



Fallstudie (SGSV-Tagung 09) Reinstdampfprüfung „Kantonsspital Aarau“

Christof Rohrer

Abteilung Haustechnik

Dr. François Matthey

Pharmatec Schweiz GmbH

A Bosch Packaging Technology Company



Grundlage:

Infolge der Sanierung bzw. Umbaus der bestehenden Zentralsterilisationsabteilung (ZSVA) und der Abklärung weiterer Nutzung bestehender Installationen mussten entsprechende Messungen zur Überprüfung der Dampfqualität gemacht werden.

Diese Messungen bzw. Messverfahren sind auch zusätzlicher Bestandteil bzw. Vorgaben zum Aufbau der neuen Dampfversorgung

Ist Zustand Reindampfversorgung

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 (in Anlehnung an HTM2010).

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

Messgrößen „Dampfqualität“

EN 285 und HTM 2010:

- Anforderungen Prüfverfahren von Dampf-Sterilisatoren ab 1 StE (Sterilisiereinheit)
- HTM 2010 ist ein UK Dokument (Hinweis auf Testhäufigkeit)

Tabelle 4 – Empfohlenes Prüfprogramm

Dampf- Qualitäts- Prüfung	Nicht kondensierbare Gase	Trockenheits- Wert	Überhitzung
--	---------------------------------	-----------------------	-------------



Referenz EN 285: 2008, Seite 31

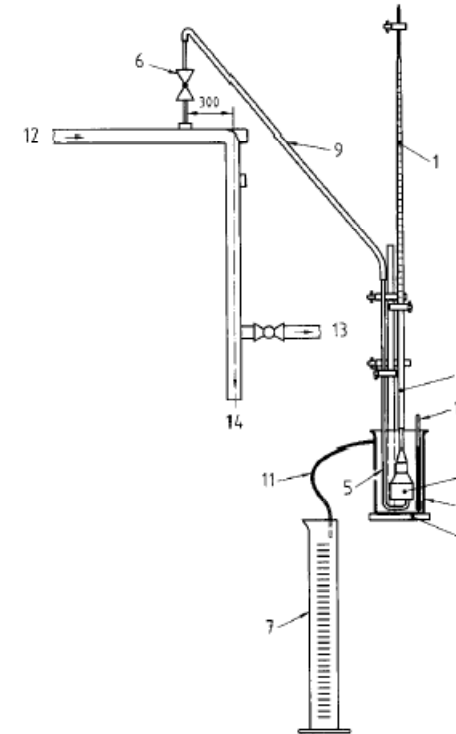
Messung der Dampfqualität nach EN 285

Dampfqualität	Sterilisierdampf	Reinstdampf
Chemische Eigenschaften		
pH-Wert	5-7	6-8 (DIN58950-7)
Leitfähigkeit	max. 10 $\mu\text{S/cm}$	1,1 $\mu\text{S/cm}$ (20°C)
nicht kondensierbare Gase	< 3,5 % V/V	< 3,5 % V/V
Physikalische Eigenschaften		
Temperatur, Druck	Korrelation mit trockenem Sattdampf	Korrelation mit trockenem Sattdampf
Feuchtigkeit	< 5 %	< 5 %
Überhitzung	< 25 K	< 5 K (DIN58950-7)
Biologische Eigenschaften		
Bakterielle Endotoxinen	Kein Test	<0,25 EU/ml

1.) Nichtkondensierende Gase

Die Prüfung der Dampfqualität auf nicht kondensierende Gase wird angewendet, um nachzuweisen, dass der Anteil an nicht kondensierenden Gase im Dampf das Erreichen der Sterilisationsbedingung in keinem Teil der Sterilisatorbeladung verhindert.

