



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI ÉS GYÓGYSZERÉSZETI KÖZPONT
Járványügyi és Infekciókontroll Főosztály

Tájékoztató a sterilizáló berendezések minősítő vizsgálatáról

Érvényes: 2026. március 1-től

A fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 35/A. § (1) bekezdése szerint „Egészségügyi, valamint természetgyógyászati szolgáltatás nyújtása, továbbá gyógykozmetika, tetoválás, testékszer-beültetés esetén a sterilanyag/eszköz-előállító tevékenységet az országos tisztifőorvos által időszakosan kiadott „Tájékoztató a sterilizálásról. A betegellátásban alkalmazható sterilizáló eljárások” című kiadványban meghatározottak betartása mellett lehet folytatni.”. A kiadvány megjelenése óta a sterilizáló berendezések felülvizsgálatának eljárásrendje az alábbiak szerint módosult. A jövőben ezen tájékoztatásban foglaltaknak megfelelően szükséges eljárni.

A sterilizáló berendezések felülvizsgálatát félévenként legalább 1 alkalommal, (évente két alkalommal) kell elvégeztetni a sterilizátorok mikrobiológiai hatásfokának ellenőrzése érdekében. 2024.01.01-től a Formaldehides gázsterilizátorok (Formalinos autokláv sterilizáló) sterilizátorok hatásfokának vizsgálatát elegendő – a korábbi negyedévenként rendszeresített vizsgálattól eltérően – a továbbiakban félévenként vizsgálni.

A sterilizáló berendezések ellenőrzéséhez szükséges bioindikátorok száma:

Sterilizátor típus	Űrtartalom	Spórapreparátum mennyisége
Gőzsterilizátor (Autokláv)	60 literig	3 db
	61 liter-100 literig	5 db
	100 liter felett	10 db
Hőlégmentes sterilizátor	100 literig	5 db
	101 liter felett	10 db
Etilén-oxid gázsterilizátor	1000 literig	10 db
Formaldehides gázsterilizátor	50 literig	5 db
	51 liter felett	10 db
Plazma/Hidrogén-peroxid sterilizátor	50 literig	5 db
	51 liter felett	10 db

A Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: NNGYK) kétféle szolgáltatást biztosít a sterilizáló berendezések hatásfokának ellenőrzésével kapcsolatban:

- **I. Teljes körű szolgáltatás**
- **II. Kizárólag mikrobiológiai hatásfok ellenőrzés végzése**

Az egyes szolgáltatásokról az alábbiakban adunk részletes tájékoztatást.

- **I. Teljes körű szolgáltatás**

Az NNGYK által biztosított szolgáltatás az alábbiakat foglalja magában.

1. Tesztpreparátumok biztosítása

A megrendelésekhez szükséges „Megrendelő lap / szállítólevél” című formanyomtatvány az NNGYK honlapjáról tölthető le <https://nngyk.gov.hu/hu/szolgáltatások-es-termekek/sterilizator-es-fertotlenitogep-hatasfok-vizsgalat-nyomtatvanyok.html> Kérjük a nyomtatvány elektronikus kitöltését. A kitöltött megrendeléseket Word formátumban, e-mail-en keresztül várjuk a dezinfekcio.teszt@nngyk.gov.hu címre.

A vizsgálandó preparátumok mennyiségét a fenti táblázatban (sterilizáló berendezések ellenőrzéséhez szükséges bioindikátorok száma) foglaltakat figyelembe véve határozza meg a megrendelő.

Például: két 60 liter alatti autokláv és három 100 liter alatti hőlégmenterizátor egyszeri vizsgálatához, a fenti táblázat alapján $2 \times 3 = 6$ db autokláv és $3 \times 5 = 15$ db hőlégmenterizátor szükséges. A „Megrendelő lap / szállítólevél” formanyomtatványon ekkor így szükséges jelölni:

Megnevezés		Vizsgálandó preparátumok mennyisége*	LOT szám
Teljeskörű hatás- foki vizsgálat (tesztpreparátum + hatásfok ellenőrzés)	Autokláv berendezés(ek)hez	6 db	
	Etilénoxidos berendezés(ek)hez	- db	
	Formaldehides berendezés(ek)hez	- db	
	Hőlégmenterizáló berendezés(ek)hez	15 db	
	Plazmasterilizátor berendezés(ek)hez	- db	
	Fertőtlenítőgép(ek)hez	- db	
Kizárólag mikrobiológiai hatásfok ellenőrzése (ebben az esetben a megrendelő biztosítja a tesztpreparátumot)		- db	*

A táblázat utolsó sorát figyelmen kívül kell hagyni, mert a teljeskörű hatásfoki vizsgálat magában foglalja a mikrobiológiai hatásfok ellenőrzés díját. Az utolsó sort csak akkor kell kitölteni, ha nem az NNGYK biztosítja a tesztpreparátumokat.

