



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

## An unsere Kunden

[Unsere Zeichen/Unsere Nachricht vom]

Telefon

Fax

Datum

Anlagenneuerung Rundschreiben Juli 2020D;.docx; /-

(07151) 94570-0

(07151) 94570-12

21.07.2020

### **Modernisierung der Bestrahlungsanlage und des Dosimetriesystems**

Sehr geehrte Kunden,

Zu Beginn des Jahres 2020 haben wir Sie über die geplante Modernisierung unserer Bestrahlungsanlage informiert.

Unsere Terminplanungen werden nun konkreter und wir möchten Sie hiermit informieren, dass ab August 2021 der Einbau und die Inbetriebnahme der heißen Zelle erfolgen wird. Zusammen mit den erforderlichen Qualifizierungsmaßnahmen rechnen wir derzeit mit einer Ausfallzeit von ca. 4-6 Wochen.

Wie auch schon in unserem letzten Informationsschreiben erwähnt, werden wir im Vorfeld die 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.

Gemäß unseren Berechnungen gehen wir 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 einer Minstdosis von 25 kGy.

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

Bankverbindungen:  
Commerzbank Stuttgart  
IBAN: DE58 6008 0000 0340 7196 00  
Kreissparkasse Waiblingen  
IBAN: DE25 6025 0010 0015 0870 87

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

Amtsgericht Stuttgart HRB 265017  
Ust-Id Nr. DE 243481319

BIC: DRESDEFF600

BIC: SOLADES1WBN

Geschäftsführer  
Dr. Hermann Benedikter  
Edda Kemmer  
Dr. Heinz Fischer

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



Ebenfalls informiert hatten wir Sie über die Einführung einer neuen Prozeß-Software und des Alanindosimetrie-Systems, sowie über die Notwendigkeit, die bestehenden Bestrahlungsprozesse zu analysieren und ausreichende Prozeßspezifikationen zu erarbeiten.

In dieser Situation ist jetzt die neue ISO/TS 11137-4:2020-06 erschienen, die sich mit der Prozeßkontrolle von Bestrahlungsprozessen befaßt.

Vor diesem Hintergrund gehen wir davon aus, daß die bestehenden Bestrahlungsprozesse nicht nur hinsichtlich der Prozeßspezifikationen für die neue Software, sondern auch hinsichtlich der Anleitungen der neuen Norm überprüft werden müssen. Dabei stellt sich auch die Frage, ob gegebenenfalls neue Dosisverteilungsmessungen und daraus abgeleitet neue Prozeßspezifikationen erforderlich werden.

Aufgrund der brandaktuellen neuen Anleitungen der ISO/TS 11137-4 läßt sich derzeit nicht abschätzen, ob Validierungen wiederholt werden müssen. Selbstverständlich stehen wir Ihnen gerne für weitere Auskünfte zur Verfügung, wenn sich in diesem Zusammenhang Fragen bezüglich des Validierungsstatus Ihrer Produkte ergeben.

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.

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

Mit freundlichen Grüßen

**Dr. Norman Layh**  
Leitung Vertrieb