



STRAHLEN- STERILISATION

PRODUKTSICHERHEIT IM
FINALEN HERSTELLUNGSSCHRITT

WER WIR SIND

DIE BGS BETA-GAMMA-SERVICE GMBH & CO. KG, kurz BGS, gehört zu den Pionieren der industriellen Anwendung mit beschleunigten Elektronen und Gammastrahlen. 1981 in Wiehl bei Köln gegründet und bis heute unabhängig in privater Hand geführt, haben wir wegweisende Verfahren der Strahlensterilisation und Strahlenvernetzung geprägt und mitentwickelt. Durch beständiges Wachstum und unsere dynamische Investitionsbereitschaft hat sich BGS zu Deutschlands größtem Anbieter von Bestrahlungsdienstleistungen entwickelt. An unseren drei Standorten – Bruchsal bei Karlsruhe, Saal an der Donau und dem Hauptsitz in Wiehl – beschäftigen wir inzwischen mehr als 200 Mitarbeitende und betreiben zwei Gammaanlagen sowie acht Elektronenbeschleuniger.

Im Bereich Sterilisation unterstützen wir unsere Kunden bereits in der Entwicklungsphase.

In zahlreichen Branchen und Industriebereichen dient die Bestrahlung als finaler Prozessschritt zur Inverkehrbringung der Produkte oder erzeugt als Veredelungsschritt neue Anwendungen oder schafft Einsparmöglichkeiten bei der Herstellung. So sind wir als spezialisierter Anbieter für die Strahlensterilisation von sensiblen Gütern wie Medizinprodukten sowie Experte für die Strahlenvernetzung von Kunststoffen ein entscheidender Teil der Wertschöpfungskette unserer Kunden.

Unsere Dienstleistung geht weit über die reine Produktbestrahlung hinaus: Im Bereich Sterilisation unterstützen wir unsere Kunden bereits in der Entwicklungsphase, in dem wir bei der Auswahl geeigneter Materialien für Produkte und Verpackung sowie bei der Festlegung des optimalen Packschemas für die Bestrahlung beraten. Dazu gehören selbstverständlich die Qualifizierung, Validierung und die dazu gehörige Dokumentation des Sterilisationsprozesses. So ist BGS seit vielen Jahren der zuverlässige Partner, wenn es um hochwirksame Bestrahlung und Erfahrung in der Spezialbehandlung von Produkten geht, die Sterilität und Keimfreiheit erfordern.

INHALT

Partnerschaftlich verbunden	3
Mit Strahlen sterilisieren – die Physik	4
Mit Strahlen sterilisieren – die Technologie	6
Die Strahlensterilisation – Sterilität und Keimfreiheit durch Bestrahlung	8
Validierung der Strahlensterilisation	10
Sterilität in Medizin und Biotechnologie	14
Keimfreiheit auf Bestellung	16
Bestrahlungsdienstleistung in der Logistikkette	18
Service und Beratung	22

PARTNERSCHAFTLICH VERBUNDEN

MIT IONISIERENDER ELEKTRONEN- UND GAMMASTRAHLUNG lassen sich pathogene Keime, Schimmelpilze und Sporen schnell, sicher und umweltfreundlich zerstören. Anwendung findet die Technologie der Strahlensterilisation bei Produkten der Medizintechnik und Biotechnologie, Pharmazie und Forschung sowie bei Lebensmittelverpackungen, Rohstoffen für die Kosmetikindustrie und einem breiten Spektrum an importierten Konsumgütern wie Spielzeug oder Textilien. Durch die physikalisch einwirkende Strahlensterilisation, die rückstandsfrei und ohne Einsatz von Chemikalien erfolgt, werden die Produkte sicher für den Gebrauch – und sind nach der Behandlung sofort einsatzfähig.

Mit dieser Broschüre möchten wir als führender Bestrahlungsdienstleister in Deutschland einen Beitrag dazu leisten, zentrale Fragestellungen rund um den komplexen Bestrahlungsprozess zu beantworten und Wissen über die Erfordernisse der Strahlensterilisation etwa hinsichtlich Validierung, Prozessintegration oder regulatorischer Anforderungen zu vermitteln. Wie andere Sterilisationsverfahren auch, unterliegt die Strahlensterilisation umfangreichen gesetzlichen und normativen Anforderungen, die sowohl für Hersteller als auch Bestrahlungsdienstleister mit hohem initialem Aufwand verbunden sind. Es lohnt sich deshalb für beide Seiten, die Zusammenarbeit langfristig auszurichten – nicht nur, aber zunehmend auch mit Blick auf die Verfügbarkeit von Sterilisations- und Anlagenkapazitäten im gesamten Markt.



MIT STRAHLEN STERILISIEREN DIE PHYSIK

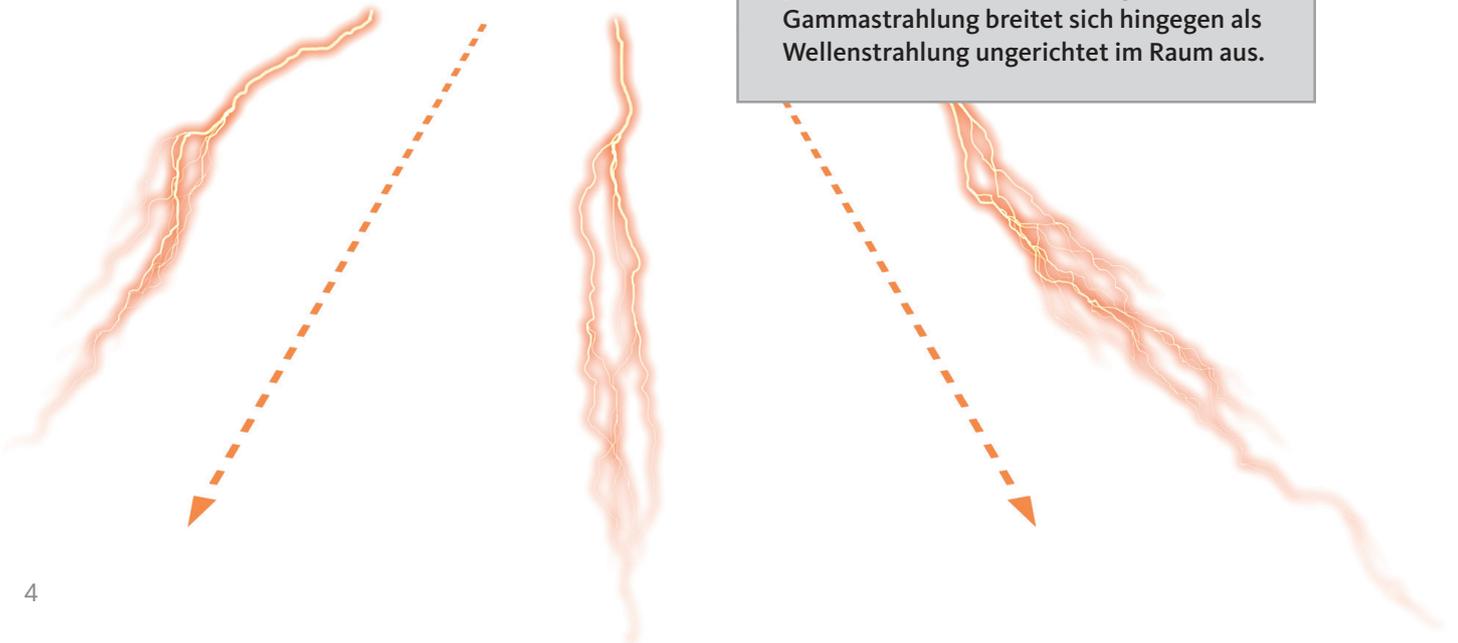
Hochenergetische Strahlung ist eine Form von Energie, die chemische Reaktionen auslöst. Bei einer Vielzahl von Produkten wird eine Kontamination mit Mikroorganismen so auf ein sicheres Niveau reduziert. Wichtig zu wissen: Die bei BGS verwendete Strahlung erzeugt aufgrund physikalischer Grenzen keine Radioaktivität. Die behandelten Produkte sind zudem frei von jeglichen Rückständen und sofort einsatzbereit.

Sowohl für die Strahlensterilisation als auch für die Strahlenvernetzung nutzen wir bei BGS zwei Strahlenarten: Elektronenstrahlen und Gammastrahlen. Bei der Elektronenstrahlung handelt es sich um eine Partikelstrahlung, bei der beschleunigte Elektronen auf Materie – auf das zu bestrahlende Produkt – einwirken. Durch die Wechselwirkung der Elektronen mit der Materie weist die Elektronenstrahlung im Vergleich zur Gammastrahlung eine geringere Eindringtiefe auf. Als elektromagnetische Strahlung haben Gammastrahlen eine wesentlich höhere Durchdringungsfähigkeit.

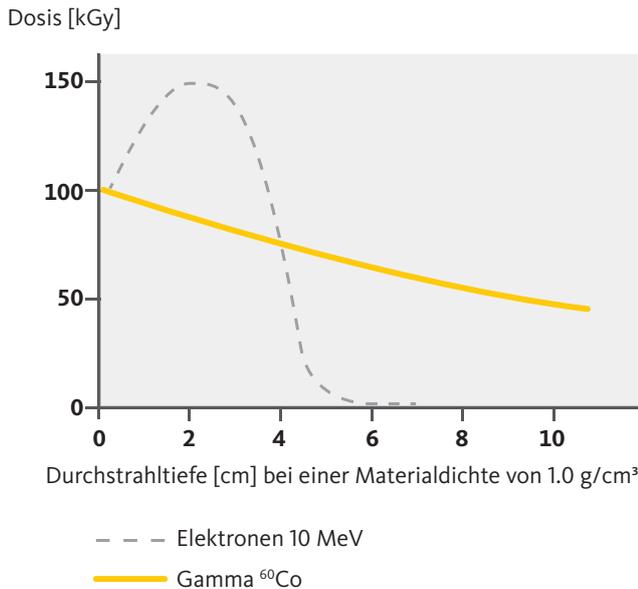
In Anlagen mit Elektronenbeschleunigern wird mit beschränkter Eindringtiefe bei hoher Dosisrate gearbeitet, in Gammaanlagen hingegen mit einer hohen Durchdringungsfähigkeit bei geringerer Dosisrate. Dies bedeutet, dass in Elektronenbeschleunigern die erforderliche Dosis innerhalb von Sekunden auf das zu bestrahlende Produkt aufgebracht wird, für die in der Gammaanlage Stunden benötigt werden. Dafür lassen sich in der Gammaanlage größere Volumina gleichzeitig bestrahlen. Für die Sterilisation und Entkeimung sind beide Strahlenarten geeignet. Die DNA von Mikroorganismen wird gleichermaßen zuverlässig zerstört.

