

Radiostérilisation

La valorisation des produits grâce au rayonnement



BGS

IDEEN PLUS ENERGIE



BGS: Nous effectuons l'optimisation de vos produits sur trois sites

La radiostérilisation chez BGS

L'énergie à votre service

Dans tous les domaines de la vie moderne, les personnes s'attendent à ce que les produits ne soient pas contaminés par des germes pathogènes. Le caractère stérile est non seulement indispensable lors du diagnostic médical et pour les dispositifs médicaux, mais aussi dans de nombreux processus de production de l'industrie moderne – par exemple dans la production de semi-conducteurs, dans les biotechnologies, la transformation des produits alimentaires, ou la fabrication de produits pharmaceutiques ou cosmétiques -, où l'absence de germes dans les matières premières ainsi que dans les matériaux de traitement et d'emballage s'avère impérative.

Même dans les meilleures conditions d'hygiène, l'obtention d'un état stérile n'est pas garantie lors de la fabrication d'un produit ainsi que son emballage. En tant que pionnier dans l'application industrielle des rayonnements Béta et Gamma, fort d'une expérience de plus de 25 ans, le service Béta Gamma de BGS se charge de cette phase sensible – et s'avère un partenaire très demandé dans l'industrie. Nous éliminons les germes pathogènes de façon rapide, fiable et écologique, et relevons les nouveaux défis. Depuis des décennies, BGS réalise ainsi la valorisation de produits les plus divers, depuis les matériaux d'emballage et les biens de consommation jusqu'aux produits sensibles tels que les endoprothèses et les implants.

Pour la valorisation de vos produits avec les rayonnements Béta et Gamma, faites confiance à une entreprise innovante à la qualité certifiée. Grâce à nos services exactement adaptés à vos produits, nous vous aidons à accroître la valeur ajoutée de vos produits.

BGS – Votre partenaire, fort d'une longue expérience dans le domaine des traitements spéciaux des produits sensibles

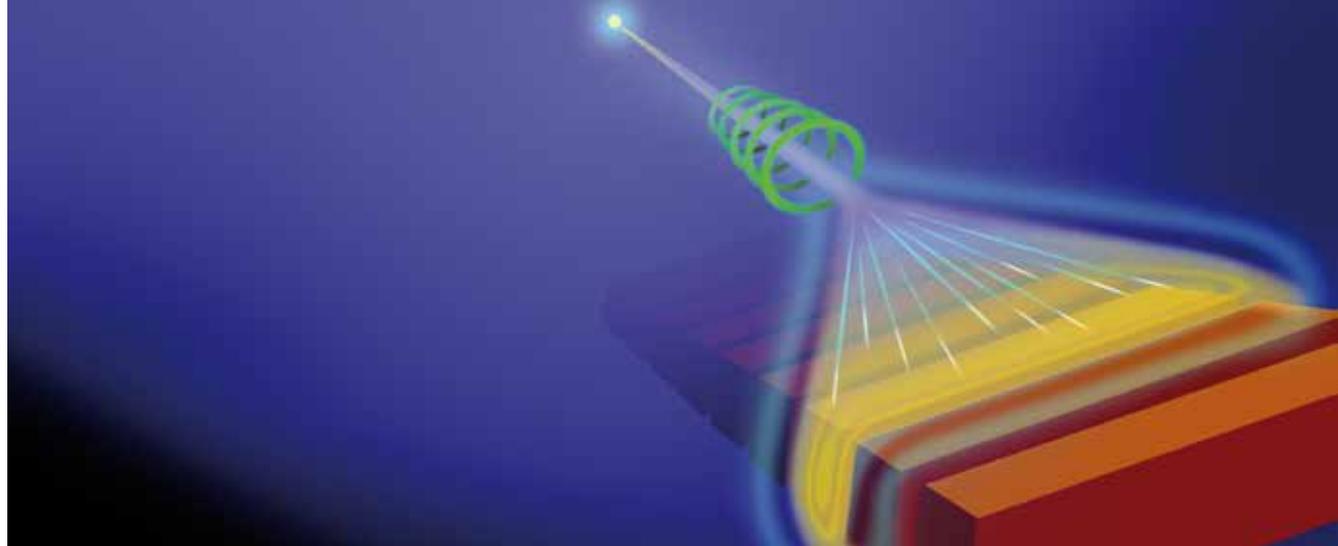
Le service complet de BGS traduit nos efforts de proposer une « formule intégrale sans souci », toujours selon le cahier des charges suivant :

- Nous intégrons nos services à votre processus de production en économisant les coûts et les ressources : vous nous envoyez votre marchandise à irradier. Celle-ci arrive ensuite directement sur son lieu de destination définitif.
- Nous vous aidons dès la phase de conception, afin que vos produits soient le mieux possible adaptés en vue des traitements ultérieurs.
- Nous travaillons en collaboration avec des fournisseurs spéciaux afin d'élargir notre gamme de prestations, pour qu'elle soit au mieux adaptée à vos besoins spécifiques ou aux autres besoins logistiques.
- Notre qualité est documentée et vous fait bénéficier d'une sécurité certifiée.

■ Sommaire

La stérilisation sur commande : BGS, partenaire de votre chaîne de processus	4
Produits médicaux et diagnostics in-vitro	5
Emballages	6
Matières premières	7
Produits alimentaires et aliments pour animaux	8
Archives et documents	9
Biens de consommation	10
Spécialités et autres applications	11
Rayonnement Béta et Gamma	12
Fiabilité du procédé : validation de la radiostérilisation	13
Sécurité en trois étapes de validation : 1. Validation microbiologique	14
Sécurité en trois étapes de validation : 2. Validation dosimétrique	17
Sécurité en trois étapes de validation : 3. Validation d'application technique	19
Certifications	22
Mentions légales et crédits photos	23





BGS, partenaire de votre chaîne de processus

La stérilisation sur commande

Il n'y a aucun doute : lorsqu'on achète un produit, on s'attend à ce qu'il soit sûr. Ceci ne se rapporte pas seulement aux caractéristiques extérieures et au fonctionnement du produit, mais aussi aux caractéristiques qui ne se voient pas. L'hygiène est le commandement suprême – pour les produits médicaux, les produits alimentaires, les aliments pour animaux, les produits de toilette, ainsi que pour les objets de la vie quotidienne, comme les biens de consommation ou les articles de décoration.

Les processus de distribution mondialisés actuels représentent en particulier de nouveaux défis en matière de sécurité du consommateur et d'hygiène. Seuls les fournisseurs spécialisés tels que BGS sont en mesure de traiter la marchandise de sorte à ce qu'elle puisse être mise en circulation de façon sûre. C'est ainsi que BGS endosse une part de votre responsabilité envers vos clients et les consommateurs, et intègre le traitement dans votre chaîne de livraison de façon optimale.

La dose d'irradiation est déterminée par l'état microbien initial du produit et la sécurité de stérilisation visée. L'intégralité du processus de fabrication doit être validée, avec la radiostérilisation en tant que dernière étape.



