

DIAGNOSZTIKAI RÖNTGENBERENDEZÉSEK ÁLLAPOTVIZSGÁLATA MAGYARORSZÁGON

Helyzetfelmérés és javaslatok

(Vitairat)

Kidolgozta: *Dr. Porubszky Tamás* (OSSKI)

Budapest, 2013. január

Kivonat

A diagnosztikai röntgenberendezések állapotvizsgálata az évente, félévente vagy más, jogi szabályozás által előírt gyakorisággal/esetekben végzendő magasabb szintű technikai minőségellenőrző vizsgálat, amelyet orvosfizikusok, illetve erre alkalmasnak minősített vizsgáló szervezetek végezhetnek.

A jelen tanulmány a diagnosztikai röntgenberendezések technikai minőségbiztosítására vonatkozóan egy általános bevezetést nyújt, majd az előírásokat és a jelenlegi hazai helyzetet tekinti át. Mivel a háromszintű technikai minőségellenőrző vizsgálati rendszerből az állapotvizsgálat kérdése a legégetőbb megoldandó feladat, a tanulmány az általános áttekintés után kizárólag ennek mielőbbi megoldására vonatkozó javaslatokat terjeszt elő. A legfontosabbnak tartott megállapításokat dőlt betűs szedés emeli ki.

A tanulmány végén a konkrét javaslatok rövid, tömör formában összefoglalva is áttekinthetők, majd a mellékletben további javaslat található a gyakorlati megvalósítás érdekében szükséges lépésekre.

TARTALOMJEGYZÉK

Rövidítések jegyzéke

A röntgendiagnosztikai minőségbiztosítás haszna, fogalmai és előtörténete

Hazai előzmények

A vizsgálatok szintjei és elnevezései

A röntgendiagnosztikai minőségbiztosítás jogi előírásai

A röntgendiagnosztikai minőségbiztosítás jelenlegi helyzete hazánkban

A röntgen átvételi vizsgálatok haszna és tanulságai

Az állapotvizsgálatok terjedeleme (tartalma)

Az akkreditáció kérdése

A szabványok kérdései

Anyagi kérdések

A végrehajtás gyakorlata

Minőségellenőrző vizsgálat (lehet)-e az időszakos felülvizsgálat?

A javaslatok rövid összefoglalása

1. Melléklet: Javaslatok a megvalósításhoz szükséges lépésekre

2. Melléklet: OSSKI állásfoglalás az átvételi vizsgálatok terjedelmével kapcsolatban

Hivatkozások

RÖVIDÍTÉSEK JEGYZÉKE

EU: Európai Unió

QA (=quality assurance): minőségbiztosítás

QC (=quality control): minőségellenőrzés

ORSI: Országos Röntgen és Sugárfizikai Intézet

WHO (=World Health Organization): Egészségügyi Világszervezet

DR (=digital radiography): direkt-digitális radiológia, flat-panel detektoros képalkotás

EüM: Egészségügyi Minisztérium

OSSKI: Országos „Frédéric Joliot-Curie” Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Kutató Intézet

DSA: digitális szubtrakciós angiográfia

CT: computertomográf, számítógépes rétegfelvételező berendezés

IEC (=International Electrotechnical Commission): Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság

EN (=Euronorm): Európai Szabvány

AEC (=automatic exposure control): automatikus (röntgen)felvételi szabályozás

MRT: Magyar Radiológusok Társasága

NAT: Nemzeti Akkreditáló Testület

SEFO(L): Sugáregészségügyi Főosztály (Laboratórium)

EEKH (OI): Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (Orvostechnikai Igazgatósága)

MSO: Munkahelyi Sugáregészségügyi Osztály (OSSKI-ban)

CBCT: cone beam CT (3D [háromdimenziós] röntgen képalkotási eljárás)

TC (=Technical Committee): Műszaki Bizottság

OTH: Országos Tisztifőorvosi Hivatal

RP: Radiation Protection (=sugárvédelem)

RSZK: Radiológiai Szakmai Kollégium

SD: Sugáregészségügyi Decentrum

ifv: időszakos felülvizsgálat

MOFT: Magyar Orvosfizikai Társaság

A röntgendiagnosztikai minőségbiztosítás haszna, fogalmai és előtörténete

Fontos, hogy a röntgenberendezések minél hosszabb ideig üzemeljenek kifogástalanul, és megfeleljenek annak a célnak, amelyre szolgálnak, vagyis a diagnosztikai céloknak lehető legmegfelelőbb minőségű röntgenképeket szolgáltatassák a páciensekről, emellett a lehető legkisebb sugárterhelést okozzák nekik és a személyzetnek, továbbá minden egyéb szempontból is biztonságosan működjenek. Tömören úgy is mondhatjuk, hogy *a jó gép* – ugyan nem elégséges, de – mindenképpen *szükséges feltétele a jó radiológiai diagnosztikának*. Sok évtizedes nemzetközi tapasztalat bizonyítja, hogy a gép „jó” voltát csak folyamatos technikai minőségbiztosítással lehet elérni. Az említett célok csak akkor valósíthatók meg, ha a röntgenberendezések műszaki paramétereit időszakosan szakszerű mérésekkel ellenőrzik, a közbülső időszakokban pedig – ha a lehető legegyszerűbb módszerekkel is – ellenőrzik a teljesítőképesség állandóságát. A tapasztalatok szerint az is célszerű, ha ezek az ún. minőségellenőrző vizsgálatok a gyártótól, szerviztől független módon történnek. *A berendezések technikai minőségellenőrzésére fordított pénz és idő bőségesen megtérül a diagnózis magasabb színvonalában, a biztonságban, anyag-, energia-, környezetterhelés-, gépidő- és munkaidő-, de legfőképpen páciensdózis-megtakarításban.* Ezt felismerve a technikai minőségbiztosítást az EU is kötelezővé tette. *A vizsgálatok elvégzésének költségét helytelen az egészségügyet terhelő többletkiadásnak tekinteni, hiszen haszna – pusztán anyagiakban is – sokkal nagyobb, mint a költsége.*

A technikai minőségbiztosítást nem folytató röntgenosztályokon egy-egy röntgenfelvétel-típus páciensdózisa akár két nagyságrendnyi tartományt is átfoghat (természetesen a túl kis dózissal készült felvétel diagnosztikai szempontból haszontalan, tehát fölösleges sugárterhelést nemcsak a túlexpozíció okozhat), a felvételi selejt mértéke pedig akár a 17 %-ot is elérheti. Ott, ahol bevezették a minőségbiztosítást, a dózistartományok 3-5-szörös átfogásra szűkültek, a felvételi selejt pedig kb. 5 %-ra csökkent. Ezek az adatok Angliából származnak, és az 1980-as-90-es évekre vonatkoznak.

Kissé leegyszerűsítve a fogalmakat a röntgendiagnosztikában *minőségbiztosításon* (QA = quality assurance) a berendezések állapotának, a keletkezett képek minőségének és a páciensdózisoknak a rendszeres vizsgálatát, értékelését és az értékelésből fakadó teendők („helyesbítő intézkedések”), valamint az adminisztráció rendszerét, *minőségellenőrzésen* (QC = quality control) pedig főként a konkrét szemrevételezéses, működési és méréses ellenőrző vizsgálatok végzését szokták érteni.

Ösztönös módon „minőségbiztosítás” régóta létezik. Tárgykörünkben ez azt jelenti, hogy ha egy radiológus vagy egy asszisztens azt észlelte, hogy valamely röntgenkép nem a szokott és elvárt minőségű, megkereste ennek az okát és megpróbálta kijavítani. Egy lépéssel továbbmenve már a megelőzés is megjelenik, például nem várják meg az előhívó vegyszer olyan mértékű romlását, amely már észrevehető képminőség-romlást okoz, hanem ezt megelőzve, egy előre meghatározott időtartam elteltével vegyszert cserélnek.

A 60-as években kezdett csak tudatos szinten megjelenni az a felismerés, hogy a röntgenberendezés csak akkor lehet képes – az ésszerűen elérhető legkisebb páciensdózis mellett – megfelelő minőségű kép létrehozására, ha a beállításai megfelelően pontosak, vagyis a tényleges paraméterek adott pontosságon belül megegyeznek a beállított értékekkel. Mivel

ennek fennállása csak méréssel ellenőrizhető, elindultak a kezdeményezések az ún. minőségellenőrző mérések végzésére. Ebben Anglia járt az élen.

Hazai előzmények

A tudatos röntgendiagnosztikai minőségbiztosítás első lépése hazánkban az volt, amikor 1986-87-ben az Országos Röntgen és Sugárfizikai Intézet (ORSI, az orvosi radiológia központi szakintézménye hazánkban 2005-ig, amikor is 74 évi működés után az egészségügyi kormányzat sajnálatosan megszüntette) bevezette a gyakorlatba a *Csobály Sándor* nevéhez fűződő, úgynevezett Quality Control táskát, amely egyszerű eszközöket tartalmazott minőségellenőrzéshez. Ez az akkori (1982-es) WHO-ajánlásokat igyekezett bizonyos egyszerűsítésekkel a hazai helyzetre alkalmazni. Mintegy 35 darab készült belőle, és a megyei kórházakat és még néhány nagyobb intézményt látták el vele. Bár elvileg minden mértékadó szakember és intézmény helyeselte a kezdeményezést, a gyakorlatban az mégis hamar elhalt. Ennek okait részben a házilagos, kézi kivitelezés gyengeségeiben, részben a nem megfelelő meggyőzésben kereshetjük, de hosszú távon a központi menedzselés sem volt megfelelő. A történet mindenképpen azt igazolja, hogy a minőségbiztosítás nem terjedt el széles körben, ha nem teszik kötelezővé, és nem győzik meg, nem teszik érdekeltté a résztvevőket.

A vizsgálatok szintjei és elnevezései

A röntgen minőségellenőrző vizsgálatok felosztását és elnevezéseit illetően a szakirodalom tanúsága szerint lényegében nemzetközi konszenzus áll fenn. Eszerint a vizsgálatoknak három szintjét különböztetik meg.

1. *Átvételi vizsgálat* (= acceptance test = Abnahmeprüfung): A berendezés üzembe helyezése előtt végzendő részletes állapotfelmérés, amely speciális mérőeszközöket és speciális szakértelmet (vagyis fizikusi vagy mérnöki közreműködést) igényel. Világosan meg kell különböztetni az átvételi vizsgálatot az ún. átadás-átvételi vizsgálatától. Ez utóbbit a felszerelő cég végzi a vevő jelenlétében. (Elvben nem zárható ki, hogy ennek egyes eredményei – megfelelő jogi szabályozás és független külső szakértők részvétele esetén – az átvételi vizsgálat részeként is elfogadásra kerülhessenek.) Az átvételi vizsgálat egyik célja annak ellenőrzése, hogy a leszállított berendezés megfelel-e a szállítási szerződésben specifikált műszaki paramétereknek (és az esetleges helyi előírásoknak), a másik célja a minőségügyi program számára az ún. alapértékeknek a meghatározása, amelyek a későbbiekben összehasonlítási alapként szolgálnak. Az átvételi vizsgálat tehát egyszeri vizsgálat.

