

**ÚJ FEJLESZTÉSEK,
INNOVATÍV MEGOLDÁSOK
AZ ORVOSTECHNOLÓGIA TERÉN.**



**Egészségügyi-Műszaki Tagozat
FAP-2019/106-EÜMT**

**Magyar Mérnöki Kamara
Kiadványsorozata 35.**

**Új fejlesztések, innovatív megoldások
az orvostechológia terén.
(Példagyűjtemény a továbbképzéshez.)**

**MMK FAP azonosító:
2019/106-EÜMT**

Budapest, 2019. szeptember

A sorozat szerkesztője:
NAGY GYULA
a Magyar Mérnöki Kamara elnöke

Készült a Magyar Mérnöki Kamara Egészségügyi-Műszaki Tagozatának gondozásában,
a 2019. évi Feladat Alapú Pályázatok pénzügyi keretéből.

A kiadvány a Magyar Mérnöki Kamara tulajdona. Másolása, teljes terjedelmében való
közzététele csak a Kamara engedélyével lehetséges. Minden jog fenntartva.

Témavezető:
Forgács Lajos Dr.

Szerző:
Forgács Lajos Dr.
Haidegger Tamás Dr.
Pólya Endre ifj.

Lektorálta:
Dió Mihály Dr.

Kiadó:
Magyar Mérnöki Kamara
1117 Budapest, Szerémi út 4.
info@mmk.hu, www.mmk.hu

TARTALOMJEGYZÉK

Tartalom.....	5
1. Vezetői összefoglaló.(Pólya Endre)	9
2. Bevezető. (A pályamű célkitűzése, szükségességének indoklása, a megvalósítás lehetőségei.) (Dr. Forgács Lajos)	11
3. Szakmai anyag.....	15
3.1. Új feladatok a 2020-ban kötelező jellegű EU-s orvostechikai eszközrendelet megvalósítása során. (Dr. Forgács Lajos)	15
3.1.1. A téma rövid ismertetése, szükségességének indoklása.	15
3.1.2. A szakmai továbbképzés során tartandó előadás vázlatpontjai.	16
3.1.3. A továbbképzés témájának konkrét céljai.....	17
3.1.4. Rövid tartalmi ismertető.....	18
3.1.5. Ellenőrző kérdések.	43
3.1.5. Példa: az orvostechikai eszközök meghatározására szolgáló kódok és a kapcsolódó eszköztípusok jegyzéke.	46
3.2. Innovatív megoldások a korszerű, a 21. század igényeinek megfelelő kórházak kialakítási szempontjaihoz.(Dr. Forgács Lajos, Pólya Endre)	52
3.2.1. A téma rövid ismertetése, szükségességének indoklása.	52
3.2.2. A téma vázlatpontjai.....	54
3.2.3. Az előadás témájának konkrét célja.	55
3.2.4. Az „ember-központú” kórházzal szemben támasztott követelmények.	57
3.2.5. Ellenőrző kérések a téma feldolgozásához.....	65
3.2.6. Első példa: a Bécsi Donauspital kórház felépítésének bemutatása.	67
3.2.7. Második példa: A bécsi Északi Kórház (Nordkrankenhaus Wien – Florisdorf) kialakítása.	71

3.2.8. Harmadik példa: Korszerű hibrid-műtő kialakítása.....	78
3.2.9. Negyedik példa: Egészséges Budapestért Program (EBP) célja, feladatai és jelenlegi állása.	81
3.2.10. Ötödik példa: A Dél-Pesti Centrumkórház tervezett kialakítása.	85
3.3. Robotok alkalmazása a gyógyászatban. (Új eljárások az orvostechológiában)..... (Dr. Haidegger Tamás).....	90
3.3.1. A téma rövid ismertetése, szükségességének indoklása.	90
3.3.2 A téma vázlatpontjai.....	90
3.3.3. Az előadás témájának konkrét célja.	91
3.3.4. Robotika alkalmazása az egészségügyben.....	92
3.3.5. Kérdések és feladatok a témakör ismereteinek ellenőrzéséhez.	103
3.3.6. Példa: Robotasszisztált sebészet (a Da Vinci sebészeti robot leírása).....	104
3.3.7. Robotok további alkalmazási lehetőségei.	113
4. IRODALOM	116

Ábrák, táblázatok és képek jegyzéke:

1. táblázat: Az orvostechnikai eszközök meghatározására szolgáló kódok és a kapcsolódó eszköztípusok jegyzéke.	46.-51.
1. ábra: A bécsi Donauspital kórház elrendezési rajza.....	67.
2. ábra: Szállítórobotok (önjáró targoncák).....	69.
3. ábra: Donauspital kórház látképe.....	70.
4. ábra: A bécsi Nordkrankenhaus makettja.....	72.
5. ábra: A bécsi Nordkrankenhaus kórház makettja a déli oldalról nézve.....	73.
6. ábra: Kétágyas betegszoba a Nordkrankenhausban.....	74.
7. ábra: Szállítórobotok (önjáró targoncák) a feltöltő állomáson.....	75.
8. ábra: Hibrid műtő a bécsi Nordkrankenhaus-ban.....	76.
9. ábra: Wien Nordkrankenhaus, Főbejárat.....	76.
10. ábra: Wien Nordkrankenhaus, Oldalnézet.....	77.
11. ábra: Wien, Nordkrankenhaus éjszakai fényben.....	77.
12. ábra: Az AMIGO műtéti helyiségei.....	79.
13. ábra: Dr. Jólesz A. Ferenc (1946-2014) arcképe.....	80.
14. ábra: Fejlesztésre váró kórházak az EBP keretében.....	81.
15. ábra: Tervezett Dél-Pesti Centrumkórház előlnézete.....	89.
16. ábra: Tervezett Dél-Pesti Centrumkórház felülnézetben.....	89.
17. ábra: A Unimate, az első ipari robot (1954).....	93.
18. ábra: Tipikus robot kar kinematikák, csukló mechanizmusok és munkaterük.....	95.
19. ábra: A robotika ágazatai az ISO 8373 szabvány szerint.....	96.
20. ábra: A Számítógéppel Integrált Sebészet (Computer-Integrated Surgery – CIS) blokk diagrammja.....	98.
21. ábra: Robotrendszerek csoportosítása irányítási struktúrájuk alapján.....	99.
22. ábra: A da Vinci MIS robot generációi.....	100.
23. ábra: A Johns Hopkins LCSR laborban fejlesztett Steady-Hand (Eye Robot) szemsebészeti beavatkozásokhoz.....	102.
24. ábra: A da Vinci Si sebészrobot slave manipulátorai a laparoszkópos karokkal.....	107.
25. ábra: A műtéti robot karjai munka közben.....	109.
26. ábra: A Telki kórházban elvégzett műtét a da Vinci robottal 2009-ben.....	110.
27. ábra: A Honvédkórház 2. telephelyén (volt MÁV kórházban) elvégzett műtét a Da Vinci robottal 2011. december 15-én.....	111.

1. Vezetői összefoglaló.

Tagozatunk vezetősége jelen példatárral kívánja segíteni a Tagozat tervezői és üzemeltetési feladatokat ellátó, tanúsítvánnyal rendelkező tagjai számára kötelező jellegű szakmai továbbképzés biztosítását, valamint az egészségügyi intézményekben dolgozó és a kórházak tervezésével foglalkozó mérnökök számára új, korszerű ismeretek bemutatását konkrét példákon keresztül.

A példatár bemutat számos, az orvostechnológiában legújabban jelentkező új, korszerű megoldást. A szakmai továbbképzés során első sorban a tartalmi részek elvi összefoglalása és ezek részleteinek kifejtése lehetséges. Ahhoz, hogy a részt vevők saját munkájuk során is alkalmazni tudják ezeket az újszerű megoldásokat, példa gyűjteményt mellékelünk az előadásokhoz.

Ennek aktualitását főleg az indokolja, hogy a kórházak tervezésével, üzemeltetésével kapcsolatos szakkönyv utoljára 1976-ban (azaz több, mint 40 évvel ezelőtt) jelent meg! Ezért feltétlenül szükséges maradandó formában is tájékoztatni az orvostechnológiával foglalkozó mérnököket, műszaki szakembereket a legújabb korszerű ismeretekről és mindezeket példákon keresztül bemutatni.

A példatár megjelenésével és közreadásával a szakmai továbbképzés során lehetővé válik tájékoztatást adni a részt vevőknek a mindennapos tervezői, vagy üzemeltetési munkájuk során fellépő új feladatokról és azok megvalósítási lehetőségeiről.

Jelen dokumentum hiánypótló a rendkívül kevés orvostechikával/orvostechnológiával foglalkozó szakkönyv, vagy szakanyag között, ezért hasznosítható mind a kamarai rendszerben, mind a mindennapos mérnöki munkában.

Különösen kiemelendő, hogy elősegíti a tanúsítvánnyal rendelkezők részére az éves szakmai továbbképzésük teljesítését.

Az Egészséges Budapest Program keretében számos új kórház létesítése és még több kórház korszerűsítése válik szükségessé. Ezek tervezéséhez szükséges korszerű, akár külföldi példákat is bemutatni.

A példatár segítségével

- a Tagozat tervezői és üzemeltetési feladatokat ellátó, tanúsítvánnyal rendelkező tagjai számára a kötelező jellegű szakmai továbbképzés biztosítása lehetővé válik.
- meglévő szakirodalom hiányában az egészségügyi intézményekben (kórházakban) dolgozó, vagy azokat tervező mérnökök számára új ismeretanyag juthat el.

- a Tagozat tagjainak a szakmai ismeretanyag bővítése az orvostechológia szakterületén az új, innovatív jellegű megoldások bemutatásával mindennapi munkájukat támogatja.

Az egészségügyi műszaki szakterületeken, az egészségügyi technológia tervezésével, megvalósításával és üzemeltetésével a legkülönbözőbb alapképzettségű mérnökök (építőmérnökök, gépészmérnökök, villamosmérnökök stb.) foglalkoznak, akik – az állami képzés hiányában - speciális szakirányú képzettségüket csak önszorgalommal, hosszú idejű gyakorlati tapasztalataik alapján, vagy különböző szakirányú tanfolyamokon szerezhetik meg.

Az orvostechológia területén friss, hazai szakirodalom alig van. Jelen kiadvány a mai követelményeknek megfelelően igyekszik bemutatni azokat a példákat, amit az adott továbbképzés során mind a tervezőknek, mind az üzemeltetőknek segítségére lehet munkájuk során.

A példatár a kórházak és egyéb egészségügyi létesítmények tervezése, fenntartása és üzemeltetése során elősegítheti az egészségügyi technológia (orvostechológia) kötelező jellegű alkalmazását is.

Budapest, 2019. szeptember



Pólya Endre
MMK-EüMT
elnök

2. Bevezető. (A pályamű célkitűzése, szükségességének indoklása, a megvalósítás lehetőségei.)

a.) A pályamű célkitűzése.

Etimológiailag az **innováció** szó visszavezethető az *in-novare* latin kifejezésre. Ennek jelentése: *újulásban*. A fogalom ennek megfelelően egyaránt magában foglalja a fejlődés bármilyen fajtáját, egyúttal kifejezi annak újdonságként felfogható mivoltát.

Más meghatározás szerint az innováció fogalma: *„Az innováció egy új, vagy egy jelentősen javított termék (áru vagy szolgáltatás), vagy eljárás, egy új marketing módszer, vagy az új szervezeti módszer az üzleti gyakorlatban, munkahelyi szervezetben vagy a külső kapcsolatokban”. Vagy: „Az innovációt... általánosságban úgy értelmezhetjük, mint egy új dolog vagy metódus bevezetését...”*

Az Amerikai Egyesült Államok kormánya 2008 márciusában életre hívott egy bizottságot, amely az innováció mérhetőségét vizsgálta. Ők is a fogalom meghatározásával kezdték munkájukat. Szerintük az innováció a következő: *„Új helyettesítő termékek, szolgáltatások, folyamatok, rendszerek, szervezeti struktúrák vagy üzleti modellek tervezése, feltalálása, fejlesztése és/vagy alkalmazása a fogyasztók számára új értékek, a cég számára pénzügyi bevétel létrehozásával.”* Jellemző, hogy az amerikai bizottság a fogalom anyagi nyereséggel járó folyamatként való meghatározásával az üzleti szféra jellegzetes kifejezéseiként kezeli az innovációt. Ennek ellenére a kormányzati szférában és a non-profit tevékenységekben is elképzelhető innováció.

Az innováció egyaránt jelenti magát a fejlődési folyamatot, és a fejlődési folyamatok eredményét. Ezeken túl az innováció megjelenik a gyakorlati alkalmazásban, mint trend, vállalati érték, vállalati stratégia és személyes kompetencia.

Az egészségügyi ellátásban az innovációt értelmezhetjük úgy is, mint minden olyan új cselekvés, változtatás, ami a gyógyítási folyamatot elősegítheti, ami ezáltal hatékonyabbá, biztonságosabbá válik és eredményeként a gyógyult beteg a továbbiakban egészséges emberként vehet részt mind a termelési folyamatban, mind a közéletben, mind a mindennapi társasági tevékenységekben. Ezáltal a gyógyítás céljaira adott anyagi és pénzügyi befektetések is megtérülhetnek. Minél korszerűbb technikákat használnak a gyógyító tevékenységek során, annál eredményesebbé válik az. Ily módon minden új műszaki fejlesztés, minden új műszaki eszköz és eljárás, amit felhasználnak az egészségügyben, az innováció részeként tekintendő.

Az egészségügyi ellátás hatékonyságát és biztonságát segíti elő az Európai Uniónak az orvostechnikai eszközökre bevezetett rendelete, amelyik 2020. május 26.-tól lesz kötelező érvényű. Ugyancsak vadonatúj fejlesztési elképzelések és megvalósítási lehetőségek jelentkeznek az újonnan építendő kórházak tervezésénél és építésénél is, amelyek mindegyike a betegek érdekeit szolgálja. Ezek közül ebben a pályaműben bemutatunk néhány új kórházat, egy hibrid-műtőt és a robotsebészet alkalmazását az egészségügyben.

Az **orvostechológia** az egészségügyi ellátás működési feltételeit biztosító technológia. Feladata: a gyógyítási folyamatokhoz és a betegellátáshoz szükséges feltételek komplex biztosítása, az infrastrukturális feltételek megvalósítása.

b.) A pályamű szükségességének indoklása.

A Magyar Mérnöki Kamara Egészségügyi-Műszaki Tagozatának tagjai részben az egészségügyi intézmények tervezésével foglalkoznak hivatás-szerűen, másrészt pedig az egészségügyi intézmények műszaki (orvostechológiai) feladatainak ellátását végzik. A Tagozat tagjai csak tanúsítvány megszerzésére jogosultak, a tervező kollegák nagy része ezt már meg is szerezte. A szabályzat értelmében nekik évente a szakmai továbbképzés kötelező.

Az egészségügyi intézményekben és az egészségügy más területein dolgozó tagjaink számára is rendkívül hasznos ilyen továbbképző előadásokon részt venni, mivel az orvostechológia területén jelenleg államilag szervezett képzés, továbbképzés nincsen. Tagozatunk a tavalyi év folyamán ismételten kezdeményezte ilyen képzések, továbbképzések újbóli megindulását és – reményeink szerint – erre rövidesen lehetőség is adódik. Ezek azonban hosszabb időtartamú (egy, vagy kétéves) alkalmak. Ezért – ettől függetlenül – igyekszünk olyan továbbképzést megszervezni, amelyik csupán csak néhány téma bemutatásával foglalkozik, de amelyen való részvétel megfelel a tanúsítvánnyal rendelkező tagjaink számára, és ugyanakkor érdekes és hasznos lehet azok számára is, akiknek ilyen tanúsítványuk nincsen.

Éppen ezért a következő egész napos továbbképzésre három fontos téma megtárgyalását tűztük ki célul, amelyek mindegyike újszerű és figyelem felhívó. Mivel az előadásokon csak a téma elvi alapjainak és célkitűzéseinek ismertetésére van lehetőség (az idő rövidege miatt), úgy gondoltuk, hogy a különböző előadási témákhoz mellékelünk egy Példagyűjteményt, amelyet a hallgatóság rendelkezésére is tudunk bocsátani. Ebben a Példagyűjteményben nem törekedhetünk a téma teljes áttekintésére, csak példákat szeretnénk bemutatni és felsorolni azok alkalmazási lehetőségeire. Ennek során főleg fényképes ábrákkal, rajzokkal, osztályozási szempontok ismertetésével törekszünk - rövid szöveges magyarázat mellett - a megértésre.

c.) A pályázat aktualitása.

A továbbképzés során három fontos téma ismertetését tűztük ki célul:

- 1.) Új feladatok a 2020-ban kötelező jellegű EU-s orvostechnikai eszköz rendelet megvalósítása során.
- 2.) Innovatív megoldások korszerű kórházak tervezése során.
- 3.) Robotok alkalmazása a gyógyászatban (Új eljárások az orvostechnológiában)

Mindhárom téma rendkívül aktuális manapság.

Az Európai Unió 2017-ben alkotta meg az (EU) 2017/745 számú rendeletet az orvostechnikai eszközökről. Ennek az Európai Unió rendeletnek a létrejöttéről, szükségességéről és tartalmi felépítéséről már 2017-ben megírtuk FAP-4/2017-es számú pályaművünket. A rendelet már hatályba lépett 2017. május 26.-án, de csak 2020. május 26.-tól kezdve kell kötelező jelleggel alkalmazni. Ebben a pályaműben néhány példát szeretnénk bemutatni arról, hogy milyen fontos változások lesznek és ezekhez hogyan kell alkalmazkodni, legkésőbb 2020. május 26-ig. Itt főleg néhány fontosabb fogalom pontos értelmezésére, a közös európai nomenklatúra kialakításáról, az orvostechnikai eszközök kockázati osztályba sorolásának szabályaira hívjuk fel a figyelmet és megadjuk az EU új végrehajtási rendeletét az orvostechnikai eszköztípusokról és azok új kódjairól. Mindezek fontosak mind az egészségügyi intézményekben dolgozó mérnökök (de orvosok és az egészségügyi szakszemélyzet számára is!), mind a kórháztervező mérnökök számára, de még az értékesítésben és a szervizekben dolgozók számára is.

A közeljövőben, az Egészséges Budapest Program keretében 2026-ig mintegy 700 milliárd forintot fog a Kormányzat az egészségügyi fejlesztésekre fordítani. Ebből az összegből 4 centrumkórház felépítése, 24 társkórház rekonstrukciója, korszerűsítése és 32 járóbeteg-szakrendelő felújítása a terv. A tervezésükhöz, kivitelezésükhöz, az orvostechnológiai terv megvalósításához szakértő mérnökökre, műszakiakra is szükség van, akik tisztában vannak (lesznek) a korszerű kórházak megvalósításának elveivel és gyakorlati példáival. Ezért szükségesnek látjuk néhány, külföldön megvalósult korszerű kórház rövid ismertetését és az ezek példáján elindult magyar elképélések ismertetését is.

A robotok ma már nem csak az ipari tevékenységek során jelentősek, hanem az úgynevezett „szerviz”-robotok a mindennapi életben is elterjedté fognak válni. Ilyen értelemben az egészségügy területén, sőt közvetlenül a gyógyító tevékenységben is elengedhetetlen lesz az alkalmazásuk. A sebészeti robotok alkalmazása 1988-tól kezdődött el, ma már közel 5.000 db Da Vinci típusú robotot alkalmaznak világszerte, amelyekkel eddig egy millió beavatkozást hajtottak végre. Magyarországi kórházakban

ilyen sebészeti robot még nem működik, az EBP program keretében tervezik néhány ilyen eszköz beszerzését.

