

Sugárvédelmi nyilvántartásba vétel, CE-jelzet elfogadás, állatorvosi és ipari röntgenberendezések

Porubszky Tamás¹, Ballay László², Pellet Sándor³



Dr. Porubszky Tamás 1954-ben született, 1977-ben az ELTE-n fizikusi oklevelet szerzett. Azóta az orvosi diagnosztikai röntgenberendezésekkel kapcsolatos kutatási-fejlesztési, mérés technikai, sugárvédelmi, minőségbiztosítási, megfelelőségvizsgálati, szabványosítási kérdésekkel foglalkozik. A fizikai tudomány kandidátusa (1986), sugárvédelmi szakértő. 1977-től 1991-ig a Medicor röntgen- és képtechnikai fejlesztésén, 1991-től 2001-ig az Országos Röntgen és Sugárfizikai Intézetben dolgozott. 2001 májusa óta az OSSKI Munkahelyi Sugáregészségügyi Osztályának tudományos munkatársa. Témavezetője az orvosi diagnosztikai röntgenberendezések átvételi és megfelelőségi vizsgálatának és vezetője az ehhez kapcsolódó team-nek. Részt vesz sugárvédelmi és dozimetriai vizsgálatokban, minőségügyi, szabványügyi, sugárvédelem-oktatási és konferenciaszervezési tevékenységben.

19 szakcikk, 13 konferencia-közlemény, 80 tudományos előadás és több tanfolyami jegyzet szerzője. 15 röntgenes MSZ EN szabvány fordítója. Tagja az alábbi szervezeteknek: MTA Köztestülete, Eötvös Loránd Fizikai Társulat, Magyar Biofizikai Társaság, Mérés technikai, Automatizálási és Informatikai Tudományos Egyesület, MEDING Országos Orvostechnikai Egyesület, Magyar Radiológusok Társasága, American Association of Physicists in Medicine, European Congress of Radiology. A Magyar Orvosfizikai Társaságnak (MBFT Orvosfizikai Szekciója) 2005 óta titkára. Négy IEC szabványosító munkacsoportban Magyarország bejelentett szakértője. Bródy Imre-díjas (1987).



Dr. Ballay László, aki 1942 X. 28-án Nagyváradon született, az ELTE TTK-n szerzett fizikusi oklevelet. A diploma megvédését követően a Csepeli Fémmű fémfizikai laboratóriumában tett kitérő után, 1972 októberétől jelenlegi munkahelyén, az Országos "Frédéric Joliot-Curie" Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Kutató Intézetben dolgozik. Tevékenységi területe mindig is a munkahelyi sugárvédelem volt, de ezen belül, a 80-as évek közepén, néhány éves kitérőt tett a nem-ionizáló sugárzások munkahelyi sugárvédelmének területén.

Az ionizáló sugárzások munkahelyi sugárvédelmének szakterületén szakértői feladatokkal, nevezetesen a műszaki sugárvédelem gyakorlati feladataival, sugárvédelmi mérésekkel, sugárzó berendezések típusvizsgálatával foglalkozik, valamint kutatási feladatokkal, nevezetesen a lakosság és a munkavállalók sugárterhelése forrásainak, a sugárterhelés csökkentése lehetőségeinek vizsgálatával foglalkozik, részt vesz az erre irányuló kutatás-fejlesztési programokban, valamint részt vesz a munkahelyi sugárvédelem szabályozási hátterének a kidolgozásában, fejlesztésében.

1. Dr. Porubszky Tamás okl. fizikus, OSSKI, 1221 Budapest, Anna u. 5., Tel.: (1) 482-2000/173,
E-mail: porubszky@hp.osski.hu

2. Dr. Ballay László okl. fizikus, , OSSKI, 1221 Budapest, Anna u. 5.

3. Dr. Pellet Sándor szakorvos, egyetemi docens, OSSKI, 1221 Budapest, Anna u. 5., Tel.: (1) 482-2001,
E-mail: pellet@hp.osski.hu

25, folyóiratban megjelenő angol vagy magyar nyelvű közlemény szerzője vagy társszerzője, mintegy 50-55 tudományos előadás előadója vagy társszerzője.