2. *Állapotvizsgálat* (= status test = Zustandsprüfung): A részletes állapotfelmérés ismételt elvégzése a helyi szabályozás által előírt rendszerességgel (legtöbb esetben évente, de pl. mammográfok esetén indokolt lehet félévente), továbbá „szükség esetén” (ez általában a jelentősebb szerviz-beavatkozást, pl. röntgencső, képerősítőcső vagy DR detektor cseréjét jelentheti) soron kívül is. Mivel az állapotvizsgálatok fő célja a paraméterek változásának megállapítása, alapvetően az átvételi vizsgálat (vagy az első állapotvizsgálat) alkalmával mért paramétereket kell újra megmérni és az eredeti értékekkel összehasonlítani. Ezért terjedelme

lényegében az átvételi vizsgálatával azonos. Azonban némi egyszerűsítés lehetséges, így például állapotvizsgálat alkalmával esetlegesen mellőzhető lehet a dokumentáció meglétének újraellenőrzése, valamint (ha nem történt részegység-csere) a szivárgó sugárzás és az asztallap sugárgyengítésének ismételt vizsgálata. Az állapotvizsgálat mérőeszköz- és szakértelem-igénye megegyezik az átvételi vizsgálatával.

3. *Állandósági vizsgálat* (= constancy test = Konstanzprüfung): A felhasználók (engedélyesek) által végzendő, napi-heti-havi rendszerességű egyszerűbb ellenőrzések, amelyeknek célja a teljesítőképesség állandóságának ellenőrzése.

Akadnak országok, ahol egy kissé eltérő a terminológia, de lényegében ugyanolyan háromszintű felosztást takar. Így például Nagy-Britanniában az állapot- és az állandósági vizsgálatokat együttesen „routine performance testing”-nek nevezik, és azon belül különböztetnek meg – a szükséges gyakoriság, felszerelés és szakértelem különbözősége szerint – két fokozatot. Németországban az állapotvizsgálatot is átvételi vizsgálatnak nevezik, és ötvenként kötelező elvégeztetni, viszont az állandósági vizsgálatok megkövetelt szintje és eszköz-igénye is igen magas.

Az egyes vizsgálatok leírásában sokszor szerepel a *beavatkozási szint* (angolul: remedial level) és a *felfüggesztési szint* (angolul: suspension level) fogalma. A beavatkozási szint olyan mértékű eltérést jelent az elvárt (ún. alap-)értékektől, amely már indokolja, hogy hozzáértő szakemberrel az eltérést kiigazítsassák, de még nem teszi szükségessé a berendezéssel való munka azonnali felfüggesztését. A felfüggesztési szint a már mindenképpen elfogadhatatlan mértékű eltérést jelenti, amely esetén a berendezés használatát azonnal fel kell függeszteni, mindaddig, amíg a megfelelő szakember a javítást, illetve beállítást el nem végzi. A szakember által végzett beavatkozást követően azonnal újra el kell végezni az állapotvizsgálatot. Amennyiben a paraméter értéke javítás, illetve beállítás után is a felfüggesztési szintet meghaladó eltérést mutat, meg kell fontolni a berendezés kiselejtezését. Valamennyi vizsgálat eredményét visszakereshetően dokumentálni kell későbbi összehasonlíthatóság céljából.

A röntgendiagnosztikai minőségbiztosítás jogi előírásai

Mint említettük, a radiológiai berendezések technikai minőségbiztosítását (beleértve a nyilvántartást, a sugárvédelmi felügyeletet, a páciensdózisok becslését stb. is) a tapasztalatok alapján az Európai Unió is kötelezővé tette. (A továbbiakban ebből csak a diagnosztikai röntgenberendezésekkel foglalkozunk.)

A 97/43/Euratom Direktívában¹ a következőket olvashatjuk (az idézet a hivatalos magyar fordításból)²:

„8. cikk

Berendezések

(1) A tagállamok meghoznak minden olyan intézkedést, amelyet szükségesnek tartanak annak érdekében, hogy a radiológiai berendezések szükségtelen elterjedését elkerüljék.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy

- a használatban lévő összes radiológiai berendezést sugárvédelmi szempontból szigorú felügyelet alatt tartják,
- a radiológiai berendezésekről minden egyes radiológiai létesítmény esetén naprakész nyilvántartás áll az illetékes hatóságok rendelkezésére,
- a radiológiai létesítmény üzemeltetője megfelelő minőségbiztosítási programokat hajt végre, ideértve a minőségellenőrzési intézkedéseket, a páciensdózisok vagy a kiszolgáltatott aktivitások becslését, és
- a berendezés első klinikai célra történő használatba vétele előtt átvételi vizsgálatot végeznek, azután pedig rendszeresen és minden nagyobb karbantartás után teljesítőképességi vizsgálatot végeznek rajta.

(3) Az illetékes hatóságok intézkedéseket tesznek annak biztosítására, hogy a radiológiai létesítmény üzemeltetője megtegyen minden olyan lépést, amely szükséges a berendezések nem megfelelő működésének vagy hibájának kijavításához. Specifikus elfogadhatósági kritériumokat is alkalmaznak a berendezésekre, hogy jelezzék, ha javító intézkedésre van szükség, beleértve adott esetben azt, hogy a berendezés működését leállítsák.

(4) Röntgenátvilágítás esetén képerősítő vagy ennek megfelelő technika nélküli vizsgálatok nem indokoltak és ezért tilosak.

(5) Olyan röntgenátvilágításos vizsgálatokat, amelyek során nem állnak rendelkezésre a dózisteljesítmény szabályozására szolgáló eszközök, csak indokolt körülmények esetén lehet végezni.

(6) Amennyiben új sugárdiagnosztikai berendezést alkalmaznak, azt – amennyiben szükséges – felszerelik olyan készülékkel, amely a radiológiai eljárás során tájékoztatja az egészségügyi dolgozót a berendezés által keltett sugárzásról.”

(Meg kívánjuk jegyezni, hogy a (6) bekezdés fordításába sajnálatos hiba csúszott, ugyanis az eredeti szöveg „where applicable” kifejezése magyarul helyesen nem „amennyiben szükséges”, hanem „amennyiben alkalmazható”.)

Magyarország Európai Unió csatlakozási szándéka elengedhetlenné tette, hogy e téren is átvegyük a fejlettebb országokban kialakult gyakorlatot, amelyet az EU-ban jogilag is kötelezővé tettek. Ennek érdekében a 31/2001 (X. 3.) EüM rendelet³, amely a páciensek sugárterhelésére vonatkozó 97/43/Euratom EU-irányelvvel összeegyeztethető jogi szabályozást tartalmaz, többek között az alábbiakat írja elő:

„12. § (2) A berendezések használatbavétele előtt az OSSKI átvételi vizsgálatot végez azon működési jellemzők rögzítése céljából, amelyek a továbbiakban a minőségügyi program összehasonlító értékeiként szolgálnak.

13. § (1) Az engedélyes köteles gondoskodni a minőségellenőrző és minőségbiztosító intézkedések betartásáról...

(2) A radiológiai berendezések napi minőségellenőrzési vizsgálatát az engedélyesnek, az évenkénti vagy nagyobb karbantartást követő minőségellenőrzési vizsgálatot pedig az erre jogosult akkreditált szervnek kell végeznie. A vizsgálatokról jegyzőkönyvet kell felvenni. A

vizsgálatok megtörténtét, illetőleg a jegyzőkönyvben rögzített intézkedések végrehajtását a sugáregészségügyi hatóság ellenőrzi.”

Az Európai Unióban a jelen sorok írásakor végső tervezet formájában van az „European Basic Safety Standard” (azaz a dolgozók és a lakosság sugárvédelméről szóló 96/29/Euratom direktíva)⁴ új változata, amely magába olvasztja többek között az „orvosi sugárvédelemről” szóló jelenlegi 97/43 direktíva tárgykörét is. Ennek VII. fejezetében a következőket olvashatjuk:

„Article 59

Equipment

1. Member States shall take such steps as they consider necessary with a view to avoiding unnecessary proliferation of medical radiological equipment.

2. Member States shall ensure that:

(a) all medical radiological equipment in use is kept under strict surveillance regarding radiation protection;

(b) an up-to-date inventory of medical radiological equipment for each medical radiological installation is available to the competent authorities;

(c) appropriate quality assurance programmes and dose or administered activity assessments are implemented by the undertaking; and

(d) acceptance testing, involving the medical physics expert, is carried out before the first use of the equipment for clinical purposes, and performance testing is carried out thereafter on a regular basis, and after any major maintenance procedure.

3. Competent authorities shall take steps to ensure that the necessary measures are taken by the undertaking to improve inadequate or defective features of medical radiological equipment. They shall also adopt specific criteria for the acceptability of equipment in order to indicate when appropriate corrective action is necessary, including, if appropriate, taking the equipment out of service.

4. The use of fluoroscopy equipment without a device to control the dose rate, or without an image intensifier or equivalent device, shall be prohibited.

5. Any equipment used for interventional radiology and computed tomography shall have a device or a feature informing the practitioner of the quantity of radiation produced by the equipment during the medical radiological procedure. Any other medical radiodiagnostic equipment brought into use after this Directive has entered into force shall have such a device or a feature or equivalent means of determining the quantity of radiation produced. The radiation dose shall form part of the report on the examination.

Ez a szöveg a 97/43-asétól csak igen kevés eltérést mutat, fel lehet azonban tételezni, hogy betartását az eddigieknél szigorúbban fogják elvárni, illetve ellenőrizni.

A röntgendiagnosztikai minőségbiztosítás jelenlegi helyzete hazánkban

Az előírt, európai uniós kötelezettségen és nemzetközi tapasztalatokon alapuló háromszintű minőségellenőrző vizsgálati rendszerből az első, az OSSKI által új berendezéseken végzendő átvételi vizsgálat 2002 májusa óta folyamatosan folyik, a közel 11 év alatt már több mint 500 vizsgálat történt, bár sajnos még ma is jelentős számú új berendezésre nem rendelik meg a vizsgálatot, és e tény fölött a sugáregészségügyi hatóság sokszor szemet huny.

A harmadik szint vizsgálatait, az engedélyesek által végzendő napi, heti, havi állandósági vizsgálatok a mammográfiás szűrőmunkahelyeken kötelezően előírva folynak (ezek fel is vannak szerelve szenzito-denzitométerrel és vizsgálófantommal). Ezeken kívül ilyen vizsgálatok gyakorlatilag csak ott folynak, ahol azokat a szerviz – garanciaidő alatt vagy átalánydíjas karbantartás keretei között, saját érdekében – elvégzi, továbbá néhány nagyobb intézményben, ahol elkötelezett röntgentechnikus vagy mérnök – az orvosvezető támogatásával – látja el ezt a feladatot. A hagyományos (filmes) röntgenfelvételezés esetében ennek fontos része (lenne) a filmelőhívással és filmnézéssel kapcsolatos körülmények rendszeres vizsgálata, amit a digitális képalkotás esetében a képmegjelenítés vizsgálata vált fel. Mivel ide napi rendszerességű feladatok is tartoznak, azokat semmiképpen sem tudja ellátni a szerviz, hanem csakis a helyi személyzet (radiográfusok, operátorok). Mindezek terén a magyar radiológiában rendkívül súlyos hiányosságok állnak fenn. Az állandósági vizsgálatok végzése nem igényelne nagyobb beruházást, csak egy kevés munkát, megkezdésükhöz a Radiológiai Szakmai Kollégium által jóváhagyott ajánlások az OSSKI honlapjáról letölthetők⁵.

