

5. Fachtage

AUFGABENSTELLUNG

Infolge der Sanierung bzw. Umbaus der bestehenden Zentralsterilisationsabteilung (ZSVA) und der Abklärung weiterer Nutzung bestehender Installationen, mussten entsprechende Messungen zur Überprüfung der Dampfqualität durchgeführt werden. Diese Messungen bzw. Messverfahren sind auch zusätzlicher Bestandteil bzw. Vorgaben zum Aufbau der neuen Dampfversorgung.

Mit einem für Haustechnik im Spitalbereich spezialisiertem Planungsbüro wurden erste Massnahmen zur Überprüfung der bestehenden Dampfanlage eingeleitet.

Die Messgrößen zur Bestimmung der Dampfqualität wurden anhand der Normen EN 285 und DIN 58950-7 definiert.

Die EN 285 Norm definiert die Anforderungen und Prüfverfahren für große Dampfsterilisatoren ab 1 Sterilisiereinheit hin.

Die DIN 58950-7 Norm definiert die Anforderungen an die Betriebsmittel für Dampfsterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter hin.

Für die Beurteilung der Reindampfqualität des aktuellen Systems wurden folgende Messgrößen aus der EN 285 überprüft:

- Anteil an nicht kondensierbaren Gasen
- Trockenheit des Dampfes
- Grad der Überhitzung

MESSUNGEN

Für die Prüfung dieser Messgrößen wurde ein qualifiziertes Unternehmen beauftragt.

Eine vor Ort Begehung des Dampfsystems hat ergeben, dass noch keine Anschlüsse für die oben genannten Messungen vorhanden waren. Die Anschlussstellen wurden definiert und die Anschlüsse gemäss den Vorgaben des beauftragten Messunternehmens vom technischen Dienst eingebaut.

Die Messstellen wurden am höchsten Punkt im 3. Obergeschoss (Messung nicht kondensierbare Gase) und in einer Bypass-Leitung im 1. Untergeschoss (Messung Überhitzung, Trockenheit, nicht kondensierbare Gase) vorgesehen.

Fallstudie « Reindampfprüfung im Kantonsspital Aarau »

Christof Rohrer, François Matthey

Die Messungen der nicht kondensierbaren Gase wurden während des Betriebs im 3. OG am Sicherheitsventil durchgeführt. Diese Messstelle wurde als Referenz definiert.

Die Messungen der Überhitzung, Trockenheit und der nicht kondensierbaren Gase wurden einmal bei einem Sterilisationszyklus eines Sterilisator mit leerer Sterilisationskammer und einmal mit Norm-Prüfpaketen voll beladener Sterilisationskammer bei 134°C statt.

ERGEBNISSE

Die nichtkondensierbaren Gase lagen im zulässigen Bereich. An der Messstelle im 1.UG konnte keine Überhitzung festgestellt werden. Es wurde lediglich Dampf mit zu niedriger Trockenheit (Nassdampf) festgestellt.

Die Analysen für Reindampfkondensat wurden separat gemacht und lagen im zulässigen Bereich. Die möglichen Ursachen für Nassdampf wurden eruiert. Um die Dampfqualität zu verbessern wurden verschiedene Verbesserungsmaßnahmen beschlossen.

MASSNAHMEN

Als Speisewasser für die Dampferzeuger wurde Gegenosmosewasser mit einem Leitwert $<5\mu\text{S}/\text{cm}$ vorgesehen. Die Leitungen wurden kontrolliert, gereinigt und passiviert. Ungeeignete Armaturen, Dichtungen und Apparate wurden ersetzt. Im Reindampfsystem wurden zusätzliche Entwässerungspunkte und ein Dampftrockner eingebaut.

FAZIT

Abschließend kann man sagen, dass die Dampfqualität für Sterilisatoren im Rahmen der jährlichen Validierung in Anlehnung an HTM 2010 (Englisches Dokument ähnlich wie EN 285) getestet werden muss.

Alle Mängel und Fehler, welche in diesem Projekt entdeckt wurden, konnten in die Planung neuer Anlage einfließen. Das Ergebnis ist eine den Anforderungen gerechte Anlage. |

CURRICULUM VITAE

Christof Rohrer

Tel. +41 62 838 41 04
Fax +41 62 838 42 66



Berufsausbildung

1987 Elektromonteur
1992 Diplom Heizung-Lüftung-Klima-Ing. – HTL
1995 Diplom Maschineng. – HTL

Berufliche Laufbahn

1990-2006 Fachplaner für Heizung-Lüftung-Klima
2007- Leiter Abteilung Haustechnik Kantonsspital Aarau

Weitere Aktivitäten im Zusammenhang mit der Sterilisation

- Mitglied bei der IHS
- Mitglied beim VDI

François Matthey

Tel. +41 61 465 10 93
Fax +41 61 465 10 91



Ausbildung

1993 Dipl. Ing. ETH Zürich
1996 MS Universität Nebraska USA
2000 Dr. sc. nat. ETH Zürich

Berufliche Laufbahn

1999-2003 Key Account Manager (Amersham Biosciences GmbH)
2003-2005 Prozessspezialist Biotechnologie (Pharmaplan Engineering AG)
Seit 2005 Vertriebsleiter Schweiz (Pharmatec Schweiz GmbH)
A Bosch Packaging Technology Company

Weitere Aktivitäten im Zusammenhang mit der Sterilisation

- Planung und Anlagebau für die Pharma- und Gesundheitsindustrie
- Einzelmitglied der Fachvereine SIA, APV und ISPE