

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО НА ХИРУРГИЧНИ КОНЦИ

Диана ГЕРМАНОВА-КРЪСТЕВА

Технически университет – София, катедра „Текстилна техника“

бул. Кл. Охридски 8, 1000 София, България

e-mail: dianakra@tu-sofia.bg

РЕЗЮМЕ

Изискванията и употребата на медицински изделия подлежат на строга регулация и клиничен контрол. Направен е анализ на съществуващите нормативни документи и са систематизирани изискванията към хирургичните конци. Дефинирани са показателите за оценка на качеството, както и методите за тяхното определяне и контрол.

Разработен е алгоритъм за контрол на качеството и документооборота при производството на хирургични конци. Той включва описание на последователните стъпки за извършване на входящ, текущ и краен контрол, както и необходимите действия. Алгоритмът е представен под формата на блок-схеми.

Извършен е контрол на качеството на избрани резорбируеми и нерезорбируеми конци. Той включва: външен вид (замърсяване, мъх, неравномерност на цвета, разплетени краища и др.), съответствие на диаметъра на метричния номер на конеца и якост на опън на прост възел. Изпитанията са проведени в лабораторията на „R1 Suture“ ООД в съответствие с разработения алгоритъм. Получените резултати са сравнени с изискванията, дадени в Европейската фармакопея, 7-мо издание.

Ключови думи: медицински текстил, хирургични конци, контрол на качеството

QUALITY CONTROL OF SUTURE THREADS

Diana GERMANOVA-KRASTEVA

Technical University of Sofia, Department of Textile Engineering

8, Kl. Ohridski Blvd, Sofia, Bulgaria

e-mail: dianakra@tu-sofia.bg

ABSTRACT

The requirements and use of medical textiles are strictly regulated and clinically controlled. An analysis of the existing normative documents was made and the requirements for surgical sutures were systematized. The indicators for quality assessment were defined and the methods for their determination and control are set.

An algorithm for quality control and document flow in the production of suture threads has been developed. The proposed algorithm includes the sequential steps for performing incoming, ongoing and final control, as well as the required actions. It is designed in the form of flowcharts.

The quality control of the selected absorbable and non-absorbable threads was performed according to the developed algorithm. Tests were carried out in the laboratory of “R1 Suture” Ltd. and included the control of the following suture parameters: appearance (pollution, moss, color unevenness, open braided thread, etc.), conformity of the diameter of the thread metric number, tensile strength of a simple knot. The results obtained were compared with the requirements given in European Pharmacopoeia, 7-th Edition.

Keywords: medical textiles, surgery, suture threads, quality control

ВЪВЕДЕНИЕ

Зашиването на рани е една от първите медицински дейности. Данни за подобни манипулации могат да бъдат намерени в древноегипетските текстове от 3000 г. пр. н.е., а най-старият запазен и до днес хирургичен конец е намерен в мумия от 1100 г. пр. н.е. [1,2].

Първото подробно описание за зашиване на рана с хирургичен конец е направено от индийския мъдрец и лечител Сушрута през 500 г. пр. н.е. „Бащата на медицината“ Хипократ също описва техники за изпълнение на хирургични шевове (сутури), а Гален е първият предложил използването на черва за изработката на конци. Първите метаболизиращи се в човешкото тяло конци се произвеждат от андалуския хирург Ал-Захрави през X век. В средата на XIX век Джоузеф Листър въвежда редица подобрения в техниката на изпълнение на шевове и задължителната им стерилизация. Големият бум в производството на хирургически конци настъпва през XX век, когато започва производството на синтетични конци.

Днес изпълнението на хирургични шевове е рутинна дейност. Тя може да се извършва както ръчно (*Фигура 1*), така и машинно (*Фигура 2*) с използването на метални скоби и специален апарат [3].



Фигура 1 Ръчно изпълнявана сатура



Фигура 2 Машинна сатура

За извършването на ръчен шев има огромно разнообразие от хирургични шевни материали, с чиято помощ могат да се осъществяват атрауматични шевове на кожа, вътрешни органи, кръвоносни съдове и др. Правилният избор е предпоставка за бързо и безпроблемно зарастване на участъка, който е бил наранен или подложен на хирургическа интервенция.

