

Informationen über und für die Zentralsterilisation!

AUSGABE 3

STERINEWS

MAI 2006



SONDERAUSGABE 3. KREMSER FORUM

Geschätzte Leserinnen, geschätzte Leser,

am 2. März 2006 fand das 3. Kremser Forum im Stift Göttweig statt. Der Anlass für diese Veranstaltung war das aktuelle Thema „INSTRUMENTENAUFBEREITUNG“.

Was verlangt das Gesetz, wie sieht es in der Praxis in den einzelnen Krankenhäusern aus? Was ist man dem Patienten schuldig, was kann dieser erwarten, verlangen?

Was ist der Stand von Wissenschaft und Technik? Welche Möglichkeiten gibt es, diesen Anforderungen gerecht zu werden bei möglichst geringen Kosten? Wie hoch sind diese Kosten wirklich?

Wie schaut es mit Personal, Energie, Verbrauchsmaterialien, Raumkosten usw. aus? Werden sämtliche Kosten in der betriebswirtschaftlichen Analyse erfasst?

Da vor kurzem die Arbeitsgruppe CEN/TC205/WG 14, welche für die gesamte EU die Anforderungen für OP-Abdeckungen und Bekleidung erarbeitet hat, ihre Tätigkeit abgeschlossen hat, musste auch dieses Thema auf dem Programm stehen.

Insgesamt ein umfangreiches Themengebiet, kaum in einer eintägigen Veranstaltung vollständig zu beantworten. 165 interessierte Teilnehmer sind nach Göttweig gekommen, wo das Sommerrefektorium des Stiftes einen schönen Rahmen bot.

In dieser, der 3. Ausgabe der STERINEWS sind zusammengefasst die Aussagen der einzelnen Vortragenden enthalten.

Wir wünschen Ihnen eine interessante Lektüre und würden uns freuen,
von Ihnen zu hören!

Ihr STERINEWS TEAM!

IN DIESER AUSGABE:

RISIKEN IN DER STERILGUTVERSORGUNG VON KRANKENHÄUSERN	2
QUALIFIKATION VON REINIGUNGS- UND DESINFIZIERUNGSGERÄTEN FÜR DIE AUFBEREITUNG VON MEDIZINISCHEN INSTRUMENTEN	4
AKTUELLER STAND DER VERORDNUNG ZUM §94 MPG	6
QUALITÄTSSICHERUNG IN DER INSTRUMENTENAUFBEREITUNG	8
MANAGEMENT DER VERSORGUNG DES OP MIT KLINISCHEN TEXTILIEN	9
STANDARDISIERUNG VON OP-MÄNTELN UND ABDECKUNGEN	10
SICHERUNG DER PATIENTENVERSORGUNG	12
PRIONEN UND NEUE INFIZIERUNGSRISIKEN	14



RISIKEN IN DER STERILGUT- VERSORGUNG VON KRANKENHÄUSERN

Management der Sterilisation von OP-Instrumenten – Prof. DDr. Wilfried von EIFF

In Deutschland rechnen Experten mit jährlich 128.000 postoperativen Wundinfektionen. Die betroffenen Patienten bleiben im Schnitt zwei Wochen länger im Krankenhaus, was zusätzliche Kosten in Form von Medikamenten, Bindung von medizinischem Personal, Verdienstaufschlag usw. verursacht.

„Null-Fehler-Qualität“ ist im Wesentlichen auf beherrschte organisatorische Abläufe und risikobewusstes Verhalten des Krankenhauspersonals zurückzuführen. Deshalb gilt es, auch kleinste Fehlerquellen aufzuspüren und auszuschalten.

Warum Null Fehler:

99% Sicherheit (=1% Fehleranteil) hätte auf das tägliche Leben gravierende Auswirkungen. z.B.

- Jeden Monat für eine Stunde verschmutztes Trinkwasser!
- Zwei unsichere Flug-

zeuglandungen auf dem Frankfurter Flughafen jeden Tag!

- 1.600 Postsendungen, die jede Stunde durch die Post verloren gehen!
- 20.000 falsche Rezepte für Medikamente jedes Jahr!
- 500 falsch durchgeführte chirurgische Operationen jede Woche!
- 22.000 Schecks, die jede Stunde von falschen Bankkonten abgebucht werden!
- Jede tausendste Bremsung eines Fahrzeuges würde völlig versagen!
- Ausfall der Stromversorgung für 1 Stunde jeden Monat!

Die Sterilgutaufbereitung im Fokus der betriebswirtschaftlichen Analyse darf nicht einseitig als Kostenfaktor betrachtet werden, sondern eher als Investitionsbereich zur Ausschal-

tung von Patientenrisiken. In diesem Spannungsfeld zwischen Qualität, Risiko und Kosten gilt es, einen intelligenten Weg zu finden.

Dass im Bereich der Sterilgutversorgung dringender Handlungsbedarf besteht, verdeutlichen die vorläufigen Untersuchungsergebnisse von Bezirksregierungen und Gewerbeaufsicht in NRW und Niedersachsen, die Steri-Anlagen in Krankenhäusern und die Reinigungsqualität in Endoskopie-Einheiten, z.B. bei niedergelassenen Ärzten, analysierten. Über 40 % der Krankenhäuser, die ihre OP-Instrumente in einer eigenen ZSVA hygienisch aufbereiten, erfüllen derzeit nicht die gesetzlichen Anforderungen.

75% dieser Einrichtungen können lediglich durch Neuanschaffung der Sterilisatoren den gesetzlich geforderten Stand der Technik erreichen.

Analysen in Kranken-

häusern in Niedersachsen zeigen, dass in zunehmendem Maß als Folge eines „Sterilisationsprozesses unterhalb der RKI-Normen“ der Antibiotika-Einsatz steigt: mit fatalen Konsequenzen für die Bekämpfung von MRSA.

Auch die Risiken einer fehlerhaften Arbeit in einer ZSVA (Zentrale Sterilgut-Versorgungs-Abteilung) werden in der Praxis ungenügend beachtet:

Fehlerhafte Siebe und Nichtverfügbarkeit von Instrumenten erhöhen die Kosten je 10.000 Operationen um ca. € 200.000,-. So führen Organisations- und Verhaltensfehler zu verdeckten Kosten in der Sterilgutversorgung und rufen gleichzeitig unkalkulierbare Risiken für den Patienten hervor (siehe Abbildung).

