

Strahlensterilisation

Produktveredelung durch Bestrahlung



BGS

IDEEN PLUS ENERGIE



*BGS: An drei Standorten
optimieren wir Ihre Produkte*

Strahlensterilisation bei BGS

Was wir tun, machen wir mit Energie

In allen Bereichen des modernen Lebens verlassen sich Menschen darauf, dass Produkte nicht mit krankheits-erregenden Keimen belastet sind. Sterilität ist in der medizinischen Diagnostik und bei Medizinprodukten unerlässlich, aber auch in vielen Fertigungsprozessen der modernen Industrie – beispielsweise in der Halbleiterherstellung, Biotechnologie, Lebensmittelverarbeitung oder Pharma- und Kosmetikherstellung – ist Keimfreiheit von Rohstoffen sowie von Arbeits- und Verpackungsmaterialien unabdingbar.

Die Herstellung eines Produktes einschließlich seiner Verpackung kann auch unter besten hygienischen Bedingungen nicht zu einem sterilen Zustand führen. Als Pionier in der industriellen Anwendung von Beta- und Gammastrahlung mit mehr als 25 Jahren Erfahrung übernimmt BGS Beta Gamma Service die Verantwortung für diesen sensiblen Schritt – und ist ein gefragter Partner der Industrie. Wir zerstören pathogene Keime schnell, sicher und umweltfreundlich und meistern neue Herausforderungen. Seit Jahrzehnten optimiert BGS verschiedenste Produkte, von Verpackungsmaterialien und Gebrauchsgütern bis hin zu sensiblen Erzeugnissen wie Endoprothesen und Implantaten.

Setzen Sie bei der Optimierung Ihrer Produkte mit Beta- und Gammastrahlung auf ein innovatives Unternehmen mit zertifizierter Qualität. Wir helfen mit unseren genau auf Ihre Produkte abgestimmten Dienstleistungen bei der Wertschöpfungssteigerung Ihrer Produkte.

BGS – Ihr Partner mit lang- jähriger Erfahrung in der Spezialbehandlung sensibler Güter

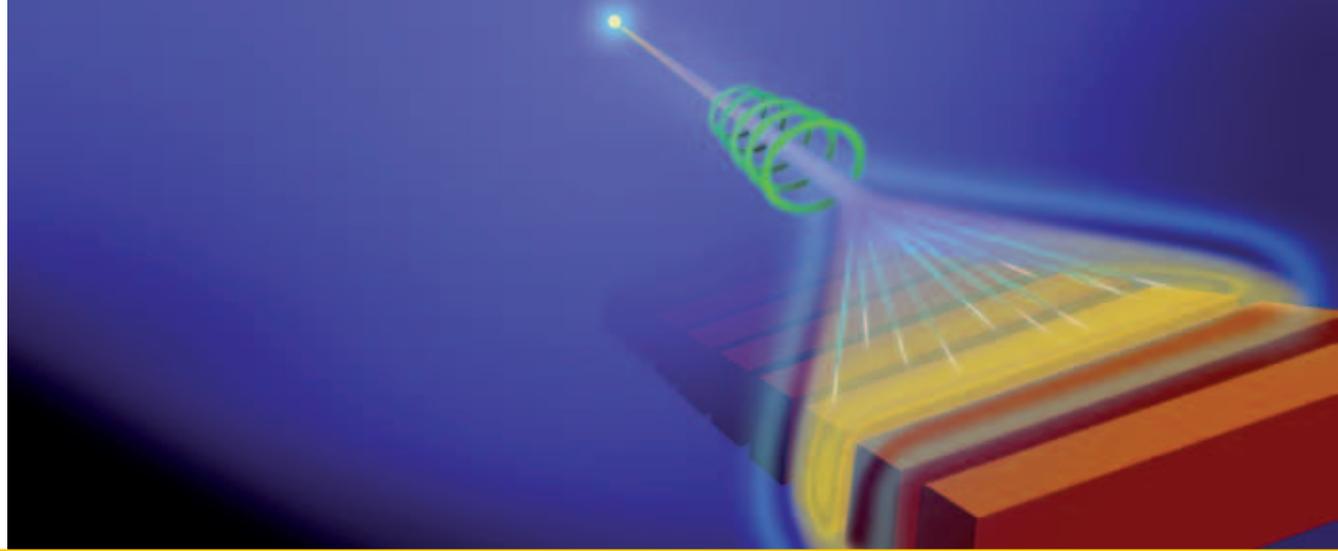
Der umfassende Service von BGS ist Ausdruck des Bestrebens, ein „Rundum-sorglos-Paket“ zu bieten – bei welcher speziellen Aufgabenstellung auch immer:

- Wir integrieren unsere Dienstleistungen kosten- und ressourcenschonend in Ihren Produktionsprozess: Sie senden uns Ihre Ware zur Bestrahlung. Diese erreicht anschließend direkt ihren definitiven Bestimmungsort.
- Wir unterstützen Sie bereits in der Entwicklungsphase, um Ihre Produkte bestmöglich auf nachfolgende Behandlungen abzustimmen.
- Wir arbeiten mit Spezialanbietern zusammen, um das Leistungsspektrum auf individuelle Anschlussbehandlungen oder logistische Sonderleistungen auszuweiten.
- Unsere dokumentierte Qualität gibt Ihnen zertifizierte Sicherheit.

Inhalt

Sterilität auf Bestellung: BGS als Partner Ihrer Prozesskette	4
Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika	5
Packmittel	6
Rohstoffe	7
Lebensmittel und Futtermittel	8
Archivalien und Dokumente	9
Gebrauchsgüter	10
Spezialitäten und weitere Anwendungen	11
Blitzkurs Beta- und Gammastrahlung	12
Verlässliches Verfahren: Validierung der Strahlensterilisation	13
Sicherheit in drei Validierungs-Stufen: 1. Mikrobiologische Validierung	14
Sicherheit in drei Validierungs-Stufen: 2. Dosimetrische Validierung	17
Sicherheit in drei Validierungs-Stufen: 3. Anwendungstechnische Validierung	19
Zertifizierungen	22
Impressum und Bildnachweis	23





BGS als Partner Ihrer Prozesskette

Sterilität auf Bestellung

Keine Frage: Wer ein Produkt kauft, erwartet Sicherheit. Die bezieht sich jedoch nicht nur auf äußere Eigenschaften und die Funktionsfähigkeit des Produkts, sondern auch auf Eigenschaften, die man nicht sieht. Hygiene heißt das oberste Gebot – für Medizinprodukte und Lebens-, Futter- und Körperpflegemittel ebenso wie für Gegenstände des täglichen Bedarfs wie Haushaltswaren oder Deko-Artikel.

Besonders die heutigen globalisierten Handelsprozesse bringen für Verbrauchersicherheit und Hygiene neue Herausforderungen mit sich. Nur spezialisierte Anbieter wie BGS sind in der Lage, die Ware so zu behandeln, dass sie sicher in Verkehr gebracht werden kann. So übernimmt BGS einen Teil Ihrer Verantwortung Ihren Kunden und den Verbrauchern gegenüber – und bindet die Behandlung für Sie optimal in Ihre Lieferkette ein.