Хирургичните конци могат да бъдат [1-5]:

- според това дали се абсорбират в човешкото тяло: резорбируеми (Catgut - от животински черва, от PGA - полигликолова киселина, PLA - полилактозна киселина и др.) или нерезорбируеми (от полиестер, полиамид, полипропилен и др.);
- според структурата: монофиламентни (Фиг. 3а) и полифиламентни (най-често оплетени - Фиг. 3б);
- според състава: естествени (от животински черва, коприна или лен), синтетични или метални;
- според наличието на покритие - с или без покритие.
- обагрени и необагрени;
- без и с добавени допълнителни вещества за антимикробно, протововъзпалително, обезболяващо или друго действие.



а)



б)

Фигура 3 Монофиламентен (а) и оплетен полифиламентен (б) конец [5]

Независимо какъв вид конец ще бъде използван, той трябва да отговаря на следните изисквания: да бъде здрав, стерилен, нетоксичен, както и да бъде достатъчно гъвкав, за да са огъва и завързва лесно.

Изискванията към хирургичните конци, към тяхното производство и използване са строго регулирани и са обект на клиничен контрол. Сред основните регулаторни документи са: Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия [6], Изданията на Европейската фармакопея [7], БДС EN ISO 13485:2016 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове [8] и др. В тях са определени както изискванията към системата за управление на качеството, когато дадена организация трябва докаже своята способност да осигури медицински изделия, които постоянно да съответстват на изискванията на клиента, така и изискванията към качествените показатели на хирургичните конци като: геометрични размери (дължина и диаметър), здравина и разтегливост, стерилизация, опаковане и етикетирание.

НОРМАТИВНА БАЗА

Като част от ЕС България е хармонизирала своята нормативна база в съответствие с Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия. Тя регламентира съществените изисквания, на които изделията трябва да отговарят, процедурата за оценяване на съответствието и за провеждане на клинични изследвания, ако такива са необходими, нотифицираните органи, както и всички процедури по проектиране, пускане на пазара и пускане в употреба, както и специалните процедури за системи и опаковъчни процедури.

Някои от показателите на хирургичните конци влизат в обхвата на т.н. Фармакопея. Фармакопеята е книга, включваща монографии, и всички изисквания, включени в нея са задължителни за веществата, препаратите и лекарствените форми, които се съдържат в нея. Официална Фармакопея за Р. България е Европейската фармакопея (European Pharmacopoeia). Съответните издания на Европейската фармакопея и допълненията към тях се публикуват официално на английски и

френски език. Графикът за публикуване и влизане в сила на изданията на Европейската фармакопея и допълненията към нея може да бъде свален от официалната страница на Изпълнителната агенция по лекарствата [9]. В него се вижда, че последното допълнение на 9-тото издание е публикувано през януари 2019 г. и е влязло в сила на 1 юли 2019 г., а 10-тото издание е публикувано през юли 2019 г. и ще влезе в сила от 1 януари догодина. Влизането в сила на съответните издания и техните допълнения се извършва със Заповед на министъра на здравеопазването.

По-долу са систематизирани нормативните изисквания, които се поставят към хирургичните конци.

Биологична безопасност

В нормативната уредба у нас тя се регламентира в БДС EN ISO 14971:2012 Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия [10]. В стандартизационния документ е описано как производителят да идентифицира опасностите, свързани с медицински изделия, да оцени свързаните с тях рискове, да контролира тези рискове, както и да мониторира ефективността на контрола. Изискванията в този стандарт са приложими за всички етапи от жизнения цикъл на медицинското изделие.

Стерилизация

Изискванията за разработване, валидиране и контрол на стерилизационните процеси за медицински изделия са регламентирани в БДС EN ISO 11135:2014 Стерилизиране на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на стерилизационните процеси за медицинските изделия [11].