Aber auch die Überfrachtung von Sieben als Folge mangelhafter eingriffsbezogener Standardisierung führt zu ver-

meidbaren ökonomischen Risiken. So zeigt ein Kostenvergleich bei OP-Sieben, wie durch Standardisierung die Handhabung vereinfacht und die Umläufe reduziert werden können (siehe Abbildung).

Weitere Informationen:

www.krankenhaus-management.de



Prof. Dr. Dr. Wilfried von Eiff (Universität Münster), Leiter des Centrum für Krankenhaus-Management, das bekannt ist für seine internationalen Betriebsvergleiche von Krankenhäusern sowie für seine MBA-Weiterbildungsprogramme mit Informationsbesuchen in USA, Japan, Singapur und England.



Chir. Grundsieb Haus A

95 Instrumente

9,1 kg

Bei nur 4 Grundsieben pro Tag

= 380 Instrumente = 36,4 kg

Chir. Grundsieb Haus B

156 Instrumente

13,1 kg

Bei nur 4 Grundsieben pro Tag

= 624 Instrumente = 52,4 kg

1000	OPERATIONEN	1000
	250 Tage x 4 Siebe	
95.000	Instrumente	156.000
9.100	kg	13.100

QUALIFIKATION VON REINIGUNGS- UND DESINFEKTIONSGERÄTEN FÜR DIE AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Franz JOCHER

Die Qualifikation von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) wird von verschiedenen Richtlinien und Gesetzen maßgeblich geregelt.

Die Grundanforderung wird im Medizinproduktegesetz (MPG) in der Weise definiert, dass zum Schutz von Patienten, Anwendern und Dritten nur keimarme bzw. sterile Medizinprodukte zur Anwendung kommen dürfen. Seit dem Jahre 2002 wird zusätzlich zur Sterilisation auch auf die Reinigung und Desinfektion zur technischen und funktionellen Wiederherstellung hingewiesen.

Zur genaueren Spezifizierung sind weitere Verordnungen und Gesetze zu beachten, in denen die Anforderungen bezüglich einer qualitativen korrekten Aufbereitung von Medizinprodukten im Detail beschrieben werden.

Als Erstes wird auf die Medizinproduktebetriebsverordnung verwiesen, welche die Reinigung, Desinfektion und

Sterilisation mit einem geeigneten validierten Verfahren fordert. Validierung heißt, dass der Erfolg dieser Verfahren immer nachvollziehbar gewährleistet sein muss und eine ordnungsgemäße Aufbereitung ist nur nach Beachtung der RKI-Empfehlung (Anforderung an die Hygiene bei Aufbereitung von Medizinprodukten – Bundesgesundheitsblatt 44 vom Jahr 2001) zu erwarten.

Durch diese Aussage erhält die „Empfehlung“ vom RKI Rechtscharakter, da bei Nicht-Einhaltung der Empfehlung der Aufbereiter im Rechtsfall beweisen muss, dass seine Aufbereitung mindestens den Qualitätsansprüchen der RKI-Empfehlung entspricht.

In Österreich wird zukünftig die Verordnung zum § 94 MPG diesen Bereich abdecken, diese ist jedoch zur Zeit noch im Entwurfsstadium.

Zwei herauszustellende Forderungen dieser Empfehlung sind die verfahrenstechnisch sicherzu-

stellende quantifizierbare Reinigungs- und Desinfektionsleistung und dass nur Geräte zu empfehlen sind, die einer Typprüfung unterzogen wurden.

Die genaue Definition bezüglich einer Typprüfung für Reinigungs- und Desinfektionsgeräte wird in der Norm pr EN 15883 beschrieben. Diese europäische Norm ist in 5 Teile untergliedert. Während der Teil 1 (Allgemeine Anforderungen, Definitionen und Prüfungen), Teil 2 (Anforderungen und Prüfungen an RDG mit thermischer Desinfektion) und Teil 3 (Anforderungen und Definitionen an RDG mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen) mittlerweile als abgeschlossen und gültig gilt, befindet sich der Teil 4 (Anforderungen und Prüfungen von RDG mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope) noch im Entstehungsprozess. Im Teil 5 sind alle

in Europa vorhandenen Prüfanschmutzungen und Verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung ohne Bewertung aufgelistet.

Neben diesen genannten Gesetzen und Richtlinien gibt es noch eine Vielzahl nationaler Dokumente, die die gesetzlichen und normativen Anforderungen noch detaillierter für die Praxis beschreiben (z.B. ÖGSV-Leitlinie, DGKH-Leitlinie, NHS (Schottland)).

Um einen einheitlichen hohen Standard der RDG für eine qualitativ sichere Aufbereitung zu erhalten, werden die mechanischen und verfahrenstechnischen Anforderungen an die RDG in der Norm sehr genau geregelt. Zusätzlich werden auch risikoabhängige Anforderungen an die RDG gestellt.

Dabei geht es um die Prozessverifizierung, die abhängig von der Risikobewertung des vom Medizinprodukt zu erwartenden Risikos, unterschiedlich durchgeführt



werden muss. Dabei kann bei geringem Risiko das Erreichen der thermischen Desinfektion vom Anwender kontrolliert werden, während bei semikritischem Risiko die Verifizierung der Desinfektion durch die Aufzeichnung der Verfahrensbedingungen unabhängig von der Steuerung durchgeführt werden muss. Die Reinheit der Beladung sollte durch Sichtprüfung aller Gegenstände der Beladung festgestellt werden können.

Medizinprodukte, welche die Haut oder Schleimhaut durchdringen und dabei in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen kommen, werden als **kritisch** eingestuft. Für diese Medizinprodukte wird neben der unabhängigen Verifizierung der Desinfektionsleistung auch die Verifizierung der Reinigungsleistung gefordert.

