MSZ 2040 Egészségügyi intézmények villamos berendezéseinek létesítése helyett

MSZ HD 60364-7-710 Gyógyászati helyek

Dr. Novothny Ferenc (PhD)
Egyetemi docens

Óbudai Egyetem
Kandó Kálmán Villamosmérnöki Kar
Villamosenergetikai Intézet

Gyógyászat biztonsági szabványai

1980 MSZ 03 40-80 ágazati szabvány
1995 MSZ 2040:1995 országos szabvány

Mindkettő az IEC tervezeteinek munkaközi szövegén alapult.

1990. IEC-ben leszavazva a tervezet

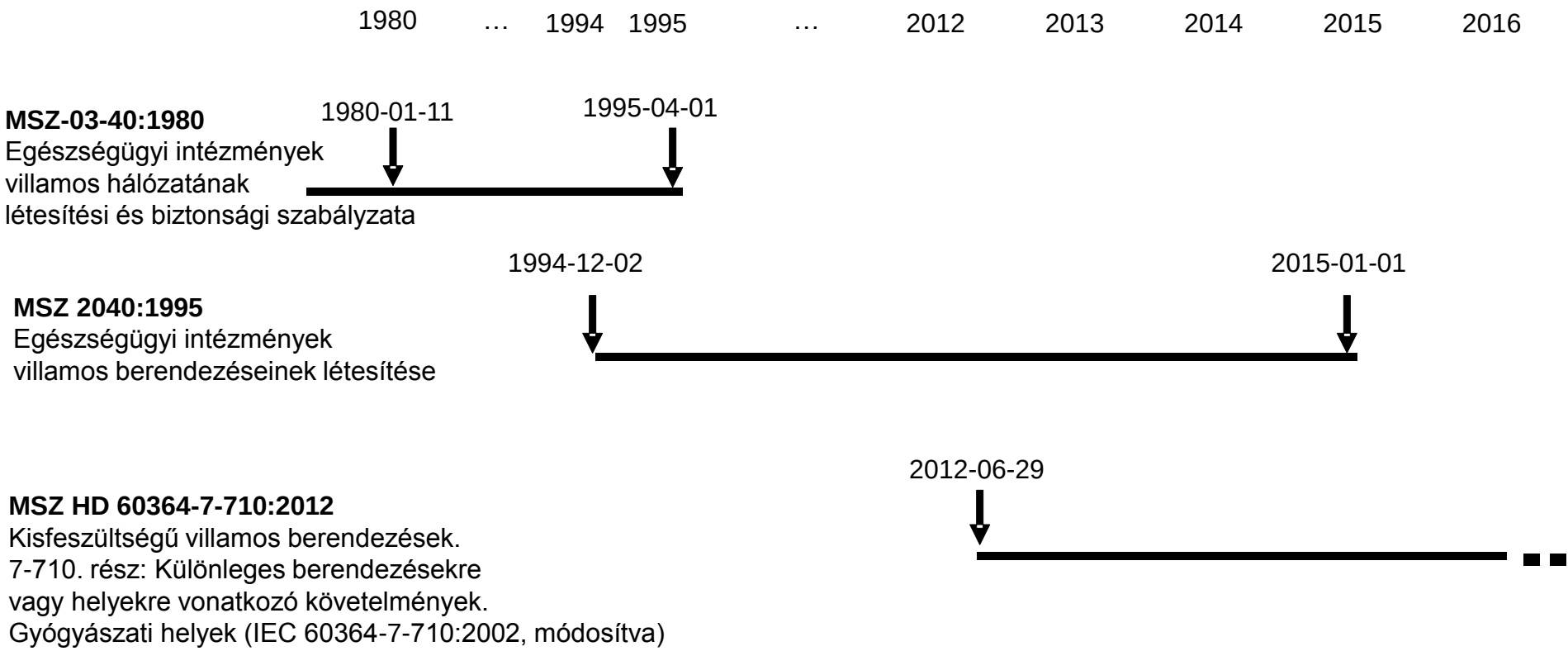
2002. Az első IEC szabvány

2012. HD 60364-7-710 CENELEC azonban – a sok tagállam által követelt számos kivétel miatt – csak módosításokkal vette át.

