



BGS Irradiation Service Days

Tag 1: Strahlensterilisation am Mittwoch, 28. September 2022

9:00 – 9:10	Begrüßung
9:10 – 9:55	<p>Diskussion: Supply Chain im Medizinprodukte-Markt Dr. Christina Ziegenberg (BVMed), Roland Seckler (Ypsomed), Thomas Oestereich (BGS)</p> <p><i>Abstract</i> Rohstoffmangel, Lieferengpässe, hohe Frachtkosten und zu wenig Sterilisationskapazitäten bei gleichzeitigem Nachfrageboom: Die Medizinprodukte-Industrie steht aktuell vor großen Herausforderungen. Ein proaktives und vorausschauendes Supply-Chain-Management wird für Medizinprodukte-Hersteller zunehmend zur Überlebensfrage. Wie sehen konkrete Lösungen und Maßnahmen für Hersteller aus, um Krisensituationen besser zu managen und für zukünftiges Wachstum weiterhin gut aufgestellt zu sein? Was können Hersteller und Sterilisationsdienstleister gemeinsam tun, um Sterilisationsprozesse planbarer zu gestalten und Abhängigkeiten zu reduzieren? Und auch: Welche Rolle spielt die Politik, wenn es um wichtige Ressourcen für die Sterilisation, z.B. Kobalt-60-Quellen für die Nachladung von Gamma-Anlagen, und die Sicherstellung der Beschaffung geht? Dr. Christina Ziegenberg (BVMed), Roland Seckler (Ypsomed) und Thomas Oestereich (BGS) diskutieren über Voraussetzungen und Lösungen für mehr Versorgungssicherheit im Medizinprodukte-Markt.</p>
9:55 – 10:15	<p>Methods of radiation sterilization Annett Heilmann (BGS), Barbara Schmitz (BGS)</p> <p><i>Abstract</i> There are various sterilization methods for bringing medical products and in vitro materials for laboratory and diagnostics into a sterile state. One of the central procedures is sterilization with radiation. What are the differences between the three established technologies Gamma, eBeam and X-Ray? What advantages do they offer and where do they reach their limits? Our experts for radiation sterilization processes, Annett Heilmann and Barbara Schmitz, present the methods of radiation sterilization and answer the most frequently asked questions.</p>
10:15 – 10:45	<p>Optimierte Logistik und reduzierte Komplexität: Chancen und Grenzen von Bearbeitungsklassen in der Strahlensterilisation Annett Heilmann (BGS), Barbara Schmitz (BGS)</p> <p><i>Abstract</i> Im Rahmen von Sterilisationsprozessen bieten Bearbeitungsklassen eine Reihe von Vorteilen. Aber ist es für jeden Kunden möglich, innerhalb seines Portfolios Bearbeitungsklassen zu bilden? Welche Voraussetzungen müssen gegeben sein und welche positiven Auswirkungen ergeben sich durch die Bearbeitungsklassen für den Gesamtprozess? Erfahren Sie in diesem Impulsvortrag alles Wissenswerte über die Bildung, Vorteile und Grenzen von Bearbeitungsklassen in der Strahlensterilisation.</p>