A megrendelést követően e-mail válaszban visszaigazolást adunk, majd a vizsgálatához szükséges tesztpreparátumokat postai úton küldjük meg (személyes átvételre is van lehetőség).

2. Tájékoztató a tesztpreparátumok berendezésben történő elhelyezéséről (ezt a megrendelő végzi)

A tesztpreparátumokat – egyenletesen elosztva – a sterilizáló vagy fertőtlenítő berendezés munkaterének jellemző pontjain, a sterilizálandó rakomány közé helyezjük el. (Célszerű a preparátumok mellett 1-1 maximum-hőmérőt és kémiai indikátort is elhelyezni.) A tesztpreparátumokat számozzuk be és a munkatérbe való elhelyezésüket (a tér pontjainak megjelölésével) – a számozás egyidejű feltüntetése mellett – pontosan rögzítsük az erre a célra rendszeresített „Vizsgálatkérő lap sterilizátor és fertőtlenítőgép hatásfokának vizsgálatához ” című formanyomtatvány 5. pontja alatt.

A formanyomtatvány az NNGYK honlapjáról tölthető le <https://nngyk.gov.hu/hu/szolgalatasok-es-termekek/sterilizator-es-fertotlenitogep-hatasfok-vizsgalat-nyomtatvanyok.html>

3. A bioindikátorok visszaküldése postai küldeményként

A bioindikátorokat postai küldeményként kell visszaküldeni, erre vonatkozó szabályok az alábbiak.

Normál postai küldeményként borítékban, vagy egyszerű csomagként nem szállíthatók! A hatályos Nemzetközi Postai Szabályzat szerint a postai küldeményként mind a nem kezelt kiküldésre kerülő, mind a feldolgozó laboratóriumba visszaküldendő bioindikátorokat a következő módon kell csomagolni: – elsődleges csomagolás, – másodlagos csomagolás, – külső csomagolás.

a) Az elsődleges csomagolás és a másodlagos csomagolás közé olyan mennyiségű és minőségű abszorbeáló anyagot (pl. papírvatta) kell helyezni, amely csomag sérülése (pl. elázása stb.) esetén elegendő a minta teljes tartalmának abszorbeálására.

b) Az elsődleges csomagolást tömegének megfelelő szilárdságú másodlagos csomagolással kell ellátni.

c) A másodlagos csomagolást még egy külső csomagolással is el kell látni.

d) A csomag/ok feladójának biztosítani kell, hogy a csomag/ok oly módon legyen előkészítve, hogy azok a rendeltetésük helyére ép állapotban érkezzenek meg.

e) A csomag belsejében a másodlagos és a külső csomagolás közé kell elhelyezni a bioindikátorok Vizsgálatkérő lapját (lapjait.)

f) A csomag külsején kell elhelyezni a csomag természete által megkívánt jelzéseket, címet stb.

Postázási cím:

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Budapest

Albert Flórián út 2-6.

1097

A mintával együtt küldendő vizsgálatkérő lap az NNGYK weboldaláról letölthető („Vizsgálatkérőlap sterilizátor és fertőtlenítőgép hatásfokának vizsgálatához”: <https://nngyk.gov.hu/hu/szolgalatasok-es-termekek/sterilizator-es-fertotlenitogep-hatasfok-vizsgalat-nyomtatvanyok.html>). **A vizsgálat gördülékeny menete érdekében kérjük a vizsgálatkérő lap hiánytalan, pontos és olvasható kitöltését.** Az eredmények kiküldése e-mail formájában történik, ezért szükséges a vizsgálatkérő lapon az e-mail címet is megadni.

4. A kiküldésre kerülő eredmény magyarázata

A minta beérkezését követően három héten belül megküldjük a vizsgálat eredményét e-mail formájában.