Aus physikalischen Gründen ist es unmöglich, mit den von BGS alternativ genutzten Strahlenquellen – Elektronenstrahlen bis zu einer maximalen Energie von 10 MeV oder Gammastrahlen ausgehend vom Kobaltisotop ^{60}Co – Radioaktivität zu erzeugen.

BEI ELEKTRONENSTRAHLUNG handelt es sich um eine Teilchenstrahlung – im Bild durch Pfeile angedeutet. Sie lässt sich in elektrischen oder magnetischen Feldern präzise ausrichten. Elektromagnetische Gammastrahlung breitet sich hingegen als Wellenstrahlung ungerichtet im Raum aus.



DURCHDRINGUNGSFÄHIGKEIT



RÖNTGENSTRAHLUNG (X-RAY)

Außer mit Elektronen- und Gammastrahlung kann auch mit Röntgenstrahlung (X-Ray) sterilisiert werden. Geeignet ist Röntgenstrahlung für große Mengen und Produkte mit hoher Dichte. Diese Sterilisationsmethode gilt als neue Technologie, die sich noch in der Entwicklung befindet. Die Behandlung mit X-Ray bieten wir bei BGS derzeit nicht an.

Dosis als wichtiger Parameter

In der Bestrahlungstechnik gibt es – wie bei jeder technischen Anwendung – spezifische Parameter, die die Bestrahlung mess-, dokumentier- und reproduzierbar machen. Sowohl bei der Sterilisation als auch bei der Strahlenvernetzung von Kunststoffen bestimmt in erster Linie die Bestrahlungsdosis das gewünschte Ergebnis. So legt die Bestrahlungsdosis bei der Strahlensterilisation den erreichbaren Sterilitätsgrad fest (SAL = Sterility Assurance Level).

Die Dosis ist physikalisch definiert als die absorbierte Strahlungsenergie pro Masse. Nach dem SI-System verwendet man heutzutage die Einheit Gray [Gy], benannt nach dem britischen Physiker und Strahlenbiologen, Louis Harold Gray (1905-1965). Früher verwendete man die Einheit Rad (radiation absorbed dose). Das Einheitenzeichen ist rd, es wird aber fast immer rad verwendet.

$$1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/kg} = 100 \text{ rad}$$

$$10 \text{ kGy} = 1 \text{ Mrad}$$

Die pro Zeiteinheit von einem Produkt absorbierte Strahlungsenergie, bezogen auf die Masse, ist die Dosisrate. Deren Höhe spielt eine wichtige Rolle.

$$1 \text{ Gy/s} = 1 \text{ W/kg} = 0,36 \text{ Mrad/h}$$

Die Eindringtiefe [s] von hochenergetischen Elektronen oder Gammastrahlen ist von ihrer Energie (E)

und der Dichte (ρ) der zu bestrahlenden Produkte abhängig. Die Maßeinheit der Energie ist das Joule [J], früher Elektronenvolt [eV]. Elektronenvolt wird auch heute noch häufig verwendet, da man gut handhabbare Zahlen erhält.

$$1 \text{ MeV (Megaelektronenvolt)} = 1,6 \times 10^{-13} \text{ J} = 0,16 \text{ pJ (Pikojoule)}$$

Die max. Eindringtiefe bei einseitiger Bestrahlung mit Elektronen mit der Energie E [MeV] in homogenes Material mit Dichte ρ [g/cm³] kann mit der folgenden Formel ermittelt werden:

$$s \text{ [mm]} = (5,1 \times E - 2,6) / \rho$$

Die Leistung einer radioaktiven Strahlenquelle wird durch ihre Aktivität charakterisiert. Früher verwendete man die Einheit Curie [Ci], benannt nach Marie und Pierre Curie, die zusammen mit Antoine Henri Becquerel 1903 den Nobelpreis für die Entdeckung der Radioaktivität erhielten. Heutzutage gilt die SI-Einheit Becquerel [Bq].

Das Becquerel gibt die Anzahl der Atome an, deren Zerfall nach der Statistik des radioaktiven Zerfalls pro Sekunde erwartet wird.

$$1 \text{ Bq} = 1/\text{s}$$

$$1 \text{ Ci} = 3,7 \times 10^{10} \text{ Bq} = 37 \text{ GBq}$$

MIT STRAHLEN STERILISIEREN DIE TECHNOLOGIE

Gammastrahlen weisen eine hohe Eindringtiefe bei geringer Dosisrate auf. So ist die Durchstrahlung ganzer Paletten möglich, die jedoch mehrere Stunden dauern kann. Elektronenstrahlen liefern hingegen eine hohe Dosisrate bei begrenzter Eindringtiefe. Die Bestrahlung der Produkte, verpackt in Einzelkartons benötigt nur wenige Sekunden.

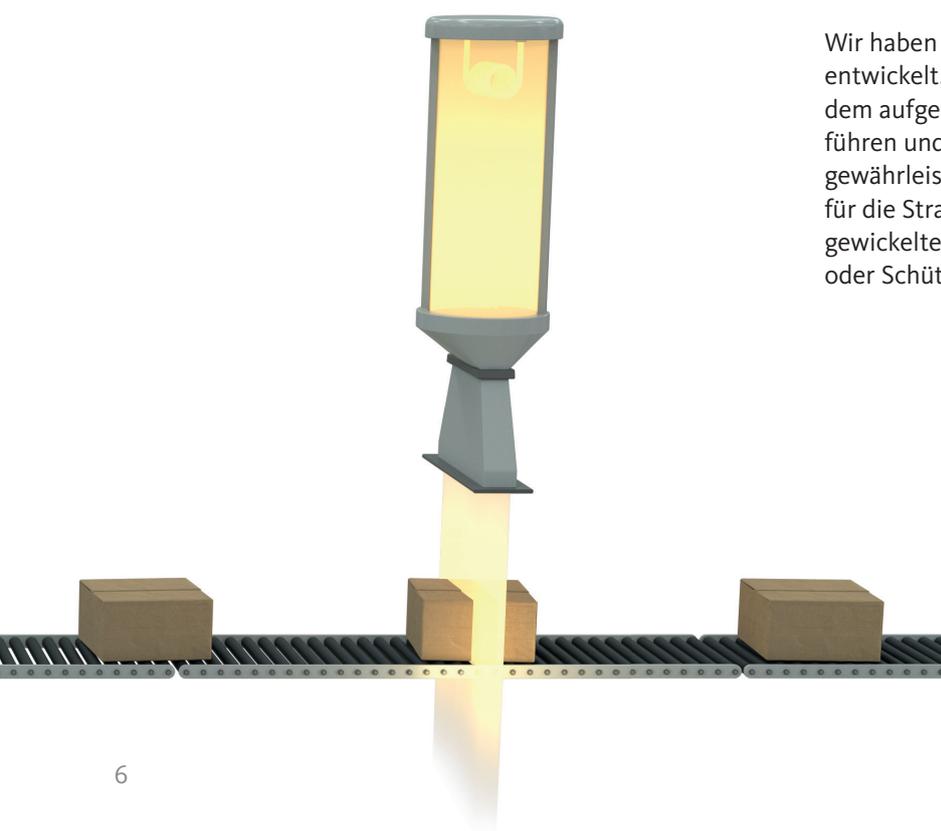
Elektronenbeschleuniger

Das Prinzip eines Elektronenbeschleunigers ist mit der Braun'schen Röhre vergleichbar: Eine beheizte Glühkathode emittiert Elektronen, die in einem elektrischen Feld auf annähernd Lichtgeschwindigkeit beschleunigt werden. Die Geschwindigkeit ist abhängig von der zwischen Glühkathode und Anode (Erdpotential) anliegenden Spannung.

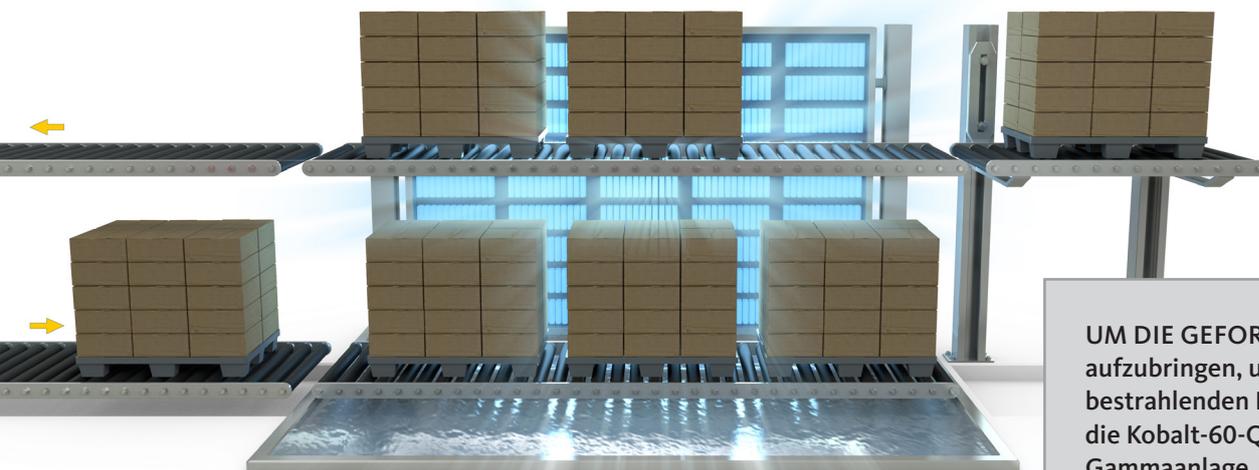
An die unter Hochvakuum stehende Beschleunigerröhre wird eine Hochspannung gelegt. Die Elektronen, die daraufhin aus der Kathode austreten, werden beschleunigt und gebündelt. In einem magnetischen Wechselfeld wird der Strahl so abgelenkt, dass er am Ende des Scanners als aufgefächerter Elektronenstrahl auf das zu bestrahlende Produkt trifft. Die Eindringtiefe hochenergetischer Elektronen ist von ihrer Energie und damit von der Beschleunigungsspannung abhängig.