Englisch

10:45 – 10:55	Pause	
10:55 – 11:25	<p>Ethik und Wirtschaftlichkeit im Medizinprodukte-Markt Meinrad Kempf (MedicalMountains), Thomas Oestereich (BGS)</p> <p><i>Abstract</i> Die Umsetzung der MDR und die Sicherstellung von Kapazitäten für die Sterilisation sind zwei wesentliche Themen, die Medizinprodukte-Unternehmen derzeit vor Herausforderungen stellen. Insbesondere kleine und mittelständische Hersteller sowie Hersteller von Produkten, die nur in geringer Menge produziert werden, stehen unter Druck. Es wächst die Sorge, dass in der Konsequenz lebensnotwendige Produkte für die medizinische Versorgung vom Markt verschwinden könnten. Welche Möglichkeiten gibt es für eine erfolgreiche Zertifizierung unter den Vorgaben der MDR? Wie können Hersteller und Sterilisationsdienstleister effizienter zusammenarbeiten, damit Aufwand und Ertrag im guten Verhältnis zueinanderstehen? Und gibt es eine ethisch-moralische Verpflichtung zur Produktion bestimmter Medizinprodukte, der sich wirtschaftliche Aspekte unterordnen müssen? Meinrad Kempf von der Clusterinitiative MedicalMountains und Thomas Oestereich von BGS tauschen ihre Perspektiven rund um Ethik und Wirtschaftlichkeit im Medizinprodukte-Markt aus und diskutieren über neue Wege.</p>	
11:25 – 12:05	<p>Discussion: Future of radiation sterilization (engl.) Paul Wynne (International Irradiation Association), Dr. Andreas Ostrowicki (BGS)</p> <p><i>Abstract to follow</i></p>	Englisch
12:05 – 12:35	<p>Aus der Validierung in die Serie: Qualitätsmerkmale und Anforderungen in der Routinebestrahlung Sarah Hauptmeier-Weber (BGS), Marc Feldhaus (BGS)</p> <p><i>Abstract</i> Sterilisation erfolgt in der Regel als ausgelagerter, finaler Prozessschritt vor der Auslieferung der Produkte an den Kunden. Dabei ist neben der Qualifizierung der Produkte die Überwachung durch die Qualitätssicherung in der Routinebestrahlung unabdingbar. Nach erfolgter und freigegebener Qualifizierung (PQ) ist der Weg frei für die Routine. Wie erfolgt die Übergabe von der PQ zur Routine? Welche Qualitätsmerkmale werden berücksichtigt? Welche Normen liegen zugrunde? Erfahren Sie mehr über die Qualitätssicherung in der Routinebestrahlung bei BGS.</p>	
12:35 – 13:05	Mittagspause	
13:05 – 13:10	Begrüßung nach Mittagspause	

13:10 – 13:30	<p>Your way to sterile products: Successful sterilization with radiation Barbara Schmitz (BGS), Betsy Sanjaya (BGS)</p> <p><i>Abstract</i> One of the most established sterilization methods is sterilization with ionizing radiation. Historically, gamma rays have been used for sterilization, and increasingly also beta rays. The production of sterile products often requires an outsourced manufacturing step. A close exchange between the manufacturer and the sterilization service provider is necessary to ensure a smooth process. What are the key issues that need to be agreed in advance? How is sterility defined? Which standards and laws must be observed? Find out how this manufacturing step is a success!</p>	Englisch
13:30 – 13:55	<p>Medical Grade Plastics: Anforderungen an Kunststoffe in der Medizintechnik durch das Sterilisationsverfahren Prof. Dr.-Ing. Stefan Roth (Hochschule Schmalkalden)</p> <p><i>Abstract</i> Die Anforderungen an Kunststoffe für die Anwendung in Medizinprodukten wird durch die VDI-Richtlinie 2017 "Medical Grade Plastics" erstmals grundlegend definiert. Der Vortrag stellt die grundsätzlichen Anforderungen an die Kunststoffe vor und wirft einen Blick auf die besonderen Anforderungen, die sich durch die Sterilisationsverfahren ergeben. Ein Schwerpunkt soll dabei die Strahlensterilisation darstellen und deren Auswirkungen auf die Material- und daraus resultierenden Produkteigenschaften.</p>	
13:55 – 14:10	<p>What´s Next: MDR-Marathon – Hürden, Hinweise, Hilfen Meinrad Kempf (MedicalMountains)</p> <p><i>Abstract</i> Aus dem Sprint ist längst ein Marathon geworden. Rund eineinhalb Jahre nach Geltungsbeginn beschäftigt die MDR-Implementierung Unternehmen und Politik gleichermaßen. Der Vortrag gibt ein Update zum Stand der Dinge und wirft einen Blick auf die nächsten wichtigen Schritte.</p>	
14:10 – 14:25	<p>What´s Next: Radiation-resistant polyolefins in the medical sector Anja Gottschalk (Borealis)</p> <p><i>Abstract</i> In the medical sector, it is important to involve raw material manufacturers in a project as early as possible. In addition to the usual technical data, Borealis provides further data for its Medical Grade Plastic (MGP) polyolefins (Bormed™), such as extended mechanical data, extraction data but also sterilization studies. These can already provide important information during material selection and optimize development times, since, for example, the suitability of the materials for certain sterilization processes has already been proven. Anja Gottschalk, application engineer at Borealis, provides an insight.</p>	Englisch
14:25 – 14:35	<p>Zusammenfassung und Dank</p>	

Sondervorträge

10:45 – 11:15	Guided virtual Tour Bruchsal Joachim Kinsch (BGS), Sören Berthold (BGS)	Englisch
12:35 – 13:05	Geführter virtueller Rundgang Bruchsal Joachim Kinsch (BGS), Sören Berthold (BGS)	