A legnagyobb megoldatlan problémát azonban a technikai minőségellenőrző vizsgálatok rendszerének közbülső (második) szintje jelenti hazánkban. Ezt az évente (de később esetleg például majd a mammográfiában félévente), továbbá nagyobb szerviz-beavatkozásokat követően – a rendelet előírása szerint akkreditált vizsgálólaboratórium által végzendő – *állapotvizsgálatok* jelentik. Ezek sajnos – az „önkéntes jogkövetés” egy-két véletlenszerű esetétől eltekintve – *mindmáig egyáltalán nem folynak hazánkban. Ez, tekintettel az európai uniós kötelezettségekre és arra, hogy az előíró rendelet 2001 vége óta hatályban van, nemcsak meglepő, hanem elfogadhatatlan is.* Az évek során brüsszeli megkeresésre Magyarország többször is jelezte, hogy a direktívát honosította, mellékelve a honosító rendelet angolra fordított szövegét. Csak éppen azt nem tette hozzá senki, hogy a rendelet technikai minőségellenőrzésre vonatkozó előírásainak nagy részét ma sem hajtják végre! Ezért – ha kitudódna – hazánk az EU-tól akár nagy összegű bírságot is kaphatna.

Kezdetben az előírás végrehajtásának elhalasztását azzal lehetett magyarázni, hogy nem léteztek erre a feladatra akkreditált vizsgálólaboratóriumok – az OSSKI Sugáregészségügyi Főosztály Laboratóriumát kivéve, amelynek nem hivatali feladata az összes állapotvizsgálat elvégzése, és ezt korlátozott kapacitásai nem is tennék lehetővé. 2006-2007-ben – a szükséges eszközös és személyi feltételek megvalósításával – két további laboratórium nyert erre a feladatra akkreditációt, ezzel tehát a végrehajtás megkezdésének feltételei adottá váltak. Nem zárható ki a jövőben a laboratóriumok számának további növekedése sem. Mivel azonban „önkéntes jogkövetésre” gyakorlatilag nem lehet számítani,

az előírás végrehajtását a hatóságnak kellene kikényszerítenie. Hogy ez miért nem történik meg máig sem, az pontosan nem tudható, de valószínűleg több, egymást erősítő oka van. Az egyik, hogy az erre kijelölt sugáregészségügyi hatóság (vagyis a sugáregészségügyi decentrumok hálózata) nem rendelkezik ehhez kapacitással. A másik, hogy 2004 és 2009 között a magyar egészségügyet évről-évre újabb súlyos megszorítások sújtották, így nem tűnhetett reálisnak egy újabb, nem elhanyagolható költségkihatású feladat végrehajtása, külön finanszírozás nélkül. Gyakorlatilag egy évtizede folyamatosan mindenki azt mondja (persze csak nem hivatalosan), hogy „erre most nincs pénz”. Egy harmadik, alighanem szintén jelentős ok az, hogy sokan még ma is az – eredetileg a 47/1999. EüM rendelettel bevezetett, ma az azt felváltó 4/2009. (III.17.) EüM rendelet⁶ 27. §-a és 13. sz. melléklete által előírt – ún. *időszakos felülvizsgálatról* (lásd később) gondolják azt, hogy az a minőségellenőrzés, holott ez utóbbi főleg villamos és mechanikai biztonsági ellenőrzést jelent, és maga a rendelet szövege is egyértelműsíti, hogy nem vált ki más előírások alapján végzendő egyéb vizsgálatokat. Természetesen ha majd az állapotvizsgálatok végzése megfelelő módon beindul, akkor célszerű lehet a fölösleges átfedések csökkentése.

Összefoglalóan megállapíthatjuk, hogy a diagnosztikai röntgenberendezések technikai minőségellenőrzése és ezen belül elsősorban az akkreditált vizsgálólaboratórium által végzendő állapotvizsgálat azért szenved csorbát, mert nincs igazi gazdája, a kérdés jelenleg áthullik a magyar radiológiát működtető, szabályozó és ellenőrző rendszer rostáján. *Maguk a radiológiai osztályok sok egyéb, főleg adminisztratív jellegű minőségügyi tevékenységgel megterhelve pedig nehezen ismerik fel, hogy a berendezések minőségellenőrzése – még ha kezdetben egy kis többletmunkát igényel is – a saját jól felfogott érdekük is.*

A röntgen átvételi vizsgálatok haszna és tanulságai

Az OSSKI által elvégzett átvételi vizsgálat az intraorális fogászati és (egyelőre) a csontsűrűségmérő röntgenberendezések kivételével (magyarázatát lásd a 2. Mellékletben) minden fajta röntgenberendezésre kiterjed. A felvételi és/vagy átvilágító berendezésekhez számítjuk a körtermi mobil felvételi készülékeket és a gördíthető sebészeti röntgenképerősítőket, valamint a hagyományos rétegfelvételi szerkezeteket is. Ezeken kívül a mammográfokra, a digitális szubtrakciós angiográfás berendezésekre (DSA), a CT-kre és a panoráma (újabbán 3D) fogászati röntgenberendezésekre is történnek átvételi vizsgálatok.

Az átvételi vizsgálat egyik célja – mint már említettük – annak ellenőrzése, hogy a leszállított berendezés megfelel-e a szállítási szerződésben specifikált műszaki paramétereknek. A felhasználó (engedélyes) egyik haszna tehát ennek a megfelelőségnek az ellenőrzése. Abban a – kis valószínűségű, de mégsem lehetetlen – esetben, ha a műszaki paraméterek meg nem felelése derülne ki, az engedélyes egy független vizsgálat jegyzőkönyvének, szükség esetén az OSSKI emellé megkérhető szakvéleményének birtokában eredményesen reklamálhat a szállító cégnél a szükséges beállítás vagy javítás elvégzése, annak esetleges lehetetlensége esetén pedig a berendezés kicserélése érdekében. Hangsúlyozandó, hogy az OSSKI vizsgálata nemcsak a gyártó cégektől független, hanem akkreditált vizsgálólaboratórium keretében, kalibrált, illetve hitelesített mérőeszközökkel, magasan kvalifikált vizsgálószemélyzet által, érvényben lévő nemzetközi (IEC = EN = MSZ

EN) szabványok előírásai szerint történik, tehát semmiféle önkényességnek nem ad lehetőséget. Az engedélyes másik, minden körülmények között érvényesülő haszna az, hogy új berendezése egy induló minőségbiztosítási programnak lesz részese, ezáltal garantálva a bevezetesként említett célok hosszú távon történő megvalósíthatóságát. Ehhez azonban *feltétlenül szükséges lenne, hogy a vizsgálatokat rendszeresen megismételjék, hiszen anélkül a berendezések változása, öregedése, a beállítások „elmászása” nem állapítható meg, vagyis tulajdonképpen az átvételi vizsgálatok egyik fő haszna nem valósul meg.*

Az elvégzett vizsgálatok fő célja, a vizsgálandó minőségi paraméterek kezdeti értékeinek felvétele – itt-ott egy-két adat kivételével – minden esetben sikerült. *A mai modern röntgengenerátorok – egy-két ritka kivételtől és a fogászati röntgenberendezések egy részétől eltekintve – általában jelentősen jobbak a paraméterek pontossága, linearitása és reprodukálhatósága szempontjából, mint amit a hatályos szabványok előírnak. Természetesen ez nem lehet oka a vizsgálatok mellőzésének, hiszen a cél éppen a kivételek megtalálása.* Kb. az esetek egyharmadában találtunk olyan feltűnő hibákat vagy tűréshatáron kívül eső értékeket, amelyekre hivatkozva a jegyzőkönyvek kísérlőlevelében javasoljuk a szervizzel való ellenőriztetést, illetve beállítást. Ez a legtöbb esetben a sugárrekesz beállítását, néhányszor a felvételi automatika beállítását jelentette, ettől eltérő hibák csak rendkívül ritkán (kb. az esetek 1 %-ában) fordultak elő az új gépeknél. Új gépekről lévén szó, ez minden esetben a garancia keretébe esik, így az intézményeknek külön pénzébe nem kerül, viszont kétségtelenül azok javát, illetve a minőségügy célkitűzéseit szolgálja. Külön ki kell emelni, hogy a rendelkezésünkre álló egyedülálló műszerezettség (RTI Barracuda) segítségével meg lehetett állapítani a röntgensőegység kijelzett és tényleges szűrésének eltérését. Megjegyzendő, hogy a vizsgálat minden esetben nem-invazív, vagyis a berendezésbe való beavatkozás nélkül, kizárólagosan a sugárzás mérésével történik.

A legkorszerűbb röntgenberendezéseknek tipikus jellemzője, hogy konstrukciójuknál fogva igyekeznek minimalizálni a kezelői tévedések és az ebből eredő fölösleges sugárterhelések lehetőségét. Éppen a vizsgálataink deklaráltan nem-invazív volta miatt nem tudunk ún. szerviz üzemmódba lépni, hacsak nincs jelen egy felhatalmazott szervizes is. Ez utóbbira DSA vizsgálatánál elengedhetetlenül szükség van, de a CT-készülékek és a korszerű átvilágító berendezések esetén is a vizsgálatok lehetséges terjedelmét nagyon korlátozza, ha nincs jelen szerviz-szakember. Az említett konstrukciós sajátság sok esetben megnehezíti a mérések elvégzését (csak – üres – kazetta kivétele és újra betevése, esetleg páciens-adatok beírása után lehet exponálni), olykor pedig lehetetlenné is teszi (a kazetta kötelező ottléte miatt nem lehet sugárdetektort a Bucky-szerkezetbe helyezni az asztallap sugárgyengítésének megméréséhez). Egyes berendezéseken nem lehet tetszőlegesen blendézni, bizonyos röntgengenerátorokon nem lehet a csőáramot beállítani, csak a mAs-t stb.

Mindenképpen közös érdek a berendezésekre való vigyázás, az esetleges túlterhelések és az abból fakadó jogviták elkerülése. Ezért a Laboratórium nemcsak ahhoz ragaszkodik, hogy a megrendelő képviselője jelen legyen a vizsgálatnál, hanem a röntgenberendezést is (ha nincs jelen szerviz-szakember) kizárólag ő kezelheti, a Laboratórium munkatársai csak saját mérőeszközeiket kezelik. Megállapítható, hogy *a röntgenasszisztensek szaktudása, a berendezések kezelésére való kiképzettsége intézménytől függően nagyon egyenetlen, és mind szakmai, mind sugárvédelmi, mind minőségügyi továbbképzésük rendkívül fontos feladat.*

Az állapotvizsgálatok terjedeleme (tartalma)

Említettük már, hogy a röntgengenerátorok – legalábbis az újak – manapság mintegy 99 %-ban megfelelnek a szabvány pontossági, linearitási és reprodukálhatósági követelményeinek. Felvételi automatika (AEC) üzemmódban azonban gyakori a hibás beállítás. Mint már említettük, szerintünk ez nem lehet oka a vizsgálatok mellőzésének, hiszen a cél éppen a kivételek megtalálása. Sőt, vannak még használatban régebbi berendezések is, amelyekre a fenti állítás nem vonatkoztatható. Kétségtelen azonban, hogy korunkban a generátorvizsgálat helyett, illetve mellett egyre nagyobb fontossággal bír a képalkotás minőségének vizsgálata és a dozimetriai vizsgálat (optimalás, sugárvédelem). A teljes körű minőségellenőrző vizsgálatokhoz mindenképpen ezeknek is hozzá kell tartozniuk. Azonban a képminőség szakszerű értékelése, főleg a ma már egyre inkább kizárólagossá váló digitális képalkotási technikák esetében megfelelő vizsgálótesteket (fantomokat) és szabványosított értékelés módszereket kíván. Az előbbiek nem minden laboratóriumnak állnak rendelkezésre, az utóbbiak pedig csak fokozatosan alakulnak ki. Semmiképpen sem tudjuk elfogadni azt a nézetet, amely szerint előbb legyen elegendő számú, vizsgálótestekkel maximálisan felszerelt laboratórium, és csak a legtágabb és legszigorúbb előírások kielégíthetősége esetén kezdjünk bele az állapotvizsgálatok végzésébe. Ehelyett a leghatározottabban azt javasoljuk, hogy *inkább szűkebb terjedelemmel induljanak el az állapotvizsgálatok, semmint hogy bevezetésük további halasztást szenvedjen. A szűkebb terjedeleme ez esetben az eddig végzett átvételi vizsgálatok terjedelmét jelenti. Az állapotvizsgálatok tényleges bevezetésének immár halaszthatatlanul itt van az ideje.* A vizsgálatok terjedelmének felülvizsgálata és laboratóriumok felszereltségének fokozatos bővítése azután amúgy is folyamatos feladat. Ebben a szakma feltétlenül számíthat az MRT Technikai Szekciója „Technikai minőségellenőrzés” munkacsoportjának (vezetője: Porubszky Tamás) további munkájára és javaslataira.