Das Reinigungsergebnis wird maßgebend von den Parametern Temperatur, Chemie, Mechanik und Zeit beeinflusst. Die zu erfüllende Forderung der Norm für kritische Medizinprodukte fordert somit eine unabhängige Aufzeichnung der Umwälztemperaturen (min-

destens 2 Temperaturfühler), eine volumetrische Erfassung der Dosiermenge mit gleichzeitiger Überwachung, zwei unabhängig voneinander arbeitende Zeittakte und eine Überwachung der Mechanik (Pumpenleistung). Da die Reinigungsmechanik auch von der Wasserqualität beeinflusst wird, ist zusätzlich eine Leitfähigkeitskontrolle ein weiterer wichtiger Parameter. Diese Reinigungs- und Desinfektionsparameter sollen gemäß der RKI-Empfehlung auf einem Chargendokument als Freigabeparameter aufgezeichnet werden, so dass eine lückenlose Rückverfolgung der maschinellen Aufbereitungsparameter möglich ist.

Die Leistungsfähigkeit des RDG hinsichtlich der Anforderungen gemäß der Norm wird mit der Durchführung einer Typprüfung bestätigt. Die Typprüfung liegt in der Verantwortung des Herstellers und kann durch den Hersteller selbst durchgeführt werden, sofern der Hersteller nach einem QM-System zertifiziert. Ebenfalls kann die Typprüfung durch unabhängige Sachverständige bzw.

akkreditierte Prüfstellen durchgeführt werden. Nach Erteilung des Typprüfungszertifikats wird dem RDG die Eignung, Befähigung und Berechtigung zur Aufbereitung von Medizinprodukten erteilt.

Nach der Aufstellung des RDG beim Kunden müssen noch verschiedene Validierungsprüfungen vor Übergabe an den Kunden durchgeführt werden. Als Erstes erfolgt die Installationsqualifikation, welche ein darstellender und belegender Beweis ist, dass das Gerät in Übereinstimmung mit den entsprechenden Festlegungen ausgestattet und installiert wurde. Nach der erfolgreichen Installationsqualifikation erfolgt die Betriebsqualifikation. Dabei wird der Betrieb des installierten RDG mit den Ergebnissen der Typprüfung verglichen. Zusätzlich zu den thermometrischen Prüfungen und einigen allgemeinen Funktionsprüfungen wird die Reinigungsleistung mit einer Prüfanschmutzung aus dem Teil 5 der Norm durchgeführt. Als abschließende Validierungsprüfung wird noch die Leistungsqualifikation durchgeführt. Hierbei

erfolgt eine Prozessoptimierung auf den im Praxisbetrieb zu reinigenden und desinfizierenden Medizinprodukten. Sämtliche Anpassungen der validierten Prozesse (Betriebs- und Installationsqualifikation) müssen mitdokumentiert werden.

Durch die Erfüllung der zitierten Gesetze, Normen, Richtlinien und der Vielzahl von Prüfungen wird die notwendige Qualität des RDG zum maschinellen Aufbereiten von Medizinprodukten erheblich verbessert.



Herr Jocher ist im Konstruktionsbereich eines großen Anlagenbauunternehmens seit 1990 tätig. Neben der weltweiten Inbetriebnahme von RDT Anlagen ist Herr Jocher Mitglied im D9 (Reinigung- & Desinfektionsgeräte – Norm 15883) Arbeitskreis des DIN Ausschusses in Deutschland.

AKTUELLER STAND DER VERORDNUNG ZUM § 94 MPG – AUFBEREITUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Ing. Franz WEISS

Das österreichische Medizinproduktegesetz basiert auf der EG- Richtlinie MDD 93/42/EWG und trat mit dem Jahr 1997 in Kraft. Um den Bereich der Aufbereitung von Medizinprodukten detailliert zu regeln, ist derzeit eine Verordnung in Ausarbeitung.

Die Verordnung gliedert sich in verschiedene Bereiche:

- Allgemeine Anforderungen
- Verantwortlichkeiten
- Risikoanalyse, Bewertung, Auswahl und Festlegung geeigneter Aufbereitungsverfahren
- Durchführung von Aufbereitungsverfahren
- Organisatorische Maßnahmen, Qualitätsmanagement, Validierung und Überwachung
- Dokumentation
- Externe Aufbereitung
- Übergangsfristen und In-Kraft-treten

Allgemeine Anforderungen (Auszug):

§1 (1) Die Aufbereitung von Medizinprodukten in **oder für** Einrichtungen des Gesundheitswesens hat nach validierten Verfahren, die den Erfolg stets nachvollziehbar und reproduzierbar gewährleisten, so zu erfolgen, dass die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern oder Dritten nicht gefährdet wird.

(3) Die Aufbereitung von Medizinprodukten hat nach den anerkannten Regeln der Technik zu erfolgen und dem Stand von Wissenschaft und Technik zu entsprechen.

Risikoanalyse und Bewertung:

§3 (1) Medizinprodukte sind im Hinblick auf ihre ordnungsgemäße Aufbereitung **gemäß Anhang 2 in Risikogruppen** einzuteilen.

- **Unkritisch**
- **Semikritisch**

• **Kritisch**

Die Einteilung der aufbereitbaren Medizinprodukte in Risikogruppen erfolgt unter Berücksichtigung der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung, der Transport- und Lagerbedingungen, der Konstruktionsmerkmale und der Materialeigenschaften. Bei Zweifel an der Einstufung ist **das Medizinprodukt der höheren Risikogruppe** zuzuordnen.

Maschinellen Verfahren in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) mit geeigneter Ausstattung ist wegen der besseren Standardisierbarkeit und des Arbeitsschutzes, auch wenn nicht ausdrücklich gefordert, der Vorzug zu geben.

Vorbehandlung für die Aufbereitung:

Für „kritisch“ bzw. „semikritisch“ eingestufte Medizinprodukte, welche zudem mit erhöhten

Anforderungen an die Aufbereitung (MIC-Instrumente, etc.) verbunden sind, gilt folgendes bei der Aufbereitung:

„Diese Medizinprodukte sind sofort nach Gebrauch auf die folgende Reinigung und Desinfektion so vorzubereiten, **dass die endgültige Reinigung nicht behindert wird und Korrosionsvorgänge oder ähnliche Schäden an Instrumenten verhindert werden.** Anschließend sind sie unter möglicher Vermeidung von Standzeiten mit **maschinellen Verfahren** aufzubereiten. Dabei sind alle Einflussfaktoren zu definieren und bei der Validierung zu berücksichtigen.“

Organisatorische Maßnahmen, Qualitätsmanagement, Validierung und Überwachung:

§5 (1) Der Träger einer Einrichtung des Gesundheitswesens hat sich

einer geeigneten Organisationsstruktur mit der Festlegung von Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten, geeigneten durch **Aus-, Fort- und Weiterbildung qualifizierten Personals**, geeigneter Ausrüstung und Hilfsmittel, **geeigneter baulicher Voraussetzungen** und/oder **geeigneter externer Aufbereiter zu bedienen**. Dabei ist auch auf **Sicherungen gegen unvorhergesehene Ausfälle von Aufbereitungskapazitäten** **Bedacht** zu nehmen.