Die Bestrahlungsdosis wird bestimmt durch den mikrobiellen Ausgangszustand des Produktes und die angestrebte Sterilisationssicherheit. Der gesamte Herstellungsprozess mit der Strahlensterilisation als letztem Schritt ist zu validieren.



Hochwirksame Bestrahlung: Ihre Vorteile auf einen Blick

- Die Entkeimung mittels Beta- und Gammastrahlung ist ein physikalisches Verfahren und deshalb im Gegensatz zur chemischen Sterilisation rückstandsfrei
- Produkte können in und mit-samt ihrer Verpackung sterilisiert werden
- BGS klinkt sich kosten- und ressourcenschonend in Ihren Produktions- oder Auslieferungsprozess ein
- Die anwendungs-, umwelt- und produktfreundliche Alternative zu anderen Sterilisationsverfahren wie z. B. Gasen oder Wasserdampf
- Betastrahlung wirkt sehr schnell – innerhalb weniger Sekunden sind ganze Verpackungseinheiten steril, nur wenige Stunden dauert die Bearbeitung einer ganzen Lkw-Ladung

■ 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. Auch in den Biowissenschaften und der Pharmazie sind in Forschung und Verarbeitung sterile Arbeitsmaterialien und Einsatzstoffe unverzichtbar.

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).

■ In-vitro-Diagnostika und Laborgeräte

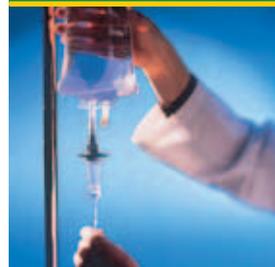
Eine besondere Stellung innerhalb der Medizinprodukte nehmen die In-vitro-Diagnostika ein. Sie kommen nicht direkt am Patienten zum Einsatz, sondern dienen der Analyse von beispielsweise Blut, Gewebe oder Urin. Derartige Untersuchungsergebnisse dürfen nicht durch Mikroorganismen, die in den Gefäßen enthalten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

■ Produkte aus Biotechnologie, Pharmazie und Forschung

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

- Blutentnahmesysteme
- Urinbecher, Stuhlröhrchen
- Petrischalen, Mikrotiterplatten, PCR-Trays, Reagiergefäße
- Pipetten, Pipettenspitzen
- Dosiersysteme
- Einwegspritzen

- Reagiergefäße, Arbeitsmaterialien zur Handhabung und Probenahme
- Behälter- und Dosiersysteme
- Verpackungsmaterial
- Rohstoffe
- Laborbedarf
- Tiernahrung für Forschungszwecke
- Nährmedien
- Pflanzsubstrate





■ 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.

Strahlensterilisation wird für Packmittel und Verarbeitungshilfsmittel aus Metall oder Kunststoff für die kosmetische oder pharmazeutische Industrie, für Lebensmittelverpackungen, aber auch in der Biotechnologie eingesetzt.

In vielen Industriebranchen ist Keimfreiheit Voraussetzung für ein reproduzierbares und qualitativ hochwertiges Produktionsergebnis. BGS kann zur Sicherheit Ihrer Verarbeitungsstufen durch den Einsatz von keimfreien Rohmaterialien, Packmitteln oder Verarbeitungsmaterialien beitragen.

- Flaschen, Tuben, Dosen, Deckel
- Dosiersysteme und Pumpzerstäuber
- Beutel, Becher
- Verschlüsse
- bag in box-Systeme (bib), Inliner, Flexitanks
- Schutzkleidung
- Füllstoffe
- Farbpigmente mineralischen und pflanzlichen Ursprungs
- Enzyme
- Zubereitungen pflanzlichen und tierischen Ursprungs

In diese Packmittel werden beispielsweise abgefüllt:

- Fruchtsaftkonzentrate
- Frucht- und Gemüsesäfte
- Milchprodukte
- Fertiggerichte
- Arzneimittel in fester und flüssiger Form
- Kosmetika
- pharmazeutische Rohstoffe





Bunt, aber belastet: Im Rohzustand sind pflanzliche Farbpigmente nicht verwendbar.

■ Rohstoffe

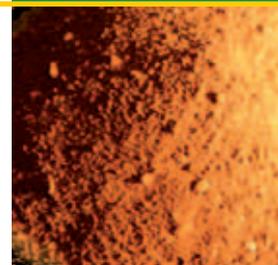
Ohne farbgebende Rohstoffe sähe die dekorative Kosmetik blass aus. Umso wichtiger ist es, dass die Farbstoffe pflanzlichen Ursprungs als elementarer Bestandteil von Kosmetik sicher und steril sind. Im Ursprungszustand sind pflanzliche Farbpigmente sehr stark mikrobiell belastet.

In der Kosmetikindustrie leistet BGS mit der Sterilisierung der natürlichen Rohstoffe und auch der Verpackungen einen wichtigen Beitrag zur Produktsicherheit.

Positiver Zusatzeffekt der Strahlensterilisation: Nach der Behandlung sind die Produkte wesentlich länger haltbar, Konservierungsstoffe werden zum Teil überflüssig – ein Vorteil für das Produkt und für den Anwender. Die Gesundheit der Menschen, die in der Weiterverarbeitung des behandelten Rohstoffs tätig sind, wird nicht länger durch die aggressiven Keimbelastungen gefährdet.

Auch in vielen anderen Branchen dienen keimreduzierte bzw. keimfreie Rohstoffe heute als Ausgangsmaterialien für unterschiedlichste Produkte.

- Füllstoffe und Vorprodukte für die Kosmetikindustrie
- Farbpigmente pflanzlichen oder mineralischen Ursprungs
- Enzyme
- Humus
- Pflanzsubstrate
- Nährböden
- Sand
- Pflanzliche Zubereitungen und Drogen
- Blütenpollen
- Wasser



*Tinkturen, Puder, Pulver:
Bei BGS werden sie steril.*

■ Lebensmittel und Futtermittel

Gewürze und Kräuter geben Gerichten erst den kulinarischen Schliff. Damit sie Speisen verfeinern und nicht mikrobiell belasten, ist eine Vorbehandlung erforderlich. Gewürze und in freier Natur gewachsene Kräuter können Bakterien und Schimmelpilze enthalten. Selbst ein Herstellungsprozess unter hygienischen Bedingungen kann nicht verhindern, dass Lebensmittel mit Mikroorganismen behaftet sind.

Wird zur Sterilisation Heißdampf eingesetzt, leiden Vitamingehalt und Farben der Gewürze beträchtlich und die Aromastoffe, die „Seele“ der Gewürze, gehen gar verloren! Bei der Sterilisierung durch Beta- oder Gammastrahlen bleiben Vitamine und Aromen durch die sehr geringe Temperaturerhöhung erhalten.