Um Spannungsüberschläge zu vermeiden, ist der Elektronenbeschleuniger in einem Drucktank mit Isoliergas untergebracht. Zur Abschirmung der Strahlung ist die gesamte Anlage inklusive Scanner mit Elektronenaustrittsfenster von Betonwänden umgeben. So ist gewährleistet, dass der Elektronenstrahl und die entstehende Röntgenbremsstrahlung absorbiert und an der Anlage tätige Personen nicht gefährdet werden. Bei abgeschaltetem Strahlstrom können die Bestrahlungsräume gefahrlos betreten werden.

Wir haben bei BGS zahlreiche Vorrichtungen entwickelt, um unterschiedliche Produkte unter dem aufgefächerten Elektronenstrahl hindurchzuführen und eine gleichmäßige Bestrahlung zu gewährleisten: in Kartonagen verpackte Artikel, für die Strahlenvernetzung auch auf Trommeln gewickeltes Stranggut (Rohre, Kabel, Schläuche) oder Schüttgüter.



EIN ELEKTRONENBESCHLEUNIGER erzeugt Elektronenstrahlen, die sich in magnetischen Wechselfeldern ausrichten lassen. Ein aufgefächerter Elektronenstrahl trifft schließlich auf das zu bestrahlende Produkt.



UM DIE GEFORDERTE DOSIS aufzubringen, umfahren die zu bestrahlenden Produkte mehrfach die Kobalt-60-Quellenwand der Gammaanlage.

Gammaanlage

In industriellen Gammabestrahlungsanlagen, kurz Gammaanlagen, wird als Strahlenquelle üblicherweise das Radionuklid Kobalt-60 (^{60}Co) eingesetzt. Hierzu werden Edelstahlkapseln, die das ^{60}Co -Isotop sicher einschließen, in eine so genannte Quellenwand eingebracht. Diese Strahlenquelle emittiert Gammastrahlen mit einer mittleren Energie von ca. 1,3 MeV und einer hohen Eindringtiefe.

Die bei der Bestrahlung absorbierte Dosis unterscheidet sich je nach Produkt und wird jeweils durch die Verweilzeit im Strahlungsfeld gesteuert. Um die geforderte Gesamtstrahlungsdosis aufzubringen, umfahren die zu bestrahlenden Produkte in der Regel mehrfach die Quellenwand. Für Medizinprodukte ist üblicherweise eine Verweilzeit von mehreren Stunden erforderlich.

Bei BGS werden als Bestrahlungseinheit Industrie- bzw. Europaletten verwendet. Es können sich immer mehrere Paletten gleichzeitig im Strahlenfeld der Gammaanlagen befinden. Die maximalen Abmessungen und das maximale Gewicht der Paletten sind genau definiert und in unseren Spezifikationsblättern festgelegt.

Die Gammastrahlung wird von massiven Stahlbetonwänden zuverlässig abgeschirmt. Der Aufenthalt außerhalb des Bestrahlungsraumes ist auch bei Betrieb der Anlage völlig ungefährlich. Im Gegensatz zu Elektronenbeschleunigern ist es bei Gammaanlagen nicht möglich, die Strahlenquelle selbst auszuschalten. Der Bestrahlungsraum kann dennoch, beispielsweise zu Wartungszwecken, betreten werden. Dazu wird die Strahlenquelle abgeschirmt: Sie wird in ein mehrere Meter tiefes Wasserbassin abgesenkt. Die Wassersäule, die sich dann oberhalb der ^{60}Co -Quellen befindet, ist ein zuverlässiges Abschirmmedium.

Durch den Zerfall verliert das ^{60}Co -Isotop jeden Monat rund ein Prozent seiner Aktivität, sodass in regelmäßigen Abständen verbrauchtes Material ausgetauscht wird. Das verbrauchte Material lässt sich für andere Anwendungen umarbeiten und weiternutzen. Nach 200 Jahren hat sich das Material generell in unbedenkliches ^{60}Ni umgewandelt und jegliche Aktivität verloren.

Der Aufenthalt außerhalb des Bestrahlungsraumes ist auch bei Betrieb der Anlage völlig ungefährlich.

STRAHLENSCHUTZ

Strahlung ist für alle Lebewesen schädlich. Unsere höchste Priorität gilt daher dem Schutz unserer Mitarbeitenden, indem wir sicherstellen, dass sie der Strahlung zu keiner Zeit ausgesetzt werden. Dies erreichen wir durch mehrstufige Sicherheitssysteme, die den Zutritt zu den Bestrahlungsanlagen verlässlich ausschließen. Regelmäßige Schulungen in den Bereichen Arbeits- und Strahlenschutz gewährleisten zudem, dass unsere Mitarbeitenden entsprechend dem aktuellen Stand der Technik qualifiziert sind und unsere Anlagen sicher bedienen können.

STERILITÄT UND KEIMFREIHEIT DURCH BESTRAHLUNG

Im Herstellungsprozess von Medizinprodukten, pharmazeutischen Primär-Packmitteln oder Produkten der Biotechnologie ist immer ein separater Sterilisationsschritt erforderlich. Dabei punktet die Strahlensterilisation mit Rückstandsfreiheit und Prozessgeschwindigkeit.

Ein Medizinprodukt ist steril, wenn die statistische Wahrscheinlichkeit, einen lebensfähigen Mikroorganismus auf oder in dem Produkt zu finden, kleiner als 1:1.000.000 ist. Man spricht von einem SAL (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} . So definiert es die Norm DIN EN 556-1. Doch selbst bei größter hygienischer Sorgfalt und kontrollierten Produktionsprozessen im Reinraum ist es nicht möglich, ein steriles Produkt herzustellen. Um einen sterilen Zustand zu erreichen, müssen die Produkte nach ihrer Fertigung einen nachgelagerten Sterilisationsprozess durchlaufen. Erst dann sind Implantate oder Einmalprodukte für den OP-Bereich wie Katheter, Kanülen, Stents oder Wundabdeckungen sicher für die Anwendung am Menschen.

Eines der wichtigsten industriellen Sterilisationsverfahren ist die Sterilisation mit Strahlen. Durch die Bestrahlung werden pathogene Keime auf den Produkten sicher, umweltfreundlich und innerhalb kurzer Zeit zerstört. Dabei schädigt die Strahlung die DNA von Mikroorganismen, so dass diese zuverlässig ihre Reproduktionsfähigkeit verlieren beziehungsweise absterben. Besonders häufig wird mit Gammastrahlen, zunehmend auch mit Elektronen-

strahlen sterilisiert. Röntgenstrahlung (X-Ray) befindet sich in einer frühen Entwicklungsstufe.

Als ein physikalisch wirkendes Verfahren ist die Sterilisation mit Elektronen- oder Gammabestrahlung rückstandsfrei, geschieht ohne nennenswerte Temperaturerhöhung und ermöglicht beispielsweise so die Sterilisation von Produkten in ihrer abgedichteten Endverpackung. Auch sind die sterilisierten Produkte unmittelbar nach der Behandlung einsatzfähig. Weil das komplette Produkt durchstrahlt wird, empfiehlt sich die Strahlensterilisation auch bei schwierigen Geometrien, wobei der Bestrahlung mit Elektronen in Abhängigkeit vom Aufbau und der Dichte des Produkts Grenzen gesetzt sind. Für Produkte, die mikroelektronische Komponenten enthalten, ist die Sterilisation mit Strahlen grundsätzlich nicht geeignet, da die Elektronik zerstört werden würde.

Neben der Strahlensterilisation ist auch die chemische Sterilisation mit Ethylenoxidgas (EtO) ein zuverlässiges und gängiges Verfahren, wenn es darum geht, Produkte in einen sterilen Zustand zu überführen. Beide haben ihre Berechtigung, zum Teil ergänzen sie sich. Beim EtO-Verfahren werden die Produkte in einer Vakuumkammer einem sterilisierend wirkenden Gas, dem Ethylenoxid, ausgesetzt. Dieses Verfahren bietet sich an, wenn zum Beispiel die Kunststoffteile eines Produkts auf Strahlung durch Verspröden oder andere Beeinträchtigungen reagieren. Allerdings ergeben sich nach einer EtO-Sterilisation Wartezeiten, da das Gas aus dem Material entweichen muss. Für



ENTSCHEIDUNG IN 6 SCHRITTEN

Um vorab abschätzen zu können, ob sich ein Produkt für die Bestrahlung eignet, hat BGS eine Entscheidungshilfe entwickelt, die sechs Bewertungsschritte umfasst.

MATERIALBESTÄNDIGKEIT GEGENÜBER BESTRAHLUNG: ÜBERSICHT HÄUFIG ANGEFRAGTER POLYMERE

Gruppe	Polymere	Beständigkeit	Bemerkungen
Thermoplaste	Polystyrol (PS)	**	Sehr beständig; bei transparenten Typen Verfärbung möglich; schlagfeste Typen weniger beständig
	Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS)	**	baut ab ca. 100 kGy ab; hohe Dosen bei schlagzähen Einstellungen vermeiden
	Polycarbonat (PC)	**	Verfärbungen möglich; Spezialtypen mit reduzierter Vergilbung erhältlich; nach Temperung können Verfärbungen verschwinden
	Aromatische Polyester (PET/PETG/PBT)	**	sehr stabil; behalten ihre sehr gute Transparenz; unbedingt vor Verarbeitung vortrocknen!
	Polyethylen (LDPE/HDPE/LLDPE/MDPE)	**	vernetzt zu höheren Festigkeiten; dabei Abfall der Reißdehnung; LDPE am beständigsten
	Polymethylmethacrylat (PMMA)	*	Verfärbungen bei ca. 20-40 kGy
	Cycloolefin-Copolymer (COC)	*	behält seine gute Transparenz und Schlagzähigkeit
	Polyvinylchlorid (PVC)	*	Standardtypen nicht geeignet; Freisetzung von korrodierenden Gasen; Spezialtypen mit höherer Strahlenbeständigkeit erhältlich; Verfärbungen möglich
	Polypropylen (PP) Copolymer	*	stabiler als PP-Homopolymere; speziell stabilisierte Qualitäten werden empfohlen
	Polyacetal (POM)	O	nicht empfehlenswert; sehr starke Versprödung
	Polytetrafluorethylen (PTFE)	O	baut sehr stark ab; erzeugt korrodierende Gase; nicht geeignet
Elastomere	Ethylen-Propylen-Dien Kautschuk (EPDM)	**	Produkte vernetzen u.U. zusätzlich
	Ethylen-Vinylacetat (EVA)	**	Produkte vernetzen u.U. zusätzlich
	Silikone	*	Anstieg der Shore-Härte möglich
	Butyl- bzw. Halobutylkautschuke	*	bauen ab; Sterilisation nur in sehr engen Dosisfenstern möglich

** gut geeignet * mit Einschränkungen geeignet O nicht empfehlenswert

thermolabile oder auch pulverförmige Stoffe sowie für luftdichtverpackte Produkte ist EtO nicht geeignet. In diesen Fällen kommt die Strahlensterilisation zum Einsatz, ebenso wenn es um schwierige Geometrien oder große Oberflächen geht.

