waardoor de bacterie wordt gedood. Dit noemt men coaguleren

### **coating**

Deklaag, op een product aangebrachte laag materialen, veelal ter bescherming.

### **code ter kenmerking van een partij**

Codering per partij bestaande uit cijfers en/of letters.

### **compensatie**

Het goedmaken, de vereffening; het aanvullen of vervangen van iets dat tekortschiet of uitgevallen is.

### **completiseren**

Het compleet maken van een set. Alle instrumenten dienen dan aanwezig te zijn. Is er een instrument niet dan wordt deze aangevuld door een instrument uit de kast.

### **coating**

Deklaag, op een product aangebrachte laag materialen, veelal ter bescherming.

### **condensaat**

Het product van condensatie.

### **condensatie**

Verdichting van gas of damp tot vloeistof door drukverhoging of afkoeling of door beide, bijvoorbeeld verdichting van stoom tot water.

**condensleiding**

Leiding waarin condens wordt afgevoerd.

**condenspot**

Toestel aan stoomleidingen om afvoer van gecondenseerde stoom mogelijk te maken zonder dat stoom verloren gaat.

**conditioneren**

In zekere toestand brengen of houden.

**conditioneren (m.b.t. EO-sterilisatie)**

Het op een vooraf vastgestelde temperatuur en vochtigheidsgraad brengen van te steriliseren medische hulpmiddelen.

**contamineren**

(zie besmetten)

**controlevoeler**

Meetvoeler die wordt gebruikt voor het onafhankelijk van het regelsysteem meten van een fysische grootte.

**corrosie**

Een ongewenste elektrochemische aantasting van een materiaal uitgaande van het oppervlak, bijvoorbeeld het roesten van staal.

**criterium**

Maatstaf bij een beoordeling.

**D.**

**D-waarde**

Decimale reductiewaarde; de waarde van een sterilisatieparameter (tijdsduur of geabsorbeerde doses) nodig om het aantal levende micro-organismen te reduceren tot 10 procent van het oorspronkelijke aantal.

**°dH**

Duitse eenheid voor de hardheid van water; 1 °dH komt overeen met 1 mg calciumoxide per liter water.

**dampspanning (verzadigde)**

Druk door een verzadigde damp uitgeoefend bij een bepaalde temperatuur.



**de terzake deskundige (DSMH)**

DeskundigeSterielMedischeHulpmiddelen.

De deskundige als bedoeld in het Besluit gesteriliseerde medische hulpmiddelen in ziekenhuizen (Stb. 281): de door de bestuurder of het bestuur aangewezen functionaris die verantwoordelijk is voor de gang van zaken met betrekking tot sterilisatie van medische hulpmiddelen en behandeling van steriele medische hulpmiddelen in het ziekenhuis of bedrijf (definitie Kadergroep steriliseren en steriliteit).

**degradatie**

Chemische afbraak van een materiaal welke kan leiden tot het verlies van of een verandering in de fysische, chemische en/of biologische eigenschappen van het materiaal.

**desinfectans**

Ontsmettingsmiddel, stof die in staat is micro-organismen op of in materiaal te doden en wel onder in de praktijk aanvaardbare omstandigheden.

**desinfecteren**

Een behandeling door middel van chemie of temperatuurverhoging waardoor de kans dat een levend micro-organisme wordt aangetroffen op 1 product kleiner is dan 1 op 100.000

**desinfectie**

Ontsmetting. Het verlagen van het aantal ziekteverwekkende micro-organismen tot een acceptabel niveau.

**destructie**

Het vernietigen van materialen; in het kader van de Richtlijnen met name materialen die een besmettingsgevaar voor de omgeving vormen.

**dichtheid**

Massa gedeeld door volume.

**dienst voor het Stoomwezen**

Een onderdeel van het Directoraat-generaal van de Arbeid dat als taak heeft de naleving van de Stoomwet te controleren.

**DIN-klasse**

Classificatie volgens de van toepassing zijnde norm van het Deutsches Institut für Normung.

**DIN-norm**

Norm opgesteld door het Deutsches Institut für Normung e.V., Berlijn.

### **direct omsluitende verpakking**

De vanuit het product gezien, eerste gesloten verpakking slaag die het product omgeeft.

Als de eerst verpakking slaag steriel gepresenteerd moet worden, moet deze laag tot het product worden gerekend.

### **directives**

In dit verband: bindende richtlijnen uitgevaardigd door de EG

### **disposable**

Weg te gooien (artikel) na éénmalig gebruik.

### **distributieverpakking**

Verpakking van waaruit producten in hun direct omsluitende verpakking worden uitgegeven of verbruikt.

### **doorgeefsterilisator**

Sterilisator voorzien van twee tegenover elkaar gelegen deuren, zodat het beladen en het leeghalen in verschillende, van elkaar gescheiden ruimten kunnen plaatsvinden.

