



**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 |
|---------------------------------------------|----------------------|----------------------------|
| <b>Gőzsterilizátor (Autokláv)</b>           | 60 literig           | 3 db                       |
|                                             | 61 liter-100 literig | 5 db                       |
|                                             | 100 liter felett     | 10 db                      |
| <b>Hőlégmentes sterilizátor</b>             | 100 literig          | 5 db                       |
|                                             | 101 liter felett     | 10 db                      |
| <b>Etilén-oxid gázsterilizátor</b>          | 1000 literig         | 10 db                      |
| <b>Formaldehides gázsterilizátor</b>        | 50 literig           | 5 db                       |
|                                             | 51 liter felett      | 10 db                      |
| <b>Plazma/Hidrogén-peroxid sterilizátor</b> | 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 (linket később tudjuk beírni a nyomtatványok jóváhagyása után). Kérjük a nyomtatvány elektronikus kitöltését. A kitöltött megrendeléseket Word formátumban, e-mail-en keresztül várjuk a [dezinfekcio.teszt@nngyk.gov.hu](mailto: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 hőlégenderilizátor egyszeri vizsgálatához, a fenti táblázat alapján  $2 \times 3 = 6$  db autokláv és  $3 \times 5 = 15$  db hőlég tesztpreparátum szükséges. A „Megrendelő lap / szállítólevél” formanyomtatványon ekkor így szükséges jelölni:

| Megnevezés                                                                                                          |                                      | Vizsgálandó preparátumok mennyisége* | LOT szám |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|----------|
| <b>Teljeskörű</b> hatás- foki vizsgálat (tesztpreparátum + hatásfok ellenőrzés)                                     | Autokláv berendezés(ek)hez           | 6 db                                 |          |
|                                                                                                                     | Etilénoxidos berendezés(ek)hez       | - db                                 |          |
|                                                                                                                     | Formaldehides berendezés(ek)hez      | - db                                 |          |
|                                                                                                                     | Hőlégenderilizáló berendezés(ek)hez  | 15 db                                |          |
|                                                                                                                     | Plazmasterilizátor berendezés(ek)hez | - db                                 |          |
|                                                                                                                     | Fertőtlenítógép(ek)hez               | - db                                 |          |
| <b>Kizárólag</b> 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 helyezzük 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://nnk.gov.hu/index.php/mikrobiologia/szolgáltatások-es-termekek/mikrobiologiai-szolgáltatások-es-mintabekuldo-nyomtatványok.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://nnk.gov.hu/index.php/mikrobiologia/szolgáltatások-es-termekek/mikrobiologiai-szolgáltatások-es-mintabekuldo-nyomtatványok.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:**

| <b>Sterilizátor típus</b>                                       | <b>Nettó ár<br/>(Ft/db)+ÁFA</b> |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| <b>Gőzsterilizáló</b> (autokláv)                                | 4500                            |
| <b>Hőlégenderilizáló</b>                                        | 5500                            |
| <b>Plazma/H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b> sterilizáló berendezés | 4800                            |
| <b>Etilén-oxidos</b> gázsterilizáló berendezés                  | 4800                            |
| <b>Formaldehid</b> gázsterilizáló berendezés                    | 5000                            |
| <b>Fertőtlenítőgép</b>                                          | 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 (linket később tudjuk beírni a nyomtatványok jóváhagyása után). Kérjük a nyomtatvány elektronikus kitöltését. A kitöltött megrendeléseket Word formátumban, e-mail-en keresztül várjuk a [dezinfekcio.teszt@nngyk.gov.hu](mailto: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                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| <b>Teljeskörű</b> hatás- foki vizsgálat<br>(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                                 |                            |
|                                                                                                                           | Fertőtlenítógép(ek)hez               | - db                                 |                            |
| <b>Kizárólag</b> 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 fertőtlenítógép hatásfokának vizsgálatához” című formanyomtatványon kell megadni. A nyomtatvány kitöltése, a tesztek beküldésének szabályai és az eredmény értelmezése a fentebb leírtak szerint történik.

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

**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> | <b>IGEN / NEM</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|

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 kollégáinknak!

Elérhetőségek:

[dezinfekcio.teszt@nngyk.gov.hu](mailto:dezinfekcio.teszt@nngyk.gov.hu)

06 (1) 896-8508

06 (1) 896-8551

06 30 821-4930