Materialverhalten

Elektronen- und Gammastrahlen töten Mikroorganismen zuverlässig ab, können jedoch als unerwünschte Nebenreaktion auch die Materialeigenschaften der Produkte verändern. Dies ist abhängig von der verwendeten Bestrahlungsdosis. Wenn die Produkte aus Kunststoffen bestehen, sollten mögliche Veränderungen der Materialeigenschaften schon beim Produktdesign bedacht werden. Einige Kunststoffwerkstoffe lassen sich problemlos bestrahlen, andere weniger gut oder sind dafür sogar ungeeignet. Die Angaben in der Tabelle auf dieser Seite geben Erfahrungswerte zum Verhalten häufig angefragter Kunststoffe wieder. Individuelle Materialtests geben Aufschluss über mögliche dosisabhängige Materialveränderungen – dadurch kann die maximal akzeptierte Dosis für die Bestrahlungsparameter ermittelt werden.

Um vorab abschätzen zu können, ob sich ein Produkt für die Bestrahlung eignet, haben wir bei BGS eine Entscheidungshilfe entwickelt, die sechs Bewertungsschritte umfasst. Ausgangspunkt ist die Bewertung von Produktaufbau und Funktionalität sowie

eine mengenmäßige Einordnung: Handelt es sich um ein Einzelprodukt oder um eine Produktfamilie? Ein entscheidendes Bewertungskriterium bezieht sich auf die Werkstoffauswahl. Besteht das Produkt aus einem einzigen Material oder aus einer Kombination mehrerer Werkstoffe? Die mechanischen Eigenschaften von beispielsweise Metall oder Keramik werden durch die Bestrahlung nicht beeinträchtigt. Bei der Verwendung von Kunststoffmaterialien muss entsprechend der Materialtabelle abgewogen werden. Weiterhin ist vorab zu prüfen, ob das Produkt Wasser enthält und somit Keimwachstum zulässt. Hinzu kommt die Bewertung logistischer Aspekte wie Größe des Produkts, seine Anlieferform oder seine Lagerbedingungen, um schließlich Schlussfolgerungen zu Strahlenart und Dosisbereich für die Strahlensterilisation ziehen zu können.

Bei der Auswahl der richtigen Sterilisationsmethode handelt es sich um eine Entscheidung, die über die zu erzielende Sterilität eines Produktes hinausgeht. Neben der Aufrechterhaltung der Funktionalität im Rahmen der potenziellen Verwendungsdauer sind unter anderem die Verfügbarkeit der Sterilisationsverfahren im Markt oder die Zeit bis zum Markteintritt strategische Parameter, die schon bei der Entwicklung eines Medizinproduktes erwogen werden müssen. Um später einen reibungslosen Sterilisationsprozess zu gewährleisten, ist eine enge Zusammenarbeit zwischen Hersteller und Sterilisationsdienstleister schon in der Designphase und während der Produktentwicklung von großem Vorteil.

VALIDIERUNG DER STRAHLEN-STERILISATION

Der Weg zum sterilen Produkt erfordert eine gesetzlich vorgeschriebene Validierung und ist für Strahlensterilisationsprozesse über die Verfahrensnorm DIN EN ISO 11137 geregelt. Die Validierung gliedert sich in drei Teile, und zwar die mikrobiologische, die dosimetrische und die anwendungstechnische Validierung, die einander bedingen.

Die Validierung ist ein komplexer Prozess, in dessen Verlauf der Nachweis erbracht wird, dass die normativen Anforderungen an die Herstellung eines Medizinprodukts erfüllt worden sind. Grundsätzlich geht jeder Sterilisation ein Validierungsprozess voraus. Er ist erforderlich bei der Markteinführung eines Produkts, der Qualifizierung einer zweiten Anlage oder eines zweiten Lieferanten unter Beibehaltung des gewählten Sterilisationsverfahrens sowie einem Wechsel von einem etablierten zu einem anderen Sterilisationsverfahren, zum Beispiel von Gamma zu E-Beam.

Um eine erfolgreiche Validierung sicherzustellen, ist auf Herstellerseite in enger Kooperation mit dem Sterilisationsdienstleister eine entsprechende Planung der Validierung selbst, der damit verbundenen personellen und finanziellen Ressourcen sowie des zeitlichen Ablaufs essenziell. Dies gilt für die Validierung neuer ebenso wie für Änderungen bereits im Markt befindlicher Produkte.

Angesichts der zahlreichen normativen Vorgaben, die für die Inverkehrbringung steriler Medizinprodukte gelten, sind Validierungsprozesse in der Medizintechnik sehr komplex. Bei guter Vorbereitung sowie im engen Kontakt und frühzeitiger Einbeziehung des Sterilisationsdienstleisters sind sie jedoch zuverlässig umsetzbar. Aufgrund des insgesamt hohen Aufwandes für beide Partner, Hersteller und Dienstleister, spielt das Engagement, eine langfristige Bindung einzugehen, eine entscheidende strategische Rolle und ist Garant für gemeinsamen wirtschaftlichen Erfolg.

Die Validierung der Strahlensterilisation ist über die Verfahrensnorm DIN EN ISO 11137 geregelt und gliedert sich in drei Teile:

- die mikrobiologische,
- die dosimetrische und
- die anwendungstechnische Validierung.

Mikrobiologische Validierung

In der mikrobiologischen Validierung wird die Bestrahlungsdosis ermittelt, die ein nicht steriles Produkt in ein steriles überführt. Hierzu wird zunächst der mikrobiologische Ausgangszustand (Bioburden) an repräsentativen Mustern bestimmt. Der Begriff Bioburden bezeichnet die Anzahl der Keime, die sich auf der Oberfläche eines Produktes vor der Sterilisation befinden. Die Prüfung auf den Bioburden ist in der DIN ISO 11737-1 geregelt und für Hersteller von Medizinprodukten verbindlich.

Im zweiten Teil der mikrobiologischen Validierung werden anschließend weitere Musterteile mit der sogenannten Verifikationsdosis bestrahlt. Dies dient dazu, den Nachweis zu erbringen, dass mit dieser Dosis alle Teile in einen sterilen Zustand überführt werden können.

Für den Nachweis können verschiedene Wege gewählt werden, die im zweiten Teil der Norm DIN EN ISO 11137 beschrieben sind.

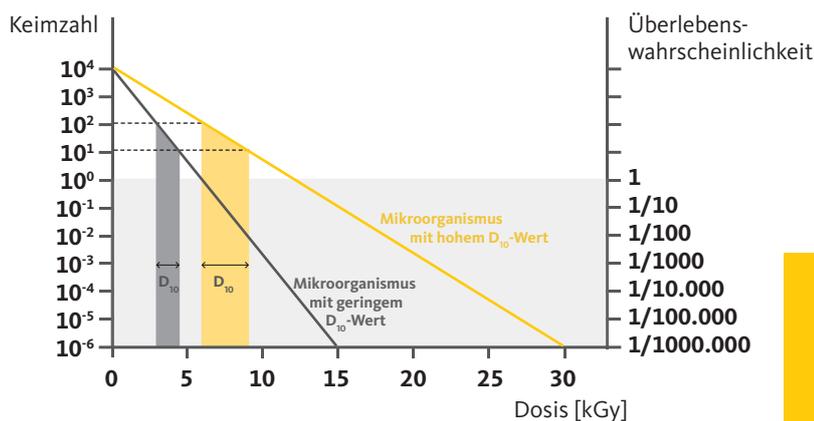
Man unterscheidet folgende Verfahren der mikrobiologischen Validierung:

- Methode Verfahren 1
- Methode Verfahren VD_{max}^{15} und VD_{max}^{25}
- Methode Verfahren 2
- Methode Verfahren VD_{max}^{SD}

Welches Verfahren Anwendung findet, ist zum Beispiel abhängig von

- der Keimzahl bzw. der mikrobiologischen Ausgangssituation,
- den Produktionsbedingungen (Grad der Automatisierung, Produktionsumfeld/Reinraumfertigung/Handarbeit),

AUSWIRKUNGEN IONISIERENDER STRAHLUNG AUF MIKROORGANISMEN



- der Materialauswahl (Verwendung natürlicher Stoffe mit einer höheren Vorverkeimung, z. B. Baumwolle oder synthetischer Materialien, z. B. Kunststoffe),
- Losgröße und Produktionsmengen (kontinuierliche Produktion, Stückzahlen)
- und auch den Kosten.

Vor der Überarbeitung der Norm im Jahr 2006 waren die Verfahren 1 und 2 die beiden etablierten Methoden. Die Verfahren VD_{max}^{15} und VD_{max}^{25} sind im Zuge der neuen Normenfassung als weitere Verfahren hinzugekommen. Letztere werden häufig angewandt, da mit deutlich reduziertem Prüf- und Kostenaufwand die erstmalige Festlegung einer Standard-Bestrahlungsdosis von 15 kGy (VD_{max}^{15}) bzw. von 25 kGy (VD_{max}^{25}) möglich ist. Verfahren 1 kommt am zweithäufigsten zum Einsatz. Verfahren 2 wird aufgrund des hohen Aufwandes dagegen nur sehr selten gewählt und ist bei BGS nicht anwendbar. Mit dem Verfahren VD_{max}^{SD} gibt es aktuell zudem alternative Validierungsmethoden gemäß ISO/DIS 13004:2021, die mehr und mehr Beachtung finden. Die grundsätzlichen Abläufe sind vergleichbar mit den anderen VD_{max} -Methoden und werden hier nicht weiter beschrieben.

Methoden Verfahren 1

Dosisfestsetzung unter Verwendung der Keimbelastung

Bei Verfahren 1 gilt es abzuschätzen, wie resistent die auf dem Produkt befindliche Keimpopulation gegen Bestrahlung ist. Diesen Zusammenhang geben die Tabellenwerke der Norm DIN EN ISO 11137-2 vor. Entsprechend der durchschnittlichen Keimbelastung eines Produktes werden in diesen Tabellen korrespondierende Dosiswerte genannt, die einen bestimmten Sterility Assurance Level (SAL) bei einer Standard-Resistenzverteilung in der Keimpopulation gewährleisten.