### **doorgeefwasmachine**

Wasmachine voorzien van twee tegenover elkaar gelegen deuren, zodat het beladen en het leeghalen in verschillende, van elkaar gescheiden ruimten kunnen plaatsvinden.

### **doorlooptijd**

De tijd vanaf binnenkomst van een vuil instrument tot de tijd van het transport van het steriele instrument weer terug naar de afdelingen. De tijd die een instrument tijdens het hele proces doorloopt. Tijd die verstrijkt tussen een aanvraag en het afronden van een activiteit.

### **downward displacement = gravity displacement**

Het verwijderen van lucht uit de sterilisator door het aan de bovenzijde toevoeren van stoom. De zwaardere lucht wordt hierdoor weggedrukt en verlaat de sterilisatorkamer aan de onderzijde.

### **DPCD**

Elektronische helixtest om de werking van de sterilisator te testen voor materialen met nauw lumen.

### **drukstabiele fase**

Dat gedeelte van de sterilisatiecyclus waarin de druk constant wordt gehouden.

**drukmeter**

Drukmeetsysteem waarbij de druk langs mechanische weg de aanwijzing tot stand brengt.

**drukopnemer**

Drukmeetsysteem waarbij ter plaatse van het meetpunt de druk in een elektrisch. signaal wordt omgezet

**drukstabiele fase**

Dat gedeelte van de sterilisatiecyclus waarin de druk constant wordt gehouden.

**drupdroog**

Vrij van aanhangend water.

**dustcover**

Extra verpakking die wordt aangebracht als bescherming tegen stof of fysische invloeden op de direct omsluitende verpakking en waarmee de houdbaarheid van een product wordt verlengd.

**E.**

**ETS**

Elektronisch test apparaat om de werking van de sterilisator te testen.

**EN**

Europese Norm (in Nederland gepubliceerd door het NNI).

**expiratedatum**

Het jaar en de maand tot welke het product geschikt voor gebruik wordt geacht (Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen). Ook de dag kan worden vermeld.

**Externe aard**

Afkomstig van buiten het ziekenhuis

**F.**

**F-waarde**

De F-waarde van een sterilisatieproces bij een bepaalde temperatuur is het aantal minuten dat een sterilisatieproces bij een referentietemperatuur (meestal 121 °C) moet duren om een zelfde mate van afsterving te verkrijgen.

### **F<sub>0</sub>-waarde**

De F-waarde bij 121 °C uitgaande van een z-waarde van 10 en een D-waarde van 1.

### **F<sub>H</sub>-waarde**

F<sub>0</sub>-waarde gebaseerd op de afstervingskarakteristieken van micro-organismen onder invloed van droge verhitting.

### **Fi-Fo-beginsel**

De producten die als eerste binnenkomen (First In) moeten ook als eerste gebruikt worden (First Out).

## **G**

### **gassterilisator**

Sterilisator waarin gas (ethyleenoxide of formaldehyde) het steriliserend medium vormt.

### **gebruiker**

Indien samenhangend met de toepassing van medische hulpmiddelen:

degene die een medisch hulpmiddel bezigt, anders dan bij wijze van uitoefening van enige functie in het maatschappelijk verkeer, dit wil zeggen privé-personen die deze middelen toepassen bij zichzelf of hun gezinsleden. (Wet op de medische hulpmiddelen). Diegene die de instrumenten en de sets in gebruik heeft. Dit kan een chirurg zijn, maar dit kan ook een verpleegkundige zijn.

### **Gezondheidsraad**

Lichaam van advies voor de openbare gezondheid.

### **GMP (Good Manufacturing Proces)**

Dié wijze van produceren, uitgaande van de ingrediënten tot en met het verpakte eindproduct, waardoor een produkt wordt gegarandeerd dat voldoet aan vastgestelde kwaliteitseisen.

### **goederensluis**

Een afsluitbare ruimte als overgang, in dit geval uitsluitend voor goederen, tussen twee ruimten van verschillende kwaliteit of hoedanigheid.

## **H.**

### **heatseal**

Een systeem waarmee onder invloed van hoge temperatuur, meestal door smelten van materialen, een verpakking kan worden gesloten.

### **heetwatersterilisator**

Sterilisator voor waterige vloeistoffen in gesloten containers, waarbij water onder overdruk zorgt voor het energietransport.

### **heteluchtsterilisator**

Sterilisator waarin hete lucht het steriliserend medium is.

### **HEPA-filter**

High Efficiency Particulate Airfilter, een luchtfilter. Bijvoorbeeld : HEPA 99,95 DOP 0,3 Pm: een filter dat 99,95% van de deeltjes >0,3 Pm tegenhoudt.

### **hergebruik**

Het opnieuw gebruiken van een reeds eerder gebruikt produkt.

houdbaarheidstermijn

Termijn gedurende welke een product geschikt voor gebruik wordt geacht.

### **hersterilisatie**

Het opnieuw steriliseren van een reeds eerder gesteriliseerd produkt.

