

RÖNTGENBERENDEZÉSEKEN VÉGGZENDŐ MINŐSÉGELLENŐRZŐ ÉS BIZTONSÁGI MÉRÉSEK

Dr. Porubszky Tamás
tudományos főmunkatárs

Országos „Frédéric Joliot-Curie”
Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Kutató Intézet, Budapest
Munkahelyi Sugáregészségügyi Osztály

E-mail: porubszky@osski.hu

2012. április 14.

Célok:

Optimális képminőség
Minimális páciensdózis
Biztonságos üzemelés
A berendezések hosszú élettartama

Tapasztalat:

Ez csak rendszeres minőségellenőrző vizsgálatokkal
érhető el
Minőségellenőrzés (quality control, QC)

Minőségellenőrzés: rendszeres teljesítőképességi vizsgálatok

1. **Átvételi vizsgálat** (acceptance test, Abnahmeprüfung):

új berendezés teljes állapotfelmérése

2. **Állapotvizsgálat** (status test, Zustandsprüfung):

teljes állapotfelmérés (később)

3. **Állandósági vizsgálat** (constancy test, Konstanzprüfung):

egyszerű ellenőrzések (asszisztensek végzik)

Minőségellenőrzés

Helyesbítő intézkedések

Adminisztráció

→ **Minőségbiztosítás (quality assurance, QA)**

(a berendezés fizikai-műszaki minőségbiztosítása)

Szabályozás

EU: 97/43/EURATOM direktíva (a páciensek sugárvédelméről)

Magyarország: 31/2001. (X. 3.) EüM rendelet

Átvételi vizsgálat: OSSKI (egyszeri vizsgálat)

Állapotvizsgálat: erre akkreditált szervezetek (évente)

Állandósági vizsgálat: maguk az engedélyesek

Felügyelete: ÁNTSZ sugáregészségügyi hálózata

Előzmények – kiindulási helyzet

- 1) Sugárterápia, nukleáris medicina: a minőségbiztosítás napi gyakorlat**
- 2) Nemzeti Páciensdózis-felmérő Program: OSSKI koordinálásával
1989 óta folyik**
- 3) 1986-87, ORSI: QC-táska, kb. 35 db, abbamaradt**
- 4) Manapság működő minőségbiztosítási program van:**
 - a) néhány intézményben, ahol elkötelezett mérnök van**
 - b) mammográfiás szűrőállomásokon**
 - c) ahol a szerviz elvégzi**

31/2001. (XI.3.) EüM rendelet

„12. (2) A berendezések használatbavétele előtt az OSSKI átvételi vizsgálatot végez azon működési jellemzők rögzítése céljából, amelyek a továbbiakban a minőségügyi program összehasonlító értékeiként szolgálnak.

13. (1) Az engedélyes köteles gondoskodni a minőségellenőrző és minőségbiztosító intézkedések betartásáról...

(2) A radiológiai berendezések napi minőségellenőrzési vizsgálatát az engedélyesnek, az évenkénti vagy nagyobb karbantartást követő minőségellenőrzési vizsgálatot pedig az erre jogosult akkreditált szervnek kell végeznie. A vizsgálatokról jegyzőkönyvet kell felvenni. A vizsgálatok megtörténtét, illetőleg a jegyzőkönyvben rögzített intézkedések végrehajtását a sugáregészségügyi hatóság ellenőrzi.”

Nemzetközi tapasztalat

QA bevezetésével: felvételi selejt csökkenése, film- vegyszer-, munkaidő-megtakarítás → haszon > költség

Nemzetközi terminológia:

- 1) Üzembe helyezéskor: Átvételi vizsgálat (acceptance testing, Abnahmeprüfung)
- 2) Éves/féléves/javítás utáni vizsgálat: Állapotvizsgálat (status test, Zustandsprüfung)
- 3) Napi/heti/havi ellenőrzések: Állandósági vizsgálat (constancy test, Konstanzprüfung)

Költségcsökkentési javaslatok:

- 1) Átvételi vizsgálat: a felszerelő cég mindig ezzel együtt szállítson (úgy kell kiírni a tendert!)
- 2) Állapotvizsgálat: OEP térítse az évenkénti műszaki vizsgálatot

Átvételi vizsgálat (1. szint)

OSSKI végzi

**MSZ EN = IEC 61223-3 szabványsorozat alapján
akkreditálva**

2002 májusa óta: kb. 400 vizsgálat

**Tapasztalat: új berendezéseken kevés hiba, de gyakori a
rossz blende- vagy/és AEC-beállítás**

Még ma sem minden új berendezést vizsgálatnak be

Állandósági vizsgálat (3. szint)

Hol végzik?

- 1) Mammográfiás szűrőállomásokon**
- 2) Ahol a szerviz elvégzi**
- 3) Ahol a helyi mérnök v. technikus elvégzi**

és...?

Filmelőhívó automaták napi ellenőrzése: asszisztensi feladat (lenne)

Van Radiológiai Szakmai Kollégium által jóváhagyott módszertani levél (OSSKI-honlapon)

11⁹ DEC. 2006 29/07 MSO: 7/07.

RADIOLÓGIAI SZAKMAI KOLLÉGIUM

Elnök: Dr. Palkó András egyetemi tanár
6720 Szeged, Semmelweis u. 6. Postacím: 6701 Szeged, Pf.: 427
Tel.: (62) 545-741, (62) 545-429 Fax: (62) 545-742
E-mail: palko@radio.szote.u-szeged.hu

Palkó András
Szeged, 2006. december 11.
Ikt.szám: XXXV-7-128/2006.

Elnök:
Palkó András

Tagok:
Baranyai Tibor
Battyáni István
Engloner László
Fazekas Péter
Forrai Gábor
Gyarmati János
Harkányi Zoltán
Hüni Kálmán
Karlínger Kinga
Koltár József
Lombay Déla
Murtos János
Morvay Zita
Nagy Gyöngyi
Péter Mózes
Repa Imre
Szikora István
Vadon Gábor
Várallyay György

Dr. Pellet Sándor
főigazgató

OSSKI

Tisztelt Főigazgató Úr!

A Radiológiai Szakmai Kollégium az Ön előterjesztésében megtárgyalta a diagnosztikai röntgenberendezések állandósági vizsgálatával kapcsolatos módszertani levél tervezetét és annak tartalmát rövid vita után elfogadta, betervezését egyhangúlag támogatta.