Rayonnement haute-énergie : résumé de vos avantages

- La stérilisation obtenue par rayonnement Béta et Gamma est un procédé physique qui ne laisse aucun résidu, contrairement à la stérilisation chimique.
- Les produits peuvent être stérilisés à l'intérieur et avec leur emballage.
- BGS s'intègre à votre processus de production ou de livraison de façon économique, à la fois sur le plan des coûts et des ressources.
- La radiostérilisation est une alternative respectueuse de l'environnement et du produit, par rapport aux autres méthodes, comme par ex. les gaz ou la vapeur d'eau.
- Le rayonnement Béta agit de façon extrêmement rapide – en quelques secondes, toutes les unités d'emballage sont stériles ; il ne faut que quelques heures pour traiter l'intégralité d'une cargaison de camion.

■ Produits médicaux

Dans le domaine médical, l'utilisation de produits et de consommables stériles va de soi. Aujourd'hui, les produits médicaux sont multifonctionnels et sont fabriqués à partir des matériaux les plus divers. Malgré leur structure géométrique souvent complexe, ils doivent absolument être stériles dans leur intégralité. Les exigences relatives à leur stérilité sont définies à travers de nombreuses normes, lois et ordonnances. Dans le domaine pharmaceutique et biologique, les matériaux de travail et les substances stériles sont également incontournables, que soit pour la recherche ou les manipulations.

En Allemagne, les procédés de stérilisation industriels sont soumis aux sévères exigences de la législation allemande sur les produits médicaux (Medizinproduktegesetz (MPG)). BGS est titulaire des certifications et autorisations nécessaires, et jouit d'une longue expérience avec les organismes d'agrément internationaux, comme l'Agence Fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux, Food and Drug Administration aux États-Unis (FDA).

■ Diagnostics in-vitro et instruments de laboratoire

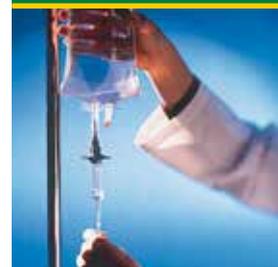
Les diagnostics in-vitro occupent une place particulière au sein des produits médicaux. Ils ne sont pas directement utilisés chez les patients, mais servent par exemple à analyser le sang, les tissus ou l'urine. Ces résultats d'analyse ne doivent pas être faussés par des microorganismes contenus dans les récipients. Ce faisant, la stérilisation s'avère impérative pour les diagnostics in-vitro. Dans ce domaine également, BGS apporte une contribution décisive à la sécurité des produits.

■ Produits des biotechnologies, de la pharmacie et de la recherche

- Implants et prothèses
- Cathéters, canules, tubes de prélèvement sanguin
- Champs chirurgicaux, instruments, gants
- Gaze, matériel de couture, systèmes de soin des blessures, hydrogels
- Tubes, par ex. pour perfusions et respiration artificielle

- Systèmes de prélèvement sanguin
- Récipients à urine, tubes à prélèvement
- Boîtes de Pétri, plaques microtitres, plateaux PCR, tubes de réaction
- Pipettes, embouts de pipettes
- Systèmes de dosage
- Seringues à usage unique

- Tubes de réaction, matériel de travail pour la manipulation et le prélèvement d'échantillons
- Systèmes de dosage et récipients
- Matériel d'emballage
- Matières premières
- Laboratoires
- Aliments pour animaux à des fins de recherche
- Milieux de culture
- Substrats végétaux





■ Emballages

Pour le produit à emballer, tout emballage présente un risque de contamination microbienne. Une radiostérilisation empêche le transfert de ces microorganismes au produit – par exemple, des cosmétiques ou des aliments liquides. Chez BGS, même l'intérieur des emballages fermés est stérilisé de façon fiable – une condition indispensable pour tous les produits devant présenter un remplissage aseptique, ou ceux dans lesquels aucun organisme étranger ne doit se trouver.

La radiostérilisation est utilisée pour les emballages et les auxiliaires de préparation en métal ou en plastique, et ce, pour l'industrie cosmétique, pharmaceutique, les emballages alimentaires et les biotechnologies.

Dans de nombreux secteurs industriels, l'absence de germes constitue la condition essentielle en vue d'obtenir des résultats de production reproductibles et de haute qualité. BGS contribue ainsi à sécuriser vos étapes de transformation, à travers l'utilisation de matières premières, d'emballages ou de matériaux de traitement exempts de germes.

- Bouteilles, tubes, boîtes, couvercles
- Systèmes de dosage et pulvérisateurs
- Sachets, béciers
- Fermetures
- Systèmes BIB (bag in box), revêtements intérieurs, réservoirs souples
- Vêtements de protection
- Matériaux de remplissage
- Pigments colorés d'origine minérale et végétale
- Enzymes
- Préparations d'origine végétale et animale

Cet emballage peut par exemple être rempli avec :

- Du jus de fruits concentré
- Des jus de fruits et de légumes
- Des produits laitiers
- Des plats préparés
- Des médicaments sous forme solide ou liquide
- Des cosmétiques
- Des matières premières pharmaceutiques





Colorés, mais contaminés : à l'état brut, les pigments colorés d'origine végétale ne sont pas utilisables.

■ Matières premières

Sans matières premières colorantes, le maquillage serait bien terne. Ceci étant, il est d'autant plus important que les colorants d'origine végétale, en tant que composants élémentaires des cosmétiques, soient sûrs et stériles. À l'état originel, les pigments colorés issus des végétaux sont très fortement chargés en microbes.

Grâce à la stérilisation des matières premières naturelles et de leur emballage, BGS contribue considérablement à la sécurité des produits sans l'industrie cosmétique.

Un atout supplémentaire de la radiostérilisation : après le traitement, les produits peuvent se conserver beaucoup plus longtemps, et l'ajout de conservateurs est inutile – un avantage pour le produit et pour l'utilisateur. Par ailleurs, la santé des personnes travaillant dans la transformation de la matière première concernée n'est plus menacée par la contamination de germes agressifs.

Les matières premières à faible teneur en germes ou exemptes de germes servent aujourd'hui de matériaux de base dans la fabrication de nombreux produits, et ce, dans de nombreux autres domaines également.

- Charges et produits-amont destinés à l'industrie cosmétique
- Pigments colorants d'origine végétale ou minérale
- Enzymes
- Humus
- Substrats végétaux
- Milieux de culture
- Sable
- Préparations végétales et médicaments
- Pollens de fleurs
- Eau



*Teintures, poudres :
Chez BGS, tous deviennent stériles.*



■ Produits alimentaires et aliments pour animaux



Ce sont les épices et les fines herbes qui confèrent la touche culinaire finale aux plats. Pour qu'elles agrémentent les plats sans les contaminer par des microbes, un traitement préliminaire s'avère nécessaire. En effet, les épices et les herbes qui ont poussé en plein air peuvent contenir des bactéries et des champignons. Même dans de bonnes conditions d'hygiène, un processus de fabrication ne peut pas garantir l'absence de contamination des aliments par des microorganismes.

