

DIN EN ISO 11137-3:2006-07 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten (ISO 11137-3:2006); Deutsche Fassung EN ISO 11137-3:2006

Inhalt	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Dosismessung	5
5 Wahl und Kalibrierung von Dosimetriesystemen	5
5.1 Allgemeines	5
5.2 Wahl von Dosimetriesystemen	5
5.3 Kalibrierung eines Dosimetriesystems	6
6 Festlegung der maximal zu akzeptierenden Dosis	6
7 Festlegung der Sterilisationsdosis	7
8 Abnahmebeurteilung	8
9 Funktionsbeurteilung	9
9.1 Allgemeines	9
9.2 Gammabestrahlungsanlagen	9
9.3 Elektronenbeschleuniger	10
9.4 X-Ray-Anlagen	12
10 Leistungsbeurteilung (PQ)	13
10.1 Allgemeines	13
10.2 Gammabestrahlungsanlagen und X-Ray-Anlagen	14
10.3 Elektronenbeschleuniger	15
11 Routineüberwachung und Kontrolle	16
11.1 Allgemeines	16
11.2 Häufigkeit der Dosismessungen	16
Anhang A (informativ) Mathematische Modellierung	17
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinien 90/385/EWG vom 20. Juni 1990 über aktive implantierbare Medizinprodukte, 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und 98/79/EG vom 7. Dezember 1988 über In-vitro-Diagnostika	20
Literaturhinweise	21