Auch Futtermittel für Haus- und Nutztiere durchläuft regelmäßig die BGS-Anlagen, um die mikrobielle Belastung zu beseitigen und die Übertragung von Krankheitserregern zu verhindern. Auch verpackte oder tiefgefrorene Produkte werden zuverlässig entkeimt.

Die Spezialbehandlung von Lebensmitteln bei BGS...

- ... verringert durch Verderb verursachte Verluste
- ... erhält die Produktqualität
- ... vermeidet lebensmittelbedingte Erkrankungen
- ... ist umweltfreundlich und sicher

Die Weltgesundheitsorganisation WHO empfiehlt die Entkeimung mittels hochwirksamer Strahlen. Bereits 1992 teilte sie mit: „Die Lebensmittelbestrahlung verursacht keine Veränderungen in der Zusammensetzung der Lebensmittel, die zu einem toxikologischen Risiko für die Gesundheit führen.“

Bestrahlung von Lebensmitteln in Deutschland (BGS):

- Gewürze
- Getreide
- Saatgut

... und weltweit:

- Zwiebeln
- Trockengemüse
- Fisch und Meeresfrüchte
- Nüsse und Hülsenfrüchte
- Frischobst
- Geflügel
- Flüssigei

Weltweit werden jährlich 200.000 Tonnen Lebensmittel, überwiegend Gewürze, zur Keimreduktion bestrahlt.



■ Archivalien und Dokumente

Akten und andere Archivalien sind nicht nur in inhaltlicher und kunsthistorischer Sicht gehaltvoll: Zellulose im Papier, Rückstände durch Berührung auf dem Papier und Klebstoffe in den Einbänden bieten ideale Nährstoffgrundlagen für Schimmelpilze.

Schimmelpilzsporen können sich überall festsetzen. Ist ein Dokument im Archiv befallen, breiten sie sich bei geeigneten Bedingungen innerhalb weniger Stunden aus. Fallen Bücher, Regalmeter oder ganze Archive den gefährlichen Pilzen zum Opfer, sind aufwendige Restaurierungsmaßnahmen oder gar die Entsorgung erforderlich. Haben Mitarbeiter Kontakt mit schimmelpilzbelasteten Archivalien, treten häufig Allergien oder Atemwegsinfektionen auf. Schimmel schadet somit nicht nur Gegenständen, sondern auch der Gesundheit.

Mit Gammastrahlung lassen sich die hartnäckigen Schimmelpilze sicher, schnell und schonend restlos zerstören. Die Strahlendosis wird genau auf Papier und die Anwendung abgestimmt. Nach der Behandlung sind die Materialien vollständig strahlungsfrei und geben, im Gegensatz zu anderen Verfahren wie der Begasung, keinerlei Stoffe ab.

Gammabestrahlung ist das einzige Verfahren, mit dem sich komplette Archivalien – auch Kartons und Paletten – ohne nennenswerte Temperaturerhöhung entkeimen lassen. Für Ihre maßgeschneiderte Lösung gegen Schimmel kooperieren wir mit spezialisierten Dienstleistern, beispielsweise für die Abholung des befallenen Bestands oder für die manuelle Trockenreinigung im Anschluss an die Bestrahlung. Dabei wird der abgetötete Schimmel von jeder einzelnen Buchseite abgetragen. Gesundheitsgefährdungen und Wiederbefall sind, entsprechende raumklimatische Bedingungen vorausgesetzt, ausgeschlossen.

- Akten
- Archivalien
- Analoge und digitale Datenträger
- Postsendungen mit erhöhten Sicherheitsanforderungen



■ Gebrauchsgüter

Spielsachen machen einiges mit – deshalb müssen sie robust sein. Kinder sollen keinen gesundheitlichen Gefährdungen ausgesetzt werden – deshalb muss Spielzeug sicher sein. Und dabei geht es nicht nur um äußere Eigenschaften: Spielsachen müssen in besonderem Maße frei von Keimen sein. Oft wird Spielzeug importiert und enthält „blinde Passagiere“ in Form unterschiedlichster Mikroben und Krankheitserreger.

BGS kennt die unterschiedlichen Anforderungen der Materialien und wählt die Behandlungsart, -dauer und -intensität entsprechend aus. BGS kennt auch die sensiblen Einsatzbereiche der Produkte und denkt diesen verantwortungsvollen Schritt stets im Sinne des Herstellers. Schon seit Jahrzehnten entkeimt BGS Spielwaren im Auftrag von Herstellern und Importeuren.

Auch Bekleidung und Accessoires erreichen uns von überall auf der Welt – und die Anforderungen an Hygiene steigen. Mikrobiell unbedenklich sind diese Produkte oft erst nach einer speziellen Behandlung.

BGS beseitigt 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.

Die schonende Behandlung aller möglichen Artikel mit Strahlen hinterlässt keinerlei Rückstände in den Gegenständen. Ohne die Produkteigenschaften zu verändern, wird größtmögliche Produktsicherheit gewährleistet.

- Spielwaren: Spielbälle, Holzspielzeug, Puppen, Stofftiere
- Textilien
- Lederwaren
- Kunstfaserprodukte
- Haushaltswaren
- Dekorationsartikel
- Körperpflegeprodukte



■ Spezialitäten und weitere Anwendungen

Auch Antiquitäten sind bei BGS in guten Händen. Schädlinge oder Schimmelpilze können wertvollen Möbelstücken oder Kulturgütern erheblichen Schaden zufügen und sie im schlimmsten Fall unwiederbringlich vernichten.

Das Bestrahlungsverfahren von BGS ist besonders schonend: Im Gegensatz zu anderen Verfahren wird nicht mit Dampf gearbeitet, der den Oberflächen zusätzlich schaden könnte, und es findet keine nennenswerte Temperaturerhöhung statt. Die Sterilisation mittels Beta- und Gammastrahlung erfolgt bei Raumtemperatur und entkeimt auch empfindlichste Gegenstände zuverlässig.

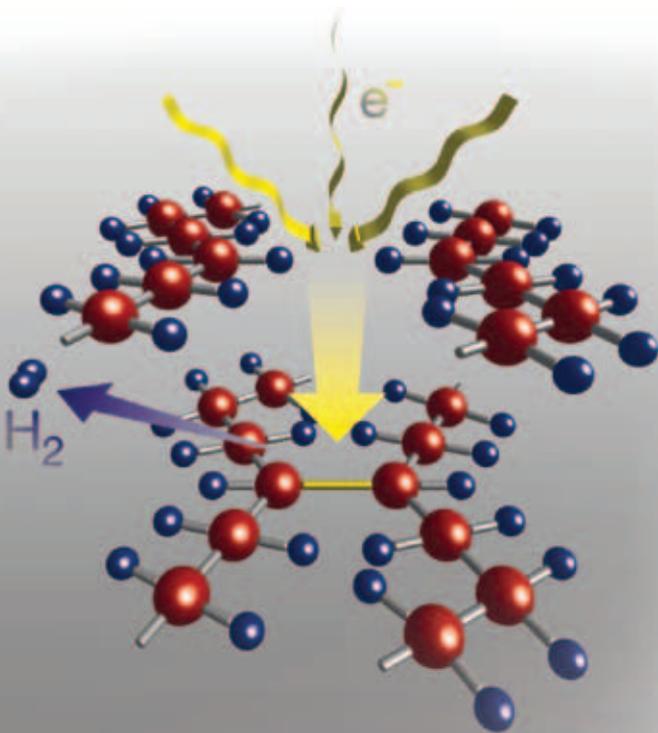
Auch wenn es um Pflanzenaufzucht und die Behandlung von Samen oder Setzlingen geht, ist BGS mit der nötigen Sorgfalt und Expertise am Werk. Jegliche Keime und andere Lebensformen, die Pflanzen befallen und erheblichen materiellen Schaden anrichten können, werden mit Beta- und Gammastrahlung sicher, schonend und umweltfreundlich abgetötet. Vor allem gegenüber den herkömmlich eingesetzten Gasen zur Entkeimung von Pflanzen zeigt sich der umweltschonende Aspekt der Strahlensterilisation.