(3) Die Aufbereitung von Medizinprodukten mit besonders hohen Anforderungen an die Aufbereitung („Kritisch C“ gemäß Anhang 2) muss unter einem **Qualitätsmanagementsystem** in Anlehnung an die **EN ISO 13485** erfolgen.

Qualifikation des Personals:

Erfolgreich absolvierte **Fachkundefhrgänge I-III** im Sinne des Anhang 4 oder dazu gleichwertige Ausbildungen begründen hinsichtlich der in § 5 Abs. 5 und in Abs. 1 geforderten Personalqualifikationen entsprechende Konformitätsver-

mutungen.

Kenntnisse und Fertigkeiten müssen durch geeignete **Fort- und Weiterbildungen jeweils an den Stand von Wissenschaft und Technik** angepasst werden.

Dokumentation:

§7 (1) Mindestanforderungen an die Chargen-Dokumentation umfassen:

- Datum
- die Identifikation des Gerätes
- das gewählte Programm
- fortlaufende Chargennummer
- Bezeichnung der behandelten Beladung oder entsprechender Code.
- Name des Bedieners
- Freigabe durch verantwortliche Person
- Entsprechender Messwertausdruck analog oder digital (Ist-Werte)
- ggf. Ergebnisse von Chargenkontrollen (z.B. Reinigungs-/Chemoindikatoren)

Externe Aufbereitung:

§8 (6) Externe Medizinprodukte-Aufbereitungseinrichtungen, die Medi-

zinprodukte für eine Einrichtung der AEMP-Kategorie III nach Anhang 3 aufbereiten, haben ein **QM-System nach EN ISO 13485** zu implementieren und aufrechtzuerhalten.

Zwischen dem externen Aufbereiter und dem Träger der Einrichtung des Gesundheitswesens (Einrichtungen der AEMP-Kategorien II und III nach Anhang 3) sind insbesondere folgende Punkte **vertraglich** zu regeln:

- Bedingungen, die erfüllt sein müssen, um den laufenden Betrieb aufrechtzuerhalten (z.B. Notfallkonzepte, Engpassregelung, Ausfallsregelungen, Beistandsregelungen) (s.§5 (1))
- Pflichten, Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten von **Auftraggeber** (Schnittstellens.§2 (3))
- Eigentumsrechte bez. Medizinprodukte sowie deren Qualität
- **Haftung** für (Transport-) Schäden
- **Übernahmebedingungen**
- **Rückmeldesystem**

- **Qualitätssichernde Maßnahmen** (Zertifizierung nach EN ISO 13485 des externen Aufbereiters gemäß §8 (6))

Übergangsfristen/In-Kraft-treten:

Ist derzeit noch offen.



Herr Ing. Weiß ist Geschäftsführer des VSZ-Versorgungs- und Service Zentrum für medizinischen Bedarf in Krems und Leiter der Sterilgut-aufbereitung der Edith Kotzinger GmbH.

Des weiteren ist er Mitglied der Arbeitsgruppe des Ministeriums für Gesundheit und Frauen, welche mit der Erstellung der Verordnung zum § 94 MPG betraut ist.



QUALITÄTSSICHERUNG DER INSTRUMENTENAUFBEREITUNG

Sicherung der technischen Voraussetzungen sowie der Betriebsabläufe

Ing. Josef KOTZINGER

Zielsetzung:

Die Sicherstellung einer den gesetzlichen Regeln und hygienischen Anforderungen sowie dem Stand der Technik entsprechenden Aufbereitung.

Um dies zu erreichen, sind folgende Grundsätze/Voraussetzungen nötig.

Organisation & Personal:

- Dementsprechendes Qualitätssicherungssystem (EN ISO 13485 oder daran angelehntes System) Die Norm EN ISO 13485 ist Pflicht, wenn für andere „Kunden“ aufbereitet wird. Als andere Kunden sind auch Krankenhäuser definiert.
- Arbeitsanweisungen und Checklisten
- Ausbildung (Fachkundelehrgänge und laufende Schulung) der Mitarbeiter
- Hygieneüberprüfungen durch ein autori-

siertes Institut.

- Validierungen, Revalidierungen, interne und externe Audits.

Maschinelle Ausstattung und Dokumentation:

- Sicherung aller prozessbezogener Parameter
- Dokumentation der angewandten Verfahren
- Maschinelle und sonstige Ausstattung am „Stand der Technik“

Baulichkeiten

- Absolute Zonentrennung, die es ermöglicht, die hygienischen Anforderung zu erfüllen.
- Entsprechende Klimatisierung (Raumklassen wie im OP) etc.

Medien:

Vergleiche auch Ausführungen in „SterineWS 2“.

Für die gesetzeskonforme Aufbereitung ist auch eine Aufbereitung der in den Prozessen verwend-

ten Medien, diese umfassen in erster Linie Wasser, Dampf und Luft, notwendig.

Wasser: Die Leitfähigkeit (Mineralstoffgehalt) des Wassers ist auf weniger als 3 µS/cm zu reduzieren, um eine optimale Reinigungswirkung zu erreichen und etwaige Rückstände auf den Instrumenten zu vermeiden.

Dampf: Ansprüche wie bei „Wasser“. Darüber hinaus weitgehende Gasfreiheit. Dies ist für eine einwandfreie Sterilisation notwendig. Aus diesem Grund müssen die inertten Gase im Dampf auf unter 3,5 Vol.% reduziert werden. Dies ist z.B. mit einer thermischen Entgasung, bei welcher das Wasser in einem Speisegefäß immer leicht über 100 °C gehalten wird, wodurch die Gase ausgetrieben werden, möglich.

Luft ist erforderlich zum Ausblasen von Falzen,

engen Kanälen, kleinen Lumina, aus denen das Wasser nach der Reinigung durch Trocknen nicht vollständig entfernt werden kann. Diese Luft muss bakterien- und virenfrei gefiltert werden, darf keine Fremdstoffe wie z.B. Öl, etc. enthalten.