Dans le cas de l'utilisation de la vapeur chaude pour la stérilisation, les couleurs et les vitamines des épices se retrouvent considérablement altérées, tandis que les arômes, « l'âme » des épices, sont quasiment perdus ! Lors de la stérilisation par rayonnement Béta ou Gamma, les vitamines et arômes restent préservés, grâce à la très faible augmentation de température.

Les aliments pour animaux domestiques et d'élevage sont eux aussi régulièrement soumis au traitement par des installations BGS, afin d'éliminer les contaminations microbiennes et le transfert d'agents pathogènes. Les produits emballés ou congelés sont également stérilisés de façon sûre.

Le traitement spécial des aliments par BGS...

- ... réduit les pertes dues à l'altération du produit
- ... conserve la qualité du produit
- ... évite les maladies transmises par les aliments
- ... est écologique et fiable

L'organisation mondiale de la santé, l'OMS, recommande l'élimination des germes au moyen de rayonnements de haute énergie. En 1992 déjà, elle déclarait : « L'irradiation des aliments n'entraîne aucune modification de l'aliment susceptible de représenter un risque pour la santé ».

Irradiation de produits alimentaires en Allemagne (BGS) :

- Épices
- Céréales
- Semences

... et à travers le monde:

- Oignons
- Légumes secs
- Poisson et fruits de mer
- Noix et fruits secs
- Fruits frais
- Volailles
- Œuf liquide

Dans le monde, 200 000 tonnes de produits alimentaires, principalement des épices, sont irradiés en vue de la réduction des germes.





■ Archives et documents

Les dossiers et autres archives ne sont pas seulement riches en contenu et en histoire de l'Art : la cellulose du papier, les résidus résultant du contact avec le papier, et les colles présentes dans les reliures offrent des nutriments idéaux pour le développement des moisissures.

Les spores des moisissures peuvent se trouver partout. Si un document dans les archives est « attaqué », elles se développent en moins de quelques heures dans les conditions appropriées. Lorsque des livres, des étagères entières ou toutes les archives sont la proie de ces dangereux champignons, des mesures de restauration coûteuses, voire leur mise au rebut, s'avèrent nécessaires. Dans le cas où des employés sont en contact avec des archives contaminées par des moisissures, ils rencontrent souvent des allergies ou des infections respiratoires. Ce faisant, les moisissures n'affectent donc pas seulement les objets, mais aussi la santé.

Le rayonnement Gamma permet de détruire les moisissures résistantes de façon sûre, rapide et douce. La dose de l'irradiation est adaptée avec précision au papier et à l'application. Après le traitement, les matériaux n'émettent aucune radiation et ne rejettent aucune substance, contrairement aux autres procédés comme la fumigation.

Le rayonnement Gamma s'avère la seule méthode permettant de décontaminer des archives complètes – cartons et palettes – sans augmentation notable de la température. En vue de trouver la solution sur-mesure contre les moisissures, nous coopérons avec des prestataires spécialisés, par exemple pour la collecte des stocks contaminés, ou pour le nettoyage à sec manuel en lien avec le traitement par irradiation. Pour ce faire, les moisissures tuées sont éliminées de chaque page du livre. Les risques pour la santé et les risques de rechute sont exclus, sous réserve des conditions ambiantes appropriées.

- Dossiers
- Archives
- Supports de données analogiques et numériques
- Envois postaux soumis à des exigences de sécurité élevées





■ Biens de consommation

Les jouets sont souvent soumis à rude épreuve par les enfants – c’est pourquoi ils doivent être robustes. Les enfants, quant à eux, ne doivent pas être exposés à des risques pour la santé – c’est pourquoi les jouets doivent être sûrs. Et cela ne concerne pas seulement leurs caractéristiques extérieures : en effet, les jouets doivent également être exempts de germes. Les jouets sont souvent des produits importés, et contiennent des « passagers clandestins », sous la forme de différents microbes et agents pathogènes.

BGS connaît les différentes exigences relatives aux matériaux, et choisit le type de traitement – durée et intensité – en conséquence. BGS connaît également les domaines d’application sensibles des produits, et considère cette étape chargée de responsabilité du point de vue du fabricant. Depuis des décennies déjà, BGS effectue la stérilisation à la demande des fabricants et des importateurs.

Les vêtements et les accessoires nous arrivent eux-aussi de partout dans le monde, et les exigences augmentent en termes d’hygiène. En effet, ces produits ne deviennent souvent sans risque qu’après avoir été soumis à un traitement spécial.

BGS élimine les germes de façon douce, rapide et durable sur tous les produits et objets possibles de la vie quotidienne – qu’il s’agisse d’un élégant sac en cuir, d’une nouvelle gamme de produits de toilette, d’un bloc à couteaux robuste pour la cuisine, ou d’un porte-bougies filigrane pour l’étagère de la chambre.

Non agressif, le traitement par irradiation de tous les articles possibles ne laisse aucun résidu dans les objets. Les caractéristiques des produits restent intactes, tandis que la meilleure sécurité du produit est ainsi garantie.

- Jouets : balles, jouets en bois, poupées, animaux en peluche
- Textiles
- Articles en cuir
- Produits en fibres synthétiques
- Articles ménagers
- Articles de décoration
- Produits de toilette



■ Spécialités et autres applications

Les antiquités sont elles-aussi entre de bonnes mains, chez BGS. En effet, les nuisibles ou les moisissures peuvent causer des dommages considérables aux meubles de valeur ou aux biens culturels, voire, dans le pire des cas, les détruire de façon irréversible.

Le procédé d'irradiation de BGS est particulièrement doux : contrairement aux autres méthodes, l'on n'utilise pas de la vapeur, qui causerait des dommages supplémentaires sur les surfaces, et l'on n'observe aucune augmentation notable de la température. La stérilisation effectuée au moyen des rayonnements Béta et Gamma est réalisée à température ambiante et permet d'éliminer les germes même sur les objets les plus délicats.

