

RÖNTGEN MEGFELELŐSÉGVIZSGÁLAT ÉS SUGÁRVÉDELEM

Porubszky Tamás*, Váradi Csaba, Salik Ádám,
Elek Richárd, Bartha András,
Juhász László, Sáfrány Géza

*Országos Közegészségügyi Központ (OKK)
Országos Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Kutató Igazgatósága
(OKK OSSKI), Budapest*

**E-mail: porubszky@oski.hu*

Áttekintés

- **Bevezetés: a megfelelıségvizsgálat**
- **A megfelelıségtanúsítás módjai, a szabványok alkalmazása**
- **A vonatkozó szabványok felsorolása**
- **A szabványokban előforduló röntgensugaras vizsgálatok (4 szabvány példáján)**
- **Az eddigi vizsgálatok áttekintése**
- **Értékelés**

Bevezetés

Az OKK OSSKI Sugáregészségügyi Vizsgáló Laboratóriuma (Munkahelyi Sugárvédelmi Osztály) akkreditált eljárásai között szerepel:

MD 2.12: „Röntgendiagnosztikai aktív eszközök megfelelésvizsgálata”

Mit jelent ez?

Az orvostechnikai EU-direktívát honosító, jelenleg 4/2009. EÜM rendelet 3. (típusvizsgálat) és 4. (termékellenőrzés) fejezete szerinti, valamint a csatolt harmonizált szabványok szerinti röntgensugaras vizsgálatokat

A gyártók általában a teljes körű minőségbiztosítási rendszert választják, ezért a direktíva 3. vagy 4. fejezete szerinti vizsgálat ritkán várható.

A megfelelőség tanúsítás módjai, a szabványok alkalmazása

A csatolt harmonizált szabványok egyúttal nemzetközi (IEC) szabványok is, amelyek szerinti tanúsítást bármely gyártó kérhet az IEC EECB tanúsító rendszerben feljogosított tanúsító szervek (notified body) valamelyikétől.

Egy – akár EU, akár IEC szerinti – feljogosított tanúsító szervezet, ha valamely vizsgálat típust nem tud saját maga elvégezni, arra alvállalkozóként igénybe veheti akkreditált vizsgálólaboratórium közreműködését.

A röntgenberendezések gyártóinak a nemzetközi piacon meg kell felelniük a rájuk vonatkozó nemzetközi (IEC) szabványok alapvető biztonsági és teljesítőképességi követelményeinek.

A csatolt szabványok:

Az MSZ EN = EN = IEC 60601-es sorozat: Gyógyászati villamos készülékek – Az alapvető biztonságra és a lényeges működésre vonatkozó általános követelmények.

- **MSZ EN 60601-1-3:2015, Diagnosztikai röntgenberendezések sugárvédelme**
- **MSZ EN 60601-2-54:2010, Felvételi és átvilágító röntgenberendezések**
- **MSZ EN 60601-2-43:2011, Intervenciós röntgenberendezések**
- **MSZ EN 60601-2-44:2009, Számítógépes rétegfelvétel-készítő röntgenberendezések (CT)**
- **MSZ EN 60601-2-45:2011, Mammográfiás röntgenberendezések**

A csatolt szabványok 2:

- **MSZ EN 60601-2-63:2015, Intraorális fogászati röntgenberendezések**
- **MSZ EN 60601-2-63:2015, Extraorális fogászati röntgenberendezések**
- **MSZ EN 60522:1999, Röntgensövek állandó szűrésének meghatározása**
- **MSZ EN 60336:2006, Röntgensövek fókusának jellemzői**
- **MSZ EN 60806:2004, Röntgensövek sugármezőjének meghatározása**

A szabványokban előforduló röntgensugaras vizsgálatok

1. példa: MSZ EN 60601-1-3:2015, Diagnosztikai röntgenberendezések sugárvédelme

7. Sugárminőség (felezőréteg-vastagságok)

12.4. Szivárgó sugárzás

13.6 A nyalábon kívüli sugárzás („szórt sugárzás”) vizsgálata

2. példa: MSZ EN 60601-2-43:2011, Intervenciós röntgenberendezések

203.5.2.4.5.102: Vizsgálat a dozimetriai adatokhoz

**Annex BB (normative): Eloszlási (izokerma) térképek a kijelölt
kiemelt tartózkodási zónákhoz**

A szabványokban előforduló röntgensugaras vizsgálatok 2.

3. példa: MSZ EN 60601-2-54:2010, Felvételi és átvilágító röntgenberendezések

- **203.5.2.4.5.102: Vizsgálat a dozimetriai adatokhoz**
- **203.6.3.2: A sugárzáskibocsátás reprodukálhatósága**
- **203.6.4.3.104: A terhelési tényezők pontossága**
- **203.8.5.3: Megfelelés a sugármező és az effektív képfelfogó terület között**
- **203.8.102.5 és 6: Fénymezőkijelzés és pontossága**
- **203.10.101: Sugárgyengítési egyenérték vizsgálata**
- **203.11.102: A maradéksugárzás gyengítésének vizsgálata**
- **203.13.6: A nyalábon kívüli sugárzás („szórt sugárzás”) vizsgálata (gastrointesztinális)**

A szabványokban előforduló röntgensugaras vizsgálatok 3.

4. példa: MSZ EN 60601-2-44:2009, Számítógépes rétegfelvétel-készítı röntgenberendezések (CT)

- **203.7.6: Felezıréteg-vastagságok vizsgálata**
- **203.13.1: A nyalábon kívüli sugárzás („szórt sugárzás”) vizsgálata**
- **203.109.1 Dózismegadások (CTDI₁₀₀)**

Az eddigi megfelelőségvizsgálati tevékenységünk

2005 és 2015 között TÜV Rheinland InterCert Kft. MEEI Division megbízásából:

- Innomed Medical Zrt. 8 gyártmánya (röntgengenerátor, kórtermi röntgenberendezés, vizsgálószerkezet, sugárrekesz)
- Mediso Kft. 5 gyártmánya (kisállat- és humán PET/CT, SPECT/CT kombinált modalitású képalkotó berendezések CT-modalitása), több alkalommal
- Sedecal Magyarország Kft. 1 gyártmánya: sebészeti röntgenképerősítő berendezés.

Jelenleg is több újabb vizsgálat megrendelése van előkészületben.

Az eddigi megfelelésvizsgálati tevékenységünk 2.

Továbbá 2002 és 2015 között:

összesen 8 alkalommal próbavizsgálat („mintavizsgálat”) az akkreditáció megszerzése, illetve fenntartása érdekében.

Értékelés

Általában a vizsgálat a szabványoknak való megfelelıséget állapította meg, de pl. egy esetben a szórtsugárzás-vizsgálat eredményét figyelembe véve a gyártó további sugárárnyékolást szerelt fel. Mind a műszaki megvalósítás, mind a dokumentáció részleteire vonatkozóan a megrendelők kikérik és megtartják tanácsainkat.

Tudomásunk szerint Európa keleti felében nincs másik hasonló szolgáltatást kínáló laboratórium, így akkreditációnk elsősorban a hazai gyártók számára jelent kedvező vizsgálati lehetőséget.

Köszönöm a figyelmet