

	Technische Information	730-123-DE		V03
	Routineüberwachung mit Chargenüberwachungssystem und Dampfdetektor	Erstellt	23.05.2014	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.4				

Alle Dampfsterilisatoren überwachen die Werte Druck- und Temperaturverlauf über die Zeit. Dampfsterilisatoren mit einem Detektor können zusätzlich bis zu einem gewissen Grad auch die Dampf-**Qualität** messen.

Diese Informationen sind für die Freigabe jedoch nicht ausreichend, da sich daraus nicht schließen lässt, ob der Dampf das Innere der Verpackungen und der Instrumente erreicht hat. Die Schwierigkeit der „Dampf-**Durchdringung**“ ist ausschließlich abhängig von der Beladung und muss laut EN ISO 17665-1 bei jedem Zyklus überwacht werden. Dies wird durch ein Chargenüberwachungssystem sichergestellt.

Ein Chargenüberwachungssystem muss so ausgewählt werden, dass es schwerer mit Dampf zu durchdringen ist als die reale Beladung. Daraus ergibt sich die heute geforderte Überwachung zur Chargenfreigabe wie folgt:

Variable	Forderung der Norm	Überwachungsmethode
Druck	EN 285 u. EN ISO 17665-1	Sensoren im Sterilisator eingebaut
Temperatur		
Zeit		
Dampfqualität	nicht vorgeschrieben, aber sinnvolle Zusatzüberwachung	Detektor
Dampfdurchdringung in der Beladung	EN ISO 17665-1	An die Beladung angepasstes Chargenüberwachungssystem

Die Leistung der Dampfdurchdringung kann mit einem Helix-Testset mit unterschiedlichen Prüfkörpern verschiedener Schlauchabmessungen (Länge u. Durchmesser) gemessen werden, siehe Abbildung,

Wenn alle Prüfkörper in den gleichen Zyklus gegeben werden, kann mit dem Testergebnis beurteilt werden, ab welcher Schlauchabmessung die Leistungsgrenze bei der Dampfdurchdringung erreicht ist. Diese Grenze, ab der eine Sterilisation nicht mehr sichergestellt werden kann, hat jeder Sterilisator – auch bei optimaler Dampfqualität. Sie ist aber unterschiedlich von Programm zu Programm und Gerät zu Gerät.



Abb.: 5er Testset

Ein Testlauf mit dem Helix-Testset zeigt sehr schön den Unterschied zwischen der Überwachung von Dampfqualität (Detektor) und Dampfdurchdringung (Chargenüberwachungssystem). Das Ergebnis, das mit dem Testset erzielt wird, kann ein Detektor nicht „vorhersagen“, d.h. auch bei guter Dampfqualität kann es eine schlechte Dampfdurchdringung geben und umgekehrt. Die Systeme ergänzen sich deshalb

	Technische Information	730-123-DE		V03
	Routineüberwachung mit Chargenüberwachungssystem und Dampfdetektor	Erstellt	23.05.2014	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.4				

hervorragend und der gleichzeitige Einsatz eines Chargenüberwachungssystems und eines Detektors stellt die heute bestmögliche Überwachung dar. Die beiden Systeme können sich aber nicht gegenseitig ersetzen, weil man aus der Dampfqualität nicht auf die Dampfdurchdringung (und auch nicht umgekehrt) schließen kann.

Hiermit wird deutlich, weshalb in der Validierungsnorm EN ISO 17665-1 ausdrücklich die Überwachung der Dampfdurchdringung bei jeder Charge gefordert ist (s. TI 730-096) und weshalb es sich um ein Missverständnis handelt, wenn wegen eines Detektors auf die Chargenüberwachung verzichtet werden soll.