Ezen a téren a pályamű elkészítésébe külső szakértőt: Dr. Haidegger Tamást (Óbudai Egyetem) is bevontuk, mivel ennek a témakörnek az egyik legkitűnőbb művelője Magyarországon.

További indok: A 2123/2017. (XII. 29.) számú Kormányhatározat 5. pontja kimondja, hogy a hazai orvostechológiai ipar fejlesztése érdekében fejleszteni kell az erre a szakterületre irányuló szakképzést is. Ennek érdekében szükségessé válik az orvostechológiai ipar felvevő piacán, vagyis az egészségügyi intézményekben dolgozó mérnökök szaktudásának növelése is.

d.) A pályamű újszerűsége.

A pályamű elkészítése során utalunk az előzőekben említett tényekre és adatokra, ezzel is hangsúlyozva ennek a továbbképzésnek a szükségességét. A pályaműben mindenképpen újszerű az új (EU) orvostechológiai eszközökről szóló rendelet néhány újdonságának megtárgyalása, mivel mind a kórháztervezés, mind a kórházüzemeltetés során ezek ismerete elengedhetetlen.

A pályaműben részletesen megemlítjük, hogy egy mai, korszerű kórház tervezése, megvalósítása során milyen új tényezőket kell figyelembe venni. Ezen kívül néhány, már létező korszerű kórház bemutatása is hozzájárulhat ezen a téren a legújabb, korszerű ismeretek megszerzéséhez.

A robotok egészségügyi alkalmazásának bemutatása nemcsak érdekesség, de a jövő útját is előre vetítik. Mivel Magyarországon ezek használata még nagyon „gyerekcipőkben” van, szükséges, hogy ezeket az orvostechológiával foglalkozó mérnökök alaposan megismerjék.

Mivel ilyen átfogó jellegű továbbképzés sok éve már nem létezik, a vállalt pályamű elkészítése mindenképpen újszerűnek mondható.

3. Szakmai anyag.

3.1. Új feladatok a 2020-ban kötelező jellegű EU-s orvostechnikai eszköz rendelet megvalósítása során.

3.1.1. A téma rövid ismertetése, szükségességének indoklása.

A modern orvoslás – eredményessége érdekében – elképzelhetetlen már manapság a műszaki eszközök sokaságának alkalmazása nélkül. A gyógyítási tevékenység végzése során ezeket az eszközöket nevezzük „orvostechnikai eszközöknek”. (Részletes definíciójával majd a későbbiek során foglalkozunk.) A velük szemben támasztott legfontosabb követelmény, hogy használatuk során nem veszélyeztethetik sem a betegek, sem az alkalmazók, sem az esetlegesen jelenlévő harmadik személyek életét, egészségét és biztonságát, valamint nem veszélyeztethetik a környezetet sem. Ennek érdekében az Európai Unió már az 1990-es években három direktívát (előírást) alkotott meg, hogy így is érvényesüljön az áruk szabad áramlásának elve. Ezek a következők:

- 1.) Az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/68/EEC-vel módosított 90/385 számú direktíva (továbbiakban: AIMD, kihirdetve: 1993. január 1-én, kötelező alkalmazás: 1995. január 1-től).
- 2.) Az (általában az) orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/ECC számú direktíva (továbbiakban: MDD, kihirdetve: 1995. január 1-én, kötelező alkalmazás: 1998. június 15-től).
- 3.) Az in-vitro diagnosztikai eszközökre vonatkozó 98/79/EC számú direktíva (továbbiakban: IVD, kihirdetve: 1998. december 7-én, kötelező alkalmazás: 2003. június 7-től).

Európai Unió csatlakozásunk követelményeként, a jogharmonizációs folyamat során az első két direktívát Magyarországon 1999-ben a 47/1999. (X.6.) EüM rendeletben egyesítették. Ez a rendelet – a bekövetkezett módosítások révén – ma a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet számon hatályos.

Az Európai Unió – figyelembe véve - az előbb említett direktívák alkalmazása során a különböző tagországokban szerzett tapasztalatokat, valamint az időközben bekövetkezett műszaki és technológiai változásokat, több éves előkészület után, 2017-ben új rendeletet alkotott (EU) 2017/745 (2017. április 5.) szám alatt az orvostechnikai eszközökről, összevonva az előző két direktívát. Egyidejűleg új rendeletet hozott létre az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről is (EU) 2017/746 (2017. április 5.)

szám alatt. Tekintettel arra, hogy az in vitro diagnosztikai eszközök minőségileg mások, mint a szokásos orvostechnikai eszközök, ezekkel az eszközökkel ebben a tanulmányban nem foglalkozunk. Ezek az új uniós jogszabályok 2017. május 26.-val hatályba léptek és a (EU) 2017/745 számú rendeletet 2020. május 26.-tól kell alkalmazni (Lásd: 123. cikk (1) és (2) bekezdéseket!) Az ettől eltérő kivételeket a 123. cikk (3) bekezdése tartalmazza. Ekkortól viszont – rendelet erejénél fogva – alkalmazása kötelező érvényű lesz valamennyi tagállam számára.

A **szakmai továbbképzések során** ezen új, Európai Unió rendelet ismertetésére feltétlenül szükség van, mivel ezt, sem az alapképzésük során, sem más forrásból nem tudják elsajátítani. Bár az orvostechnikai eszközökről szóló új uniós rendelet első sorban a gyártók és forgalmazók kötelezettségeit rögzíti le, szükséges azonban mindezekről a tervezőknek, és a felhasználóknak, alkalmazóknak is tudnia, hiszen az ő igényeiket elégíti ki. Ha a felhasználó, alkalmazó nem tudja, hogy annak az eszköznek, amit neki eladnak, mit kell tudnia és milyen kötelező vizsgálatokon kell keresztül mennie, milyen tanúsítványokkal, igazolásokkal, műszaki dokumentációkkal kell rendelkeznie, akkor az általa javasolt, vagy használatba kerülő eszköz felhasználása mind a betegek, mind az alkalmazókra, mind az esetlegesen jelenlévő harmadik személyekre nézve veszélyes lehet. Az EU éppen ezért hozott szigorú szabályozást ezen eszközök gyártása, forgalmazása és alkalmazása terén, hogy ezeket a veszélyhelyzeteket elkerüljék.

3.1.2. A szakmai továbbképzés során tartandó előadás vázlatpontjai.

a.) Az orvostechnikai eszközökről szóló új, (EU) 2017/745 számú rendelet rövid bemutatása, tartalmi elemeinek ismertetése.

- A rendelet I. fejezete alapján a tárgy és a hatályba lépés ismertetése.
- A fogalommeghatározások leglényegesebb pontjainak ismertetése.
- A kockázati osztályba sorolás ismertetése. Eltérések az eddigi direktívákhoz képest.
- A kockázati osztályba sorolása alapján a megfelelőségértékelési eljárások lényeges elemeinek ismertetése.
- Az EU-megfelelőségi nyilatkozat.
- A CE megfelelőségi jelölés használata.
- Az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásával kapcsolatos tudnivalók.

b.) Az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) szerepe, jelentősége és működtetése.

- Az orvostechnikai eszközök különböző nomenklaturájának (rendszerének) meghatározása.

- Az egyedi eszközazonosító rendszer (UDI-rendszer) létrehozatala.
- Az UDI-adatbázis kialakítása.

c.) A vigilancia rendszer (váratlan események és súlyos váratlan események bejelentése) működtetése.

- A forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer kialakítása.
- Piacfelügyeleti tevékenységek.

3.1.3. A továbbképzés témájának konkrét céljai.

a.) témakör:

- Ismertetni kell, hogy mire terjed ki az új rendelet hatálya.
- Indokolni kell a különböző fogalmak magyarázatának szükségességét.
- Ismertetni kell néhány fontosabb fogalom (például: az orvostechikai eszköz, aktív orvostechikai eszköz, az egészségügyi intézmény, a váratlan esemény, a súlyos váratlan esemény stb) pontos értelmezését, meg kell mutatni a változásokat az előző direktívákhoz képest.
- Külön ki kell emelni az egyszer használatos eszközökkel kapcsolatos problémákat, az újrafeldolgozás lehetőségét és az újrafeldolgozást végző (adott esetben ez a kórház is lehet!) intézmények felelősségét ezen a téren
- Ismertetni kell az orvostechikai eszközök kockázati osztályba sorolásának alapjait, részletesen meghatározni a 4 osztályt, példákat kell felsorolni az osztályba sorolásról.
- Hangsúlyozni kell az osztályba sorolás szabályairól szóló VIII. melléklet fontosságát, ki kell emelni, hogy az új EU rendelet milyen változásokat hozott létre az egyes pontoknál.
- Röviden ismertetni kell az osztályba sorolás alapján kialakított megfelelésértékelési eljárások lényegét.
- Beszélni kell az EU megfeleléségi nyilatkozat lényegéről és a CE jelölés szerepéről.

b.) témakör:

- Kihangsúlyozandó, hogy az új szabályozás egyik legfontosabb eleme az egyedi eszközazonosító (UDI) bevezetése és ismertetni kell az UDI-rendszer lényegét.
- Beszélni kell a közös, európai nomenklátúra kialakításának szükségességéről. Ismertetni kell az orvostechikai eszközök csoportosításának az alaprendeletre kiadott végrehajtási rendelet **((EU) 2017/2185 végrehajtási rendelete)** szerinti új csoportosítást és kódrendszert (teljes egészében a Mellékletben található).

- Meg kell említeni az UDI adatbázis kialakításának jelentőségét és ennek menetét.
- Szólni kell az orvostechikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) jelentőségéről, szerepéről és annak tartalmáról.

c.) témakör:

- Nagyon fontos ismertetni a vigilancia rendszer szerepét és jelentőségét, hangsúlyozottan ismertetni kell a „váratlan események” és a „súlyos váratlan események” bekövetkezte esetén teendő intézkedéseket.
- Szólni kell a gyártók forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszerének kialakításáról, mivel ez is a szabályozás egyik új eleme.
- Beszélni kell a piacfelügyeleti tevékenységekről.

3.1.4. Rövid tartalmi ismertető.

Bevezetés.

Közismert, hogy az Európai Unió négy alapelve a következő: az áruk (termékek), a személyek, a tőke és a szolgáltatások szabad áramlása a tagországok közötti viszonylatban.

Az Európai Unió és elődje, az Európai Gazdasági Közösség rendkívüli fontosságot tulajdonít/ott a termékek gyártása, forgalmazása és használata során azok biztonságos alkalmazására és minőségbiztosítására. Ezért a gyógyászatban alkalmazott eszközök terén már 1990-ben létrehozta a 90/385/EGK számú, az aktív beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozó direktíváját (rövidítve: AIMD), majd 1993-ban a 93/42/EGK számú, általában az orvostechikai eszközökre vonatkozó direktíváját (rövidítve: MDD), illetve 1998-ban az in-vitro diagnosztikai eszközökre vonatkozó 98/79/EC számú direktívát (továbbiakban: IVD).

Európai Uniós csatlakozásunk követelményeként, a jogharmonizációs folyamat során ezeket a direktívákat Magyarországon miniszteri rendeletek formájában tették hatályossá: 1999-ben mindkét orvostechikai eszközökre vonatkozó direktívát a 47/1999. (X.6.) EüM rendeletben, amelyik – a bekövetkezett módosítások révén – ma (azaz ezen tanulmány írásának időpontjában, 2019 júniusában), a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet számon hatályos, illetve az in vitro eszközökre a 8/2003. (III. 13.) számú ESzCsM rendelet vonatkozik.

Az Európai Unió – figyelembe véve - az előbb említett direktívák alkalmazása során a különböző tagországokban szerzett tapasztalatokat, valamint az időközben bekövetkezett műszaki és technológiai változásokat, több éves előkészület után, 2017-ben új rendeletet alkotott **(EU) 2017/745 (2017. április 5.) szám** alatt az orvostechikai

eszközökről, összevonva az előző két direktívát. Egyidejűleg új rendeletet hozott létre az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről is (EU) 2017/746 (2017. április 5.) szám alatt. Tekintettel arra, hogy az in vitro diagnosztikai eszközök minőségileg mások, mint a szokásos orvostechikai eszközök, ezekkel az eszközökkel ebben a tanulmányban nem foglalkozunk.

Az orvostechikai eszközökre vonatkozó új uniós jogszabályok 2017. május 26.-val hatályba léptek és a 2017/745. számú rendeletet 2020. május 26.-tól kell alkalmazni (Lásd: 122. cikk (1) és (2) bekezdéseket!) Az ettől eltérő kivételeket a 123. cikk (3) bekezdése tartalmazza. Ekkortól viszont – rendelet erejénél fogva – alkalmazása kötelező érvényű lesz valamennyi tagállam számára!

Az orvostechikai eszközökről szóló új rendelet (a továbbiakban: **MDR**) 123 cikkelyt és 17 mellékletet tartalmaz, teljes terjedelme az EU Hivatalos Lapjában 175 közlőnyoldal. Ezt teljes egészében ismertetni sok időt venne igénybe, de nem is ez a célunk most. Mivel a rendelet elsősorban a gyártókra és forgalmazókra vonatkozik, de utalásai érvényesek az alkalmazókra is.

Számunkra most az a legfontosabb, hogy alkalmazói oldalról tekintsük át ezt a rendeletet és a legfontosabb tudnivalókat közöljük a Mérnöki Kamara tagságával és az érdeklődőkkel. Célunk, hogy a 2020. évben Magyarországon is kötelező érvényű, (EU) 2017/745. számú, európai parlamenti és tanácsi rendeletből bemutassunk néhány fontos változást az eredeti direktívákhoz képest.

Az új orvostechikai eszközökre vonatkozó jogszabály létrejöttének szükségessége.

- 1.) A **direktívák alapján** nem mindig lehetett megállapítani, hogy az Unió területén eladott eszközöket ki gyártotta, és **nem állt rendelkezésre megfelelő mennyiségű információ és klinikai bizonyíték** annak alátámasztására, hogy ezek az eszközök biztonságosak és hatékonyak-e. Ezért egységesíteni kellett a szabályozást, és magasabb fokú ellenőrzést kellett bevezetni.
- 2.) A tagállamok némelyike jelezte, hogy olyan orvostechikai eszközök is forgalomba kerültek CE jelöléssel, melyek veszélyesek lehetnek a felhasználókra, azaz a páciensekre nézve. Különösen nagy feltűnést keltett, hogy a francia egészségügyi hatóságok megállapították, hogy egy francia gyártó (*Poly Implant Prothèse*, a továbbiakban: PIP) a kijelölt szervezet által kiadott jóváhagyás ellenében a mellimplantátumok előállítására éveken át orvosi szilikon helyett ipari szilikont használt, ami világszerte több ezer nőnek ártott. Ezért a szabályozási előírásokat szigorítani kellett és a nagyobb kockázattal járó termékeket még alaposabb felülvizsgálat alá helyezni, valamint egyedileg is beazonosíthatóvá tenni.

- 3.) Több tagállam dolgozott ki elektronikus nyilvántartási módszereket, ezek azonban nem mindig voltak kompatibilisek egymással, így **nehézkés volt a nemzetközi nyomonkövethetőség biztosítása**. A különböző nyilvántartási rendszerek használata szükségtelenül nagy terhet rótt azokra a gyártókra, akik termékeiket több országban is forgalomba kívánták hozni. Ezért európai szinten is egységes nyilvántartási rendszert kellett kidolgozni, ami egyúttal szükségessé tette az orvostechnikai eszközök egységes nomenklatúrájának létrehozatalát is.

Az új, Európai Unió rendelet számos új elemet tartalmaz az eddigi EU-s direktívákhoz, illetve az ezek alapján létrehozott magyar egészségügyi minisztériumi rendelethez képest. Ez az új, Európai Unió rendelet már figyelembe veszi a XXI. század eleji változásokat az orvostechnikai eszközök fejlődése terén és az eredeti direktívák alkalmazásainak tagországi tapasztalatait is. Ezek megismerése szükségszerű minden, az egészségügyi ellátás terén dolgozó (orvos, szakápoló, mérnök, közgazdász, gazdasági szakember) számára is. Még inkább fontos, hogy akik egészségügyi létesítmények tervezésével, vagy üzemeltetésével foglalkoznak, azok az új, Európai Unió rendelet lényegét és előírásait ismerjék és azokat alkalmazzák mindennapos munkájuk során.

A rendelet tárgya és hatálya (MDR 1. cikk).

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöktől eltérő orvostechnikai eszközökre vonatkozó uniós szabályozás keretét a 90/385/EGK tanácsi irányelv és a 93/42/EGK tanácsi irányelv alkotja. Az egyszerűsítés érdekében a két többszörösen módosított irányelvet egyetlen jogalkotási aktus váltja fel, amely az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökön kívüli összes orvostechnikai eszközre alkalmazandó. Figyelemre méltó, hogy **a rendelet a továbbiakban mindenhol az „in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöktől eltérő” jelzőt használja a szokásosan, vagy általában orvostechnikai eszközöknek nevezett eszközökre!**

Megjegyzés: A magyar jogrend már 1999-től kezdve, összevonva egyetlen rendeletet alkotott az orvostechnikai eszközök szabályozására, ezzel tehát 18 évvel megelőztük az Európai Uniót!

A rendelet 1. cikk (1) bekezdése kimondja: „Ez a rendelet meghatározza az *emberi felhasználásra szánt* orvostechnikai eszközöknek és tartozékainak az Unióban történő forgalomba hozatalára, forgalmazására, illetve *használatba vételére* vonatkozó szabályokat.”

Ebből a szabályból – fontosságára való tekintettel - két dolgot emelnénk ki:

- 1.) **A szabályozás csak az embereken alkalmazott orvostechnikai eszközökre** (definícióját lásd a 2. cikk (1) bekezdésnél!) **vonatkozik**, beleértve a rendelet 1. cikk (2) bekezdésben említett, a XVI. mellékletben felsorolt, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékcsoportokat is, mint például:
 - kontaktlencsék vagy más olyan árucikkek, amelyek rendeltetése, hogy a szembe vagy a szemre jussanak; valamint

- olyan invazív sebészeti eszközök, melyek testrészek anatómiájának vagy rögzítésének módosítására szolgálnak;
- arc vagy egyéb bőrszövet vagy nyálkahártya szubkután vagy intradermális injekcióval vagy nyálkahártya alá adható injekcióval vagy más bevezetési módon történő feltöltésére szánt anyagok, anyagkombinációk vagy árucikkek, a tetoválásra szolgáló termékek kivételével;
- zsírszövetek csökkentésére, eltávolítására vagy megsemmisítésére való használatra szánt berendezés, például zsírleszívásra, lipolízisre vagy sebészi zsíreltávolításra szolgáló berendezések; illetve
- nagy intenzitású elektromágneses (pl. infravörös, látható fény és ultraibolya) sugárzást kibocsátó, az emberi testen való használatra szánt eszközök; stb.

2.) A rendelet előírásai az orvostechikai eszközöknek a használatba vételére is vonatkozik. Ebből a szempontból feltétlenül szükséges azt az egészségügyi szolgáltatást végző szakembereknek (orvosoknak, ápolóknak, egészségügyi gazdasági szakembereknek, az egészségügyben dolgozó műszaki szakembereknek /klinikai és kórházi mérnököknek, úgynevezett egészségügyi mérnököknek/ stb) is ismerni!

