

IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLAT
(Tájékoztató a Hivatal engedélyét kérelmezők részére)

Eszközcsoport: 17. Sterilizáló berendezés

Tisztelt Kérelmező!

Örömről 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>
EN 285:2006 + A2:2009 Sterilizálás. Gőzsterilizátorok. Nagyméretű sterilizátorok	2009.12.02.
EN 1422:1997 + A1:2009 Egészségügyi célú sterilizátorok. Etilén-oxid-sterilizátorok. Követelmények és vizsgálati eljárások	2009.12.02.
EN 13060:2004 + A1:2009 Kis gőzsterilizátorok	2009.12.02.
EN 14180:2003 + A1:2009 Sterilizátorok gyógyászati célra. Kis hőmérsékletű gőz- és formaldehidsterilizátorok. Követelmények és vizsgálat	2009.12.02.

1.2 Más szabványok, útmutatók felsorolása

1/1998 (XII. 30.) ORKI Közlemény Gyógyászati készülékek időszakos felülvizsgálata – Első és Második rész

MSZ EN 61010-1:1994 Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek biztonsági előírásai I. rész: Általános előírások

MSZ EN 61010-1: 1993/A2:2000 Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek biztonsági előírásai. 1. rész: Általános előírások (IEC 1010-1:1990/A2:1995)

MSZ EN 61010-1:2002 Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek biztonsági előírásai – 1. rész: Általános előírások (IEC 61010-1:2001)

MSZ EN 61010-2-040:2006 Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek biztonsági előírásai – 2-040. rész: Gyógyászati anyagok kezelésére használt sterilizáló- és tisztító-fertőtlenítő készülékek követelményei (IEC 61010-2-040:2005)

MSZ EN 61010-2-041:1998 Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek biztonsági előírásai. 2-041. rész: Gyógyászati anyagok kezelésére és laboratóriumi eljárásokra gőzt használó autoklávok egyedi előírásai (IEC 1010-2-041:1995)

MSZ EN 61010-2-043:2000 Villamos mérő-, szabályozó- és laboratóriumi készülékek biztonsági előírásai – 2.043. rész: Gyógyászati anyagok kezelésére és laboratóriumi eljárásokra forró levegőt vagy forró semleges gázt használó száraz sterilizáló készülékek egyedi előírásai (IEC 61010-2-043:1997)

MSZ-03-19:1983 Sterilizáló berendezések. Hőlégmentizátor. Követelmények és vizsgálati módszerek.

1/1998 (XII. 30.) ORKI Közlemény Gyógyászati készülékek időszakos felülvizsgálata – Tizenkettedik rész

Országos Közegészségügyi Intézet „Tájékoztató a sterilizálásról” (1993)

2. Jogi feltételek

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.

3. Személyi feltételek

Ennél az eszközcsoportnál az általános tájékoztatóban közöltek elegendőek.

4. Tárgyi feltételek

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.

5. Adminisztratív feltételek

Az általános tájékoztató szerint, figyelemmel a 6. pontban foglaltakra.

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 tűrésmezőjével. Minimális követelmény, hogy a vizsgálatműszer 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

6.2 Külzeti, szemrevételezéses vizsgálatok

- Feliratok, jelölések megléte, olvasható állapota
- Burkolatok és mechanikai biztonsági védőeszközök (fogantyúk, fedelek, törésgátlók stb.) állapota
- A nedvesség, folyadékok, szivárgó maró anyagok, tisztító és fertőtlenítő szerek által okozott esetleges hibák, sérülések vizsgálata
- Hálózati csatlakozó vezeték és dugasz állapota
- Tömítések vizsgálata, ellenőrzése

6.3 Villamos biztonsági vizsgálatok

- Védővezető átmeneti ellenállásának mérése (ha van)
- Szivárgóáramok mérése, csak a készülék normál állapotában (NC) – (föld szivárgóáram, burkolati szivárgóáram)
- Szigetelési ellenállás mérése (opcionális)

