

IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLAT
(Tájékoztató a Hivatal engedélyét kérelmezők részére)

Eszközcsoport: 07. Invazív és intervenciós rtg. berendezések

Tisztelt Kérelmező!

Örömünkre szolgál, hogy az Ön(ök) vállalkozása pályázni kíván a fent megjelölt orvostechnikai eszközcsoport időszakos felülvizsgálatára az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. §-a, illetve 13. számú Melléklete értelmében.

A pályázati anyag összeállításához szükséges tudnivalókat a jelen tájékoztató, valamint a minden eszközcsoportra egyaránt érvényes [Általános tájékoztató](#) az orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatáról elnevezésű tájékoztató tartalmazza. A pályázathoz szükséges ezen kívül a [Jelentkezési űrlap](#) orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatára elnevezésű nyomtatvány is. Felhívjuk szíves figyelmét, hogy minden egyes eszközcsoport időszakos felülvizsgálatának megpályázásához külön-külön jelentkezési lapot kell kitöltenie és a Hivatal részére (a szükséges melléletekkel együtt, egy példányban) postai úton beküldenie.

A következőkben – az Ön(ök) által megpályázni kívánt eszköz-csoportra vonatkozólag – közlünk néhány olyan információt, amely az Ön(ök) pályázati anyagának összeállítását szándékunk szerint meg fogja könnyíteni:

1. Szabvány- és dokumentációs háttér

A pályázati anyag összeállítása során – az általános tájékoztatóban foglaltak szerint – célszerű figyelembe venni a területre vonatkozó harmonizált szabványokat, valamint az egyéb szabványokat és útmutatókat is. A következőkben ezek jegyzékét közöljük:

1.1 Harmonizált szabványok felsorolása

<i>Jelzet, szám, évjárat, megnevezés</i>	<i>Harmonizálás ideje</i>
MSZ EN 60601-1:1997 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági követelmények (IEC 601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 + Corrigendum:1995)	1995.11.18.
EN 60601-1-1:2001 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági követelmények – 1. kiegészítő szabvány: Gyógyászati villamos rendszerek biztonsági követelményei	2001.11.14.
EN 60601-1-3:1994 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: Általános biztonsági követelmények – 3. kiegészítő szabvány: Általános követelmények diagnosztikai röntgen-berendezések sugárvédelmére	1995.11.18.
EN 60601-2-7:1998 Gyógyászati villamos készülékek – 2-7. rész: Diagnosztikai röntgengenerátorok nagyfeszültségű generátorainak egyedi biztonsági követelményei	1999.10.09.
EN 60601-2-28:1993 Gyógyászati villamos készülékek – 2. rész: Egyedi biztonsági követelmények gyógyászati diagnosztikai röntgen- sugárforrás egységekre és röntgencső egységekre	1995.11.18.
EN 60601-2-24:1998. Gyógyászati villamos készülékek 2. rész: Infúziós pumpák és szabályzók biztonsági követelményei (IEC 60601-2-24:1998)	1999.10.09.
EN 60601-2-32:1994 Gyógyászati villamos készülékek – 2. rész: Egyedi biztonsági követelmények röntgen-berendezésekhez kapcsolódó készülékekre	1995.11.18.
EN 60601-2-43:2000 Gyógyászati villamos készülékek 2-43. rész: Intervenciós röntgenberendezések biztonsági követelményei (IEC 60601-2-43:2000)	2002.12.13.

MSZ EN 61223-2-4:1999 Kiértékelés és időszakos felülvizsgálat képalkotó osztályokon. 2-4. rész: Állandó vizsgálatok. Hard copy kamerák

MSZ EN 61223-2-5:1999 Kiértékelés és időszakos felülvizsgálat képalkotó osztályokon. 2-5. rész: Állandó vizsgálatok.

Képmegjelenítő készülékek

MSZ EN 61223-3-1:1999 Készülékek állapotfelmérése és időszakos vizsgálata gyógyászati diagnosztikai osztályokon. 3-1. rész: Átvételi vizsgálatok. Felvételi és átvilágító röntgenberendezések képalkotási jellemzői

MSZ EN 61223-3-3:1999 Készülékek állapotfelmérése és időszakos vizsgálata gyógyászati diagnosztikai osztályokon. 3-1. rész: Átvételi vizsgálatok. Digitális, szubtrakciós, angiográfiás (DSA) röntgenberendezések képalkotó teljesítőképessége (IEC 1223-3-3:1996)

MSZ EN 61262-1:1999 Gyógyászati villamos készülékek.