### **homogeen**

1. Gelijkmatig.
2. Van dezelfde aard of samenstelling.

### **houdbaarheidstermijn**

Termijn gedurende welke een produkt geschikt voor gebruik wordt geacht.

### **hydrofiel**

Waterminnend, wateropnemend, in water oplozend.

### **hydrofoob**

Waterafstotend.

### **hygiëne**

De zorg voor het in stand houden van de gezondheid.

## I.

### **Imaginaire Micro-Organismen-concept ;**

rekenmodel waarbij gebruik wordt gemaakt van de eigenschappen van een niet-bestaand micro-organisme.

### **inactivatie**

Het doden van micro-organismen door het wegnemen van essentiële levensfuncties of het wegnemen van hun vermogen tot vermenigvuldiging.

### **indicator**

Systeem dat aangeeft dat bepaalde omstandigheden aanwezig zijn of zijn geweest.

### **infectie**

Levend weefsel van een mens of dier reageert op een besmetting.

### **initiële contaminatie**

De microbiologische besmetting van een product vlak voordat het zal worden gesteriliseerd.

### **inlegvel (trayliner)**

Een laag absorberend materiaal in instrumentennetten die condenswater opneemt ter bevordering van het drogen van het instrumentarium.

### **inslag**

Het ingeslagen gedeelte, bijvoorbeeld van een zak.

### **instructie**

Op schrift gestelde weergave van afspraken tussen medewerkers (in eenzelfde dienst/afdeling/discipline) ten aanzien van routinematige werkzaamheden. Het betreft hier afspraken die niet opgenomen zijn in algemene richtlijnen of de opleiding.

### **instrumentennet**

Als eenheid verpakte verzameling functioneel bij elkaar horende instrumenten.

### **integraal instrumentennet**

Combinatie van instrumenten gebruikt voor een bepaalde ingreep

### **Interne aard**

Afkomstig van binnen (het ziekenhuis)

**interne distributieverpakking**

Verpakking die wordt gebruikt om goederen binnen het ziekenhuis te transporteren.

**ISO**

International Organization for Standardization.

**J.**

**K.**

**kalibratie**

Het bepalen van de waarde van de afwijkingen van een meetmiddel of referentiemateriaal ten opzichte van een van toepassing zijnde standaard en, indien noodzakelijk, het bepalen van andere metrologische eigenschappen (NEN 2649).

**kamertemperatuur**

Ruimtetemperatuur die bij niet-extreme weersomstandigheden (in Nederland) een waarde heeft van 15 tot 25 °C (niet te verwarren met de temperatuur gemeten in de sterilisatorkamer).

**katalysator**

Stof die een reactie versnelt of tot stand brengt zonder daarbij zelf te worden verbruikt.

**kationische detergentia**

Reinigingsmiddelen waarvan de positieve ionen het werkzaam bestanddeel vormen

**ketelvoedingswater**

Water dat aan een stoomopwekker wordt toegevoerd.

**ketelwater**

Water dat zich in de stoomopwekker bevindt.

**kiemgetal**

Het aantal kolonievormende eenheden dat wordt aangetroffen per ml, per gram of per product.

**klacht**

Hoorbare uiting van onvrede over een verschil tussen de prestatie zoals die door de klant is ervaren en het eigen verwachtingspatroon van de klant ten aanzien van die prestatie

### **kolonievormende eenheid (k.v.e.)**

Organisme of verzameling van organismen die in staat zijn zich te vermenigvuldigen.

### **kunststof**

Materiaal dat uit zeer grote moleculen bestaat en als zodanig niet in de natuur voorkomt.

### **k.v.e.**

Kolonie-vormende eenheid : organisme of verzameling van organismen die in staat zijn zich te vermenigvuldigen.

### **kwaliteit**

De mate waarin het geheel van eigenschappen van een product, proces of dienst voldoet aan de eraan gestelde eisen, die voortvloeien uit het gebruiksdoel (NEN 2649).

### **kwalificatie**

1. Opgave der nodige eigenschappen.
2. Toekenning van een eigenschap.
3. Geschiktheid van iets op grond van capaciteiten.

### **kwaliteitsbeheersing**

De operationele technieken en activiteiten die worden toegepast om te bewerkstelligen dat aan kwaliteitseisen wordt voldaan (NEN-ISO 9000).

### **kwaliteitsbeleid**

De doelstellingen van een (bedrijfs)organisatie ten aanzien van kwaliteit, alsmede de wegen en de middelen die leiden tot de verwezenlijking van deze doelstellingen, zoals deze formeel tot uitdrukking komen in een verklaring van de directie. (afgeleid van de NEN-ISO 9000).

### **Kwaliteitsborging**

Het geheel van alle geplande en systematische acties nodig om in voldoende mate het vertrouwen te geven dat een product of dienst voldoet aan de gestelde kwaliteitseisen (NEN-ISO 9000).