Tisztelettel:

Palkó András
Dr. Palkó András
egyetemi tanár
a Radiológiai Szakmai Kollégium elnöke



Országos „Frédéric Joliot-Curie” Sugárbiológiai és
Sugáregészségügyi Kutató Intézet, Budapest

MÓDSZERTANI LEVÉL

ÁLLANDÓSÁGI VIZSGÁLATOK

DIAGNOSZTIKAI

RÖNTGENBERENDEZÉSEKEN

Budapest
2007

TARTALOMJEGYZÉK

ELŐSZÓ	4		
1. A RÖNTGENFILMEKKEL KAPCSOLATOS ÁLLANDÓSÁGI VIZSGÁLATOK		2. ÁLLANDÓSÁGI VIZSGÁLATOK FELVÉTELI ÉS ÁTVILÁGÍTÓ RÖNTGENMUNKAHELYEKEN	
1.1. Előhívó hőmérséklete	15	2.1. Sugármező-fénymező egybeesés és centrálás	26
1.2. Alapfátyol, filmérzékenység, kontraszt	16	2.2. Automata rekesz pontossága	27
1.3. Rögzítőoldat pH-mérése	16	2.3. Bucky szemrevételezés, működés, centrálás	29
1.4. Kazetták szemrevételezése	17	2.4. Rövid idejű stabilitás	30
1.5. Erősítőfóliák tisztítása	18	2.5. AEC stabilitás	31
1.6. Kazetták fényzárása	19	2.6. Rétegfelvételi szerkezet szemrevételezése	32
1.7. Film-fólia kontaktus	20	2.7. Átvilágítás/spot: a) képtorzítás, b) képátmérő	33
1.8. Sötétkamra fényzárása	21	2.8. Átvilágítási óra pontossága	34
1.9. Sötétkamralámpák szűrője	22	RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE	36
1.10. Filmnéző szekrények	23	Felhasznált irodalom	36

1. Táblázat

MINŐSÉGELLENŐRZŐ ÉS BIZTONSÁGI VIZSGÁLATOK A RÖNTGENDIAGNOSZTIKÁBAN

Vizsgálat fajtája	Jogszabályi előírás	Milyen berendezésekre kötelező	Vizsgálat jellege, Előírt gyakorisága	Kik végzik
Átvételi vizsgálat	31/2001. EüM rendelet, 12.§ (2)	Újonnan üzembe helyezett röntgenberendezésekre	QA: teljes állapotfelmérés, Használatbavétel előtt (egyszeri vizsgálat)	OSSKI
Állapotvizsgálat	31/2001. EüM rendelet, 13.§ (2)	Minden röntgenberendezésre	QA: teljes állapotfelmérés, Évente és nagyobb karbantartások után	Erre akkreditált független szervezetek
Állandósági vizsgálat	31/2001. EüM rendelet, 13.§ (2)	Minden röntgenberendezésre	QA: rutin ellenőrzés Naponta, hetente, X havonta	Az engedélyesek
Időszakos felülvizsgálat	16/2006. EüM rendelet, 17.§ és 13. melléklet	Minden üzemelő röntgenberendezésre, kivéve a CT-t	Villamos, mechanikai és sugárbiztonsági, Intervenciós röntgen 1, egyéb röntgen 2 évenként, és szerviz-beavatkozások után	A kijelölt és az Orvostechikai Igazgatóság erre feljogosító határozatával rendelkező szervezetek

2. Táblázat

Állandósági vizsgálatok: Előhívó automaták, kazetták, erősítőfóliák, sötétkamra, filmnéző szekrények

Vizsgálat tárgya	Gyakoriság	Eszközsükséglet
1. Előhívó hőmérséklete	1 nap	Hőmérő
2a. Alapfátyol	1 nap	Szenzitometriai filmcsík
2b. Filmérzékenység	1 nap	Szenzitometriai filmcsík
2c. Kontraszt	1 nap	Szenzitometriai filmcsík
3. Rögzítőoldat pH mérése	1 hó	pH-mérő csík
4. Kazetták szemrevételezése	6 hó, ill. szükség szerint	-----
5. Erősítőfóliák tisztítása	3 hó, ill. szükség szerint	Tisztító készlet
6. Kazetták fényzárása	6 hó, ill. szükség szerint	-----
7. Film-fólia kontaktus	6 hó, ill. szükség szerint	Drótháló
8. Sötétkamra fényzárása	1 év, ill. szükség szerint	-----
9. Sötétkamralámpák szűrője	6 hó, ill. szükség szerint	-----
10. Filmnéző szekrények	1 hó	Fotográfiai fénymérő

3. Táblázat

Javaslat állandósági vizsgálatokra: Felvételi és átvilágító röntgenmunkahelyek

Vizsgálat tárgya	Gyakoriság	Eszközsükséglet
1. Sugármező-fénymező egybeesés és centrálás	1 hó	Fémdrótok, mérőszalag
2. Automata rekesz pontossága	3 hó	Fémdrótok, mérőszalag
3. Bucky szemrevételezés, működés, centrálás	3 hó	Vizeskanna, mérőszalag
4. Rövid idejű stabilitás	3 hó	Al szűrő, ólomlapok
5. AEC stabilitás	3 hó	Vizeskanna
6. Rétegfelv.szemrevételezés	3 hó	-----
7a. Átvilágítás/spot képtorzítás	2 hó	Drótháló
7b. Átvilágítás/spot képátmérő	2 hó	Méretezett drótháló
8. Átvilágítási óra pontossága	2 hó	(Stopper)óra, Al szűrő

FELHASZNÁLT IRODALOM

1. **Assurance of Quality in the Diagnostic Imaging Department (2nd edition). British Institute of Radiology, London, 2001.**
2. **Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Imaging Systems. IPEM Report No. 77., The Institute of Physics and Engineering in Medicine, York, 1997.**
3. **16/2006.(III. 27.) ESZCSM rendelet az orvostechnikai eszközökről**
4. **31/2001.(X. 3.) EüM rendelet az egészségügyi szolgáltatások során az ionizáló sugárzásnak kitett személyek sugárvédelméről**
5. **European Commission, Council Directive 97/43/ Euratom of June 30 1997: On health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure (1997)**
6. ***Pellet Sándor, Porubszky Tamás, Ballay László, Giczi Ferenc, Motoc Anna Mária, Váradi Csaba, Turák Olivér: A diagnosztikai röntgenberendezések minőségellenőrző vizsgálatainak rendszere Magyarországon. Magyar Radiológia 81/3-4, 138-143 (2007)***

Állapotvizsgálat (2. szint)

Teljesen hiányzik!!!! (1-2 kivételtől eltekintve)

Korábban: nem voltak akkreditált laboratóriumok

2006-2007: OSSKI után még 2 akkreditáció
állapotvizsgálatra – technikai feltétele teljesült

Vajon miért?

- 1) Sugáregészségügyi hatóság: nincs rá kapacitása
- 2) Pénzbe kerül →← elmúlt évek megszorításai
- 3) Sokan összetévesztik az időszakos felülvizsgálattal
(4/2009. EüM r.)

***évenkénti vagy nagyobb karbantartást követő
minőségellenőrzési vizsgálat =
= állapotvizsgálat***

Állapotvizsgálat = teljes állapotfelmérés (szakszerű mérésekkel)

≈ átvételi vizsgálat, de lehetséges néhány egyszerűsítés:

- elhagyható a szivárgó sugárzás (csőbura sugárárnyékolás)**
- és az asztallap-sugárgyengítés vizsgálata (ezek nem változnak)**
- elhagyható a dokumentáció meglétének ellenőrzése**

Eddig 3 laboratórium szerzett akkreditációt állapotvizsgálatra

Az átvételi és állapotvizsgálatokhoz szükséges eszközök

Nem-invazív röntgenparaméter-mérő eszköz vagy eszközrendszer

(kV, exp. idő, dózis vagy dózisteljesítmény)

Sugárvédelmi dózismérő

Homogén fantomok (alumínium, plexi)

Felvételi és átvilágítási vizsgálóábra, beleértve a vonalpár-felbontást is

Sugármező-fénymező egybeesést vizsgáló eszköz

Filmdenzitométer

Fénymérő (fényűrűség, megvilágítás)

Egyebek (ólomlemez, ólomsapka, réz szűrő, átvilágítóernyő stb.)