Kezdetektől a Munkahelyi Sugáregészségügyi Osztályon, ill. annak előd osztályain dolgozott, 2004-től az osztály vezetője.

Számos tudományos társaság tagja, a 2006-ig a Magyar Biofizikai Társaság Orvosfizikai Szekciójának és az ELFT Sugárvédelmi Szakcsoportjának az elnökségi tagja, 2003 és 2007 között a Szakcsoport titkára. 2001-ben a Szakcsoport által adományozott „Sugárvédelemért” emlékérem kitüntetésétje.



Dr. Pellet Sándor 1944. november 16-án Sopronban született orvos szülőktől. Általános orvosi diplomát szerzett 1969-ben a Debreceni Orvostudomány Egyetemen. Az Orvostovábbképző Egyetemen, Budapesten 1983-ban labor szakorvosi és 1984-ben sugárbiológia-sugáregészségügyi, 2000-ben honvédorvostan–katasztrófaorvostanból szakorvosi képzettséget szerzett. TÜV Akadémián 1995-ben Minőségirányítási Felelős és 1996-ban Minőségirányítási Szakauditor képesítést kapott. 1969-től az Országos "Frédéric Joliot-Curie" Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Kutató Intézetben (OSSKI) dolgozik. 1988-ban osztályvezető főorvosnak nevezték ki az OSSKI Munkahelyi Sugáregészségügyi Osztályára, majd 1995-ben főosztályvezetőnek a Sugáregészségügyi Főosztályra. 2002-ig felelős a munkahelyi sugáregészségügyi ellátás szervezéséért, az ÁNTSZ munkahelyi sugáregészségügyi feladatokat ellátó munkatársainak képzéséért, és részt vett a Sugáregészségügyi Tanszék oktatási feladatainak ellátásában tanulmányi felelősként és oktatóként. Szakterületének megfelelően munkahelyi sugáregészségügyi vonatkozású jogszabályok létrehozásán dolgozott. Jelenleg főigazgató főorvos. Az akkreditált Sugáregészségügyi Főosztály Laboratórium vezetője. Felügyeli és irányítja az Országos Sugáregészségügyi Készenléti Szolgálatot. Szervezi és irányítja a röntgen- és izotópdiagnosztikai páciensek sugárterhelését felmérő országos programot, amelynek célja a sugárvédelmi ajánlásoknak megfelelő irányadó szintek meghatározására való felkészülés. – 1985-től rendszeresen dolgozik szakértőként a Nemzetközi Atomenergia Ügynökségnek, amelynek keretében képzési programokban is részt vesz előadóként. 1985-től rendszeresen fogad NAÜ ösztöndíjasokat fejlődő országokból 2-4 hónapos szakmai képzésre szövettartósítási, sugárvédelmi és sugárbiztonsági szakterületeken. – 2006. július 1-től a Semmelweis Egyetem Munka és Környezetegészségtani Tanszékének docense. Egyetemi előadásokat tart a DE Kossuth Lajos Tudomány Egyetemen speciális kollégium formájában fizikus és vegyész hallgatók sugárvédelmi képzésére és rendszeresen tart előadásokat átfogó sugárvédelmi ismereteket nyújtó tanfolyamokon. 1995-től elnöke a Magyar Szabványügyi Testület Ionizáló Sugárzás Elleni Védelem Műszaki Bizottságnak. – Két eredményes szabadalmi bejelentést tett és 70 közlemény szerzője vagy társszerzője.

