

Sterile Medizinprodukte

# Mit Second Source Sterilisationskapazitäten sichern

DIPL.-ING. ANNETT HEILMANN, KEY ACCOUNT MANAGERIN STRAHLENSTERILISATION (BGS)

**Die Medizintechnik-Branche befindet sich seit Jahren auf Wachstumskurs. Das schnelle Wachstum und die Produktvielfalt birgt für Hersteller jedoch auch eine Herausforderung: Die erforderlichen Sterilisationskapazitäten für die Produkte wachsen nicht in gleichem Umfang mit. Um stabile Lieferketten auch in einem dynamischen Umfeld zu bewahren, ist der Aufbau einer Second-Source-Lösung für die Sterilisation von Medizinprodukten wichtig.**

Um in den Verkehr gebracht zu werden, sind sterile Medizinprodukte nach DIN EN 556-1 herzustellen. Das heißt, die theoretische Wahrscheinlichkeit, einen lebensfähigen Mikroorganismus auf oder in einem Medizinprodukt zu finden, muss kleiner als eins zu einer Million sein.

### Sterilisationsverfahren

Um diesen sterilen Zustand zu erreichen, kommen drei grundsätzlich unterschiedliche Sterilisationsverfahren infrage. Sie alle sind der eigentlichen Herstellung des Produktes nachgelagert:

- die Sterilisation mit feuchter Hitze,
- mit Chemikalien wie Ethylenoxid-Gas (EtO)

■ oder die Sterilisation mit ionisierender Strahlung.

EtO kann beispielsweise zahlreiche Schichten einer gasdurchlässigen Verpackung durchdringen und eignet sich für die Sterilisation von komplexen, fertig montierten Instrumenten oder Geräten mit integrierter Elektronik. Sie bietet sich auch für Produkte an, deren Kunststoff auf Strahlung empfindlich reagiert. Aber für thermolabile und pulverförmige Stoffe und Produkte, die nicht feucht werden dürfen, ist das Verfahren nicht geeignet.

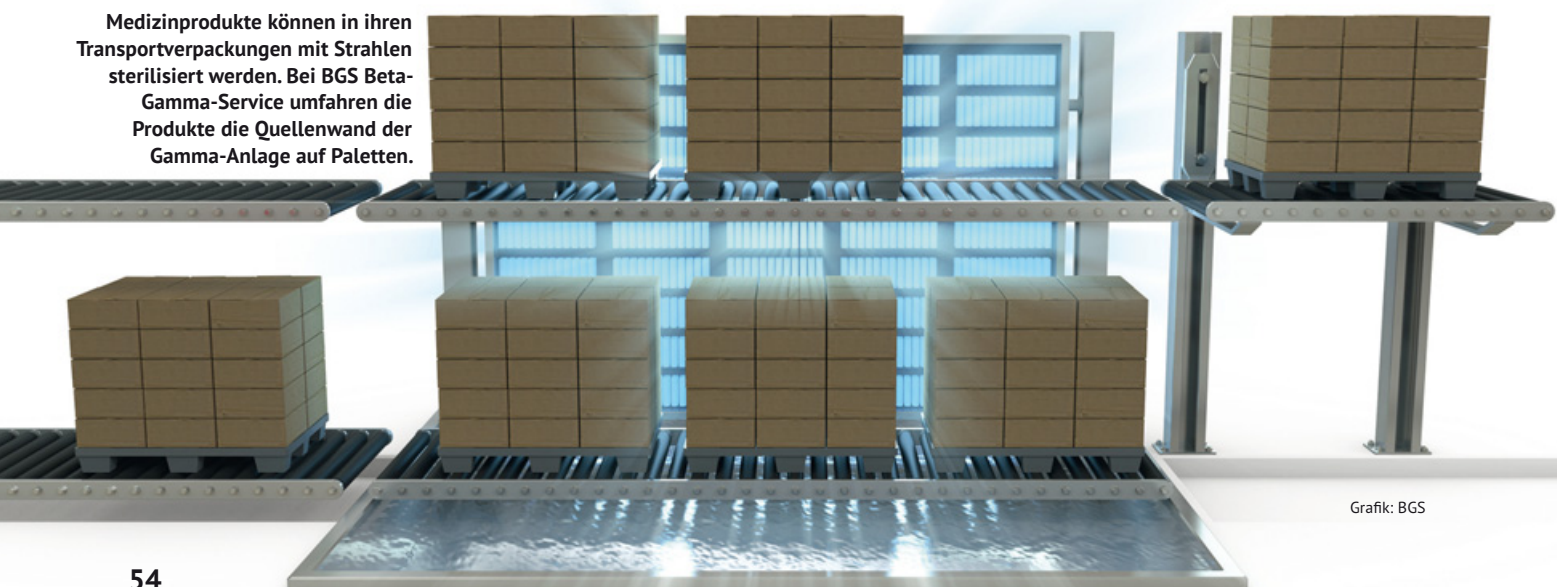
Hier kommt die Strahlensterilisation zum Einsatz. Sie ist auch das Verfahren der Wahl, wenn es um schwierige Geometrien oder große Oberflächen geht. Da Produkte in der abgedichteten Endver-

packung sterilisiert werden können, die Bestrahlung rückstandsfrei ist und kein anschließendes Ausgasen der behandelten Produkte erfordert, kann mit einer Behandlung mit Beta- oder Gamma-Strahlung Zeit eingespart werden. Aktuell werden in Deutschland rund 45 Prozent aller Medizinprodukte mit Strahlen sterilisiert.