Освен с **етиленов оксид**, стерилизация може да се извърши чрез **радиация** (БДС EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските изделия [12] и БДС EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на дозата за стерилизация [13]), **влажна топлина** (БДС EN ISO 17665-1:2006 Стерили-

зация на продукти за опазване на здравето. Влажна топлина. Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и контрола на процес на стерилизация на медицинските устройства [14] и CEN ISO/TS 17665-2:2012 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Влажна топлина. Част 2: Указания за прилагане на ISO 17665-1 [15]), **суха топлина** (БДС EN ISO 20857:2013 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Суха топлина. Изисквания за разработване, валидиране и постоянен контрол на процеса на стерилизация на медицински изделия [16]) и **нискотемпературна водна пара и формалдехид**.

Качеството на стерилизация се контролира чрез биологични и химични индикатори. Общите изисквания към биологичните индикатори са дадени в БДС EN ISO 11138-1:2017 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 1: Общи изисквания [17], а в останалите части на стандарта (от 2 до 5) са дадени изискванията при използването на различните стерилизационни методи, описани по-горе.

Химичните индикатори и тяхното определяне е стандартизирано в БДС EN ISO 11140-1:2014 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания [18], както и в останалите части на стандарта (от 2 до 4).

Уредите, които се използват за изпитване и определяне на индикаторите са стандартизирани в БДС EN ISO 18472:2019 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични и химични индикатори. Апаратура за изпитване [19].

Разработването на процедури за контрол на качеството на стерилизация се извършва съгласно БДС EN 12297:2003 Биотехнология. Съоръжения. Ръководство за процедури за изпитване за контрола на стерилизацията [20].

Метричен номер

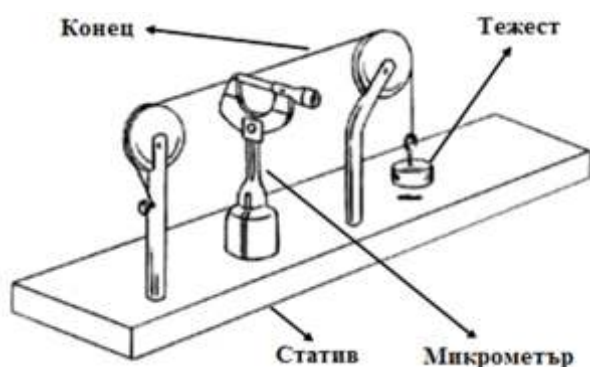
Европейските производители на хирургични конци са задължени да спазват метричната класификация и номенклатура за диаметър на конеца, установени в Европейската фармакопея (Ph.Eur).

Таблица 1
Връзка между метричните номера, съгласно Европейската фармакопея, Фармакопеята на САЩ и диаметъра на хирургичния конект [2]