Waschmittel:

Waschmittel mit hoher Alkalität erbringen eine bessere Reinigungsleistung, können jedoch im Gegensatz zu neutralen Waschmitteln bei oftmaliger Anwendung empfindliche Materialien wie Aluminium oder Kunststoffe schädigen.

Aus diesem Grund empfiehlt es sich, die Möglichkeit zur Verwendung beider Waschmittelarten vorzusehen.

Dokumentation:

Laut Gesetz ist es notwendig, die Patientenakten 30 Jahre lang aufzubewahren. Dies empfiehlt sich auch für die Prozessdaten in der Instrumentenaufbereitung.

Eine aussagekräftige Dokumentation ist nur mit dem Einsatz einer dementsprechenden EDV, welche die Prozessdaten sämtlicher Maschinen einbinden und mit

den einzelnen Sieben verknüpfen kann, möglich.

Conclusio:

Generell kann gesagt werden, dass bei gleich-

zeitiger guter Wirtschaftlichkeit ein hoher Qualitätsanspruch nur bei bestimmten Mindestmengen an zu bearbeitenden Instrumenten möglich ist.

Ing. Josef Kotzinger ist Geschäftsführer der Regina Textilreinigungs GmbH, Edith Kotzinger GmbH und der Rentex Wien GmbH.

MANAGEMENT DER VERSORGUNG DES OP MIT KLINISCHEN TEXTILIEN

Prof. DDr. Wilfried von EIFF

Ein in Hinblick auf Risikostruktur und Patientengefährdung unterschätztes Anwendungsfeld ist die Versorgung eines Krankenhauses mit klinischen Textilien (siehe Abbildungen 1 und 2).

Auffallend ist, dass die aktuelle Diskussion um zweckgerechte OP-Abdeckungen und OP-Bekleidung primär auf die Entscheidungsalter-

native Einwegprodukte contra Mehrwegprodukte zielt. Diese Diskussion ist dominiert durch eine preisorientierte Beschaffungspolitik, bei der Risikoüberlegungen kaum eine Rolle spielen.

Eine CKM-Studie zur Risiko-Kosten-Analyse von klinischen Textilien zeigte, dass

- 2/3 der Abdeckfehler rechtzeitig erkannt

und eliminiert werden (1/3 bleiben unentdeckt)

- Der Aufklebevorgang in 10% der Fälle fehlerhaft ist.
- Eine besondere Gefährdung des Patienten durch Abdeckfehler bei Laparatomien, Hernien- und Schilddrüsenoperationen existiert.

Obwohl Strapazierfähig-

keit, Tragekomfort und Klebefunktionalität bei Mehrfachtextilien gegenüber Einmalprodukten deutlich qualifizierter beurteilt werden, ziehen viele Krankenhäuser die vermeintlich „billigeren“ Einwegtextilien vor; trotz eines höheren Risikos von Abdeckfehlern und einer reduzierten Keimbarrierewirkung.



Abbildung 2: Klinische Textilien als die handhabungskritische Medikalprodukte

STANDARDISIERUNG VON OP-ABDECKUNGEN UND OP-MÄNTEL

Aktueller Stand der Arbeiten der WG 14 - Prof. Dr. H.-P. WERNER

OP-Textilien sollen den Patienten und das OP-Team vor Infektionen schützen.

Die Norm prEN 13795 definiert die Mindestanforderungen für Ein- und Mehrwegtextilien um einen Mindeststandard an Sicherheit zu gewährleisten.

Zur Verbesserung der Übersichtlichkeit ist die Norm in drei Teile geteilt.

Der 1. Teil enthält die allgemeinen Anforderungen an die Produkte, Hersteller und Aufbereiter, während der 2. Teil die Prüfverfahren für die Prüfung der im ersten Teil vorgegebenen Werte festlegt.

Im 3. Teil werden die einzuhaltenden Grenzwerte definiert.

Mit der Einführung von zwei Leistungsstufen erkennt die Normenreihe EN 13795 die Tatsache an, dass die Produkte während chirurgischer Eingriffe in unterschiedlichem Ausmaß belastet werden, abhängig von Dauer, mechanischer

Belastung und Flüssigkeitsbelastungen während des gesamten chirurgischen Eingriffs.

- „Leistungsstufe Standard“ (Einstufung mit Mindestleistungsanforderungen für unterschiedliche Eigenschaften von Produkten, die bei invasiven chirurgischen Eingriffen als Medizinprodukte verwendet werden)
- „Leistungsstufe Hoch“ (Einstufung mit erhöhten Leistungsanforderungen für unterschiedliche Eigenschaften von Produkten, die bei invasiven chirurgischen Eingriffen als Medizinprodukte verwendet werden)

Zu den für die Infektionsprävention wichtigen Eigenschaften bei OP-Textilien zählen vor allem:

- Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration
- Reinheit
- Partikelarmut

- Reiß- und Berstfähigkeit

Details zu den geforderten Werten finden Sie in Tabelle 1 und 2. Der kritische Produktbereich ist der wundnahe, der weniger kritische Produktbereich ist der wundferne Bereich (z.B. Rückenteil eines Mantels)

Weitere wichtige Merkmale bei OP-Abdeckungen umfassen die Fähigkeit zur „Flüssigkeitsabsorption“ und die Fixierung der Abdeckung bei der Operationswunde.

Da sich beide Charakteristika aber nicht objektiv nach einem Standard prüfen lassen, gibt es für die Fixation keinen Standard, diese wird in der Norm nur informativ behandelt, und für die „Flüssigkeitsabsorption“ nur ein Prüfverfahren aber keinen Grenzwert.

Ein weiterer wesentlicher Aspekt, der in der Norm auch nicht normativ behandelt wird, da es sich um keinen infektionsverhindernden Faktor handelt, ist bei der Bekleidung der Tragekomfort. Dieser hat jedoch einen

wesentlichen Einfluss auf die Leistungsfähigkeit des OP-Teams.

Die Norm ist jedoch unbestritten ein wichtiger Schritt zur Erhöhung des allgemeinen Qualitätslevels von OP-Textilien.



