



BBF Sterilisationsservice GmbH * Willy-Rüsch-Straße 10/1 * 71394 Kernen

An unsere Kunden

[Unsere Zeichen/Unsere Nachricht vom]

Telefon

Fax

Datum

Anlagenerneuerung Rundschreiben Januar 2020 D; NL/-

07151 94570-80

07151 94570-12

27.01.2020

Modernisierung der Bestrahlungsanlage und des Dosimetriesystems

Sehr geehrte Kunden,

vor zwei Jahren haben wir Sie über die geplante Modernisierung unserer Bestrahlungsanlage informiert.

Zwischenzeitlich konnten die umfangreichen Planungsarbeiten abgeschlossen werden, und wir haben die atomrechtliche Genehmigung für die geplanten Maßnahmen erhalten.

Damit sind jetzt die Voraussetzungen für die Umsetzung der Maßnahmen erreicht und unser Partner, die Framatome GmbH wurde mit der Realisierung beauftragt.

Aufgrund der Komplexität des Vorhabens können wir derzeit noch keinen konkreten Terminplan für den weiteren Ablauf der Arbeiten präsentieren. Wir arbeiten jedoch daran, diesen in den nächsten Wochen zu erstellen.

Zunächst muß jetzt die Anlage nebst Steuerung gebaut und programmiert werden. Nach der Abnahme des Factory Acceptance Tests wird die Anlage dann voraussichtlich bei BBF aufgebaut und zunächst einem Testbetrieb/Simulation unterzogen.

BBF Sterilisationsservice GmbH
Willy-Rüsch-Straße 10/1
71394 Kernen

Telefon: +49 (0) 7151/94570-0
Fax: +49 (0) 7151/94570-12

Geschäftsführer
Dr. Hermann Benedikter
Edda Kemmer
Dr. Heinz Fischer

Bankverbindung:
BLZ 600 800 00 Commerzbank
Kto. Nr. 340719600

Amtsgericht Stuttgart HRB 265017
Ust-Id Nr. DE 243481319

e-mail: bbf@steriXpert.de
web: www.steriXpert.de

IBAN: DE58 6008 0000 0540 7196 00 SWIFT-BIC: DRES DE 33 600



Erst dann wird der endgültige Einbau und die Inbetriebnahme in der heißen Zelle erfolgen. Zusammen mit den erforderlichen Qualifizierungsmaßnahmen rechnen wir derzeit mit einer Ausfallzeit von ca. 4 Wochen.

Bei der Erstellung des Terminplans für den weiteren Projektablauf werden wir eine Vorlaufzeit von ca. 12 Monaten einplanen und Sie rechtzeitig darüber in Kenntnis setzen. Während dieser Vorlaufzeit werden wir unsere Bestrahlungskapazitäten durch organisatorische Maßnahmen und zusätzliche Arbeitsschichten erweitern. Damit möchten wir Sie in die Lage versetzen, durch eine Produktionserweiterung Ihrerseits einen ausreichenden Lagerbestand aufzubauen, um die Ausfallzeit überbrücken zu können.

Wir möchten weiterhin darauf hinweisen, daß wir die DEKRA als unsere Zertifizierungsstelle mit der Durchführung eines Audits der umgebauten Bestrahlungsanlage einschließlich der zugehörigen Qualifizierungsdokumentation beauftragt haben.

Wie bereits in unserem Schreiben vom 22.01.2018 dargelegt, gehen wir nach wie vor davon aus, daß die Auswirkungen der Anlagenmodernisierung auf die etablierten Dosisfenster vernachlässigbar sind. Gewissheit darüber werden wir aber erst infolge der durchzuführenden Qualifizierungsmessungen (OQ) erhalten.

Basis wird weiterhin der Standardzyklus sein mit einem Dosisfenster von 25 bis 45 kGy. Insbesondere bei abweichenden Dosisfenstern ist möglicherweise ein höheres Risiko gegeben, daß eine erneute produktspezifische Validierung (Dosisverteilungsmessung) und in deren Folge eine Erhöhung der maximal akzeptablen Strahlendosis notwendig werden könnte.

Wir möchten weiterhin darauf hinweisen, daß wir in den nächsten Monaten, vermutlich im 2.Quartal 2020 mit der Einführung eines neuen Dosimetriesystems starten werden. Die vorgesehenen Alanin-Dosimeter bieten gegenüber den Red Perspex-Dosimetern eine Reihe von Vorteilen, wie z.B. eine noch höhere Messgenauigkeit.

Nach einer gewissen (noch nicht definierten) Übergangszeit werden wir Red Perspex Dosimeter wohl nur noch in Sonderfällen anbieten können.

Wir sind außerdem dabei, eine neue Prozess-Software für den Bestrahlungsbetrieb zu implementieren. In diesem Zusammenhang werden wir die bestehenden produktspezifischen Bestrahlungsprozesse analysieren. Wir werden Sie in den



nächsten Wochen und Monaten ansprechen, um die notwendigen Details zu klären und die Spezifikationen mit Ihnen abzustimmen.

Ohne eine ausreichende Prozeßspezifikation, die künftig in Ihrer Bestellung ausdrücklich benannt werden muß, werden wir dann Ihre Bestrahlungsaufträge nicht mehr durchführen können.

Schließlich möchten wir noch drauf hinweisen, daß wir nach derzeitiger Planung im Mai 2020 Cobalt nachladen werden – nicht zuletzt, um die notwendigen Bestrahlungskapazitäten sicherzustellen, die wir für den Aufbau Ihrer Lagerbestände benötigen. Wir werden Sie an dieser Stelle rechtzeitig über den Zeitpunkt der einwöchigen Anlagenabschaltung informieren.

Über den weiteren Fortgang dieser Projekte und der Anlagenmodernisierung, insbesondere natürlich über die Dauer und Termine der Anlagenstillstände, werden wir Sie künftig über unsere Homepage auf dem Laufenden halten.

Wir hoffen, Ihnen damit ausreichend Planungssicherheit zu geben und bedanken uns jetzt schon für Ihr Verständnis und die Unterstützung bei den noch anstehenden Arbeiten und den damit eventuell für Sie verbundenen Einschränkungen und Umstellungen. Für detaillierte Informationen stehen wir Ihnen gerne auch persönlich zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dipl. Ing (FH) Johannes Jandl
Head of Gamma Irradiation Services

Dr. Norman Layh
Head of Business Development