PARTNER FÜR DIE MIKROBIOLOGISCHE VALIDIERUNG

Mikrobiologische Prüfungen bieten wir bei BGS nicht an, sondern arbeiten hier mit akkreditierten, externen Laboren zusammen, deren Kontakte wir gerne vermitteln.

Im Falle des Verfahrens 1 wird für die Prüfung mit der Verifikationsdosis ein SAL von 10^{-2} gewählt. Dies bedeutet, dass die Validierung anerkannt werden kann, wenn nach der Bestrahlung der Produkte mit der entsprechenden Verifikationsdosis maximal zwei Produkte von 100 im Sterilitätstest als positiv auffallen (d. h. Unsterilität aufweisen). In diesem Fall sind die auf dem Produkt befindlichen Keime gegen den Bestrahlungsvorgang ebenso oder weniger resistent. Bei bestandener Validierung ist die für die Routinebestrahlung erforderliche Dosis zur Gewährleistung eines SAL von 10^{-6} ebenfalls den Tabellen der Norm zu entnehmen.

Methoden VD_{max}^{25}

Bestätigung einer ausgewählten Sterilisationsdosis

Ähnlich wie bei Verfahren 1 gilt es auch bei Verfahren VD_{max}^{25} abzuschätzen, ob die auf dem Produkt befindliche Keimpopulation im Vergleich zum Test ebenso oder weniger resistent gegen Bestrahlung ist. Auch hier werden die Tabellenwerke der Norm DIN EN ISO 11137-2 zur Bewertung herangezogen. Im Falle des VD_{max}^{25} -Verfahrens wird für die Prüfung mit der Verifikationsdosis ein SAL von 10^{-1} gewählt. Dies bedeutet, dass die Validierung anerkannt werden kann, wenn nach der Bestrahlung der Produkte mit der entsprechenden Verifikationsdosis maximal ein Produkt von zehn im Sterilitätstest als positiv auffällt (d. h. Unsterilität aufweist).

In diesem Fall sind die auf dem Produkt befindlichen Keime gegen den Bestrahlungsvorgang ebenso oder weniger resistent.

VALIDIERUNG DER STRAHLENSTERILISATION

Bei bestandener Validierung ist eine Sterilisationsdosis von 25 kGy ausreichend, um einen SAL von 10^{-6} zu gewährleisten. Dieses Verfahren ermöglicht eine deutlich kostengünstigere Realisierung der Validierung, da beim Dosisexperiment nicht mehr 100 bestrahlte Produkteinheiten einzeln auf Sterilität geprüft werden müssen, sondern lediglich zehn. Ein weiterer Unterschied des Verfahrens VD_{max}^{25} zu Verfahren 1 liegt in der Begrenzung der durchschnittlichen Keimbelastung von 1.000 koloniebildenden Einheiten (KBE) pro Produkteinheit.

Der Ablauf der Verfahren VD_{max}^{15} und VD_{max}^{SD} ist vergleichbar mit dem Ablauf des Verfahrens VD_{max}^{25} . Der wesentliche Unterschied liegt hierbei in der Begrenzung der durchschnittlichen Keimbelastung pro Produkteinheit.

Methode Verfahren 2

Extrapolation zur Dosisfestsetzung

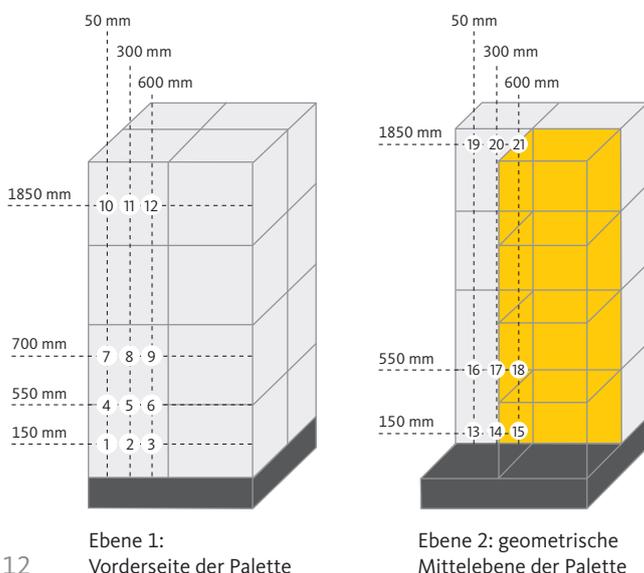
Verfahren 2 kommt aufgrund der hohen Komplexität und des damit verbundenen Validierungsaufwandes selten zur Anwendung. Bei dem Verfahren werden

Informationen über die Resistenz von Keimen gewonnen, so wie diese Keime tatsächlich auf den Produkten vorliegen. Hierbei werden insgesamt 280 Produkteinheiten mit stufenweise aufsteigenden Dosen bestrahlt. Nach erfolgter Bestrahlung werden diese 280 Produkteinheiten einzeln einem Sterilitätstest unterzogen. Für jede Dosisstufe wird im Anschluss die Anzahl der positiven Prüfungen ermittelt. Bei ansteigender Dosis nimmt demzufolge die Anzahl der gefundenen positiven Sterilitätstests ab. Dieses Ergebnis spiegelt die Resistenz der produkteigenen Keime gegenüber Bestrahlung wider.

Im weiteren Verlauf wird als Ergebnis ein Dosisbereich ermittelt, mit dem weitere 100 Muster bestrahlt werden. Dies ist der eigentliche Dosis-Verifizierungsversuch. Nach der Bestrahlung werden auch diese 100 Muster einem Sterilitätstest unterzogen. Die Validierung kann anerkannt werden, wenn nach der Bestrahlung der Produkte mit der entsprechenden Verifikationsdosis maximal zwei Produkte im Sterilitätstest als positiv auffallen (d. h. Unsterilität aufweisen). Dies entspricht einem SAL von 10^{-2} . Im Anschluss wird die Sterilisationsdosis über eine Gleichung bestimmt. Im Unterschied zu den Verfahren Methode 1 und VD_{max}^{SD} erfolgt keine Bestimmung der Keimbelastung außerhalb der Routineüberwachung.

DA IN DER GAMMAANLAGE komplette Paletten bestrahlt werden, müssen für die dosimetrische Validierung jeweils die Messebenen an den Paletten definiert werden.

Dosimetrische Validierung bei Gammabestrahlung



Dosimetrische Validierung (Dose Mapping)

Ziel der dosimetrischen Validierung, auch Dose Mapping genannt, ist die Beschreibung der Dosisverteilung bezogen auf eine definierte Produktanordnung in der Verpackung während der Bestrahlung. Als Ergebnisse dieser Untersuchung werden die Positionen der minimalen und maximalen Dosis am Produkt bestimmt und der daraus resultierende Dosisbereich für die Routineüberwachungspositionen ermittelt.

Folgende Vorbetrachtungen werden bei der dosimetrischen Validierung zugrunde gelegt und müssen definiert werden:

- Anzahl der durchzuführenden Dose Mappings
- Produkt (Einzelartikel / Bearbeitungsklasse)
- Ausrichtung der Produkte im Strahlenfeld
- Bewertung von Teilbelastungen
- Verpackung
- Anordnung der Produkte in den Verpackungen

Als Ergebnisse aus der Bestimmung der Dosisverteilung ergeben sich:

- Positionen der Dosis-Maxima
- Positionen der Dosis-Minima
- Freigabegrenzen für die Dosismessung in der Routine zur Berechnung der minimalen und der maximalen Dosis
- bei Mehrfachmessungen werden die Unsicherheitsfaktoren für die Routineüberwachungspositionen berücksichtigt

Anwendungstechnische Validierung

Bei der anwendungstechnischen Validierung werden die Eigenschaften des Medizinprodukts und seiner Primärverpackung nach Abschluss aller Herstellprozesse bewertet. Da bei einer Bestrahlung mit Elektronen- und Gammastrahlen nicht nur Mikroorganismen abgetötet werden, sondern sich auch die Eigenschaften und Funktionen von Materialien, Verpackungen und Produkten verändern können, müssen diese Veränderungen untersucht werden. Änderungen am Produkt korrelieren häufig mit der Bestrahlungsdosis. Um diese dosisinduzierten Änderungen bewerten zu können, werden ausgewählte Muster in sehr engen Grenzen mit der maximalen Dosis bestrahlt und im Anschluss analysiert. Je nach Produkt sind verschiedene nachgelagerte Untersuchungen erforderlich.

Insbesondere Polymerwerkstoffe können durch Bestrahlung verändert werden. Hintergrund sind durch die Strahlenenergie ausgelöste chemische Reaktionen, wie Vernetzung, Kettenspaltungen oder Abbaureaktionen im Zusammenhang mit Luftsauerstoff. Die Tabelle auf Seite 9 gibt eine erste Übersicht darüber, ob ein Material grundsätzlich für die Strahlensterilisation geeignet ist. Hierbei wurden ausschließlich physikalische Kenngrößen berücksichtigt (z. B. Wärmeformbeständigkeit, Verschleiß und Reibung, elastomere Eigenschaften etc.). Metalle, Metalllegierungen und Keramik verhalten sich gegenüber Bestrahlung normalerweise unauffällig.