Elektrooptikai röntgenkép-erősítők jellemzői. 1. rész: A bemenő-mező méretének meghatározása (IEC 1262-1:1994)

MSZ EN 61262-3:1999 Gyógyászati villamos készülékek.

Elektrooptikai röntgenkép-erősítők jellemzői. 3. rész: A fénysűrűség eloszlásának és egyenlőtlenségének meghatározása (IEC 1262-3:1994)

MSZ EN 61262-4:1999 Gyógyászati villamos készülékek.

Elektrooptikai röntgenkép-erősítők jellemzői. 4. rész: A képtorzítás meghatározása (IEC 1262-4:1994)

MSZ EN 61262-6:1999 Gyógyászati villamos készülékek.

Elektrooptikai röntgenkép-erősítők jellemzői. 6. rész: A kontrasztviszony és az átláthatóság tükrözési tényezőjének meghatározása (IEC 1262-6:1994)

MSZ EN 61267:2006 Gyógyászati diagnosztikai röntgenberendezések. Röntgensugárzási feltételek a jellemzők meghatározásához (IEC 61267:2005)

1.2 Más szabványok, útmutatók felsorolása

MSZ IEC/TR 61223-1:2000 Készülékek állapotfelmérése és rendszeres vizsgálata orvosi röntgendiagnosztikai osztályokon 1. rész:

Általános szempontok

MSZ IEC/TR2 61223-2-2:2001 Készülékek állapotfelmérése és rendszeres vizsgálata orvosi röntgendiagnosztikai osztályokon. 2-2. rész: Állandósági vizsgálatok. Röntgenfelvételi kazetták és filmváltók. A film és az erősítőernyő érintkezése és az erősítőernyő-kazettaegység relatív érzékenysége

2. Jogi feltételek

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.

A pályázathoz csatolni kell a kérelmező (cég) orvosi rtg. berendezésekkel kapcsolatos tevékenységének az ÁNTSZ által kiadott engedélyét (határozatát). Ha a tevékenységet a határozatot kiadó megyei intézet területén kívül kívánja végezni rendelkeznie kell az ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatalának kiterjesztő határozatával is.

3. Személyi feltételek

Ennél az eszközcsoportnál az általános tájékoztatóban közöltek - a munkát ténylegesen végző személy(ek)re vonatkozóan - kiegészülnek az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény

egyes rendelkezéseinek végrehajtásáról kiadott 16/2000. (VI. 8.) EüM rendelet alábbi követelményeivel:

- a. A munkát végző személynek a rendelet 8. §-a és 4. számú melléklete szerint bővített fokozatú sugárvédelmi képzésben, illetve továbbképzésben kell részt vennie, és a képzés, illetve a továbbképzés végén annak anyagából eredményes vizsgát kell tennie.
- b. A munkát végző személynek be kell tartania a munkahelyi sugárvédelem alapvető előírásait, továbbá a munkavállalókra érvényes sugáregészségügyi, munkavégzési szabályokat a rendelet 9. §-a és 5. számú melléklete szerint, beleértve a munkafeltételeknek megfelelő ellenőrző méréseket, továbbá a 2. számú melléklet előírásai szerinti személyi dozimetriai ellenőrzést is.

A munkát végző személynek ezen kívül egészségügyi (ÁNTSZ) engedéllyel is kell bírnia.

4. Tárgyi feltételek

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.

5. Adminisztratív feltételek

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.

A mérő- és vizsgálóberendezések adatai táblázatban fel kell sorolni a mérésekhez használt egyedi (saját készítésű eszközöket is pl. Al : Cu, plexi szűrőket réteglépcsőt stb.). Az eszközöket azonosító számmal kell ellátni, rajzukat leírásukat a pályázathoz csatolni kell.

6. A felülvizsgálat javasolt terjedelme és szempontjai

A pályázónak minimálisan az itt felsorolt műszeres és nem műszeres vizsgálatokra kell elkészítenie a részletes ellenőrzési technológiát, minden egyes pontnál megadva az alkalmazandó műszert és mérési, vizsgálati módszert. A műszer pontosságának összhangban kell lennie a mért jellemző tűrésumezejével. Minimális követelmény, hogy a vizsgálműszer legalább 3-szor ("fél nagyságrenddel") legyen pontosabb, mint amekkora a mért jellemző megengedett tűrése a várható mérési érték környezetében. Ezt minden kritikus mérésnél tételesen igazolni kell a mérőműszernek a gyártó által közölt, illetve kalibrálási jegyzőkönyvvel igazolt pontossági adataival.