Barracuda rendszer



MPD detektor



R100 dózis detektor



Magna ionizációs kamra



**L100 monitor
adapterrel**



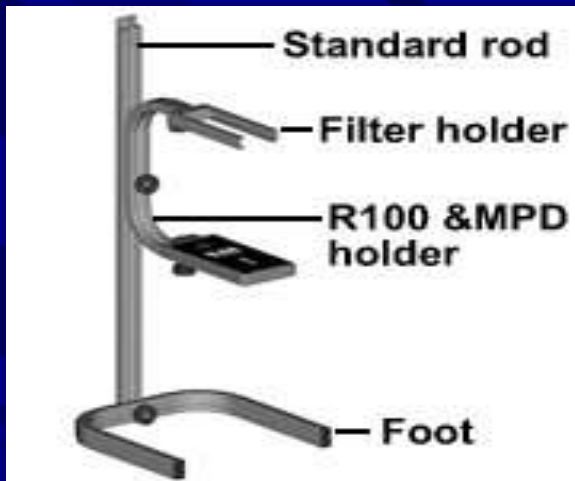
L100 lux adapterrel



**WDCT10/16
CT ionizációs kamra**



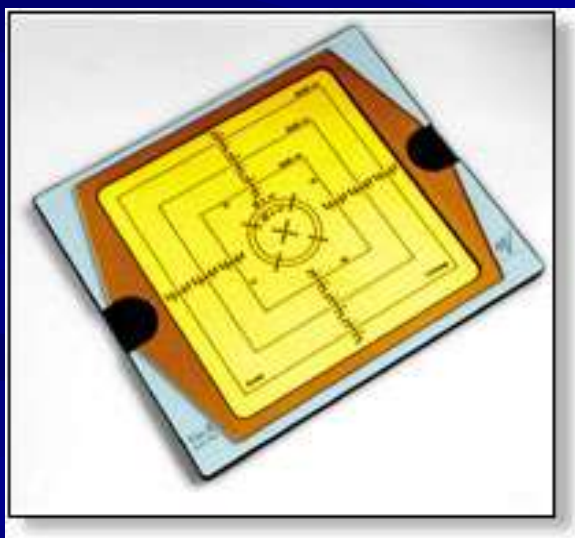
MPD tartó és HVL állvány



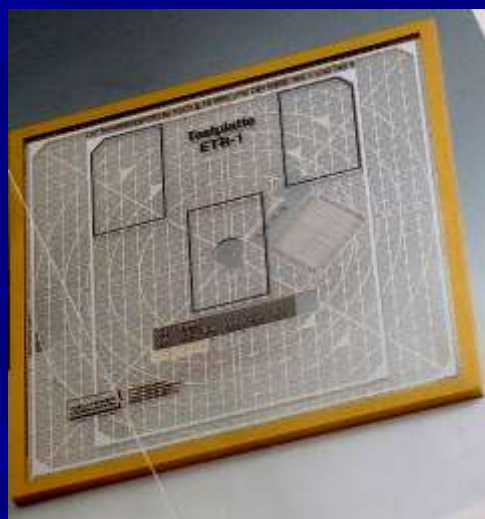
MAS-2B, nem-invazív
mAs szonda



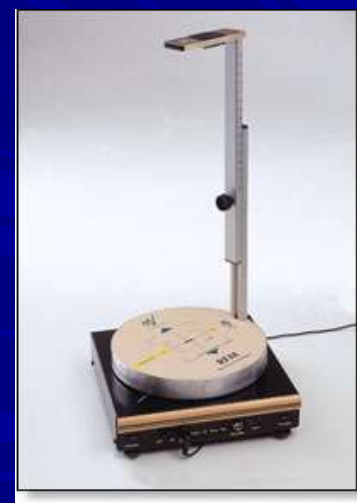
RTI Visi-X sugármező-fénymező
egybeesés-vizsgáló eszköz



Wellhöfer ETR-1 felvételi és
átvilágítási vizsgálóóra



Real-time fókusz mérő



Az átvételi vizsgálatok eredményei

2002 májusa óta: kb. 400 vizsgálat

**Kb. minden harmadik esetben valamilyen rendellenesség
(szervizzel való javíttatás, beállíttatás javasolt – garanciális idő:
ingyenes)**

Vizsgálati jegyzőkönyv + kísérőlevél (problémákat leírja)

Vizsgálatok: nem-invazívak

Különlegességek: mA, illetve szűrés eltérésének megállapítása

Objektív nehézségek

**Modern röntgengép: felhasználóbarát, de nem mérésbarát
nincs „szerviz üzemmód”**

Kezelői hibalehetőségek minimalizálása

nem állítható be a csőáram

kazettát ki-be, „páciens-adatot” beírni minden expozíció előtt

Szubjektív nehézségek

Költség

Megrendelő képviselőjének jelenléte - igen vagy nem

Röntgenasszisztensek tudása egyenetlen

Szervezési nehézségek (műtőben két páciens között)