Neben diesen in der Tabelle dargestellten physikalischen Kenngrößen spielen bei der Bewertung auch die biologischen Eigenschaften eine essenzielle Rolle (u. a. Biokompatibilität und Zytotoxizität). Die Norm DIN EN ISO 10993 »Biologische Prüfung von Medizinprodukten« beschreibt mögliche Untersuchungen je

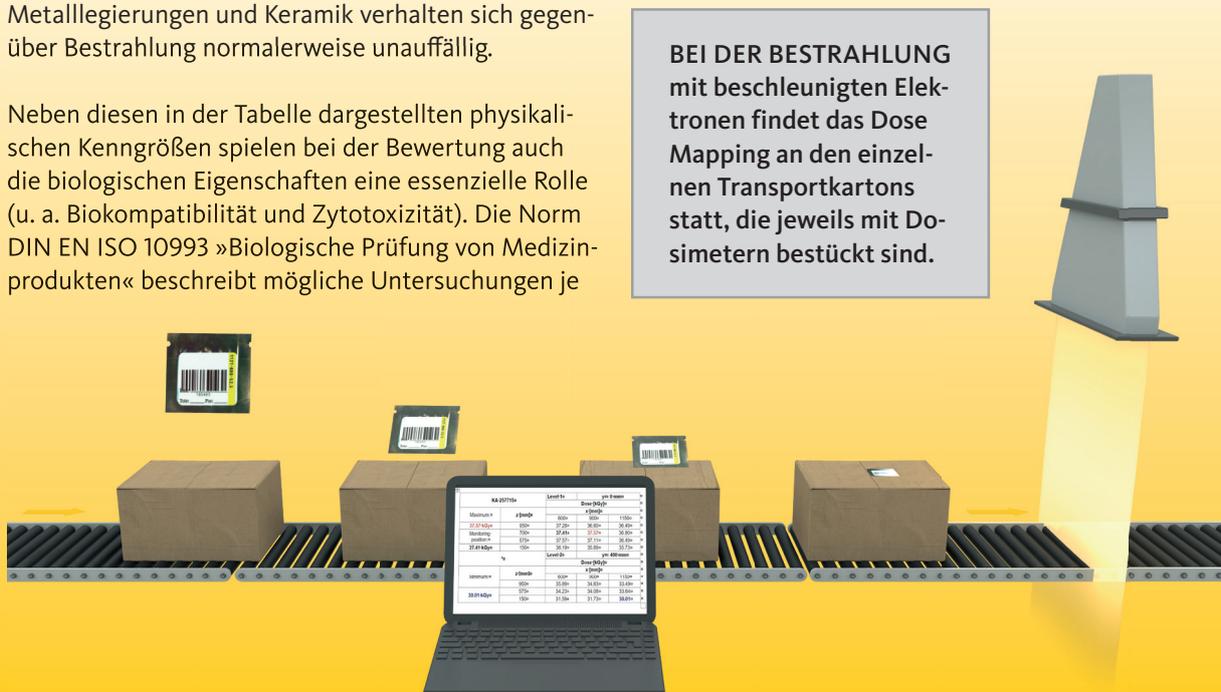
nach Produkt und Anwendungsfall. Darüber hinaus muss sichergestellt werden, dass sowohl das Produkt als auch die Primärverpackung die definierten Eigenschaften über den deklarierten Haltbarkeitszeitraum beibehalten. Hierzu werden im Laborversuch Prüfungen auf Integrität der Siegelnähte und Keimdichtigkeit des Verpackungssystems durchgeführt. Alle damit verbundenen Prüfungen werden über die Verpackungsvalidierung abgebildet. Zunehmend findet auch der Transportweg der Medizinprodukte Berücksichtigung: So wird über eine entsprechende Transportvalidierung untersucht, welchen Einfluss die logistischen Prozesse auf die Produktqualität haben.

Revalidierung

Wer sterile Produkte in den Markt bringt, muss in regelmäßigen Abständen einen Nachweis über die Wirksamkeit des gewählten Sterilisationsverfahrens erbringen. Hierzu sind in zeitlich definierten, wiederkehrenden Abständen mikrobiologische Untersuchungen erforderlich. Neben diesen Untersuchungen im Rahmen der mikrobiologischen Revalidierung unterliegen alle im Verlauf der Lebensdauer eines Medizinprodukts vorgenommenen Änderungen einer Bewertung. Hierbei geht es vor allem um die Frage, ob die Änderungen Auswirkungen auf die Qualität der Produkte haben.

Ist dies der Fall, gilt es, geeignete Korrekturmaßnahmen zu etablieren. Für den Herstellschritt der Sterilisation empfehlen wir, gemeinsam mit dem Sterilisationsdienstleister die Änderungen in Hinblick auf den Sterilisationsprozess zu beurteilen, um gegebenenfalls erforderliche Anpassungen vorzunehmen. Idealerweise sollten diese Änderungen in einer ausreichenden Zeit vorab angekündigt werden, denn unter Umständen müssen Teilprozesse oder auch die komplette Verfahrensvalidierung wiederholt werden.

BEI DER BESTRAHLUNG mit beschleunigten Elektronen findet das Dose Mapping an den einzelnen Transportkartons statt, die jeweils mit Dosimetern bestückt sind.



STERILITÄT IN MEDIZIN UND BIOTECHNOLOGIE

DIE MEDIZINTECHNIKBZANCHE GILT ALS INNOVATIV, zukunftsstrchtig und wachstumsstark! Weltweit werden herkömmliche Produkte der Medizintechnik und Grundausstattungen der medizinischen Versorgung, zum Beispiel Einwegprodukte, stärker nachgefragt. In Entwicklungs- und Schwellenländern liegt dies vor allem am Bevölkerungswachstum und dem schnell steigenden Pro-Kopf-Einkommen. In vielen Industrieländern ist es der demografische Wandel, der zur starken Nachfragesteigerung führt. Mit dem steigenden Bedarf wächst auch der Bedarf an Sterilisationskapazitaten.

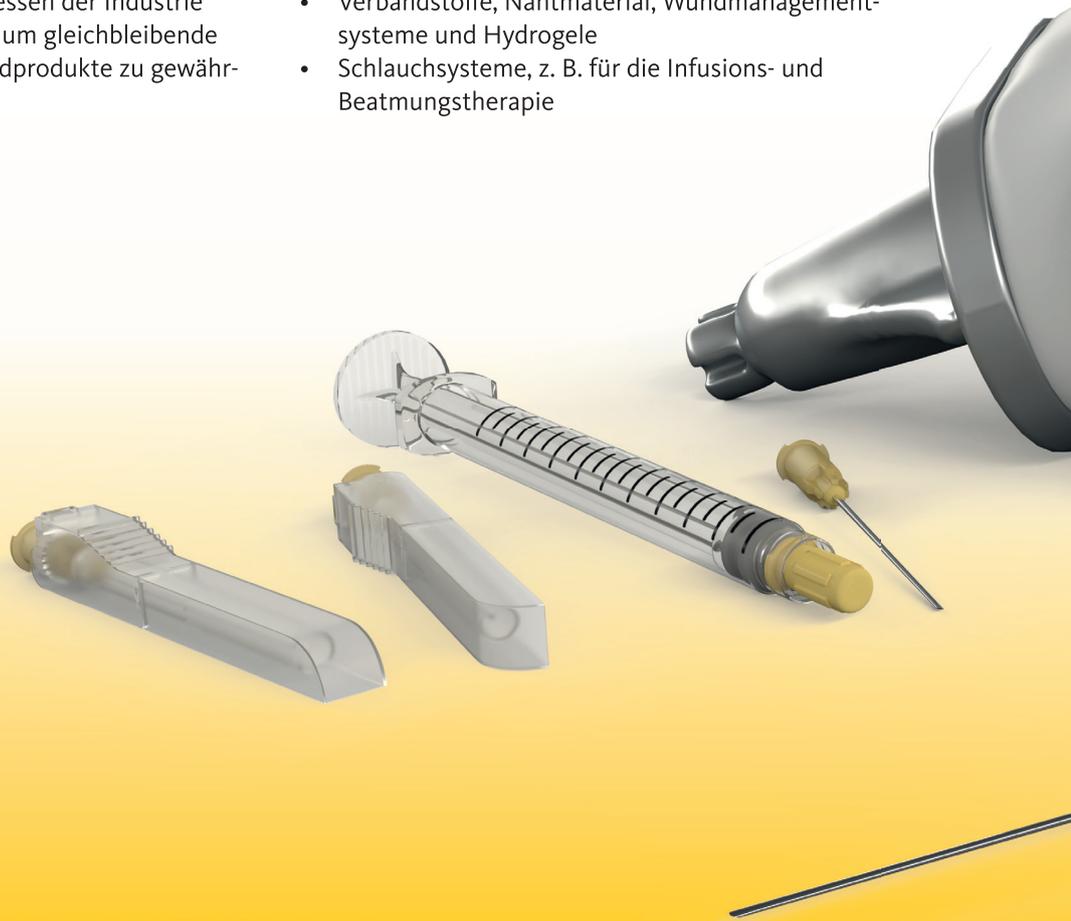
Medizinische Artikel sind nur eine von vielen Produktgruppen, die wir bei BGS mit Elektronen- oder Gammastrahlen sterilisieren. Ebenso wichtig sind pharmazeutische Packmittel, In-vitro-Diagnostika und Produkte aus dem Bereich Biotechnologie. Auch in vielen Fertigungsprozessen der Industrie ist Keimfreiheit unverzichtbar, um gleichbleibende Qualität und Sicherheit der Endprodukte zu gewährleisten.

Medizinprodukte

In der Medizin ist der Einsatz steriler Produkte und Verbrauchsmaterialien selbstverständlich. Heute sind Medizinprodukte multifunktional und werden aus unterschiedlichsten Werkstoffen hergestellt. Trotz ihrer oft komplizierten geometrischen Strukturen müssen sie an jeder Stelle steril sein. Die Anforderungen an Sterilität sind durch vielfältige Normen, Gesetze und Verordnungen festgelegt.

Die durch Strahlen sterilisierten Produkte sind medizinische Einmalartikel vor dem ersten Gebrauch. Hierzu zählen:

- Implantate und Prothesen
- Katheter, Kanülen, Dialysatoren und Blutschlauchsysteme
- OP-Abdecktucher, Instrumente, Handschuhe
- Verbandstoffe, Nahtmaterial, Wundmanagementsysteme und Hydrogele
- Schlauchsysteme, z. B. für die Infusions- und Beatmungstherapie



Industrielle Sterilisationsverfahren unterliegen den strengen Anforderungen des Medizinproduktegesetzes (MPG). BGS hält die erforderlichen Zertifizierungen und Zulassungen und hat langjährige Erfahrungen mit internationalen Zulassungsstellen wie der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA).