### **kwaliteitsevaluatie**

Een systematisch en onafhankelijk onderzoek om te bepalen of kwaliteitsactiviteiten en de resultaten hiervan overeenkomen met vastgelegde regelingen en/of deze laatste doeltreffend ten uitvoer zijn



gebracht, alsmede geschikt zijn voor het bereiken van doelstellingen. In de literatuur wordt dit begrip ook wel in de Engelse taal gebruikt: Quality Audit, (NEN-ISO 8402).

### **kwaliteitshandboek**

Een samenhang van beschreven werkinstructies, procedures, formulieren en voorschriften aan de hand van vastgestelde kwaliteitsnormen, die als middel gebruikt wordt om een organisatie te verbeteren.

### **kwaliteitssysteem**

De organisatorische structuur, verantwoordelijkheden, procedures, processen en voorzieningen voor het ten uitvoer brengen van kwaliteitszorg

### **kwaliteitszorg**

Het aspect van de totale managementfunctie dat bepalend is voor het vaststellen en ten uitvoer brengen van het kwaliteitsbeleid

## **L.**

### **L-waarde**

Totale letaliteit van een sterilisatieproces.

### **ladingseenheid**

De kleinste verpakking waarvan de volledige inhoud steriel is of moet worden.

### **laminaatfolie**

Een uit meer dan één laag vervaardigt folie.

### **laminaatzak**

Een zak bestaande aan één zijde uit papier en aan één zijde uit kunststoffolie.

### **lekdichtheidstest**

Een wekelijkse test van de stoomsterilisator (autoclaaf) waarbij getest wordt of de binnenkant nog wel helemaal goed afsluit en dus niet lekt.

### **letaliteit**

Afstervings-effect van een sterilisatieproces per tijdseenheid.

### **leverancier**

Een organisatie die goederen of waren levert

### **lipofiel**

Vetminnend

**logboek**

Journal van verrichte werkzaamheden.

**lumina**

buisvormige holten.

**M.****MAC-waarde**

Maximaal Aanvaarde Concentratie van een gas, damp, nevel of van stof is die concentratie in de lucht op de werkplek, die voor zover de huidige kennis reikt, bij herhaalde expositie, ook gedurende een langere tot zelfs een arbeidsleven omvattende periode, in het algemeen de gezondheid van zowel de werknemers alsook hun nageslacht niet benadeelt.

**MAC C-waarde**

Maximaal Aanvaarde Concentratie-Ceiling: concentratie waarvan overschrijding in alle gevallen moet worden voorkomen.

**MAC-TGG-waarde**

Maximaal Aanvaarde Concentratie Tijd Gewogen Gemiddelde: de over de tijd gemiddelde maximale aanvaarde concentratie bij een blootstellingsduur tot 8 uur per dag en niet meer dan 40 uur per week.

**materialen**

Materialen worden verbruikt bij de productie van eindproducten of de dienstverlening.

**medisch hulpmiddel**

Een voorwerp naar zijn aard bestemd om:

1. te worden gebezigd bij een behandeling ter genezing, leniging of voorkoming van enige ziekte, ziekteverschijnsel, pijn, verwonding of gebrek bij de mens;
2. te worden gebezigd om bij de mens een medische diagnose te stellen of
3. op, aan of in het menselijk lichaam te worden gebezigd, teneinde een onderdeel van het menselijk lichaam te vervangen, te versterken of het herstel daarvan te bevorderen, dan wel gevolgen teweeg te brengen met betrekking tot de werking van een onderdeel van het menselijk lichaam.  
(Wet op de Medische Hulpmiddelen)

**meervoudige of bundelverpakking**

Verpakking die meer dan één produkt in direct omsluitende verpakking omvat.

**meetinstrument**

Een toestel waarmee metingen worden verricht.

### **meetmethode**

De wijze waarop en de omstandigheden waaronder de metingen worden verricht.

### **meetonzekerheid**

De mate waarin de gemeten waarde van een grootheid van de werkelijke waarde kan afwijken. In de regel wordt de onzekerheid uitgedrukt met behulp van de standaarddeviatie van het gemeten signaal bij voorbeeld de gemeten waard  $\pm 2\sigma$ .

Volgens officiële Nederlandse norm NEN 3114:

"De halve lengte van een interval waarbinnen de ware waarde wordt verwacht te liggen".

1. Bij kwantificering van de meetonzekerheid wordt voor bekende systematische afwijkingen gecorrigeerd.
2. Ter karakterisering van de meetonzekerheid wordt vaak een veelvoud van de totale standaardafwijking gebruikt, bijvoorbeeld  $2\sigma$ - of  $3\sigma$ -grenzen.

### **meetprop**

Aansluit/doorvoerpunt voor meetvoelers.

### **meetvoeler**

Technisch meetinstrument met behulp waarvan een fysische grootheid kan worden bepaald.

