

# **Jogszabályi előírások ismertetése, szabványok áttekintése**

**üzemeltetési, szerviz, gyártói**

**szempontból**

Mulvai János  
röntgen fejlesztőmérnök  
sugárvédelmi szakértő

Semmelweis Egyetem  
átfogó fokozatú sugárvédelmi  
tanfolyam

2025. január - február

# Tartalom

Tematika:

1.4.1.7 Jogszabályi előírások ismertetése, szabványok áttekintése

Üzemeltetésre vonatkozó szabályok szabványok, kormányrendeletek

Ionizáló sugárzást létrehozó berendezések tervezésére és létesítésére vonatkozó szabványok



sv. munkahely  
üzemeltetés



sv. munkahely  
tervezés és létesítés



sv. berendezés  
gyártói szempontok

## Jogszabályok és szabványok

- 2/2022. (IV. 29.) OAH rendelet az ionizáló sugárzás elleni védelemről és a kapcsolódó engedélyezési, jelentési és ellenőrzési rendszerről
- 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről
- 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak nem munkaköri kötelezettségük keretében kitett személyek egészsége védelmének szabályairól
- Az atomenergia alkalmazása körében a fizikai védelemről és a kapcsolódó engedélyezési, jelentési és ellenőrzési rendszerről szóló 190/2011. (IX. 19.) Korm. rendelet.
- 11/2022. (XII. 29.) OAH rendelet az Országos Atomenergia Hivatal egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról
- MSZ 824:2017 Sugárzás elleni védelem orvosi és állatorvosi röntgenmunkahelyeken
- MSZ EN 60601-1-3:2015, Diagnosztikai röntgenberendezések sugárvédelme
- MSZ EN 60601-2-54:2010, Felvételi és átvilágító röntgenberendezések
- MSZ EN 60601-2-43:2011, Intervenciós röntgenberendezések

## Jogszabályok és szabványok

- MSZ EN 60601-2-44:2009, Számítógépes rétegfelvétel-készítő
- röntgenberendezések (CT)
- MSZ EN 60601-2-45:2011, Mammográfiás röntgenberendezések
- MSZ EN 60601-2-63:2015, Intraorális fogászati röntgenberendezések
- MSZ EN 60601-2-63:2015, Extraorális fogászati röntgenberendezések
- MSZ 62-2:2017 A foton- és elektronsugárzás elleni védelem
- MSZ 62-3:2017 A neutronsugárzás elleni védelem
- MSZ 62-4:2017 Sugárvédelem nagy aktivitású gamma-távbesugárzó berendezések és orvosi lineáris gyorsítók alkalmazásakor
- MSZ 62-7:2017 Sugárvédelem nyitott radioaktív anyagok alkalmazásakor

# Szabvány fogalma és alkalmazása

*„A szabvány elismert szervezet által alkotott vagy jóváhagyott, közmegegyezéssel elfogadott olyan műszaki (technikai) dokumentum, amely tevékenységre vagy azok eredményére vonatkozik, és olyan általános és ismételten alkalmazható szabályokat, útmutatókat vagy jellemzőket tartalmaz, amelyek alkalmazásával a rendező hatás az adott feltételek között a legkedvezőbb.”* (forrás: wikipédia)

A nemzeti szabványosításról szóló 1995. évi XXVIII. törvény figyelembevételével az alapvető sugárbiztonsági követelményeket teljesítettnek kell tekinteni, ha a műszaki megoldásokra a vonatkozó sugárvédelmi tartalmú nemzeti szabványt alkalmazzák.

# Szabvány fogalma és alkalmazása

## Eltérés a szabványtól:

A nemzeti szabványtól különböző megoldás alkalmazása esetén az engedélyes köteles - sugárvédelmi szakértő bevonásával - bizonyítani, hogy az általa alkalmazott megoldás sugárvédelmi szempontból legalább egyenértékű a vonatkozó szabványban foglalt követelménnyel, megoldással.