A rendelet hatálya nem vonatkozik:

- a.) az (EU) 2017/746 rendelet hatálya alá tartozó ***in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökre;**
- b.) a 2001/83/EK irányelv 1. cikkének 2. pontjában meghatározott **gyógyszerekre;**
- c.) az 1394/2007/EK rendelet hatálya alá tartozó **fejlett terápiás gyógyszerkészítményekre;**
- d.) **emberi vérrre, vérkészítményekre, emberi eredetű plazmára vagy vérsejtekre, vagy olyan eszközökre, amelyek forgalomba hozatalukkor, illetve használatbavételükkor ilyen vérkészítményeket, plazmát vagy sejteket tartalmaznak,** kivéve az e cikk (8) bekezdésében említett eszközöket;
- e.) az 1223/2009/EK rendelet hatálya alá tartozó **kozmetikai termékekre;**
- f.) **állati eredetű transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre, ezek származékaira, vagy ezeket tartalmazó vagy ezekből álló termékekre;** de ezt a rendeletet alkalmazni kell az életképtelen vagy életképtelenné tett állati eredetű szöveteknek vagy sejteknek vagy azok származékainak a felhasználásával gyártott eszközökre;
- g.) **emberi eredetű, a 2004/23/EK irányelv hatálya alá tartozó transzplantátumokra, szövetekre vagy sejtekre, ezek származékaira, vagy ezeket tartalmazó, illetve ezekből álló termékekre;** de ezt a rendeletet alkalmazni kell az életképtelen vagy életképtelenné tett emberi eredetű szöveteknek vagy sejteknek vagy azok származékainak a felhasználásával gyártott eszközökre;
- h.) a d.), f.) és g.) pontban említettektől eltérő azon termékekre, amelyek a termék rendeltetésének megvalósítása vagy támogatása céljából életképes biológiai

anyagokat vagy életképes organizmusokat – ideértve az élő mikroorganizmusokat, baktériumokat, gombákat és vírusokat is – tartalmaznak vagy ilyen anyagokból vagy organizmusokból állnak;

i.) a 178/2002/EK rendelet hatálya alá tartozó **élelmiszerekre**.

Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó fogalommeghatározások (MDR 2. cikk).

Az MDR 71 fogalom meghatározását tartalmazza, melyek – fontosságukra való tekintettel, az egyértelműség miatt – kiegészülnek a rendelet VIII. mellékletének fogalommeghatározásaival. *(Megjegyzés: Ezeknek a meghatározásoknak a szövege többnyire eltér az eddigi, magyar jogszabályokban már megismert szövegtől, nem tartalmi, hanem - valószínűleg - fordításbeli különbségek miatt. A Magyarországon „hivatalos szerv”-nek tekintett OGYÉI orvostechnikai főosztályvezetője szerint, mivel az MDR-t az EU Hivatalos Lapjában (L117 /2017. május 5./) megjelent szöveg szerint alkalmazzák majd hazánkban is, a szöveget változatlan formájában kell átvenni.)* Éppen ezért a továbbiakban csak néhány, fontosabb fogalom meghatározását említjük meg, amelyek főleg az alkalmazók számára lényegesek.

Orvostechnikai eszköz (MDR 2. cikk, 1. pont):

minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, implantátum, reagens, anyag, illetve egyéb árucikk, amelyet a gyártó önmagában vagy kombináció részeként embereken történő felhasználásra szánt a következőkben felsorolt egy vagy több speciális orvosi célra:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, előrejelzése, prognózisa, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékosság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,
- az anatómia vagy egy élettani vagy patológias folyamat vagy állapot vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- *emberi szervezethez tartozó minták – beleértve szervek, vér és szövetek adományozását is – in vitro vizsgálatával információ szolgáltatása (Megjegyzés: ez a rész nem szerepelt az eddigi megfogalmazásokban!)*
- és amely elsődlegesen szándékolt hatását az emberi szervezetben vagy az emberi testen nem farmakológiai vagy immunológiai úton, és nem is az anyagcsere útján éri el, de amelyet működésében a fent említett hatásmechanizmusok segíthetnek.

A következő termékek szintén orvostechnikai eszköznek minősülnek:

- a fogamzás szabályozására vagy támogatására szánt eszközök;
- az 1. cikk (4) bekezdésében és az e pont első albekezdésében említett, kifejezetten eszközök tisztítására, fertőtlenítésére vagy sterilizálására szánt termékek.”

Lényeges elemek ebben a meghatározásban:

- 1.) A **gyártó** dönti el, hogy termékét orvostechnikai eszközként gyártja és forgalmazza.
- 2.) Az orvostechnikai eszközként gyártott/forgalmazott eszközöket **csak embereken** történő felhasználásra szabad alkalmazni.
- 3.) Ezeket az eszközöket a **gyógyítási tevékenység** (diagnosztikai, terápiás, rehabilitációs stb) **céljaira** szánják.

Összehasonlításként megemlíti a Magyarországon jelenleg (2019 augusztusában) használatos „orvostechnikai eszköz” fogalmat (az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3.§-a alapján): *(dőlt betűvel az/ok a rész/ek, amelyek vagy hiányoznak az MDR-ből, vagy más megfogalmazásban szerepelnek ott!)*

“h) orvostechnikai eszköz: minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag, szoftver vagy más termék - ideértve az azok megfelelő működéséhez szükséges szoftvert, amely a gyártó szándéka szerint kifejezetten diagnosztikai, illetve terápiás célra szolgál, valamint a rendelésre készült eszköz, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszköz is -, amely a gyártó meghatározása szerint emberen vagy emberből származó mintán történő alkalmazásra szolgál

- ha) betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése,
- hb) sérülés vagy fogyatékosság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása,
- hc) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása,
- hd) fogamzásszabályozás

céljából, és amely rendeltetésszerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető.”

Rendelésre készült eszköz (MDR 2. cikk 3. pont):

minden olyan eszköz, amely kifejezetten a nemzeti jogszabályok által szakképzettsége alapján arra felhatalmazott bármely személy orvosi rendelvénye alapján az adott személy felelősségére, egyedi tervezési jellemzőkkel készült abból a célból, hogy kizárólag egy adott beteg használja, saját állapotához szabottan, saját szükségleteinek kielégítésére. Mindazonáltal a tömeggyártással készült olyan eszközök, amelyeket át kell alakítani ahhoz, hogy a szakmai felhasználó által meghatározott követelményeket kielégítse, valamint az olyan eszközök, amelyeket arra felhatalmazott személy orvosi rendelvénye alapján ipari gyártási folyamat útján, tömeggyártással készítenek, nem tekinthetők rendelésre készült eszköznek.

Aktív eszköz (MDR 2. cikk 4. pont):

minden olyan eszköz, amelynek működése olyan energiaforrástól függ, amelyet nem az emberi szervezet termel erre a célra, és amely nem is gravitációs eredetű, és amely

eszköz az ilyen energia átalakításával vagy sűrűségének megváltoztatásával működik. Nem tekinthetők aktív eszköznek azok az eszközök, amelyek energiának, anyagoknak vagy más elemeknek egy aktív eszköz és a beteg közötti, lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak. A szoftvert szintén aktív eszköznek kell tekinteni.

Beültethető eszköz (MDR 2. cikk 5. pont):

minden olyan eszköz, ideértve a részben vagy teljesen felszívódókat is, amely arra hivatott, hogy klinikai beavatkozás útján:

- az emberi szervezetbe teljes egészében bevezetésre kerüljön, vagy
- hámfelszínt vagy szemfelszínt pótoljon és az eljárás után is a helyén maradjon.

Szintén beültethető eszköznek kell tekinteni minden olyan eszközt, amelynek rendeltetése az, hogy klinikai beavatkozás útján az emberi szervezetbe részlegesen bevezetésre kerüljön azzal a céllal, hogy az eljárás után legalább 30 napig a helyén maradjon;

Új szabályozás az MDR-ben, hogy a beültetett eszközzel rendelkező beteg számára az eszközről egy „implantátumkísérő kártyát” és minden olyan információt rendelkezésére kell bocsátani, amelyik az eszköz biztonságos használatával foglalkozik (**MDR. 18. cikk**).

A **beültetett eszközzel rendelkező betegeket** alapvető tájékoztatásban kell részesíteni a beültetett eszközről oly módon, hogy az eszköz azonosítható legyen, és a betegek értesüljenek minden szükséges figyelmeztetésről és meghozandó óvintézkedésről, mint pl. hogy az eszköz kompatibilis-e bizonyos diagnosztikai eszközökkel vagy biztonsági ellenőrzésekre használatos átvilágító berendezésekkel.

Érdemes ezzel kapcsolatban megemlíteni azt, hogy „az információkat olyan módon kell megszövegezni, hogy a laikusok számára is könnyen érthetők legyenek és adott esetben naprakésszé kell tenni őket”. A (3) bekezdés szerint a következő implantátumok kivételt képeznek az e cikkben meghatározott kötelezettségek alól: varróanyagok, kapcsok, fogászati tömőanyagok, fogszabályozók, fogászati koronák, ékek, lemezek, huzalok, pecek, csipeszek és kötőelemek.

Invazív eszköz (MDR 2. cikk 6. pont):

minden olyan eszköz, amely testnyíláson vagy a testfelületen keresztül részben vagy teljesen behatol a test belsejébe.

Sebészeti invazív eszköz (MDR VIII. melléklet 2.2. pont):

- a.) olyan invazív eszköz, amely a test felszínén keresztül, többek között a testnyílások nyálkahártyáján keresztül sebészeti beavatkozás útján vagy azzal összefüggésben hatol be a testbe; és
- b.) olyan eszköz, amely nem testnyíláson keresztül hatol be a testbe.

Újrafelhasználható sebészeti eszköz (MDR VIII. melléklet 2.3. pont):

sebészeti használatra szánt olyan eszköz, amely vágó, fúró, fűrészelő, kaparó, hántoló, kapcsoló, terpesztő, szorító vagy más, hasonló eljárásokra szolgál anélkül, hogy bármely más aktív eszközhöz kapcsolódna, és amelyet a gyártó arra tervezett, hogy megfelelő eljárások, például tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás elvégzését követően újra lehessen használni.

Aktív terápiás eszköz (MDR VIII. melléklet 2.4. pont):

önmagában vagy más eszközökkel együtt használt olyan aktív eszköz, amely betegség, sérülés vagy fogyatékosság kezelése vagy enyhítése céljából a biológiai funkciók vagy struktúrák megtartására, megváltoztatására, helyettesítésére vagy helyreállítására szolgál.

Aktív diagnosztikai és megfigyelő eszköz (MDR VIII. melléklet 2.5. pont):

önmagában vagy más eszközökkel együtt használt olyan aktív eszköz, amely információt szolgáltat a fiziológiai állapot, az egészségi állapot, betegségek vagy veleszületett rendellenességek kimutatásához, diagnosztizálásához, megfigyeléséhez vagy kezeléséhez.

Egyszer használatos eszköz (MDR 2. cikk 8. pont):

olyan eszköz, amelyet egyetlen egyént érintő egyetlen beavatkozás során történő használatra szánnak;

Megjegyzés: az írásmódban alkalmazkodunk a rendeletben előforduló alakzathoz, bár nem értünk ezzel egyet, mivel ez - szerintünk - egy fogalom, hogy „egyszerhasználatos” és a magyar jogszabályban is így szerepelt, valószínű, hogy a Fordító írta így át!

A következő, rendkívül izgalmas kérdés: az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozásával kapcsolatos szabályozás (MDR. 17. cikk), mivel ez már évtizedek óta vita tárgy az egyes tagországok között, az egyik megengedi, bizonyos feltételek mellett; míg a másik kategorikusan tiltja. Ez a szabályozás teljesen új, a korábbi direktívában nem szerepelt.

A 17. cikk ezzel kapcsolatban a következőket mondja:

- a.) Egyszer használatos eszközöket kizárólag ezzel a cíikkel összhangban lehet újrafeldolgozni és tovább használni, és csak abban az esetben, ha erre a nemzeti jog lehetőséget ad.*
- b.) Bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egyszer használatos eszközt az Unión belüli további használat céljából újrafeldolgoz, az*

újrafeldolgozott eszköz gyártójának tekintendő, és teljesítenie kell az ebben a rendeletben a gyártó számára előírt kötelezettségeket, így az újrafeldolgozott eszköz nyomonkövethetőségével kapcsolatos, e rendelet III. fejezete szerinti kötelezettségeket is. Az eszköz újrafeldolgozóját a 85/374/EGK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének alkalmazásában gyártónak kell tekinteni.

*c.) A (2) bekezdéstől eltérve, azon egyszer használatos eszközök esetében, amelyek újrafeldolgozása és felhasználása **egészségügyi intézményben történik**, a tagállamok dönthetnek úgy, hogy nem alkalmazzák a gyártók számára e rendeletben előírt kötelezettségekre vonatkozó összes szabályt, feltéve hogy a tagállamok biztosítják az a) és b) pontban felsorolt követelményeket.*

*A tagállamok ösztönzik az egészségügyi intézményeket, illetve kötelezhetik őket arra, hogy **tájékoztassák a betegeiket arról, hogy az egészségügyi intézményen belül újrafeldolgozott eszközöket használjanak, illetve hogy adott esetben minden további lényeges információt hozzanak a betegek tudomására arról az újrafeldolgozott eszközről, amellyel a betegeket kezelik.***

Rendeltetés (MDR 2. cikk 12. pont):

valamely eszköz rendeltetésszerű használata a gyártó által a címkén, a használati útmutatóban, a reklámanyagokon, a kereskedelmi tájékoztató anyagokon vagy nyilatkozatokban feltüntetett adatok, valamint a gyártó által a klinikai értékelésben meghatározottak szerint.

Címke (MDR 2. cikk 13. pont):

magán az eszközön, az egyes egységek csomagolásán vagy több eszköz közös csomagolásán feltüntetett, írott, nyomtatott vagy grafikus információk.

Használati útmutató (MDR 2. cikk 14. pont):

a gyártó által a felhasználók tájékoztatására szolgáltatott információk valamely eszköz rendeltetéséről, rendeltetésszerű használatáról és a szükséges óvintézkedésekről.

Új fogalom: Egyedi eszközazonosító (UDI) (MDR 2. cikk 15. pont):

numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozata, amely nemzetközileg elfogadott eszközazonosító és kódolási szabványok szerint jön létre, és lehetővé teszi a piacon forgalomba hozott egyes eszközök egyértelmű azonosítását.

Új fogalom: Nanoanyag (MDR 2. cikk 18. pont):

olyan természetes, szándékolatlanul vagy szándékosan előállított anyag, amely nem kötött állapotban, vagy aggregátum vagy agglomerátum formában olyan részecskéket tartalmaz, amelyeknek legalább egy külső mérete a részecskének a darabszám szerinti méreteloszlás alapján vett legalább 50 %-a esetében az 1 nm-től 100 nm-ig terjedő

mérettartományba esik. Az olyan fulleréneket, grafénlapkákat és egyrétegű szén nanocsöveket, amelyeknek legalább egy külső mérete 1 nm alatti, szintén nanoanyagoknak kell tekinteni.

A „részecske”: a nanoanyag 18. pont szerinti fogalommeghatározása céljából meghatározott fizikai határvonalakkal rendelkező, rendkívül kisméretű anyagszemcse.

Teljesítőképesség (MDR 2. cikk 22. pont):

egy eszköz arra való alkalmassága, hogy teljesítse a gyártó által megjelölt rendeltetését.

Kockázat (MDR 2. cikk 23. pont):

az ártalom bekövetkezése valószínűségének és az ártalom súlyosságának az együttes hatása.

Előny-kockázat értékelés (MDR 2. cikk 24. pont):

az összes olyan előnyre és kockázatra vonatkozó értékelés elemzése, amelyek a gyártó által meghatározott rendeltetés szerinti használat esetén jelentőséggel bírhatnak az eszköz rendeltetésszerű használata szempontjából.

Forgalmazás (MDR 2. cikk 27. pont):

klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszköz gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása az uniós piacon terjesztés, fogyasztás vagy felhasználás céljából, ingyenesen vagy ellenérték fejében.

Forgalomba hozatal (MDR 2. cikk 28. pont): klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő eszköz első forgalmazása az uniós piacon.

A forgalomba hozatalra a rendelet a következőket írja elő:

„5. cikk Forgalomba hozatal és használatbavétel

(1) Egy adott eszköz csak akkor hozható forgalomba vagy adható használatba, ha a szabályoknak megfelelő rendelkezésre bocsátása és **megfelelő használatbavétele, karbantartása és rendeltetésének megfelelő használata során** megfelel ennek a rendeletnek.

(2) Az eszköznek meg kell felelnie az **I. mellékletben** megállapított és a rendeltetésének figyelembevételével rá alkalmazandó, a biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek.

(3) A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó általános követelményeknek való megfelelés igazolásának egy, a 61. cikknek megfelelő **klinikai értékelést** is magában kell foglalnia.

(4) **Azokat az eszközöket, amelyeket egészségügyi intézményekben gyártanak és használnak, használatba vettnek kell tekinteni.”**

A fentiekből az egészségügyi technológiával foglalkozó mérnökök, műszaki szakemberek számára a következő fontos következtetéseket kell levonni:

- *a megfelelő használatba vétel,*
- *a karbantartás,*
- *a rendeltetésnek megfelelő használat*

meg kell, hogy feleljen az MDR rendeletben előírt szabályozásoknak!

Az orvostechikai eszközök „rendeltetésnek megfelelő használata” pedig azt jelenti, hogy az ezeket alkalmazó orvosoknak, ápolóknak, egészségügyi személyzetnek is ismernie kell ennek a rendeletnek idevonatkozó előírásait!

Használatbavétel (MDR 2. cikk 29. pont):

az a fázis, amikor egy klinikai vizsgálatra szánt eszköztől eltérő eszközt a rendeltetésének megfelelő használatra alkalmas állapotban első alkalommal a végfelhasználó rendelkezésére bocsátanak az uniós piacon.

Gyártó (MDR 2. cikk 30. pont):

olyan természetes vagy jogi személy, aki/amely eszközt gyárt vagy teljesen felújít, vagy eszközt terveztet, gyártat vagy teljesen felújítat, és a szóban forgó eszközt a saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza.

Teljes felújítás (MDR 2. cikk 31. pont):

a gyártó fogalommeghatározása céljából egy már forgalomba hozott vagy használatba vett eszköz teljes helyreállítása, vagy használt eszközöknek abból a célból történő új eszközzé alakítása, hogy az eszköz megfeleljen ennek a rendeletnek; a teljes felújítással az érintett eszközök tekintetében új élettartam veszi kezdetét.

Forgalmazó (MDR 2. cikk 34. pont):

a gyártótól vagy importőrtől különböző olyan természetes vagy jogi személy a forgalmazói hálózatban, aki vagy amely eszközt forgalmaz, a használatbavétel időpontjáig bezárólag.

Gazdasági szereplő (MDR 2. cikk 35. pont):

gyártó, meghatalmazott képviselő, importőr, forgalmazó vagy a 22. cikk (1) és (3) .bekezdésében említett személy;

Egészségügyi intézmény (MDR 2. cikk 36. pont):

olyan szervezet, amelynek elsődleges célja a betegek gondozása vagy **kezelése**, vagy a közegészség előmozdítása;

Megjegyzés: Ebből a meghatározásból hiányoljuk a „gyógyítás” kifejezést, ami az egészségügyi intézmények fő feladatát képezi!

A jelenleg (2019 augusztusában) hatályos magyar jogszabály, azaz az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3.§.-a alapján:

*„g) **egészségügyi intézmény**: az f) pontban meghatározott egészségügyi szolgáltatók közül*

ga) a rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók (a továbbiakban együtt: gyógyintézet), továbbá

gb) az állami mentőszolgálat,

gc) az állami vérellátó szolgálat, valamint

gd) az egészségügyi államigazgatási szerv intézetei, amennyiben egészségügyi szolgáltatást is nyújtanak.”

