

# ВНЕДРЕНИЕ СТАНДАРТОВ КАЧЕСТВА РАДИАЦИОННОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ В ИНСТИТУТЕ ЯДЕРНОЙ ФИЗИКИ, Г. АЛМАТЫ

*Tuesday, 8 October 2024 10:00 (15 minutes)*

В 2021 году Институт Ядерной физики в г. Алматы стал первой организацией, оказывающей услуги по радиационной стерилизации в Казахстане, внедрившим систему менеджмента качества в соответствии с требованиями международного стандарта ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования». Данный стандарт разработан Международной организацией по стандартизации и устанавливает требования к системе менеджмента качества организаций, участвующей в одной или нескольких стадиях жизненного цикла медицинского изделия.

Процесс радиационной стерилизации является высокотехнологичным, современным и экологическим методом стерилизации изделий медицинского назначения. Комплексное регулирование всех аспектов процесса радиационной стерилизации, включая разработку, валидацию, контроль и управление качеством регламентируется целым рядом международных стандартов (таких как ISO 11137, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14971, ISO 11737, EN 556-1 и др.). Внедрение стандарта качества ISO 13485 в процессы радиационной стерилизации представляет собой ключевой этап в обеспечении безопасности и эффективности медицинских изделий, позволяющий консолидировать требования целой группы вышеуказанных стандартов. Настоящая работа посвящена анализу опыта внедрения стандарта ISO 13485 в Институте ядерной физики, г. Алматы.

Разработанная четырехуровневая система документации, включающая нормативные документы внешнего происхождения, документированные процедуры, стандартные операционные процедуры и формы записей, вместе с результатами валидированных процессов была представлена в международный орган по подтверждению сертификации. В 2021 году система менеджмента качества Научно-производственного центра радиационных технологий была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта ISO 13485:2016 для следующей области сертификации: «Электронно-лучевая стерилизация медицинских изделий, стерилизация на электронно-лучевом ускорителе. Опыт оказания услуг по радиационной стерилизации изделий медицинского назначения в течение 3-х лет показал эффективность и надёжность внедренной системы, что подчеркивает важность системного подхода к управлению качеством и демонстрирует значительные преимущества для организаций, стремящихся к международному признанию и высокому уровню безопасности своей продукции.

## Section

4th International Conference “Nuclear and Radiation Technologies in Medicine, Industry and Agriculture” (Section 4)

**Primary author:** Mr DANKO, Igor (Republican State Enterprise on the right of economic management «Institute of Nuclear Physics» of the Ministry of Energy of the Republic of Kazakhstan)

**Presenter:** Mr DANKO, Igor (Republican State Enterprise on the right of economic management «Institute of Nuclear Physics» of the Ministry of Energy of the Republic of Kazakhstan)

**Session Classification:** Subsection 4.2 – “Radiation Technologies”

**Track Classification:** 4th International Conference “Nuclear and Radiation Technologies in Medicine, Industry and Agriculture”(Section 4): Sub-Section 4-2 “Radiation Technologies”