**Előfordulhat, hogy valamely okból nem lehet megfelelni a szabványnak, de szakértő igazolja a megfelelést.**

# Sugárveszélyes tevékenység (berendezés üzemeltetés)

## Jogszabályok:

- 2/2022. (IV. 29.) OAH rendelet az ionizáló sugárzás elleni védelemről és a kapcsolódó engedélyezési, jelentési és ellenőrzési rendszerről
- 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről
- 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak nem munkaköri kötelezettségük keretében kitett személyek egészsége védelmének szabályairól

## Szabványok:

- MSZ 824:2017 Sugárzás elleni védelem orvosi és állatorvosi röntgenmunkahelyeken
- MSZ 62-7:2017 Sugárvédelem nyitott radioaktív anyagok alkalmazásakor
- MSZ 836 Sugárzás elleni védelem röntgenberendezést és/vagy gamma-sugárforrást alkalmazó ipari radiográfiai munkahelyeken



## Egy-egy tartalmi és szabályozási példa (teljesség igénye nélkül)

### **2/2022. (IV. 29.) OAH rendelet**

- Sugárveszélyes tevékenység személyi és tárgyi feltételei
- A tevékenység végzésének szabályozása
- A sugárvédelmi hatósági eljárások

### **4/2009. (III. 17.) EüM rendelet**

- Időszakos felülvizsgálatok rendszere

### **21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet**

- Átvételi és állapotvizsgálatok rendszere

### **MSZ 824:2017**

- Röntgenberendezések üzemeltetési követelményei

### **MSZ 62-7:2017**

- Izotóplabor helyiség és üzemeltetési követelményei

### **MSZ836**

- Ipari sugárveszélyes munkahelyek üzemeltetési követelményei



## Egy-egy tartalmi és szabályozási példa (teljesség igénye nélkül)

<b>Vizsgálat fajtája</b>	<b>Jogszabályi előírás</b>	<b>Milyen berendezésekre kötelező</b>	<b>Vizsgálat jellege, Előírt gyakorisága</b>	<b>Kik végzi?</b>
Átvételi vizsgálat	21/2018. EMMI rendelet, 11.§ (4) a)	újonnan üzembe helyezett röntgenberendezés és	QA*: teljes állapotfelmérés. Használatbavétel előtt (egyszeri vizsgálat).	NNGYK
Állapot-vizsgálat	21/2018. EMMI rendelet, 11.§ (4) b)	minden röntgenberendezés és	QA: teljes állapotfelmérés. Évente és nagyobb karbantartások után.	NNGYK
Állandósági vizsgálat	21/2018. EMMI rendelet, 11.§ (1)	minden röntgenberendezés és	QA: rutin ellenőrzés. Naponta, hetente, X havonta.	Maga az engedélyes
Időszakos felülvizsgálat	4/2009. EüM rendelet, 17.§ és 13. melléklet	minden üzemelő röntgenberendezés és (kivéve a CT)	QA: villamos, mechanikai és biztonsági vizsgálat. Intervenciós röntgen esetén évente, egyéb röntgen esetén 2 évente, és szerviz-beavatkozások után.	Akkreditált szervezet (szervizcég)

Forrás: Taba G.

## Egy-egy tartalmi és szabályozási példa (teljesség igénye nélkül)

### **MSZ 824:2017 („röntgensabvány”)**

- diagnosztikai berendezések csőfeszültség tartományai (max. 150 kV)
- helyiség szellőzés, világítás,
- páciens figyelemmel kísérése vizsgálat alatt (átbeszélő, kamera, ólomüveg áttekintőablak)
- berendezési tárgyak (ellenőrzött területen csak a vizsgálatához szükséges)

### **MSZ 62-7 („izotópos szabvány”)**

- bejárat gombos ajtó,
- könyökkel nyitható csap, mélymosogató,
- dekontaminálható felületek,
- levegő elszívás,
- egyéni védőeszköz,
- Hulladékgyűjtő
- fülke, árnyékolások
- szennyezettség ellenőrzése