A termékforgalmazás szabályozása az Európai Unióban

Az Európai Unió tagállamaiban – így most már Magyarországon is – csak olyan terméket szabad forgalomba hozni, amelyet elláttak a CE megfelelőségi jelöléssel. A megfelelőség-értékelési eljárásokat az EU-ban *direktívák* (irányelvek) határozzák meg. A direktívák az egyes tagországokban azáltal válnak kötelezővé, hogy nemzeti jogszabállyal honosítják őket. Magyarországon ez a honosítás 100 %-os.

A CE-jelölés nem minőségi jel, csak azt jelzi, hogy a termék a – gyártás időpontjában – rá vonatkozó összes direktíva alapvető (ti. biztonsági) követelményeit (ezeket általában a direktívák 1. melléklete tartalmazza) kielégíti. Ha a termék megfelel a rá vonatkozó

harmonizált szabványoknak, vélelmezni kell, hogy kielégíti az alapvető követelményeket abból a szempontból, amelyre az adott szabvány vonatkozik.

Ha a termék kielégíti az alapvető követelményeket, akkor jogosult a CE-jelölés viselésére. Ezáltal megvalósul a tagországok közötti szabad termékáramlás. A CE-jelöléssel ellátott terméket nem kell, illetve nem szabad újra vizsgálni a tagországok területén. Kivétel ez alól, ha gyanú merül fel, hogy a termék jogtalanul viseli a CE-jelölést, illetve balesetet okozott vagy okozhatott volna. Gyanú felmerülhet az alkalmazó vagy a konkurens cég részéről – ilyenkor az illetékes hatóságot (piacfelügyelet; orvostechnikai termék esetén az Orvostechnikai Igazgatóság) kell értesíteni, amely egyébként szűrőpróbaszerűen is ellenőriz. Ez minden országban állami feladat (és ezért sajnálatosan szűk kapacitással is rendelkezik).

A legtöbb direktíva (tulajdonképpen kockázati, bár ezt a szót nem említik) osztályokba sorolja a termékeket. A besorolási szabályok direktívánként eltérőek. A besorolástól függően szükség lehet bejegyzett testület (Notified Body, NB) közreműködésére is. *Amennyiben a termék kis kockázatú és nem igényli NB közreműködését, a gyártónak kell igazolnia az alapvető követelményeknek való megfelelést, és saját hatáskörében felhelyezheti a CE-jelölést.* Ha NB közreműködése szükséges, annak a direktíva előírásai alapján kell tanúsítania, hogy a termék az alapvető követelményeknek megfelel.

A direktívák teljes szövege díjmentesen letölthető és kinyomtatható az EU honlapjáról (<http://europa.eu.int>). Ugyanígy az illetékes hatóságok és az NB-k adatai, valamint a direktívákhoz tartozó harmonizált szabványok listája is; maguk a szabványok azonban csak pénzért szerezhetők be.

A hazai sugárvédelmi nyilvántartásba vétel általános szabályai

(16/2000. (VI. 8.) EüM rendelet 4.§ (1) bekezdés és 3. sz. melléklet 5. bekezdés) A hazai *sugárvédelmi nyilvántartásba vétel* (regisztráció), illetve az ahhoz szükséges szakvélemény – amely a korábbi sugárvédelmi minősítést váltja fel (a fentiek szerint ugyanis az újravizsgálás megkövetelése tilos, sugárvédelmi vizsgálat is csak önkéntes megrendelés esetén végezhető) – célja annak ellenőrzése, hogy

- a) a termék valóban jogosan viseli a CE-jelölést, és
- b) a *magyar nyelvű* használati utasítás (útmutató, felhasználói leírás) és a termék *műszaki adatlapja* (specifikáció, data sheet; ezt tartalmazhatja a felhasználói leírás is) hiánytalanul és szabatosan (pl.: SI-egységekben) tartalmazza a *sugárvédelmi szempontból* fontos adatokat és figyelmeztetéseket.