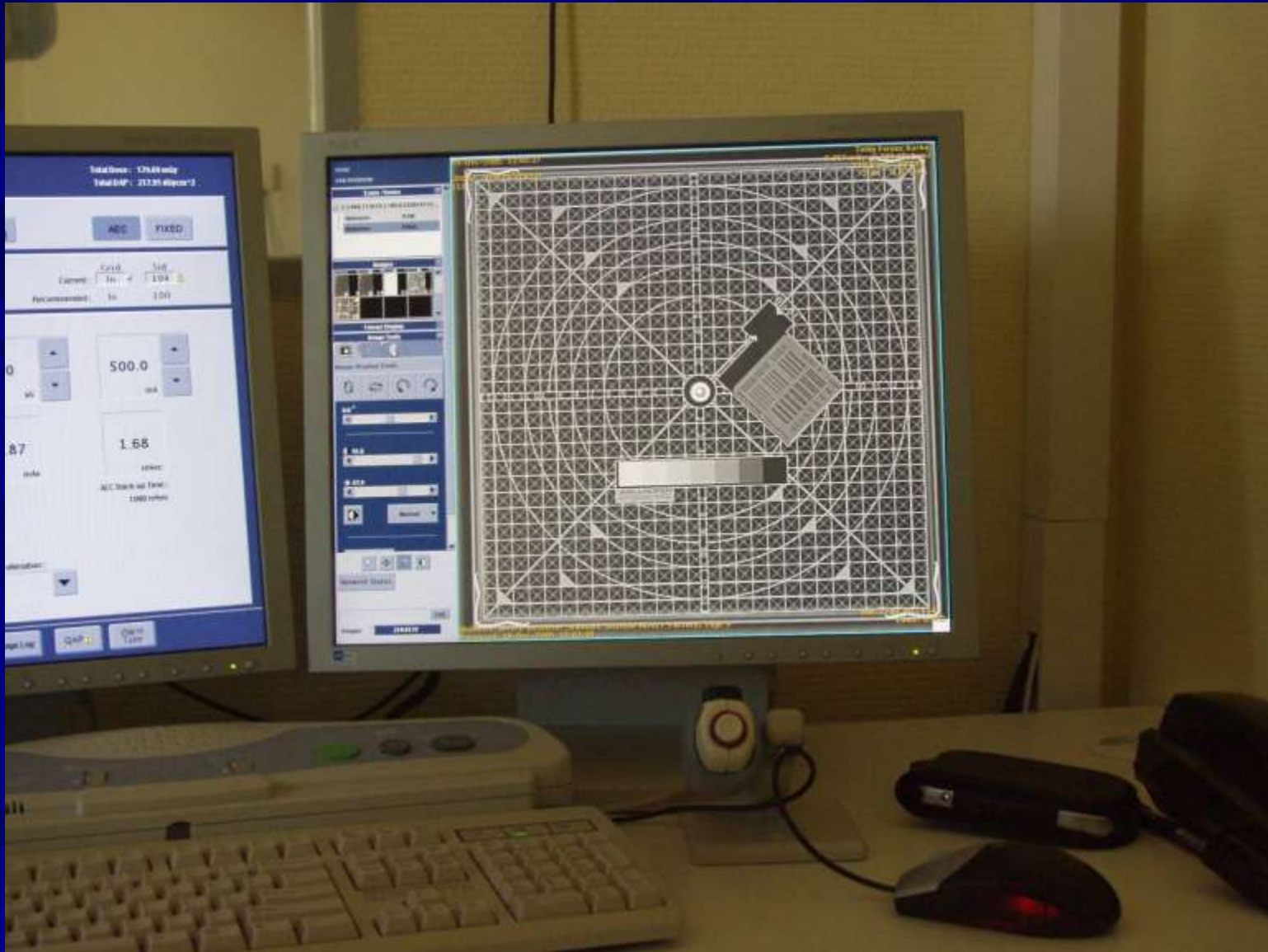














Ez nem lehet igaz !!!!!

További problémák

Technika fejlődése (digitalizálás)

Az eddigi akkreditációk alapját képező szabványok elavultak, egy részük vissza lesz vonva

Megoldandó feladatok

Pótlásuk, illetve korszerűsítésük

Európai ajánlások (Mammography guidelines, Radiation Protection 91) „hazai honosítása”

Egyéb korszerű ajánlások (pl. IEC) és más országok tapasztalatainak (pl. Anglia) figyelembe vétele

Felfüggesztési szintekhez (RP91) nemzeti szinten: beavatkozási szintek meghatározása

Azaz összességében: ajánlások kidolgozása a hazai technikai minőségellenőrzés követelményeihez

Ki végezze?

Senki sem érdekelt (?)

Kompetencia és szakértelem nincs együtt

Szétforgácsolt rendszer:

Egészségügyi Minisztérium

Radiológiai Szakmai Kollégium

MRT

Sugáregészségügyi hatóság (decentrumok)

OSZMK, szakfelügyelet

OTH

OSSKI

Egyetemek

(ORSI: megszűnt)

Ki szervezze meg az együttműködést?

Egy másik lehetőség: alulról fölfelé

2010. február: megalakult az MRT Sugárfizikai-technikai és Sugárvédelmi Szekciója

Elnök: Prof. Dr. Vittay Pál, titkár: Dr. Martos János,
titkárhelyettes: Dr. Porubszky Tamás

„Technikai minőségellenőrzés” munkacsoport, vezeti:
Dr. Porubszky Tamás, tagjai: Szekeres Sándor, Elek Richárd

De a legfontosabb: a minőségellenőrzés megkövetelése
(Kollégium, szakfelügyelet, sugáregészségügyi hatóság)

– az eddigi átvételi vizsgálatok szintjén azonnal
elindítható lenne

Miért kell mérni a röntgensőfeszültséget?

Cél: jó minőségű kép, megbízható működés

Előfeltétel: beállított paraméterek (kV, mA, s) pontossága

Ennek ellenőrzése: **mérés**

Mérés:

- a) kutatás-fejlesztés, gyártási bemérés, gyári minőségellenőrzés, üzembe helyezés, szervizelés – **gyártók és szervizek**
- b) megfelelőség-vizsgálat (típusvizsgálat, termékellenőrzés), sugárvédelmi vizsgálat - **vizsgálólaboratóriumok**
- c) üzemelés (előtti és) közbeni minőségellenőrző vizsgálatok, biztonsági ellenőrző vizsgálatok- **erre feljogosított szervezetek**

Hagyományos röntgencsőfeszültség-mérési módszerek:

- a) Gömbszikraköz (csak csúcsérték)**
 - b) Nagyfeszültségű ohmos osztó (csúcsérték és időbeli jelalak)**
-
- nehézkes, hosszadalmas, veszélyes**
 - egytankoknál nem alkalmazható (csak primer feszültség mérhető)**

Nem-invazív röntgensőfeszültség-mérési módszerek 1:

Spektrometriai módszerek

$$E_{\max} = e U = h c / \lambda_{\min} \quad (\text{Duane-Hunt-képlet})$$

- drága, idő- és szaktudásigényes, kutatási célokra való
- egytankok vizsgálatát lehetővé teszi
- más eszközök kalibrálására használható

Nem-invazív röntgensőfeszültség-mérési módszerek 2:

Radiográfiai (röntgenfelvétel-készítő) módszerek

- **tesztkazetta (penetrameter)- abszorbens-lépcső**

a) *Ardran-Crooks*-féle penetrameter: kétféle erősítőernyő

b) *Wisconsin* tesztkazetta: optikai fény-gyengítés

c) Pörgettyűs tesztkazetta: ólomba vágott rés forgatása

- **kis pontosság (nem jobb, mint 10 %)**

- **sok filmet fogyaszt, lassú**

Nem-invazív röntgencsőfeszültség-mérési módszerek 3:

Kétdetektoros módszerek

- előzmények: szűrőanalízis (pl. *R. H. Morgan 1944*)
- újítás: két mérés egy expozícióval (*Chaney-Hendee 1978*)

Detektor: általában CsI szcintillátor (közel 100 %-os sugárelnyelő) és fotodióda kombinációja → jelnagyság \approx sugárintenzitás (energiafluxus-sűrűség, Ψ)

A kétdetektoros eszközök pontossága (*Porubszky 1986-87*)