Amennyiben a vizsgálatok során a vizsgált sterilizáló berendezés munkaterébe behelyezett rakomány mennyisége, elhelyezése és a berendezés működtetése előírászerű volt, illetve az egy időben kezelt, előírt számú valamennyi spórapreparátum visszatenyésztése során baktérium szaporodás nem volt tapasztalható: a vizsgált készülék mikrobiológiai (sterilizáló, illetve fertőtlenítő) hatásfoka az adott üzemmód mellett „megfelelő”. Ebben az esetben a vizsgálatkérő lapot a vizsgálat eredményét „megfelelő” megjegyzéssel adjuk ki.

Ha a spórapreparátumok visszatenyésztése során egy vagy több túlélte a sterilizáló hatást: a vizsgált készülék mikrobiológiai (sterilizáló) hatásfoka az adott üzemmód mellett „nem megfelelő”. Ebben az esetben a vizsgálatkérő lapon a vizsgálat eredményét „nem megfelelő” eredménnyel adjuk ki.

Az eredményeket a Vármegyei Kormányhivatalok Népegészségügyi Főosztályainak részére is kiküldjük.

„Nem megfelelő” eredmény esetén az egészségügyi államigazgatási szerv utasítja adott sterilizátor üzemeltetőjét a készülék, berendezés műszaki felülvizsgálatára vagy a sterilizátor, üzemeltetésének, kezelésének, illetve a sterilizálás teljes technológiájának célzott felülvizsgálatára, ellenőrzésére. A hiba/hibák kijavítása után az ellenőrző vizsgálatot meg kell ismételni. A műszaki, technológiai és az ezt követő mikrobiológiai ellenőrzés befejezéséig, illetve ez utóbbi vizsgálat/ok kedvező eredményéig a sterilizátor üzemeltetését fel kell függeszteni.

„Nem értékelhető” eredmény esetén értesítjük a sterilizátor üzemeltetőjét, hogy milyen okból nem tudjuk elvégezni a mikrobiológiai vizsgálatot.

A vizsgálatkérő lapon a vizsgálat eredményét „nem értékelhető” eredménnyel adjuk ki az alábbi hiányosságok esetén: ha a vizsgált készüléket nem az előírásoknak megfelelően üzemeltették; ha az egyidejűleg kezelt preparátumok száma kevesebb volt az előírtnál; ha a rakomány mennyisége, elhelyezése nem volt megfelelő; ha a vizsgálatkérő lap hiányosan volt kitöltve és ha a készülékek üzemeltetésének helye; gyártási száma, típusa nem azonosítható; ha az alkalmazott paraméterek nincsenek feltüntetve, vagy hiányosan vannak megadva.

Nem értékelhető eredmény esetén a vizsgálatot meg kell ismételni.

A teljes körű szolgáltatás díja:

Sterilizátor típus	Nettó ár (Ft/db)+ÁFA
Gőzsterilizáló (autokláv)	4500
Hőlégszterilizáló	5500
Plazma/H₂O₂ sterilizáló berendezés	4800
Etilén-oxidos gázsterilizáló berendezés	4800
Formaldehid gázsterilizáló berendezés	5000
Fertőtlenítőgép	4900

- II. Kizárólag mikrobiológiai hatások ellenőrzés végzése

A sterilizáló berendezések mikrobiológiai hatásfokának vizsgálata a megrendelő által biztosított tesztek esetén

A megrendelő beszerezhet spórateszteket, melyek kereskedelmi forgalomban szabadon elérhetők. Az NNGYK csak akkor vállalja a mikrobiológiai hatások vizsgálatát ezen tesztek esetén, ha a külső forrásból beszerzett spóratesztek megfelelnek az ISO 11138 szabványban leírtaknak, illetve minőségi bizonylattal rendelkeznek, melyet a vizsgálatkérő laphoz szükséges mellékelni.

A megrendelésekhez szükséges „Megrendelő lap / szállítólevél” című formanyomtatvány az NNGYK honlapjáról tölthető le <https://nngyk.gov.hu/hu/szolgáltatások-es-termekek/sterilizator-es-fertotlenitogep-hatasfok-vizsgalat-nyomtatvanyok.html>. Kérjük a nyomtatvány elektronikus kitöltését. A kitöltött megrendeléseket Word formátumban, e-mail-en keresztül várjuk a dezinfekcio.teszt@nngyk.gov.hu címre. Kérjük, hogy kitöltött a „Megrendelő lap / szállítólevél” c. dokumentumot kinyomtatva is küldjék vissza a vizsgálandó preparátumokkal együtt.