Az a) bekezdés szerinti ellenőrzésnek kivétel nélkül minden termék esetén része a *gyártói megfelelőségi nyilatkozat* (Declaration of Conformity) (másolatának) bekérése, illet ugyanis minden gyártó minden termékhez köteles adni, függetlenül a termék fajtájától, illetve attól, hogy a megfelelőség-értékelésbe kötelező-e NB bevonása. Eltérés van innen kezdve az eljárásban attól függően, hogy a termékre milyen direktíva alkalmazható. (A legtöbb esetben több direktíva alapvető követelményeinek is meg kell felelnie – pl. elektromágneses kompatibilitás, EMC –, de az OSSKI csak a sugárvédelem szempontjára vonatkozó követelményeket tekinti.)

Orvostechnikai eszközök (ezen belül röntgen-, nukleáris medicina és sugárterápiás berendezések) megfelelőség-tanúsítása

Az orvosi röntgenberendezések, valamint a nukleáris medicina és a sugárterápia eszközei a 93/42/EEC: „Orvostechnikai eszközök” direktíva (rövidítése: MDD = Medical Devices Directive, az EU-ban hatályos 1998.06.15. óta) alá tartoznak. Magyarországon ezt a „47/1999. (X. 6.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről” honosította, ezt felváltotta a 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet. Mint a direktívának, a rendeletnek is az 1. sz. melléklete tartalmazza az Alapvető követelményeket. A rendelet mellékletei a direktíva mellékleteinek szó szerinti fordításai, az egyetlen eltérés, hogy a rendelet 1. sz. melléklete (1. részének) 13.7. pontja kimondja: „A 13.1-13.6. pontban felsoroltaknak *magyar nyelven* kell az eszköz végfelhasználója számára rendelkezésre állniuk.” (A 13.1-13.6. pontban felsoroltak a használati útmutató és a címke tartalmára vonatkozó előírások.)

Ezek a berendezések a szabályozás szerint a IIb. Osztályba tartoznak (a hozzájuk kapcsolódó nem-aktív tartozékok, mint pl. kazetta, fólia, rács stb. pedig a IIa. osztályba), ezért esetükben NB közreműködése kötelező. Ilyenkor a CE-jelölés mellett (alatt) mindig egy négyjegyű számnak is kell lennie, ez azonosítja a brüsszeli nyilvántartásnak megfelelően a tanúsítást végző NB-t.

A IIb. osztályú termékek esetén a gyártó az alábbi megfelelőség-értékelési útvonalak közül választhat:

- a) a 2. sz. melléklet szerinti teljes minőségbiztosítási rendszert oly módon, hogy a 2. sz. melléklet 4. fejezete szerinti vizsgálat nem szükséges, vagy
- b) a 3. sz. melléklet szerinti típusvizsgálati eljárást, összekötve
- ba) a 4. sz. melléklet szerinti termékellenőrzési, vagy
- bb) az 5. sz. melléklet szerinti gyártásminőség-biztosítási, vagy
- bc) a 6. sz. melléklet szerinti termékminőség-biztosítási eljárással.

Megjegyzendő, hogy a hagyományos röntgenberendezések (felvételi, átvilágító, fogászati, mammográfiás) vonatkozásában az OSSKI Sugáregészségügyi Főosztály Laboratóriuma a 3. sz. melléklet szerinti típusvizsgálati és a 4. sz. melléklet szerinti termékellenőrzési eljárásra akkreditálva van, ezt a megkötött szerződések szerint az ORKI vagy a MEEI Kft mint tanúsító szervezet (Brüsszelben bejegyzett NB) alvállalkozójaként végezheti. A b) bekezdés szerinti megfelelőség-értékelési eljárások esetében a CE-jelölés mellett feltüntetendő négyjegyű szám minden esetben a rendszertanúsítást – és nem a típustanúsítást – végző NB azonosítója (ha a két NB különböző).

