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