2013. MSZ HD 60364-7-710:2013 angol nyelven!

Gyógyászati helyek villamos biztonsági előírásainak, szabványainak bevezetése

SZABVÁNYOK ÉRVÉNYESSÉGE



HATÁLYA

Nem az építmény,hanem az egyes gyógyászati helyiségek villamos berendezéseinek kialakítását szabályozza

Nem csak emberek gyógyítására szolgáló helyekre vonatkozik, hanem az új állatgyógyászati helyekre is.

Nem gyógyászati villamos készülékek termékszabványa (MSZ EN 60601 sorozat)
(Mekkora, és milyen áramokat szabad kifejezetten gyógyászati céllal a paciens testén keresztül vezetni (pl. elektrosokk-kezelés, defibrillálás, galvánfürdő-kezelések)).

HATÁLYA

A létesítést tervező, kivitelező villamos szakemberek feladata a gyógyászati helyiségekben a meghibásodás (készülék,berendezés installáció) következtébeni áramütéses balesetek elkerülése, amely csak a

termékszabványok gyártmánykialakítási előírásainak és a létesítmények berendezéseire vonatkozó létesítési szabályok összehangolásával védhetők ki.

MSZ HD 60364-7-710 szabvány az MSZ HD 60364 sorozat része

A szakaszainak számozása nem folytonos, hanem e sorozat alapszabványainak szakasz-számaira utal:
első három számjegy mindig a jelen szabvány száma:710;
az ezt követő három számjegy a sorozat azon szabvány-főfejezetének száma, amelyet módosít (pl. 411);
az ezt követő számok is az eredeti követelmény számai;
ponttal van elválasztva a jelen szabvány százassal kezdődő saját megkülönítő számozása.

Nem EN, hanem HD

„ZA” függelék (magyar eltérés, röntgenberendezések áramkörébe iktatott ÁVK érzékenysége 100 mA.)

KONCEPCIONÁLIS KÜLÖNBSÉG

Nem a komplett kórház villamos biztonsága,
csupán az egyes
gyógyászati helyiségek villamos kialakítása

Ennek alapján tehát a kórház egészének biztonságtechnikai követelményei meghatározása kikerül a villamos tervező feladatköréből: az ő feladata csupán az lesz, hogy milyen módon alakítja ki e – más tervező által megadott – követelmények teljesítésére a villamos berendezést.

Erősen megváltozik tehát a hatásköri felosztás az orvostechnikai tervező és a villamos tervező között.

KONCEPCIONÁLIS KÜLÖNBSÉG

Tartalék ellátások kérdése

MSZ 2040
a konkrét igény megállapítása is a szabványban

MSZ HD 60364-7-710

csupán az ellátásbiztonság fokozati csoportba sorolásával, és az egyes csoportok követelményeivel foglalkozik!

Hogy hová milyen fokozat választása szükséges, az orvostechnikai szakterület feladata!
„B” tájékoztató mellékletében van a megválasztásra útmutatás!

HELYISÉGEK GYÓGYÁSZATI BESOROLÁSA

MSZ 2040

- Általános helyiség
- Gyógyászati helyiség
  - Kiemelt gyógyászati helyiség
  - Kezelő és vizsgáló helyiség
- Üzemi helyiség
- Egyéb helyiség, szabadtér

MSZ HD 60364-7-710

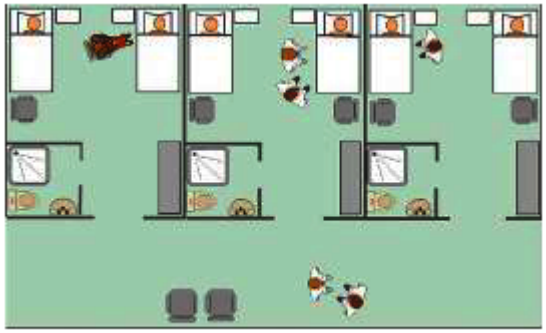
GYÓGYÁSZATI HELYISÉGEK BESOROLÁSA

MSZ HD 60364-7-710

- 0 fokozat
- 1 fokozat
- 2 fokozat

Ugyancsak három főcsoport, de szigorúbb határok és más besorolás!

