



# RÖNTGENBERENDEZÉSEK ELLENŐRZÉSE HAZÁNKBAN

---

Tóth Nikolett, Mihályi Dávid, Elek Richárd, Cservenák Ildikó, Keveházi Zsombor,  
Képiró Gábor, Kokol Judit, Salik Ádám, Váradi Csaba

[toth.nikolett@osski.hu](mailto:toth.nikolett@osski.hu)

Nemzeti Népegészségügyi Központ  
Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Főosztály

2023. április 18 - 20., Gyula



# Előzmények

- Korábban! 31/2001. (X.3.) EüM rendelet
  - Átvételi vizsgálatokat az „OSSKI” végezhet
  - Állapotvizsgálatokat arra feljogosított akkreditált szervezet végezhet
  - Állandósági vizsgálatokat napi, heti, havi rendszerességgel az engedélyes végzi.
- Előadások:
  - Technikai minőségellenőrzés 2020, Sugárvédelmi Tanfolyam – Dr. Porubszky Tamás
  - Átvételi és állapotvizsgálatok helyzete 2021, ELFT Sugárvédelmi Tanfolyam – Tóth Nikolett
- Kiadványok:
  - OSSKI módszertani levél - Állandósági vizsgálatok diagnosztikai röntgenberendezéseken (2006) \*
  - Emlőszűrés és klinikai mammográfia technikai minőségbiztosítási kézikönyv (2021)\*\*
  - Útmutató a röntgendiagnosztikai berendezések és képmegjelenítők átvételi és állapotvizsgálatai, valamint állandósági vizsgálatai elvégzéséhez (2022) \*

\*<https://nnk.gov.hu/index.php/sugarbiologiai-es-sugar-egeszsegugyi-foosztaly/sugaregeszsegugyi-dokumentumtar/modszertani-utmutatok>

\*\* <https://szures.nnk.gov.hu/>



## Jogszabályi háttér – röntgenberendezések ellenőrzése

- 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet\* - A berendezések üzemeltetésének sugáregészségügyi minőség-ellenőrző felügyeletét az NNK látja el.
  - Ionizáló sugárzást létrehozó berendezéseken első használatbavétel előtt **átvételi vizsgálatot**
  - majd évente (kétévente) vagy üzemképességet befolyásoló karbantartáskor **állapotvizsgálatot** végez.
- Állandósági vizsgálatok továbbra is az engedélyes felelőssége.
- *4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről – OGYÉI\*\* által feljogosított szervek időszakos felülvizsgálata.*

\*az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak nem munkaköri kötelezettségük keretében kitett személyek egészsége védelmének szabályairól

\*\*Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet



## Érintett berendezések

<i>Csontsűrűségmérő röntgenberendezések (DEXA)</i>	C-íves sebészeti röntgenberendezések
Intraorális fogászati röntgenberendezések	Intervenciós átvilágító röntgenberendezések (DSA)
Panoráma- és CBCT fogászati röntgenberendezések	Kórtermi, gördíthető felvételi röntgenberendezés
Röntgenszimulátor	Tüdőszűrőkabinok
Felvételi- és rétegfelvételi röntgenberendezések	Mammográfiás röntgenberendezések
Átvilágító röntgenberendezések	CT berendezések
Felvételi- és átvilágító röntgenberendezések	Kombinált modalitások (pl. SPECT/CT)



## Vizsgálatok számokban

	2022		2023 (04.13-ig)	
	ÁTVÉTELI	ÁLLAPOT	ÁTVÉTELI	ÁLLAPOT
Mammográf	15	13	3	2
Fogászati (intra)	35	59	21	<b>58</b>
Fogászati (panoráma, CBCT)	134	35	29	<b>36</b>
CT	11	3	4	6
Átvilágító (DSA, SKE, Int.)	17	10	16	<b>23</b>
Felvételi	28	10	2	<b>23</b>
Mobil ( kórtermi)	10	<b>76</b>	0	11
Felvételi-átvilágító	4	3	1	10
Vizsgálatok száma:	<b>254</b>	<b>209</b>	<b>76</b>	<b>169</b>

Röntgenberendezések becsült száma hazánkban: ~ 4000 db (~2/3-ada intraorális rtg. berendezés)



# Mit ellenőrzünk?

MSZ EN 61223 szabványcsalád előírásai szerint

1. Azonosítás, dokumentáció ellenőrzés, általános szemrevételezés.
2. Röntgenparaméterek ellenőrzése:
  - Csőfeszültség- és idő-pontosság,
  - Dózis-idő és/vagy dózis-csőáram linearitás,
  - Reprodukálhatóság.
3. Teljes szűrés és felezőrétegvastagság mérés.
4. Röntgensugárnyaláb mérete, centráltsága és sugárhatárolás.
5. Képminőség (vonalpár- és kontraszt felbontás).
6. Dózis- és dózisteljesítmény-szabályozó rendszer (AEC/AERC).
7. Szivárgó sugárzás.