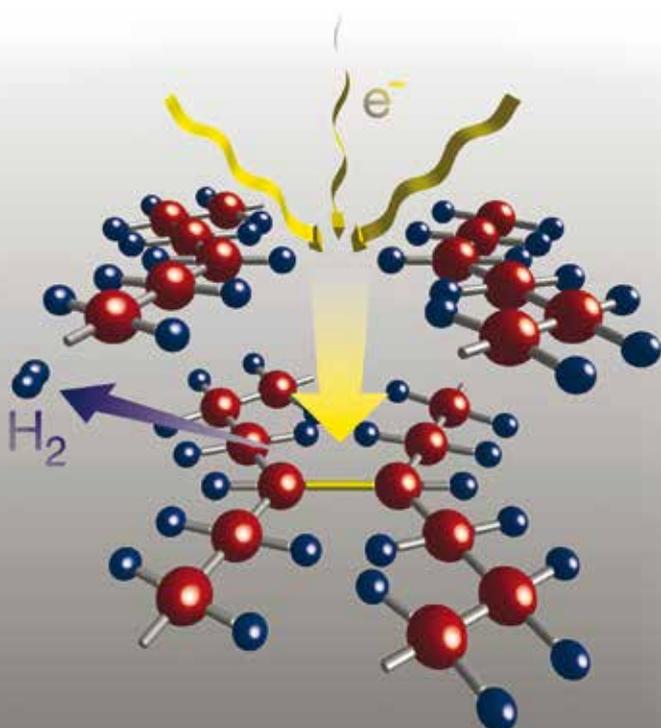
BGS est également à l'œuvre dans le domaine de l'horticulture et du traitement des semences ou des plants, auquel il apporte le soin et le savoir-faire nécessaires. Tous les germes, ainsi que toutes les autres formes de vie susceptibles de représenter une menace pour les plantes et de causer des dégâts matériels considérables sont tués par les rayonnements Béta et Gamma, de façon sûre, douce et écologique. La radiostérilisation s'avère le procédé le plus respectueux de l'environnement, en comparaison au gazage traditionnellement utilisé pour l'élimination des germes sur les plantes.



Rayonnement Béta et Gamma

Les rayonnements Béta et Gamma sont tous deux destinés à la stérilisation des biens. Les types d'irradiation se différencient principalement par leur pouvoir de pénétration du matériau et leur débit de dose.

- **Rayonnement Béta** : débit de dose élevé pour une profondeur de pénétration limitée
- **Rayonnement Gamma** : pouvoir de pénétration élevé pour un débit de dose relativement faible



Voilà ce qui se produit lors de l'irradiation avec des rayonnements Béta

Les accélérateurs d'électrons sont comparables à la structure d'un tube de Braun. Une cathode incandescente chauffée émet des électrons qui subissent une accélération dans le vide élevé, dans un champ électrique important. Lorsqu'une énergie supérieure à 5 MeV s'avère nécessaire, BGS utilise un accélérateur de résonance de type Rhodotron®. À l'intérieur de celui-ci, les électrons subissent plusieurs étapes d'accélération au sein d'un champ alternatif cyclique, jusqu'à atteindre une énergie maximale de 10 MeV. Le faisceau d'électrons sortant de l'accélérateur est détourné de telle sorte qu'il rencontre les produits à irradier de façon multidirectionnelle (comme un éventail).

Voilà ce qui se produit lors de l'irradiation avec des rayonnements Gamma

En général, les palettes de livraison ne sont pas reconditionnées, elles arrivent directement dans le système de convoyage. Celui-ci transporte les palettes une à une dans l'installation Gamma, où elles circulent autour des sources de radiation. Les rayonnements Gamma résultent de la désintégration de l'isotope radioactif Cobalt 60. Les rayonnements présentent une profondeur de pénétration élevée, et traversent entièrement les palettes ou les lots.

La commande, précisément réglée sur chaque produit qui se trouve sur la palette, permet de s'assurer que chaque palette effectue le nombre défini de rotations. C'est ainsi que la dose d'irradiation totale déterminée peut être respectée avec précision pour chaque produit.

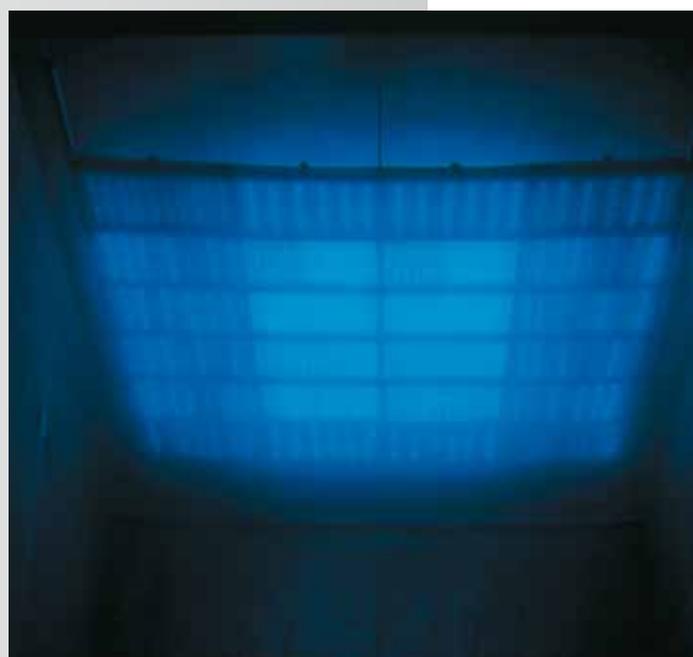
Paramètre	Rayons Béta	Rayons Gamma
Débit de dose	Elevé	Faible
Durée d'irradiation	Quelques secondes	Plusieurs heures
Source d'énergie	Courant électrique	Cobalt-60
Sécurité	Désactivable à tout moment	Stoppé par un blindage
Profondeur de pénétration	Faible	Très élevée
Unité irradiée	Cartons distincts	Palettes

Fiabilité du procédé : validation de la radiostérilisation

L'état stérile signifie qu'un produit est exempt de germes capables de se multiplier. Selon la norme EN 556, un produit médical est dit « stérile » lorsque la probabilité qu'un germe capable de se multiplier se trouve sur un produit est inférieure à 1:1.000.000. Cette exigence doit être respectée seulement de façon limitée dans les processus de fabrication techniques. Ici, la responsabilité de BGS entre en jeu : fort de 25 années d'expérience, ce prestataire spécialisé détruit par radiostérilisation l'ADN des microorganismes et les inactive. Même les emballages fermés peuvent ainsi être stérilisés de façon fiable avec les rayons Béta et Gamma.

Le procédé de radiostérilisation est régi par la norme DIN EN ISO 11137.

Un bassin de huit mètres de profondeur constitue un blindage efficace contre les rayons Gamma.





