

IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLAT
(Tájékoztató a Hivatal engedélyét kérelmezők részére)

Eszközcsoport: 19. Orvosigáz-ellátó berendezés és teljes rendszer

Tisztelt Kérelmező!

Örömmel 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 ISO 5359:2008 Kisnyomású tömlővezeték-rendszerek gyógyászati gázokhoz (ISO 5359:2008)	2008.07.23.
EN ISO 7396-1:2007 Gyógyászati gáz csőrendszerei. 1. rész: Csővezetékek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz (ISO 7396-1:2007)	2007.08.09.
EN ISO 9170-1:2008 Vételi egységek gyógyászati gázok csővezetékrendszereihez. 1. rész: Vételi egységek nyomás alatti gyógyászati gázokhoz és vákuumhoz (ISO 9170-1:2008)	2009.02.19.
EN ISO 10524-1:2006 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 1. rész: Nyomáscsökkentők és átfolyásmérős nyomáscsökkentők (ISO 10524-1:2006)	2006.06.02.
EN ISO 10524-2:2006 Nyomásszabályozók gyógyászati gázokhoz. 2. rész: Központi és ágankénti nyomásszabályozók (ISO 10524- 2:2005)	2009.06.07.
EN ISO 10524-3:2006 Nyomásszabályozók gyógyászati gázokhoz. 3. rész: Palackszeleppel egybeépített nyomáscsökkentők (ISO 10524-3:2005)	2006.09.07.
EN ISO 10524-4:2008 Nyomáscsökkentők gyógyászati gázokhoz. 4. rész: Kisnyomású nyomáscsökkentők (ISO 10524-4:2008)	2008.07.23.
EN 1089-3:2004 Szállítható gázpalackok. Palackazonosítás (az LPG kivételével). 3. rész: Színjelölés	2005.09.30.

MSZ EN 60601-1:1997 Gyógyászati villamos készülékek – 1. rész: 1995.11.18.
Általános biztonsági követelmények (IEC 601-1:1988 + A1:1991 +
A2:1995 + Corrigendum:1995)

EN 60601-1-1:2001 Gyógyászati villamos készülékek. 1-1. rész: 2001.11.14.
Általános biztonsági követelmények. Kiegészítő szabvány:
Gyógyászati villamos rendszerek biztonsági követelményei (IEC
60601-1-1:2000)

1.2 Más szabványok, útmutatók felsorolása

EN 737-1:1998	Medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for compressed medical gases and vacuum
EN 737-2:1998	Medical gas pipeline systems – Part 2: Anaesthetic gas scavenging disposal systems – Basic requirements
EN 737-3:1998	Medical gas pipeline systems – Part 3: Pipelines for compressed medical gases and vacuum
EN 737-4:1998	Medical gas pipeline systems – Part 4: Terminal units for anaesthetic gas scavenging systems
EN 738-1:1997	Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow metering devices
MSZ EN 739:1998	Kisnyomású tömlővezeték-rendszerek orvosi gázokhoz
MSZ EN 793:1999	Orvostechnikai tápegységek sajátos biztonságtechnikai követelményei
DIN 13260:1984	Versorgungsanlagen für medizinische Gase – Steckverbindungen für medizinische Gase und Vakuum – Anforderungen und Prüfung Nyomástartó edények biztonsági szabályzata

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 tűrésmezejével. Minimális követelmény, hogy a vizsgálóműszer 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.

A felülvizsgálat szempontjait úgy javasoljuk felépíteni, hogy a különböző fajtájú gázt szolgáltató rendszereket külön-külön kell felülvizsgálni - kiszűrendő az esetleges gáztípus-felcserélést -, a gázt szolgáltató központoktól az ellátó csővezeték hálózaton át az orvosi gáz vételi helyekig. Nem tekintendő a rendszer részének a vételi helyre csatlakoztatott készülék (oxigén flow-méter, vákuumszabályozó, stb.). Egyre gyakoribb speciális gázok alkalmazása a gyógyintézményekben; ezeket a felülvizsgálat szempontjából nem tekintjük a központi orvosi gázellátó rendszer részének, ezekre a speciális gázokra a rájuk vonatkozó speciális biztonságtechnikai és alkalmazási előírásokat kell figyelembe venni.