Az átvételi és állapotvizsgálatok jelenleg tartalmazzák, az IEC = EN = MSZ EN 61223-3 szabványsorozaton alapuló részleteit és a vizsgálatok eszközszükségletét illetően utalunk máshol közzétett adatainkra⁷.

Az akkreditáció kérdése

Az akkreditáció annak hivatalos elismerését jelenti, hogy valaki vagy valamely szervezet felkészült egy bizonyos tevékenység végzésére. Maga az akkreditációs eljárás magában foglalja többek között a személyzet képzettségének és hozzáértésének ellenőrzését, a vizsgálóeszközök meglétének és kalibrált/hitelesített állapotának ellenőrzését, a vizsgálati jegyzőkönyvek tartalmának és használhatóságának ellenőrzését, valamint a minőségbiztosítási rendszer működtetésének ellenőrzését. A vizsgáló szervezetek minőségbiztosítása – elvben – abból a célból indult ki, hogy az elvégzett vizsgálatok visszakereshetők és reprodukálhatók legyenek, az elkövetett hibákat („nem-megfelelőségeket”) pedig ki lehessen javítani és ismételt előfordulásukat megakadályozni, továbbá a laboratórium a vizsgálati eljárások fejlődését nyomon követve folyamatosan fejlessze tevékenységét. A gyakorlatban azután

ebből kiindulva meglehetősen terjedelmes adminisztráció hárul az akkreditációt kérő szervezetekre, aminek egy nem elhanyagolható hányadára vonatkozóan – a legfinomabban kifejezve is – megkérdőjelezhető, hogy a szakmai munka színvonalával összefüggésben áll-e.

Maga az „akkreditáció” kifejezés jogi szakkifejezéssé vált, és a magyar jogrendben (az oktatás területét kivéve) a *Nemzeti Akkreditáló Testület* (a továbbiakban: NAT) kizárólagos jogkörét jelenti. Ha valamely szervezet alkalmasságát valamely tevékenységre nem a NAT, hanem bármely más szervezet mondja ki, az jogilag nem nevezhető akkreditációnak, csupán egy ahhoz „hasznos” eljárás, amelyet „*feljegyzítés*”-nak lehet nevezni. Ilyen egyebek között a később tárgyalandó ún. időszakos felülvizsgálat.

Mivel a rendeletben akkreditációról van szó, ezt nem lehet másként értelmezni, mint a NAT által adott – és vizsgálati tevékenységről lévén szó, vizsgálólaboratóriumi – akkreditációt.

A vizsgálati eljárásokat *validálni* kell, ez alól kivétel, ha szabványban előírtaknak megfelelően történik a vizsgálat. A szabványt ugyanis elfogadják konszenzusként, amelyre hivatkozni lehet. Az akkreditáló testület elfogadhat olyan vizsgálati eljárást is, amely ugyan nem szabványban, de más, bizonyíthatóan konszenzust kifejező nemzetközi dokumentumban van leírva.

A diagnosztikai röntgenberendezések állapotvizsgálatára eddig akkreditációt szerzett három laboratórium tapasztalatai azt mutatják, hogy – a várakozásokkal ellentétben – a NAT akkreditációs eljárásait egyre inkább nem az egyértelműen lerögzített szabályok kiszámítható alkalmazása jellemzi, hanem az elvárások, a benyújtandó dokumentumok elfogadása vagy el nem fogadása nagymértékben függ a szakauditorok, a vezető auditorok és végső döntést kimondó bizottság elgondolásaitól, vagyis a személyek változása az elvárások változásával is együtt jár. Az OSSKI SEFO Laboratórium Részletező Okiratának a tárgyunkra vonatkozó részét három év alatt négyszer kellett a NAT kívánságra átírni, azaz a NAT utóbb a korábban saját maga által jóváhagyott okirat módosítását követelte meg. Az azonos tárgykörben akkreditált laboratóriumok akkreditációs dokumentumai között jelentős eltérések vannak. Egy további probléma az akkreditációs eljárás és a kötelező éves felülvizsgálati auditok irreálisan magas díja. Az az eredeti cél, hogy az akkreditált laboratóriumok a technika változására gyorsan tudjanak reagálni, ebben a gyakorlatban visszajára fordul, mert a NAT a négyéves akkreditációs ciklus közbeni legkisebb szakmai módosítást, fejlesztést is a teljes akkreditáció költsége ismételt kirovásának kilátásba helyezésével akadályozza. Azonban mindenkinek tudomásul kellene vennie, hogy a szabványosító szervezetekben folyó fejlesztő munka folyamatosan, nem pedig a NAT négyéves ciklusaihoz igazodva zajlik.

A diagnosztikai röntgenberendezések esetében van azonban a szabványok szerinti akkreditálásnak még egy elvi problémája is, amely csak hosszú idő után és akkor is csak a munkát végzők szűk körén belül nyert felismerést és megfogalmazást. A vonatkozó (IEC) szabványok ugyanis nem azt írják le, hogy hogyan kell egyes röntgenparamétereket, pl. a röntgensőfeszültséget vagy a dózist mérni (ezt a mérőeszközök gépkönyvei írják le), hanem azt, hogy a mérést milyen külső körülmények (pl. a beállítások geometriája) és milyen beállítások mellett kell elvégezni. (Ha minden egyes beállítást egy „akkreditálandó eljárás”-nak tekintenénk, az akkreditálás díja – teljesen indokolatlanul – a csillagos égig emelkedne.)

Ezek után kérdés, hogy egy laboratórium akkreditációja mire szól(jon): arra-e, hogy a laboratórium a szabványokban leírt minden egyes vizsgálatot el tud végezni, arra-e, hogy tud egyes paramétereket (általában) mérni, vagy arra, hogy *ért hozzá* és a mért eredményeket helyesen tudja értelmezni. Az is kérdés, hogy a képen (monitoron, esetleg filmen) végzendő, valamelyest mindig szubjektív értékelés (felbontás, kontraszt stb. vizsgálata) vajon „mérés”-e, amelyet akkreditálni lehet és kell. (És vajon a „fókusz-képdetektor távolság mérése mérőszalaggal” is egy akkreditálandó mérési eljárás?) Szűkebb körben, hosszadalmas viták után kialakított felfogásunk, amely a jelenlegi akkreditációk alapját is képezi, a következő. Az akkreditációt csak a konkrét paraméterek műszeres mérésére (valamint kiegészítésképpen esetleg a szabványokban konkrétan leírt egyéb vizsgálatokra) kell kérni, míg a „szubjektív” paraméterek meghatározása, éppúgy, mint a mért eredmények értelmezése és értékelése már olyan kiegészítő tevékenység, amely nem nevezhető mérésnek, hanem értelmezésnek, és az erre feljogosított alkalmazottak listája is szerepel a jóváhagyandó akkreditálási iratokban. A laboratóriumnak joga van továbbá az akkreditált mérési eljárások eredményeit tartalmazó jegyzőkönyvhöz *nem-akkreditált mellékletként* további vizsgálatok eredményeit és értelmezését is hozzátácsolni. Ez jelenthet megoldást arra, hogy a laboratórium az akkreditált terület „bővítése” (és ami azzal jár, a teljes akkreditálási díj újra megfizetése) nélkül is tudja jegyzőkönyveit folyamatosan korszerűsíteni, kiegészíteni: ugyanis ekkor a nem-akkreditált mellékletben szereplő vizsgálati eredményeket is akkreditált laboratórium (amelynek vizsgálóeszközei és személyzete szigorú követelményeknek tesz eleget) állítja ki.

Mindezen problémák reális elemzése kapcsán felmerül az a gondolat (a 2012. évi IX. Paraklinikai Röntgen Fórum kerekasztal vitájában került elő mint javaslat), hogy az állapotvizsgálathoz ne NAT-akkreditáció, hanem „csak” *feljogosítás* kelljen. Kézenfekvő az a gondolat is, hogy ezt esetleg (az időszakos felülvizsgálathoz hasonlóan) az *EEKH Orvostechikai Igazgatóságához* lehetne rendelni. A feljogosítás költségeit ekkor az időszakos felülvizsgálathoz arányosítva lehetne és kellene meghatározni. Persze ennek feltétele volna egyrészt a rendelet módosítása, másrészt az, hogy az Orvostechikai Igazgatóság befogadja ezt a tevékenységet. Az Igazgatóságnak ehhez szakmai háttérre, szakintézményre volna szüksége.

Az OSSKI SEFO Laboratóriuma azonban – sajnos – nem vonható ki a NAT-akkreditáció alól, mert: a) sok egyéb mérésének akkreditált voltát jogszabályok követelik meg; b) egészében a SEFOL iránti bizalomhoz szükséges az akkreditáció; c) és legfőképpen azért, mert a röntgen *megfelelőségi vizsgálat* – jogi okokból – csak akkreditált lehet. Lehet esetleg emellett az EEKH OI állapotvizsgálati feljogosítását is kiadni az OSSKI SEFOL MSO részére, de ez formális és szakmailag nem szükséges.

Ez utóbbi megfontolás tenné lehetővé azt, hogy az OSSKI SEFOL MSO lehessen a megfelelő hozzáértő szakmai háttérintézmény, amelynek alkalmasságát a NAT erősíti meg. Ez azt jelenti, hogy az *OSSKI monopol-, illetve privilegizált helyzetét nem megszüntetni vagy csökkenteni, hanem erősíteni kell*. Nemcsak az átvételi és megfelelőségi vizsgálatokra akkreditált laboratóriumként, hanem az állapotvizsgálatra feljogosítást kérő, illetve már feljogosított szervezetek szakmai felkészültségének szakértőjeként, a vizsgálatok irányelveinek kidolgozójaként, illetve az állapotvizsgáló szervezetek képzését/továbbképzését

végző szervezetként is el kell ismertetni, ezáltal elkerülve azt a helyzetet, hogy ezeket a tevékenységeket hozzá nem értők végezzék.