6.1 A készülék kísérő dokumentációi

- Kezelési útmutató megléte (magyar nyelven) a készülék közelében
- Előző időszakos felülvizsgálat jegyzőkönyvének megléte (pl. a Műszaki Osztályon)
- Karbantartási és szerviz útmutató megléte (akár idegen nyelven), ha létezik
- Üzemviteli napló ellenőrzése és értékelése, expozíciós számláló aktuális értékének dokumentálása (ha van)
- Az üzemeltetés színteréül szolgáló helyiségre vonatkozó ismétlődő (villamos) biztonságtechnikai felülvizsgálat jegyzőkönyve meglétének és érvényességének ellenőrzése.
- A gyártó által előírt (pl. havonkénti) tesztek megtörténtének ellenőrzése

6.2 Külzeti, szemrevételezéses vizsgálatok

- Feliratok, jelölések megléte, olvasható állapota
- Kezelőszervek, különösen a biztonsági kapcsolók, fékek állapotának szemrevételezése
- Mechanikus részegységek, tartószerkezetek, burkolatok, kábelek, kábelvezető sínek épsége, tisztasága
- Kábelkötegek rögzítettsége, csatlakozások és nagyfeszültségű kábelek biztonsága
- Mechanikai stabilitás, lötyögés, kotyogás vizsgálata

6.3 Villamos biztonsági vizsgálatok

- Készülék osztályozása villamos biztonság szerint (...601-1 szabvány 5.1 és 5.2 pont)
- Potenciálkiegyenlítő és/vagy védővezető átmeneti ellenállásának mérése (ha van)
- Szivárgóáramok mérése, csak a készülék normál állapotában (NC) – (föld szivárgóáram, burkolati szivárgóáram, páciens szivárgóáram, páciens segédáram)
- Szigetelési ellenállás mérése (opcionális)

6.4 Működési jellemzők vizsgálata

(Pontossági méréseket, vizsgálatokat csak olyan mértékben kell végezni, ahogyan azokat a páciens, illetve a diagnózis/terápia biztonsága megköveteli.)

- A berendezés illetve egyes részegységei mechanikus mozgásainak ellenőrzése
- Biztonsági reteszelvek, elektronikus és mechanikus fékek működésének ellenőrzése
- A mennyezeti függesztésű egységek biztonságtechnikai ellenőrzése (ha van)
- Katéterező asztal gyártómű előírásai szerinti biztonságtechnikai ellenőrzése (ha van)
- Vezérlő kapcsolók, nyomógombok funkcionális ellenőrzése
- AEC , ABC automatika ellenőrzése (ha van)
- Röntgen felvételi és átvilágítási paraméterek, üzemmódok ellenőrzése a gyári előírás szerinti paraméterek mellett (pl. kV pontosság, mA- mAs linearitás ellenőrzése, dózis érték, fókuszméret , stb.)
- Képerősítő , TV lánc paramétereinek (nagykontrasztú felbontás, széli torzítás, kontraszt, átalakítási tényező stb.) vizsgálata átvilágításkor
- Átvilágítási idő mérésének és a figyelmeztető jelzés(ek) működésének ellenőrzése
- Blendék (kvadratikus, írisz, kontúr) funkcionális ellenőrzése
- Digitális képtárolás, impulzus (pulzáló) átvilágítás ellenőrzése (ha van)
- DSA funkciók ellenőrzése (ha van)
- Automatikus illetve manuális szűrőváltók ellenőrzése
- Számítógépes képfeldolgozó , -archiváló egység funkcionális ellenőrzése (ha van)
- Lapfilmváltó(k) mechanikus és elektronikus ellenőrzése (ha van)
- Kontrasztanyag-injektor gyártómű előírásai szerinti funkcionális ellenőrzése, fűtőmandzsetta működése, biztonsági nyomáshatároló működőképessége, elektronikus vezérlés működése (ha van)
- A készülékhez tartozó sugárvédelmi eszközök állapotának, hatásosságának ellenőrzése
- A berendezéshez tartozó speciális kazetták, erősítő fóliák ellenőrzése (ha van)
- A legutóbbi felülvizsgálat óta végrehajtott hardver/szoftver módosítás, "upgrade" dokumentáltságának ellenőrzése, aktuális szoftver verziószám dokumentálása (ha van)

6.5 Dokumentálás

- Vizsgálati jegyzőkönyv kitöltése, aláírása
- Felülvizsgálat megtörténtét igazoló öntapadós címke elhelyezése a készüléken

7. Minőségügyi rendszer

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.