Diese Messung dient zur Bewertung der Erfüllung der Anforderung (max. Volumenkonzentration von 3.5%)

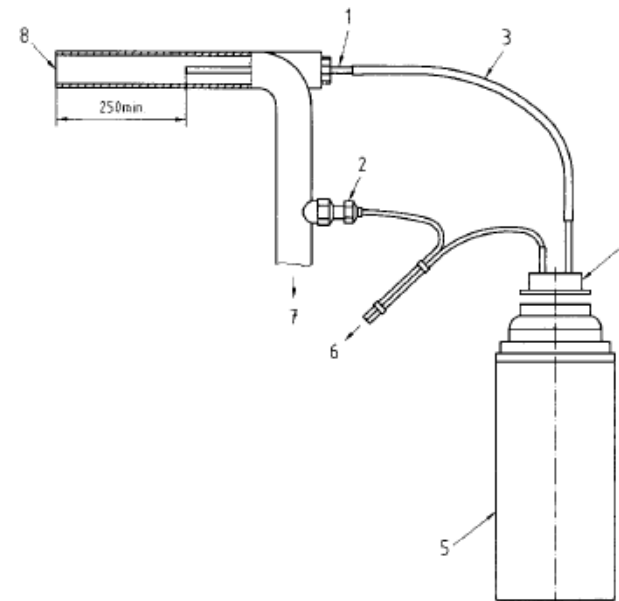


Referenz EN 285:2008 (D)

2.) Trockenheit

Für die Dampfsterilisation ist eine gleichbleibende Versorgung mit gesättigtem Dampf erforderlich. Übermäßige im Dampf verteilte Feuchtigkeit kann feuchte Beladung verursachen, während zu wenig Feuchtigkeit eine Überhitzung des Dampfes während der Ausdehnung in der Sterilkammer nicht verhindern kann.

Die genaue Messung ist schwierig, deshalb dient diese Messung nur zum Nachweis der Dampfqualität. Faktor bei metallischer Beladung > 0.95 bei sonstiger Beladung > 0.9

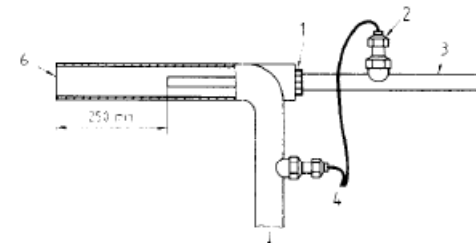


3.) Überhitzung

Die Prüfung der Überhitzung wird angewendet, um nachzuweisen, dass die im Dampf verteilte Feuchtigkeit des als Betriebsmittel zur Verfügung gestellten Dampfes ausreicht, um eine Überhitzung des Dampfes während der Ausdehnung in der Sterilkammer zu verhindern.

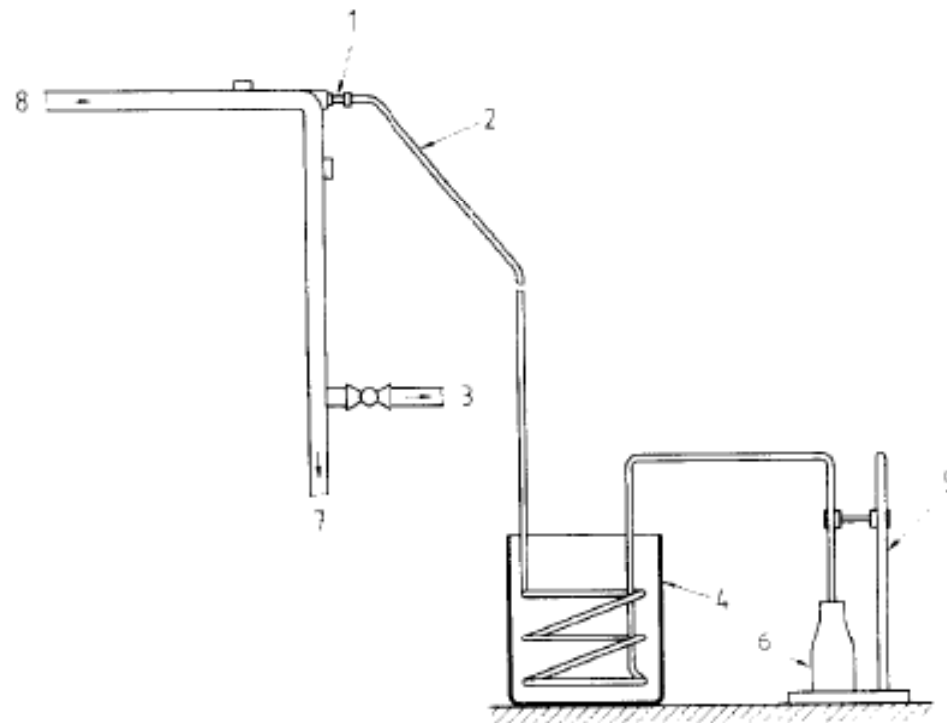
Dieses Prüfen umfasst ein kleines Probekolumina, das kontinuierlich aus dem Zentrum der Dampfversorgungsleitung entnommen wird.