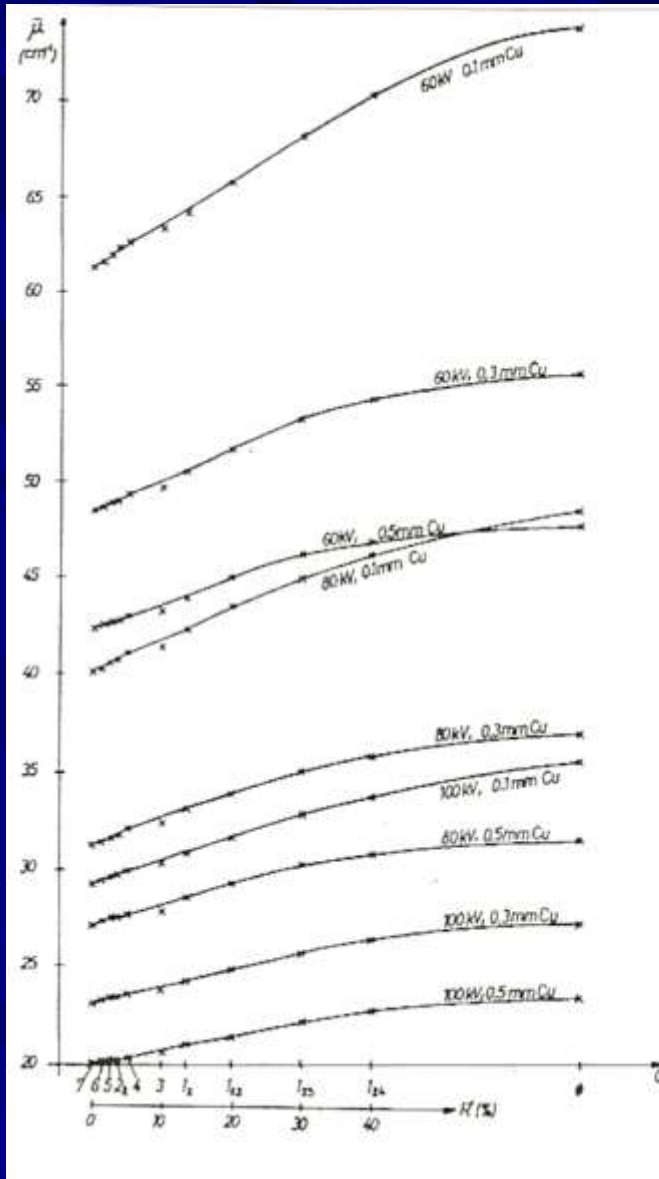
Effektív lineáris sugárgyengítési együttható:

$$\mu_{\text{eff}} = -x^{-1} \ln(\Psi(x) / \Psi_0)$$

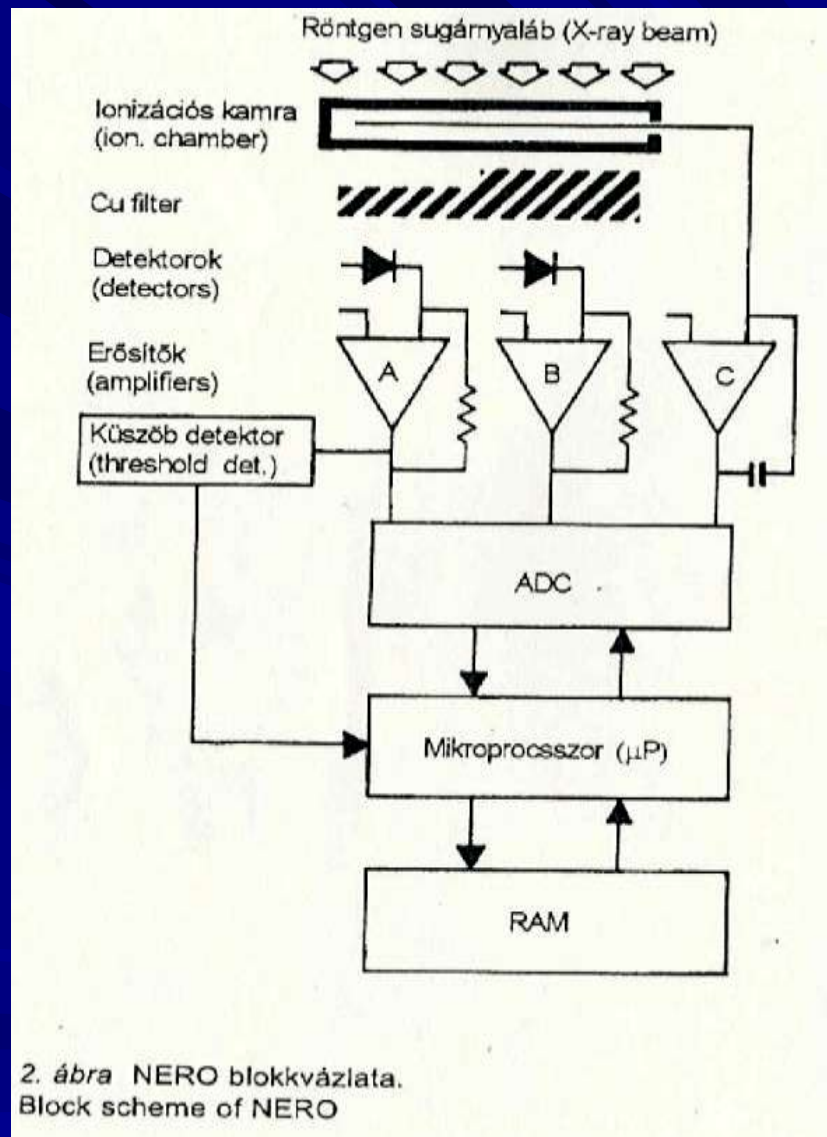
A mérési módszerrel elérhető kV-meghatározás pontosságát az korlátozza, hogy csak olyan kV-különbségek különíthetők le, amelyek nagyobb μ_{eff} -eltérést okoznak, mint állandó kVp és adott kalibráció mellett a pulzáció maximális eltérései.

Számítási eredmények: lásd az ábrát.

Következtetés: a pulzáció pontos korrekcióba vételével elérhető 1-2 %-os mérési pontosság is, anélkül csak 8-10 %-os.



1. ábra Effektív lineáris sugárgyengítési együttható pulzációfüggése. A vízszintes tengelyen a százalékos hullámosság [$R'=(U_{max}-U_{min})/U_{max}$] periódusidőre korrigált értéke, illetve a röntgengenerátortípusok (7: egyenfeszültségű, 0: kétpulzusú, 2: tizenkét-pulzusú, 1: hatpulzusú, 1_{22} , 1_{23} , 1_{24} : 20, 30 és 40 %-os megnövelt pulzációjú hatpulzusú, 3, 4, 5, 6: különböző pulzációjú inverteres gépeket modellező jelalakok); paraméter a röntgenső-feszültség és a réz szűrővastagság
 Dependence of effective linear attenuation coefficient on X-ray tube voltage ripple. Horizontal axis: $R'=(U_{max}-U_{min})/U_{max}$ percentage ripple value, corrected to period time, and X-ray generator types (7: constant potential, 0: two-pulse, 2: twelve-pulse, 1: six-pulse, 1_{22} , 1_{23} , 1_{24} : six-pulse with 20, 30, and 40 % ripple, respectively, 3, 4, 5, 6: waveforms modelling inverter type X-ray generators with different ripple values). Parameters: X-ray tube voltage and copper filter thickness



Gyártók:

Gammex-RMI, USA

www.gammex.com

Radcal, USA

www.radcal.com

PTW-Freiburg, Németország

www.ptw.de

IBA-Dosimetry, Németország

www.iba-dosimetry.com

RTI Electronics AB, Svédország

www.rti.se

Raysafe, Svédország

www.unfors.com

PeHaMed, Németország

www.pehamed.de

QUART, Németország

www.quart.biz

A termékforgalmazás szabályozása az Európai Unióban

Az Európai Unió tagállamaiban – így most már Magyarországon is – csak olyan terméket szabad forgalomba hozni, amelyet elláttak a CE megfelelőségi jelöléssel. A megfelelőség-értékelési eljárásokat az EU-ban *direktívák* (irányelvek) határozzák meg. A direktívák az egyes tagországokban általa válnak kötelezővé, hogy nemzeti jogszabállyal honosítják őket. Magyarországon ez a honosítás 100 %-os.