GYÓGYÁSZATI HELYISÉGEK BESOROLÁSA
az MSZ HD 60364-7-710:2013 szerint

710.3.5, 0. csoport	710.3.6, 1. csoport	710.3.7, 2. csoport
A betegekre vagy a személyzetre nézve nincs veszélyezteteés	A betegeket különböző villamos gyógyászti berendezésekkel kezelik megfigyelik - külsőleg, vagy - invazív módon Nem tartozik ebbe a csoportba a 710.3.7 pontban ismertetett helyek	Olyan gyógyászati helyiség, amelyet gyógyászati villamos készülékek alkalmazására létesítettek, amellyel a beteg szervezetébe beavatkoznak, - Intracardiális eljárásokkal; vagy - Létfontosságú, élettámogató kezeléseket alkalmaznak
Ebbe a csoportba sorolható helyek: - Váró termek, folyosók - Tárgyalók, és irodák - Maszázs szobák 	Ebbe a csoportba tartozó helyek: - Kórtermek (háló szobák) - Vizsgáló és kezelő helyek - Hemodializis helyei - MRI, EKG, EHG, helyiségei 	Ebbe a csoportba tartoznak: - Műtők - Katéterező szobák - Intenzív szobák - Koraszülött kezelő helyiségek

HELYISÉGEK GYÓGYÁSZATI BESOROLÁSA

MSZ 2040 szerinti „általános helyiség” besorolásba tartozott mindaz a helyiség ahol páciensek:

- rendszeresen nem tartózkodtak
  - kiszolgáló helyiség,
  - üzemi helyiség,
  - egyéb helyiség.
- vagy rendszeresen tartózkodtak ugyan, de nem érintkeztek rendeltetésszerűen *egynél több* villamos készülékkel.

HELYISÉGEK GYÓGYÁSZATI BESOROLÁSA

60364-7-710 „0” fokozatba csak az a gyógyászati (kozmetikai) helyiség tartozik, amelyben:

- *nem* szándékoznak olyan beavatkozást végezni, amelynél a páciens érintkezik villamos gyógyászati készülék páciens részével
- és a villamos táplálás esetleges szünetelése nem okoz életveszélyt.

Így tehát *egyetlen* készülék szándékolt (de akár nem is rendszeres) jelenléte is már átsorolja a helyiséget a következő (1.-es) fokozatba! (Pl. kórtermek, fogászati rendelők)

HELYISÉGEK GYÓGYÁSZATI BESOROLÁSA

60364-7-710 „0” fokozatba

sem sorolják azokat a helyiségeket, ahol nem tartózkodik rendeltetésszerűen élő paciens vagy csupán várakozás, tájékozódás stb. céljából tartózkodik ott.

(Ezekre a helyekre e szabványnak csupán az áramellátás és világítás folytonosságára vonatkozó követelményei érvényesek.)

HELYISÉGEK GYÓGYÁSZATI BESOROLÁSA

MSZ 2040 szerinti „kezelő és vizsgáló helyiség” besorolásba általában azok a helyiségek tartoztak:

- amelyekben rendeltetésszerűen *egynél több* villamos készülékkel érintkezett a páciens,
- vagy csupán egyetlennel, de a páciens szervezetébe ezzel beavatkoztak,
- vagy a páciens az áramkör részévé vált (pl. EKG, EEG)

HELYISÉGEK GYÓGYÁSZATI BESOROLÁSA

60364-7-710 szerinti új „1” fokozatba tartoznak azok a helyiségek,

- amelyekben a páciens testéhez *egy* *vagy* *több* külsőleg érintkező vagy a test belsejébe behatoló páciens-részű villamos gyógyászati készüléket szándékoznak használni,
- és a villamos táplálás kimaradása nem okoz életveszélyt

(Az intracardiális beavatkozás helyisége nem ide, hanem a „2” fokozatba tartozik.)

HELYISÉGEK GYÓGYÁSZATI BESOROLÁSA

MSZ 2040 szerinti „kiemelt gyógyászati helyiség” besorolásba tartozott mindaz a helyiség ahol:

- rendeltetésszerűen villamos készülékekkel a páciens szervezetébe beavatkoznak.

Megjegyzés:
A páciens rendszerint magatehetetlen állapotban van, külső ingerekre reagálni nem tud, bőrfelületének a védőhatása villamos szempontból nem áll fenn, illetve as beavatkozás időtartama alatt megszűnik.
(pl. sebészeti műtő, intenzív szoba.)