Ph. Eur	Diameter range in mm	PGA RESORBA*	PGA resorquick*	MOPYLEN*	RESOPREN*	POLYESTER	SUPOLENE	NYLON monofilament RESOLON*	SUPRAMID	SILK	STAINLESS STEEL multifilament	STAINLESS STEEL monofilament	Synth. monofilament Diameter in mm	GLYCOLON*	CAPROLON*
0.1 EP	0.010-0.019	-	-	-	-	-	-	11-0	-	-	-	-	-	-	-
0.2 EP	0.020-0.029	10-0	-	10-0	-	-	-	10-0	-	10-0	-	-	-	-	-
0.3 EP	0.030-0.039	9-0	-	9-0	-	-	-	9-0	-	9-0	-	-	-	-	-
0.4 EP	0.049-0.049	8-0	-	8-0	8-0	-	-	8-0	-	8-0	-	-	-	-	-
0.5 EP	0.050-0.069	7-0	-	7-0	7-0	7-0	-	7-0	7-0	7-0	-	-	0.050-0.094	-	7-0
0.7 EP	0.070-0.099	6-0	6-0	6-0	6-0	6-0	6-0	6-0	6-0	6-0	6-0	6-0	0.095-0.149	6-0	6-0
1 EP	0.100-0.149	5-0	5-0	5-0	5-0	5-0	5-0	5-0	5-0	5-0	5-0	5-0	0.150-0.199	5-0	5-0
1.5 EP	0.150-0.199	4-0	4-0	4-0	4-0	4-0	4-0	4-0	4-0	4-0	4-0	4-0	0.200-0.249	4-0	4-0
2 EP	0.200-0.249	3-0	3-0	3-0	3-0	3-0	3-0	3-0	3-0	3-0	3-0	3-0	0.250-0.339	3-0	3-0
2.5 EP	0.250-0.299	-	2-0	-	-	-	-	-	2-0	-	-	-	-	-	-
3 EP	0.300-0.349	2-0	2-0	2-0	2-0	2-0	2-0	2-0	0	2-0	2-0	2-0	0.340-0.399	2-0	2-0
3.5 EP	0.350-0.399	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0.400-0.499	0	0
4 EP	0.400-0.499	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	1	0.500-0.570	1	1
5 EP	0.500-0.599	2	2	2	-	2	2	2	3+4	2	2	2	0.571-0.610	-	2
6 EP	0.600-0.699	3+4	-	-	-	3+4	3+4	-	5	3+4	3+4	3+4	-	-	-
7 EP	0.700-0.799	5	-	-	-	5	5	-	6	5	-	5	-	-	-
8 EP	0.800-0.899	-	-	-	-	6	6	-	7	6	-	6	-	-	-
9 EP	0.900-0.999	-	-	-	-	7	7	-	-	-	-	7	-	-	-

Таблица 1 е сравнителна таблица, даваща възможност да се сравнят диаметрите на хирургичните конци с конвенционалната номенклатура, използвана досега (Фармакопеята на САЩ). Характерно за метричните номера Фармакопеята на САЩ е, че те нямат пряка връзка с диаметра на конеца. За разлика от тях, метричните ЕР номера могат да бъдат преобразувани в диаметър, като 1 метричен номер = 0,1 mm от диаметра на конеца.

Измерването се извършва с помощта на микрометър, като конецът се опъва със сила, определена от метричния номер на конеца (Фигура 4).



Фигура 4 Стенд за определяне на диаметър на хирургичен конец [21]

Здравина

Здравината на конеца е много важна, тъй като както по време на манипулацията, така и по време на периода на зарастване, той изпитва значителни напрежения. В периода на резорбиране здравината значително намалява. Счита се, че конецът се е резорбирал, ако здравината му е намаляла с 50%.

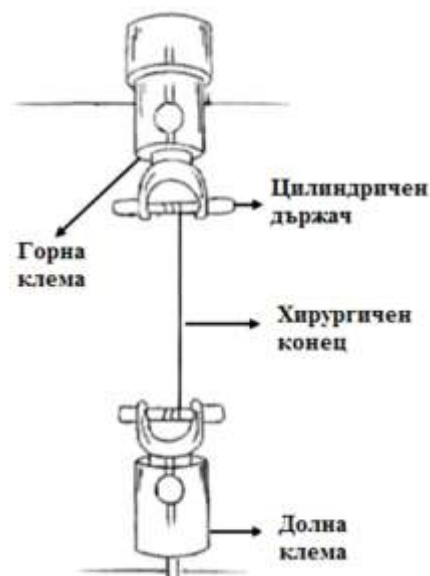
Здравината на конеца се определя като здравина на прост възел (Фигура 5). Измерването може да се извърши с класически динамометър (Фигура 6), като фиксирането на конеца в двата края се извършва чрез направата на 3 намотки около цилиндрични държачи (Фигура 7). Възелът се формира преди поставянето на конеца за изпитване. Предварителното натоварване се определя в зависимост от метричния номер на конеца.



Фигура 5 Прост възел [22]



Фигура 6 Динамометър за определяне на здравина на хирургически конец [2]



Фигура 7 Схема на захващане на конеца за определяне на здравината [21]

Нормите за здравина са дадени в Европейската фармакопея. Изискванията са във функция от вида на конеца: резорбируем или нерезорбируем, а за резорбируемите нормите са в зависимост от това дали конецът е монофиламентен или полифиламентен (Табл. 2).