A CE-jelölés nem minőségi jel, csak azt jelzi, hogy a termék a – gyártás időpontjában – rá vonatkozó összes direktíva alapvető (ti. biztonsági) követelményeit (ezeket általában a direktívák 1. melléklete tartalmazza) kielégíti. Ha a termék megfelel a rá vonatkozó *harmonizált szabványoknak*, vélelmezni kell, hogy kielégíti az *alapvető követelményeket* abból a szempontból, amelyre az adott szabvány vonatkozik.

Ha a termék kielégíti az alapvető követelményeket, akkor jogosult a CE-jelölés viselésére. Ezáltal megvalósul a tagországok közötti szabad termékáramlás. A CE-jelöléssel ellátott terméket nem kell, illetve nem szabad újra vizsgálni a tagországok területén. Kivétel ez alól, ha gyanú merül fel, hogy a termék jogtalanul viseli a CE-jelzetet, illetve balesetet okozott vagy okozhatott volna. Gyanú felmerülhet az alkalmazó vagy a konkurens cég részéről – ilyenkor az illetékes hatóságot (piacfelügyelet; orvostechnikai termék esetén az Orvostechnikai Igazgatóság) kell értesíteni, amely egyébként szűrőpróbaszerűen is ellenőriz. Ez minden országban állami feladat (és ezért sajnálatosan szűk kapacitással is rendelkezik).

A legtöbb direktíva (tulajdonképp kockázati) osztályokba sorolja a termékeket. A besorolási szabályok direktívánként eltérőek. A besorolástól függően szükség lehet bejegyzett testület (Notified Body, NB) közreműködésére is. *Amennyiben a termék kis kockázatú és nem igényli NB közreműködését, a gyártónak kell igazolnia az alapvető követelményeknek való megfelelést, és saját hatáskörében felhelyezheti a CE-jelölést.* Ha NB közreműködése szükséges, annak a direktíva előírásai alapján kell tanúsítania, hogy a termék az alapvető követelményeknek megfelel.

A direktívák teljes szövege díjmentesen letölthető és kinyomtatható az EU honlapjáról (<http://europa.eu.int>). Ugyanígy az illetékes hatóságok és a NB-k adatai, valamint a direktívákhoz tartozó harmonizált szabványok listája is; maguk a szabványok azonban csak pénzért szerezhetők be.

A hazai sugárvédelmi nyilvántartásba vétel általános szabályai
(16/2000. (VI. 8.) EüM rendelet 4.§ (1) bekezdés és 3. sz. melléklet 5. bekezdés)

A hazai *sugárvédelmi nyilvántartásba vétel* (regisztráció), illetve az ahhoz szükséges szakvélemény – amely a korábbi sugárvédelmi minősítést váltja fel (a fentiek szerint ugyanis az újvizsgálás megkövetelése tilos, sugárvédelmi vizsgálat is csak önkéntes megrendelés esetén végezhető) – célja annak ellenőrzése, hogy

- a) a termék valóban jogosan viseli a CE-jelölést, és**
- b) a *magyar nyelvű* használati utasítás (útmutató, felhasználói leírás) és a termék *műszaki adatlapja* (specifikáció, data sheet; ezt tartalmazhatja a felhasználói leírás is) hiánytalanul és szabatosan (pl.: SI-egységekben) tartalmazza a *sugárvédelmi szempontból* fontos adatokat és figyelmeztetéseket.**

Az a) bekezdés szerinti ellenőrzésnek kivétel nélkül minden termék esetén része a *gyártói megfelelőségi nyilatkozat* (Declaration of Conformity) (másolatának) bekérése, illet ugyanis minden gyártó minden termékhez köteles adni, függetlenül a termék fajtájától, illetve attól, hogy a megfelelőség-értékelésbe kötelező-e NB bevonása. Eltérés van innen kezdve az eljárásban attól függően, hogy a termékre milyen direktíva alkalmazható. (A legtöbb esetben több direktíva alapvető követelményeinek is meg kell felelnie – pl. elektromágneses kompatibilitás, EMC –, de mi csak a sugárvédelem szempontjára vonatkozó követelményeket tekintjük.)

Orvostechnikai eszközök (ezen belül röntgen-, nukleáris medicina és sugárterápiás berendezések) megfelelőség-tanúsítása

Az orvosi röntgenberendezések, valamint a nukleáris medicina és a sugárterápia eszközei a 93/42/EEC: „Orvostechnikai eszközök” direktíva (rövidítése: MDD = Medical Devices Directive, az EU-ban hatályos 1998.06.15. óta) alá tartoznak. Magyarországon ezt a „47/1999. (X. 6.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről” honosítja, ezt felváltotta a 16/2006. (III. 27.), majd a 4/2009. EüM rendelet. Mint a direktívának, a rendeletnek is az 1. sz. melléklete tartalmazza az Alapvető követelményeket. A rendelet mellékletei a direktíva mellékleteinek szó szerinti fordításai, az egyetlen eltérés, hogy a rendelet 1. sz. melléklete (1. részének) 13.7. pontja kimondja: „A 13.1-13.6. pontban felsoroltaknak *magyar nyelven* kell az eszköz végfelhasználója számára rendelkezésre állniuk.” (A 13.1-13.6. pontban felsoroltak a használati útmutató és a címke tartalmára vonatkozó előírások.)

Ezek a berendezések a szabályozás szerint a IIb. osztályba tartoznak (a hozzájuk kapcsolódó nem-aktív tartozékok, mint pl. kazetta, fólia, rács stb. pedig a IIa. osztályba), ezért esetükben NB közreműködése kötelező. Ilyenkor a CE-jelölés mellett (alatt) mindig egy négyjegyű számnak is kell lennie, ez azonosítja a brüsszeli nyilvántartásnak megfelelően a tanúsítást végző NB-t.

A IIb. osztályú termékek esetén a gyártó az alábbi megfelelőség-értékelési útvonalak közül választhat:

- a) a 2. sz. melléklet szerinti teljes minőségbiztosítási rendszert oly módon, hogy a 2. sz. melléklet 4. fejezete szerinti vizsgálat nem szükséges, vagy**
- b) a 3. sz. melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, összekötve**
- ba) a 4. sz. melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy**
- bb) az 5. sz. melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási, vagy**
- bc) a 6. sz. melléklet szerinti termékminőség-biztosítási eljárással.**

Megjegyzendő, hogy a hagyományos röntgenberendezések (felvételi, átvilágító, fogászati, mammográfiás) vonatkozásában a SEFO Laboratórium a 3. sz. melléklet szerinti típusvizsgálati és a 4. sz. melléklet szerinti termékellenőrzési eljárásra akkreditálva van, ezt a megkötött szerződés szerint az ORKI mint tanúsító szervezet (Brüsszelben bejegyzett NB) alvállalkozójaként végezheti. (Hasonló együttműködési megállapodás várható a MEEI-vel is.) A b) bekezdés szerinti megfelelőség-értékelési eljárások esetében a CE-jelölés mellett feltüntetendő négyjegyű szám minden esetben a rendszertanúsítást – és nem a típustanúsítást – végző NB azonosítója (ha a két NB különböző).