Blitzkurs Beta- und Gammastrahlung

Zur Sterilisation von Gütern eignen sich sowohl Beta- als auch Gammastrahlen. Die Strahlenarten unterscheiden sich hauptsächlich in der Durchdringungsfähigkeit des Materials und der Dosisleistung:

- **Betastrahlen:** hohe Dosisleistung bei beschränkter Eindringtiefe
- **Gammastrahlen:** hohe Durchdringungsfähigkeit bei relativ geringer Dosisleistung



Das passiert bei der Behandlung mit Betastrahlen

Elektronenbeschleuniger sind mit dem Aufbau einer Braun'schen Röhre vergleichbar. Eine beheizte Glühkathode emittiert Elektronen, die im Hochvakuum in einem starken elektrischen Feld beschleunigt werden. Werden Energien oberhalb 5 MeV benötigt, setzt BGS Resonanzbeschleuniger vom Typ Rhodotron[®] ein. In diesen werden Elektronen in einem zyklischen Wechselfeld in mehreren Stufen bis auf eine maximale Energie von 10 MeV beschleunigt. Der aus dem Beschleuniger austretende Elektronenstrahl wird so abgelenkt, dass er aufgefächert auf die zu bestrahlenden Produkte trifft.

Das passiert bei der Behandlung mit Gammastrahlen

Die Anlieferungspaletten werden im Regelfall nicht umgepackt, sie gelangen direkt ins Fördersystem. Dieses transportiert die Paletten einzeln in die Gamma-Anlage, wo sie die Quellenwand mit den Strahlenquellen umlaufen. Die Gammastrahlen entstehen durch den Zerfall des radioaktiven Isotops Kobalt-60. Die Strahlen haben eine hohe Eindringtiefe und durchdringen komplette Paletten oder Gebinde.

Die auf jedes einzelne Produkt, das sich auf den Paletten befindet, genau justierte Steuerung stellt sicher, dass jede Palette die definierte Anzahl an Umläufen absolviert. So wird die festgelegte Gesamt-Bestrahlungsdosis für jedes Produkt exakt eingehalten.

Parameter	Elektronenstrahlung	Gamma-Strahlen
Dosisleistung	hoch	niedrig
Bestrahlungszeit	wenige Sekunden	mehrere Stunden
Energiequelle	elektrischer Strom	Kobalt-60
Sicherheit	jederzeit abschaltbar	abschirmbar
Eindringtiefe	gering	sehr hoch
Bestrahlungseinheit	Einzelkartons	Paletten

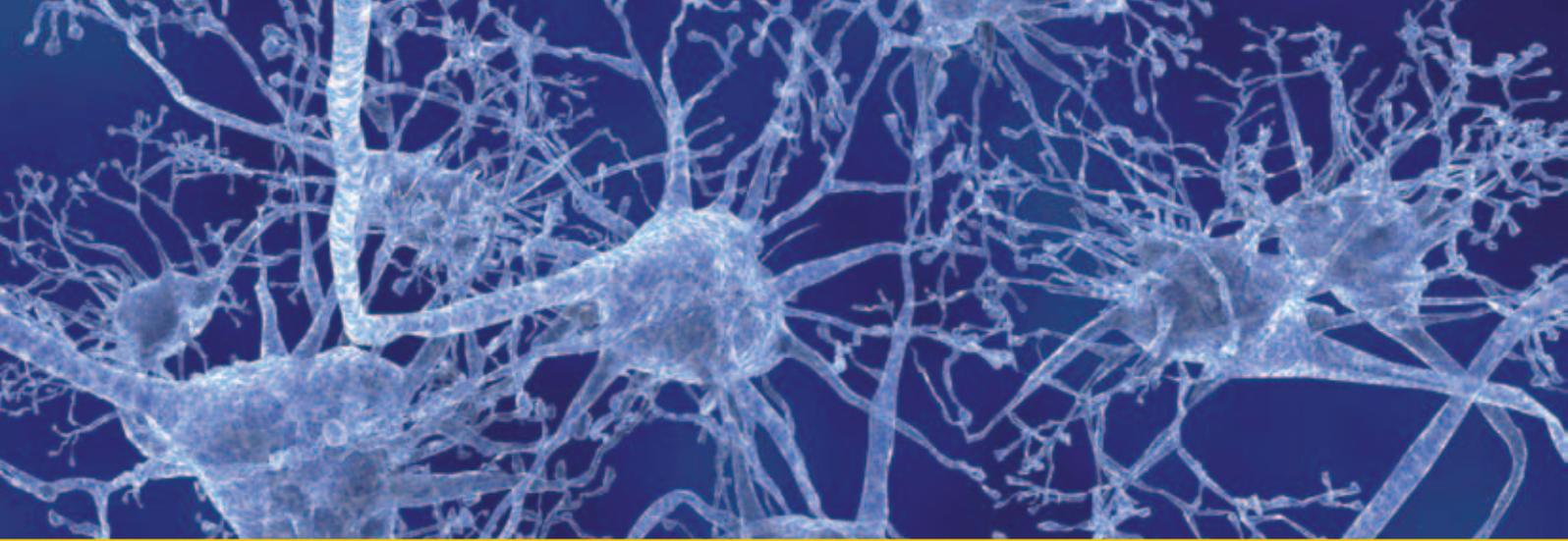
Verlässliches Verfahren: Validierung der Strahlensterilisation

Sterilität bedeutet, dass ein Produkt frei von vermehrungsfähigen Keimen ist. Die Norm EN 556 definiert, dass ein Medizinprodukt „steril“ ist, wenn die Wahrscheinlichkeit, einen vermehrungsfähigen Keim auf einem Produkt zu finden, kleiner als 1:1.000.000 ist. In technischen Herstellungsprozessen ist diese Anforderung nur eingeschränkt einzuhalten. Hier kommt BGS als verantwortungsvoller Partner ins Spiel: Der Spezialdienstleister mit 25-jähriger Expertise zerstört per Strahlensterilisation die DNA der Mikroorganismen und inaktiviert sie auf diese Weise. Sogar verschlossene Verpackungen entkeimen die eingesetzten Beta- und Gammastrahlen zuverlässig.