Sécurité en trois étapes de validation:

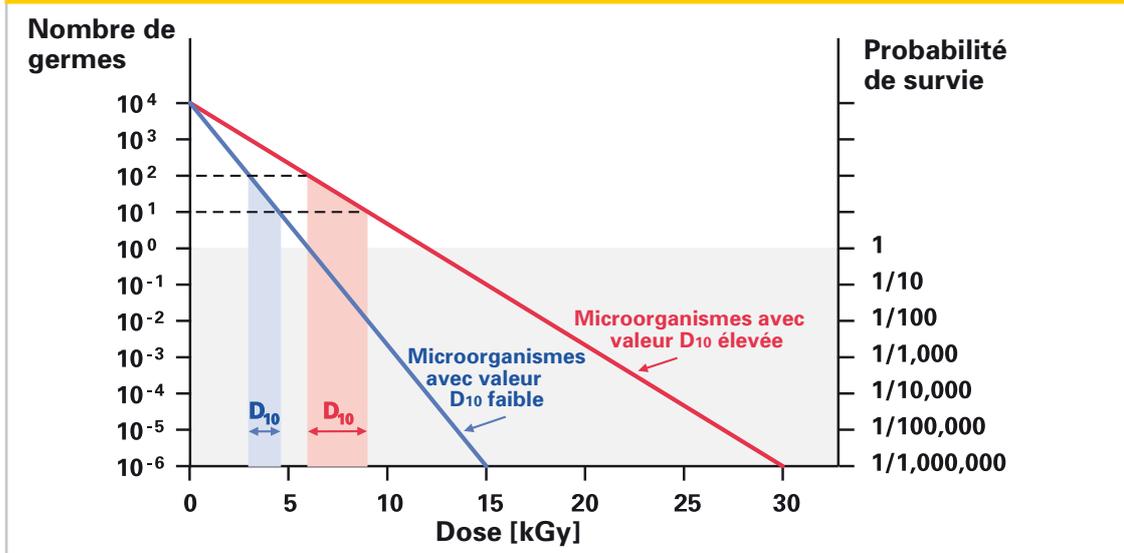
1. Validation microbiologique

Au cours de la validation microbiologique, l'on détermine la dose d'irradiation qui permet de rendre stérile un produit non-stérile. Pour ce faire, on détermine l'état microbiologique initial, c.à.d. le nombre et le type de microorganismes. BGS travaille ainsi en étroite collaboration avec des laboratoires de microbiologie agréés. Selon la concentration en germes et la résistance des germes présents face aux rayons ionisants, l'irradiation apporte la preuve qu'avec cette dose, toutes les parties sont rendues stériles.

En vue de la justification, plusieurs méthodes peuvent être choisies ; pour faire le choix le plus judicieux, il faut tenir compte de différents facteurs, comme :

- Les conditions de production (niveau d'automatisation, environnement de production/fabrication en salle blanche/travail manuel)
- Le choix des matériaux (utilisation de substances naturelles comme le coton ou matières synthétiques)
- La taille des lots et les quantités de production, la production continue, le nombre de pièces

Effets du rayonnement ionisant sur les microorganismes



Les différentes méthodes de validation microbiologique sont décrites dans la partie 2 de la norme DIN EN ISO 11137 « Détermination de la dose de stérilisation ». L'on différencie :

Méthode procédé 1 : Détermination de la dose en utilisant la concentration en germes

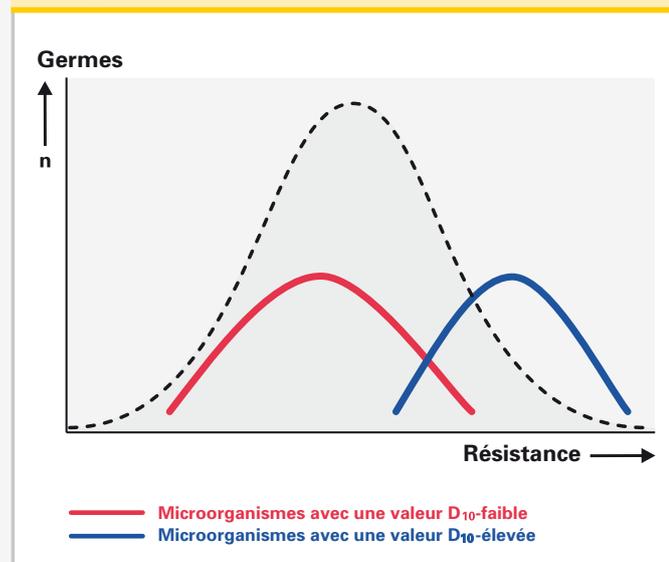
Méthode $VD_{\max 15/25}$: Confirmation de 15 kGy ou 25 kGy en tant que dose de stérilisation

Méthode procédé 2 : Extrapolation pour la détermination de la dose

Méthode	Nombre d'échantillons pour la détermination des biocharges	Nombre d'échantillons pour l'irradiation avec test de stérilité / VD	Limites / valeurs UFC
Procédé 1	3 x 10 pièces, 10/ lot, 3 lots	Tableau 5/11137-2 100 pièces d'un lot SAL 10^{-2}	1-1.000.000
$VD_{\max 25}$	3 x 10 pièces, 10/ lot, 3 lots	Tableau 9/11137-2 10 pièces d'un lot SAL 10^{-1}	1-1.000
$VD_{\max 15}$	3 x 10 pièces, 10/ lot, 3 lots	Tableau 10/11137-2 10 pièces d'un lot SAL 10^{-1}	0,1-1,5
Procédé 2a			1-1.000.000
Procédé 2b			0,1-1,5

Procédé 1 : Détermination de la dose en utilisant la concentration en germes

Répartition normale des résistances



La méthode repose sur la confirmation expérimentale selon laquelle l'action du rayonnement sur la biocontamination d'un produit est plus importante que la répartition standard des résistances dans une telle population de microorganismes.

Selon la méthode, la contamination microbienne du produit médical constitue la base de la détermination de la dose de stérilisation. En vue de la détermination de la biocharge (contamination microbiologique du produit médical), on prélève dix échantillons dans chacun des trois lots de production en vue de leur analyse.



Après l'évaluation de ces 30 échantillons, on détermine une biocharge moyenne pour le total (overall average bioburden), à partir de tous les lots. D'après le tableau 5 de la norme DIN EN ISO 11137-2, on obtient alors une dose de vérification pour le SAL 10^{-2} (SAL = Sterility Assurance Level = Niveau d'Assurance de Stérilité).

Dans l'expérience de dose de vérification suivante, 100 produits distincts sont irradiés avec la dose de vérification déterminée. Ce faisant, la dose journalière ne doit pas diverger de 10% par rapport à la dose de vérification. Ces 100 échantillons sont ensuite soumis à un test de stérilité. On a la garantie d'une sécurité statistique lorsqu'on obtient au maximum deux tests de stérilité positifs.

La dose de stérilisation minimale qui doit être atteinte lors de la routine est déterminée à l'aide du tableau 5 de la norme DIN EN ISO 11137-2, en se basant sur la valeur de biocharge définie ou la valeur suivante supérieure du tableau. Pour ce faire, la dose de stérilisation nécessaire pour atteindre le SAL (sterility assurance level) exigé de 10^{-6} est sélectionnée. Cette valeur correspond à la dose minimale qui ne doit pas être dépassée, en raison de la présence de variations de biocharge.