Prof. Dr. med. H.-P. Werner hat nach seiner Universitätslaufbahn an den Universitäten in Wien und Mainz im Landesdienst in Mecklenburg-Vorpommern nach der Wende aktiv am Aufbau des Gesundheitswesens mitgearbeitet. Er ist wissenschaftlicher Leiter von HygCen und Conve-nor der CEN/TC205/WG 14, der Arbeitsgruppe auf Europäischer Ebene, welche die Norm 13795 entwickelt hat.



Tabelle 1 — Gebrauchsanforderungen an Operationsmäntel

Eigenschaft	Einheit	Anforderung			
		Leistungsstufe Standard		Leistungsstufe Hoch	
		kritischer Produktbereich	weniger kritischer Produktbereich	kritischer Produktbereich	weniger kritischer Produktbereich
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – trocken	Log ₁₀ (KBE)	Nicht erforderlich	≤ 2 ^{a, c}	Nicht erforderlich	≤ 2 ^{a, c}
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – nass	BI	≥ 2,8 ^b	Nicht erforderlich	6,0 ^{b, d}	Nicht erforderlich
Reinheit – mikrobiologisch	Log ₁₀ (KBE/dm ²)	< 2 ^c	< 2 ^c	< 2 ^c	< 2 ^c
Reinheit – partikuläres Material	IPM	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5
Partikelfreisetzung	Log ₁₀ (Partikelzählung)	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Berstfestigkeit – trocken	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Berstfestigkeit – nass	kPa	≥ 40	Nicht erforderlich	≥ 40	Nicht erforderlich
Reißfestigkeit – trocken	N	≥ 20	≥ 20	≥ 20	≥ 20
Reißfestigkeit – nass	N	≥ 20	Nicht erforderlich	≥ 20	Nicht erforderlich

^a Prüfbedingungen: Belastungskonzentration 10⁸ KBE/g Talcum und Vibrationsdauer von 30 min.

^b Der kleinste signifikante Unterschied (LSD) für den Barriereindex BI bei Bewertung nach EN ISO 22610 betrug 0,98 bei einem Vertrauensbereich von 95%. Dies ist der Mindestunterschied, der erreicht sein muss, um zwei Materialien (in ihrer Barrierewirkung) als unterschiedlich einzustufen. Materialien, die um bis zu 0,98 BI variieren sind (in ihrer Barrierewirkung) vermutlich nicht unterschiedlich; Materialien, die um mehr als 0,98 BI variieren, sind (in ihrer Barrierewirkung) vermutlich unterschiedlich. (Der 95%-Vertrauensbereich bedeutet, dass ein Beobachter in 19 von 20 Fällen die richtige Entscheidung treffen würde.)

^c Für die Zwecke dieser Norm, bedeutet log₁₀ KBE ≤ 2 maximal 300 KBE.

^d BI = 6,0 für die Zwecke dieser Norm bedeutet: keine Durchdringung. BI = 6,0 ist der maximal erreichbare Wert.

Tabelle 2 — Gebrauchsanforderungen an Operationsabdecktücher

Eigenschaft	Einheit	Anforderung			
		Leistungsstufe Standard		Leistungsstufe Hoch	
		kritischer Produktbereich	weniger kritischer Produktbereich	kritischer Produktbereich	weniger kritischer Produktbereich
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – trocken	Log ₁₀ (KBE)	Nicht erforderlich	≤ 2 ^{a, c}	Nicht erforderlich	≤ 2 ^{a, c}
Widerstandsfähigkeit gegen Keimpenetration – nass	BI	≥ 2,8 ^b	Nicht erforderlich	6,0 ^{b, d}	Nicht erforderlich
Reinheit – mikrobiologisch	Log ₁₀ (KBE/dm ²)	< 2 ^c	< 2 ^c	< 2 ^c	< 2 ^c
Reinheit – partikuläres Material	IPM	< 3,5	< 3,5	< 3,5	< 3,5
Partikelfreisetzung	Log ₁₀ (Partikelzählung)	< 4,0	< 4,0	< 4,0	< 4,0
Widerstandsfähigkeit gegen Flüssigkeitspenetration	cm H ₂ O	≥ 30	≥ 10	≥ 100	≥ 10
Berstfestigkeit – trocken	kPa	≥ 40	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Berstfestigkeit – nass	kPa	≥ 40	Nicht erforderlich	≥ 40	Nicht erforderlich
Reißfestigkeit – trocken	N	≥ 15	≥ 15	≥ 20	≥ 20
Reißfestigkeit – nass	N	≥ 15	Nicht erforderlich	≥ 20	Nicht erforderlich

^a Prüfbedingungen: Belastungskonzentration 10⁸ KBE/g Talcum und Vibrationsdauer von 30 min.

^b Der kleinste signifikante Unterschied (LSD) für den Barriereindex BI bei Bewertung nach EN ISO 22610 betrug 0,98 bei einem Vertrauensbereich von 95%. Dies ist der Mindestunterschied, der erreicht sein muss, um zwei Materialien (in ihrer Barrierewirkung) als unterschiedlich einzustufen. Materialien, die um bis zu 0,98 BI variieren sind (in ihrer Barrierewirkung) vermutlich nicht unterschiedlich; Materialien, die um mehr als 0,98 BI variieren, sind (in ihrer Barrierewirkung) vermutlich unterschiedlich. (Der 95%-Vertrauensbereich bedeutet, dass ein Beobachter in 19 von 20 Fällen die richtige Entscheidung treffen würde.)

^c Für die Zwecke dieser Norm, bedeutet log₁₀ KBE ≤ 2 maximal 300 KBE.

^d BI = 6,0 für die Zwecke dieser Norm bedeutet: keine Durchdringung. BI = 6,0 ist der maximal erreichbare Wert.

SICHERUNG DER PATIENTENVERSORGUNG

Wolfram - Armin CANDIDUS

Die Sicherung der Patientenversorgung ist durch die schleppende oder nicht realisierte Strukturveränderung des Gesundheitssystems in den letzten Jahrzehnten sehr stark gefährdet.

Dies basiert auf nachfolgenden Fakten:

Die Politiker wollen die Lohnnebenkosten senken und üben deshalb einen erheblichen Druck auf die Krankenversicherungen aus, bzw. übertragen den Versicherungen die Entscheidung zu der individuellen Leistung für die Behandlung der Patienten. Dies soll zur Senkung der Kosten im Gesundheitssystem führen.