В някои страни допълнително се определят [21, 22]:

- **разтегливост до скъсване на прост възел** (обикновено изискването е тя да е под 40%);
- **дължина на края** (не трябва да е по-малка от 98% от номиналната дължина);
- **сила на закрепване на края в атравматична игла** (сила, необходима за откъсване на края от иглата в N, като нормите са в зависимост от вида на края).

Опаковки

В зависимост от вида и приложението на хирургичния конец съществува огромно разнообразие от начини за опаковането им: в малки дължини или в големи дължини, с игла или без игла, в единични или групови опаковки и т.н.

Независимо от вида на опаковката, към нея се поставят редица изисквания по отношение на стерилността ѝ, регламентирани в следните стандарти: БДС EN ISO 11607-1:2017 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане [23], БДС EN ISO 11607-2:2017 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 2: Изисквания за валидиране на процесите на оформяне, запечатване и окомплектоване [24] и СД CEN ISO/TS 16775:2014 Пакетиране на окончателно стерилизирани медицински устройства. Указания за прилагане на ISO 11607-1 и ISO 11607-2 [25].

Маркировка и информация за потребителя

Маркировката трябва да съответства на БДС EN ISO 15223-1:2017 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания [26]. Пример за маркировка и информация е показан на **Фигура 8**.



Фигура 8 Обозначения върху опаковка на хирургичен конец с игла

Таблица 2

Изисквания за минимална здравина на хирургичните конци [2]

Diameter metric	All other non-absorbable sutures in N	Synthetic, multi-filament, absorbable sutures (PGA RESORAB [®])	Synthetic, mono-filament, absorbable sutures (CAPROLON [®])
0.2 metric	0.10	-	-
0.3 metric	0.35	0.45	-
0.4 metric	0.60	0.70	-
0.5 metric	1.00	1.4	1.40
0.7 metric	1.50	2.5	2.50
1 metric	3.00	6.80	6.80
1.5 metric	5.00	9.50	9.50
2 metric	9.00	17.50	17.50
2.5 metric	13.00	-	-
3 metric	15.00	26.80	26.80
3.5 metric	22.00	39.00	39.00
4 metric	27.00	50.80	50.80
5 metric	35.00	63.50	63.50
6 metric	50.00	-	-
7 metric	62.00	-	-
8 metric	73.00	-	-

АЛГОРИТЪМ ЗА ВХОДЯЩ, ТЕКУЩ И КРАЕН КОНТРОЛ

Алгоритмът е разработен в съответствие със следните нормативни документи:

- БДС EN ISO 9000:2015 Системи за управление на качеството. Основни принципи и речник [27];
- БДС EN ISO 9001:2015 Системи за управление на качеството. Изисквания [28];
- БДС EN ISO 13485:2016 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове [8];
- Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия [6];
- Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент за изменение на Директива 93/42/ЕИО [29].

Разработени са редица документи, някои от които са:

Основни процедури

- ПР1 - Управление на документи и записи;
- ПР2 - Закупуване;
- ПР3 - Управление на процеси, свързани с клиенти;
- ПР4 - Производствени процеси;

ПР5 - Идентификация и проследимост;
 ПР6 - Складиране, съхранение и експедиция;
 ПР7 - Управление на несъответстващ продукт;
 ПР8 - Коригиращи и превативни действия.

Инструкции

РИ1 - Входящ контрол суровини;
 РИ2 - Архивирани проби и проби образци;
 РИ3 - Вземане на проби за лабораторни изпитвания;
 РИ4 - Визуален контрол на конците;
 РИ5 - Измерване на здравина на прост възел на конеца;
 РИ6 - Измерване на силата на закрепване на конеца към иглата;
 РИ7 - Проверка при приемане и освобождаване на готов продукт.