### **Melder**

Diegene die iets meld (klacht)

### **meldingscommissie**

In elk ziekenhuis ingestelde commissie waarin Fouten, Ongevallen en "Near Accidents" worden gemeld en die zorgdraagt voor eventueel nader onderzoek en maatregelen ter voorkoming van een herhaling van het gebeurde.

### **membraanfilter**

Filter waarvan de werking berust op het feit dat de af te filtreren deeltjes groter zijn dan de in het membraan aanwezige poriën.

### **menggas**

Een mengsel van een sterilisatiegas met een inert gas.

### **meting**

Een kwantitatieve bepaling van de te meten grootheid door middel van

waarnemingen.

**microprocessor**

Een centrale verwerkingseenheid van een digitale computer op een enkel schijfje silicium, in het spraakgebruik vaak „chip” genoemd.

**monitoring**

Bewaking van parameters.

**monster**

In de context van R5401 een door de leverancier beschikbaar gesteld exemplaar van een produkt dat niet voor feitelijke toepassing is bestemd.

**micro-organismen**

Zeer klein levend wezen

**middelen**

De materiële activa die worden aangewend ten behoeve van het voortbrengen c.q. de dienstverlening.

**mutatieformulier**

Formulier waarop veranderingen en wijzigingen worden vermeld.

**N.**

**naveroudering = after ageing**

Het doorgaan van het degradatieproces geïnitieerd door gammastraling, nadat de doorstraling is beëindigd.

**NEN**

Nederlandse norm, uitgegeven door het Nederlands Normalisatie Instituut te Delft.

**nonwoven**

Een vezelvlies waarbij de vezels niet door conventionele textieltechnieken zoals spinnen, weven en breien met elkaar worden verbonden.

**nozzle**

Sproeier.

## **NPR**

Nederlandse Praktijkrichtlijn (gepubliceerd door NEN).

## **O.**

### **OK-complex**

Operatiekamercomplex, omvattende de operatiekamers, verbindingsgangen, sluisen, enz.

### **omloopsnelheid**

De snelheid waarmee de producten circuleren.

### **onderdrukstoom**

Stoom met een druk lager dan 100 kPa.

### **ontgassen**

Het verwijderen van gassen, in dit verband uit water of stoom.

### **ontluchten**

Het verwijderen van lucht uit een gesloten ruimte of lading.

### **Ontvanger**

Degene die iets ontvangt (klacht)

### **Overkillproces**

Een proces met een grotere effectiviteit dan strikt noodzakelijk is.

### **Oververhitte stoom**

Stoom die bij afwezigheid van water nog verder is verwarmd, zodat de temperatuur hoger is dan met de druk overeenkomt.

### **Oververzadigde stoom**

Met waterdeeltjes vermengde stoom; natte stoom.

### **Oxidatie**

Oorspronkelijk: het aangaan van een verbinding van een element met zuurstof (oxygenium) onder vorming van een oxide. Tegenwoordig wordt de term breder opgevat, als een reactie waarbij elektronen worden onttrokken.

## **P.**

### **Parameter**

Naast de eigenlijke variabelen optredende, onbepaald gelaten of constant gehouden grootheid, waarvan een wiskundige of natuurkundige functie afhangt.

**parametric release**

Het vrijgeven van een productiecharge op basis van procesparameters die gedurende het productieproces gemeten en gedocumenteerd zijn.

**parenteralia**

Geneesmiddelen die op een andere wijze dan via het maagdarmkanaal in het lichaam worden gebracht. Veelal worden hiermee die geneesmiddelen bedoeld die per injectie worden toegediend.

**Partij**

Aantal in één bewerkinggang gesteriliseerde middelen.

**Periodiek**

Op regelmatige wijze terugkerend.

**pH**

Symbool voor de negatieve dekadische logaritme van de waterstofionenconcentratie van een oplossing; zuurgraad.

**pictogram**

Voorstelling in beeldschrift.

**pinholes**

Nauwelijks waar te nemen kleine gaatjes

**plastische chirurgie**

Door middel van een chirurgische behandeling een andere vorm geven aan een lichaamsdeel.

**polymeer**

Een hoogmoleculaire verbinding die is opgebouwd uit een of meer soorten kleine moleculen.

**polyolefinen**

Verzamelnaam voor polyethyleen en polipropyleen.

**poriegrootte**

„Schijnbare” diameter van de kanalen in een filter.

**porositeit**

Het doorgankelijk zijn voor gassen en/of vloeistoffen.

**preconditioneren (m.b.t. E.O.-sterilisatie)**

Conditioneren buiten de sterilisatorkamer.

**preconditioneringsruimte**

Ruimte waarin de te steriliseren goederen op de voor de sterilisatie noodzakelijke temperatuur en vochtigheid worden gebracht.

**prEN**

preliminary European Norm; voorlopige Europese Norm.