Például: két 60 liter alatti autokláv egyszeri vizsgálatához 2x3=6 db autokláv tesztpreparátumot szerzett be a Megrendelő a kereskedelmi forgalomból. Ezeket exponálta a sterilizáló berendezésekben és a mikrobiológiai hatások ellenőrzését rendeli meg. Ezt a „Megrendelő lap / szállítólevél” formanyomtatványon így szükséges jelölni:

Megnevezés		Vizsgálandó preparátumok mennyisége*	LOT szám
Teljeskörű hatás- foki vizsgálat (tesztpreparátum + hatások ellenőrzés)	Autokláv berendezés(ek)hez	- db	
	Etilénoxidos berendezés(ek)hez	- db	
	Formaldehides berendezés(ek)hez	- db	
	Hőlégmenterizáló berendezés(ek)hez	- db	
	Plazmasterilizátor berendezés(ek)hez	- db	
	Fertőtlenítőgép(ek)hez	- db	
Kizárólag mikrobiológiai hatások ellenőrzése <i>(ebben az esetben a megrendelő biztosítja a tesztpreparátumot)</i>		6 db	A40630 <i>(csak példa)</i>

A táblázat felső részét figyelmen kívül kell hagyni, mert a teljeskörű hatásfoki vizsgálat az NNGYK által biztosított tesztpreparátumokra vonatkozik.

A vizsgálandó preparátumok mennyisége mellett a kereskedelmi forgalomból beszerzett tesztpreparátumok LOT számát is szükséges megadni a Megrendelő lapon. **Minden megrendelés esetén szükséges egy kontrol (nem exponált) tesztpreparátum beküldése is.** Kérjük, ezt külön jelölje a csomagoláson pl. „K”-betűvel.

Minden egyéb szükséges adatot a „Vizsgálatkérőlap sterilizátor és fertőtlenítőgép hatásfokának vizsgálatához” című formanyomtatványon kell megadni. A nyomtatvány kitöltése, a tesztek beküldésének szabályai és az eredmény értelmezése a fentebb leírtak szerint történik.

A sterilizáló berendezések mikrobiológiai hatásfokának vizsgálati díja a megrendelő által biztosított tesztek esetén (ISO 11138 szabványnak megfelelő, minőségbizonylattal rendelkező tesztek visszatenyésztése)	1200 Ft/ db +ÁFA
---	-------------------------


Az I. és a II. szolgáltatás esetén is a számlázás az alábbiak szerint történik.

A számla „hatásfoki vizsgálat” megjelölést tartalmazza. A számlát a „Megrendelő lap / szállítólevél” c. formanyomtatványban kitöltött adatok alapján állítjuk ki. Kérjük, fokozottan figyeljenek rá, hogy a számlázási címnél a NAV által bejegyzett címet adják meg, ez ellenőrizhető az e-cégjegyzékből:

<https://www.e-cegjegyzek.hu/?cegkereses>

Amennyiben partnerünk nyilatkozott a humán egészségügyi ellátásban történő felhasználásról, 5% ÁFA kerül felszámításra. A nyilatkozatot a „Megrendelő lap / szállítólevél” megfelelő rubrikájában lehet megtenni, ahogyan a lenti ábrán jelöltük. Külön igazoló irat benyújtása már nem szükséges.

<p>* A Megrendelő nyilatkozik róla, hogy a sterilizátor(ok)/fertőtlenítőgép(ek) mikrobiológiai hatásfoki vizsgálata a humán egészségügyi ellátás céljából kerül elvégzésre. A megfelelő válasz aláhúzendő.</p> <p><i>(Akkor szükséges, ha a Megrendelő igénybe kívánja venni az általános forgalmi adóról szóló 2007. évi CXXVII. törvény 82.§(2) bekezdése szerinti ÁFA kedvezményt.)</i></p>	<p>IGEN / NEM</p>
--	--------------------------



Amennyiben partnerünk „NEM”-mel nyilatkozik a humán egészségügyi felhasználásról vagy elmulasztja a nyilatkozatot, akkor az általános, 27%-os ÁFA kulccsal állítjuk ki a számlát.

Kérjük, továbbra is forduljanak bizalommal szakmai részlegünkhöz, igyekszünk minden segítséget megadni kollégáiknak!

Elérhetőségek:

dezinfekcio.teszt@nngyk.gov.hu

06 (1) 896-8508

06 (1) 896-8551

06 30 821-4930