Оперативни документи

ОД1 - Разрешение за продажба;
 ОД2 - Входящ контрол конци;
 ОД3 - Входящ контрол игли;
 ОД4 - Входящ контрол опаковки;
 ОД5 - Входящ контрол етикети;
 ОД6 - Дневник контрол на стабилност;
 ОД7 - Дневник протоколи от изпитвания;
 ОД8 - Дневник за пореден номер на разрешителни за продажба на крайни продукти;
 ОД9 - Дневник архивирани проби;
 ОД10 - Дневник за вземане на проби;
 ОД11 - Протокол за проверка на готов продукт;
 ОД12 - Сертификат за качество – лигатура;
 ОД13 - Сертификат за качество на хирургични конци с атравматични игли;
 ОД14 - Протокол за проверка на междинен продукт;
 ОД15 - План за качество на продукцията;
 ОД16 - Списък на одобрените доставчици;
 ОД17 - Маршрутна карта;
 ОД18 - Технически спецификации за суровини и материал.

На Фиг. 9 е представена блок-схема на алгоритма за извършване на входящ контрол, а на Фиг. 10 – за текущ и краен контрол.

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО НА ХИРУРГИЧНИ КОНЦИ

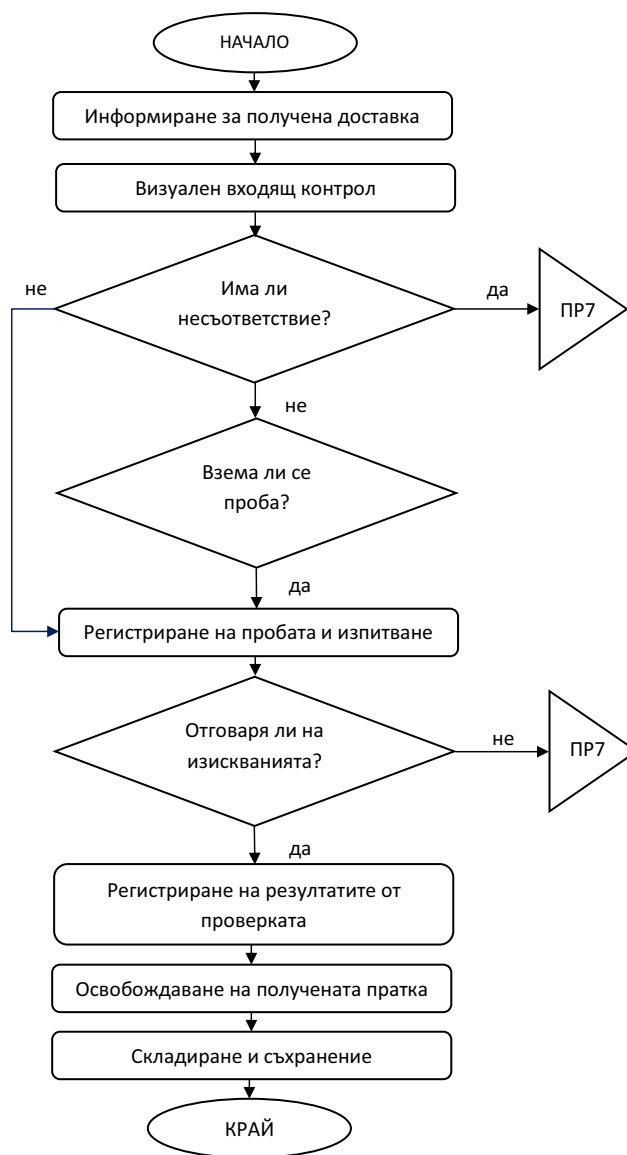
Извършен е контрол на качеството на следните два вида стерилни хирургични конци с метричен номер EP 4 (USP 1):

- оплетен резорбируем от PGA с покритие - K1;
- монофиламентен нерезорбируем от PA – K2.