Extrait du tableau 5 selon la norme DIN EN ISO 11137-2

Charge moyenne	Niveau d'assurance de stérilité				
	10^{-2}	10^{-3}	10^{-4}	10^{-5}	10^{-6}
1,0	3,0	5,2	8,0	11,0	14,2
1,5	3,3	5,7	8,5	11,5	14,8
2,0	3,6	6,0	8,8	11,9	15,2
2,5	3,8	6,3	9,1	12,2	15,6
3,0	4,0	6,5	9,4	12,5	15,8
3,5	4,1	6,7	9,6	12,7	16,1
4,0	4,3	6,8	9,7	12,9	16,2
4,5	4,4	7,0	9,9	13,1	16,4
36	6,7	9,6	12,8	16,1	19,6
38	6,8	9,7	12,8	16,2	19,7
40	6,8	9,7	12,9	16,2	19,8
42	6,9	9,8	13,0	16,3	19,8

Charge moyenne	Niveau d'assurance de stérilité				
	10^{-2}	10^{-3}	10^{-4}	10^{-5}	10^{-6}
110	8,1	11,1	14,3	17,8	21,3
120	8,2	11,2	14,5	17,9	21,5
130	8,3	11,3	14,6	18,0	21,6
140	8,4	11,4	14,7	18,1	21,7
150	8,5	11,5	14,8	18,2	21,8
160	8,5	11,6	14,9	18,3	21,9
170	8,6	11,7	15,0	18,4	22,0
180	8,7	11,8	15,1	18,5	22,1
1100	11,1	14,4	17,8	21,3	25,0
1150	11,2	14,4	17,8	21,4	25,1
1200	11,2	14,5	17,9	21,5	25,2
1250	11,3	14,5	18,0	21,5	25,2

Valeur mesurée en kGy

Sécurité en trois étapes de validation :

2. Validation dosimétrique

La validation dosimétrique, ou la détermination de la distribution de dose, garantit le respect de la dose minimale définie en tant que résultat de la validation microbiologique, pour l'emballage indiqué et le schéma d'emballage déterminé et ce, pour tous les domaines. Pour ce faire, l'on détermine les conditions d'irradiation et l'on documente les domaines des doses minimum et maximum du produit emballé.

Données de base :

- Produit indiqué
- Emballage indiqué
- Agencement indiqué du produit dans l'emballage
- Schéma d'emballage dans l'emballage de transport (palette / carton de transport)

Détermination de la distribution de dose :

- Positions maximum
- Positions minimum
- Position du dosimètre dans la routine pour le calcul des doses minimales et maximales

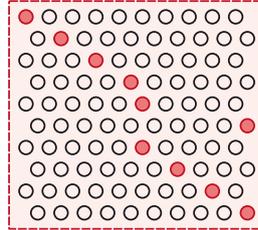


Les dosimètres s'éclaircissent et permettent de connaître précisément la dose d'irradiation ponctuelle.



Validation dosimétrique dans le cas de rayonnement Béta

Vue de dessus :
Positionnement des
dosimètres dans le carton

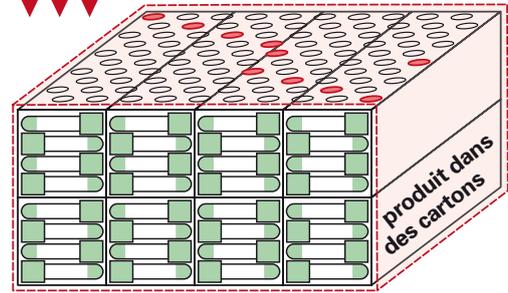


● = Dosimètres
dans le carton

Faisceau d'électrons
1er passage

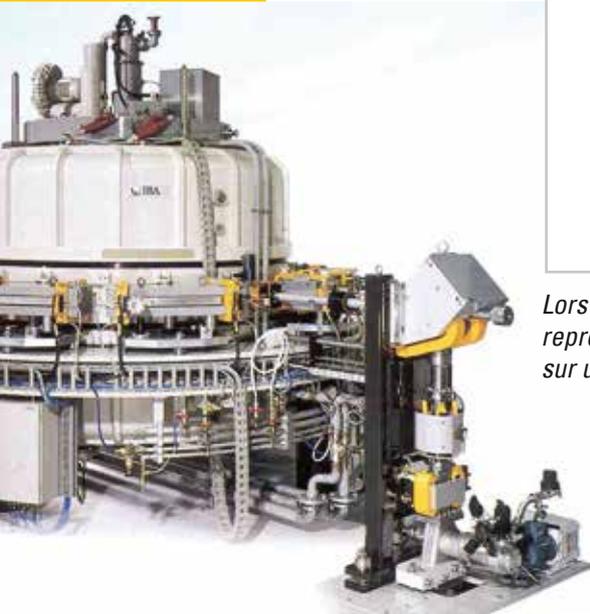


Faisceau d'électrons
2ème passage



produit dans
des cartons

Lors de l'irradiation du produit avec des électrons accélérés, le carton de transport représente l'unité d'irradiation. C'est pourquoi la cartographie de doses est effectuée sur un carton.

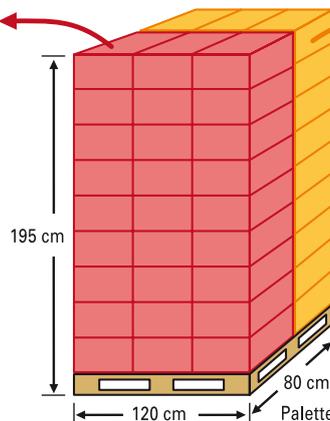


Validation dosimétrique d'une installation à rayonnement Gamma

Rayonnement installation Gamma
Distribution de dose
Produit médical
(Dose minimum 25 kGy)

Épaisseur moyenne : $\rho = 0,17 \text{ g/cm}^3$
Densité de surface : $FG = 12,6 \text{ g/cm}^2$
Dose maximum : $D_{\text{max}} = 37,7 \text{ kGy}$
Dose minimum : $D_{\text{min}} = 25,6 \text{ kGy}$
Max/Min : 1,47

Niveau 1							
[cm]							
185	30,9	31,1	31,6	31,8	31,5	32,0	
175	33,0	32,1	33,2	32,8	32,6	33,0	
155	34,2	33,5	34,0	33,3	34,7	34,7	
135	34,4	35,5	34,3	35,5	35,5	35,1	
115	34,7	36,9	37,7	37,1	35,3	36,2	
95	35,4	35,6	35,5	36,0	36,1	35,9	
75	35,3	35,1	35,3	35,5	36,5	35,9	
55	35,3	34,3	34,9	35,0	35,1	36,8	
35	33,7	32,9	33,7	33,6	33,9	34,7	
15	31,2	31,5	31,2	31,2	32,8	32,5	
	0	20	40	60	80	100 [cm]	
	Largeur de palette						



Niveau 2							
[cm]							
185	26,9	26,5	27,6	27,7	27,1	28,4	
175	28,2	29,5	27,2	27,2	27,4	28,9	
155	28,4	27,7	27,6	28,3	28,4	30,1	
135	30,4	28,5	28,4	28,9	30,1	30,6	
115	29,8	29,0	28,5	28,3	30,0	31,7	
95	29,8	29,2	28,6	28,9	29,8	31,2	
75	29,9	28,7	28,2	28,8	29,2	30,6	
55	28,7	28,2	27,7	27,7	28,3	30,0	
35	27,2	26,9	27,6	28,8	27,4	28,7	
15	25,6	26,6	25,8	26,5	26,7	28,4	
	0	20	40	60	80	100 [cm]	
	Largeur de palette						

L'installation à rayonnement Gamma effectue l'irradiation de routine des europalettes. Pour cette raison, il est recommandé d'effectuer la validation dosimétrique sur des ensembles complets de palettes, avec le chargement maximal défini.