**procesdynamiek**

Beheersing van processen; onder de beschrijving van de procesdynamiek wordt verstaan een chronologisch overzicht van de meet- en regelacties tijdens het sterilisatieproces.

**proces**

Een reeks achtereenvolgende handelingen.

**procedure**

Een op schrift gestelde weergave van afspraken tussen medewerkers binnen en buiten de verschillende afdelingen/ diensten betreffende routinematige werkzaamheden of een werkwijze in een bepaalde situatie . (beschrijft Wat en Door Wie?)

**procesbewaking**

Het besturen, beveiligen en controleren van technologische processen door informatie die afkomstig is van het proces of door ingrijpen met de hand.

**proefzending**

Een zending van een product bestemd om binnen de procedures die in de instelling van toepassing zijn (bestelling, ontvangst, enz.) te worden uitgeprobeerd/beoordeeld.

**protocol**

Document voor het vastleggen van gegevens ter verantwoording van verrichte handelingen.

**Pt IOO**

Een instrument voor het meten van temperatuur bestaande uit een weerstandselement waarvan de weerstand zich onder invloed van de temperatuur wijzigt.

## **Q.**

### **quarantaine**

Status van grondstof, verpakkingsmateriaal en product opgeslagen in afwachting van een beslissing tot verwerking of aflevering.

## **R.**

### **radiodiagnostiek**

Op deze afdeling worden röntgenfoto's gemaakt en onderzocht

### **re-call procedure**

Bij een geconstateerde fout alle instrumenten die een risico vormen volgens afspraak zo snel mogelijk terug halen naar de vuile zijde

### **reduceerventiel**

Toestel waarmee de druk van een gas of vloeistof omlaag kan worden gebracht, zonder dat daarbij de balans tussen druk en temperatuur verstoord wordt.

### **reductiefactor**

Het aantal malen dat in het sterilisatieproces decimale reductie wordt gerealiseerd.

### **referentietemperatuur**

Temperatuur waarbij de sterilisatiecriteria zijn vastgesteld.

### **referentie(-waarde)**

Onafhankelijk signaal waarvan de juistheid van de waarde is vastgesteld.

### **registreren**

Schriftelijk vastleggen van waarnemingen of gegevens.

### **registrerende meetvoeler**

Meetinstrument waarvan het meetsignaal wordt geregistreerd op papier of in een systeem.

### **reinigen:**

Het huishoudelijk schoonmaken van een product. Meestal door een machinaal proces



**relatieve vochtigheid**

Verhouding van de dampdruk van water in de atmosfeer tot de bij de gegeven temperatuur behorende druk van verzadigde waterdamp.

**reproduceerbaar**

Herhaalbaar, waarbij in alle opzichten dezelfde resultaten worden verkregen.

**reproduceerbaarheid**

Een kwantitatieve maat voor de spreiding tussen meetuitkomsten, verkregen op als identiek te beschouwen materiaal onder uiteenlopende omstandigheden, zoals: verschillende waarnemers, verschillende instrumenten, verschillende laboratoria, verschillende tijdstippen. (NEN 3114)

**resistent**

1. weerstand kunnende bieden.
2. minder gevoelig.

**resistentie**

Het vermogen van micro-organismen of delen van micro-organismen om weerstand te bieden aan een mogelijke nadelige invloed.

**richtlijn**

Regel die gevolgd dient te worden bij het werken of handelen.

**routing**

De weg die door mensen of goederen wordt gevolgd als onderdeel van een schriftelijk vastgelegde procedure.

**S.****sanitaire plint**

Gladde, glooiende, goed te reinigen overgang van vloer naar wand.

**scheurweerstand**

Kracht die een materiaal kan verdragen zonder te scheuren.

**sealen**

Hittelassen. Het door middel van verhitting aan elkaar hechten van materialen.

**sepsis**

Het woord sepsis wordt in het Nederlands gebruikt, wanneer micro-organismen in het bloed aanwezig zijn en zich daar gedurende enige tijd weten te handhaven.

**set instrumenten**

Als eenheid verpakte verzameling functioneel bij elkaar horende instrumenten

**shouldering**

Een afbuiging van de afstervingscurve van micro-organismen die ontstaat doordat tijdens het inactiveringsproces aanvankelijk nog vermeerdering van micro-organismen optreedt of doordat de daling van het aantal nog niet volledig op gang is gekomen.

**sleutelcontact**

Schakelaar waarvan de stand slechts met behulp van een sleutel kan worden veranderd.

**specificatie**

Gesplitste opgave, vermelding van de afzonderlijke onderdelen, waaruit een verzameling of een totaal bestaat.

**specialisten**

Iemand die een bepaald deel van de geneeskunde uitoefent

**specificatie**

Gesplitste opgave. Vermelding van de afzonderlijk onderdelen, waaruit een verzameling of een totaal bestaat.

**splijtverpakking**

Een verpakking welke geopend moet worden door het van elkaar trekken van verpakkingsmateriaal.