Az orvostechnikai eszközök sugárvédelmére vonatkozó alapvető követelményeket a direktíva, illetve a rendelet 1. sz. melléklete (1. részének) 11. pontja tartalmazza. Diagnosztikai röntgenberendezések esetében ezt kielégítettnek kell tekinteni, ha a termék megfelel az IEC/EN 60601-es sorozatból a 1-3 kiegészítő szabványnak és – ha van ilyen – a rá vonatkozó termékszabványnak (pl. mammográf esetében a 2-45).

A NB közreműködését igénylő esetekben a CE-jelölés jogosságának ellenőrzéséhez hozzátartozik a NB-nak a gyártóra (illetve típusvizsgálati eljárás esetén az adott terméktípusra, termékellenőrzési eljárás esetén az egyedi termékre) vonatkozóan kiállított *tanúsítvány*ának (Certificate) (illetve egy másolatának) bekérése. Típusvizsgálattal kombinált eljárás esetén ez értelemszerűen két tanúsítványt jelent. A gyártók közel 100 %-a azonban az a) bekezdés szerinti teljes minőségbiztosítási rendszert választja; ekkor egy tanúsítvány van.

Fontos megjegyezni, hogy a gyártó teljes minőségbiztosítási rendszerének (elsősorban) a direktíva megfelelő mellékletében előírtaknak kell megfelelnie, és a tanúsítványnak is ezt kell tanúsítania. (Lehetséges, hogy külön tanúsítvány van az ISO 9001 szerinti teljes minőségbiztosítási rendszerre vonatkozóan – esetleg kombinálva az ISO 13485 [13488, régebben ISO 46001-es sorozat] szerint is –, ez azonban kevesebb követelmény teljesítésének igazolását jelenti, ezért nem helyettesítheti a direktíva szerinti teljes minőségbiztosítási rendszer tanúsítását.)

Hangsúlyozandó, hogy az itt leírtak csakis *sugárvédelmi szempontból* tekintik a forgalmazás előfeltételét, a forgalmazónak egyszersmind minden egyéb, az adott termék forgalmazására vonatkozó jogszabályi előírást is teljesítenie kell, a sugárvédelemmel össze nem függőeket azonban intézetünk nem vizsgálja.

Az International Electrotechnical Commission (IEC) megalakulása

**(1904: St.Louis, USA, 1906: London,
majd a szervezet
Genf-be költözött 1945 után).**

**Az IEC Technical Committee 62 megalakulása
(Röntgenberendezésekre, később egyéb orvosi
berendezésekre (1969, Baden-Baden)).**

**Magyarország belépése az IEC TC 62-be 1970-ben
a Magyar Szabványügyi Hivatalon
(MSZH, később MSZT) keresztül.**

**A Comité Européen de Normalisation
Electrotechnique (CENELEC, Brüsszel)
tevékenysége és Magyarország csatlakozása a
szervezethez.**

**A CENELEC TC 62 tevékenysége és
Magyarország részvétele a CENELEC TC 62
munkájában.**

A Magyar Szabványügyi Testület ill. azon belül az MB 843 (Munkabizottság) tevékenysége az IEC TC 62-ben ill. a CENELEC TC 62-ben.

A nemzetközi (IEC) és az európai (EN) szabványok átvétele MSZ szabvánnyá (fordítás vagy fedlap), az ennek megfelelő orvosi berendezések szállítása az Európai Unióba ill. a világ más országaiba pl. USA-ba, Canada-ba.

A CE jel szerepe, röviden.

A gyógyászati villamos készülékek szabványai

4 csoportba tartoznak

- 1: Biztonsági (safety and essential performance) szabványok: követelmények és a nekik való megfelelés vizsgálati módszerei**
- 2: Minőségbiztosítási (quality assurance) szabványok: vizsgálati eljárások a már üzemelő készülékekhez**
- 3: Teljesítőképességi (performance) szabványok: a készülékeket jellemző paraméterek definíciói és mérési módszereik**
- (4: Elektromágneses kompatibilitás (EMC))**

Magukra az orvosi eljárásokra nincsenek szabványok!

Az IEC 60601 biztonsági szabványcsalád

IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

3. kiadás elfogadva IEC szabványként: 2005. december, EN-ként: 2006. szeptember, MSZ EN-ként: 2007. február

- minden készülékre alkalmazandó általános követelmények – alapszabvány**

IEC 60601-1-X Collateral standards (kiegészítő szabványok)

- az alapszabványban nem szereplő, egyes termékcsoportokra vonatkozó általános követelmények**

IEC 60601-2-X Particular standards (termékszabványok)

- egyedi biztonsági követelmények**
- (az adott termékre az alapszabvánnyal szemben elsőbbségük van)**

A biztonsági szabványok által tárgyalt kockázatok:

- villamos áramütés**
- mechanikai biztonság**
- sugárvédelem**
- elektromágneses kompatibilitás**
- kockázatkezelés**
- rendszerek összeépítése**
- környezetvédelem**
- biztonsági rendszerek**
- biológiai kompatibilitás**
- használhatóság**
- szoftverbiztonság**
- adatbiztonság**

Az orvosi röntgenberendezések tárgyú szabványok régi rendszere

	<i>Felvétel / átvilágítás</i>	<i>Intervenciós radiológia/DSA</i>	<i>Mammográfia</i>	<i>CT</i>	<i>Képalkotó hálózatok</i>
Teljesítőképeségi					
Röntgencsővek	60336 60613 60522 60806	60336 60613 60522 60806	60336 60613 60522 60806	60336 60613 60522	
Nagyfesz. kábelek	60526	60526	60526		
Kvantumhatásfok	62220-1				
Biztonsági					
Alapszabvány	60601-1	60601-1	60601-1	60601-1	60601-1
Sugárvédelem	60601-1-3	60601-1-3	60601-1-3	60601-1-3	
Röntgengenerátor	60601-2-7	60601-2-7			
Vizsgálószerkezet	60601-2-32	60601-2-32	60601-2-32	60601-2-32	
Röntgencsővek	60601-2-28	60601-2-28	60601-2-28	60601-2-28	
Termékszabványok		60601-2-43	60601-2-45	60601-2-44	
Minőségbiztosítási					
Átvételi vizsgálat	61223-3-1 61223-3-4	61223-3-3	61223-3-2	61223-3-5	(61223-3-6)
Állandósági vizsgálat	61223-2-9 61223-2-11	61223-2-9	61223-2-10	61223-2-6	

Steering Group X-ray

Az IEC 2005. szeptember 5-8. között Dublinba összehívott egy (az SC62B elnökéhez rendelt) tanácsadó testületet, főként a munkacsoportok vezetőit, valamint egyes aktív NC-k képviselőit.