## Egy-egy tartalmi és szabályozási példa (teljesség igénye nélkül)

### **MSZ 836 („ipari szabvány”)**

- szakképzett radiológus (RT1 RT2 RT3) és radiológus segítő
- sugárvédelem: 20 mSv/év, vezérlőben 2,5  $\mu$ Sv/óra, felvételi helyiségben 20  $\mu$ Sv/óra, tetőn 200  $\mu$ Sv/óra (tetőre feljutást meg kell akadályozni)
- helyiségben: vészleállító gomb
- árnyékolások: beton, több cm ólom, akár 10-20 Gy/óra dózisteljesítmény is lehet,
- pengefal ajtó felé árnyékolás,
- alkalmi radiográfiai terület: kordonkötél-jelölések-figyelmeztetések,
- munkaterület ellenőrzése 20  $\mu$ Sv/h, fény és hangjelzés,
- kívülgombos ajtó

# Sugárveszélyes tevékenység (tervezés és létesítés)

## Jogszabályok:

- 2/2022. (IV. 29.) OAH rendelet az ionizáló sugárzás elleni védelemről és a kapcsolódó engedélyezési, jelentési és ellenőrzési rendszerről
- Az atomenergia alkalmazása körében a fizikai védelemről és a kapcsolódó engedélyezési, jelentési és ellenőrzési rendszerről szóló 190/2011. (IX. 19.) Korm. rendelet.
- 11/2022. (XII. 29.) OAH rendelet az Országos Atomenergia Hivatal egyes közigazgatási eljárásaiért és igazgatási jellegű szolgáltatásaiért fizetendő díjakról

## Szabványok:

- MSZ 824:2017 Sugárzás elleni védelem orvosi és állatorvosi röntgenmunkahelyeken
- MSZ 62-7:2017 Sugárvédelem nyitott radioaktív anyagok alkalmazásakor
- MSZ 836 Sugárzás elleni védelem röntgenberendezést és/vagy gamma-sugárforrást alkalmazó ipari radiográfiai munkahelyeken

## Egy-egy tartalmi és szabályozási példa (teljesség igénye nélkül)

### **11/2022. (XII. 29.) OAH rendelet**

- 38.800 Ft

### **MSZ 824:2017 („röntgenszabvány”)**

- Helyiség alapterület-oldalméret-belmagasság, 10%-os eltérés az egyik értéknél belmagasság: 3m, fogorvos: 2,65 m
- Rtg. cső fókusz-fal távolsága: 1,5 m (kivéve mammo, fogorvos, állatorvos)
- piros lámpa (kivéve fogröntgen), sugárveszély jele az ajtón, kívülgombos ajtózár
- felvétel: 0,4 uSv/felvétel , 40 uSv/hét
- átvilágítás: 15 uSv/h
- sv. mérési pontok (releváns pontok) kijelölése környezet és munkavállaló sugárvédelme
- ellenőrzött és felügyelt területek kijelölése