HELYISÉGEK GYÓGYÁSZATI BESOROLÁSA

60364-7-710 szerinti új „2” fokozatba tartoznak:

- az intracardiális kezelés helyiségei,
- valamint mindazok a gyógyászati helyek ahol *a villamos táplálás kimaradása életveszélyt okozhat.*

HELYISÉGEK GYÓGYÁSZATI BESOROLÁSA

Látható, hogy a meghatározások erősen különböznek ugyan, de a gyakorlatban:

- a „2” fokozatú helyiségek ugyanazok lesznek, mint a korábbi „kiemelt gyógyászati helyiségek” voltak;
- sok korábban „általános helyiségnek” minősülő helyiség viszont átkerül az „1” fokozatba.

(A besorolásra a szabvány *kimondottan tájékoztató jellegű* „B” mellékletének „B1” táblázata ad útmutatást.)

VILLAMOSENERGIA-ELLÁTÁS

Gyógyászati helyiségekben az áramütés elleni védelem módja:
A TÁPLÁLÁS ÖNMŰKÖDŐ LEKAPCSOLÁSA

Azaz általános (nem gyógyászati célú készülékeket ellátó) hálózata lehet TN vagy TT rendszerű (a szabvány az IT rendszert is megemlíti, de ez hazánkban nem szokásos).

PEN-vezető alkalmazása azonban a gyógyászati épület főelosztójától kezdődően nem használható!

A „gyógyászati épület” nincs a szabványban meghatározva, de feltételezhetően ennek a jelzőnek kitétele kívánja azt elérni, hogy a más célú épületekben (lakóház, irodaház, ipari üzem stb.) elhelyezett orvosi rendelők az épület TN-C hálózatáról is elláthatók legyenek.

VILLAMOSENERGIA-ELLÁTÁS

Gyógyászati helyiségekben az áramütés elleni védelem módja:
A TÁPLÁLÁS ÖNMŰKÖDŐ LEKAPCSOLÁSA

Azaz általános (nem gyógyászati célú készülékeket ellátó) hálózata lehet TN vagy TT rendszerű (a szabvány az IT rendszert is megemlíti, de ez hazánkban nem szokásos).

PEN-vezető alkalmazása azonban a gyógyászati épület főelosztójától kezdődően nem használható!

A „gyógyászati épület” nincs a szabványban meghatározva, de feltételezhetően ennek a jelzőnek kitétele kívánja azt elérni, hogy a más célú épületekben (lakóház, irodaház, ipari üzem stb.) elhelyezett orvosi rendelők az épület TN-C hálózatáról is elláthatók legyenek.

GYÓGYÁSZATI HELYISÉGEK TÁPLÁLÁSA, VÉDELME

- Minden gyógyászati helyiség táplálását az áramszolgáltatói hálózatról biztonsági áramforrásra átkapcsoló automatikával *ajánlatos* (a 313. 101. szerint nem „shall”, hanem csak „shoud”!) megoldani.

- Gyógyászati helyiségben az alapvédelmet (közvetlen érintés elleni védelmet) csak szigeteléssel, védőburkolattal vagy védőfedéssel szabad megoldani.

- A 4-41-es szabvány „B” és „C” melléklete szerinti megoldások nem megengedettek, és a SELV vagy PELV törpefeszültségű berendezések alapszigetelése is követelmény.

GYÓGYÁSZATI HELYISÉGEK TÁPLÁLÁSA VÉDELME

- Az „1”. és „2”. fokozatú helyiségekben, ahol ÁVK-t alkalmaznak, az „A” vagy”B” típusú legyen. (Tehát a kizárólag tiszta váltakozóáramra működő AC típus nem megengedett.)
- Több dugaszolóaljzathoz közös ÁVK is alkalmazható úgy, hogy több készülék használata se okozzon helytelen kioldást
- . Gyógyászati helyiségekben (tehát az 1. fokozatba tartozó kórtermekben is!) a megengedett érintési feszültség 25 V váltakozó-, illetve 60 V egyenfeszültség.
- Védőegyenpotenciálú vezetékkel kell gondoskodni arról, hogy ennél nagyobb érintési feszültség még a *védelem kikapcsolási ideje alatt se* léphessen fel.
- Az 1. és 2. fokozatú helyiségek villamos ellátását szolgáló TN és TT hálózatok 32 A-nél nem nagyobb névleges áramerősségű *vég*áramköreit 30 mA-es ÁVK-val kell védeni.