Das Verfahren der Strahlensterilisation wird durch die DIN EN ISO 11137 geregelt.

Ein über acht Meter tiefes Tauchbecken schirmt die Gammastrahlung sicher ab.





Sicherheit in drei Validierungs-Stufen:

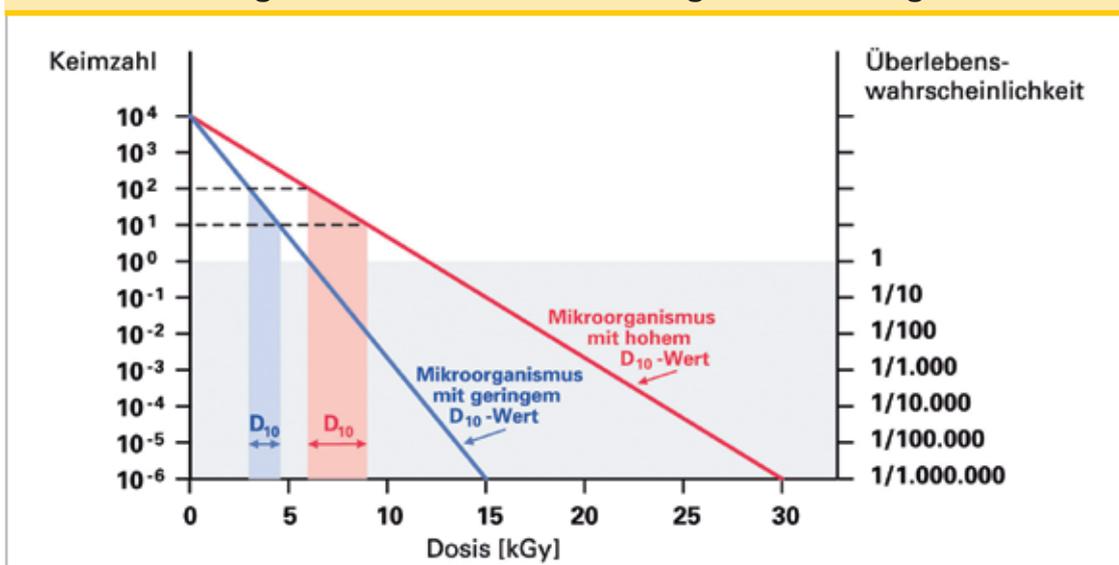
1. Mikrobiologische Validierung

In der mikrobiologischen Validierung wird die Bestrahlungsdosis ermittelt, die ein nicht steriles Produkt in ein steriles überführt. Hierzu wird der mikrobiologische Ausgangszustand, d. h. Anzahl und Art der Mikroorganismen, bestimmt. Dazu arbeitet BGS eng mit akkreditierten mikrobiologischen Laboren zusammen. Abhängig von der Keimbelastung und der Resistenz der vorhandenen Keime gegenüber ionisierender Strahlung wird durch eine Bestrahlung der Nachweis erbracht, dass mit dieser Dosis alle Teile in einen sterilen Zustand überführt werden können.

Für den Nachweis können verschiedene Wege gewählt werden. Welcher sinnvoll ist, bestimmen verschiedene Einflussfaktoren wie:

- Produktionsbedingungen (Grad der Automatisierung, Produktionsumfeld/Reinraumfertigung/Handarbeit)
- Materialauswahl (Verwendung natürlicher Stoffe wie Baumwolle oder Kunststoffe)
- Losgröße und Produktionsmengen, kontinuierliche Produktion, Stückzahlen

Auswirkungen ionisierender Strahlung auf Mikroorganismen



Die verschiedenen Methoden, nach denen mikrobiologisch validiert werden kann, sind im Teil 2 von DIN EN ISO 11137 „Festlegung der Sterilisationsdosis“ beschrieben. Man unterscheidet:

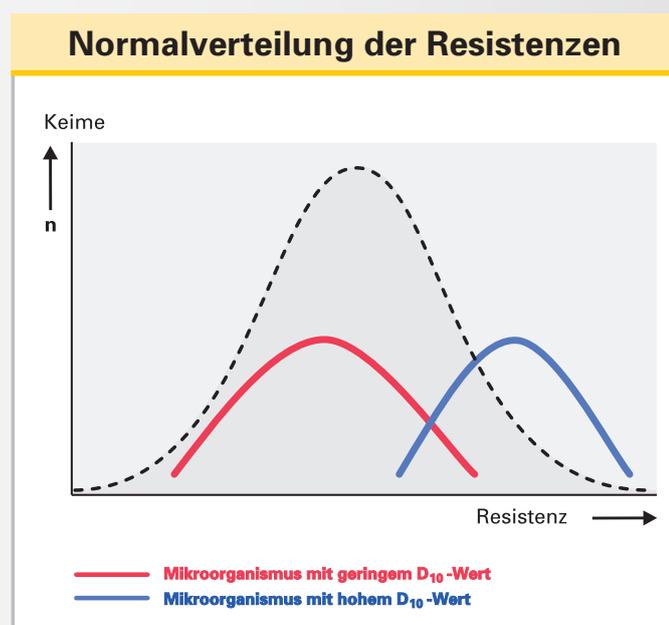
Methode Verfahren 1: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Keimbelastung

Methode $VD_{max 15/25}$: Bestätigung von 15 kGy oder 25 kGy als Sterilisationsdosis

Methode Verfahren 2: Extrapolation zur Dosisfestsetzung

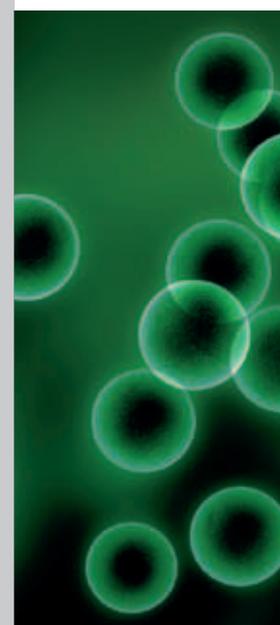
Methode	Probenanzahl für die Bioburdenbestimmung	Probenanzahl für die Bestrahlung mit VD/Sterilitätstest	Grenzen/Werte KBE
Verfahren 1	3 x 10 Teile je 10/Charge 3 Chargen	Tabelle 5/11137-2 100 Teile aus einer Charge SAL 10^{-2}	1-1.000.000
$VD_{max 25}$	3 x 10 Teile je 10/Charge 3 Chargen	Tabelle 9/11137-2 10 Teile aus einer Charge SAL 10^{-1}	1-1.000
$VD_{max 15}$	3 x 10 Teile je 10/Charge 3 Chargen	Tabelle 10/11137-2 10 Teile aus einer Charge SAL 10^{-1}	0,1-1,5
Verfahren 2a			1-1.000.000
Verfahren 2b			0,1-1,5

Verfahren 1: Dosisfestsetzung unter Verwendung der Information über die Keimbelastung



Die Methode beruht auf der experimentellen Bestätigung, dass der Einfluss der Bestrahlung auf die Biokontamination eines Produktes größer ist, als der der Standardverteilung der Resistenzen in einer solchen Population von Mikroorganismen.