**Spoedsterilisatie:**

Procedure om een product met voorrang te reinigen/desinfecteren en steriliseren.

**spore**

Rustend stadium van sommige micro-organismen met een groot weerstandsvermogen tegen schadelijke invloeden van buitenaf, zoals hitte en droogte.

**sporenstrip**

Een strip materiaal waarop een aantal sporen van een bekende resistentie zijn aangebracht.

**spuien**

Eén keer in de zoveel tijd zal het water wat in de sterilisator ontkalkt is ververst worden. Dit noemen we spuien.

### **STE**

Standaardeenheid, basis voor de maatvoering in o.a. de sterilisatietechniek met de nominale afmetingen 300 x 300 x 600 mm.

### **steriel**

Vrij van levende micro-organismen. Tegenwoordig wordt het als volgt gedefinieerd:

een product wordt als steriel beschouwd wanneer de kans dat er in, op of aan dat product nog levende micro-organismen voorkomen, kleiner is dan 1:1.000.000 (Ned Pharmacopee Ed. IX).

### **steriele opslag**

Opslag onder condities die het behoud van steriliteit waarborgen.

### **sterilisatie**

Het zodanig behandelen van een product dat de kans dat er na de behandeling nog een levend micro-organisme in, op of aan het product voorkomt, kleiner is dan 1:1.000.000.

### **sterilisatiecassettes**

Een voor meermalig gebruik bestemde vormvaste sterilisatieverpakking, waarvan de inhoud en indeling zijn vastgelegd.

### **sterilisatiecontainer**

Een voor meermalig gebruik bestemde vormvaste sterilisatieverpakking.

### **sterilisator**

Toestel dat gebruikt wordt voor het elimineren van micro-organismen.

### **sterilisatorkamer**

Dat deel van de sterilisator, dat bestemd is voor belading met te steriliseren goederen (DIN 58946).

### **stoffilter**

Filter dat tot doel heeft stofdeeltjes tegen te houden.

### **stoom**

Damp van water met een temperatuur van ten minste 100 °C.

### **stoompenetratie**

De hoeveelheid stoom die door een pakketje heen gaat

### **stoomsterilisator**

Sterilisator waarin stoom het steriliserend medium is.

### **stuurvoeler**

Meetinstrument waarvan het meetsignaal via terugkoppeling direct wordt gebruikt voor het regelen van een proces.

## **T.**

### **taakgebied**

Verschillende soorten werkzaamheden die een relatie met elkaar hebben

### **tailing**

Een afbuiging van de afstervingscurve die ontstaat doordat een fractie van de aanwezige micro-organismen op of in het te steriliseren product een beduidend hogere resistentie heeft dan de rest van de populatie.

### **transformeren**

Een gedaanteverwisseling van vuile instrumenten naar steriele instrumenten, de instrumenten hebben het hele sterilisatieproces doorlopen

### **temperatuurcoëfficiënt**

Mate van verandering van een eigenschap (fysische grootheid) ten gevolge van een temperatuurstijging van 1 °C.

### **testhelix van Pickerill**

Gestandaardiseerde spiraalvormige buis waarmee, m.b.v. een indicator, de penetratie van een gas kan worden gecontroleerd.

### **thermische desinfectie**

Desinfectie waarbij het dodend effect op micro-organismen ontstaat door de inwerking van hoge temperaturen.

### **thermische ontgassing**

Tijdens het opwarmen van water komen gassen vrij. Met gassen in de stoom kan niet worden gesteriliseerd, daarom wordt het water voor het steriliseren opgewarmd tot minimaal 100 graden Celsius, zodat de gassen voor het steriliseren kunnen ontwijken uit het water.

### **thermodynamische condenspot (= automatische ontluchtingsklep)**

Condenspot die stoom/luchtmengsels wèl, maar zuivere stoom niet doorlaat. De werking is gebaseerd op het verband tussen temperatuur en druk van zuivere stoom.

### **thermokoppel**

Een instrument bestaande uit twee aaneengelaste metalen, die een elektrische spanning leveren als gevolg van een temperatuurverschil.

### **thermolabiel**

Niet bestand tegen warmte.

### **thermostaat**

Temperatuurregelaar.

### **toepasser**

Zie gebruiker

### **tolerantie**

Het maximaal toegelaten verschil tussen de werkelijke waarde van een kenmerkende grootte van een apparaat, machine of constructie en een vastgelegde of overeengekomen waarde van die grootte.

### **toxiciteit**

Giftigheid.

### **typekenmerk**

Dit is het door de verantwoordelijke persoon zelf ter identificatie aan een type gegeven kenteken (RIVM).

### **typekeur**

Een door de Dienst voor het Stoomwezen in de ketelplaat geslagen merkteken dat aangeeft dat de ketel voldoet aan de eisen vermeld in de Stoomwet.