Biotechnologie, Pharmazie und Forschung

Sterile Arbeitsmaterialien und Einsatzstoffe sind auch in Biotechnologie, Pharmazie und Forschung unverzichtbar. BGS sterilisiert in diesen Branchen unter anderem:

- Bioreaktoren
- Pharmazeutische Primärpackmittel
- Arbeitsmaterialien zur Handhabung und Probennahme
- Behälter- und Dosiersysteme
- Verpackungsmaterial
- Rohstoffe
- Laborbedarf
- Nährmedien
- Pflanzsubstrate

In-vitro-Diagnostika und Laborgeräte

Eine besondere Stellung innerhalb der Medizinprodukte nehmen die In-vitro-Diagnostika ein. Sie kommen nicht direkt am Patienten zum Einsatz, sondern dienen der Analyse von beispielsweise Blut, Gewebe oder Urin. Derartige Untersuchungsergebnisse dürfen nicht durch Mikroorganismen, die in den Gefäßen enthalten sind, verfälscht werden. Sterilität ist bei In-vitro-Diagnostika deshalb unerlässlich. BGS liefert auch hier den entscheidenden Beitrag für Produktsicherheit. Zum Beispiel mit der Strahlensterilisation von

- Blutentnahmesystemen
- Urinbechern und Stuhlröhrchen
- Petrischalen, Mikrotiterplatten, PCR-Trays und Reagiergefäßen
- Pipetten und Pipettenspitzen
- Einwegspritzen



KEIMFREIHEIT AUF BESTELLUNG

WÄHREND MEDIZINPRODUKTE STERILITÄT ERFORDERN, ist in vielen Fertigungsprozessen der modernen Industrie Keimfreiheit von Rohstoffen und Materialien unverzichtbar, um reproduzierbare Ergebnisse sowie Qualität und Sicherheit der Endprodukte zu gewährleisten. Dies gilt zum Beispiel für Lebens-, Futter- und Körperpflegemittel oder für Gegenstände des täglichen Bedarfs wie Haushaltswaren oder Deko-Artikel. Besonders die vielfältig globalisierten Handelsprozesse bringen für Verbrauchersicherheit und Hygiene neue Herausforderungen mit sich. Spezialisierte Anbieter wie BGS sind in der Lage, Waren so zu behandeln, dass sie in Verbraucherhand sicher sind und sich der Prozess der Strahlenbehandlung optimal in die Lieferkette der Kunden integriert.

Packmittel

Jedes Packmittel birgt die Gefahr, das zu verpackende Produkt mikrobiell zu belasten. Eine Strahlensterilisation verhindert, dass diese Mikroorganismen auf das Füllgut übergehen – beispielsweise Kosmetika oder flüssige Lebensmittel. Bei BGS werden sogar die Innenseiten verschlossener Verpackungen zuverlässig entkeimt – die Voraussetzung für alle Produkte, die aseptisch abzufüllen sind oder in die keine Fremdorganismen eingebracht werden dürfen.

In vielen Industriebranchen ist Keimfreiheit Voraussetzung für ein reproduzierbares und qualitativ hochwertiges Produktionsergebnis. Strahlensterilisation wird für Packmittel und Verarbeitungshilfsmittel aus Metall oder Kunststoff für die kosmetische oder pharmazeutische Industrie und auch für Lebensmittelverpackungen eingesetzt. In all diesen Fällen unterstützen wir die Sicherheit der Verarbeitungsstufen in diesen Märkten.

Rohstoffe

Ohne farbgebende Rohstoffe sähe die dekorative Kosmetik blass aus. Umso wichtiger ist es, dass die verwendeten Farbstoffe pflanzlichen Ursprungs als elementarer Bestandteil von Kosmetik sicher und steril sind. Im Ursprungszustand sind pflanzliche Farbpigmente oftmals stark mikrobiell belastet.



Wie in der Kosmetikindustrie sind auch in vielen anderen Branchen aufgrund einer Strahlenbehandlung keimreduzierte bzw. keimfreie Rohstoffe Ausgangsmaterialien für unterschiedlichste Produkte. Die Sterilisierung natürlicher Rohstoffe ist ein wichtiger Beitrag zur Produktsicherheit. Positiver Zusatzeffekt der Strahlensterilisation: Nach der Behandlung sind die Produkte wesentlich länger haltbar, Konservierungsstoffe werden zum Teil überflüssig. Auch die Gesundheit der Menschen, die in der Weiterverarbeitung des behandelten Rohstoffs tätig sind, wird nicht länger durch Keimbelastungen gefährdet.

Mikrobiell unbedenklich sind diese Produkte oft erst nach einer Strahlenbehandlung.

Gebrauchsgüter

Kinder sollen keinen gesundheitlichen Gefährdungen ausgesetzt werden – deshalb muss Spielzeug sicher sein. Schon seit Jahrzehnten entkeimen wir Spielwaren im Auftrag von Herstellern und Importeuren. Oft wird Spielzeug importiert und enthält »blinde Passagiere« in Form unterschiedlichster Mikroben und Krankheitserreger. Unsere Expertinnen und Experten kennen die unterschiedlichen Anforderungen der Materialien und wählen die Bestrahlungsart, -dauer und -intensität spezifisch aus.

Auch Bekleidung und Accessoires erreichen uns aus aller Welt. Mikrobiell unbedenklich sind diese Produkte oft erst nach einer Strahlenbehandlung. BGS zerstört schonend, schnell und nachhaltig Keime von allen möglichen Produkten und Gegenständen des täglichen Bedarfs – sei es die schicke Ledertasche, die neue Körperpflegeserie, der robuste Messerblock für die Küche oder der filigrane Kerzenständer fürs Wohnzimmerregal.



BESTRAHLUNGS- DIENSTLEISTUNG IN DER LOGISTIKKETTE

JE NACH PRODUKTTYP durchläuft die Ware bei der Strahlensterilisation eine von zwei möglichen Prozessvarianten. Werden Produkte mit Gammastrahlung behandelt, verbleiben sie auf Grund der hohen Eindringtiefe auf den Transportpaletten. Bei BGS ist das vollautomatische Fördersystem auf Industrie- und Europaletten abgestimmt – zu beachten sind hier Höchstgrenzen für Abmessungen und Gewicht, die in unseren Anlieferspezifikationen festgeschrieben sind. Die Anlagensteuerung stellt sicher, dass jede Palette die vorgeschriebene Anzahl an

Durchläufen im System absolviert. Dadurch ist die Bestrahlungsdosis reproduzierbar und wird bei jeder Anlieferung eingehalten.

Bei der Sterilisation mit Elektronenstrahlen werden auf Grund der geringeren Eindringtiefe der Strahlung einzelne Kartonagen bestrahlt. Auch hier sind Anlieferspezifikationen zu beachten. Der Durchlauf durch die Bestrahlungseinheit in der Anlage selbst dauert nur wenige Sekunden. Dazu werden die Kartonagen einzeln auf Förderbändern oder auf Kas-



1

In der Anwendungsentwicklung werden vorab die optimale Anordnung der Produkte im Prozessablauf sowie die Strahlungsdosis ermittelt und ins System eingegeben.



2

Bei Anlieferung werden die Produkte mit einem Barcode gekennzeichnet und mit Dosimetern an vorab definierten Positionen versehen.



setten durch die Anlage geführt – eine Entnahme aus den Umverpackungen findet dabei zu keinem Zeitpunkt statt. Je nach Kartonabmessung und Produktanordnung im Karton ist eine zweiseitige Bestrahlung erforderlich. Das bedeutet, die Kartons werden gewendet und erneut durch das Strahlenfeld gefahren, um eine möglichst homogene Dosisverteilung zu gewährleisten. Nach der Behandlung werden die Kartons gemäß der Packlisten in den Ursprungszustand zurück gepackt.

Wie geht es nach der Bestrahlung weiter?

Bei der Sterilisation wird nach dem Bestrahlungsprozess mithilfe der am Produkt angebrachten Dosimeter die aufgebrachte Strahlendosis überprüft. Entspricht alles den Vorgaben, erfolgt eine sofortige Freigabe durch die Qualitätssicherung – danach ist das Produkt direkt einsatzbereit. Bei der Sterilisation mit Strahlen entfallen im Gegensatz zur Sterilisation mittels EtO die Wartezeiten für das Ausgasen und die Freigabepflichten. Sofern die Materialien geeignet sind, ist daher die Bestrahlung mittels Elektronen- oder Gammastrahlen für zeitlich anspruchsvolle Lieferketten die beste Wahl. Die Transportlogistik zu den Endkunden setzt nahtlos an. Das bringt

enorme Zeit- und Verarbeitungsvorteile bei reduzierten Kosten.

Die normale Durchlaufzeit beträgt bei BGS zwischen fünf und maximal zehn Werktagen. In Abhängigkeit von angelieferter Menge und Auslastung nennen wir jeweils einen voraussichtlichen Abholtermin. Nach Abschluss jeder Bestrahlung erhält der Kunde vom System automatisch eine Information mit dem definitiven Abholauftrag, und das unabhängig von der Tageszeit. Damit kann er die weitergehende Logistik der Ware umgehend veranlassen und die Abholung seiner Waren organisieren. Zu jeder Bestrahlung gehören Dokumentationen und Zertifikate, die parallel mit der Fertigmeldung zur Verfügung stehen.

Was gilt es hinsichtlich Anlieferung und Verpackung zu beachten?

Für die Be- und Entladung der Lkw stehen bei BGS an allen drei Standorten Standarddrampen zur Verfügung, die vorrangig genutzt werden sollten. Wichtig ist, vom Standard abweichende Anlieferungen und Abholungen im Vorfeld zu besprechen und abzustimmen, damit sie reibungslos in den Logistikprozess eingebunden werden können. Bei häufiger

3

Für die Strahlensterilisation stehen je nach Produkt zwei Prozessarten zur Verfügung: Gammastrahlen (oben) oder Elektronenstrahlen. Dabei wird die individuell für das Produkt berechnete Dosis und Bestrahlungsdauer angewendet, um Sterilität oder Keimfreiheit herbeizuführen.

Das Diagramm zeigt den Prozess der Strahlensterilisation in drei Schritten. Schritt 1 (oben links): Ein Stapel von Kartons auf einer Palette wird durch ein Strahlenfeld (Gammastrahlen) bestrahlt. Schritt 2 (unten links): Ein einzelner Karton auf einer Palette wird durch ein Strahlenfeld (Elektronenstrahlen) bestrahlt. Schritt 3 (rechts): Ein Stapel von Kartons auf einer Palette wird durch ein Strahlenfeld (Gammastrahlen) bestrahlt. Ein DNA-Doppelhelix-Struktur ist über einen Vergrößerungsglas dargestellt, was die Wirkung der Strahlung auf die Erbinformation symbolisiert.