Az egészségügyi létesítmény biztonságos működtetéséhez elengedhetetlenül szükséges a központi orvosi gázellátó rendszerek folyamatos működőképessége, így a központi orvosi gázellátó rendszeren bármiféle javítási, karbantartási, felülvizsgálati tevékenységet csak az érintett ápolási osztály tudtával és egyetértésével lehet végezni, melyről jegyzőkönyvet vagy más dokumentumot kell készíteni!

A központi orvosi gázellátó rendszer részei:

- Orvosi gázközpontok
- Csővezeték hálózat
- Orvosi gáz vételi helyek
- Jelző-riasztó rendszer

A vizsgálat megkezdése előtt ellenőrizzük az előző időszakos felülvizsgálat jegyzőkönyvének meglétét a Műszaki Osztályon!

6.1. Orvosi gázközpontok

6.1.1. Cseppfolyós orvosi gáz tárolók

Fixen telepített oxigén és nitrogén tartályok

- Nyomástartó Edény gépkönyv érvényességének ellenőrzése; ellenőrizni kell, hogy mikor esedékes a biztonságtechnikai felügyeletnek a tartályra és a biztonsági szelepekre vonatkozó felülvizsgálata
- Feliratok, jelölések, használati utasítás (helyszínen kifüggesztve is), karbantartási utasítás megléte, olvasható állapota, biztonságtechnikai követelmények betartása, üzemviteli napló
- Kezelőszervek és csatlakozók épsége, működőképessége
- Tartály és környezetének szivárgás ellenőrzése
- Párolgató szivárgás ellenőrzése
- Cseppfolyós központ meghibásodása esetén (tartály lezárása) a tartalékra való átkapcsolás ellenőrzése (lásd.: palackos oxigén központ)

Nem fixen telepített tartályok (Palett tank)

- Hatósági engedély érvényességének ellenőrzése az adattáblán
- Feliratok, jelölések, használati, karbantartási utasítás megléte, olvasható állapota, biztonságtechnikai követelmények betartása, üzemviteli napló
- Kezelőszervek és csatlakozók épsége, működőképessége
- Tartály és környezetének szivárgás ellenőrzése
- Párolgató szivárgás ellenőrzése
- Hiba generálása esetén (tartály lezárása) a tartalékra való átkapcsolás ellenőrzése (lásd.: palackos oxigén központ)

6.1.2. Palackos orvosi oxigén lefejtő központ

- Üzemeltetési és karbantartási napló megléte és olvashatósága a központban
- Feliratok, jelölések, használati, karbantartási utasítás megléte, olvasható állapota kifüggesztve is
- Kezelőszervek és csatlakozók épsége, működő képessége, működési próba, szivárgás ellenőrzése
- Ellenőrizendő, hogy a palackok és a központ kezelésére betanított személy rendszeres oktatásban részesül-e, rendelkezik-e igazoltan a szükséges képesítésekkel

- Ellenőrizendő, hogy a palackok tárolásánál előírt biztonsági követelményeket betartják-e
- Központ nyomás- és tömítettség próbája, működési próba a kezelési utasítás szerint
- Extrém nyomások esetén a lefúvató szelepek működési próbája
- Palackok mozgatása biztonságos útvonalon lehetséges-e
- Műszerek által mutatott értékek ellenőrzése
- Ellenőrizendő, hogy létezik-e a kettőzött kimenő reduktor egység - lefúvató szeleppel - a központ kimenetén
- Biztosított-e a központ berendezéseinek hozzáférhetősége kezelés és javítás céljából
- Ellenőrizendő, hogy az egészségügyi oxigén a többi palackoktól külön van-e kezelve

