

CEI Ausgleich

Stellungnahme des CEN / TC 102 zur Definition der Ausgleichszeit

Ernst Dennhöfer, Chairman

Die Sterilisationstemperatur ist als niedrigste Temperatur der Temperaturspanne während der Sterilisation definiert. Die in der zu sterilisierenden Beladung gemessene Temperatur sowie der Druck in der Kammer (oder die theoretische Dampftemperatur) sind Verfahrensvariablen. Die Sterilisationstemperatur (z.B. 134°C) ist unveränderlich und somit ein Verfahrensparameter (d.h. ein spezifisch festgelegter Wert für eine Verfahrensvariable). Die Sterilisationstemperatur entspricht folglich nicht der theoretischen Dampftemperatur.

Die Ausgleichszeit wird definiert als:

- a) Zeitraum zwischen dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an allen Stellen innerhalb der Sterilisationsbeladung (EN ISO 17665) oder
- b) Zeitraum zwischen dem Erreichen der Sterilisationstemperatur in der Sterilisierkammer und dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an allen Punkten der Beladung (EN 13060).

Die Definition der Norm EN 285 stimmt mit der Definition der EN ISO 17665-1 überein, welche die EN 554 ersetzt. Ganz allgemein gilt eine Definition nur für ihre entsprechende Norm. Diese Vorgehensweise führt bei Normentwürfen jedoch zum sprachlichen Babylon. Eine andere Regel besagt hingegen, dass Normenbegriffe innerhalb eines spezifischen Gebiets keine unterschiedlichen Auslegungen aufweisen sollten. Ich habe zwar keine Entscheidungsgewalt, bevorzuge als Fachmann jedoch die Definition a).

Bei vielen Dampf-Sterilisatoren werden Druck (aus sicherheitstechnischen Gründen) und Temperatur kontrolliert, weil die Temperatur für eine Sterilisation mit Dampf grundlegend ist.

Einfache Betriebszyklen arbeiten mit der Zwangsentlüftung (siehe ISO 17665-1, Anhang E). Da Luft und Dampf nicht die gleiche Dichte aufweisen, kann man davon ausgehen, dass der kühlste Punkt in der Kammer das Entlüftungssystem ist. Erreicht der Dampf bei offenem Ventil an dieser Stelle 100°C, muss man davon ausgehen, dass diese Temperatur in der ganzen Kammer vorherrscht und die am Entlüftungsventil gemessene Temperatur der Kammertemperatur entspricht. Demzufolge wurde die im Entlüftungssystem gemessene Temperatur als «Kammertemperatur» bezeichnet. Der Zeitraum den es braucht, damit Temperatur und theoretische Temperatur im Entlüftungssystem einander entsprechen ist NICHT die Ausgleichszeit, da sich die Beladung nicht in diesem Entlüftungssystem befindet – siehe Definition! Und dennoch findet man diese Behauptung in der Literatur. In Wirklichkeit konzentriert sich nichtkondensierbares Gas in Beladungen mit Hohlräumen in so genannten «Luftkissen» (air pockets). Temperaturmessungen im Entlüftungssystem liefern keine verlässlichen Informationen über die Entlüftung. In der Definition der EN 13060 wird die theoretische Temperatur gar nicht erwähnt, und doch gehen alle davon aus, dass diese theoretische Temperatur der Temperatur in der Sterilisatorkammer entspricht.

Um diese Verwirrungen auszuschliessen mussten der Begriff und die Definition der Referenztemperatur

in der EN 285 und der EN ISO 17665-1 klarer definiert werden. Ich halte es für empfehlenswert, bei der nächsten Überarbeitung der EN 13060, die Definition der EN ISO 17665-1 3.13 wortwörtlich zu übernehmen.

Bei Routine-Sterilisationen ist die Ausgleichszeit der Zeitraum zwischen der kontrollierten, überwachten und aufgezeichneten Plateauzeit und der für die Inaktivierung von Mikroorganismen grundlegenden Haltezeit. Es ist wichtig zu wissen, dass die in der EN 285 angegebenen 15 bzw. 30 Sekunden ausschliesslich ein Kriterium für Tests mit porösen Beladungen gemäss EN 285 sind, siehe Kapitel 8.11 der EN ISO 17665-1.

Die Übereinstimmung von theoretischer und gemessener Kammertemperatur ist das Ergebnis eines Betriebszyklus und kann nicht vor dem Beginn der Haltezeit erreicht werden. Hinzu kommt, dass Temperaturmessketten und Druckmessketten unterschiedliche Responsezeiten aufweisen, dass Messungenauigkeiten bei Temperaturmessungen von jenen von Druckmessungen abweichen und dass diese je nach Umgebungstemperatur oder anderen Bedingungen schwanken können.

Die Norm EN 285 fordert deshalb, dass die Temperatur an der definierten Referenzmessstelle mit der theoretischen Temperatur des gesättigten Wasserdampfs nur während der Haltezeit (die nach der Ausgleichszeit beginnt) innerhalb der festgelegten Toleranzen übereinstimmen muss. |