## **U.**

### **uitgangsbesmetting**

(zie initiële contaminatie)

### **uitgloeien**

Sterk verhitten (tot gloeien) om de fysische eigenschappen van een materiaal te wijzigen of om ongerechtigheden, zoals micro-organismen, te verwijderen.

**ultrasoneren** Een voorreinigingsmachine die vuile deeltjes door middel van niet hoorbare geluidstrillingen los trilt.

## V.

### **vacuüm**

De toestand in een ruimte waarin de druk van het nog aanwezige gas lager is dan de atmosferische druk.

### **valideren**

Het verzamelen en beoordelen van gegevens nodig om voldoende zekerheid te verkrijgen dat een werkwijze steeds de bedoelde resultaten zal opleveren.

### **vals-positief (eigenlijk fout-positief)**

Een ten onrechte positieve uitslag van een test als gevolg van een fout in de uitvoering of opzet van die test.

### **vegetatieve kiem**

Voortplantingsvorm van micro-organismen, in tegenstelling tot een bacteriespore.

### **ventilatie, bijvoorbeeld zesvoudig**

Een ventilatiesysteem dat zodanig functioneert dat per uur een hoeveelheid lucht ter grootte van bijv. zes maal het volume van de ruimte wordt ververst.

### **ventilatorsterilisator**

Een sterilisator waarin een stoom-luchtmengsel homogeen wordt gehouden door mechanische menging.

### **verantwoordelijk persoon**

Persoon, rechtspersoon daaronder begrepen, die een middel in Nederland in de handel brengt. (Besluit handel gesteriliseerde medische hulpmiddelen)

### **verbandwagen**

Wagen met een maximaal 24.uursvoorraad medische hulpmiddelen die wordt gebruikt bij patiënten.

### **vervaldatum**

(zie expiratiedatum)

### **verzadigde stoom**

Verzadigde, droge stoom is zuivere waterdamp, kleurloos en doorzichtig en heeft bij de beschouwde druk de kooktemperatuur.

**verzendverpakking**

De buitenste verpakking gedurende verzending.

**voorreinigen**

Het verwijderen van grof vuil van medische hulpmiddelen voorafgaande aan een reinigings/desinfectieproces.

**vrijgifte**

Het door een daartoe bevoegd persoon toestemming geven voor gebruik op grond van een schriftelijk vastgelegde procedure.

**W.****warmtecapaciteit**

De hoeveelheid warmte die nodig is om de temperatuur van een lichaam, onder gelijkblijvende druk of volume, één Kelvin te verhogen.

**warmtewisselaar**

Apparaat om warmte over te dragen van een warm op een koud medium, voornamelijk toegepast voor verwarmings-, verdampings- of koelingsdoeleinden.

**waterafscheider**

Apparaat dat tot doel heeft in stoom of gas meegevoerde waterdruppels op te vangen en af te voeren.

**werkdruk**

Druk waarbij een installatie, bijvoorbeeld een sterilisator, wordt of mag worden toegepast.

**wet**

Een in het algemeen van het hoogste gezag uitgaande erkende bindende regel of een geheel van regels, waarnaar men zich richt of te richten heeft in

zijn gedragingen.

**wettelijk gebruiksvoorschrift**

In het kader van de Bestrijdingsmiddelenwet vastgesteld voorschrift voor de toepassing van desinfectantia.

**X.****Y.****yken**

Het vaststellen (veelal onder verantwoordelijkheid van de Dienst van het ijkwezen) of het meetmiddel of referentiemateriaal voldoet aan de bij de aard van het onderzoek behorende en op het tijdstip van vaststelling geldende voorschriften (NEN 2649).

## Z.

### **z-waarde**

Resistentiewaarde.

### **zelfontbrandingstemperatuur**

De laagste temperatuur waarbij een stof in contact met lucht spontaan ontbrandt. Voor sommige stoffen wordt bij kamertemperatuur reeds de

zelfontbrandingstemperatuur overschreden. Explosieve stoffen hebben ook zonder dat zij in contact zijn met lucht een ontbrandingstemperatuur. Bij ontplofbare gasmengsels spreekt men van ontstekingstemperatuur.

### **ziekenhuis**

Inrichting, waarin personen worden opgenomen voor het ondergaan van een genees-, heel-, of verloskundig onderzoek of van een genees-, heel- of

verloskundige behandeling. (WOG)

### **ziekenhuisinfecties**

Infecties die bij patiënten optreden tijdens of in aansluiting op hun verblijf in het ziekenhuis.

### **zonevalidatie**

Het zonegewijs valideren van een ruimte waarbij enkele punten (de ankerpunten) gedurende alle validaties worden gemeten. Op grond van de

data gemeten op de ankerpunten gedurende de validaties van de verschillende zones kan worden beoordeeld of de gegevens mogen worden samengevoegd.

### **Invoer datum**

26-11-2007

### **Datum laatste wijziging**

29-01-2008

### **Publicatie datum**

10-01-2008