Tájékoztatásul közöljük a hivatkozott „egészségügyi szolgáltató” meghatározását is:

*„f) **egészségügyi szolgáltató**: a tulajdoni formától és fenntartótól függetlenül minden, egészségügyi szolgáltatás nyújtására és az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély alapján jogosult egyéni egészségügyi vállalkozó, jogi személy vagy jogi személyiség nélküli szervezet.”*

A fenti két példából látható, hogy az egyes fogalmak tartalmának egyeztetése is szükségessé válhat az új, uniós rendelet alkalmazása során.

Az MDR kimondja, hogy az egészségügyi intézmények számára lehetővé kell tenni, hogy házon belül gyártsanak, átalakítsanak és használjanak eszközöket, és ezáltal – az iparínál kisebb méretben – eleget tegyenek egyes beteg-célcsoportok azon sajátos igényeinek, amelyeknek a piacon hozzáférhető, egyenértékű eszközzel nem lehet eleget tenni a teljesítőképesség megfelelő szintjén. Ezzel összefüggésben e rendelet bizonyos szabályait nem kell alkalmazni azokra az orvostechikai eszközökre, amelyeket kizárólag egészségügyi intézményekben, többek között kórházakban és olyan intézményekben, például laboratóriumokban és közegészségügyi intézetekben gyártanak és használnak, amelyek az egészségügyi rendszert segítik és/vagy betegek szükségleteit elégítik ki, de amelyekkel betegeket közvetlenül nem kezelnek vagy látnak el, mivel e rendelet célkitűzései a szóban forgó szabályok ezen eszközökre történő alkalmazása nélkül is arányos módon teljesíthetők. **Az „egészségügyi intézmény” fogalmába nem tartoznak bele az olyan létesítmények, amelyek elsődleges célja az egészség elősegítése vagy az egészséges életmód biztosítása, például az edzőtermek, a gyógyfürdők vagy a wellness- és fitneszközpontok.** Ezért az egészségügyi intézményekre vonatkozó kivétel nem alkalmazható az ilyen létesítményekre.

Felhasználó (MDR 2. cikk 37. pont):

az adott eszközt használó egészségügyi szakember vagy laikus.

Laikus (MDR 2. cikk 38. pont):

olyan egyén, aki az adott egészségügyi vagy orvostudományi területen nem rendelkezik formális képzettséggel;

Újrafeldolgozás (MDR 2. cikk 39. pont):

használt eszközön végzett eljárás az eszköz biztonságos újrafelhasználásának lehetővé tétele érdekében, ideértve a tisztítást, fertőtlenítést, sterilizálást és a kapcsolódó eljárásokat, valamint a használt eszköz műszaki és működési biztonságosságának tesztelését és helyreállítását.

Megfelelőségértékelés (MDR 2. cikk 40. pont):

az az eljárás, amelynek során megállapítást nyer, hogy egy adott eszköz vonatkozásában teljesülnek-e az e rendeletben foglalt követelmények.

Megfelelőségértékelő szervezet (MDR 2. cikk 41. pont):

olyan szervezet és egyben harmadik fél, amely megfelelőségértékelési tevékenységeket végez, ideértve a kalibrálást, tesztelést, tanúsítást és ellenőrzést is.

Bejelentett szervezet (MDR 2. cikk 42. pont): ezzel a rendelettel összhangban kijelölt megfelelőségértékelő szervezet (angol elnevezéssel: „notify body, NB”), Magyarországon hatályos elnevezése: „kijelölt szervezet”.

CE megfelelőségi jelölés vagy CE-jelölés (MDR 2. cikk 43. pont):

olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az eszköz megfelel az ebben a rendeletben vagy olyan más alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott, alkalmazandó követelményeknek, amelyek a jelölés feltüntetését előírják.

Klinikai értékelés (MDR 2. cikk 44. pont):

szisztematikus és tervezett eljárás egy adott eszközzel kapcsolatos klinikai adatok folyamatos előállítására, gyűjtésére, elemzésére és értékelésére a gyártó által előírt rendeltetés szerint használt eszköz biztonságosságának és teljesítőképességének – többek között klinikai előnyeinek – ellenőrzése céljából.

Klinikai vizsgálat (MDR 2. cikk 45. pont):

egy vagy több ember bevonásával végzett szisztematikus vizsgálat, amely egy eszköz biztonságosságának vagy teljesítőképességének értékelését szolgálja.

A kockázati osztályba sorolás ismertetése. Eltérések az eddigi direktívákhoz képest. (MDR 51. cikk és a VIII. Melléklet.)

Az orvostechnikai eszközökkel szemben támasztott legfontosabb követelményt az MDR I. Melléklet 1. fejezet 1. pontja a következőképpen határozza meg: „Az eszközöknek el

kell érniük a gyártójuk szándéka szerinti teljesítőképességet, kialakításuknak és kivitelüknek pedig olyannak kell lennie, hogy rendes használati feltételek mellett alkalmasak legyenek a rendeltetésük szerinti használatra. **Az eszközöknek biztonságosaknak és hatékonyaknak kell lenniük és nem veszélyeztethetik a betegek klinikai állapotát vagy biztonságát, a felhasználók, illetve adott esetben más személyek biztonságát és egészségét,** feltéve hogy a használatukkal összefüggő bármilyen esetleges kockázat elfogadható a beteg számára nyújtott előnyökhöz képest, és összeegyeztethető az egészség és a biztonság magas szintű védelmével, figyelembe véve a technika általánosan elfogadott állását.”

Az idevonatkozó *51. cikk* szerint:

„(1) **Az eszközöket a rendeltetésük és a velük összefüggő kockázatok szerint az I., IIa., IIb. és III. osztályba kell sorolni.** Az osztályba sorolást a VIII. mellékletnek megfelelően kell elvégezni.”

Vagyis a rendelet megtartja az orvostechnikai eszközök négy osztályba sorolásának (európai és nemzetközi szinten) jól bevált gyakorlatát, figyelembe véve a műszaki tervezéssel és gyártással járó esetleges kockázatokat. A **VIII. mellékletben előírt osztályozási szabályokat** hozzáigazították a műszaki fejlődéshez, valamint a vigilanciából és piacfelügyeletből levont tapasztalatokhoz.

Az aktív beültethető orvostechnikai eszközöket és tartozékaikat a legmagasabb kockázati osztályba (III. osztályba) sorolták, hogy fenn lehessen tartani a 90/385/EGK tanácsi irányelvben előírtak megfelelő biztonsági szintet.

Több eszköz esetében átsorolásokat hajtottak végre. Ennek szabályait tartalmazza a VIII. Melléklet. Például: A vérplazmadonorokkal kapcsolatos váratlan eseményeket és a Franciaország által benyújtott kérelmet követően például az aferezisgépeket a IIb. osztályból a III. osztályba tették át.

A régi rendszerben **az invazív eszközökre** alkalmazott szabályok nem vették megfelelően figyelembe az emberi testbe bevezetésre kerülő egyes eszközök invazivitásának mértékét és potenciális mérgezési lehetőségeit (toxicitását). Az olyan eszközök megfelelő kockázati alapú besorolása érdekében, amelyek az emberi testben felszívódó vagy helyileg eloszló anyagokból vagy anyagok kombinációjából állnak, külön osztályozási szabályokat vezet be az ilyen eszközökre vonatkozóan. Az osztályozási szabályok már figyelembe veszik egyrészt azt, hogy az eszköz az emberi testben vagy az emberi test felületén hol fejti ki tevékenységét, illetve hol kerül bevezetésre vagy alkalmazásra, másrészt pedig azt, hogy megfigyelhető-e az eszközt alkotó anyagok szisztémás felszívódása vagy a szóban forgó anyagokból származó anyagcsere-termékek jelenléte az emberi testben (Lásd: VIII. melléklet 6., 7. és 8. szabályokat!)

Megfelelőségértékelés (MDR 52. cikk).

Egy adott orvostechnikai eszköz kockázati osztálya meghatározza, hogy melyik megfelelőségértékelési eljárást kell alkalmazni, amely tekintetében a rendelet az eddigi direktívák általános irányvonalait követi.

Az **I. osztályba tartozó eszközök** megfelelőségértékelési eljárása általános szabályként a gyártó kizárólagos felelősségére végezhető el, mivel ezen termékek alkalmazása során a kockázat alacsony szintű. Ha azonban egy I. osztályba tartozó eszköz mérési funkcióval rendelkezik, vagy steril formában értékesítik, illetőleg újra felhasználható sebészeti eszköz **(ez új!)** egy bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a mérési funkcióval vagy a sterilizációs folyamattal kapcsolatos szempontokat.

A **Ila., I Ib. és III. osztályba tartozó eszközök** esetében a bejelentett szervezet megfelelő szintű, a kockázati szinttel arányos részvétele kötelező, a III. osztályba tartozó eszközökhöz pedig még forgalomba hozataluk előtt az eszköz tervezésének és típusának, valamint minőségirányítási rendszerének egyértelmű előzetes jóváhagyása szükséges.

A **Ila. és I Ib. osztályba** sorolt eszközök esetében a bejelentett szervezet ellenőrzi a minőségirányítási rendszert és egy reprezentatív mintán a műszaki dokumentációt. Az előzetes tanúsítás után a bejelentett szervezeteknek a forgalomba hozatal utáni fázisban rendszeresen felügyeleti értékelést kell végezniük.

A különböző megfelelőségértékelési eljárások, amelyek során a bejelentett szervezet ellenőrzi a gyártó minőségirányítási rendszerét, ellenőrzi a műszaki dokumentációt, megvizsgálja a tervdokumentációt, vagy jóváhagyja az eszköz típusát, a **IX–XI. mellékletben** szerepelnek.

Míg direktíváknál 8 féle megfelelőségi eljárás létezett és a gyártó nehezen tudott eligazodni közöttük, addig az MDR már csak három (3) megfelelőségértékelési eljárást állapít meg.

Ezeknek a mellékleteknek az elnevezése is némileg **különbözik** a Magyarországon jelenleg hatályos és az elmúlt időszakban megszokott elnevezésektől. Így

- a IX. melléklet elnevezése: Minőségirányítási rendszeren és a műszaki dokumentáció értékelésén alapuló megfelelőségértékelés.
- a X. melléklet elnevezése: Típusvizsgálaton alapuló minőségértékelés.
- a XI. melléklet elnevezése: Termékmegfelelőség-ellenőrzésen alapuló megfelelőségértékelés

Ezek az eljárások szigorúbbá és egységesebbé váltak. A rendelet megerősíti a bejelentett szervezetek hatáskörét és felelősségi körét, és meghatározza azokat a szabályokat, amelyek szerint a bejelentett szervezetek a forgalomba hozatal előtti és utáni fázisban elvégzik értékeléseiket (pl. benyújtandó dokumentumok, az ellenőrzés hatálya, előre be nem jelentett gyárlátogatások, mintaellenőrzések), így biztosítja, hogy egyenlő versenyfeltételek alakuljanak ki, és megakadályozza, hogy a bejelentett szervezetek túlságosan elnézőek legyenek.

CE megfelelési jelölés.

Ebben a cikkben nincs semmi újdonság az előző direktívához képest, csupán egyértelműen összefoglalja a szükséges tennivalókat a CE-jelöléssel kapcsolatban. Ezért csak néhány fontosabb szabályt idézünk a cikk tartalmából.

(1) A rendelésre készült eszközöktől és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő, e rendelet követelményeinek megfelelőnek tekintett eszközökön **az V. mellékletben foglaltak szerint fel kell tüntetni a CE megfelelési jelölést.** (A régebbi MDD direktívában a XII. és a 4/2009. számú EüM rendeletben ez a 11. mellékletben van.)

(3) A CE-jelölést az eszközön vagy steril csomagolásán jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul kell feltüntetni. A CE-jelölésnek meg kell jelennie a használati útmutatóban és a termék kereskedelmi csomagolásán is.

(5) A CE-jelölés mellett adott esetben fel kell tüntetni az 52. cikkben előírt megfelelőségértékelési eljárásokért felelős bejelentett szervezet azonosító számát.

Az eszközök azonosítása és nyomonkövethetősége (MDR III. fejezet).

Ez a fejezet az eddig meglévő, a direktívákon alapuló egyik legfőbb hiányossággal foglalkozik: **az átláthatóság** hiányával. Az alábbiakat tárgyalja:

- azt a követelményt, hogy **a gazdasági szereplőknek tudniuk kell azonosítani, hogy**
 - **kiktől kaptak orvostechnikai eszközöket,** illetve kiket láttak el ilyenekkel,
- azt a követelményt, hogy **a gyártók a nyomonkövethetőséget lehetővé tevő egyedi**
 - **eszkőazonosítóval lássák el eszközeiket.** Az egyedi eszközazonosító rendszer fokozatosan és az eszköz kockázati osztályával arányosan kerül bevezetésre,
- azt a követelményt, hogy a gyártók/meghatalmazott képviselőik és az importőrök **kötelezően regisztrálják magukat és az uniós piacon forgalomba hozott eszközeiket egy központi európai adatbázisban,**
- a magas kockázatú eszközök gyártóinak azon kötelezettségét, hogy hozzanak nyilvánosságra egy a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót az alátámasztó klinikai adatok kulcsfontosságú elemeivel együtt,
- valamint az orvostechnikai eszközök 2010/227/EU bizottsági határozattal létrehozott **európai adatbázisának (EUDAMED) további fejlesztését,** amely

- az európai egyedi **eszközazonosítóról**,
- az eszközök **regisztrációjáról**,
- a releváns gazdasági szereplőkről és a kijelölt szervezetek által kiadott **tanúsítványokról**,
- **a klinikai teljesítőképesség-vizsgálatokról**,
- **a vigilanciáról** és
- **a piacfelügyeletről** integrált elektronikus rendszert fog tartalmazni.

Az EUDAMED-ben szereplő információk nagy része az egyes elektronikus rendszerekre vonatkozó rendelkezésekkel összhangban nyilvánosan hozzáférhető lesz.

Ez a **központi regisztrációs adatbázis** létrehozása nemcsak nagyfokú átláthatóságot biztosít, hanem egyben megszünteti az utóbbi években a nemzeti regisztrációs követelmények között megmutatkozó eltéréseket is, amelyek által jelentősen növekedtek a gazdasági szereplők számára a megfelelési költségek. Mindez tehát hozzájárul a gyártókra háruló adminisztratív terhek csökkentéséhez is.

Részletezve a fentebb említett alapelvek megvalósítási lehetőségeit:

25. cikk: (2) A gazdasági szereplőknek a 10. cikk (8) bekezdésében említett időszak alatt **képesnek kell lenniük azonosítani** az illetékes hatóság számára a következőket:

- a.) minden olyan gazdasági szereplőt, amelyet közvetlenül eszközzel láttak el;
- b.) minden olyan gazdasági szereplőt, amelytől közvetlenül eszközt szereztek be;
- c.) ***minden olyan egészségügyi intézményt és egészségügyi szakembert, amelyet, illetve akit közvetlenül eszközzel láttak el.***

Az orvostechnikai eszközök nómenklatúrája (MDR 26. cikk).

Annak érdekében, hogy elősegítse az orvostechnikai eszközök 33. cikkben említett európai adatbázisának (a továbbiakban: Eudamed) a működését, a Bizottság biztosítja, hogy egy, **az orvostechnikai eszközökre vonatkozó, nemzetközileg elismert nómenklatúra** álljon díjmentesen a gyártók, valamint az e rendelet alapján a nómenklatúrát alkalmazni köteles egyéb természetes és jogi személyek rendelkezésére.

EZ EGY NAGYON FONTOS DOLOG!

Megjegyzés: a „nómenklatúra” szó értelmezése:

- *nemzetközileg elfogadott, egyértelmű szabályokra alapított elnevezési rendszer vagy: bizonyos csoportba tartozó áruajták tételes és pontos felsorolása (Bakos Ferenc: Idegen szavak és kifejezések szótár, 584. oldal);*
- *nevezéktan, elnevezési rendszer, áruajták csoportosított felsorolása (Idegen szavak gyűjteménye).*

Az egyes orvostechnikai eszközök azonosításához és a bejelentési kötelezettségek teljesítéséhez pontosan meg kell adni az eszközök típusát, megnevezését is. Ennek egyértelműnek és azonosnak kell lenni minden felhasználó helyen, azaz minden tagországban és ezen országok minden kórházában is. Sajnos, előfordul, hogy manapság még ugyanazt az orvostechnikai eszközt többféleképpen nevezik meg a gyakorlatban (gyártóknál, forgalmazóknál, egészségügyi intézményekben stb) és ezért nehézkes, vagy félreérthető azok azonosítása.

Ennek a problémának a megoldása vezetett új osztályozási rendszerek kialakításához. Kétféle ilyen osztályozási rendszert említünk meg az orvostechnikai eszközöket illetően:

- 1.) Az úgynevezett „Global Medical Devices Nomenclature” (GMDN) rendszer. Ez az egységes osztályozási rendszer az EN ISO 15225:2000 számú európai szabván, ennek megfelelője az MSZ EN ISO 15225:2000 számú magyar szabvány,
- 2.) Az Európai Unióban, az egyes tagállamok Bejegyzett Szervezeteinek (NBOG) Munkacsoportja által kidolgozott osztályozási rendszer. Ez megtalálható a CEN/TR 15133:2005 szabványban és Magyarországon a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet 3. mellékletében.

Megjegyzés: Mindkét osztályozási rendszer részletesen ismertetésre került az „Útmutató a „minimumrendelet” használatához című, a Magyar Mérnöki Kamara Egészségügyi-Műszaki Tagozata (MMK EMT) által kidolgozott tervezési segédletben, a 65.-75. oldalakon, illetve a FAP-4/2017 számú, Az orvostechnikai eszközök új, Európai Uniói szabályozása című tanulmány 9. fejezetében, a Mellékletek között.

Ahhoz, hogy mind a bejelentett szervezetek, mind a gyártók (általános értelemben: a gazdasági szereplők) egyértelműen azonosítani tudják az orvostechnikai eszközöket, már 2017. november 23.-án megjelent a **Bizottság (EU) 2017/2185 végrehajtási rendelete** az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint az orvostechnikai eszközök, /*valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet* szerint az *in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök*/ területén bejelentett szervezetként való kijelölés alapján végezhető tevékenységek körének meghatározása érdekében összeállítandó kódok és kapcsolódó eszköztípusok jegyzékéről. *(Megjegyzés: Amint azt már az előzőekben említettük, ebben a tanulmányunkban nem foglalkozunk az invitro diagnosztikai eszközökről szóló EU rendelettel!)*

Ezt a végrehajtási rendeletet ezen tanulmány 3.1.5. fejezetében eredeti formájában közöljük abból a célból, hogy az egészségügyi szereplők is tudomást szerezzenek erről az osztályozási rendszerről, mivel az egyedi eszközazonosító (UDI) rendszer kötelező érvényű bevezetése megköveteli az egyértelműséget.

Egyedi eszközazonosító rendszer (a továbbiakban: az UDI-rendszer, MDR 27. és 28. cikk).

AZ MDR BEVEZET EGY VADONATÚJ FOGALMAT: AZ EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÁS FOGALMÁT (LÁSD: MDR 2. CIKK 15. PONT).

EZ RENDKÍVÜLI FONTOSSÁGÚ MIND A GYÁRTÓK, FORGALMAZÓK (AZAZ A GAZDASÁGI SZEREPLŐK), MIND A FELHASZNÁLÓK (AZAZ AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZEREPLŐK) SZÁMÁRA.

Az „egyedi eszközazonosító” („UDI”) (MDR 2. cikk 15. pont): numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozata, amely nemzetközileg elfogadott eszközazonosító és kódolási szabványok szerint jön létre, és lehetővé teszi a piacon forgalomba hozott egyes eszközök egyértelmű azonosítását.