Az állapotvizsgálatok terjedelmét illetően – európai és nemzetközi dokumentumok alapján – az OSSKI SEFOL MSO tehetne javaslatot, amelyet azonban még a szakmai szervezetek (MRT illetékes szekciói és vezetősége) megvitatnának és végül a RSZK hagyja jóvá. Ez biztosítaná a vizsgálatok egységes voltát és a jegyzőkönyvek összehasonlíthatóságát.

A feljogosítás az alábbi részterületekre lenne külön-külön megkapható: a) felvételi és átvilágító röntgenberendezések (beleértve a kórtermi mobil felvételi és a sebészeti képerősítő átvilágító berendezéseket is); aa) kiegészítés: hagyományos rétegfelvételi berendezés, ab) kiegészítés: DSA opció; b) panoráma [és cephalometriás] fogászati röntgenberendezések; ba) kiegészítés: fogászati 3D, illetve CBCT berendezések; c) mammográfok; d) intervenciós radiológiai/kardiológiai röntgenberendezések; e) CT-k; f) (a közeljövőben:) csontsűrűségmérő röntgenberendezések. A c), d), e) és f) esetében megfontolandó, hogy esetleg a vizsgálat az OSSKI privilégiuma legyen-e.

A szabványok kérdései

Az eddigiek alapján elsősorban a technikai minőségellenőrzés első két szintjével (átvételi és állapotvizsgálat) szükséges egységes módon foglalkozni. Az eddig akkreditációt szerzett három vizsgálólaboratórium akkreditációja egységesen az MSZ EN = EN = IEC 61223-3-as (acceptance testing = átvételi vizsgálat) szabványsorozaton alapul. *Ez az egységesség nagyon szerencsés a vizsgálati eredmények összehasonlíthatósága szempontjából, ezért mindent meg kellene tenni annak érdekében, hogy a jövőben is fennmaradjon.*

Az említett szabványok nagy része azonban ma már technikailag túlhaladott. Kivétel a mammográfiás szabvány, amelynek második kiadása 2007-es, és a 2004-ben megjelent CT-szabvány, amelynek érvényességét az IEC 2015-ig meghosszabbította. A fogászati röntgenberendezésekre csak néhány év múlva várható egy korszerűsített második kiadás elkészülése, míg a felvételi és átvilágító, továbbá a digitális szubtrakciós angiográfiás (DSA) berendezésekre vonatkozó szabványt az IEC 2009-es döntése szerint 2010-ben visszavonták (MSZ EN-ként e sorok írásakor még hatályosak). Ez utóbbi döntés ugyan láthatóan ellentmondásos, de sajnos a 2009. júniusi brüsszeli IEC TC 62-bizottsági ülésen a magyar érdekeket erőteljesen képviselő Barsai János és Porubszky Tamás minden érvelését visszaverte az érdektelenség. A szabvány visszavonása egyébként nem azt jelenti, hogy nem lehet felhasználni vizsgálatok alapjául, hanem csak azt, hogy az IEC nem tekinti a legkorszerűbbnek, illetve ilyen szempontból teljesnek. Egy-két évig átmeneti megoldás lehet a visszavont szabványok szerinti akkreditációk fenntartása, aminek a Nemzeti Akkreditáló Testület részéről – tudomásunk szerint – nincs akadálya, de nyilvánvaló, hogy hosszabb távon ez nem jelent szakmailag megfelelő megoldást.

Mindenképpen meg kell találni a módját a visszavonásra kerülő szabványok hazai „pótlásának”, illetve a technikailag túlhaladott vizsgálati előírások időszerűekre váltásának. Nyilvánvaló, hogy a leghelyesebb és legcélszerűbb az Európai Unió által elfogadott egységes ajánlásokra alapozni. Ebben egy idő óta már a mammográfia esetén létezik megfelelő alapul

vehető ajánlás, illetve dokumentum^{8,9}. Ennek alapján az MRT Technikai Szekciójának „Technikai minőségellenőrzés” munkacsoportja már letette javaslatait az MRT Emlődiagnosztikai Szekciója vezetősége, a Szűrési Munkabizottság és az OTH asztalára, azonban az állapotvizsgálatoknak a mammográfokra (korlátozottan) történő bevezetése érdekében sem történt előrelépés. A jelen sorok szerzője 2011. március 23-án részt vett és felszólalt a technikai minőségellenőrzés előmozdítása érdekében a Hódmezővásárhelyen egy mammográfiás tanfolyamhoz kapcsoltan, ez egészségügyi államtitkár részvételével megrendezett Népegészségügyi Kerekasztalon, azonban mivel hozzászólására az államtitkár távozása után került sor, az csupán jegyzőkönyvezzé lett, de válasz a mai napig sincs rá.

A radiológia többi területét illetően a néhány hete közzétett Radiation Protection 162 (RP162) jelű dokumentum¹⁰ jelenthet majd kiindulópontot. (Általános és röntgendiagnosztikai részének magyarra fordítását és honlapra helyezését a közeljövőben tervezzük.) Ez a dokumentum nem „szabvány”, hanem „csak” „tudományos publikáció”, mivel azonban megjelenése mögött széles körű konszenzus áll (radiológusok, fizikusok, gyártók), az akkreditáló (vagy a feljogosító) szervezet remélhetően külön „validálás” nélkül is el fogja fogadni egy jövőbeli laboratóriumi akkreditáció (illetve feljogosítás) alapjául.

A probléma azonban az, hogy ez a dokumentum nem pontosan fedi le a visszavonandó szabványok területét. Címében az „Acceptability criteria” szerepel, amit magyarul elfogadhatósági kritériumoknak nevezhetünk. Tehát nem komplett minőségbiztosítási rendszert ír le, hanem – annak terminológiájával – csupán az úgynevezett *felfüggesztési szinteket* (suspension level) adja meg, vagyis azokat az értékeket, amelyeknek nem teljesülése esetén a berendezés használatát azonnal fel kell függesztetni, és csak abban az esetben lehet a berendezést újra használatba venni, ha szervizeléssel sikerült a paramétereket a tűréshatárokon belülre visszaállítani. Az enyhébb, ún. *beavatkozási szinteket* (remedial level) ezért nemzeti szinten kell megalkotni és hozzá csatolni. Ezen túlmenően már csak azért sem lehet minden további nélkül „fogni egy ilyen dokumentumot és elindulni vele méréseket végezni”, mert minden egyes vizsgálati ajánlást külön-külön meg kell fontolni, hogy mennyire látszik reális lehetőségnek a hazai minőségellenőrzési gyakorlatba első lépésben való bevezetése. Itt figyelembe kell venni a már meglévő laboratóriumok jelenlegi felszereltségét, a vizsgálatokra fordítható maximális idő- és anyagi kereteket, és ügyelni kell arra is, hogy az eddig végzett átvételi vizsgálatokkal is minél inkább „felülről kompatibilis” legyen a rendszer. További problémája az RP162-nek, hogy a vizsgálati módszerek többségét nem írja le, hanem hivatkozások tucatjain keresztül tételezi fel őket ismertnek. Egy tényleges gyakorlatban alkalmazható minőségbiztosítási rendszer megalkotásának az is feltétele, hogy ezeket a hivatkozásokat is feldogozzuk (ezt megelőzően pedig a rendelkezésre nem állókat még be is szerezzük). Utána az egész javasolható anyagot olyan formába kell önteni, amely megfelel egy minőségbiztosítási rendszerben az ún. munkautasításoknak.

Az RP162 igazi jelentősége azonban az, hogy európai szintű konszenzus-kritériumokat rögzít le a berendezések teljesítőképességének megkövetelt alsó határára (vagyis *minimumfeltételeket* ad meg). Amennyiben valamely berendezésnél szervizeléssel és/vagy beállítással sem lehet a minimumfeltételeknek való megfelelést elérni, ez egy (a gyártók által is) vitathatatlan és objektív kritériuma a berendezés kicserélésének. *Legfőbb ideje, hogy a berendezések alkalmazhatóságát ne azok életkora (és ne is szubjektív vélemény), hanem a*

minimumfeltételeknek való megfelelése döntse el. Így sok indokolatlan selejtezést lehetne megakadályozni, ami fontos érv amellett, hogy a minőségellenőrzés megéri a rá fordított pénzt.

A megfelelés, illetve a meg nem felelés kritériumai egyértelműen az EU RP162 publikációban megadott értékek legyenek, attól eltérő hazai értékeket alkalmazni sem a szigorítás, sem az engedmény irányában nem célszerű, mert vitákra, kifogásokra adhatna alkalmat. Esetleges kirívó, a dokumentum módosítását indokoltá tevő eltérés esetén (aminek előfordulása nem zárható ki, tekintve, hogy az ilyen jellegű dokumentumokat, csakúgy, mint a nemzetközi szabványokat, csak 5-10-15 évenként frissítik) a szakmai szervezetek javaslatára a RSZK engedélyezhetne kivételt.

Anyagi kérdések

Feltétlenül vizsgálni kell a pénzkérdéseket is. Kétségtől nagyon meggyőzően lehet érvelni amellett, hogy a technikai minőségellenőrzésre fordított pénz mindenképpen *kifizetődik*, ha azonban nincs pénz, amit erre lehetne fordítani, akkor minden érvelés pusztába kiáltott szó marad. Márpedig szembe kell nézni a ténnyel, hogy – eltekintve egy-két kivételes esettől, mint pl. tudományos ambíció, audit, összemérés, egyetemi gyakorlat, kölcsönös szívesség stb. – a vizsgálatok pénzbe kerülnek. A vizsgálatokat végző vagy végezni kívánó szervezetek felkészülése – úgymint eszközbeszerzés, akkreditációs költség, önképzés – valahol meg kell hogy térüljön, de a szervezetek fennmaradása és a munkatársak megélhetése is a bevételtől függ. *A technikai minőségellenőrző vizsgálatok végeztetésének költségét a radiológiai tevékenység ugyanolyan szükségszerű velejárójának kell tekinteni, mint a villanyszámla kifizetését.*

Az egyik, mindenképpen szükséges, de nem elégséges feltétele az állapotvizsgálatok tényleges beindulásának, hogy legyen jogi kényszer. Ehhez nem elegendő a jogszabály pusztá megléte, ha az előírások büntetlenül elszabotálhatók. Kellenek szankciók, és kell hatóság, amely ellenőriz, és a mulasztást szankcionálja. A rendszer igazából olyan országokban működik jól, amelyekben a vizsgálatok elvégeztetésének igazolása feltétele annak, hogy az egészségbiztosító térítse a vizsgálatokat – ez a leginkább működő kényszerítő erő. De van a dolognak egy másik oldala is: ha az egészségbiztosító (és/vagy más hatóság) megköveteli a minőségellenőrzést, akkor annak költségét is bele kell építeni a térítésbe.

Vita tárgyát képezheti, hogy a jelenlegi magyar egészségbiztosítási térítésből a minőségellenőrzés költsége kigazdálkodható-e. Mivel kétségtelen, hogy a kórházaknak igen súlyosak az anyagi terheik, megpróbálunk néhány segítő javaslatot megfogalmazni. Mindenképpen célszerű lenne a vizsgálatok költségeinek biztosítását általánosan megoldani.

Kezdjük mindenekelőtt az átvételi vizsgálattal. Mint tudjuk, ez a telepítéskor az OSSKI által végzendő egyszeri vizsgálat. Az OSSKI célszerűnek tartaná (és ebben a sugáregészségügyi hatóság egyes vezetői és munkatársai is egyetértenek), ha a tendereket minden esetben már eleve úgy írnák ki, hogy az átvételi vizsgálat elvégeztetése a felszerelő/szállító cég feladata legyen. Így az beépülne az árba, éppúgy, mint a nyilvántartásba vétel, a tervezés és engedélyeztetés költségei, és nem terhelné külön a kórház költségvetését.