Първоначално е извършен контрол на **външния**

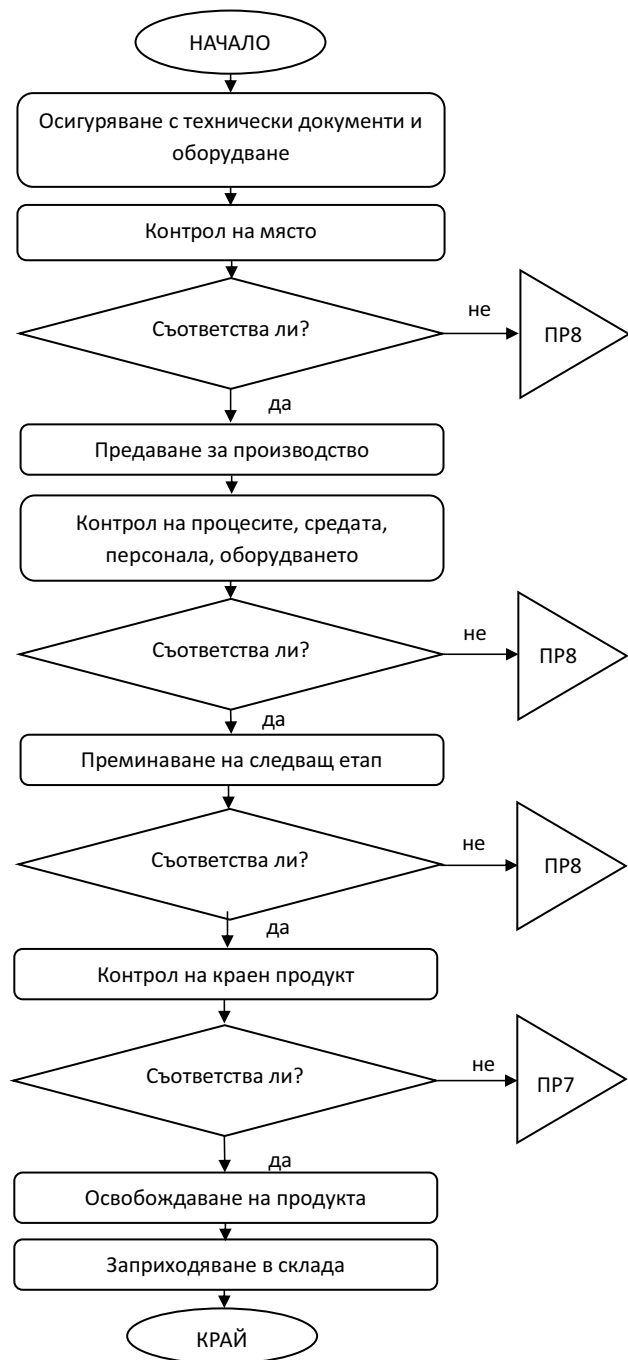
ВИД на конците по следните показатели:

- замърсяване;
- мъх;
- неравномерност на оцветяването;



Фигура 9 Блок-схема за извършване на входящ контрол

- отворена оплетка на конеца (за K1);
 - механични повреди на полимерното покритие (за K1);
 - липсващо покритие (за K1);
 - пъпки по полимерното покритие (за K1).
- Не са установени видими дефекти.



Фигура 10 Блок-схема за извършване на междинен и краен контрол

След това е осъществен контрол на **геометричните показатели** на конците.

Измерена е дължината на конците, като и за двата продукта обявената дължина е 75 cm. За K1 е установена средна дължина $(75,72 \pm 0,29)$ cm, а за K2 - $(76 \pm 1,31)$ cm.

По отношение на диаметъра, за метричен номер EP 4 той трябва да бъде в границите $(0,400-0,499)$ mm, а измерените диаметри са съответно

$(0,456 \pm 0,004)$ mm за K1 и $(0,423 \pm 0,002)$ mm за K2.

Определяне на **механичните показатели** на конците.

Измерена е здравината на прост възел. Съгласно Европейската фармакопея здравината на резорбируеми полифиламенти конци EP 4 трябва да е над 50,80 N, а за нерезорбируеми конци - 27 N. За K1 е измерена здравина $(64 \pm 4,31)$ N, а за K2 - $(33,82 \pm 3,24)$ N.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Направен е преглед и анализ на съществуващите нормативни документи, свързани с контрола на качеството при производството на хирургични конци. Систематизирани са изискванията към тях, показателите за оценка на качеството и методите за изпитване.