Ily módon az eszközöknek - ez a nemzetközi útmutatásokon alapuló **egyedi eszközazonosító rendszere (a továbbiakban: az UDI-rendszer)** segítségével történő - nyomomonkövethetősége következtében várhatóan jelentősen javul majd a rájuk vonatkozóan a forgalomba hozatal után végzett, biztonságossággal kapcsolatos tevékenységek hatékonysága, köszönhetően a váratlan események bejelentése javulásának, a célirányos helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek és az illetékes hatóságok által végzett figyelemmel kíséresi tevékenységek javulásának. **A nyomomonkövethetőség egyúttal az orvosi hibák csökkenéséhez és a hamisított eszközök elleni küzdelemhez is segítséget nyújthat.**

Az UDI-rendszer használata várhatóan az egészségügyi intézmények és más gazdasági szereplők vásárlási és hulladékártalmatlanítási politikáját és készletgazdálkodását is javítania fogja, és annak lehetőség szerint kompatibilisnek kell lennie az említett környezetekben már működő más hitelesítési rendszerekkel.

Az UDI-rendszert - a rendelésre készült eszközök kivételével - valamennyi forgalomba hozott eszközre alkalmazni kell, és annak nemzetközileg elismert elveken, ezen belül olyan fogalommeghatározásokon kell alapulnia, amelyek összeegyeztethetők a fő kereskedelmi partnerek által alkalmazottakkal. E rendelet részletes szabályokat állapít meg annak érdekében, hogy az UDI-rendszer e rendelet alkalmazásának kezdetére működőképpé váljon.

Az UDI-rendszer zökkenőmentes bevezetése érdekében az érintett eszköz osztályától függően egy-öt évvel e rendelet alkalmazásának kezdő időpontját követően kell hatályba lépnie annak a kötelezettségnek, amelynek értelmében **az UDI hordozóját el kell helyezni az eszköz címkéjén.**

Az átláthatóság és a célfelhasználók számára megfelelő módon nyújtott információhoz való hozzáférés **közérdeknek minősül és elengedhetetlen a közegészség védelméhez, továbbá ahhoz, hogy a betegek és az egészségügyi szakemberek megalapozott döntéseket tudjanak hozni,** a szabályozási döntéshozatal szilárd alapra kerüljön, és kialakuljon a szabályozási rendszerbe vetett bizalom.

Ez a szabály az eddigiekhez képest vadonatúj, ezért részletesen idézzük az idevonatkozó legfontosabb előírásokat.

„(1) A VI. melléklet C. részében ismertetett **egyedi eszközazonosító rendszernek (a továbbiakban: UDI-rendszer)** lehetővé kell tennie - a rendelésre készült eszközöktől és a klinikai vizsgálatra szánt eszközöktől eltérő - eszközök azonosítását és elő kell segítenie az említett eszközök **nyomonkövethetőségét**, és annak a következőket kell tartalmaznia:

a) egyedi eszközazonosító (UDI) létrehozása, amely a következőkből áll:

i. **a gyártóra és az eszközre jellemző UDI eszközazonosító (a továbbiakban: UDI-DI)**, amely hozzáférést biztosít a VI. melléklet B. részében meghatározott információkhoz;

ii. **UDI gyártási azonosító (a továbbiakban: UDI-PI)**, amely meghatározza az eszköznek, illetve adott esetben a VI. melléklet C. részében említett, csomagban kiszerelt eszközöknek a gyártási egységét;

b) **az UDI-nak az eszköz címkéjén vagy csomagolásán való feltüntetésé;**

c) **az UDI tárolása a gazdasági szereplők, az egészségügyi intézmények és az egészségügyi szakemberek által, az e cikk (8) és (9) bekezdésében meghatározott feltételek szerint;**

d) **az elektronikus UDI-rendszer (a továbbiakban: UDI-adatbázis) létrehozása a 28. cikkel összhangban.**

(2) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján kijelöl egy vagy több olyan szervezetet (a továbbiakban: kibocsátó szervezet), amely(ek) az UDI-k e rendelet szerinti kiosztási rendszerét működteti(k). E szervezetnek vagy szervezeteknek teljesíteniük kell a következő kritériumok mindegyikét:

a) jogi személyiséggel rendelkeznek;

b) az UDI-k kiosztására szolgáló, általuk működtetett rendszer alkalmas arra, hogy **e rendelet követelményeinek megfelelően egy adott eszközt annak teljes forgalmazási és felhasználási idején keresztül azonosítani lehessen;**

(3) **Valamely, - a rendelésre készült eszközöktől eltérő - eszköz forgalomba hozatala előtt a gyártónak az eszközre és adott esetben a csomagolás minden magasabb szintjére vonatkozóan ki kell osztania egy, a Bizottság által a (2) bekezdésnek megfelelően kijelölt kibocsátó szervezet szabályaival összhangban létrehozott UDI-t.**

(4) **Az UDI hordozóit el kell helyezni az eszköz címkéjén és a csomagolás minden magasabb szintjén.**

(5) **Az UDI-t kell használni a súlyos váratlan eseményeknek és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedéseknek a 87. cikk szerinti bejelentésekor.**

(6) A VI. melléklet C. részében meghatározott alapvető UDI-DI-nek szerepelnie kell a 19. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozatban.

(7) **A gyártónak a II. mellékletben említett műszaki dokumentáció részeként naprakész jegyzéket kell vezetnie az általa kiosztott UDI-król.**

(8) *...(csak a gazdasági szereplőkre vonatkozik, itt nem közöljük).*

(9) **Az egészségügyi intézményeknek – lehetőleg elektronikus úton – tárolniuk kell és meg kell őrizniük az általuk szállított vagy beszerzett eszközök UDI-ját, ha a szóban forgó eszközök a III. osztályba sorolt beültethető eszközök közé tartoznak.**

A III. osztályba sorolt beültethető eszközöktől eltérő eszközök esetében a tagállamok ösztönzik, illetve kötelezhetik az egészségügyi intézményeket arra, hogy – lehetőleg elektronikus úton – tárolják és őrizzék meg az általuk beszerzett eszközök UDI-ját.

A tagállamok ösztönzik, illetve kötelezhetik az egészségügyi szakembereket arra, hogy – lehetőleg elektronikus úton – tárolják és őrizzék meg az általuk beszerzett eszközök UDI-ját.” *(Ez NAGYON FONTOS az egészségügyi intézmények számára!!!)*

A következő, **28. cikk** pedig intézkedik az **UDI-adatbázis** létrehozataláról.

- (1) A Bizottság az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal folytatott konzultációt követően létrehozza és kezeli az UDI-adatbázist, amelynek célja a VI. melléklet B. részében említett információk validálása, rendszerezése, kezelése és közzététele.
- (2) Az UDI-adatbázis céljára rendelkezésre bocsátandó, a VI. melléklet B. részében említett alapvető adatelemekhez díjmentes hozzáférést kell biztosítani a nyilvánosság számára.

Az EUDAMED működtetése (MDR 33. és 34. cikk)

A rendelet célkitűzéseinek teljesítése érdekében kulcsfontosságú szempont **az orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (EUDAMED) a működése**, amely integrálja a különböző elektronikus rendszereket, hogy

- összegyűjtse és kezelje a forgalomban lévő eszközökkel és
- a releváns gazdasági szereplőkkel,
- a megfelelőségértékelés bizonyos szempontjaival,
- a bejelentett szervezetekkel,
- a tanúsítványokkal,
- a klinikai vizsgálatokkal,
- a vigilanciával és
- a piacfelügyelettel kapcsolatos információkat.

Az európai adatbázis, azaz az EUDAMED feladatait tartalmazza a létrehozására kiadott 2010/227/EU bizottsági határozat. Ennek továbbfejlesztése érdekében az MDR 33. cikke a következőket mondja:

- (1) A Bizottság ... létrehozza, fenntartja és kezeli az orvostechikai eszközök európai adatbázisát (a továbbiakban: Eudamed) azzal a céllal, hogy:
- a.) lehetővé tegye a nyilvánosság számára a forgalomba hozott eszközökről, a bejelentett szervezetek által kiadott kapcsolódó tanúsítványokról és az érintett gazdasági szereplőkről való megfelelő tájékozódást;
 - b.) lehetővé tegye az eszközök egyedi azonosítását a belső piacon és elősegítse nyomonkövethetőségüket;
 - c.) lehetővé tegye a nyilvánosság számára a klinikai vizsgálatokról való megfelelő tájékozódást,...;
 - d.) lehetővé tegye a gyártók számára, hogy meg tudjanak felelni a 87–90. cikkben, valamint a 91. cikk alapján esetlegesen elfogadott jogi aktusokban foglalt tájékoztatási kötelezettségeknek;
 - e.) lehetővé tegye a tagállami illetékes hatóságok és a Bizottság számára, hogy az e rendelettel kapcsolatos feladataikat a megfelelő információk birtokában tudják elvégezni, és hogy erősítse a közöttük fennálló együttműködést.

(2) Az EUDAMEDnek a következő elektronikus rendszereket kell magában foglalnia:

- a.) az eszközök regisztrációjának elektronikus rendszere (a 29. cikk (4) bekezdése szerint);
- b.) az UDI-adatbázist (28.cikk);
- c.) a gazdasági szereplők regisztrációját (30. cikk);
- d.) a bejelentett szervezeteknek és a tanúsítványoknak az elektronikus rendszerét (57. cikk);
- e.) a klinikai vizsgálatok elektronikus rendszerét (73. cikk);
- f.) a vigilancia és a forgalomba hozatal utáni felügyelet elektronikus rendszerét (92. cikk);
- g.) a piacfelügyelet elektronikus rendszerét (100.cikk).

A forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszer kialakítása (MDR 83.-86. cikkek).

Az eddigi direktívák által meghatározott követelményekhez képest az MDR alapvető követelményként határozza meg a gyártók felé az orvostechikai eszközök nyomonkövethetőségét, melyet az egyedi eszközazonosító (UDI-rendszer) létrehozatalával lehet elérni. Ennek a szervezeti kerete pedig az orvostechikai eszközök (termékek) **forgalomba hozatalát követő felügyeleti rendszer** létrehozása, amelyik vadonatúj az eddigiekhez képest és hasonlóan nagyon fontos új feladat a gyártók számára.

A gyártóknak tevékenyen részt kell venniük a forgalomba hozatal utáni fázisban, mégpedig úgy, hogy a műszaki dokumentációjuk naprakészen tartása érdekében szisztematikusan és aktívan információt gyűjtenek az eszközeikkel kapcsolatos forgalomba hozatal utáni tapasztalatokról és együttműködnek a vigilancia- és

piacfelügyeleti tevékenységekért felelős illetékes nemzeti hatóságokkal. **E célból a gyártóknak forgalomba hozatal utáni felügyeleti rendszert kell létrehozniuk a minőségirányítási rendszerük keretében.**

A forgalomba hozatal utáni felügyelet biztosítása érdekében a gyártóknak úgynevezett „felügyeleti tervet” kell készíteniük, a tervre vonatkozó követelményeket a III. melléklet 1.1. pontja tartalmazza. Ez az eszközök kockázati osztályba sorolása szerint tartalmazza a jelentési kötelezettségeket.

A 83.-86. cikkben fent említett intézkedések elsősorban a gyártó feladatai, de a felhasználónak, alkalmazónak is tudnia kell mindezekről.

A vigilancia rendszer (váratlan események és súlyos váratlan események bejelentése) működtetése (MDR 87.-től 92. cikkek).

A forgalomban lévő eszközökkel kapcsolatban az egészség és a biztonságosság védelmének javítása érdekében hatékonyabbá kellett tenni az eszközök elektronikus vigilancia-rendszerét, mégpedig a súlyos váratlan események és a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések bejelentését szolgáló uniós szintű központi portál létrehozásával.

A tagállamoknak megfelelő intézkedéseket kell hozniuk annak érdekében, hogy tudatosítsák az egészségügyi szakemberek, a felhasználók és a betegek körében a váratlan események bejelentésének fontosságát. **Az egészségügyi szakembereket, a felhasználókat és a betegeket ösztönözni kell arra és lehetővé kell tenni számukra, hogy nemzeti szinten, egységesített formanyomtatványon jelentsék be a feltételezett súlyos váratlan eseményeket.** Az illetékes nemzeti hatóságoknak értesíteniük kell a gyártókat bármely feltételezett súlyos váratlan eseményről, és amennyiben a gyártó megerősíti, hogy ilyen esemény történt, az érintett hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy sor kerüljön a megfelelő válaszlépések meghozatalára annak érdekében, hogy minimálisra csökkenjen az ilyen események megismétlődésének lehetősége.

A jobb megérthetőség miatt tisztáznunk kell néhány fogalmat:

- **Vigilancia:** az angol „vigilance” szóból származik, jelentése: éberség, őrködés, felülvizyázat.
- **Váratlan esemény:** a forgalmazott eszköz tulajdonságaiban vagy teljesítőképességében (lásd: a fogalom magyarázatok között a D.16.) pontot!) bekövetkezett rendellenes működés vagy károsodás – ideértve az ergonómiai jellemzőkből adódó felhasználási hibát is –, valamint a gyártó által szolgáltatott információk helytelensége és minden nemkívánatos mellékhatás (2017/745/EU rendelet 2. cikk 65. pont).
- **Súlyos váratlan esemény:** minden olyan váratlan esemény, amely közvetetten vagy közvetlenül a következőkhöz vezetett, vezethetett volna vagy vezethet:
 - a beteg, a felhasználó vagy más egyén halála,

- a beteg, a felhasználó vagy más egyén egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós károsodása,
- súlyos közegészségügyi kockázat (2017/745/EU rendelet 2. cikk 65. pont).

Az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos direktívák korábbi megalkotásának és az MDR létrehozásának alapvető célja az volt, hogy „az orvostechikai eszközök ne veszélyeztessék sem a betegek, sem az alkalmazók, sem az esetlegesen jelenlévő harmadik személyek egészségét, életét és biztonságát és ne legyenek károsak a környezetre nézve.” Minden szabály, minden intézkedés, minden előírás ezt a célt szolgálja első sorban.

Az orvostechikai eszközök esetleges meghibásodása, nem rendeltetés-szerű használata elidézheti a „súlyos váratlan események” fogalom alatt felsorolt, rendkívül kellemetlen események bekövetkeztét. Ezért már a direktívák alkalmazása során is fontos hangsúlyt kapott ez a tény és előírták az ilyen „események” bekövetkezésnek bejelentését és a megfelelő korrekciós intézkedések meghozatalát. (A hatályos magyar rendelet, a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 21. §-a és 12. melléklete is intézkedik erről!) Az MDR csupán finomít, kiegészít ezen és megerősíti a „vigilancia” figyelembe vételét.

Megjegyzés: Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a „súlyos váratlan esemény” fogalmának meghatározásában azok a szavak is szerepelnek, hogy „...vezethetett volna, vagy vezethet”, tehát nemcsak a már bekövetkezett – esetlegesen súlyos sérüléssel, vagy halállal járó - „baleseteket” kell bejelenteni, hanem azok bekövetkeztének a lehetőségét is, ha ez a felhasználónak (egészségügyi szolgáltatónak) tudomására jut. Mivel az orvostechikai eszközzel történő „váratlan esemény”, vagy „súlyos váratlan esemény” többnyire a felhasználás alkalmával és annak helyén következ/het/ik be, - többnyire ezeken a helyeken is oda kell figyelni és az ott dolgozó személyzetnek tudomása kell lennie az orvostechikai eszközök használata során ezekre a követelményekre. Vagyis, minderről nemcsak a gyártónak, vagy forgalmazónak, hanem az egészségügyi intézményben dolgozó műszakiaknak, mérnököknek és az egészségügyi szakszemélyzetnek (orvosok, ápolók, szakasszisztencia) is tudniuk kell!

Piacfelügyeleti tevékenységek (MDR 93. cikk).

Az MDR a **piacfelügyeletre vonatkozó szabályokat** is tartalmaz az illetékes nemzeti hatóságok jogainak és kötelezettségeinek megerősítése, a piacfelügyeleti tevékenységek hatékony koordinálásának biztosítása és az alkalmazandó eljárások egyértelművé tétele érdekében.

A piacfelügyeletet illetően a rendelet fő célkitűzései:

- a nemzeti illetékes hatóságok jogainak és kötelezettségeinek megerősítése,
- piacfelügyeleti tevékenységek hatékony koordinálásának biztosítása és

- az alkalmazandó eljárások egyértelműsítése.

Tájékoztatásul közöljük a rendelet idevonatkozó legfontosabb előírásait.

Az Illetékes Hatóságoknak (Magyarországon jelenleg /2019 júniusában/ ez az **OGYÉI**, azaz az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezésfelügyeleti Intézet Orvostechnikai Főosztálya) **megfelelő ellenőrzéseket kell végezniük** az eszközök megfelelőségi jellemzői és teljesítőképessége tekintetében, ideértve adott esetben a dokumentáció felülvizsgálatát és a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is. Az illetékes hatóságoknak figyelembe kell venniük különösen a kockázatértékelés és a kockázatkezelés elfogadott elveit, a vigilancia-adatokat és a panaszokat.

Az Illetékes Hatóságok – amennyiben azt a közegészség védelme érdekében szükségesnek ítélik – elkobozhatják, megsemmisíthetik vagy más módon működésképtelenné tehetik az elfogadhatatlan kockázatot jelentő vagy hamisított eszközöket.

Fontosnak tartjuk még megemlíteni a *94. cikk* idevonatkozó részét: Amennyiben **valamely tagállam Illetékes Hatóságainak** a vigilancia keretében végrehajtott vagy piacfelügyeleti tevékenységeik révén rendelkezésre álló adatok, illetve más információk alapján **okuk van feltételezni**, hogy egy adott eszköz:

- a.) elfogadhatatlan kockázatot jelenthet a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségére vagy biztonságára, vagy a közegészség védelmének egyéb vonatkozásaira; vagy
- b.) más módon nem felel meg az e rendeletben foglalt követelményeknek, akkor az adott eszközzel kapcsolatban értékelést kell végezniük az MDR-ben meghatározott, az eszköz által jelentett kockázattal vagy az eszköz egyéb megfelelési hiányosságaival kapcsolatos minden követelményre vonatkozóan.

Az érintett gazdasági szereplőknek együtt kell működniük az illetékes hatóságokkal.

Fontosnak tartjuk még megemlíteni a *98. cikket*: Amennyiben **valamely tagállam** az értékelést követően – amely az adott eszköz, eszközkategória vagy eszközcsoport vonatkozásában potenciális kockázat fennállását jelzi – úgy ítéli meg, hogy a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségének és biztonságának védelme érdekében, vagy a közegészség egyéb vonatkozásainak a védelme érdekében **meg kell tiltani, korlátozni kell vagy bizonyos követelmények teljesülésétől kell függővé tenni** valamely eszköz, egy adott eszközkategória vagy eszközcsoport forgalmazását vagy használatbavételét, vagy hogy a szóban forgó eszközt, eszközkategóriát vagy eszközcsoportot **ki kell vonni a piacról vagy vissza kell hívni, megtehet minden szükséges és indokolt intézkedést.**

3.1.5. Ellenőrző kérdések.

a.) témakör:

- 1.) Mikor és hol került nyilvános ismertetésre az EU új orvostechikai eszközökről szóló rendelete?
- 2.) Mikortól hatályos az (EU) 2017/745 számú rendelete az orvostechikai eszközökről?
- 3.) Mikortól kötelező érvényű minden tagországban az (EU) 2017/745 számú rendelet alkalmazása?
- 4.) Mely orvostechikai eszközökre nem terjed ki az (EU) 2017/745 számú rendelet hatálya?
- 5.) Érvényes-e az (EU) 2017/745 számú rendelet a használatba vétel esetére is?
- 6.) Sorolja fel, hogy mely fogalom meghatározások rendkívül fontosak a felhasználó (alkalmazók) számára is?
- 7.) Melyek az „orvostechikai eszközök” fogalom legfontosabb jellemzői?
- 8.) Melyek a legfontosabb új elemek a „beültethető orvostechikai eszközök” esetében?
- 9.) Melyek az „újra felhasználható sebészeti eszközök”?
- 10.) Mit nevezünk „egyszer használatos eszköznek”?
- 11.) Milyen lehetőségei vannak az „egyszer használatos eszközök” újrafeldolgozásának?
- 12.) Milyen szabályok vonatkoznak arra az intézményre (jogi személyre), vagy egyénre, aki „egyszer használatos eszközt” újra feldolgoz?
- 13.) Milyen kötelezettségei vannak a felhasználónak az újra feldolgozott „egyszer használatos eszköz” alkalmazása esetében a beteggel szemben?
- 14.) Mit nevezünk „forgalomba hozatalnak” és milyen feltételei vannak a forgalomba hozatalnak?
- 15.) Milyen tevékenységek során szükséges feltétlenül ismernie a felhasználóknak (alkalmazóknak) az MDR idevonatkozó előírásait?
- 16.) Mit nevez az MDR „egészségügyi intézménynek”?

