

DIN EN ISO 11137-3:2017-11 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung (ISO 11137-3:2017); Deutsche Fassung EN ISO 11137-3:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe und Symbole	7
3.1 Allgemeines.....	7
3.2 Symbole	9
4 Dosismessung.....	10
4.1 Allgemeines.....	10
4.1.1 Direkte und indirekte Dosismessung.....	10
4.1.2 Dosimetriesysteme	10
4.1.3 Beste Abschätzung der Dosis.....	11
4.2 Wahl des Dosimetriesystems und Kalibrierung.....	11
4.2.1 Allgemeines.....	11
4.2.2 Wahl von Dosimetriesystemen	11
4.2.3 Kalibrierung von Dosimetriesystemen	11
4.3 Dosismessunsicherheit	12
4.3.1 Allgemeine Konzepte	12
4.3.2 Der Leitfaden zur Angabe der Unsicherheit beim Messen (en: guide to the expression of uncertainty in measurement, GUM-Methodologie).....	13
4.3.3 Spezifische Aspekte der Strahlungssterilisation der Dosismessunsicherheit	14
5 Ermittlung der maximal zu akzeptierenden Dosis.....	15
6 Ermittlung der Sterilisationsdosis.....	16
7 Abnahmebeurteilung.....	17
8 Funktionsbeurteilung.....	18
8.1 Allgemeines.....	18
8.2 Gammabestrahlungsanlagen.....	19
8.3 Elektronenbeschleuniger	21
8.4 X-Ray-Bestrahlungsanlagen.....	23
9 Leistungsbeurteilung.....	26
9.1 Allgemeines.....	26
9.2 Gammabestrahlungsanlagen.....	27
9.2.1 Beladungsmuster	27
9.2.2 Dosimetrie	28
9.2.3 Analyse von Daten aus der Bestimmung der Dosisverteilung.....	29
9.3 Elektronenbeschleuniger	30
9.3.1 Beladungsmuster	30
9.3.2 Dosimetrie	31
9.3.3 Analyse von Daten aus der Bestimmung der Dosisverteilung.....	32
9.4 X-Ray-Bestrahlungsanlagen.....	33

9.4.1	Beladungsmuster	33
9.4.2	Dosimetrie	34
9.4.3	Analyse von Daten aus der Bestimmung der Dosisverteilung.....	35
10	Routineüberwachung und Lenkung.....	36
10.1	Allgemeines.....	36
10.2	Häufigkeit der Dosismessungen.....	36
Anhang A (informativ) Mathematische Modellierungsverfahren.....		37
Anhang B (informativ) Verweistabellen für dosimetriebezogenes Prüfen während IQ/OQ/PQ.....		40
Anhang C (informativ) Dosistoleranzen, die in der Sterilisationsdosiseinstellung/Bestätigung nach ISO 11137-2 und ISO/TS 13004 verwendet werden		43
Anhang D (informativ) Anwendung der Dosismessunsicherheit für die Vorgabe von Verfahrenszieldosen		44
Literaturhinweise.....		50