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