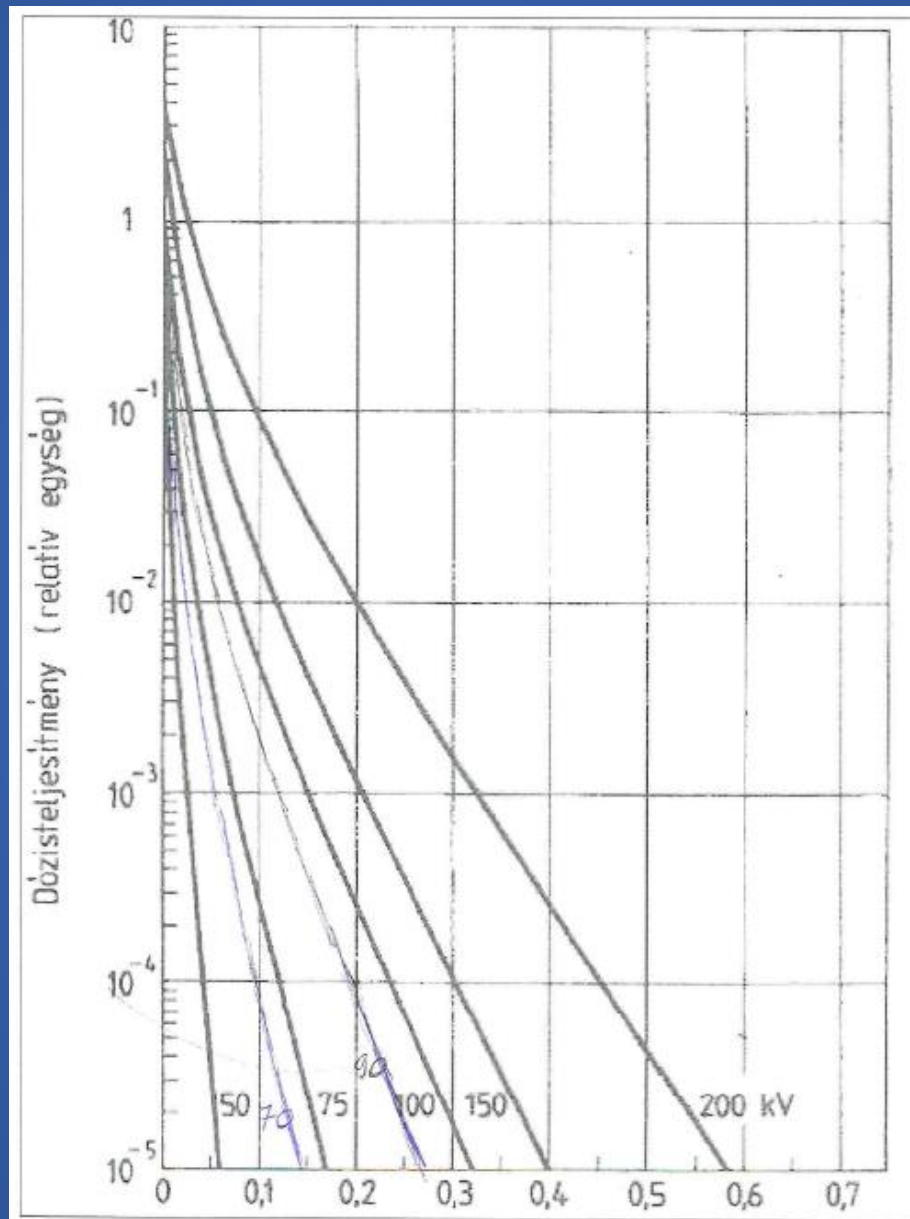
### **MSZ 62-7 („izotópszabvány”)**

- Munkahely besorolás alapmennység (AM) szerint: orvosi laboratórium I. II. III.
- műveleti szorzó: technológia veszélyessége szerint

**SUGÁRVÉDELEM TERVEZÉSE, ÁRNYÉKOLÁSOK,  
HETI MUNKATERHELÉS MEGHATÁROZÁSA**



Árnyékolás tervezési segédlet (MSZ 62-2):  
Röntgen sugárnyaláb gyengítési tényezője ólomban



# Sugárveszélyes tevékenységre tervezett berendezés (gyártói szabványok)

## **MSZ EN 60601-2-54 („termékszabvány”)**

Felvételi és átvilágító röntgenberendezések

## **MSZ EN 60601-1-3:2015**

Diagnosztikai röntgenberendezések  
sugárvédelme

## **MSZ EN 60601-2-45:2011**

Mammográfiás röntgenberendezések

## **MSZ EN 60601-2-63:2015**

Intraorális fogászati röntgenberendezések

## **MSZ EN 60601-2-63:2015**

Extraorális fogászati röntgenberendezések

**Alapvető biztonságra, működésre, üzemeltetésre vonatkozó követelmények összessége. A követelmények teljesítését méréssel és jegyzőkönyvvel kell igazolni.**



## Egy-egy tartalmi és szabályozási példa (teljesség igénye nélkül)

### *VIZSGÁLATI JEGYZŐKÖNYV*

#### FELVÉTELI RÖNTGENBERENDEZÉS MEGFELELŐSÉGI VIZSGÁLATÁRÓL

A berendezés típusa, egyedi azonosítása:

Berendezés	Gyártója	Típus	Gyártási szám
Komplett berendezés	Innomed	MRX RAD CTDS	22110001
Röntgengenerátor	Innomed	Top-X 100LC 650-24C10-1RLANDB	212030035
Röntgensőbura	Varex	Diamond	H99717
Röntgenső	Varex	RAD-14	99717-0S
Sugárrekesz	Varex	Optica 10-00-007-001-OEM	
Képdetektor 1	Vieworks	Vivix-D 1717G	DEDBAE 004
Asztal+Bucky-szerk.	Mediagnost	Kompact tomo	1007365/2128001
Rács adatai	UMI	43 cm ×43 cm, N98, r10, f <sub>0</sub> 130	206902
DAP-mérő	Vacutec	Vacudap 70158	2103196

A berendezés üzembe helyezésének éve: 2022

CE-jelölés négyjegyű azonosító száma: 1011

Egyéb adatok: Fókusz-kép távolság: 120 cm, fix

## Egy-egy tartalmi és szabályozási példa (teljesség igénye nélkül)

### 1) Szivárgó sugárzás (MSZ EN 60601-1-3:2015 12.4 szakasza szerint)

Mezőméret: 0 (teljesen beszűkített). Kilépő ablak lezárása: 4 mm Pb.

Mérési hely: fókuszközepű, 1 méteres sugarú gömb felülete.

Mérőeszköz: Victoreen 451P.

Maximális csőfeszültség  $U_{\max} = 150$  kV. Maximális csőáram-idő szorzat  $U_{\max}$ -nál: 63 mAs (egyfázisú rendszer). 1 óra alatti legnagyobb terhelés: 7200 mAs.

Beállított értékek:  $U = 135$  kV,  $Q = 16$  mAs. Vízszintes asztallap, sugárirány: felülről lefelé.

Sorsz.	Mérési hely 1-4: mellkas-, 5-7: gonádmagasságban	Mért érték Környezeti dózisegyenérték $H^*(10)$ ( $\mu$ Sv)	Számított érték Maximális környezeti dózisegyenérték 1 óra alatt ( $\mu$ Sv)
1.	anód felé	0,10	45
2.	katód felé	0,07	32
3.	szemből	0,11	50
4.	oszloptól hátra	0,06	27
5.	szemből gonádmag. 45°	0,06	27
6.	balra előre lefelé 45°	0,08	36
7.	jobb előre lefelé 45°	0,02	9

2) A nyalábon kívüli („szórt”) sugárzás (stray radiation) (MSZ EN 60601-1-3:2015 13.6 szakasza szerint, figyelembe véve az MSZ EN 60601-2-54:2018 203.107. ábráját)

4) Az asztallap (=pácienstartó) sugárgyengítése (az MSZ EN 60601-2-54:2018 szabvány 203.10 szakasza szerint) (csak az asztallap)

5) Extrafokális sugárzás korlátozása (MSZ EN 60601-2-54:2018 203.8.4 szakasza szerint)

# MDR – Medical Devices Regulation

Az EU 2017. május 5-én publikálta a „Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR)” rendeletet, amely életbe lépett 2021. május 25-én.

A korábban érvényben lévő - orvostechnikai gyártókra vonatkozó - MDD szabályozást váltja fel.

A korábbi, kevésbé szigorú szabályozással ellentétben már nem lehet az EU-ban forgalomba hozni olyan orvostechnikai berendezést, amelynek biztonságosságát, klinikai hatástanulmányát nem támasztják alá tudományos bizonyítékok. Ezeket kijelölt szervezeteknek kell szolgáltatni.

# MDR – Medical Devices Regulation

Mit jelent az MDR a gyártók részére?

- Sokkal szigorúbb gyártmánydokumentációt
- Többszörös gyártási ellenőrzést
- Szigorúbb forgalomba hozatali követelményeket és post-market ellenőrzést
- Szigorúbb gyártói felelősségvállalást (pl. kártérítés)
- Az orvostechikai eszközökről szóló átfogó uniós adatbázis (EUDAMED) bevezetését
- Egyedi eszközazonosítón (UDI) alapuló nyomonkövetési rendszer bevezetését

# KÖSZÖNÖM A FIGYELMET!

Mulvai János  
sugárvédelmi szakértő  
engedélyszám: SVR-HA13512  
06-20-390-1588  
[mulvai.janos@gmail.com](mailto:mulvai.janos@gmail.com)