- 17.) Hogyan határozza meg az MDR az orvostechnikai eszközökkel szemben támasztott legfontosabb követelményeket és ez hol található meg a rendelet szövegében?
- 18.) Hányféle kockázati osztályt állapít meg az MDR az orvostechnikai eszközök számára és melyik melléklete foglalkozik az osztályba sorolás szabályaival?
- 19.) Az MDR szerint melyik kockázati osztályba tartoznak a korábbi „aktív beültethető orvostechnikai eszközök” (AIMD) direktíva hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközök?
- 20.) Mi a gyártó feladata (és felelőssége) az I. kockázati osztályba sorolható orvostechnikai eszközök forgalomba hozatala esetén?
- 21.) Hol történik a magasabb (IIa., IIb., III.) kockázati osztályba sorolt orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelési eljárása?
- 22.) Mi az új elem az MDR-ben a III. kockázati osztályba sorolt orvostechnikai eszközök megfelelőségértékelési eljárása során?
- 23.) Hányféle „megfelelőségértékelési eljárást” állapít meg az MDR? és sorolja fel ezeket!
- 24.) Mit jelent a „CE” jelölés?
- 25.) Hova kell felhelyezni a „CE” jelölést?

b.) témakör:

- 26.) Hogyan tudják a gyártók az orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségét megvalósítani?
- 27.) Mit jelent az „egyedi eszközazonosító” (UDI) jel?
- 28.) Mi a feladata a gazdasági szereplőknek az orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségét illetően?
- 29.) Mi a feltétele az „egyedi eszközazonosító” rendszer (UDI-rendszer) megteremtésének?
- 30.) Mit jelent a „nómenklátúra” kifejezés?
- 31.) Milyen osztályozási rendszerek használatosak az orvostechnikai eszközök terén?
- 32.) Milyen szempontok szerint osztályozza az új, (EU) 2017/2185 végrehajtási rendelet az orvostechnikai eszközöket?

- 33.) Mi az előnye az „egyedi eszközazonosító” (UDI) rendszer alkalmazásának az egészségügyi szereplők számára?
- 34.) Mit jelent az UDI-DI és az UDI-PI jelölés?
- 35.) Hol kell elhelyezni az „egyedi eszközazonosító”-t (az UDI-t)?
- 36.) Mi a feladata az UDI-t illetően az egészségügyi intézményeknek az általuk használt III. kockázati osztályú orvostechnikai eszközök alkalmazása esetén?
- 37.) Mitől függ, hogy az egészségügyi intézményeknek, valamint személyeknek is tárolni és őrizniük kell a III. osztályba sorolt beültethető eszközöktől eltérő eszközök esetében azok egyedi eszközazonosítóját (UDI-ját)?
- 38.) Hogyan intézkedik az MDR az UDI-adatbázis létrehozataláról?
- 39.) Mivel foglalkozik az orvostechnikai eszközök európai adatbázisát összegyűjtő intézmény, az **EUDAMED**?
- 40.) Milyen adatok hozzáférhetők a nyilvánosság számára is az EUDAMED-nél?
- 41.) Milyen szervezet tartja fenn és kezeli az EUDAMED-et?

c.) témakör:

- 42.) Mi a gyártók feladata az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatala után?
- 43.) Mi jelent a „vigilancia” fogalma?
- 44.) Mit jelent a „váratlan események” fogalma?
- 45.) Mit jelent a „súlyos váratlan esemény” fogalma”?
- 46.) Mi az egészségügyi szereplők feladata a „súlyos váratlan események” bekövetkezte esetén?
- 47.) Hogyan történik a „váratlan események”, illetve a súlyos váratlan események” bejelentése?
- 48.) Ki a felelős az egészségügyi intézményekben a „váratlan események” és a „súlyos váratlan események” bejelentéséért?
- 49.) Mit jelent az MDR előírása a „piacfelügyeleti tevékenységek” terén?
- 50.) Mi a feladata az Illetékes hatóságoknak a piacfelügyeleti tevékenységek során?
- 51.) Mi a teendő, ha egy tagország úgy ítéli meg, hogy egy adott termék nem felel meg az MDR-ben előírt követelményeknek?

3.1.5. Példa: az orvostechnikai eszközök meghatározására szolgáló kódok és a kapcsolódó eszköztípusok jegyzéke.

A BIZOTTSÁG (EU) 2017/2185 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE (2017. november 23.)

I. MELLÉKLET

Az (EU) 2017/745 rendelet szerint az orvostechnikai eszközök területén bejelentett szervezetként történő kijelölés alapján végezhető tevékenységek körének meghatározására szolgáló kódok és a kapcsolódó eszköztípusok jegyzéke.

I. AZ ESZKÖZ TERVEZÉSÉRE ÉS RENDELTETÉSÉRE UTALÓ KÓDOK

A. Aktív eszközök

1. *Aktív beültethető eszközök*

MDA-KÓD	Aktív beültethető eszközök
MDA 0101	Aktív beültethető eszközök stimulációhoz/gátláshoz/ellenőrzéshez
MDA 0102	Gyógyszer vagy más anyag szállítására szánt aktív beültethető eszközök
MDA 0103	Szervtámogató vagy funkciópótló aktív beültethető eszközök
MDA 0104	Sugárzást alkalmazó aktív beültethető eszközök és egyéb aktív beültethető eszközök

2. *Képalkotó, ellenőrző és/vagy diagnosztikai aktív, nem beültethető eszközök*

MDA-KÓD	Képalkotó, ellenőrző és/vagy diagnosztikai aktív, nem beültethető eszközök
MDA 0201	Ionizáló sugárzást alkalmazó, nem beültethető képalkotó eszközök
MDA 0202	Nem ionizáló sugárzást alkalmazó aktív, nem beültethető képalkotó eszközök
MDA 0203	A vitális paraméterek ellenőrzésére szolgáló aktív, nem beültethető eszközök
MDA 0204	Nyomon követésre és/vagy diagnosztikai célra szolgáló egyéb nem beültethető eszközök

3. Aktív nem beültethető terápiás eszközök és általános aktív, nem beültethető eszközök

MDA-KÓD	Aktív nem beültethető terápiás eszközök és általános aktív, nem beültethető eszközök
MDA 0301	Ionizáló sugárzást alkalmazó aktív, nem beültethető eszközök
MDA 0302	Nem ionizáló sugárzást alkalmazó aktív, nem beültethető eszközök
MDA 0303	Hipertermiát/hipotermiát alkalmazó aktív, nem beültethető eszközök
MDA 0304	Lökéshullám-terápiás (lithotripsia) aktív, nem beültethető eszközök
MDA 0305	Aktív, nem beültethető eszközök stimulációhoz/gátláshoz
MDA 0306	Aktív, nem beültethető eszközök extrakorporális keringéshez, az anyagok beadásához vagy eltávolításához és haemopheresishez
MDA 0307	Aktív, nem beültethető, légzőrendszert támogató készülékek
MDA 0308	Seb- és bőrkezelő aktív, nem beültethető eszközök
MDA 0309	Aktív, nem beültethető szemészeti eszközök
MDA 0310	Aktív, nem beültethető fül-orr-gégészeti eszközök
MDA 0311	Aktív, nem beültethető fogászati eszközök
MDA 0312	Egyéb aktív, nem beültethető sebészeti eszközök
MDA 0313	Aktív, nem beültethető protézisek, rehabilitációs eszközök és a betegpozicionáló és -szállítási eszközök
MDA 0314	Emberi sejtek, szövetek vagy szervek feldolgozására és megőrzésére szolgáló aktív, nem beültethető eszközök, beleértve a testen kívüli megtermékenyítést (IVF) és az asszisztált reprodukciós technológiákat (ART)
MDA	Szoftver

0315	
MDA 0316	Orvosigáz-ellátó rendszerek és ezek részei
MDA 0317	Nem beültethető, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló eszközök
MDA 0318	Egyéb aktív, nem beültethető eszközök

B. Nem aktív eszközök

1. Nem aktív implantátumok és hosszú időtartamú sebészeti invazív eszközök

MDN- KÓD	Nem aktív implantátumok és hosszú időtartamú sebészeti invazív eszközök
MDN 1101	Nem aktív, szív- és érrendszeri és neurovaszkuláris implantátumok
MDN 1102	Nem aktív csont- és ortopédiai implantátumok
MDN 1103	Nem aktív fogászati implantátumok és fogászati anyagok
MDN 1104	Nem aktív lágszövetek és egyéb implantátumok

2. Nem aktív, nem beültethető eszközök

MDN- KÓD	Nem aktív, nem beültethető eszközök
MDN 1201	Nem aktív, nem beültethető eszközök érzéstelenítésre, sürgősségi ellátásra és intenzív ellátásra
MDN 1202	Nem aktív, nem beültethető eszközök anyagok beadására, továbbítására és eltávolítására, beleértve a dializáló eszközöket
MDN 1203	Nem aktív, nem beültethető vezető- és ballonkatéterek, vezetődrótok, behelyező- (introducers), szűrő- és kapcsolódó eszközök
MDN 1204	Seb- és bőrkezelő nem aktív, nem beültethető eszközök
MDN 1205	Nem aktív, nem beültethető ortopédiai és rehabilitációs eszközök
MDN 1206	Nem aktív, nem beültethető szemészeti eszközök

MDN 1207	Nem aktív, nem beültethető diagnosztikai eszközök
MDN 1208	Nem aktív, nem beültethető műszerek
MDN 1209	Nem aktív, nem beültethető fogászati anyagok
MDN 1210	Fogamzásgátláshoz vagy szexuális úton terjedő betegségek átvitelének megelőzéséhez használt, nem aktív, nem beültethető eszközök
MDN 1211	Nem aktív, nem beültethető eszközök fertőtlenítéshez, tisztításhoz és öblítéshez
MDN 1212	Emberi sejtek, szövetek vagy szervek feldolgozására és megőrzésére szolgáló nem aktív, nem beültethető eszközök, beleértve a testen kívüli megtermékenyítést (IVF) és az asszisztált reprodukciós technológiákat (ART)
MDN 1213	Nem aktív, nem beültethető eszközök, amelyek az emberi testbe testnyíláson vagy bőrön át beadandó anyagokból állnak
MDN 1214	Az egészségügyi ellátásban használt, általános nem aktív, nem beültethető eszközök és más nem aktív, nem beültethető eszközök

II. HORIZONTÁLIS KÓDOK

1. Sajátos jellemzőkkel bíró eszközök

MDS- KÓD	Sajátos jellemzőkkel bíró eszközök
MDS 1001	Gyógyászati anyagokat tartalmazó eszközök
MDS 1002	Emberi eredetű szövetek vagy sejtek vagy azok származékai felhasználásával gyártott eszközök
MDS 1003	Állati eredetű szövetek vagy sejtek vagy azok származékai felhasználásával gyártott eszközök
MDS 1004	Olyan eszközök, amelyek a 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 2. cikke második bekezdésének a) pontjában meghatározott gépeknek minősülnek.
MDS 1005	Steril állapotban lévő eszközök

MDS 1006	Újrafelhasználható sebészeti műszerek
MDS 1007	Nanoanyagot tartalmazó vagy abból álló eszközök
MDS 1008	Biológiaiilag aktív bevonatokat és/vagy anyagokat, vagy az emberi testben felszívódó vagy helyileg eloszló anyagokat felhasználó eszközök, vagy olyan eszközök, amelyeknek az a rendeltetése, hogy kémiai változáson menjenek keresztül a szervezetben
MDS 1009	Szoftvert tartalmazó/szoftvert alkalmazó eszközök, beleértve az aktív vagy aktív beültethető eszközök teljesítményének ellenőrzésére, nyomon követésére vagy közvetlen befolyásolására szánt eszközöket
MDS 1010	Mérőfunkcióval rendelkező eszközök
MDS 1011	Eszközök rendszerekben vagy eszközkészletekben
MDS 1012	Az (EU) 2017/745 rendelet XVI. mellékletében felsorolt, orvosi rendeltetéssel nem bíró termékek
MDS 1013	A III. osztályba sorolt, rendelésre készült, beültethető eszközök
MDS 1014	Olyan eszközök, amelyek szerves részükként <i>in vitro</i> diagnosztikai eszközt tartalmaznak

2. Olyan eszközök, amelyekhez különleges technológiákat vagy eljárásokat alkalmaznak

MDT-KÓD	Olyan eszközök, amelyekhez különleges technológiákat vagy eljárásokat alkalmaznak
MDT 2001	Olyan eszközök, amelyek gyártás során fémfeldolgozást alkalmaznak
MDT 2002	Olyan eszközök, amelyek gyártása során műanyag-feldolgozást alkalmaznak
MDT 2003	Olyan eszközök, amelyek gyártása során nem fém ásványianyag-feldolgozást alkalmaznak (például üveg, kerámia)
MDT 2004	Olyan eszközök, amelyek gyártása során nem fém, nem ásványi anyagok feldolgozását alkalmazzák (például textil, gumi, bőr, papír)
MDT	Olyan eszközök, amelyek gyártása során biotechnológiát alkalmaznak

2005	
MDT 2006	Olyan eszközök, amelyek gyártása során vegyi eljárásokat alkalmaznak
MDT 2007	Olyan eszközök, amelyek gyártása gyógyszerek előállítására vonatkozó ismereteket tesz szükségessé
MDT 2008	„Tisztatérben” és hasonló kontrollált környezetben gyártott eszközök
MDT 2009	Olyan eszközök, amelyek gyártása során emberi, állati vagy mikrobiális eredetű anyagok feldolgozására kerül sor
MDT 2010	Olyan eszközök, amelyek gyártása során elektronikus komponenseket használnak, ideértve a kommunikációs eszközöket is
MDT 2011	Csomagolást igénylő eszközök, a címkézést is beleértve
MDT 2012	Beszerezést, felújítást igénylő eszközök
MDT 2013	Újrafeldolgozáson átesett eszközök

1. táblázat

3.2. Innovatív megoldások a korszerű, a 21. század igényeinek megfelelő kórházak kialakítási szempontjaihoz.

3.2.1. A téma rövid ismertetése, szükségességének indoklása.

A mai, korszerű kórházak építése már az 1980-as évektől kezdve megkezdődött. Ezeknek alapelve: az **„ember-központúság”**. Ez két vonatkozásban is értendő:

- 1.) legyen meg minden feltétel és körülmény a „gyógyító ember”, az orvos tevékenységéhez,
- 2.) ugyanakkor a „gyógyuló ember”, a beteg is „jól” érezze magát a kórházban, számára is biztosítsuk mindazokat a lehetőségeket, amelyek a gyógyulásához és a komfort-érzetéhez szükségesek.

Mindenek előtt szükséges tisztázni a „kórház” fogalmát! Erre többféle megközelítés létezik.

A kórház fogalmát az elmúlt évek során sokféleképpen definiálták. Ennek során figyelembe vették, vagy éppen nem vették figyelembe:

- a minimálisan ellátandó gyógyászati feladatokat (például: alapkórház, általános kórház, szakkórház, krónikus kórház),
- a minimálisan szükséges ágyszámot (150 - 400 ágy: kis kórház, 401-800 ágy: közepes kórház, 801-1500 ágy: nagy kórház, 1501 ágy felett már területi, vagy országos intézményről beszélhetünk stb),
- a területi ellátási szinteket (városi kórház, megyei kórház, regionális kórház, országos intézet, egyetemi klinikák, szanatóriumok, ápolási otthonok stb.)
- a tulajdonviszonyokat (állami - minisztériumi - irányítású kórház, önkormányzati tulajdonú kórház, alapítványi kórház, egyházi (vallási) tulajdonban lévő kórház, magánklinika stb)
- a kórház építészeti kialakítását (pavilon rendszerű kórház, tömbkórház, hotelkórház, tömbösített hotelkórház stb),
- stb.

Műszaki (kórháztechnikai) értelemben a legáltalánosabb és legrégebbi meghatározás szerint: *a kórház* a beteg, vagy akut, illetve sérült állapotban lévő emberek gyógykezelésére, ápolására szolgáló fekvőbeteg ellátó intézmény, amelyik gondoskodik a beteg emberek életszükségleteinek kielégítéséről is.

Vagy más megfogalmazás szerint: „**a kórház olyan építmények összessége, ahol az összes műszaki létesítmény és berendezés, vagy eszköz célja és feladata a betegellátás magas színvonalon való teljesítése.**”

A jelenleg (2019 júliusában is) hatályos, a módosító rendeletekkel kiegészített 60/2003. (X.20.) ESZCSM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges minimumfeltételekről így definiálja a kórház fogalmát:

kórház: több szakmai főcsoportba tartozó szakmában aktív és krónikus, illetve aktív vagy krónikus betegellátást nyújtó, diagnosztikai háttérrel működő egészségügyi szolgáltató (5. §. (1) bek. cb) pontja;

Emlékeztetőül az eredeti 2003-as minimumrendeletből:

kórház: *belgyógyászati, sebészeti és még legalább egy szakma tekintetében a progresszív ellátás 1. szintjéhez tartozó valamennyi egészségügyi szolgáltatás nyújtása, és ezen túlmenően a helyszínen ultrahang, elektrokardiográfiai, radiológiai és klinikai laboratóriumi diagnosztikai ellátás biztosítása,*

szakkórház: *egy egészségügyi szakma, illetve ahhoz szorosan kapcsolódó társszakmák tekintetében, legalább a progresszív ellátás 2. szintjéhez tartozó valamennyi egészségügyi szolgáltatás nyújtása és az ehhez szükséges teljes általános diagnosztikai háttér helyszínen történő biztosítása.*

A kórház feladata:

- 1.) A betegbeutalási rendben meghatározott területen a lakosság fekvőbeteg szakellátásának biztosítása. Ennek során diagnosztikai vizsgálatokat végez, terápiás és utókezelői, valamint rehabilitációs tevékenységeket is ellát.
- 2.) A kórházi betegek szakszerű ápolása, gondozása.
- 3.) A betegek egészségének megőrzéséhez, javulásához szükséges komfortérzetének biztosítása.
- 4.) Szakambulancia esetén a hozzátartozó területen a járóbetegek ellátása: vizsgálata, szükség esetén kezelése.
- 5.) Orvosi, ápolási, szociálhigiéniai stb kutatások végzése.
- 6.) Részvétel az egészségügyi szakszemélyzet oktatásában.
- 7.) Az egészségügyi tevékenység végzéséhez szükséges gazdasági-műszaki feltételek biztosítása.