### Sterilisationskapazitäten einplanen

Die Entwicklung der Medizintechnikbranche zieht insgesamt einen Anstieg der erforderlichen Sterilisationskapazitäten nach sich. Die Sterilisationsprozesse sind meist aufgrund der speziellen Technologie sowie des Aufwandes für den

Medizinprodukte können in ihren Transportverpackungen mit Strahlen sterilisiert werden. Bei BGS Beta-Gamma-Service umfahren die Produkte die Quellenwand der Gamma-Anlage auf Paletten.



Grafik: BGS

Betrieb entsprechender Anlagen an einen spezialisierten Dienstleister ausgelagert.

Jedes Produkt ist dabei in der Regel nur für ein Sterilisationsverfahren und oftmals nur für eine einzige Anlage validiert. Fällt ein Lieferant oder die Anlage komplett aus oder reichen die Kapazitäten des Dienstleisters für den geplanten Zeitrahmen nicht, kann dies für Hersteller große finanzielle Verluste bedeuten. Auch um Versorgungslücken im Markt zu vermeiden, ist es für Hersteller ratsam, ihre Produkte idealerweise für eine weitere Anlage oder bei einem weiteren Dienstleister zu qualifizieren.

### Aufbau eines Zweitlieferanten

Der Aufbau einer Second Source für die Sterilisationsprozesse erfolgt am besten in ruhigen Zeiten, denn eine Zweitqualifizierung ist zeit- und kostenaufwendig. Folgende strategische Fragestellungen müssen dabei bedacht werden:

- Kann das Produkt bei dem bestehenden Dienstleister für eine zweite Anlage qualifiziert werden?
- Reduziert die Partnerschaft mit einem weiteren Sterilisationsdienstleister bestehende Ausfallrisiken?
- Ist die Qualifizierung für ein anderes Sterilisationsverfahren sinnvoll?
- Eignet sich das Medizinprodukt überhaupt für ein anderes Sterilisationsverfahren?
- Wie groß sind die Sterilisations- und Anlagenkapazitäten des gewählten Dienstleisters?
- Und nicht zuletzt: Bestehen genügend finanzielle und interne personelle Ressourcen mit entspre-



**Industrielle Gamma-Bestrahlungsanlage zur Sterilisation von Medizinprodukten. In Deutschland werden so rund 45 Prozent der Medizinprodukte sterilisiert.**

Foto: BGS/Markus Steur

chendem Know-how, um die Zweitqualifizierung anzugehen?

### Zweitqualifizierung: Gemeinsam Pläne erarbeiten

Ist ein Sterilisationsdienstleister oder eine neue Anlage ausgewählt, geht es im nächsten Schritt um die gemeinsame Erarbeitung des Validierungsplanes. Dieser erfordert einen engen fachspezifischen Austausch zwischen Hersteller und Dienstleister. Die Aufwände sind dabei je nach geplantem Wechsel unterschiedlich hoch und zeitintensiv.

Soll das gewählte Sterilisationsverfahren der Beta- oder Gamma-Bestrahlung beibehalten und das Produkt nur für eine zweite Anlage oder einen zweiten Lieferanten qualifiziert werden, behalten die

mikrobiologische und die anwendungstechnische Validierung ihre Gültigkeit. Es muss somit nur die neue Anlage validiert beziehungsweise der Dienstleister über eine Lieferantenqualifizierung zugelassen werden. Der Wechsel von einem etablierten Sterilisationsverfahren zu einer anderen Methode ist aufwendiger: Neben der Zulassung des neuen Dienstleisters und der neuen Anlage sind auch mikrobiologische und anwendungstechnische Validierungen erforderlich.

Der Aufbau einer Second-Source-Lösung für die Sterilisation von Medizinprodukten bindet auf den ersten Blick viele Ressourcen. Um stabile Lieferketten auch in einem dynamischen Wachstumsfeld zu bewahren, ist sie Herstellern dennoch strategisch angeraten. <

### Über BGS

Die BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG ist seit 1981 als Bestrahlungsdienstleister tätig. Das Unternehmen beschäftigt über 200 Mitarbeiter an drei Standorten und betreibt zwei Gamma-Anlagen sowie acht Elektronenbeschleuniger.

**Dipl.-Ing. Annett Heilmann.**

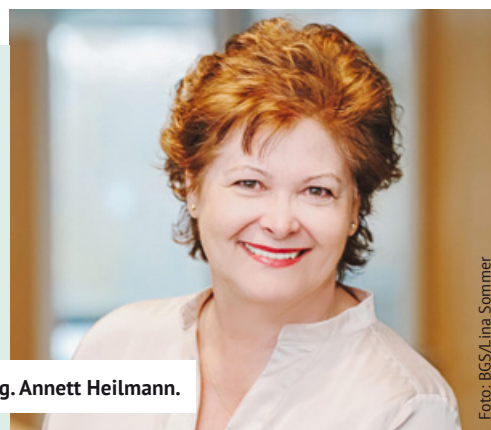


Foto: BGS/Lina Sommer