6.1.3. Palackos altatógáz lefejtő központ

- Üzemeltetési és karbantartási napló megléte és olvashatósága a központban
- Feliratok, jelölések, használati, karbantartási utasítás megléte, olvasható állapota kifüggesztve is
- Kezelőszervek és csatlakozók épsége, működő képessége, működési próba, szivárgás ellenőrzése
- Ellenőrizendő, hogy a palackok és a központ kezelésére betanított személy rendszeres oktatásban részesül-e, rendelkezik-e igazoltan a szükséges képesítésekkel
- Ellenőrizendő, a palackok tárolásánál előírt biztonsági követelmények betartása
- Központ nyomás- és tömítettség próbája, működési próba a kezelési utasítás szerint
- Extrém nyomások esetén a lefúvató szelepek működési próbája
- Palackok mozgatása biztonságos útvonalon lehetséges-e
- Műszerek által mutatott értékek ellenőrzése
- Biztosított-e a központ berendezéseinek hozzáférhetősége kezelés és javítás céljából
- Temperáló fűtés megléte, működőképessége

6.1.4. Egyéb palackos központok (sűrített levegő, széndioxid, nitrogén)

- Felülvizsgálatuk módszere megegyezik az altatógázéval, azzal a különbséggel, hogy a nitrogénnek és a sűrített levegőnek nincs szüksége temperáló fűtésre.

6.1.5. Vákuum központ

- A használati-, kezelési-, karbantartási utasítás és az üzemelési napló megléte a helyszínen, kifüggesztve is
- Ellenőrizendő, hogy a gépkönyvek által előírt rendszeres karbantartás megtörtént-e
- Feliratok, jelölések, használati, karbantartási utasítás megléte, olvasható állapota
- Kezelőszervek és csatlakozók épsége, működés képessége
- 100%-os melegtartalék megléte (két szivattyú) és működőképessége
- Vákuum szivattyúk általános műszaki állapota
- Vákuum szivattyúk vezérlésének hibátlan működése
- A vákuum központ tömítettsége
- Baktérium szűrő általános állapota, szűrőbetét kielégítő állapota, utolsó cseréjének dokumentáltsága
- Vákuum csapda szennyeződés-mentessége
- Szellőző nyílások megléte, átjárhatósága
- Vákuum kipufogó vezeték megfelelő elhelyezése
- Műszerek által mutatott értékek ellenőrzése
- Az egyes gerinc ellátó vezetékek feliratozása, szakaszolási lehetősége
- Biztosított-e a központ berendezéseinek hozzáférhetősége kezelés és javítás céljából

6.1.6. Sűrített levegő központ

- A használati-, kezelési-, karbantartási utasítás és az üzemelési napló megléte a helyszínen, kifüggesztve is
- Feliratok, jelölések, használati, karbantartási utasítás megléte, olvasható állapota
- Kezelőszervek és csatlakozók épsége, működés képessége

- 100%-os melegtartalék megléte (két kompresszor)
- Kompresszorok általános műszaki állapota
- Kompresszorok vezérlésének hibátlan működése
- A sűrített levegő puffer tartályon érvényességét megvizsgálni az adattábláról, edénygépkönyv megléte és érvényessége
- Hűtve szárító megléte és kielégítő működése
- Megfelelő minőségű párhuzamos szűrősor megléte, és a szűrőbetétek kielégítő állapota, szűrőbetét kielégítő állapota, utolsó cseréjének dokumentáltsága
- Párhuzamos kimenő nyomás beállító reduktorok megléte és helyes működése (lélegeztetési és műszer levegő)
- Az egyes gerinc ellátó vezetékek feliratozása, szakaszolási lehetősége
- Önálló szellőzőnyílás megléte, közvetlen külső légbeszívással
- Műszerek által mutatott értékek ellenőrzése
- Biztosított-e a központ berendezéseinek hozzáférhetősége kezelés és javítás céljából
- Amennyiben a meleg tartalék szerepét palackos lefejtő látja el, ezen központ is ellenőrizendő, a palackos központoknál előírt módszer szerint