Diese Messung ist repräsentativ für den Dampfzustand, der sich wahrscheinlich in der Sterilkammer während der Plateauzeit einstellt.



Referenz EN 285:2008 (D)

4.) Probeentnahme von Dampfkondensat

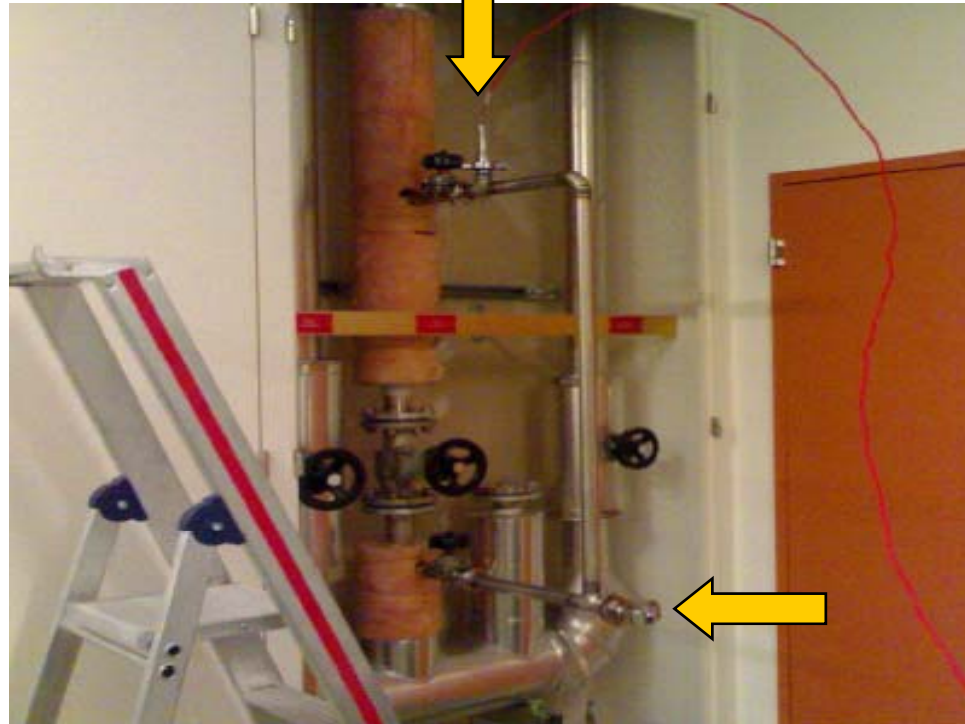


Anschlüsse für Prüfungen nach EN285



**Referenz für die Bestimmung der nichtkondensierbaren Gase:
Messstelle am 3. OG (Anschluss am Sicherheitsventil).**

Anschlüsse für Prüfungen nach EN285

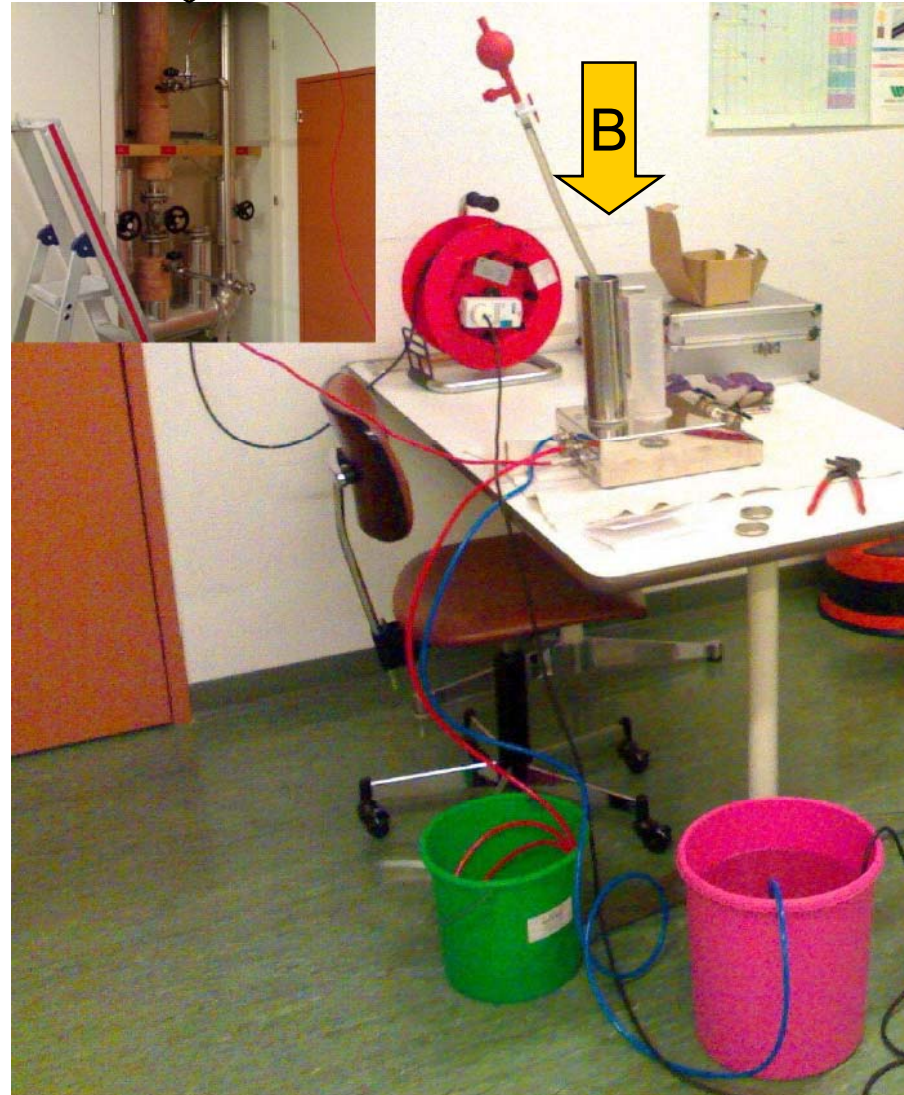


Die Bestimmung der nichtkondensierbaren Gase, Trockenheit und Überhitzung wurden im 1. UG am Bypass während des Betriebes der Sterilisatoren gemessen.

Messapparatur

Prüfung der Dampf
Qualität auf nicht
kondensierende Gase.

- Probenahme A)
- Messapparatur B)



Bestimmung nichtkondensierbare Gase im Reindampf

Anlage: Reindampfsystem, 1.UG

Test Nr.	1	2	3
Volumen Reindampfkondensat (ml)	250	250	250
Volumen nicht kond. Gase (ml)*	1,5	0,6	0,2
Gehalt nichtkondensierbare Gase (Vol%)**	0,60%	0,24%	0,08%

*) abgelesener Skalenteil am Messbecher/Pipette

***) berechnet über $V_{\text{Gase}} / V_{\text{RD}} * 100\%$



Die Messung wurde nach den Vorgaben der DIN EN 285 durchgeführt.