Az orvostechnikai eszközök sugárvédelmére vonatkozó alapvető követelményeket a direktíva, illetve a rendelet 1. sz. melléklete (1. részének) 11. pontja tartalmazza. Diagnosztikai röntgenberendezések esetében ezt kielégítettnek kell tekinteni, ha a termék megfelel az IEC/EN 60601-es sorozatból az 1-3 kiegészítő szabványnak és – ha van ilyen – a rá vonatkozó termékszabványnak (pl. mammográf esetében a 2-45).

A NB közreműködését igénylő esetekben a CE-jelölés jogosságának ellenőrzéséhez hozzátartozik a NB-nak a gyártóra (illetve típusvizsgálati eljárás esetén az adott terméktípusra, termékellenőrzési eljárás esetén az egyedi termékre) vonatkozóan kiállított *tanúsítványának* (Certificate) (illetve egy másolatának) bekérése. Típusvizsgálattal kombinált eljárás esetén ez értelemszerűen két tanúsítványt jelent. A gyártók közel 100 %-a azonban az a) bekezdés szerinti teljes minőségbiztosítási rendszert választja; ekkor egy tanúsítvány van.

Fontos megjegyezni, hogy a gyártó teljes minőségbiztosítási rendszerének (elsősorban) a direktíva megfelelő mellékletében előírtaknak kell megfelelnie, és a tanúsítványnak is ezt kell tanúsítania. (Lehetséges, hogy külön tanúsítvány van az ISO 9001 szerinti teljes minőségbiztosítási rendszerre vonatkozóan – esetleg kombinálva az ISO 13485 [13488, régebben ISO 46001-es sorozat] szerint is –, ez azonban kevesebb követelmény teljesítésének igazolását jelenti, ezért nem helyettesítheti a direktíva szerinti teljes minőségbiztosítási rendszer tanúsítását.)

Állatorvosi és ipari röntgenberendezések szabályozása

Az állatorvosi röntgenberendezések, az ipari röntgenberendezések és az ipari izotópos berendezések esetében külön speciális, csak rájuk vonatkozó direktíva jelenleg nincs. Az új megközelítésű irányelvek közül rájuk vonatkozóan az alábbiak alkalmazása jöhet szóba:

- a) 89/336/EEC: Elektromágneses összeférhetőség, honosítja a 31/1999. (VI. 11.) GM-KHVM rendelet az elektromágneses összeférhetőségről;
- b) 73/23/EEC: Kisfeszültségű villamos berendezések (azóta többször módosítva), honosítja a 79/1997. (XII. 31.) IKIM rendelet villamos termékek biztonsági követelményeiről és az azoknak való megfelelésért értékeléséről;
- c) 98/37/EC: A gépek biztonsága, honosítja a 21/1998. (IV. 17.) IKIM rendelet a gépek biztonságáról.

Az állatorvosi röntgenberendezések, az ipari röntgenberendezések és az ipari izotópos berendezések esetében tehát e direktíváknak való megfelelést kell tanúsítania a gyártói megfelelési nyilatkozatnak. A gyártó teljes felelősséggel tartozik a gyártói megfelelési nyilatkozatban foglaltakért.

E direktívák közül nem tartalmaz sugárvédelmi követelményt az elektromágneses összeférhetőségről szóló előírás. A továbbiakban csak a másik kettő magyar honosító rendeletével foglalkozunk, amelyek értelemszerűen a vonatkozó direktíváéval azonos követelményeket tartalmaznak.

A 79/1997. (XII. 31.) IKIM rendelet – alapvető biztonságtechnikai követelményeket tartalmazó – 1. sz. mellékletének 2. pontja (egyebek között) az alábbiakat tartalmazza:

„2. Villamossági termékek veszélyeivel szembeni védelem Műszaki intézkedéseket kell hozni ... annak érdekében, hogy ...