Természetesen ezt nem lehet kötelezővé tenni, csak ajánlani. Viszont feltétlenül szükséges lenne ezt az ajánlást a kórházak számára nyilvánosan közzétenni, pl. a Magyar Radiológia Online-ban és/vagy a radiologia.hu hírportálon.

Az állapotvizsgálat költségeinek viselésére javaslatunk a következő. Az állapotvizsgálatra feljogosított szervezetek kapjanak egy-egy virtuális TAJ-számot, és ezek valamelyikével minden berendezésen évente egyszer meghatározott számú vizsgálat költségét térítse az Egészségbiztosító. Ezáltal az állapotvizsgálat elvégeztetésének költsége – legalábbis nagyjából – fedezve lenne. A részletes szabályozást szakértők és illetékesek bevonásával kellene kidolgozni.

A végrehajtás gyakorlata

A korábbiakban láttuk, hogy a sugáregészségügyi hatóság, részben kapacitáshiány, részben félreértések miatt, még az átvételi vizsgálat végrehajtását sem képes teljes mértékben kikényszeríteni. A feladat megfogalmazásán és a meggyőzésen túl mindenképpen szükséges az ellenőrzésbe más szerveket is bevonni. Az egyik kézenfekvő gondolat, hogy a radiológiai szakfőorvosi hálózat közreműködjön az ellenőrzésben, és hiányosság esetén jelentse azt a szankcionáló hatóságnak. A következő fejezetben kifejtettek alapján még javasolhatjuk (sajnálatosan szűk kapacitásai ellenére is) az EEKH OI bevonását a hatósági feladat ellátásába. Így az állapotvizsgálat elvégeztetésének ellenőrzése, illetve kikényszerítése közös feladata lenne a sugáregészségügyi hatóságnak (SD-k), a radiológiai szakfelügyelő főorvosi hálózatnak és az EEKH OI-nak.

Fontos az is, hogy az évenkénti állapotvizsgálat elvégeztetésére megfelelően rugalmas és betartható határidők legyenek meghatározva. Javaslatunk: a megelőző éves állapotvizsgálat (illetve új berendezésnél az átvételi vizsgálat) elvégzését követő 12 ± 6 hónapon belül lehessen az elvégzett állapotvizsgálatot elfogadottnak tekinteni. Amennyiben az állapotvizsgálat elvégeztetése nem történik meg a 18 hónapon belül, annak pótlásáig az Egészségbiztosító az adott berendezésen végzett vizsgálatokra nem nyújt térítést. Amennyiben az engedélyes igazolja, hogy a késés önhibáján kívüli (szervezési/technikai eredetű) és az elvégzett állapotvizsgálat a berendezést megfelelőnek találta, a térítést visszamenőlegesen megkapja. Természetesen a részletes jogi szabályozás kidolgozásához itt is igénybe kell venni a szakértőket és illetékeseket.

Minőségellenőrző vizsgálat (lehet)-e az időszakos felülvizsgálat?

Mint említettük, közkeletű félreértés, hogy sokan még ma is az – eredetileg a 47/1999. EüM rendelettel bevezetett, ma az azt felváltó 4/2009. (III.17.) EüM rendelet 27. §-a és 13. sz. melléklete által előírt – ún. *időszakos felülvizsgálatról* gondolják azt, hogy az a minőségellenőrzés. (Például egy kórházvezető szavai szerint: „Most, a telepítéskor el kell végezteni az átvételi vizsgálatot, majd pedig kétévenként az időszakos felülvizsgálatot.”)

Az időszakos felülvizsgálat speciálisan magyar előírás (tehát nem EU-s eredetű, bár van hasonló Németországban is). Bevezetésének (pontosabban a röntgenberendezésekre való

kiterjesztésének) célja az volt, hogy a garanciális időszak lejárta után hazánkban jelentős részben műszaki felügyelet (átalánydíjas karbantartás vagy helyi technikus) nélkül maradó berendezések *biztonságának* legalább egy minimális szintjét valahogy garantálják. Így a fő cél a villamos és mechanikai biztonság ellenőrzése (a mechanikai biztonsághoz tartozik pl. a drótkötelek állapota stb.) – és emellett még a sugárbiztonságé is (bár sugárvédelmi ellenőrzést a sugáregészségügyi hatóság is végez, csak ritkábban). Az időszakos felülvizsgálat 2000. évi bevezetésekor az illetékes szakemberek – kétségtelenül jó szándékból – úgy gondolkodtak, hogy ha már – legalábbis a rendelet hatályba lépésekor még – nincs a röntgengépeken rendszeres szakszerű minőségellenőrzési vizsgálat, akkor a frissen létrehozott időszakos felülvizsgálati előírásokba „csempésszék be” bizonyos minőségi paraméterek kötelező vizsgálatát is, azzal az indoklással, hogy „*a minőség a biztonságot szolgálja*”. *Ezzel a hozzáállással az EU által is megkövetelt technikai minőségellenőrzési rendszer kialakításának máig tartóan ható legnagyobb akadályát hozták létre.*

De miért ne lehetne az időszakos felülvizsgálat azonos a rendszeres műszeres minőségellenőrző vizsgálattal (az állapotvizsgálattal)? – kérdezték, kérdezik sokan. A 2012. évi IX. Paraklinikai Röntgen Fórum kerekasztal vitájában is felmerült ez a kérdés. Ott az a javaslat hangzott el, hogy az „időszakos felülvizsgálatot ki lehetne/kellene bővíteni az állapotvizsgálat terjedelmével, és így az engedélyeseknek nem kellene kétféle vizsgálatért fizetniük, továbbá ezzel csupán a már meglévő vizsgáló szervezeteknek kellene a vizsgálati tevékenységét kismértékben bővíteni”. Első hallásra tetszetősnek tűnhet ez a gondolat, ezért vizsgáljuk meg részletesebben is.

- 1) A 31/2001. EüM rendelet szerint az állapotvizsgálatot „évente vagy nagyobb karbantartást követően” kell elvégezni, a 4/2009. EüM rendelet szerint az időszakos felülvizsgálatot pedig általában kétévente, invazív és intervenciós röntgenberendezések esetén évente, továbbá „a meghibásodást követő szervizbeavatkozás után is”.
- 2) Az időszakos felülvizsgálat nem terjed ki a CT-berendezésekre, az állapotvizsgálat alól viszont nincs ilyen kivétel.
- 3) Az időszakos felülvizsgálat kiterjed az intraorális fogászati röntgenberendezésekre is, az OSSKI átvételi vizsgálata viszont nem (ennek megfelelő szakmai indokai vannak, ld. a 2. Mellékletben), amiből következtetni lehet arra, hogy az állapotvizsgálatot sem elsősorban ezeken kellene végezni, illetve azonos indokok alapján az intraorális röntgenberendezéseket ki lehet vonni az állapotvizsgálat hatálya alól is.
- 4) A 4/2009. EüM rendelet 13. sz. Melléklete II. részének 4. pontja kimondja: „Az időszakos felülvizsgálat nem érinti a más minősítő intézet hatáskörébe utalt kötelező vizsgálatokat (pl. mértékhitelítés).”

Különösen az utóbbi jogszabályi mondat egyértelmű, félreérthetetlen megfogalmazás. De a többi pontban összegyűjtött eltérés is világosan mutatja, hogy két különböző dologról van szó. Ha ehhez még hozzávesszük az eredeti célkitűzések különbözőségét (a minőség,

illetve a biztonság garantálása), akkor látható, hogy *a kettőt csak vagy nagyon nagyfokú tájékozatlanságból, vagy pedig szándékosan lehet összekeverni.*

Mégis tovább érvelve a felhozott gondolat mentén, azt lehetne gondolni, hogy ha már az időszakos felülvizsgálat úgyis tartalmaz bizonyos minőségi méréseket, ezeket csak kevéssel kellene kibővíteni, és a vizsgálat sűrűségét 2-ről 1 évre csökkenteni, valamint a különjáráásokat nevesíteni (CT-re csak állapotvizsgálat, intraorális röntgenre csak időszakos felülvizsgálat kell) és már készen is vagyunk.

Ezen érvelés mellett szól bizony még az a figyelmen kívül hagyhatatlan tény is, hogy – az OSSKI SEFOL kivételével – jelenleg csak a gyártásra, szervizelésre és/vagy időszakos felülvizsgálatra berendezkedett szervezetek rendelkeznek az állapotvizsgálat végzéséhez szükséges személyi és tárgyi feltételekkel vagy legalábbis azok többségével. Jelenleg állapotvizsgálatra érvényes (NAT vizsgálólaboratóriumi) akkreditációval rendelkező szervezet – az OSSKI SEFOL mellett – mindössze egy van, a Szerla Ec. Ez utóbbi pedig nem csupán egyszemélyes cég, hanem a szervizelés és az időszakos felülvizsgálat is a tevékenységi körébe tartozik. A még 2006-ban akkreditált másik laboratóriumnak, az Izotóp Kft. Röntgen Állapotvizsgáló Laboratóriumának akkreditációja 2007-ben hatályát veszítette és azóta nem lett megújítva. (Az akkreditáció problémáival a jelen tanulmányban máshol foglalkozunk.)

Ugyanakkor *a minőségellenőrző vizsgálatokkal foglalkozó szakemberek és szervezetek világszerte, de hazánkban is makacsul ragaszkodnak ahhoz, hogy az állapotvizsgáló szervezetek gyártó cégektől és szervizektől való függetlenségének biztosítása kulcskérdés.*

Vizsgáljuk meg részletesebben, mi is indokolja ezt az elvárást. Amikor a jelen sorok szerzője 1999-ben Angliában járt tanulmányúton tárgykörünkben, megkérdezte, mi értelme van a CT-berendezéseken fizikusoknak állapotvizsgálatot végezniük, amikor azokat amúgy is állandó műszaki felügyelet veszi körül, a szerviz rendszeresen ellenőrzi a berendezéseket, és saját érdekében is karbantartja. A rövid, de tömör válasz így hangzott: „Amióta van független ellenőrzés is, javult a minőség.” Ehhez igazából talán nem is szükséges kommentár. A másik példa, hogy a hazai 1986-87-es QC-táska bevezetésekor az ORSI szigorú előírása volt, hogy a QC-méréseket nem végezheti a szerviz, de még a kórház röntgentechnikusa sem, hanem csakis a személyzet (asszisztensek). Miért? Mert éppen a szerviz (vagy a technikus) ellenérdekeltsége (is) indokolta a vizsgálatok bevezetését! A szerviznek, legalábbis ha garanciális vagy átalánydíjas, (vagy a technikusnak) az az érdeke, hogy minél kevesebb dolga legyen a gép javításával és/vagy beállításával, tehát azon lesz, hogy igazolja, hogy a berendezés milyen jó. *A minőségellenőrzés nem a szerviz, hanem a röntgenosztály személyzete – és rajtuk keresztül közvetve a páciensek – érdekeit kell hogy szolgálja.* Elvileg – és sajnos gyakorlatilag is – lehetséges egy éppen ellentétes irányú érdekeltség is. Ha ugyanis ugyanaz a személy vagy szervezet végzi a minőségellenőrzést, aki/amely a berendezést javítja is, érdekelt lehet abban, hogy külön díjazást igénylő javítanivalót állapítson meg akkor is, amikor ez nem indokolt. Ennek lehetőségét mindenképpen maximálisan meg kell akadályozni, éppen az egészségügy védelme érdekében. Tehát a minőségellenőrzés szabályozásával egyrészt a durva „kifosztást” kell megakadályozni, másrészt a közömbösségből, lustaságból eredő engedékenységet, a „jó lesz a kevésbé jó minőség is, amíg

a minimumkövetelményeknek eleget tesz” szemlélet miatti kisebb fokú, de elkerülhető minőségi „engedményeket” is.