Sécurité en trois étapes de validation :

3. Validation d'application technique

Le fabricant vérifie que le produit stérilisé satisfait bien au profil de caractéristiques exigé, et ce, sur toute la période de conservation, le matériel d'emballage étant également pris en compte. Étant donné que les matériaux de construction sont décisifs en vue de l'applicabilité de la radiostérilisation, nos experts se feront un plaisir de vous conseiller lors de la conception du produit.

Les conditions d'irradiation et la dose maximale tolérée sont déterminées, en tant que résultats de la validation dosimétrique.

Souvent, les produits médicaux sont constitués – entièrement ou partiellement – de plastique. Dès la phase de conception, il faut tenir compte des éventuelles modifications des caractéristiques des matériaux, dans le cas où une phase de stérilisation suit le processus de fabrication. L'état de stérilité obtenu est maintenu par un emballage primaire approprié. Lors de la validation d'application technique, toutes les modifications possibles du produit médical et de son emballage primaire sont étudiées, et ce, en fonction des pires éventualités possibles (irradiation avec dose maximale tolérée). Il faut que la performance, ainsi que les caractéristiques des produits, restent intactes tout au long de la durée de conservation totale indiquée par le fabricant. Pour ce faire, différentes analyses s'avèrent nécessaires, en fonction des produits. Quelques exemples :

DIN EN ISO 11137, partie 1 :

Exigences relatives à la conception, la validation et l'application d'un procédé de stérilisation pour les produits médicaux

- Agent de stérilisation
- Détermination de la dose maximale tolérée
- Responsabilité de la direction
- Maintien de l'efficacité
- Interruption du processus



Type d'analyse :	Période de l'analyse
Altération accélérée (Simulation 2ans)	5 -8 semaines
Étanchéité des joints scellés	2 semaines
Vieillessement en temps réel	

Les effets du rayonnement sur les matières plastiques

Groupe	Plastique	Résistance	Remarque
Thermo-plastes	Polyamide-Imide aromatique	***	Haute stabilité, résistance grâce à sa structure annulaire de molécules.
	Polysulfone (PSU)	***	Couleur naturelle jaune-brun. Très résistant.
	Polyimide (PI)	***	Très résistant grâce à sa structure annulaire de molécules.
	Polystyrène (PS)	**	Très résistant grâce à sa structure annulaire de molécules. Décoloration possible dans le cas des éléments transparents. Les types résistants aux impacts sont moins stables.
	Acrylonitrile / butadiène / styrène (ABS)	**	Les composants de butadiène se décomposent à partir de 100 kGy environ. Éviter les doses élevées en cas de types résistants aux impacts.
	Polycarbonate (PC)	**	Décolorations possibles, suivant spécificités jaunissement plus ou moins faible. Les décolorations peuvent disparaître dans le temps.
	Polyester aromatique (PET / PETG/PBT)	*	Très stable, conserve une excellente transparence. Pré-séchage impératif avant le traitement !
	Styrène acrylonitrile copolymère (SAN)	**	Colorations jaunes possibles.
	Fluorure de polyvinylidène (PVDF)	**	
	Éthylène tétrafluoroéthylène (ETFE)	**	
	Polyéthylène (LDPE/HDPE/LLDPE/MDPE)	**	Réticulé à des rigidités élevées, diminution de l'allongement à la rupture. Le LDPE est le plus résistant.
	Polyméthacrylate de méthyle (PMMA)	*	Décolorations à environ 20-40 kGy.
	Copolymère d'oléfines cyclique (COC)		Conserve bien sa transparence et sa résistance aux impacts.
	Acétobutyrate de cellulose (CAB)	*	Conserve bien sa transparence et sa résistance aux impacts.
	Polyamide aliphatique (PA) et types amorphes	*	Possibilité de décolorations. Éviter les films fins et les fibres. PA 11 et PA 12 sont recommandés.
	Polychlorure de vinyle (PVC)	*	Les types standards se retrouvent modifiés. De l'acide chlorhydrique peut s'en dégager. Varie énormément selon la formulation. Types spéciaux disponibles en vue d'une résistance élevée aux irradiations.
	Perfluoro éthylène /propylène (FEP)	*	
	Polypropylène (PP) Copolymère	*	Plus stable que les PP homopolymères. Des qualités stabilisées spéciales sont recommandées.
	Polypropylène (PP) Homopolymère	*	Diminution des caractéristiques mécaniques avec une dose d'irradiation croissante lors du stockage. Uniquement utiliser des qualités stabilisées.
Polyacétal (POM)	o	Déconseillé, fragilisation très importante	
Polytétrafluoroéthylène (PTFE)	o	Se décompose très rapidement, produit des gaz corrosifs, utilisation à éviter	
Duroplaste	Phénol / formaldéhyde (matières à mouler PF)	***	Tous les duroplastés sont très résistants. Certains peuvent éventuellement dégager des produits gazeux.
	Urée / formaldéhyde (matières à mouler UF)		
	Mélamine / formaldéhyde (matières à mouler MF)		
	Résines polyester insaturées (Résines UP)		
Elastomère	Caoutchouc nitrile	**	
	Caoutchouc Éthylène-propylène-diène monomère (EPDM)	**	Versions réticulables disponibles
	Caoutchouc polyuréthane TPU		
	Caoutchouc naturel	*	Modifications des caractéristiques extrêmement dépendantes de l'épaisseur de la paroi.
	Silicone	*	Augmentation de la dureté Shore possible.
	Fluor élastomère	*	
	Caoutchouc butyl	*	

Incluant une baisse des propriétés mécaniques:
 *** excellent ** bon * moyen, faisabilité limitée O non conseillé

NB: Ce tableau n'est qu'à titre indicatif. Le comportement après irradiation des polymères varie en fonction de la structure moléculaire et des additifs utilisés. En cas de doute merci de bien vouloir consulter nos spécialistes.



■ Comportement des matériaux

L'irradiation ne tue pas seulement les microorganismes, mais modifie aussi les caractéristiques des matériaux. Ces modifications dépendent souvent de la dose d'irradiation. C'est à partir des résultats de la validation dosimétrique que l'on obtient la plage des doses dans laquelle les modifications du matériau doivent être vérifiées. Étant donné que les matériaux plastiques sont majoritairement utilisés, il faut tenir compte des possibles modifications de leurs caractéristiques, et ce, dès la conception du produit.