Разработен е алгоритъм за контрол на качеството при производството на хирургични конци.

Извършен е контрол на качеството на избрани резорбируеми и нерезорбируеми конци по външни, геометрични и механични показатели. Получените резултати са сравнени с изискванията, дадени в Европейската фармакопея. Те показват съответствие с нормите.

ЛИТЕРАТУРА

- [1] https://en.wikipedia.org/wiki/Surgical_suture#History
- [2] https://eltdent.com/wp-content/uploads/2016/12/41_suturmanual-5.pdf
- [3] <https://bg.fehrplay.com/zdorove/124946-hirurgicheskie-shvy-vidy-i-sposoby-nalozheniya.html>
- [4] <https://www.slideshare.net/HaseebManzoor/suture-materials-52989316>
- [5] <https://www.slideshare.net/FenikYawer/suture>
- [6] Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия.
- [7] Европейска фармакопея.
- [8] БДС EN ISO 13485:2016 Медицински изделия. Системи за управление на качеството. Изисквания за целите на нормативните актове.
- [9] <https://www.bda.bg/bg/>
- [10] БДС EN ISO 14971:2012 Медицински изделия. Прилагане на управлението на риска при медицински изделия.
- [11] БДС EN ISO 11135:2014 Стерилизиране на продукти за здравеопазването. Етиленов оксид. Изисквания за разработване, валидиране и редовен контрол на стерилизационните процеси за медицинските изделия.
- [12] БДС EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация на

- продукти за здравеопазването. Радиация. Част 1: Изисквания за развитие, валидиране и постоянен контрол на процесите на стерилизация на медицинските изделия.
- [13] БДС EN ISO 11137-2:2015 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Радиация. Част 2: Определяне на дозата за стерилизация.
- [14] БДС EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация на продукти за опазване на здравето. Влажна топлина. Част 1: Изисквания за разработването, валидирането и контрола на процес на стерилизация на медицинските устройства.
- [15] CEN ISO/TS 17665-2:2012 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Влажна топлина. Част 2: Указания за прилагане на ISO 17665-1.
- [16] БДС EN ISO 20857:2013 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Суха топлина. Изисквания за разработване, валидиране и постоянен контрол на процеса на стерилизация на медицински изделия.
- [17] БДС EN ISO 11138-1:2017 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични индикатори. Част 1: Общи изисквания.
- [18] БДС EN ISO 11140-1:2014 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Химични индикатори. Част 1: Общи изисквания.
- [19] БДС EN ISO 18472:2019 Стерилизация на продукти за здравеопазването. Биологични и химични индикатори. Апаратура за изпитване.
- [20] БДС EN 12297:2003 Биотехнология. Съоръжения. Ръководство за процедури за изпитване за контрола на стерилизацията.
- [21] http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-78522003000200004
- [22] ГОСТ Р 31620-2012. Материалы хирургические шовные. Общие технические требования. Методы испытаний.
- [23] БДС EN ISO 11607-1:2017 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 1: Изисквания за материали, стерилни преградни системи и системи за опаковане.
- [24] БДС EN ISO 11607-2:2017 Опаковки за окончателно стерилизиране на медицински изделия. Част 2: Изисквания за валидиране на процесите на оформяне, запечатване и окомплектоване.
- [25] СД CEN ISO/TS 16775:2014 Пакетиране на окончателно стерилизирани медицински устройства. Указания за прилагане на ISO 11607-1 и ISO 11607-2.
- [26] БДС EN ISO 15223-1:2017 Медицински изделия. Символи, използвани в етикетите при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия. Част 1: Общи изисквания.
- [27] БДС EN ISO 9000:2015 Системи за управление на качеството. Основни принципи и речник.
- [28] БДС EN ISO 9001:2015 Системи за управление на качеството. Изисквания.
- [29] Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент за изменение на Директива 93/42/ЕИО.