A **betegek komfortérzetének biztosítása** azt jelenti, hogy a kórházakat úgy kell kialakítani, hogy a beteg - a körülmények ellenére is - ott „jól” érezze magát:

- biztosítani kell számára a kényelmes külső körülményeket (tágas, világos, megfelelő színhatású terek,
- a megfelelő hőmérsékletet, páratartalmat és - szükség esetén - a csíramentes levegőt is stb),

- a betegségének jellegétől függő egészséges táplálkozást (különböző diétás étkezési lehetőségeket is stb),
- az állapotától függően a kulturális lehetőségeket (társalgás, kommunikációs eszközök használata, újság- és könyvolvasási lehetőség stb) és
- egyéb, a normális életvitelhez szükséges feltételeket (például: bankkártyák használata, szükségleti cikkek vásárlása, vallási meggyőződésének megfelelően a vallásgyakorlás lehetőségét stb).

A kórházak infrastruktúrájának fenntartásához **szükséges műszaki feltételek** nagyon sokrétűek. Ezekkel az előadás részletesen foglalkozik majd.

A fenti feltételek megvalósítása képez/het/i egy mai, korszerű kórház tervezésének és megvalósításának alapjait. Ezért sorra kell venni mindazokat az újszerű (innovatív) tényezőket, amik ehhez vezet/het/nek. Az előadás (továbbképzés) ezeket fogja ismertetni és példaként bemutatja mind a már régóta üzemelő bécsi Donauspital kórház felépítését, mind a 2019-ben üzembe lépő bécsi Nordkrankenhaus kórházat. Ezen kívül megemlítjük még a tervezés alatt álló, az Egészséges Budapest Program (EBP) keretében felépítendő kórházakról szóló elképzeléseket, amelyeket eddig nyilvánosságra hoztak.

3.2.2. A téma vázlatpontjai.

- A kórház fogalma egészségügyi szempontok figyelembevételével, valamint műszaki szempontból is.
- A kórház egészségügyi és műszaki (orvostechnológiai) feladatai.
- A 19. és 20. század főbb kórház típusainak rövid ismertetése: pavilon-rendszerű kórház, tömbkórház, hotel-kórház.
- Az „ember-központúság”, mint a 21. századi kórházak kialakításának legfőbb szempontja.
- A 21. századi kórházak elhelyezésére, épületeinek kialakítására vonatkozó korszerű elképzelések.
- A kórházak kialakításának követelményei a betegek és látogatók oldaláról nézve.
- A kórtermek elhelyezése, rendeltetése szerinti követelmények.
- A kórházi személyzet szükségleteinek megfelelő követelmények.
- A „stuktúrált kivitelű” elrendezés lényege.
- A beteg-ellátó egységek elhelyezése: a központi diagnosztikai egységek, a központi radiológia, a központi laboratórium, a műtőblokkok, az intenzív terápiás egységek, a központi sterilizáló, a különböző terápiás és rehabilitációs részlegek stb elhelyezése.
- A kórházon belül az egyes személyek különböző mozgási lehetőségének figyelembe vétele, vagyis a különböző útvonalak biztosítása.
- Az alkalmazandó orvostechnikai eszközök elhelyezésére és használatára vonatkozó követelmények a 2020-ban kötelező erejű EU-s rendeletnek megfelelően.

- A 21. századi informatikai követelmények a kórházakban.
- Korszerű munkaszervezési elvek megvalósítása a kórházakban.
- A korszerű beteg-ellátáshoz feltétlenül szükséges infrastruktúrális egységek felsorolása és feladatai.
- Példaként: a Bécsi Donauspital kórház felépítésének bemutatása.
- Példaként: A bécsi Északi Kórház (Nordkrankenhaus Wien – Florisdorf) kialakításának bemutatása, mint egy már megvalósult (2019. június 3.-a óta működő), a 21. századi kórház példája.
- Példaként: Egy 21. századi, korszerű hibrid-műtőbemutatása.
- Példaként: Az Egészséges Budapestért Program (EBP) célja, feladatai és jelenlegi állása.

3.2.3. Az előadás témájának konkrét célja.

- Ismertesse a „kórház” fogalmának meghatározását mind egészségügyi, mind műszaki szempontból!
- Sorolja fel egy kórház feladatait mind egészségügyi, mind orvostechnológiai szempontból!
- Be kell mutatni a különböző kórháztípusok kialakítási lehetőségeit!
- Röviden magyarázza el az egyes kórháztípusok előnyeit és hátrányait!
- Indokolja meg, hogy mi vezetett a „strukturált kialakítású” kórház létrejöttéhez!
- Magyarázza el az „ember-központú” kórházak létrejöttének lényegét!
- Ismertesse a 21. századi, korszerű kórház elhelyezésére vonatkozó elveket!
- Indokolja meg, hogy miért kell a kórházakat közlekedésileg is jól megközelíthető módon elhelyezni!
- Hasonlítsa össze a pavilon elrendezésű kórház és a „strukturált kivitelű” kórház kivitelezési megoldásait!
- Említse meg, hogy miért fontos a betegek részére is megfelelő „zöld területet” (parkot, sétateret) biztosítani!
- Fel kell sorolni a kórházak főbb funkcionális egységeit, megemlítve azok feladatát és jelentőségét a betegellátás szempontjából!
- Sorolja fel és magyarázza el a korszerű kórház bejárata és a fogadó csarnok iránti követelményeit!
- Térjen ki a mozgássérültek, látássérültek, hallássérültek igényeinek teljesítési lehetőségeire!
- Ismertesse a kórtermek elhelyezése, rendeltetése szerinti követelményeket!
- Indokolja meg az egy-, vagy kétágyas kórtermek szükségességét!
- Hangsúlyozza ki a betegosztályok higiéniai szempontjait és ezek megoldási lehetőségeit, kitérve a betegszobához tartozó higiéniai helyiségek fontosságára is!

- Indokolja meg a kórházi személyzet zavartalan munkavégzéséhez szükséges szempontokat, sorolja fel ezek lehetőségeit!
- Magyarazza el a központi egységek elhelyezési lehetőségeit a „strukturált kivitelű” kórház esetében!
- Sorolja fel az egyes személyek különböző mozgási lehetőségének figyelembe vételével a különböző – kórházon belüli - útvonalak megvalósításának lehetőségeit!
- Hangsúlyozza ki, hogy a 2020. május 26.-tól kötelező érvényűvé (EU) 2017/745 számú rendelet az orvostechnikai eszközökről milyen kötelezettségeket jelent a kórházakra nézve is!
- Említse meg a korszerű kórházi informatikai rendszerek alkalmazásának jelentőségét és ezek megvalósításának lehetőségeit!
- Sorolja fel a Központi műszaki ellátó egységek részterületeit és ezek feladatait!
- Említsen meg megvalósított korszerű kórházakat, melyek példaként szolgálhatnak a 21. század követelményei kielégítésének is!

3.2.4. Az „ember-központú” kórházzal szemben támasztott követelmények.

Soha nem szabad elfelejteni, ezért minden esetben szem előtt kell tartani, hogy miért jön létre a gyógyító intézmény. **A megváltozott egészsége miatt gyógyításra szoruló beteg ellátása a legfontosabb cél.** Ezekben az épületekben a betegellátást, gyógyítást, ápolást végző egészségügyi szakemberek dolgoznak, akiknek ez a munkahelyük. Akár a beteg, akár a dolgozók igényeit nézzük, mindenképpen jogos igény és elvárás, hogy ezek az épületek komfortos, ergonomikus és humánus környezetet biztosítsanak, ezzel jelentős mértékben elősegítve a beteg ember közérzetének javítását. A munkahelyi környezet ergonomikus, racionális és komfortos kialakítása részben a munka hatékonyságát képes elősegíteni, részben pedig a dolgozók hangulatát javítva járul hozzá az eredményes, hatékony gyógyításhoz. A munkahelyi környezet megfelelő kialakítása munkaerő megtartó, munkaerő vonzó hatása egyre fontosabb szemponttá válik, hiszen jelenleg világszerte jellemző a szakemberhiány.

a.) A kórházak elhelyezésére, épületeinek kialakítására vonatkozó korszerű elképzelések.

Míg a 19. század vége felé az úgynevezett „pavilon-rendszerű” kórházak váltak elterjedtté, a 20. század közepére ezeket felváltotta a „tömb-kórház” elrendezés, amikor maga a kórház egyetlen, többnyire sokemeletes (8-10 emeletes, vagy még magasabb) épület, amelyik magában foglalja nemcsak a betegelhelyezési részlegeket, hanem többnyire az összes gyógyítás céljaira szolgáló részleget. Ezt azután felváltotta a 20. század második felében az úgynevezett „hotel-kórház” megoldás, amikor a betegelhelyezési rész egy külön épület, ami még mindig lehet sokemeletes is és a gyógyítás céljára szolgáló diagnosztikai és terápiás (műtőblokkot is magában foglaló) célokat szolgáló úgynevezett „lepény-épület”, ami alig 3-4 emeletes.

A 20. század végén, 21. század elején jelennek meg az úgynevezett „strukturált kialakítású” kórházak, amikben már számos olyan újdonság jelentkezik, amelyik mindegyike a korszerűséget, a hatékonyságot és a biztonságot szolgálja. Néhány jellemző vonása ezeknek a kórházaknak:

- A kórház telepítése többnyire „zöldmezős” beruházás, vagy régebbi kórházi, esetleg egyéb épületek lebontása után felszabaduló területeken történik. Ezáltal nincs beszorítva a „belvárosi” házak közé, jobban terjeszkedhet és nagyobb területet is foglal el.
- A kórházakat olyan helyre kell telepíteni, amik közlekedés szempontjából jól megközelíthetőek, vonatkozik ez
 - elsősorban a mentőautók gyors és szabad útvonalának biztosítására;

- valamint a bejáró betegek és látogatók is jól és gyorsan tudják megközelíteni a kórházat mind saját autóval, mind tömegközlekedési eszközzel;
- a kórházi személyzet és a látogatók számára elegendő parkolási hely álljon rendelkezésükre;
- Egyik legfőbb tulajdonsága, hogy épületei általában 3-4 emeletesek, nem a magasba tör, mivel a sokemeletes (8-10 emeletes) kórházaknál két komoly probléma is jelentkezett:
 - esetleges tűz esetén nehézkes az oltás, még inkább a betegek sürgős menekítése;
 - az emberek (betegek) nagy részét zavarja a magasabb emeletekről való kilátás tériszonyuk miatt.
- Ezek a modern kórházak tulajdonképpen visszatérnek a régi „pavilon-rendszerű” alapelvhez, csak a különböző épületeket (vizsgáló helyiségeket, osztályokat) tágas és világos zárt térrel (folyosóval) kötik össze, amelyeken mind a betegek és látogatók közlekedhetnek, mind az esetleges eszköz- és anyagszállításokat lebonyolíthatják. Bizonyos szállításokat viszont a betegektől és látogatóktól elzárt módon kell megvalósítani. A szállítási feladatokat már korszerű „szállító robotokkal” (önjáró targoncákkal) oldják meg.
- A modern kórház vízszintesen kiterjedt és nagy alapterületű „zöld terület”, azaz park is tartozik hozzá, amelyik az alábbi feladatokat teljesíti:
 - jó levegőt biztosít a betegek és a kórházi személyzet számára,
 - a sok fa, bokor és virág természetbarát és esztétikus látványt jelent mind a betegek és látogatók, mind a kórházi személyzet számára,
 - lehetőséget biztosít a járóképes betegek számára a sétára, az időszakos pihenésre.

b.) A betegek és látogatók oldaláról nézve:

Mindig az első élmények a legmeghatározóbbak, ezért már épület külső megjelenése, a bejárat vonzó és barátságos megjelenése is fontos.

- **A bejárat, a fogadó csarnok iránti követelmények:**

A bejáratához kapcsolódó fogadó tér (porta, információ, várakozó helyiségek stb.) legyen barátságos, tágas; a falak, a padozat is színes, tagolt és legyen benne a várakozáshoz szükséges pihenő tér is, kényelmes székekkel, asztalokkal, esetlegesen kisebb zöld növényekkel, virágokkal.

- Nagyon fontos, hogy az épületbe belépők gyorsan tudjanak tájékozódni: mit merre találnak, hol kapnak útbaigazítást, merre van a betegfelvételi recepció, információs pult, hasonlóan a szállodákhoz.
- A kórházba érkező „beteg”, de a látogató is legtöbbször feszült, szorongó lelkiállapotban van, mindenképpen már az első benyomások is legyenek megnyugtatóak. A bejáratnál legyen kellően részletes felvilágosító,

útbaigazító felirat, térképes magyarázatokkal, hogy az érkező mit hol talál meg és ez egyúttal adja meg az elintézéshez szükséges sorrendet is.

- Célszerű a különböző épületek, osztályok, vizsgáló helyiségek, irodák helyét jól látható módon, akár színekkel is megkülönböztetni. Már a bejáratnál **gondolni kell a mozgássérültek, látássérültek, hallássérültek igényeire** s annak megfelelően kialakítani a közlekedő részeket (folyosókat, lépcsők helyett lifteket, fal melletti fogódkodókat stb.).
- A tágas előcsarnokban legyenek a betegek és látogatók igényeinek megfelelő helyiségek:
 - gyógyszerár,
 - újságos és könyves kiosk,
 - kis bolt a legszükségesebb élelmiszerek és higiéniai eszközök árusítására,
 - fodrász,
 - pénzfelvételre alkalmas bankautomata.
- Célszerű valahol központi helyen biztosítani egy **imatermet** is, ahol a különböző vallású betegek (ha járóképes állapotban vannak) lelkiismereti igényeinek is eleget tudnak tenni. Hasonló módon nem árt, ha van egy nagyobb terem is, ahol bármiféle összejövetelt lehet tartani akár a betegek, akár a látogatók, akár a kórházi személyzet számára.
- Nem elhanyagolható a **tiszta, higiénikus mellékhelyiségek állapota** sem, főleg azokon a részekén, ahol nagyszámú személyi forgalom van. Észrevételeink szerint a magyarországi kórházakban ezekkel eddig mindig több probléma akadt.

c.) A kórtermek elhelyezése, rendeltetése szerinti követelmények:

- Ma már egy korszerű kórházban a betegek elhelyezésére, ápolására szolgáló kórtermek is **kényelmesek, jól szellőztethetők**, ha ez szükséges légkondicionáltak legyenek.
- A betegek számára **mindig megfelelő hőmérsékletet** kell biztosítani, télen is kellemes meleget, de nyáron is kellemes hőérzetet. Fontos hangsúlyozni, hogy nem csak a téli hideg ellen, hanem az időnként egyre nagyobb nyári meleg elleni védelmet egyaránt biztosítani kell. Ennek nem csupán a légtechnikai rendszerek kiépítésével, hanem építészeti megoldásokkal is eleget lehet tenni (megfelelő hőszigetelés, árnyékolók, stb.).
- A **betegszobák fala** is lehet színes, meleg színekkel kifestve (nem kell „kórházi fehérnek” lenni!), egy-egy szép kép, fénykép is hangulatos lehet. Célszerű a 2-3-4 ágyas szoba, ennél nagyobb már ne legyen, de az elkülönülés, vagy elkülönítés számára egyágyas szobáknak is kell lenni.

- **Minden szobához külön fürdőszoba, külön W.C. tartozzon.**
- Minden osztályon legyen a betegek részére külön társalgó szoba, ami egyúttal étkező is lehet.
- Ha csak a beteg állapota az állandó fekvést nem indokolja, lehetőséget kell biztosítani rövid sétára, társalgásra más betegtársaival, de – ha ezt igényli – az egyedüllétre is (például ülve olvasson kényelmes fotelban világos helyen).
- Nagyon sok esetben a betegek egy része igényli a kórházban is a „munkát”, ami ma már a számítógépek (lap-topok, note-bookok, okos telefonok” stb) világában szükségszerű is lehet. Ehhez is a megfelelő körülményeket biztosítani kell.
- *Biztosítani kell* a betegek számára családjukkal, ismerőseikkel való kapcsolattartást is, azaz a közvetlen telefonálás lehetőségét is. Manapság, szinte mindenki rendelkezik mobiltelefonnal, tehát ez a kérdés inkább az, hogy ezek használatával ne zavarja sem a betegtársait, sem pedig a kórház egyéb információs rendszerét.
- Ugyanakkor az ágyban fekvő betegnek is feltétlenül biztosítani kell az esetlegesen felmerülő problémák (rosszullét, információkérés stb.) esetén a nővérrel, vagy orvossal való azonnali közvetlen kapcsolattartás lehetőségét. Ezt oldják meg a „**nővérhívó rendszerek**”.

d.) A kórházi személyzet szükségleteinek megfelelően.

Az „ember-központúság” gondolata az egészségügyi személyzet (orvosok, ápolók) körében mindig is megvolt, hiszen nekik minden munkájuk, törekvésük a beteg ember meggyógyítása és ez határozza meg tevékenységük lényegét is. Ennek érdekében tesznek meg minden tőlük telhetőt. Célszerű azonban, ha ebbeli munkájukban a külső tényezők is támogatják, segítik őket. Ezt jelenti az ő esetükben az „ember-központúság” gondolatának érvényesülése, amelyik az alábbi módokon nyilvánulhat meg:

- 1.) Munkakörülményeik, azaz a gyógyító, illetve ápolási tevékenység keretei a leghatározottabban igazodjanak tevékenységük céljához: a beteg emberek egészségügyi ellátásához.
- 2.) Ennek megfelelően kell kialakítani, célszerűvé és kellemessé tenni a kórház épületeit, szobáit, gyógyító és ápolási helyiségeit.
- 3.) **Munkájukhoz elegendő számban kell biztosítani a szükséges orvostechikai eszközöket** és minden olyan egyéb eszközt, amelyek még szükségesek ehhez (ehhez ad útmutatást a 60/2003. számú ESZCSM rendelet, amelyik

meghatározza mind általánosságban, mind speciálisan az egyes betegosztályok felszerelési jegyzékét!).

- 4.) A kórház menedzsmentjének olyan módon kell megszervezni munkamenetüket, hogy ez hatékonyan segítse elő a gyógyító, illetve ápolói tevékenységüket.
- 5.) Hasonló módon kórházi személyzet szobái (orvosi szobák, nővérszobák) is egy kényelmes, barátságos „munkahely” benyomását kell, hogy keltsék, ahol a fáradtságos munkájuk után rövid pihenőre, vagy éppen az adminisztratív feladataik elvégzésére térhetnek. A nővérdolgozók pedig a szükséges munkának megfelelő bútorokkal, ergonómiailag is tökéletes székekkel legyenek felszerelve.

e.) A kórházak tervezése, kialakítása során a korszerű építési elveket, lehetőségeket, belső elhelyezési megoldásokat kell létrehozni.

Ezt szolgálja a „**stuktúrált kivitelű**” elrendezés is, vagyis

- célszerűen és gondosan kell elhelyezni a gyógyítás céljaira szolgáló helyiségeket,
- a betegelhelyezési helyiségeket (betegszobákat) és
- az üzemi helyiségeket is.

Vizsgálni kell ezek egymásközi kapcsolatait is és biztosítani kell a legrövidebb utakat az egymással való kapcsolattartás során.

Erre jó példa az a kórházépítési mód, amikor **gyakorlatilag egy fedél alatt van minden terület, de mégis egymástól elválasztva:**

- a bejárathoz legközelebb, mentőautóval is jól megközelíthető úton helyezkedjen el **a központi sürgősségi osztály,**
- külön épületszárnyban vannak **a diagnosztikai vizsgáló egységek** (osztályok), például
 - az elektrofiziológiai egységek,
 - légzésfunkciós vizsgáló egységek,
 - gasztroenterológiai vizsgáló egységek,
 - az orr-, fül-, gége (OFG) osztályok,
 - a szemészeti osztályok,
 - stb.
- külön épületszárnyban **a központi képalkotó (vagy központi radiológiai) egységek** (vagy a diagnosztikai egység földszintjén, esetleg az alagsorban):
 - a hagyományos röntgen vizsgáló egységek,
 - a központi CT egység.
 - a központi MRI részleg.
 - a központi ultrahangos (UH) részlegek,
 - a központi klinikai laboratórium,
 - esetlegesen PET-CT részleg is.