Nach der Methode wird die mikrobielle Kontamination des Medizinproduktes der Bestimmung der Sterilisationsdosis zugrundegelegt. Zur Bioburdenbestimmung (mikrobiologische Kontamination des Medizinproduktes) werden aus drei Produktionschargen jeweils zehn Muster untersucht.





Nach Auswertung dieser 30 Einzeluntersuchungen wird eine Durchschnittsbelastung der Gesamtheit (overall average bioburden) aus allen Chargen ermittelt. Daraus lässt sich laut Tabelle 5 der DIN EN ISO 11137-2 eine Verifikationsdosis für den SAL 10^{-2} ermitteln.

Im nachfolgenden Verifikationsdosis-Experiment werden 100 Einzelprodukte mit der festgelegten Verifikationsdosis bestrahlt. Dabei darf die tatsächliche Dosis nicht mehr als 10 % von der Verifikationsdosis abweichen. Anschließend werden diese 100 Proben einem Sterilitätstest unterzogen. Eine statistische Absicherung ist dann gewährleistet, wenn maximal zwei positive Sterilitätstests vorliegen.

Die Sterilisationsdosis, welche in der Routine mindestens erreicht werden muss, wird dann mit Hilfe der Tabelle 5 der DIN EN ISO 11137-2, ausgehend vom ermittelten Bioburdenwert bzw. dem nächsthöheren Tabellenwert, bestimmt. Dabei wird die Sterilisationsdosis ausgewählt, die notwendig ist, um den geforderten SAL (sterility assurance level) von 10^{-6} zu erreichen. Bei diesem Wert handelt es sich um die Minimaldosis, die wegen auftretender Bioburden-Schwankungen nicht unterschritten werden sollte.

Auszug Tabelle 5

Mittlere Keimbelastung	Sterilitätssicherheitsebene					Mittlere Keimbelastung	Sterilitätssicherheitsebene				
	10^{-2}	10^{-3}	10^{-4}	10^{-5}	10^{-6}		10^{-2}	10^{-3}	10^{-4}	10^{-5}	10^{-6}
1,0	3,0	5,2	8,0	11,0	14,2	110	8,1	11,1	14,3	17,8	21,3
1,5	3,3	5,7	8,5	11,5	14,8	120	8,2	11,2	14,5	17,9	21,5
2,0	3,6	6,0	8,8	11,9	15,2	130	8,3	11,3	14,6	18,0	21,6
2,5	3,8	6,3	9,1	12,2	15,6	140	8,4	11,4	14,7	18,1	21,7
3,0	4,0	6,5	9,4	12,5	15,8	150	8,5	11,5	14,8	18,2	21,8
3,5	4,1	6,7	9,6	12,7	16,1	160	8,5	11,6	14,9	18,3	21,9
4,0	4,3	6,8	9,7	12,9	16,2	170	8,6	11,7	15,0	18,4	22,0
4,5	4,4	7,0	9,9	13,1	16,4	180	8,7	11,8	15,1	18,5	22,1
36	6,7	9,6	12,8	16,1	19,6	1100	11,1	14,4	17,8	21,3	25,0
38	6,8	9,7	12,8	16,2	19,7	1150	11,2	14,4	17,8	21,4	25,1
40	6,8	9,7	12,9	16,2	19,8	1200	11,2	14,5	17,9	21,5	25,2
42	6,9	9,8	13,0	16,3	19,8	1250	11,3	14,5	18,0	21,5	25,2

Sicherheit in drei Validierungs-Stufen:

2. Dosimetrische Validierung

Die dosimetrische Validierung oder Bestimmung der Dosisverteilung stellt sicher, dass die als Ergebnis der mikrobiologischen Validierung ermittelte Mindestdosis bei vorgegebener Verpackung und festgelegtem Packschema in allen Bereichen eingehalten wird. Hierzu werden die Bestrahlungsbedingungen festgelegt und die Bereiche der Dosisminima und Dosismaxima des verpackten Produktes dokumentiert.

Grundlagen:

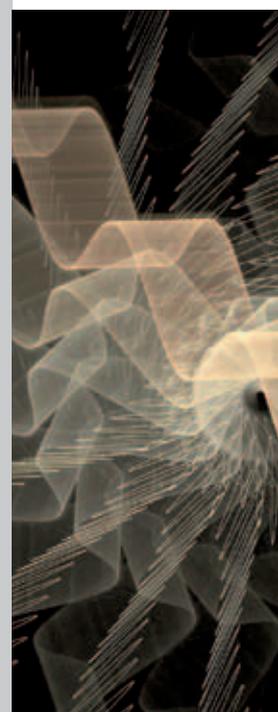
- Vorgegebenes Produkt
- Vorgegebene Verpackung
- Vorgegebene Anordnung des Produktes in der Verpackung
- Packschema in der Transportverpackung (Palette/Transportkarton)

Bestimmung der Dosisverteilung:

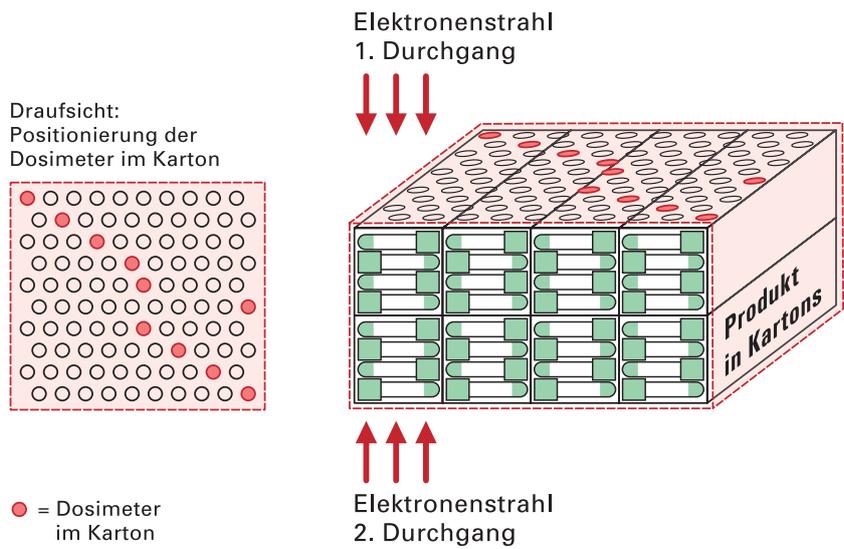
- Positionen der Maxima
- Positionen der Minima
- Position des Dosimeters in der Routine zur Berechnung der minimalen und der maximalen Dosis