6.2. Orvosi gázellátó csővezeték hálózat (oxigén, altatógáz, vákuum, sűrített levegő 4 és 7 bar, széndioxid)

- Megvalósulási (csőnyomvonal) dokumentáció megléte (Műszaki Osztályon)
- Csőnyomvonal és a dokumentáció egyeztetése, a dokumentáció esetleges javítása
- A rendszer megfelelő szakaszolhatóságának ellenőrzése
- Csővezetékek biztonságos távolsága az elektromos hálózattól
- Szelepek, stabilizátor reduktorok, csőszakaszok és egyéb alkatrészek jelzésekkel, jól olvasható és értelmezhető feliratokkal való ellátottsága
- Reduktorok legutolsó ellenőrzésének dokumentációja, ellenőrzése a vonatkozó műszaki előírás szerint
- Elzáró szerelvények zárt állásban nem eresztenek át, vész esetén könnyen elérhetők, kezelhetők
- Szelepeken jelölt az általuk elzárt terület
- Kiszakaszolt egységek egyenkénti tömörségének ellenőrzése

6.3. Oxigén orvosi gáz vételi helyek (oxigén, altatógáz, vákuum, sűrített levegő és egyéb speciális vételi helyek [pl.: légmotor, altatógáz elszívó])

- Megvalósulási dokumentáció megléte (Műszaki Osztályon)
- A megvalósulási dokumentáció gázazonosítási jegyzőkönyvében feltüntetett vételi egységek helyének egyeztetése (pavilon, osztály, kórterem), s ismerni kell a hozzájuk tartozó szakaszlezáró pontos helyét is
- Gázvételi helyek szivárgás ellenőrzése
- Ellenőrizendő, hogy a vételi helyekhez csatlakoztatott dugók és készülékek könnyen becsatlakoztathatók, és kivehetőek legyenek
- Gázvételi egységek általános műszaki állapota, mechanikai rögzítettségének ellenőrzése
- Ellenőrizendő, hogy a vételi helyből kilépő gáz a rajta lévő jól olvasható címkével azonos (gázelemzővel végzendő)
- Ellenőrizendő, hogy minden gázvételi hely csak az azonos gázhoz való csatlakozó dugóval működtethető
- Ellenőrizendő a gáz nyomása a vételi helyen, áramlásmentes állapotban
- Ellenőrizendő a vételi hely átteresztőképessége (térfogatáram mérése)

6.4. Jelző-riasztó rendszer

- Az orvosi gáz hálózat kiépítettségéhez igazodó, megfelelő jelző-riasztó rendszer meglétének és működőképességének ellenőrzése
- Elvégzendő a jelző-riasztó rendszer érintésvédelmi biztonságtechnikai ellenőrző mérése

- Ellenőrizendő a kontaktmanométerek és nyomáskapcsolók (gombok) helyes beállítása és működő képességük
- Tesztelendő a jelzőkészülék, hibagenerálással
- Riasztások dokumentáltságának ellenőrzése

6.5. Villamos biztonsági vizsgálatok

- Elvégzendő a gázellátó hálózat érintésvédelmi ellenőrzése
- Ellenőrizendő, hogy a kórház EPH hálózata és a gázellátó hálózat minden egyes részegységen megfelelő módon össze van-e kötve, (EPH méréssel)

6.6. Dokumentálás

- Ellenőrizendő, hogy az előző felülvizsgálat során feltárt hiányosságok kijavításra, kiküszöbölésre kerültek-e
- Vizsgálati jegyzőkönyv kitöltése, aláírása
- Felülvizsgálat megtörténtét igazoló öntapadós címke elhelyezése a hálózat egyes vizsgált részegységein

7. Minőségügyi rendszer

Az általános tájékoztatóban foglaltak szerint.