Mindezekre a meggondolásokra fel lehetne tenni azt a kérdést, hogy akkor az időszakos felülvizsgálatra miért nem vonatkoznak ilyen elvárások. Lehet azt gondolni, hogy jó lenne, ha vonatkoznának. A jelen sorok szerzője ebben a kérdésben nem tartja magát illetékesnek a válaszadásra. Kétségtelen tény, hogy az időszakos felülvizsgálat tárgykörében is felmerülnek olykor még ma is hiányosságok. Emellett kezdettől fogva jelentős problémát okoz, hogy a vizsgálatok nem voltak egységesen szabályozva, hanem a pályázó cégek saját profiljuk és hozzáértésük szerint alakították ki a vizsgálatok és a jegyzőkönyvek tartalmát, ezért sokszor a jegyzőkönyvek eredményeinek összehasonlítása szinte lehetetlen. Ez a problémakör igazából ma is megoldást kíván, de a jelen tanulmány célkitűzésein ez már kívül esik.

Mindenesetre az mégiscsak megállapítható, hogy az időszakos felülvizsgálat rendszere – kezdeti zökkenői és minden problémája mellett is (ellentétben az állapotvizsgálattal!) – alapvetően *működik*. Amikor 1999-ben az első rendeletet megjelentették, – az Orvostechikai Igazgatóság akkori vezetője, *Raduj László* személyes közlése szerint – nem lehetett előre tudni, hogy behajtható lesz-e majd a vizsgálati kötelezettség, hiszen akkor még nem voltak a vizsgálatra felkészült (és feljogosított) szervezetek – a piac törvényei azonban létrehozták őket. Ma mintegy bő tucatnyi röntgen területre feljogosított szervezet létezik¹¹, amelyek egymással versenyeznek, a kórházak pedig szabadon megválaszthatják, kinek a szolgáltatásait veszik igénybe.

E szervezetek többsége szervizel is, sőt néhány közülük gyártó is, de van olyan is, amelyik csak méréssel foglalkozik. Amellett, hogy az egész rendszer alapvetően az egészségügy érdekeit szolgálja, nyilvánvalóan a vizsgálatokat végzőknek nemcsak lehetőséget nyújt szakértelmük hasznosítására, hanem – részben vagy egészben – megélhetésüket is biztosítja. Számos kórház előnyben részesíti, ha a – garanciális és/vagy átalánydíjas szolgáltatást nyújtó – szervizek minden „műszaki dolognak” leveszik a gondját a vállukról: „egy személyben” végzik a karbantartást (és annak keretében saját érdekükben rendszeres minőségellenőrző, azaz *állandósági* vizsgálatokat), a javítást, az alkatrész-utánpótlást, az időszakos felülvizsgálatot, a helyiségek villamos biztonsági ellenőrzését. A terepen nagyjából kialakult az egyes szervezetek működési köre, részben terület, részben pedig márka szerinti megoszlásban. Semmiképpen sem lenne helyes, ha az állapotvizsgálat mielőbbi bevezetését azon az áron akarná bárki is szorgalmazni, hogy egy – ugyan problémákkal terhelt, de mégiscsak – *elég jól* működő rendszerbe érdemben be kelljen avatkozni, annak működőképességét, a már elért eredményeket – és ezen keresztül a rendszerbe beruházó vállalkozások megélhetését is – kockáztatva.

Nyilvánvalóan semmiképpen sem sértené az állapotvizsgáló szervezetek függetlenségének követelményét az olyan szervezetek bevonása, amelyek csak méréssel (értsd: eddig időszakos felülvizsgálattal) foglalkoznak. Sőt ők „össze is tudnák hangolni” a kétféle vizsgálatot. Emellett – a kapacitásai által korlátozott mértékben – az OSSKI SEFOL is részt vehetne valamelyest az állapotvizsgálatokban. Ez azonban még mindig nem lenne elegendő az állapotvizsgálatok zökkenőmentes (jobban mondva csak kisebb zökkenőkkel

történő) bevezetéséhez. *Feltétlenül szükséges lenne a szervizeléssel is foglalkozó cégek – jól meghatározott korlátozások melletti – bevonása is. Az ellentmondás áthidalása a következő megkötések valamelyikével képzelhető el:*

a) Semmilyen szervezet nem végezhet állapotvizsgálatot olyan röntgenberendezésen, amelyet szervizel és/vagy karbantart, illetve megfordítva, nem végezhet szerviz- vagy karbantartási szolgáltatást olyan berendezésen, amelynek állapotvizsgálatát végezte/végzi.

b) Semmilyen szervezet nem végezhet állapotvizsgálatot olyan röntgenberendezéstípuson, amelyet szervizel és/vagy karbantart, illetve megfordítva, nem végezhet szerviz- vagy karbantartási szolgáltatást olyan berendezéstípuson, amelynek állapotvizsgálatát végezte/végzi.

c) Szervezetileg és személyileg a szervizelést/karbantartást végző és az állapotvizsgálatot végző részleg/személyzet teljesen szétválasztandó.

A fentiek bármelyike biztosítaná a két szolgáltatás függetlenségét, de a harmadik változat szinte lehetetlenné is tenné. Javaslatunk: a b) változat elfogadása, illetve előírása.

A fentiek megtartása esetén nem lenne összeférhetetlen (sőt támogatható lenne), hogy az állapotvizsgálatot és az időszakos felülvizsgálatot ugyanaz a feljogosított szervezet végezze valamely röntgenberendezésen, egymással összehangoltan és költséghatékonyan.

A javaslatok rövid összefoglalása

Az állapotvizsgálatot és az azt végző szervezeteket illetően:

- 1) Az állapotvizsgálathoz ne NAT-akkreditáció kelljen, hanem az EEKH OI *feljogosító határozata*. Kezdeményezni kell a 31/2001. EüM rendelet ilyen értelmű módosítását. A feljogosítás költségét az *időszakos felülvizsgálathoz* (ifv-hez) arányosítva kell meghatározni. Szakértő szerv az OSSKI SEFOL MSO.
- 2) Az állapotvizsgálat ajánlott terjedelmére – az európai és nemzetközi dokumentumok alapján – az OSSKI SEFOL MSO tesz javaslatot, amelyet a szakmai szervezetek megvitatnak és végül a RSZK hagy jóvá. Ez biztosítja a vizsgálatok egységes voltát és a jegyzőkönyvek összehasonlíthatóságát.
- 3) Inkább szűkebb terjedelemmel (tartalommal) induljanak el az állapotvizsgálatok, semmint hogy bevezetésük további halasztást szenvedjen.
- 4) Az állapotvizsgálatra feljogosított szervezetek kapjanak egy-egy virtuális TAJ-számot, és ezek valamelyikével minden berendezésen évente egyszer meghatározott számú vizsgálat költségét térítse az Egészségbiztosító. Ezáltal az állapotvizsgálat elvégeztetésének költsége nagyjából fedezve lenne. A részletes szabályozást szakértők és illetékesek bevonásával kell kidolgozni.
- 5) A feljogosítás az alábbi részterületekre lenne külön-külön megkapható: a) felvételi és átvilágító röntgenberendezések (beleértve a kórtermi mobil felvételi és a sebészeti képerősítő átvilágító berendezéseket is); aa) kiegészítés: hagyományos rétegfelvételi berendezés, ab) kiegészítés: DSA opció; b) panoráma [és cephalometriás] fogászati röntgenberendezések; ba) kiegészítés: fogászati 3D, illetve CBCT berendezések; c) mammográfok; d) intervenciók radiológiai/kardiológiai röntgenberendezések; e) CT-k; f) (a közeljövőben:) csontsűrűségmérő röntgenberendezések. A c), d), e) és f) esetében megfontolandó, hogy esetleg a vizsgálat az OSSKI privilégiuma legyen-e.
- 6) Az állapotvizsgáló szervezetek gyártó cégektől és szervizektől való *függetlenségének* biztosítása kulcskérdés. Ugyanakkor nem lehet eltekinteni attól az objektív tényről, hogy jelenleg – az OSSKI SEFOL kivételével – csak az időszakos felülvizsgálatra és/vagy szervizelésre berendezkedett szervezetek rendelkeznek az állapotvizsgálatok megkezdéséhez szükséges személyi és tárgyi feltételekkel (beleértve a Szerla Ec-t is). Az ellentmondás áthidalása a következő megkötések valamelyikével képzelhető el:
 - a) Semmilyen szervezet nem végezhet állapotvizsgálatot olyan röntgenberendezésen, amelyet szervizel és/vagy karbantart, illetve megfordítva, nem végezhet szerviz- vagy karbantartási szolgáltatást olyan berendezésen, amelynek állapotvizsgálatát végezte/végzi.
 - b) Semmilyen szervezet nem végezhet állapotvizsgálatot olyan röntgenberendezés-típuson, amelyet szervizel és/vagy karbantart, illetve megfordítva, nem végezhet szerviz- vagy karbantartási szolgáltatást olyan berendezéstípuson, amelynek állapotvizsgálatát végezte/végzi.
 - c) Szervezetileg és személyileg a szervizelést/karbantartást végző és az állapotvizsgálatot végző részleg/személyzet teljesen szétválasztandó.

A fentiek bármelyike biztosítaná a két szolgáltatás függetlenségét, de a harmadik változat szinte lehetetlenné is tenné. Javaslatunk: a b) változat elfogadása, illetve előírása.

- 7) A fentiek megtartása esetén nem lenne összeférhetetlen (sőt támogatható lenne), hogy az állapotvizsgálatot és az ifv-t ugyanaz a feljogosított szervezet végezze valamely röntgenberendezésen, egymással összehangoltan és költséghatékonyan.
- 8) Az állapotvizsgálat elvégeztetésének ellenőrzése, illetve kikényszerítése közös feladata lenne a sugáregészségügyi hatóságnak (SD-k), a radiológiai szakfelügyelő főorvosi hálózatnak és az EEKH OI-nak.
- 9) Az évenkénti állapotvizsgálat elvégeztetésére megfelelően rugalmas és betartható határidőket kell alkalmazni. Javaslat: a megelőző éves állapotvizsgálat (illetve új berendezésnél az átvételi vizsgálat) elvégzését követő 12 ± 6 hónapon belül lehessen az elvégzett állapotvizsgálatot elfogadottnak tekinteni.
- 10) Amennyiben az állapotvizsgálat elvégeztetése nem történik meg a 18 hónapon belül, annak pótlásáig az Egészségbiztosító az adott berendezésen végzett vizsgálatokra nem nyújt térítést. Amennyiben az engedélyes igazolja, hogy a késés önhibáján kívüli (szervezési/technikai eredetű) és az elvégzett állapotvizsgálat a berendezést megfelelőnek találta, a térítést visszamenőlegesen megkapja.
- 11) A megfelelés, illetve a meg nem felelés kritériumai egyértelműen az EU RP162 publikációban megadott értékek legyenek, attól eltérő hazai értékeket alkalmazni sem a szigorítás, sem az engedmény irányában nem célszerű, mert vitákra, kifogásokra adhatna alkalmat.