6.4 Sterilizátorok általános vizsgálata

- A készülék általános állapota
- A sterilizátor kazán állapota
- Ajtók tömítésének állapota (szemrevételezés)
- A hőmérséklet-szabályozó rendszer állapota
- A programautomatikai rendszer állapota
- A riasztási rendszer állapota
- A mikrobiológiai ellenőrző tesztek eredményei

6.5 Gőzsterilizátorok (autoklávok) vizsgálata

- A) 50 liter alatti névleges munkaterű autoklávok:
 - Biztonsági szelep ellenőrzése
 - Munkatér lezárása (tömítése)
 - Beépített hőmérő állapota
 - Légtelenítő gőzleeresztő szelep vizsgálata
 - Felfűtési időtartam
 - A légtelenítés időtartama
 - A hőmérséklet emelkedési időtartama
 - Csíráatlanítás (sterilizálás) időtartama
- B) 50 liter feletti névleges munkaterű autoklávok:
 - Vízhány elleni védelem
 - Zár- és zárásbiztosítás
 - Zárófedél (ajtó) csapódásgátlása, illetve a csúszóajtók záródásbiztosítása
 - A munkatér-kazán lezárása (tömítése)
 - Ajtók helyzetét jelző szerkezet
 - Hőmérő
 - Nyomásmérő
 - Hőmérséklet-regisztráló műszer
 - Gőzbeeresztő és légtelenítő szerelvények
 - Folyamatjelző műszer
 - Levegőszűrő
 - Légtelenítési részfolyamat
 - Csíráatlanítási részfolyamat
 - Szárítási részfolyamat
 - Nyomáskiegyenlítési részfolyamat

6.6 Hőlégtelenítők vizsgálata

- Felfűtési időtartam:
 - 160 ° C-ra való felfűtésig 30 perc
 - 160 ° C-ról 180 ° C-ig 10 perc
 - 180 ° C-ról 200 ° C-ig 10 perc
- Sterilizálási időtartam:
 - 160 ° C-on 45 perc
 - 180 ° C-on 25 perc
 - 200 ° C-on 10 perc
- Lehűlési időtartam 60 ° C-ig: max. 60 perc
- Munkatér ajtajának tömítése
- Munkatér hőszigetelése
- Beépített hőmérő
- Levegőt cirkuláltató ventilátor

6.7 Etilén-oxidos gőzsterilizátorok vizsgálata

- A készülék vizsgálata:
- Zárbiztosító és zárbiztosítás vizsgálata

- Munkatér lezárása (tömítése)
- Légtelenítési részfolyamat (elő- és utóvákuum)
- Munkatér hőmérséklete és nyomása
- Gázpatront kiszűrő szerkezet működése
- Sterilizálási időt szabályozó óra
- Gázkiengedési részfolyamat
- Folyamatjelző műszerek, jelzőberendezések
- A levegőszűrő állapota
- A készülék gáztömörsége, a kiszellőztetés megfelelősége
- Agens gáz kivezetésének szabályossága
- A gázpatronok vizsgálata:
- Gázpatronok bruttó tömege

6.8 Formaldehydes gázsterilizátorok vizsgálata

- Zárbiztosító ellenőrzése
- Munkatér lezárása (tömítése)
- Légtelenítési részfolyamat (elő- és utóvákuum)
- Munkatér hőmérséklete
- Sterilizálási időt szabályozó óra
- Folyamatjelző műszerek, jelzőberendezések
- Levegőszűrő állapota
- Formalinoldat bejuttatását biztosító szerkezet
- Formalinoldatot tartalmazó palack

6.9. Plazmasterilizátorok vizsgálata

A gyártó előírása szerint.

6.10 Dokumentálás

- Vizsgálati jegyzőkönyv kitöltése, aláírása (a különböző sterilizátorokhoz külön-külön ellenőrzési technológia és mérőlap is készíthető)
- Felülvizsgálat megtörténtét igazoló öntapadós címke elhelyezése a készüléken

7. Minőségügyi rendszer

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.