

# 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**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
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