ELEKTROMEDIKAI HÁLÓZAT

- Kizárólag gyógyászati készülékeket táplál;
- Általános hálózatról kell táplálni;
- Elosztóról indul.

GYÓGYÁSZATI HELYISÉGEK KEZELŐHELYISÉGEI

- Ha villamos kezelőhelyiség van kialakítva, akkor erre a nemzeti előírások érvényesek.
- Ha azonban nincs erre vonatkozó nemzeti előírás, akkor ez mindenképpen elzárt villamos kezelőhelyiség legyen, s föltétlenül ebben helyezendő el:
  - a fő transzformátor,
  - az 1 kV-nál nagyobb feszültségű kapcsolóberendezés,
  - az általános táplálás főelosztója,
  - a biztonsági táplálás főelosztója,
  - a biztonsági táplálás generátora, valamint
  - a központi akkumulátortelep.

GYÓGYÁSZATI HELYISÉGEK ELOSZTÓTÁBLÁI

Az elosztótáblák gyógyászati helyiségeken kívüli elhelyezését általánosan csupán megjegyzésben ajánlja!

De a 2. csoport elosztótáblájának elhelyezését előírja, mégpedig úgy,hogy

- a 2. csoport helyiségeihez közeli,
- zárt, idegenek számára nem hozzáférhető, és
- kellő megjelölésű legyen.

ELEKTROMEDIKAI „IT” HÁLÓZAT

- A 2. fokozatú helyiségben a páciens-környezetben lévő vagy oda bevihető gyógyászati készülékek táplálására a korábbi szabványban is előírt „gyógyászati IT-rendszert” kell kiépíteni.
- Nem kell azonban erről táplálni ezekben a helyiségekben sem
  - a műtőasztalt mozgató és rögzítő szerkezetek, táplálására szolgáló,
  - a röntgen berendezések táplálására szolgáló,
  - és az 5 kVA-nél nagyobb névleges teljesítményű fogyasztókészülékek táplálására szolgáló, 30 mA kioldási érzékenységű ÁVK-val védett áramköröket.

(Magyar kivétel, hogy a röntgen-berendezést tápláló áramkörökben 30 helyett 100 mA-es kioldási érzékenységű ÁVK alkalmazható.) *Ajánlatos* az e célra szolgáló TN-S rendszer szigetelési ellenállásának folyamatos ellenőrzése, és ennek lecsökkenésének a műszaki szolgálat felé való jelzése.

ELEKTROMEDIKAI „IT” HÁLÓZAT

Minden műtőcsoportra külön gyógyászati IT hálózatot kell kiépíteni. A jelzőberendezés követelménye azonos az eddigiekkel, új az a követelmény, hogy az ezt tápláló transzformátornak a túlterhelését és túlzott melegedését is jelezni kell.
(Nem alkalmazható viszont kikapcsolást eredményező túlterhelésvédelem.)

(A műtőasztalt mozgató és rögzítő készülékek általában 1 kVA-nél kisebb teljesítményűek. Ennél nagyobb teljesítményű szerkezet abban az esetben alkalmazható, ha az ÁVK kioldásának méretezése 10 mV érintési feszültségre történik.)

ELEKTROMEDIKAI „IT” HÁLÓZAT ÉRINTÉSVÉDELMI TÖRPEFESZÜLTSÉG

(1., és 2. fokozatú helyiségben)

FELV (üzemi törpefeszültség) sem az 1. sem a 2. fokozatú helyiségben nem használható.

SELV és PELV alkalmazható, de váltakozóáram esetén legfeljebb 25V, egyenáram esetén legfeljebb 60V feszültséggel.

A SELV és PELV készülékek és vezetők is csak szigeteltek lehetnek.

PELV esetén ennek védővezetőjét össze kell kötni a környezet egyenpotenciálrahozó védővezetőjével.