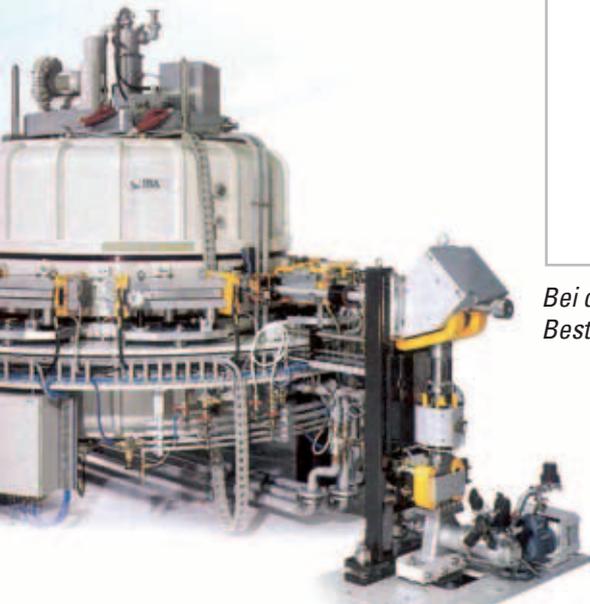
Dosimeter verfärben sich und erlauben so exakte Rückschlüsse auf die punktuelle Strahlendosis.



Dosimetrische Validierung bei Elektronenbestrahlung



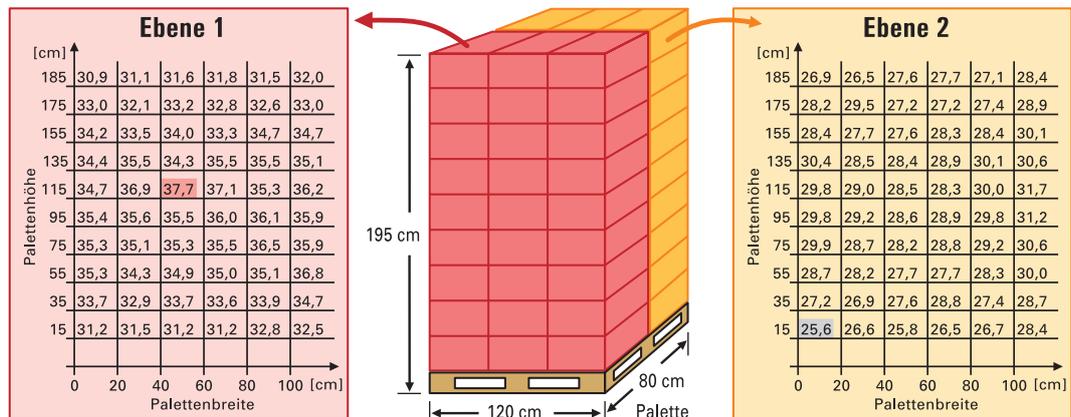
Bei der Produktbestrahlung mit beschleunigten Elektronen stellt ein Transportkarton die Bestrahlungseinheit dar, deshalb wird an einem Karton das Dosemapping durchgeführt.



Dosimetrische Validierung Gamma-Anlage

Durchstrahlung Gamma-Anlage
Dosisverteilung
 Medizinprodukt
 (Minstdosis 25 kGy)

Mittlere Dichte: $\rho = 0,17 \text{ g/cm}^3$
 Flächengewicht: $FG = 12,6 \text{ g/cm}^2$
 Maximale Dosis: $D_{\text{max}} = 37,7 \text{ kGy}$
 Minimale Dosis: $D_{\text{min}} = 25,6 \text{ kGy}$
 Max/Min: 1,47



In der Gamma-Anlage werden routinemäßig Europaletten bestrahlt. Aus diesem Grund wird die dosimetrische Validierung an kompletten Palettenverbänden bei maximal definierter Beladung empfohlen.



Sicherheit in drei Validierungs-Stufen:

3. Anwendungstechnische Validierung

Der Hersteller überprüft, ob das sterilisierte Produkt das geforderte Eigenschaftsprofil über den Haltbarkeitszeitraum erfüllt, wobei das Verpackungsmaterial mit einzubeziehen ist. Da die Konstruktionsmaterialien entscheidend für die Anwendbarkeit der Strahlensterilisation sind, beraten unsere Experten Sie gerne bereits bei der Produktentwicklung.

Als Ergebnis der dosimetrischen Validierung werden die Bestrahlungsbedingungen und die maximal zu akzeptierende Dosis festgelegt.

Häufig bestehen Medizinprodukte ganz oder teilweise aus Kunststoffen. Bereits während der Designphase sollten mögliche Veränderungen der Materialeigenschaften berücksichtigt werden, wenn sich an den Herstellungsprozess ein Sterilisationsverfahren anschließt. Der erzielte sterile Zustand wird durch eine geeignete Primärverpackung aufrechterhalten. Bei der anwendungstechnischen Validierung werden mögliche Veränderungen des Medizinprodukts und seiner Primärverpackung unter Worst-Case-Bedingungen (Bestrahlung mit maximal akzeptierter Dosis) untersucht, wobei die Performance sowie Eigenschaften der Produkte über den gesamten vom Hersteller deklarierten Haltbarkeitszeitraum erhalten bleiben sollen. Hierzu sind produktabhängig verschiedene Untersuchungen erforderlich. Beispiele:

DIN EN ISO 11137, Teil 1:

Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

- Sterilisierendes Agens
- Ermittlung der maximal zu akzeptierenden Dosis
- Verantwortung der Leitung
- Aufrechterhaltung der Wirksamkeit
- Verfahrensunterbrechungen



Art der Untersuchung	Untersuchungszeit
Beschleunigtes Altern (Simul. 2 Jahre)	5 -8 Wochen
Siegelnahtdichtigkeit	2 Wochen
Echtzeit-Alterung	