BESTRAHLUNGS- DIENSTLEISTUNG IN DER LOGISTIKKETTE

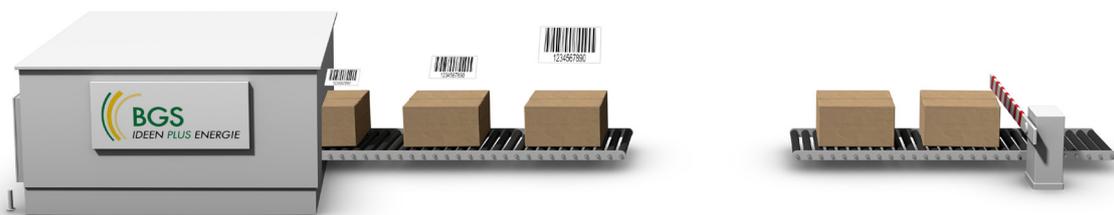
Anlieferung sollten Verpackungen und Paletten regelmäßig erneuert werden, da sie bei wiederholter Bestrahlung unter anderem ihre Festigkeit verlieren. Unsere Expertinnen und Experten beraten gerne, welche Tauschfrequenzen beim jeweiligen Verpackungstyp sinnvoll sind. Auch an vermeintliche Kleinigkeiten muss gedacht werden. So ist etwa beim Mehrfacheinsatz der Verpackungen darauf zu achten, dass die Bestrahlungsetiketten und Indikatorpunkte auf der Verpackung nach jeder Behandlung vollständig entfernt werden, damit es zu keinen Verwechslungen kommt.

Generell gilt, dass die Paletten für die automatisierten Abläufe in den Bestrahlungsrouten ausreichend stabil sein müssen. Bei Sonderpaletten muss vorab

geprüft werden, ob das Format vom System vor Ort transportiert werden kann. Die Paletten werden während des Prozesses nicht getauscht und bleiben im Kundenbesitz. Das erleichtert die Abläufe, da Speditionen keine Tauschpaletten zur Verfügung stellen müssen, sondern die Ware in demselben Verpackungsschema wie angeliefert wieder abholen können.

An welchem Standort wird bestrahlt?

Den Ort der Bestrahlung legen wir in Abstimmung mit unseren Kunden fest. Hier spielen neben den Transportwegen auch die Art des Produkthandlings, anlagenspezifische Aspekte sowie die Auslastung der



4

Nach der Bestrahlung wird anhand der am Produkt angebrachten Dosimeter die aufgebrauchte Strahlendosis überprüft und der Barcode ausgelesen.

Anlagen eine Rolle. Alle unsere Bestrahlungsanlagen entsprechen dem neuesten Stand der Technik und sind unterschiedlich konfiguriert. Auf diese Weise kann ein breites Spektrum an Produkten bedient und der Ausfall von Anlagen kompensiert werden. Es gilt das Prinzip der Redundanz: Jeder Standort ist weitestgehend in der Lage, Produkte der anderen Standorte zu übernehmen. Kommt es zu unvorhergesehenen Störungen oder Maschinenausfällen oder werden Expressanfragen übernommen, lassen sich diese in der Regel von einem anderen Standort abfangen. Dadurch tragen wir wesentlich zur sicheren Erfüllung der Lieferverpflichtungen unserer Kunden bei und garantieren optimale Planungssicherheit.

Standort Wiehl (Nordrhein-Westfalen)

Der Standort Wiehl verfügt über vier Elektronenbeschleuniger mit einem Energiebereich von 0,5 bis 3,0 MeV und max. 150 kW. Die Anlagen sind mit flexiblen Handhabungssystemen für Endlosprodukte wie Kabel, Rohre, Schläuche sowie für die Bestrahlung von Stückgut wie Kartonagen und Bauteilen ausgestattet. Außerdem steht in Wiehl eine 5 MCi starke Kobalt-60-Gammaanlage, in der Euro- und Industriepaletten bis zu einer Höhe von 190 cm bestrahlt werden können.

Standort Bruchsal (Baden-Württemberg)

Bruchsal verfügt über zwei Elektronenbeschleuniger mit einem Energiebereich von 2,5 bis 10,0 MeV, mit denen Endlosprodukte wie Kabel, Rohre, Schläuche sowie Stückgut wie Kartonagen und Bauteilen flexibel bestrahlt werden können. Seit 2018 betreiben wir in Bruchsal zudem eine hochmoderne 6 MCi starke Kobalt-60-Gammaanlage, in der Euro- und Industriepaletten bis zu einer Höhe von 190 cm bestrahlt werden können. Zusätzlich besteht an diesem Standort die Möglichkeit, Bauteile bis zu einer Größe von 12 Metern Länge und 1,6 Metern Breite sowie Rohrbünde und Stangen zu bestrahlen.

Standort Saal a. d. Donau (Bayern)

In Saal ermöglicht ein 10-MeV-Elektronenbeschleuniger mit einer vollautomatischen Strecke für das Abnehmen und Packen von Europaletten die Bestrahlung großer Stückzahlen mit kurzen Umschlagzeiten. Darüber hinaus steht ein 5-MeV-Elektronenbeschleuniger mit variabler Beschleunigungsspannung für die Bestrahlung von Endlosprodukten wie Rohren, Schläuchen, Profilen und Kabeln zur Verfügung.



5 Die Produkte sind nun optimiert ...



6 ... und bereit für den Transport.



SERVICE UND BERATUNG

Die Sterilisation mit Elektronen- und Gammastrahlen ist in der Regel ein ausgelagerter Prozess, der von spezialisierten Dienstleistern wie BGS übernommen wird. Denn der Betrieb und Aufbau entsprechender Anlagen ist komplex und muss höchsten Qualitätsstandards unter Einhaltung strenger regulatorischer Anforderungen gerecht werden.

Betreiber von Gammaanlagen und Elektronenbeschleunigern müssen u.a. enorm hohe bauliche

Sicherheitsstandards erfüllen und eine umfangreiche Überwachungstechnik vorweisen. Der Betrieb eigener Bestrahlungsanlagen lohnt sich deshalb in der Praxis für Hersteller selten. Die Zusammenarbeit mit einem Dienstleister, der die Produkte in speziellen Anlagen in einem ausgelagerten Prozess behandelt, empfiehlt sich aus mehreren Gründen: So wurde das für die Bestrahlung notwendige umfassende Knowhow bei BGS über vier Jahrzehnte hinweg aufwendig aufgebaut und repräsentiert immer den aktuellen Stand. Auch sind alle unsere



Abläufe auf Grund der Auslastung und Expertise hoch automatisiert und sorgen für die nötige Schnelligkeit und einen hohen Qualitätsstandard in der Abwicklung. Das zahlt sich speziell in der Serienfertigung aus.

Je nach Einsatzgebiet überführen die bei BGS eingesetzten energiereichen Elektronen- und Gammastrahlen die bestrahlten Produkte genau dosiert in einen sterilen Zustand oder sorgen im Bereich der Strahlenvernetzung für ein Upgrading der Produkteigenschaften. Der große Vorteil einer Behandlung mit ionisierenden Strahlen besteht darin, dass die Produkte nach einem einfachen Freigabeschritt (dosimetrische Freigabe) sofort verwendet oder weiterverarbeitet werden können – ohne weitere Tests oder Lager- und Wartezeiten. Dabei kommt es darauf an, alle Verfahrensschritte zwischen Hersteller und Dienstleister von Anfang an gründlich zu planen und die Abläufe im Detail gut abzustimmen, so dass die eigentliche Bestrahlung effizient abgewickelt werden kann. Einmal festgelegt, ist das Bestrahlungsergebnis vollständig reproduzierbar.

Welches Verfahren zum Einsatz kommt, hängt vom Bestrahlungsziel ab. Bei der Strahlensterilisation ist es die Schädigung der DNA von Mikroorganismen, die mit Elektronen- und Gammastrahlen gleichermaßen erreicht wird. Sie sterben ab und verlieren zuverlässig ihre Reproduktionsfähigkeit. Mit Hilfe von Versuchsreihen im Vorfeld der Bestrahlung lässt sich bestimmen, ob die Keimbelastung den Vorschriften entsprechend reduziert wird. Hier spielt neben Faktoren wie der Strahlendosis auch das Packschema eine entscheidende Rolle, denn im späteren Serienprozess sind Details wie Packungsdichte, Packmaterial, Kartongröße, Produktausrichtung und Produktaufbau bzw. -zusammensetzung für die effiziente Bestrahlung von großer Bedeutung.

QUALITÄTSMANAGEMENT UND ZERTIFIZIERUNG

Wir setzen bei BGS ein stringentes und ausgefeiltes Qualitätsmanagementsystem ein, das kontinuierlich weiterentwickelt wird. Das Qualitätsmanagementsystem unseres Unternehmens ist zertifiziert nach den Normen ISO 9001, DIN EN ISO 13485 sowie EN ISO 11137. BGS ist außerdem FDA-registriert und besitzt für alle drei Standorte das JAPAN-PAL-Zertifikat, das Voraussetzung für die Zulassung von Medizinprodukten in Japan ist.

Dank modernster Prozesstechnik und IT-Systeme sind wir bei BGS in der Lage, höchste Qualitätsstandards zu bieten – ohne die Flexibilität für individuelle Lösungen zu verlieren. Die Anlagen sind an unseren drei Standorten unterschiedlich konfiguriert, um einem breiten Produktspektrum und unterschiedlichen Kundenwünschen gerecht zu werden. Dennoch gilt das Prinzip der »Redundanz«: Jeder Standort ist weitestgehend in der Lage, die Prozesse der anderen Standorte zu übernehmen. Dadurch tragen wir erheblich zur Ausfallsicherheit in der Produktion bei und ermöglichen schnellere Durchlaufzeiten.

Unseren Kunden bieten wir den direkten und persönlichen Kontakt zu unseren verantwortlichen Spezialisten im Unternehmen. Gerne nehmen wir auch ungewöhnliche Herausforderungen an – und bleiben neugierig, zusammen mit Anwendern die unendlichen und bisher unentdeckten Potenziale der Bestrahlung weiter zu erschließen.

Alle unsere Abläufe sind auf Grund der Auslastung und Expertise hoch automatisiert und sorgen für die nötige Schnelligkeit und einen hohen Qualitätsstandard in der Abwicklung.

IHR KONTAKT ZU UNS:

BGS BETA-GAMMA-SERVICE
GMBH & CO. KG



www.bgs.eu
info@bgs.eu



FRITZ-KOTZ-STR. 12
51674 WIEHL
T: +49 (0) 2261 7899-0
F: +49 (0) 2261 7899-45

JOHN-DEERE-STR. 3
76646 BRUCHSAL
T: +49 (0) 7251 786-0
F: +49 (0) 7251 786-33

INDUSTRIESTR. 9
93342 SAAL A. D. DONAU
T: +49 (0) 9441 1777-0
F: +49 (0) 9441 1777-44