Az OSSKI-t és átvételi vizsgálatot illetően:

- 1) Az OSSKI nem vonható ki a NAT-akkreditáció alól, mert: a) sok egyéb mérésének akkreditált voltát jogszabályok követelik meg; b) egészében a SEFOL iránti bizalomhoz szükséges az akkreditáció; c) és legfőképpen azért, mert a röntgen *megfeleléségi vizsgálat* – jogi okokból – csak akkreditált lehet.
- 2) Lehet esetleg emellett az EEKH OI állapotvizsgálati feljogosítását is kiadni az OSSKI SEFOL MSO részére, de ez formális és szakmailag nem szükséges.
- 3) Az átvételi vizsgálat költségeinek viselésére *javasolt* (de nem kötelező), hogy már a tenderkiírásban a vizsgálat elvégeztetése a felszerelő/szállító cég feladata legyen, így ez nem terheli külön a kórház költségvetését. Ezt a javaslatot nyilvánosan közzé kell tenni (pl. a Magyar Radiológia Online-ban).
- 4) Az OSSKI monopol-, illetve privilegizált helyzetét nem megszüntetni vagy csökkenteni, hanem erősíteni kell: nemcsak az átvételi és megfeleléségi vizsgálatokra akkreditált laboratóriumként, hanem az állapotvizsgálatra feljogosítást kérő, illetve már feljogosított szervezetek szakmai felkészültségének szakértőjeként, a vizsgálatok irányelveinek kidolgozójaként, illetve az állapotvizsgáló szervezetek képzését/továbbképzését végző szervezetként is el kell ismertetni, ezáltal elkerülve azt a helyzetet, hogy ezeket a tevékenységeket hozzá nem értők végezzék.

1. Melléklet: Javaslatok a megvalósításhoz szükséges lépésekre

A jelen tanulmányt a következő szakemberek kapták meg hozzászólásra:

- az Orvosi Sugárvédelem Interdiszciplináris Munkabizottság (a továbbiakban: *Munkabizottság*) tagjai,
- a Magyar Radiológusok Társasága (a továbbiakban: *MRT*) Sugárfizikai-technikai és Sugárvédelmi Szekciója (a továbbiakban: *MRT Technikai Szekciója*) vezetőségének és „Technikai minőségellenőrzés” (a továbbiakban: *QC*) munkacsoportjának tagjai,
- az MRT Emlődiagnosztikai Szekciójának vezetőségi tagjai,
- az országos radiológus szakfelügyelő főorvos,
- a Magyar Orvosfizikai Társaság (a továbbiakban: *MOFT*) elnöke,
- az Országos „Frédéric Joliot-Curie” Sugárbiológiai és Sugáregészségügyi Kutató Intézet (a továbbiakban: *OSSKI*) főigazgató főorvosa, egyszemélyben az *OSSKI* Sugáregészségügyi Főosztály Laboratóriumának (a továbbiakban: *SEFOL*) laboratóriumvezetője,
- az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal Orvostechinikai Igazgatóságának (a továbbiakban: *EEKH OI*) röntgen szakértője,
- a MEDING Országos Orvostechinikai Egyesület, a *MOFT* és az *MRT Technikai Szekciója* a téma iránt közvetlen érdeklődést jelző tagjai, valamint
- az *OSSKI* röntgen átvételi vizsgálatban érintett munkatársai.

A cél a hozzászólásokat figyelembe véve egy konszenzusos javaslat összeállítása. Amennyiben az álláspontok eltérő volta miatt szükséges, akkor a Munkabizottság interdiszciplináris vitafórumot hív össze. A kialakult javaslatcsomagot ezután mint a Munkabizottság, az *MRT Technikai Szekciója*, az *MRT Emlődiagnosztikai Szekciója*, az országos radiológus szakfelügyelő főorvos, a *MOFT* és az *OSSKI* közös álláspontját továbbítanánk az *MRT Elnökségének*, azzal a kéréssel, hogy egyetértése esetén hagyja jóvá és továbbítsa a Radiológiai Szakmai Kollégium (a továbbiakban: *RSZK*) elnökének. Továbbá kérje az *RSZK*-t, hogy a javaslatot konkrét intézkedési tervként kidolgozva hagyja jóvá, és vegye fel a kapcsolatot az Országos Tisztifőorvossal, az Egészségügyi Államtitkársággal és az *EEKH OI*-val a mielőbbi végrehajtás érdekében.

2. Melléklet: OSSKI állásfoglalás az átvételi vizsgálatok terjedelmével kapcsolatban

(2011. január, előadó: Dr. Porubszky Tamás)

A 31/2001. EüM rendelet szerint „a berendezések használatbavétele előtt az OSSKI átvételi vizsgálatot végez azon működési jellemzők rögzítése céljából, amelyek a továbbiakban a minőségügyi program összehasonlító értékeiként szolgálnak.”

A rendelet a páciensek sugárvédelmére vonatkozó európai direktíva magyarországi honosítása, tehát alapvetően sugárvédelmi célzatú.

Az OSSKI ezt a feladatot 2002 májusa óta látja el. A vizsgálatok végzését akkor felvételi és átvilágító, valamint mammográfiás röntgenberendezéseken tudtuk megkezdeni. Az azóta eltelt évek során, a személyi és eszközös feltételek rendelkezésre állásának biztosításával egyidejűleg, a vizsgálatok területét sikerült kiterjesztenünk a panoráma fogászati röntgenberendezésekre, majd pedig a CT-készülékekre is. A hazai jogalkotási rendszer nem tette volna lehetővé, hogy a rendelet minden ilyen alkalommal módosításra kerüljön, a helyes értelmezés és végrehajtás a hatóság feladata. Jelenleg az átvételi vizsgálat már valamennyi diagnosztikai röntgenberendezés-típusra kiterjed, kivéve a csontdenzitométereket, valamint az intraorális fogászati röntgenberendezéseket.

A csontdenzitométerek esetén a vizsgálatok megkezdésének elhalasztását az indokolja, hogy még sem nemzetközi szabvány, sem elfogadott európai ajánlás nem létezik ezekre. Amint az ezt is tartalmazó európai ajánlás megjelenik, az intézet fel fog készülni annak mielőbbi gyakorlati alkalmazására.

Az intraorális fogászati röntgenberendezések esetén az átvételi vizsgálat mellőzésének más, összetett oka van. Egy intraorális fogfelvétel effektív dózisban kifejezett páciens-sugárterhelése csupán néhány μSv -et jelent, így – még évenkénti több felvétel esetén is – a páciensek sugárkockázata más sugaras eljárásokéhoz viszonyítva teljesen elhanyagolható. Ugyanakkor a berendezések egyszerű kezeléssük, és rendszeres karbantartással megfelelően megbízható állapotban tarthatók, nem tervezett sugárterhelés bekövetkezése gyakorlatilag kizárható. Éppen ezért egyes országokban (pl. Svédország) az intraorális fogászati röntgenberendezéseket kivonták – teljesen indokolt módon – a sugaras hatósági engedélyezési és ellenőrzési eljárások alól, telepítésük és üzemeltetésük ott csupán bejelentési kötelezettséggel jár. Az intraorális röntgenberendezések átvételi vizsgálatának gyakorlati kivitelezését emellett nagymértékben megnehezítené a berendezések nagy száma és szinte kizárólagos magántulajdona is. Ugyanakkor az egyszerű vizsgálatokért kérhető csekély díjazás nem tenné lehetővé az OSSKI személyzetbővítést.

Egyértelmű, hogy a rendeletben foglalt intézkedések végrehajtása során az OSSKI akkor jár el a sugárvédelem megerősítését szolgáló elvek szellemében, ha véges kapacitásait a nagyobb sugárterheléssel járó többi röntgenberendezés ellenőrzésére fordítja, és a máshol a szabályozásból már kivont intraorális fogászati röntgenberendezések vizsgálatát mellőzi.

Meg kívánjuk még jegyezni, hogy bár a rendeletben nem „röntgenberendezések”, hanem „radiológiai berendezések” szerepelnek, az Intézet sugárterápiás és nukleáris medicinai berendezések esetén sem végez átvételi vizsgálatot, mivel ezekben szakmai kompetenciával nem rendelkezik.

Hivatkozások

- ¹ Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1997:180:0022:0027:EN:PDF>
- ² Magyarul: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=DD:15:03:31997L0043:HU:PDF>
- ³ 31/2001. (X. 3.) EüM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak kitett személyek egészségének védelméről.
http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0100031.EUM
- ⁴ Proposal for a Council Directive laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation.
http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/2012_com_242.pdf
- ⁵ Állandósági vizsgálatok diagnosztikai röntgenberendezéseken. Szerkesztette: *Porubszky Tamás*. Módszertani levél, OSSKI, Budapest, 2007, 36 oldal (ISBN 978-963-87459-0-3).
<http://www.osski.hu/info/mu/rtgvizsg.pdf>
- ⁶ 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről.
http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0900004.EUM
- ⁷ *Porubszky Tamás*: Diagnosztikai röntgenberendezések technikai minőségbiztosítása és biztonsága (internetes tankönyv-fejezet), in:
<http://oftankonyv.reak.bme.hu/>
TÁMOP-4.1.2-08/2/A/KMR-2009-0020 elektronikus tananyag, Elektronikus oktatási tananyag kialakítása az élő szervezet strukturális összetevőinek és biokémiai folyamatainak képzőképző elemzésére, ISBN szám: 978-963-313-066-1, web lap: oftankonyv.reak.bme.hu
Orvosi Képzőképző tankönyv fizikusoknak.
Az átvételi és állapotvizsgálatok során végzendő vizsgálatok:
<http://oftankonyv.reak.bme.hu/tiki-index.php?page=Az+%C3%A1tv%C3%A9teli+%C3%A9s+%C3%A1llapotvizsg%C3%A1latok+sz%C3%A1n+v%C3%A9gzend%C5%91+vizsg%C3%A1latok&structure=Tank%C3%B6nyv+Fizikusoknak>
Az átvételi és állapotvizsgálatok eszközszükséglete:
<http://oftankonyv.reak.bme.hu/tiki-index.php?page=Az+%C3%A1tv%C3%A9teli+%C3%A9s+%C3%A1llapotvizsg%C3%A1latok+eszk%C3%B6zsz%C3%BCks%C3%A9glete&structure=Tank%C3%B6nyv+Fizikusoknak>
- ⁸ European Commission: European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis — Fourth Edition. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L, Puthaar E (eds). Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006.
http://bookshop.europa.eu/is-bin/INTERSHOP.enfinity/WFS/EU-Bookshop-Site/en_GB/-/EUR/ViewPDFFile-OpenPDFFile?FileName=ND7306954ENC_002.pdf&SKU=ND7306954ENC_PDF
- ⁹ Ennek 2. fejezete magyarul: Európai protokoll a mammográfiás szűrés fizikai és technikai minőségellenőrzéséhez.
http://members.iif.hu/por5345/Segedanyagok/EPQC_4_HU.pdf
- ¹⁰ European Commission: Radiation Protection No. 162.
Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy.
http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/162.pdf
- ¹¹ Időszakos felülvizsgálat végzésére feljogosított szervezetek.
http://www.eekh.hu/letoltesek/egyeb_szervezetek.pdf