Gruppe	Kunststoff	Beständigkeit [kGy]	Bemerkung
Thermoplaste	Aromatische Polyamide-Imide	10.000	Hohe Festigkeiten, beständig durch molekulare Ringstruktur.
	Polysulfon (PSU)	10.000	Gelb-bräunliche Eigenfarbe. Sehr beständig.
	Polyimid (PI)	10.000	Sehr beständig durch molekulare Ringstruktur.
	Polystyrol (PS)	1.000	Sehr beständig aufgrund ringförmigen molekularen Aufbaus. Bei transparenten Typen Verfärbung möglich. Schlagfeste Typen weniger beständig.
	Acrylnitril/Butadien/Styrol (ABS)	1.000	Butadien Komponente baut ab ca. 100 kGy ab. Hohe Dosen bei schlagzähen Einstellungen vermeiden.
	Polycarbonat (PC)	1.000	Verfärbungen möglich, Spezialtypen erhältlich. Nach Alterung können Verfärbungen verschwinden.
	Aromatische Polyester (PET/PETG/PBT)	1.000	Sehr stabil, behält seine sehr gute Transparenz. Unbedingt vor Verarbeitung vortrocknen.
	Styrol-Acrylnitril-Copolymere (SAN)	1.000	Gelbfärbungen ab ca. 40 kGy.
	Polyvinyliden-Fluorid (PVDF)	1.000	
	Ethylen-tetra Fluor-Ethylen (ETFE)	1.000	
	Polyethylen (LDPE/HDPE/LLDPE/MDPE)	500	Vernetzt zu höheren Festigkeiten, dabei Abfall der Reißdehnung. LDPE am beständigsten.
	Polychlortrifluor-Ethylen (PCTFE)	200	
	Polymethyl-Methacrylat (PMMA)	100	Verfärbungen bei ca. 20-40 kGy.
	Cellulose-Acetobutyrat (CAB)	100	Behält seine gute Transparenz und Schlagzähigkeit.
	Polyamide (PA) aliphatische und amorphe Typen	50	Verfärbungen möglich. Dünne Filme und Fasern vermeiden. PA 11 und PA 12 am besten.
	Polyvinylchlorid (PVC)	50	Standardtypen verändern sich, Salzsäure kann freigesetzt werden. Stark abhängig von der Rezeptur. Spezialtypen für höhere Strahlenbeständigkeit erhältlich. Farbveränderungen möglich.
	Polyvinylidenchlorid (PVDC)	50	Gelbverfärbungen, Salzsäure wird abgespalten.
	Fluoriertes Ethylen/Propylen (FEP)	50	
	Polypropylen (PP) Copolymer	25-60	Stabiler als PP-Homopolymere. Speziell stabilisierte Qualitäten werden empfohlen.
Polypropylen (PP) Homopolymer	20-50	Abfall der mechanischen Eigenschaften mit steigender Bestrahlungsdosis bei Lagerung. Nur stabilisierte Typen verwenden.	
Polyacetal (POM)	15	Nicht empfehlenswert, sehr starke Versprödung.	
Polytetrafluorethylen (PTFE)	5	Baut sehr stark ab, erzeugt korrodierende Gase, Verwendung vermeiden	
Duroplaste	Phenol/Formaldehyd (PF-Formmassen)	>1.000	Alle Duroplaste sind sehr gut beständig. Bei einigen können evtl. gasförmige Produkte abgespalten werden.
	Harnstoff/Formaldehyd (UF-Formmassen)		
	Melamin/Formaldehyd (MF-Formmassen)		
	Ungesättigte Polyester-Harze (UP-Harze)		
Elastomere	Nitrilkautschuk	200	
	Ethylen-Propylen-Dien Kautschuk (EPDM)	100-200	Vernetzbare Einstellungen erhältlich.
	Polyurethan-Kautschuk		
	Naturkautschuk	100	Eigenschaftsveränderungen sehr stark abhängig von der Wanddicke.
	Silikone	50-100	Anstieg der Shore-Härte möglich.
	Fluor-Elastomere	50	
	Butylkautschuk	20-50	Schon Eigenschaftsveränderungen in diesem Dosisbereich.



*Auch kosmetische Rohstoffe
und Verpackungen
werden strahlensterilisiert.*

■ Materialverhalten

Die Bestrahlung tötet nicht nur Mikroorganismen ab, sie verändert auch Materialeigenschaften. Diese Veränderungen hängen häufig von der Bestrahlungsdosis ab. Aus den Ergebnissen der dosimetrischen Validierung ergibt sich der Dosisbereich, in dem die Materialveränderungen zu prüfen sind. Da überwiegend Kunststoffe eingesetzt werden, sind mögliche Veränderungen der Materialeigenschaften schon bei der Entwicklung des Produktes zu berücksichtigen.

Die Tabelle auf der linken Seite veranschaulicht, welche Kunststoffe sich für die Herstellung eines mit Strahlen zu sterilisierenden Produktes eignen. Der angegebene Bestrahlungsbereich beruht auf Messungen mechanischer Eigenschaften. Durch anwendungstechnische Untersuchungen nach der Strahlensterilisation wird überprüft, welcher Kunststoff sich für die jeweilige Anwendung optimal eignet.

Je nach Anforderungen an die Sterilität werden Produkte im Dosisbereich von ca. 10 bis 50 kGy bestrahlt. Der angegebene Dosisbereich ermöglicht eine erste Abschätzung, ob ein Material grundsätzlich für die Strahlensterilisation geeignet ist. Die Übersicht kann die Bestrahlungsversuche von Produkten im notwendigen Dosisbereich allerdings nicht ersetzen.

*Für die Sicherheit von Medizinprodukten
ist Sterilisation unerlässlich.*





Zertifizierungen

BGS Beta Gamma Service unterhält seit 1994 ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem, das die Anforderungen der DIN EN ISO 9001 und DIN EN ISO 13485 erfüllt. Als Ergänzung zu diesen Zertifizierungen erfüllen wir als Betreiber von Bestrahlungsanlagen außerdem die Anforderungen der DIN EN ISO 11137. In unserem Qualitätsmanagement-Handbuch wird im Blick auf Medizinprodukte Bezug genommen auf:

- **Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG)**
- **DIN EN 556 Sterilisation von Medizinprodukten – Anforderungen an Medizinprodukte, die als „steril“ gekennzeichnet werden**
- **DIN EN ISO 11137 Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge**

Impressum

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

Telefon: +49 (0) 2261 7899-0
Telefax: +49 (0) 2261 7899-45
E-Mail: info@bgs.eu
www.bgs.eu

Sitz in Wiehl,
Registergericht Köln HRA 16938
USt.-IdNr.: DE 122 533 721

Komplementärin:
BGS Beteiligungs GmbH

Sitz in Wiehl,
Registergericht Köln HRB 38648

Geschäftsführer:
Dr. Andreas Ostrowicki

Redaktion und Gestaltung:
MediaCompany
Agentur für Kommunikation GmbH,
Bonn

Druck:
Das Druckhaus, Alfter

Bildnachweis:
www.fotolia.de: alle Titelmotive,
S. 3, 5 links, rechts: oben und Mitte,
6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 oben, 14, 15,
17 rechts, 19 oben

BGS:
S. 2, 4, 12 unten, 13, 17 links,
18, 21 oben, 22

BGS/imago:
S. 5 rechts: unten, 16, 19 rechts,
21 unten



Zentrale Wiehl
BGS Beta-Gamma-Service
GmbH & Co. KG
Fritz-Kotz-Straße 16
D-51674 Wiehl
Telefon: +49 (0) 2261 78 99-0
Telefax: +49 (0) 2261 78 99-45



Standort Bruchsal
BGS Beta-Gamma-Service
GmbH & Co. KG
John-Deere-Straße 3
D-76646 Bruchsal
Telefon: +49 (0) 7251 786-0
Telefax: +49 (0) 7251 786-33



Standort Saal
BGS Beta-Gamma-Service
GmbH & Co. KG
Industriestraße 9
D-93342 Saal a. d. Donau
Telefon: +49 (0) 9441 1777-0
Telefax: +49 (0) 9441 1777-44



Vertrieb Frankreich
Telefon: +33 474 761 267
Telefax: +33 474 761 758



Vertrieb Tschechien
Telefon: +420 518 324 510
Telefax: +420 518 324 510

info@bgs.eu | www.bgs.eu

BGS

IDEEN PLUS ENERGIE