Le tableau présent sur la page de gauche fournit un récapitulatif des plastiques à utiliser pour la fabrication d'un produit destiné à être radiostérilisé. La plage d'irradiation indiquée est fondée sur les mesures des propriétés mécaniques. Grâce à des analyses d'application technique après la radiostérilisation, l'on peut ainsi déterminer le plastique qui s'avère le mieux adapté à telle application.

Selon les exigences de stérilité, les produits sont irradiés à raison de doses comprises entre 10 et 50 kGy environ. La plage des doses indiquée permet d'effectuer une première estimation sommaire, afin de savoir si un matériau est compatible avec la radiostérilisation. Toutefois, l'aperçu fourni ne peut remplacer les essais d'irradiation des produits dans la plage des doses nécessaire.

Les emballages et les matières premières cosmétiques sont également stérilisés par irradiation.

La stérilisation s'avère indispensable à la sécurité des produits médicaux.






Confirmation

DQS Medizinprodukte GmbH
Hereby confirms that the company

BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co KG
Fritz-Kotz-Strasse 16
51674 Wiehl
Germany

with the organizational units/sites as listed in the annex

fulfills, additionally to the certified **Quality Management System, the requirements of**

EN ISO 11137:2006

This confirmation is only valid in combination with the certificate 438339 MP29 (valid until 2016-04-28).

Effective Date 2011-04-29
Expiry Date 2016-04-28
Frankfurt am Main 2011-04-29


Frank Grächen
Managing Director


Stefan Hofmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, medical.devices@dqs.de 1 / 2

Zertifikat **BGS**
IDEEN PLUS ENERGIE

BGS-Produkt-ID: 16 20174 Item
Muster firma GmbH
Postfach 5668
10000 Berlin

N° client: 1002XX
Date: 08/06/2009
Page: 1 sur 1

Numéro de certificat: 9007011

Commande BGS N° : 2910638501

Votre commande: 101910...
Article: Produit médical
Lot : 060803

42 cartons 3 palettes

Type d'irradiation : Gamma
Dose min. [kGy] : 25,00
Dose de surface max. [kGy] : 50,00
Irradiation effectuée le : 08/06/2009

Dose de surface max. mesurée [kGy] : 41,6
Dose minimale déterminée [kGy] : 25,0







Electrolyt-Zertifikat - Certificate of Irradiation - Certificat d'Irradiation - BGS IDEEN PLUS ENERGIE

10V

BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG - Fritz-Kotz-Strasse 16 - 51674 Wiehl - Germany
Postfach 5668 - 10000 Berlin - Germany
Fritz-Kotz-Strasse 16 - 51674 Wiehl - Germany
Postfach 5668 - 10000 Berlin - Germany




CERTIFICATE

DQS GmbH
Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen

hereby certifies that the company

BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co KG
Fritz-Kotz-Strasse 16
51674 Wiehl
Germany

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:
Irradiation with accelerated electrons or Gamma-rays as service for industrial products and medical devices for product dressing

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

ISO 9001 : 2008

Certificate registration no. 438339 QM08
Date of certification 2011-04-29
Valid until 2014-04-28




Michael Drechsel
Managing Director


Jan Böge
Managing Director

Accredited Body: DQS GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main 1 / 2




CERTIFICATE

DQS Medizinprodukte GmbH
hereby certifies that the company

BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co KG
Fritz-Kotz-Strasse 16
51674 Wiehl
Germany

with the organizational units/sites as listed in the annex

has implemented and maintains a **Quality Management System**.

Scope:
Treatment of medical devices with accelerated electrons or gamma-rays for sterilization

Through an audit, documented in a report, it was verified that the management system fulfills the requirements of the following standard:

EN ISO 13485 : 2003 + AC : 2009

Certificate registration No. 438339 MP29
Certificate unique ID 170518913
Effective date 2011-04-29
Expiry date 2016-04-28
Frankfurt am Main 2011-04-29




Frank Grächen
Managing Director


Stefan Hofmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, Tel. +49 (0) 69 95427-263, medical.devices@dqs.de 1 / 2

Certificats

Depuis 1994, BGS Beta Gamma Service a mis en place un système Assurance Qualité certifié, qui répond aux exigences des normes EN ISO 9001 et EN ISO 13485. En plus de ces certifications, nous remplissons également, en tant qu'exploitants d'installations d'irradiation, les exigences de la norme EN ISO 11137-1, 2, 3. Dans notre manuel de management de la qualité, les produits médicaux sont pris en compte sur la base des éléments suivants :

- **Loi allemande sur les produits médicaux (Medizinproduktegesetz (MPG)).**
- **Norme EN 556-1 Stérilisation de produits médicaux – Requis pour les dispositifs médicaux dit « stériles ».**
- **Norme EN ISO 11137 Stérilisation des produits de santé.**
- **21 CFR 820 Régulation & système Qualité (USA/ FDA)**
- **PAL/MHLW Ordonance No. 169 (Japon)**

Mentions légales

BGS Beta-Gamma-Service
GmbH & Co. KG
Fritz-Kotz-Str. 16
51674 Wiehl

Téléphone : +49 2261 7899-0
Fax : +49 2261 7899-45
E-mail : info@bgs.eu www.bgs.eu

Siège basé à Wiehl,
Bureau d'immatriculation à Cologne
HRA 16938
N° d'id. TVA. : DE 122 533 721

Société complémentaire :
BGS Beteiligungs GmbH

Siège basé à Wiehl,
Bureau d'immatriculation à Cologne
HRB 38648

Gérant :
Dr. Andreas Ostrowicki

Rédaction et mise en pages :
MediaCompany
Agentur für Kommunikation GmbH, Bonn

Crédits photos :
www.fotolia.de: Tous les motifs des titres,
p. 3, 5 à gauche, à droite, en haut et
au centre, p. 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 en haut,
p. 14, 15, 17 à droite, p. 19 en haut

BGS :
p. 2, 4, 12 en bas, p. 13, 17 à gauche,
p. 18 et 21 en haut, p. 22

BGS/imago :
p. 5 à droite, en bas, p. 16, 19 à droite,
p. 21 en bas



Centrale de Wiehl
BGS Beta-Gamma-Service
GmbH & Co. KG
Fritz-Kotz-Straße 16
D-51674 Wiehl
Téléphone : +49 2261 78 99-0
Fax : + 49 2261 78 99-45



Site de Bruchsal
BGS Beta-Gamma-Service
GmbH & Co. KG
John-Deere-Straße 3
D-76675 Bruchsal
Téléphone : + 49 7251 786-0
Fax : +49 7251 786-33



Site de Saal
BGS Beta-Gamma-Service
GmbH & Co. KG
Industriestraße 9
D 93342 Saal an der Donau
Téléphone : +49 9441 1777-0
Fax : + 49 9411 1777-44



Représentation France
Téléphone: +33 (0)4.82.31.98.88
Mobile: +33 (0)6.25.56.54.15



Représentation République Tchèque
Téléphone : +420 518 324 510
Fax : +420 518 324 510

info@bgs.eu | www.bgs.eu

BGS

IDEEN PLUS ENERGIE