Die Versicherten, deren Gesundheitszustand gut ist, suchen den Weg der Reduzierung der Beitragszahlungen in die Krankenversicherungen.

Die stetig ansteigende Anzahl von Arbeitslosen führt zu reduzierten Einnahmen der Kranken-

versicherungen. Die stagnierende Höhe des Einkommens der arbeitenden Bevölkerung führt ebenfalls zu Einnahmeeinbußen der Krankenversicherungen.

Die Patienten, ob jung oder alt, suchen die bestmögliche Versorgung im Gesundheitssystem.

Da die Anzahl der Chroniker, der Mehrfacherkrankten, der älteren Menschen stetig ansteigt und zusätzlich die Technologie gute Fortschritte macht, steigen die Kosten im Gesundheitssystem an. Die Politik versäumt dies der gesamten Bevölkerung deutlich klar zu machen.

Die Selbstverwaltung bestehend aus einer Vielzahl von Ärztenverbänden, Krankenkassen, den Krankenhausgesellschaften, der Pharmaindustrie usw., versuchen mit Nachdruck den eigenen Stellenwert zu erhalten und möglicherweise auszubauen. Somit wurden die guten An-

sätze des Bundesministeriums für Gesundheit in Deutschland zur Veränderung des Systems blockiert, verzögert oder in die falsche Richtung gebracht.

Dazu gehören:

- Ambulant vor stationär, mit der Auswirkung, dass die stationären Einrichtungen nun ambulante Versorgungszentren aufbauen und die niedergelassenen Ärzte sich entweder dort einbinden oder in Uneinigkeit verharren und wie das Kaninchen vor der Schlange gelähmt zuschauen, bzw. in Streiks treten.
- Die Umsetzung der "integrierten Versorgung" erfolgt im Wesentlichen aus den Aktivitäten der Versicherungen und bleibt es deshalb bei der Vernichtung von Finanzmitteln durch "Über-, Unter- und Fehlversorgung". Hinzu kommt ein Kostendruck auf die Leistungserbringer.

Dies hat erhebliche Auswirkungen auf die Sicherung der Patientenversorgung. Immer mehr Zuzahlungen, immer mehr Leistungsverweigerung der Krankenkassen, immer mehr Druck auf das Verhalten der Mediziner und der stationären Einrichtungen auf die individuelle Einzelleistung für die Patienten und Versicherten.

Durch den Abbau von qualifiziertem Personal, die Reduzierung der Anzahl der stationären Einrichtungen, die Schließung von Arztpraxen wird versucht, die Kosten zu senken.

Der Patient und Versicherte bezahlt also bisher alle Kostensenkungen im System aus der eigenen Tasche und zwar entweder durch Abbau der Leistungen, durch erhöhte Zuzahlung oder durch längere Wartezeiten zu seiner individuellen Behandlung und ethisch gesehen durch eine Verschlechterung seiner Lebens-

qualität.

Gleichzeitig wird im Gesundheitssystem ein Qualitätsmanagement zur Pflicht gemacht, die Behandlungsqualität jedoch gleichzeitig verschlechtert.

Der unsachliche Kostendruck und die fast ausschließlich auf Kostensenkungen ausgerichtete Veränderung der Strukturen verursachen die nachfolgenden Auswirkungen auf die Sicherung der Patientenversorgung:

Das Management wird gezwungen und zwar sowohl in der Arztpraxis, im Krankenhaus, in der Rehaklinik, im Alten- und Pflegeheim, die Sach- und Personalkosten zu senken.

Begonnen wird bei der Raumpflege. Dies verschlechtert nachhaltig die Hygiene in den Einrichtungen des Gesundheitssystems.

Ferner wird im Bereich der Verpflegung eine erhebliche Kostenreduzierung realisiert, dies verzögert den Behandlungsverlauf und die Genesung der Patienten.

Um die Wirtschaftlichkeit zu verbessern,

werden Mediziner und Pflegepersonal mehr oder minder dazu gezwungen, Medizinprodukte für den Einmalgebrauch aufzubereiten und wieder zum Einsatz zu bringen. Dies erfolgt ohne Prüfung und Transparenz zu den Risiken und den damit in Verbindung stehenden Kosten.

Zur Sicherung der Patientenversorgung fordern wir deshalb:

Konsequente Umsetzung der Methoden der integrierten Versorgung, damit die Über-, Unter- und Fehlversorgung weitgehend beseitigt wird.

Ausbau der Versorgung "Ambulant vor stationär", damit die hohen Kosten der stationären Versorgung im System gesenkt werden und Finanzmittel frei werden für die Behandlung der Patienten auf einem hohen Qualitätsstandard.

Integration der Disease Management Programme als einheitliche Leitlinie für die Behandlung bestimmter Krankheiten und unter

Berücksichtigung des aktuellen Standes der Diagnose und Therapie.

Eindeutige Übertragung von Kompetenz und Verantwortung auf die Mitarbeiter im Bereich der Hygiene und Produktsicherheit zur Vermeidung von Risiken und Folgekosten.

Abbau des Aufwandes der Bürokratie durch Nutzung der Informationstechnologie und durch die Interaktion aller Beteiligten im Gesundheitssystem.

Intensive Aufklärung der Bevölkerung zu der aktuellen Entwicklung des Gesundheitssystems mit dem Ziel der Mitsprache bei der zukünftigen Gestaltung des Gesundheitswesens.

Einführung der Mitbestimmung der Patienten und Versicherten bei den Grundsatzentscheidungen im Gesundheitssystem und zwar regional und überregional.



Wolfram-Armin CANDI-DUS ist Management Consultant und Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Versicherte und Patienten e.V. (DGVP) und seit mehr als 4 Jahrzehnten im Gesundheitssektor tätig.

Impressum:

VSZ – Versorgungs- und Service Zentrum für medizinischen Bedarf GmbH & Co KG

Magnesitstraße 10

3502 Krems-Lerchenfeld

Email: wolfgang.zeileis@vsz.at

Tel. 02732/84672-77 Fax: DW 75

Erscheinungsweise: 2-3 mal/Jahr

Auflage: 600 Stück

Haftungsausschluss:

Alle in STERINEWS enthaltenen Informationen wurden nach bestem Wissen erstellt, stammen aus als verlässlich einzustufenden Quellen. Die Weitergabe erfolgt jedoch ohne Gewähr. Eine Haftung von STERINEWS kann davon nicht abgeleitet werden.



