

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 |