Der maximale Grenzwert für die nichtkondensierbaren Gase im Reindampf liegt nach DIN EN 285 bei $\leq 3,5 \text{ Vol}\%$.

Die Temperatur des Reindampfkondensates soll während der Messung zwischen 70°C und 75°C liegen.

Bestimmung Dampftrockenheit von Reindampf



Anlage: Messung mit 0,8mm-Blende im 1. UG

Test Nr.	1	2	3
(M ₁) Leergewicht Dewar-Gefäß m (kg)	0,75	0,76	0,75
(M ₂) Gewicht Dewar-Gefäß mit Wasser (kg)	1,38	1,36	1,38
(M ₃) Gewicht Dewar-Gefäß mit Wasser+Kondensat (kg)	1,48	1,45	1,46
(T ₀) Anfangstemperatur Wasser (°C)	22,4	34,0	28,4
(T ₁) Endtemperatur Wasser+Kondensat (°C)	85,3	83,2	84,7
(T _s) Dampftemperatur (°C)	140		
(L) Verdampfungsenthalpie (kJ/kg*K)	2.145		
Berechnete Dampftrockenheit (%)	71%	61%	85%

Anforderung Dampftrockenheit gemäß DIN EN 285 $\geq 90\%$

Bestimmung Überhitzung Reindampf




Anlage: Reindampfsystem, 1 U.G.



Test Nr.	1	2	3
Dampfdruck (barü)	2,8	2,8	2,5
Sattdampftemperatur (°C)	141,9	141,9	139,2
Temperatur im Expansionsrohr (°C)	99,0	99,1	99,4
Verdampfungstemp. an Umgebung (°C)	99,0		
Überhitzung (K)	0,0	0,1	0,4

Anforderung gemäß DIN EN 285 = maximal 25 K

Schlussfolgerungen Messungen nach EN 285

- An der Messstelle im 1.UG konnten nur wenig nichtkondensierbaren Gase gemessen werden.
 Die nichtkondensierbaren Gase liegen im zulässigen Bereich.
- An der Messstelle im 1.UG konnte keine Überhitzung festgestellt werden.
 Die Überhitzung liegt im zulässigen Bereich.
- An der Messstelle im 1.UG konnte Dampf mit zu niedriger Trockenheit (Nassdampf) festgestellt werden.
 Die Dampftrockenheit liegt nicht im zulässigen Bereich.
- An der Messstelle im 1.UG wies der Reindampfkondensat Werte innerhalb des tolerierbaren Bereiches auf.

Maßnahmen zur Verbesserung

Mögliche Ursachen:

1. Querschnitt der Dampfleitung zu gering.
2. Isolation der Dampfleitung nicht ausreichend.
3. Entwässerung (Kondensatabfuhr) ungenügend.
4. Dampferzeuger ohne Tröpfchenabscheider ausgestattet.



Maßnahmen:

- Zusätzliche Entwässerungspunkte
- Dampftrockener

Ausblick:

- Überprüfung der Dampftrockenheit in 2009-2010
- Wie oft wird auf EN 285 geprüft ? Hinweis auf HTM 2010 im Rahmen der jährlichen Validierung

Kurzzusammenfassung

Zur notwendigen Qualifizierung bzw. Prüfung der Dampf-Qualität
Mussten diverse Anpassungen und Neuerungen im bestehenden
System eingebaut/integriert werden:

- Gegenosmosewasser mit Leitwert $<5\mu\text{S}/\text{cm}$
- Messgelegenheit für die Prüfung der notwendigen Kenngrößen
- Kontrollen / Reinigung / Passivierung best. Leitungen und Behälter

FAZIT:

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.

Impressionen/Pläne