## Mérési kihívások...

- Ügyfelek hozzáállása – szabálykövetés, megszokások (vizsgálatok szükségének megkérdőjelezése)
- Időpont egyeztetés: pl. 0-24 órában üzemelő CT, DSA
- Azonosítás:
  - Új szerkezetek „régi köntösben” (karbantartási dokumentációk elhagyása...)
  - Adattáblák lekopása
  - Használt berendezések adás-vétele – dokumentáció elhagyása (nyomon követhetőség)
- Kezelőszemélyzet hiánya vagy nem ismeri „elégé” a gépet
- Speciális tudást vagy tapasztalatot igénylő berendezések (pl. kombinált modalitások vagy régebbiek)



# Fogászati berendezések ellenőrzése

(Intraorális, Panoráma és CBCT – MSZ EN 61223-3-4)

- Általában évekig stabil, megbízható berendezések, gyártói specifikációk sokáig fennállnak, kis karbantartási igény.
- Meghibásodás, öregedés esetén legtöbbször teljes gépcserre – így szignifikáns változás nem gyakori.
- Kihívások: mozgó sugárnyaláb, filmes panoráma röntgen.
- Negatív tapasztalatok (ritkán):
  - Tubus hibák: túl rövid (< 20cm), törött
  - Mozgó intraorális egytank egység (rossz pantográf kar)
  - Nincs szerviz kapcsolat (karbantartás hiánya)
  - Romló képminőség – csökkenő sugárzáskibocsátás, karcos foszforlemez
  - Szoftveres problémák





## Felvételi és/vagy átvilágító rtg. berendezések ellenőrzése (Hagyományos, Tüdőszűrő, Kórtermi, SKE – MSZ EN 61223-3-1)

- Rendszeresen karbantartott berendezéseknél nincs jelentős változás.
- 0-30 éves berendezések.
- Változatos képmegjelenítők.
- Negatív tapasztalatok:
  - AEC beállítási problémák (már átvételinél is) vagy nincs
  - Sugárrekesz hibák: nehezen állítható (beragad), mozog, rossz fény-sugármező egybeesés
  - Rossz képminőség – képdetektor vagy elavult megjelenítő
  - Bizonytalan mechanikai egységek
  - Kezelőfelület vezérlő elemei sérültek, leragasztottak
  - Dóziskihozatal csökken
  - Lemerült új kórtermi berendezések
  - Szoftveres hibák (félkész, nem funkcionáló lehetőségek, fordítási hibák...)



## Helyesbítő intézkedések javaslása?

- Elfogadási kritériumok – Szabványok
- Mikor függeszthető fel egy berendezés üzemeltetése?
  - AERC nélküli átvilágító röntgenberendezés\*
- Sok szempontot kell figyelembe venni – magyar helyzet?
  - Régi berendezésre nem vonatkozik az új szabályozás?
- Új berendezés esetén – gyorsabb megoldás, forgalmazó vagy gyártó „még” elérhető
- Használt berendezéseknél:
  - Nincs „gazdája”
  - Progresszivitási szintek vagy minimális feltételek megtartása?
  - Gazdasági tényezők

\*21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet 20. § (1) - Az engedélyes átvilágító röntgenberendezést kizárólag képerősítővel, automatikus dózisteljesítmény-szabályozóval vagy más, ezzel egyenértékű eszközzel üzemeltethet.



# Javaslatok és feladatok a jövőben

- Vizsgálatok gyakoriságának optimalizálása
- Állandósági vizsgálatok „népszerűsítése” a röntgendiagnosztikában:
  - Minőségellenőrző vizsgálatok ne csak központilag valósuljanak meg.
- Az érintett hatóságok és ellenőrző szervezetek együttműködésének és kommunikációjának javítása.
- A leendő engedélyesek tájékozási lehetőségeinek megteremtése.
- Elegendő orvos fizikus a röntgendiagnosztikában

# Köszönöm a megtisztelő figyelmet!