ELEKTROMEDIKAI „IT” HÁLÓZAT EGYENPOTENCIÁLRA HOZÁS

(1., és 2. fokozatú helyiségben)

Egyenpotenciálra hozó kiegészítő összeköttetést kell kiépíteni minden 1. és 2. fokozatú gyógyászati helyiségben.
Ebbe be kell kötni a védővezetőt és minden olyan idegen fémszerkezetet (ideértve az esetleges árnyékolásokat és árnyékolás célú vezető padlót is), amely a páciens-környezetben van, vagy ide bevihető.
Ennek az összekötésnek az ellenállása az 1. fokozatú helyiségekben legfeljebb 0,7 Ω, a 2. fokozatú helyiségekben 0,2 Ω.
A cél az, hogy a páciens testzárlatkor még a kikapcsolási időn belül se kaphasson számára veszélyes érintési feszültséget.
Nincs a kivitelezésre részletes követelmény!
A kiegészítő egyenpotenciálra hozó vezetékeket a bekötési pontokon zöld/sárga jelzéssel kell ellátni.

ELEKTROMEDIKAI „IT” HÁLÓZAT TRANSZFORMÁTORA

- A gyógyászati (földeletlen) IT hálózat táptranszformátora:
- az általa táplált gyógyászati helyiség közelében (attól legfeljebb 25 m vezetékhosszra) legyen,
- Minden ilyen helyiségre (helyiségcsoportra) külön (és másikkal párhuzamosan nem köthető) transzformátor legyen.
- Minden helyiségre követelmény egy legalább 0,5 kVA, delegfeljebb 10 kVA teljesítményű *egyfázisú* transzformátor
- Ha háromfázisú táplálás is szükséges, akkor az – ettől eltérő nemzeti előírás hiányában – külön háromfázisú transzformátorral legyen megoldva, amelyről általában nem szabad egyfázisú fogyasztást is ellátni.
- A gyógyászati IT ellátására szolgáló transzformátorra nem szabad kondenzátort kötni.

2. FOKOZATÚ HELYISÉGEK VILLAMOSENERGIA-ELLÁTÁSA

- Az 2. fokozatú gyógyászati helyiségekben az első hiba esetén is teljes villamos terhelésű ellátás kell.
- A 2. fokozatú gyógyászati helyiségekben csak az ott üzemelő fogyasztókat ellátó vezetékek helyezhetők el.
- A 2. fokozatú helyiségek gyógyászati IT hálózatait tápláló transzformátor szekunder kapcsainál túlterhelésvédelem nem alkalmazható (zárlatvédelem viszont igen!
- De az innen táplált a végáramkörökhöz túlterhelésvédelmet és zárlatvédelmet is kell alkalmazni.
- A gyógyászati IT hálózatokat el kell látni állandó szigetelés-ellenőrzővel.

VILLAMOS SZERKEZETEK KIVÁLASZTÁSA

KAPCSOLÓ ÉS VEZÉRLŐ KÉSZÜLÉKEK

- Általános (a helyiség besorolási fokozatától független) követelmény az, hogy a rövidzárlatvédelmet szelektíven kell kialakítani, a végáramkörök zárlata esetén nem oldhat le elosztón lévő zárlatvédelem. (Ez a gyakorlatban azt jelenti, hogy kismegszakítóval védett áramkörök esetén az elosztón közös védelemként olvadóbiztosítót kell alkalmazni.)
- Minden 1. és 2. fokozatú gyógyászati helyiségnek a világítását két külön rendszerről kell ellátni, amelyek egyike biztonsági rendszer legyen.
- A menekülő folyosók világítását a biztonsági rendszerről kell ellátni.
- A biztonsági táplálású dugaszolóaljzatokat egyértelműen meg kell különböztetni a többitől.