- b) ne jöjjenek létre olyan ... sugárzások, amelyekből veszélyek keletkezhetnek,*
- c) az embereket, a háziállatokat és az anyagi javakat megfelelően védjék olyan nem villamos természetű veszélyektől, amelyek a tapasztalatok szerint villamossági termékekből indulnak ki ...”*

A 21/1998. (IV. 17.) IKIM rendelet – alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeket tartalmazó – 1. sz. mellékletének 1.5.10. pontja az alábbiakat tartalmazza:

„1.5.10. Sugárzás okozta veszély

A gépet úgy kell tervezni és gyártani, hogy a sugárkibocsátás csak a gép működéséhez szükséges mértékre korlátozódjon, és a kezelőszemélyzetre gyakorolt hatása legyen kizárt vagy a veszélytelen szint alatt maradjon.”

Mivel az állatorvosi röntgenberendezések, az ipari röntgenberendezések és az ipari izotópos berendezések esetében a megfelelésértékelésben NB közreműködése nem

kötelező, NB által kiadott tanúsítvány benyújtása nem lehet feltétele a nyilvántartásba vételnek. Felmerül a kérdés, hogy ekkor milyen módon lehet meggyőződni – a gyártói megfelelőségi nyilatkozatban foglaltakon túl, vagyis a gyártó általános felelősségén túlmenően – arról, hogy a CE-jelölés alkalmazása valóban jogos –, esetünkben természetesen csak a sugárvédelem szempontjából. Erősítheti a gyártó iránti bizalmat, ha be tud nyújtani saját ISO 9001-es minőségbiztosítási rendszerére vonatkozó tanúsítványt (de mivel ez nem kötelező, megkövetelni ezt sem lehet), és ha ilyet (annak másolatát) a gyártó benyújt, a CE-jelölés jogosságát minden további nélkül vélelmezhetjük.

Ha ilyet a gyártó nem tud bemutatni, akkor kérhetjük a sugárvédelemre vonatkozó (típus) vizsgálati jegyzőkönyv benyújtását, mégpedig elsősorban független akkreditált vizsgálólaboratórium jegyzőkönyvét. Ha ilyen sincs, elfogadhatjuk a gyártó saját (lehetőleg akkreditált) vizsgálólaboratóriumának vizsgálati jegyzőkönyvét is. Ha azonban a regisztráció megrendelője ilyet sem tud felmutatni, akkor intézetünk ragaszkodik saját sugárvédelmi vizsgálat elvégzéséhez. Ez utóbbi esetben tehát a terméknek a 16/2000. EüM rendelet szerinti régi fajtájú sugárvédelmi minősítése történik, amely csakis magyarországi forgalmazásra jogosítja fel a forgalmazót.

Hangsúlyozandó, hogy az itt leírtak csakis *sugárvédelmi szempontból* tekintik a forgalmazás előfeltételét, a forgalmazónak egyszersmind minden egyéb, az adott termék forgalmazására vonatkozó jogszabályi előírást is teljesítenie kell, a sugárvédelemmel össze nem függőeket azonban intézetünk nem vizsgálja.

Köszönetnyilvánítás. A szerzők köszönetüket fejezik ki Dárday Vilmos úrnak a vele folytatott értékes konzultációkért.

Hivatkozások

<http://europa.eu.int>

16/2000. (VI. 8.) EüM rendelet az atomenergiáról szóló 1996. évi CXVI. törvény egyes rendelkezéseinek végrehajtásáról

93/42/EEC Council directive on medical devices

16/2006.(III. 27.) ESZCSM rendelet az orvostechnikai eszközökről

MSZ EN ISO 13485:2003, Orvostechnikai eszközök. Minőségirányítási rendszerek. Szabályozási célú követelmények

31/1999. (VI. 11.) GM-KHVM rendelet az elektromágneses összeférhetőségről

79/1997 (XII. 31.) IKIM rendelet villamos termékek biztonsági követelményeiről és az azoknak való megfelelésértékeléséről

21/1998. (IV. 17.) IKIM rendelet a gépek biztonságáról

Orvos- és Kórháztechnika XLV. évfolyam 2. szám; 43-46. p; 2007. április