PRIONEN UND NEUE INFEKTIONSRIKEN

Auswirkung auf die Aufbereitung von Medizinprodukten

Dr. med. Walter SCHULZ-SCHÄFFER

So wie die Vogelgrippe aktuell hat die Prionproblematik vor einigen Jahren erhebliche Besorgnis ausgelöst, weil sie subjektiv ein unkalkulierbares Infektionsrisiko birgt.

Damals wie heute ist ein Krankheitserreger im Tierreich aufgetaucht, der das Potential besitzt, sich insbesondere bei Nutztieren zu vermehren und den Menschen zu gefährden.

In solchen Situationen muss darauf geachtet werden, dass eine Verbreitung auch dieser Erreger in Krankenhäusern, Arztpraxen, Rehabilitations- und Pflegeeinrichtungen verhindert wird.

Neben Hygienemaßnahmen zur Vermeidung einer Übertragung von Person zu Person muss eine ordnungsgemäße Aufbereitung von Medizinprodukten gewährleistet sein. Von einer ordnungsgemäßen Aufbereitung gemäß Medi-

zinproduktebetreiberverordnung kann ausgegangen werden, wenn die gemeinsamen Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten beachtet werden.

In Österreich ist das Ministerium für Gesundheit und Frauen zuständig.

Während es sich bei der Vogelgrippe um eine Variante der Influenza A handelt, die mit den herkömmlichen Desinfektionsverfahren und bei Temperaturen von 60°C und darüber sicher inaktiviert werden, erfordert die Inaktivierung von Prionen intensivere Maßnahmen.

Was sind Prionen?

Prionen sind Eiweiße, die in ihrer räumlichen Struktur im Vergleich zu

normalem Prionprotein so verändert sind, dass sie zu Aggregaten zusammenklumpen, und sich dem körpereigenen Abbau entziehen.

Ihr infektiöses Potential ergibt sich aus ihrer Eigenschaft, normales körpereigenes Prionprotein in die krankheitsassoziierte Form umfalten zu können.

Prionen sind grundsätzlich von einem Individuum auf ein anderes innerhalb einer Art und über die Artengrenze hinweg übertragbar, zeigen aber keine erkennbare Kontagiosität bei Menschen.

In einer Task Force vCJD am Robert Koch-Institut sind daher besondere Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten definiert worden.

- Zunächst ist zu berücksichtigen, ob Medizinprodukte bei Patienten angewandt werden sollen, bei denen ein Risiko auf

Vorliegen einer CJD besteht oder ob kein erkennbares CJD-Risiko vorliegt.

- Bei erkennbarem CJD-Risiko sollen bei invasiven Eingriffen Medizinprodukte, die schwer aufbereitbar oder nicht thermostabil sind, nur gezielt und bei entsprechender Indikation eingesetzt werden.
- Wenn vertretbar, sollen nicht wiederzuverwendende Produkte eingesetzt werden.
- Eine Aufbereitung muß mit zwei prioninaktivierenden Verfahren bei verlängerter Einwirkzeit erfolgen.
- Zur Vermeidung einer Verbreitung von Prionkrankheiten mittels Kontamination von Medizinprodukten durch symptomlose oder unerkannte Krankheitsträger ist das generelle Vorgehen bei der Aufbereitung von



Medizinprodukten präzisiert worden.

- Nach einer nichtfixierenden Vorreinigung oder Vorbehandlung erfolgt eine alkalische Reinigung und eine Dampfsterilisation bei 134°C. Ist eine Dampfsterilisation nicht möglich,

erfolgt eine für das Medizinprodukt geeignete Desinfektion (semikritische Medizinprodukte) oder Sterilisation.

Weitere Informationen:
www.prionforschung.de
 bzw. unter www.rki.de.



Dr. med. Schulz-Schäffer ist Leiter des Schwerpunktes „Prion,- und Demenzforschung“ am Institut für Neuropathologie der Georg-August Universität Göttingen

QUALITÄTSSICHERUNG FRÜHER

(Erlass des russischen Zaren Peter I vom 11. Januar 1723)

Ich befehle, den Inhaber der Tulaer Fabrik, Kornil Belogkasow auszupeitschen und zur Arbeit in ein Kloster zu verbannen, weil er, der Schurke, den Truppen des Staates unbrauchbare Gewehre zu verkaufen sich erdreistet hat, den Oberkontrolleur, Frol Fux, auszupeitschen und nach Asow zu verbannen, weil er auf die schlechten Gewehre das Prüf- und Gütesiegel gesetzt hat.

Weiters wird befohlen, die Petersburger Waffen-

kanzlei nach Tula umzusetzen, damit diese Tag und Nacht die Qualität der Gewehre laufend kontrolliert.

Die Oberaufsicht und ihre Angestellten haben laufend zu beobachten, wie die Kontrolleure arbeiten und auf welcher Grundlage sie ihre Prüf- und Gütesiegel setzen.

Im Zweifelsfalle haben diese selbst zu prüfen durch Unternehmungen und Schießproben mit den Gewehren.

Das kann Risikomanagement verhindern:

Monatlich hat die Oberaufsicht der Waffen-

kanzlei aus zwei Gewehren zu schießen bis zu ihrer Zerstörung. Wenn während eines Gefechtes Gewehre aufgrund schlechter Herstellung ausfallen, werden die Schuldigen der Waffenkanzlei erbarmungslos auf die entblößten Körperteile mit Peitschen geschlagen. Der Fabrik-inhaber erhält 25 Peitschenhiebe und ein Strafgeld in Höhe von 1 Tschernonez (1 Goldmünze). Der Oberkontrolleur ist bis zur Gefühlslosigkeit zu schlagen.

Sonst könnte es so kommen:

Die oberen Offiziere des Waffenamtes sind zu

Unteroffizieren zu degradieren. Der Vorsitzende des Waffenamtes ist als Schreiber zu degradieren. Den Untergebenen der Kanzlei ist das sonn-tägliche Wodkaglas zu verweigern.

Dem neuen Inhaber der Tulaer Fabrik befehle ich, für die Oberen der Waffenkanzlei Häuser zu bauen, die nicht schlechter sind als sein eigenes. Sollten sie schlechter werden, so befehle ich, den Inhaber der Gewehrfabrik zu erschießen.

IMPRESSIIONEN