VILLAMOS SZERKEZETEK
KAPCSOLÓ ÉS VEZÉRLŐ KÉSZÜLÉKEK

- Az átkapcsoló automatikának működnie kell, ha a hálózati feszültség 0,5 s-nál hosszabb ideig a névleges érték 90 %-a alá csökken.
- Az átkapcsoló automatikák 6 osztályba vannak sorolva: szünetmentes, $t_{SZÜNET}$< 0,15; 0,5; 5; és 15 sec és >15 sec
- Arra, hogy milyen helyiségben milyen osztályú automatikát kell alkalmazni csupán útmutatás van „B” melléklet. DE
- Fénnyel működő gyógyászati készülékek közül,
  - az életfenntartó gyógyászati készülékek táplálása,
  - a világítási hálózat a szülőszobákban, és a
  - a világítási hálózat a 2. fokozatú gyógyászati helyiségben 0,5 s-nál hosszabb szünetidejű nem lehet.
- 15 s-nál hosszabb szünetidő nyilván csupán a segédüzemi áramszolgáltatásra engedhető meg

TARTALÉK ELLÁTÁSRA átkapcsolás ideje és müködésideje

- $t_{szünet} < 0,5s$ és $t_{működés} > 3óra$,
  - Műtőlámpáknál,
  - a kritikus élet-fenntartó készülékek ellátásánál,
  - valamint olyan gyógyászati készülékeknél ahol a megvilágítás elengedhetetlen (pl. endoskóp)
- $0,5s < t_{szünet} < 15s$ és a $t_{működés} > 24óra$, ahol szükségvilágításra vagy biztonsági világításra van szükség: (pl. A menekülési út megvilágítására 15 s-nál nem hosszabb szünetidejű szükségvilágítást kell alkalmazni.)
- azon tartalékellátásnál, ahol $t_{szünet} > 15s$ a $t_{működés} > 24óra$, megengedett a kézi átkacsolás vagy üzembehelyezés is.

SZÜKSÉG-, BIZTONSÁGI VILÁGÍTÁS
MINIMÁLIS MEGVILÁGÍTÁSERŐSSÉG BIZTOSÍTANDÓ!

- a tartalékellátást szolgáló generátorok kapcsoló és vezérlő helyiségeiben,
- villamos főelosztók helyiségeiben,
- az alapvető szolgálatok (felügyeletek) helyiségeiben
- minden egyes 1. fokozatú gyógyászati helyiségben legalább egy lámpát a biztonsági áramforrásról kell ellátni,
- 2. fokozatú gyógyászati helyiségekben legalább a világítási berendezések 50 %-át a biztonsági áramforrásról kell ellátni.

GYÓGYÁSZATI HELYISÉGEK TŰZVÉDELME, EMC

A szabvány a tűzvédelem kérdését a „nemzeti előírások körébe” utalja.
Követelmény azonban, hogy a rögzített villamos szerkezetek (pl. dugaszolóaljzatok, kapcsolók) legalább 0,2 m távolság legyenek az orvosi gáz esetleges szivárgási helyeitől.

Fokozott figyelmet kell fordítani az elektromágneses kompabilitás (EMC) és elektromágneses interferencia (EMI) követelményeire!
De erre konkrét megoldások helyett csupán tájékoztató jellegű határértékeket és betartandó távolságokat közöl a „C” mellékletben.

ELSŐ ELLENŐRZÉS
IDŐSZAKOS FELÜLVIZSGÁLAT

Az üzembe helyezés, átalakítás és javítás utáni vizsgálatokra az MSZ HD 60364-6 követelményeire és a nemzeti előírásokra utal, de kiemel e gyógyászati szabvány által megkövetelt berendezésekre vonatkozó ötfajta tételes és kétfajta szúrópróbás vizsgálatot.

Az időszakos vizsgálatok gyakoriságára általánosságban a nemzeti és gyártói előírásokra utal, de bizonyos berendezésfajtákra megad egyhavi, 12 és 36 havi gyakoriságot is. Az ÁVK vizsgálatára megelégszik 12 havi gyakorisággal. Természetesen a hazai jog szerint ez a szabvány sem kötelező, de a hazai jogszabályok szerint minden munkahelyen kell kockázat-értékelés alapján ellenőrzési tervet készíteni, s ez nem lehet kisebb biztonságú, mint a szabványos, tehát itt megadott.

Köszönöm a figyelmet!

Témafelelős:
Kun Gábor
Elektrotechnikai Tagozat
Elnök
Tel.: +36 1 471-5101
E-mail:
kun@hungaroproject.huwww.gipsz.com

Előadó:
Dr. Novothny Ferenc (PhD)
Óbudai Egyetem
Kandó Kálmán Villamos Kar
Egyetemi docens
Tel: +36 1 666 58 05
E-mail:
novothny.ferenc@kvk.uni-obuda.hu