Itt döntéseket hoztak a röntgenberendezésekre vonatkozó IEC szabványok rendszerének az IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance 3. kiadásához igazodó átdolgozása alapelveiről. Eszerint:

- 60601-1-3: csak minden modalításra kiterjedő általános sugárvédelmi követelmények;
minden más átkerül a termékszabványokba;**

- a 60601-1-3 termékspecifikus előírásaiból és az eddigi 60601-2-7-ből létre kell hozni egy új termékszabványt a hagyományos (projekciós) felvételi és (általános) átvilágító röntgenberendezésekre; 2006-ban megalakult a WG 42 munkacsoport az IEC 60601-2-54 létrehozására – elkészült;
- a fogászati röntgenberendezésekre is célszerű lenne termékszabvány kidolgozása – megjelenés előtt állnak;
- a 61223-2-es sorozatot visszavonják (a 2-6 [CT] kivételével), mert a gyakorlatban nem alkalmazták őket – a követelményeket a 61223-3-as sorozatba építik be;
- több szabvány megszűnik, mert beépültek az új alapszabványba (60601-1-1, 2-32), vagy pl. a 2-32 egy része az új 2-54-be.

Magyarországot a Magyar Nemzeti Bizottság elnöke, Barsai János úr írásbeli hozzászólással képviselte. Nem támogattuk az elképzelést, mert

- az IEC EE-CB tanúsítási rendszerben részt vevő kisebb gyártók számára hátrányos
- nehéz az egyes termékeket rendszerként vizsgálni és tanúsítani.

Az orvosi röntgenberendezések tárgyú szabványok jelenlegi rendszere

	Felvétel/ átvilágítás	Intervenciós radiológia/DSA	Mammográfia	CT	Képkalkáló hálózatok
Teljesítő- képességi	62220-1 60336 60613 60522 60806 60526	62220-1-3 60336 60613 60522 60806 60526	62220-1-2 60336 60613 60522 60806 60526	60336 60613 60522	
Biztonsági	60601-1 60601-1-3 60601-2-28 60601-2-54	60601-1 60601-1-3 60601-2-28 60601-2-43	60601-1 60601-1-3 60601-2-28 60601-2-45	60601-1 60601-1-3 60601-2-28 60601-2-44	60601-1 <i>60601-2-5Y</i>
Minőségbiz- tosítási	61223-3-1* 61223-3-4	61223-3-3*	61223-3-2	61223-3-5 61223-2-6	(61223-3-6 – nem készült el)

* 2010-ben visszavonva

Az OSSKI SEFO Laboratórium akkreditált eljárásai között szerepel:

MD 2.12. Röntgendiagnosztikai aktív eszközök megfelelőségvizsgálata

a 4/2009. EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről 3. (típusvizsgálat) és 4. (termékellenőrzés) fejezete szerint, valamint a csatolt harmonizált szabványok röntgensugaras vizsgálatait szerint

Csatolt szabványok:

- 1. MSZ EN 60601-1-3:2008, Gyógyászati villamos készülékek. 3. Kiegészítő szabvány: Általános követelmények diagnosztikai röntgenberendezések sugárvédelmére**
- 2. MSZ EN 60601-2-54:2010, Gyógyászati villamos készülékek. 2-54. rész: Felvételkedészítő és átvilágító röntgenberendezések alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei**
- 3. MSZ EN 60601-2-43:2011, Gyógyászati villamos készülékek. 2-43. rész: Intervenciós röntgenberendezések alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei**
- 4. MSZ EN 60601-2-44:2009, Gyógyászati villamos készülékek. 2-44. rész: Számítógépes rétegfelvétel-készítő röntgenberendezések alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei**
- 5. MSZ EN 60601-2-45:2011, Gyógyászati villamos készülékek. 2-45. rész: Mammográfiás röntgenberendezések alapvető biztonsági és lényeges teljesítőképességi követelményei**

A vizsgálatok történhetnek EU-s NB megrendelésére (Magyarországon az orvostechnika területén 2 ilyen van: a GYEMSZI (korábban EMKI, még korábban ORKI) és a TÜV-MEEI) a direktíva 3. (vagy elvben 4.) fejezete szerint, illetve IEC EE-CB tanúsító szerv megrendelésére (Magyarországon ilyen a TÜV-MEEI, de megrendelő lehet külföldi is, pl. TÜV) az a felsorolt szabványok röntgensugaras fejezetei szerint, az IEC EE-CB tanúsítás részeként.

EU megfelelés-tanúsítás: EU-beli forgalmazáshoz, IEC EE-CB tanúsítás: egyéb nemzetközi forgalmazáshoz szükséges a gyártóknak.

A felsorolt vizsgálatokra a SEFO Laboratórium akkreditált, azaz rendelkezik a megfelelő személyi és eszközös feltételekkel.

A gyártók általában a teljeskörű minőségbiztosítási rendszert választják, ezért a direktíva 3. vagy 4. fejezete szerinti vizsgálat ritkán várható. (Önmagában emiatt nem lehetne egy laboratóriumot fenntartani.)

Az IEC EE-CB tanúsítás részeként a felsorolt egyes szabványok röntgensugaras fejezetei szerint a SEFO Laboratórium eddig 7 vizsgálatot végzett.

4 alkalommal hazai gyártású röntgengenerátor vizsgálata MSZ EN/IEC 60601-2-7 szerint (megrendelő: MEEI)

3 alkalommal hazai gyártású tudományos célú PET-CT (C-íves CT) és SPECT-CT CT-részének vizsgálata MSZ EN/IEC 60601-1-3 és 60601-2-44 szerint (megrendelő: TüV)

Az elvégzett vizsgálatok hazai gyártású röntgengenerátor MSZ EN/IEC 60601-2-7 szerinti vizsgálata esetén:

I. Dokumentáció vizsgálata

Szemrevételezéses és működési vizsgálatok

II. Méréses vizsgálatok

A) Manuális felvételi üzemmódban (összesen 90 expozíció)

Linearitás vizsgálata

Sugárzaskibocsátás állandóságának vizsgálata

Röntgensőfeszültség, -áram, terhelési idő és áram-idő szorzat pontosságának vizsgálata

B) AEC (felvételi automatika) üzemmódban

Az automatikus felvételi szabályozás állandósága (13 felvétel)

Névleges legrövidebb besugárzási idő meghatározása (15 expozíció)

C) Folyamatos terhelési (átvilágítási) üzemmód

Röntgensőfeszültség és áram pontossága (6 beállítás mellett)

Az elvégzett vizsgálatok hazai gyártású PET-CT (C-íves CT), illetve SPECT-CT CT-részének MSZ EN/IEC 60601-1-3 és 60601-2-44 szerinti sugaras vizsgálata esetén:

- **HVL (felezőérték) meghatározása**
- **Szivárgó sugárzás vizsgálata**
- **Szórt sugárzás vizsgálata**
- **CTDI mérése**

A szórtsugárzás-vizsgálat eredményét figyelembe véve a gyártó további sugárárnyékolást szerelt fel.

Egyebekben mindkét vizsgálat a szabványoknak való megfelelést állapította meg.

Köszönöm a figyelmet