

E DIN EN ISO 11137-3:2015-08 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2015-07-17

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Strahlen - Teil 3: Anleitung zu dosimetrischen Aspekten der Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung (ISO/DIS 11137-3:2015); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 11137-3:2015

Sterilization of health care products - Radiation - Part 3: Guidance on dosimetric aspects of development, validation and routine control (ISO/DIS 11137-3:2015); German and English version prEN ISO 11137-3:2015

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
3.1 Definitionen	6
3.2 Begriffe	8
3.2.1 Spezifikation(en) der Dosis	8
3.2.2 Dosen	8
3.2.3 Verhältnisse der Bestimmung der Dosisverteilung und ihrer verbundenen Unsicherheiten	8
3.2.4 Dosen an Überwachungspunkten, die mit Spezifikationen für die Dosis korrelieren	8
3.2.5 Target für die Dosen	9
3.2.6 Unsicherheit	9
4 Dosismessung	9
5 Messung der Dosis am Produkt	10
5.1 Wahl des Dosimetriesystems und Kalibrierung	10
5.1.1 Allgemeines	10
5.1.2 Wahl von Dosimetriesystemen	10
5.1.3 Kalibrierung von Dosimetriesystemen	10
5.2 Dosismessunsicherheit	11
5.2.1 Allgemeine Konzepte	11
5.2.2 Spezifische Aspekte der Strahlungssterilisation und Gesamt-Dosismessunsicherheit, σ_{total}	12
6 Festlegung der maximal zu akzeptierenden Dosis	14
7 Festlegung der Sterilisationsdosis	15
8 Abnahmebeurteilung	16
9 Funktionsbeurteilung	17
9.1 Allgemeines	17
9.2 Gammabestrahlungsanlagen	17
9.3 Elektronenbeschleuniger	19
9.4 X-Ray-Anlagen	21
10 Leistungsbeurteilung (PQ)	23
10.1 Allgemeines	23
10.2 Gammabestrahlungsanlagen	24
10.2.1 Beladungsmuster	24
10.2.2 Dosimetrie	26
10.2.3 Analyse von Daten aus der Bestimmung der Dosisverteilung	27
10.3 Elektronenbeschleuniger	27

10.3.1	Beladungsmuster.....	27
10.3.2	Dosimetrie	29
10.3.3	Analyse von Daten aus der Bestimmung der Dosisverteilung	30
10.4	X-Ray	30
10.4.1	Beladungsmuster.....	30
10.4.2	Dosimetrie	31
10.4.3	Analyse von Daten aus der Bestimmung der Dosisverteilung	33
11	Routineüberwachung und Kontrolle.....	33
11.1	Allgemeines	33
11.2	Häufigkeit der Dosismessungen	33
Anhang A (informativ) Mathematische Modellierung		34
Anhang B (informativ) Verweistabellen für dosimetriebezogenes Prüfen während IQ/OQ/PQ.....		37
Anhang C (informativ) Dosistoleranzen, die in der Sterilisationsdosiseinstellung/Bestätigung nach ISO 11137-2 verwendet werden		40
Anhang D (informativ) Festlegung und Anwendung der Gesamtunsicherheit, σ_{total}		41
Literaturhinweise		46