- külön épületszárnyban vannak a **terápiás kezelő egységek**:
 - fizioterápiás egységek,
 - gyógytorna osztályok,
 - balneoterápiás osztály stb.
- külön épületben, vagy épületszárnyban foglalnak helyet a **központi műtőegységek**,
- vagy a műtőegységekkel egy épületrészben, vagy azokhoz közel helyezkedik el a **központi intenzív osztály**,
- a központi műtőegységhez közel, vagy attól könnyen elérhető módon kell elhelyezni a **központi sterilizáló egységet**,
- további épületekben, vagy épületszárnyakban foglal helyet:
 - a patológia,
 - a központi vérellátó egység,
 - a központi gyógyszertár
- külön épületekben, vagy épületszárnyakban a betegellátó osztályok.

FONTOS SZEMPONT, HOGY EZEKET SZÉLES, VILÁGOS, JÓL JÁRHATÓ FOLYOSÓK, VAGY ZÁRT TEREK KÖSSÉK ÖSSZE.

Ebből a szempontból az egyes funkciók külön-külön való elhelyezése nem célszerű. Vonatkozik ez nemcsak a gyógyító helyiségek és a fekvőbeteg ellátó egységek egymásközi közvetlen kapcsolatára, de az irodák, a műszaki és üzemi helyiségek megközelítésére is.

- f.) Nagyon fontos dolog egy kórházon belül **az egyes személyek különböző mozgási lehetőségének figyelembe vétele**, vagyis a különböző útvonalak biztosítása. Így beszélhetünk:
- a betegek és látogatók útvonaláról,
 - az egészségügyi személyzet útvonaláról és
 - a különböző szállítási útvonalokról, különös tekintettel
 - a steril anyagok és a piszkos anyagok, vagy
 - a hulladékok szállításának külön választásáról.
- g.) Egy korszerű kórházban nemcsak a kivitelezést illetően kell a legújabb, legcélszerűbb elveket megvalósítani, hanem **a legkorszerűbb eszközökkel is kell dolgozni**, azaz gyógyítani.

Az orvostechnikai eszközök az elmúlt 25-30 év során is óriási fejlődésen mentek át. Általában egy orvostechnikai eszköz erkölcsi elavulási ideje 7-10 évre tehető, műszaki használhatósága pedig nem haladhatja meg a 15 évet (rendszeres karbantartás mellett!). (Ennek ellenére Magyarországon nagyon sok kórházban még 25-30 éves eszközök is üzemben vannak!) Nyomatékosan szeretnénk kiemelni, hogy az orvostechnikai

eszközök gyártására és kereskedelmi tevékenységére, de még – jónéhány eszközcsoport esetében – az időszakos (1-3 éves) ellenőrzésére is jogszabályok vonatkoznak. Ez jelenleg (2019 nyarán) a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet, amelyik az Európai Unió 93/42/EEC számú, az általában az orvostechnikai eszközökre vonatkozó direktíváját és az Európai Unió 90/385/EEC számú, az aktív beültethető eszközökre vonatkozó direktíváját honosította meg egy, közös rendeletben. Ez a rendelet egyúttal közli az orvostechnikai eszközök úgynevezett kockázati osztályba való sorolását is, ami alkalmazásuk szempontjából a veszélyességi fokozatoknak felel meg.

2020. május 26.-tól azonban kötelező érvényűvé válik az (EU) 2017/745 számú rendelete az orvostechnikai eszközökről, ami a korábbiaknál sokkal szigorúbb és biztonságosabb szabályokat állapít meg mind az orvostechnikai eszközök gyártására, mind a forgalmazására, mind az alkalmazására. S ez az utóbbi követelmény a leglényegesebb az egészségügyi intézményekben (kórházakban, klinikákon, egyéb intézményekben) alkalmazott orvostechnikai eszközöket illetően.

Az orvosok általában mindig a legkorszerűbb eszközökkel szeretnének dolgozni, hiszen az mindig jobb és hatásosabb, mint egy régebbi. A korszerű eszközök azonban többnyire drágábbak is, tehát sok esetben gazdaságossági megfontolás tárgya lesz egy-egy új eszköz használatba vételének lehetősége. (A legkorszerűbb képalkotó eszközök és a műtési robotok (műtési navigációs rendszerek) beszerzési ára jócskán meghaladja a 100 millió forintot is). Ennek ellenére **a jövő kórháza, a 21. században már nem nélkülözheti ezeket az eszközöket!** Ezért ezekkel mind a tervezés, mind a kivitelezés, de az üzemeltetés során is számolni kell. Az „ember-központúság” szempontjához ez is hozzátartozik!

h.) Az informatika rendkívül gyors fejlődése

a 20. század vége felé nem hagyta ki a kórházakat sem. Már a 70-es, 80-as években kialakultak az úgynevezett kórházi információs rendszerek (KIR), amelyek egy kórházon belül egységes adatszolgáltatást biztosítottak, első sorban a betegek adatainak felvételével, tárolásával és a szükséges helyeken való rendelkezésre állásával. A röntgen technikában kialakult a PACS rendszer. - A kórházi, egészségügyi informatika is gyorsuló fejlődésnek indult a XX. század végtől. **Ma már a képalkotó berendezések digitális technológiát alkalmaznak a képek előállítása és feldolgozása során, szinte teljesen kiszorítva a korábbi korszakban alkalmazott filmes technológiát.**

De nem csak a képalkotó diagnosztika, hanem szinte valamennyi diagnosztikai és terápiás elektromos eszköz valamilyen digitális intelligenciával rendelkező „számítógépként” működik. Az eszközök azon túl, hogy egyre nagyobb mértékben képesek a megbízható és biztonságos munkára, **egyre több adatot is képesek átadni a kórházi informatikai rendszerek felé. Ezen adatok és a betegek személyes adatai társíthatóak, létrejönnek az elektronikus betegdokumentációk, leletek.** Ezeket az adatokat a Kórházi Informatikai Rendszer (KIR) segítségével lehetséges kezelni, a

betegjogok természetszerű betartásával. Ezekből az adatokból később könnyen elkereshetőek a beteg ellátásával kapcsolatos korábbi lelelték. A betegellátás finanszírozásával kapcsolatos adatokat is ezen rendszerből lehetséges kigyűjteni. Ha pedig az egyes intézmények között közvetlen, vagy közvetett adatkapcsolat is létezik, akkor az intézményközi információ-áramlás is biztosítható.

i.) A mai egészségügyi intézmények nem képzelhetők el kiterjedt **IT hálózatok** nélkül. Jól felépített struktúra szükséges, amelynek központjában a szerver helyiségben elhelyezett központi számítógép áll. Az egyes orvosi és gazdasági, igazgatási munkahelyeken pedig a hálózatra kapcsolódó számítógépeken, illetve a szintén hálózatra csatlakozó diagnosztikai eszközök működnek. Ma már nem kizárólag a vezetékes adatkapcsolat van jelen a hétköznapiakban, hanem a vezeték nélküli megoldások egyre nagyobb térhódítását is tapasztalhatjuk.

A múlt század kórházaiban sok esetben az egyes osztályok vezető főorvosai és orvosai maguk szervezték meg a gyógyítási folyamatot, az egyes gyógyítási helyek, például műtők kihasználtságát. Ma már ez nem megy! Éppen az előzőekben is említett rendkívül drága orvostechikai eszközök jobb kihasználtsága érdekében **csak egy központi szervezésű kórház tud hatékonyan üzemelni**. Hozzá kell szokni ahhoz is, hogy a központi radiológián egy CT, vagy MRI a nap 20-22 órájában is dolgozik (a maradék néhány óra pedig a rendszeres karbantartás ideje), a műtőblokk üzemeltetési ideje is elérheti a 12-16 órát, tehát **az egészségügyi személyzet létszámát megállapítani, a munkájukhoz szükséges helyiségeket ennek megfelelően kell megtervezni és kihasználni**. A jövő kórháza már valóban „kórházüzem”, ahol az üzemgazdaságossági elveket, szempontokat és szervezési elveket kell megvalósítani!

j.) A kórházi üzem fenntartásához hatalmas segítséget jelentenek a **távfelügyelet** adta lehetőségek. A gépészeti, elektromos, biztonsági, stb. rendszerek kivétel nélkül képesek digitális információkat adni és fogadni, így az üzemvitel is felügyelhető és működtethető korszerű informatikai megoldások alkalmazásával.

k.) Fontos szerepet töltenek be a **Központi műszaki ellátó egységek**,

amelyeknek feladata: a gyógyító tevékenység infrastruktúrájának és háttér szolgáltatásainak biztosítása.

Részterületei:

- központi villamos energia ellátás,
- központi gázellátás,
- központi hőellátás,
- levegőellátás, klimatizálás,
- vízellátás, csatornázás,
- élelmezésüzem (konyha),
- mosoda,

- állóeszköz (gép-, műszer-, eszköz) gazdálkodás,
- számítógép központ,
- kommunikációs hálózat, telefonközpont,
- műszaki osztály a karbantartás és kisebb javítások céljaira,
- raktárak, műhelyek,
- szállítás,
- hulladékkezelés,
- parkgondozás, kertépítés,
- stb.

A központi folyosó vége felé külön épületben, vagy az alagsorban, netalántán az épületek legfelső szintjén találhatók a műszaki ellátást biztosító egységek.

Az energiaszolgáltató egységeket - az esetleges zaj miatt - távol kell elhelyezni a betegelhelyezési épületektől.

A betegeket is kiszolgáló egységek (például: konyhaüzem, mosoda, tiszta textília raktár, gyógyszerraktár) pedig közvetlen összeköttetésben vannak mind a betegelhelyezési épületekkel, mind az orvosi-gyógyító egységekkel.

Ez az összeköttetés lehet: zárt folyosó (föld alatt, vagy szintben), vagy valamilyen szállítórendszer (például automata targoncák, vagy külön liftek).

Mindezek alapvetően műszaki feladatok és az egészségügy igényeihez igazodva: orvostechnológiai feladatok. Azaz: a 21. század kórházának nemcsak a gyógyítás igényeit kell kielégítenie, hanem az ehhez szükséges infrastruktúrális feltételeket is magas színvonalon, a kor igényeinek megfelelően kell biztosítani.

3.2.5. Ellenőrző kérdések a téma feldolgozásához.

- 1.) Mit nevezünk „kórház”-nak az egészségügyi jogszabályok szerint?
- 2.) Milyen szempontokat vesznek figyelembe a „kórház” fogalmának meghatározásánál?
- 3.) Mit jelent a „kórház” fogalma műszaki (orvostechnológiai) szempontból?
- 4.) Mit jelent az „ember-központúság” elve a kórházak létrehozatalánál?
- 5.) Mi a kórházak építésének legfontosabb alapelve?
- 6.) Milyen szempontok szerint szükséges telepíteni a korszerű kórházakat?
- 7.) Milyen magasra célszerű építeni a korszerű kórházakat? Mi határozza ezt meg?

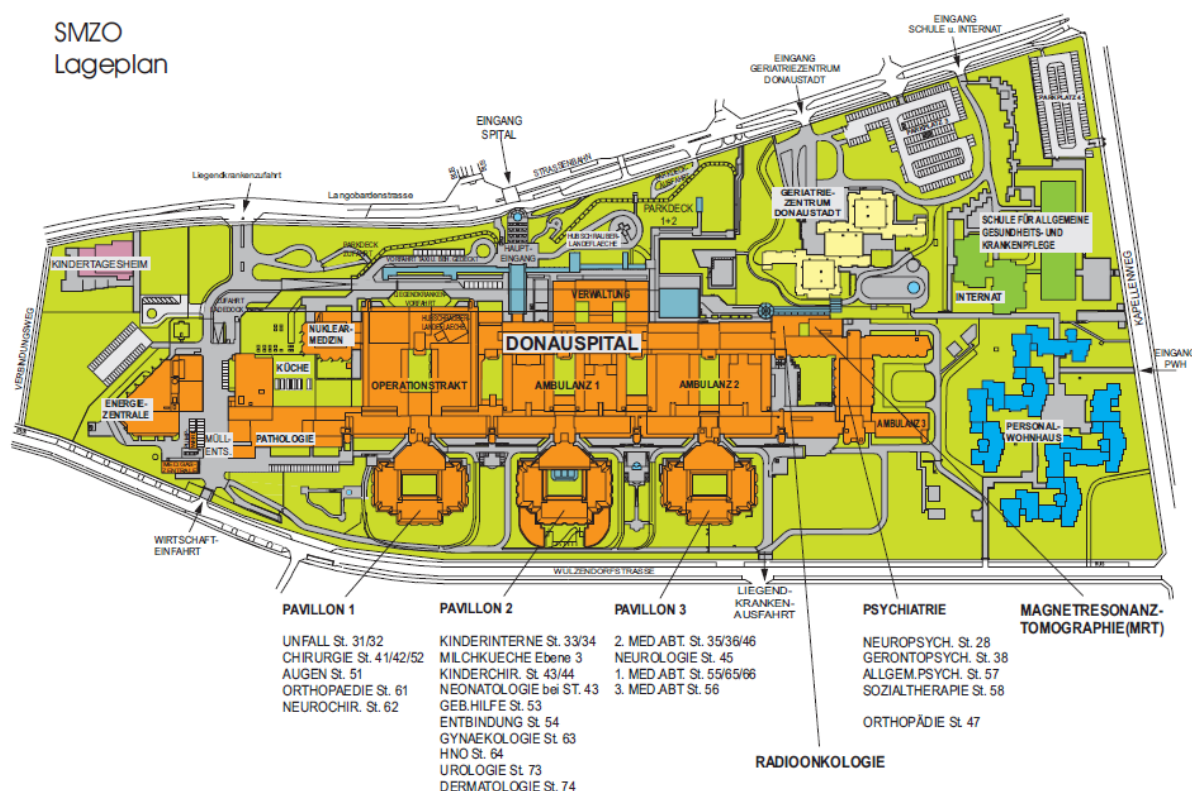
- 8.) Miért célszerű a korszerű kórházak építésénél nagy alapterületű „zöld területek” létrehozása?
- 9.) Milyen feltételeket szükséges megvalósítani a bejárat, azaz a fogadó csarnok kialakításánál?
- 10.) Milyen módon lehet megvalósítani a mozgássérültek, látássérültek, hallássérültek igényeit?
- 11.) Milyen kiszolgáló egységeket célszerű elhelyezni a kórház fogadó csarnokában?
- 12.) Milyen főbb funkcionális egységekkel kell rendelkeznie egy korszerű kórháznak? Sorolja fel ezeket és magyarázza el feladatukat!
- 13.) Hogyan célszerű kialakítani a betegek elhelyezésére szolgáló kórtermeket?
- 14.) Milyen higiéniai követelményeket kell kielégíteni a betegek elhelyezésénél?
- 15.) Hány főt célszerű elhelyezni egy kórteremben? Indokolja meg ennek feltételeit!
- 16.) Milyen szempontokat célszerű figyelembe venni a kórházi személyzet munkájának biztosításához?
- 17.) Milyen legyen az egyes kórházi egységek elhelyezése egy korszerű kórházban?
- 18.) Hogyan célszerű elhelyezni a központi diagnosztikai egységeket egy korszerű kórházban?
- 19.) Milyen fontos szempontoknak kell érvényesülnie a központi radiológiai egység elhelyezése esetén?
- 20.) Milyen kapcsolatban vannak egy és mással a műtőblokkok, intenzív osztályok és a központi sterilizáló?
- 21.) Hogyan biztosítható az egyes funkcionális egységek egymáshoz való elérhetősége?
- 22.) Milyen közlekedési útvonalakról kell gondoskodni egy korszerű kórház kialakításánál? Miért van erre szükség?
- 23.) Milyen szempontokat kell figyelembe venni az orvostechnikai eszközök elhelyezésénél és használata során?
- 24.) Milyen korszerű információs rendszerek használatosak a kórház működése során?
- 25.) Milyen szervezési elveket célszerű megvalósítani a korszerű kórházak üzemeltetése során?
- 26.) Mi a feladata a kórházak infrastrukturális egységeinek? Sorolja fel ezeket!
- 27.) Milyen újszerű, innovatív megoldások alkalmazhatók a 21. század kórházainál?

28.) Soroljon fel példák/ka/t korszerű kórházak megvalósítására!

3.2.6. Első példa: a Bécsi Donauspital kórház felépítésének bemutatása.

Példaként bemutatjuk a bécsi Donauspital kórház felépítését. Ezt a kórházat még az 1980-as években tervezték és részlegesen megnyílt 1992-ben, teljes üzemben működik 1996 óta. Azóta is egyik legjellemzőbb példaként szolgál az úgynevezett „struktúrált kivitelű” kórházaknak.

Figyelembe véve az előzőekben említett kórháztípusok előnyeit és hátrányait, eszerint az elv szerint csökkenteni kell az épületek magasságát, ugyanakkor meghagyva mind a gyógyító egységeket, mind az ápolási egységeket elkülönülését, valamint biztosítani kell nemcsak a megfelelő közlekedési lehetőségeket, hanem a kiszolgáló egységek optimális megközelíthetőségét is. A betegosztályok is több épületben helyezkedhetnek el, közöttük pedig pihenőparkok létesíthetők. A bécsi Donauspital kórház elrendezési rajza látható az 1. ábrán.



1. ábra: A bécsi Donauspital kórház elrendezési rajza.

Magyarázat az ábrához: Ezek az úgynevezett „struktúrált kivitelű” kórházak, amelyek úgy épülnek fel, hogy egy nagyméretű, tágas fogadóépülethez (lásd az ábrán felül az „EINGANG SPITAL” feliratot!) egy elülső hosszú folyosón (lásd az ábrán, ahol a

„DONAUSPITAL” felirat van!) keresztül csatlakoznak a gyógyító tevékenység végzéséhez szükséges központi orvosi egységek, épületszárnyaként elhelyezve; míg az ezeket a hátsó oldalukon összekötő folyosó másik oldalán vannak a betegelhelyezési egységek, vagyis az ápolási osztályok (ezek alul a négyszög-alakú épületek, „PAVILLON1, „2, „3” jelöléssel).

Az gyógyító részlegekhez tartoznak az ambuláns vizsgáló és kezelő helyiségek (a DONAUSPITAL felirat alatt AMBULANZ1, „2 jelöléssel), a központi diagnosztikai épületszárny, esetleg külön épületszárnyba telepítve a képalkotó diagnosztikákat: röntgen és CT osztályok, ultrahangos vizsgáló helyiségek (NUKLEARMEDIZIN felirattal az operációs blokk mellett balra), MRI, PET-CT, gamma-kamera, SPECT, esetleg a sugárterápiás készülékek (lineáris gyorsítók) (az első folyosó jobboldali végénél helyezkednek el); valamint a korszerű műtőblokkok is (OPERATIONSTRAKT felirattal), ezekben esetenként 6-12, vagy még több műtőhelyiség is van és a központi intenzív osztály. További központi egységek, osztályok is az operációs blokkban kapnak helyet: központi laboratórium, központi sterilizáló. Ezen az oldalon kerülhet elhelyezésre a központi igazgatás is „VERWALTUNG” a DONAUSPITAL felirat felett: igazgatóság, adminisztratív osztályok (részlegek), könyvtár, előadó termek stb. A fogadóépületben, illetve ahhoz legközelebb helyezték el a központi gyógyszerterát és egyéb, a betegek kiszolgálását elősegítő helyiséget, részleget.

A hátsó, széles központi folyosó oldalán helyezkednek el a kórtermek 3-4 épületszárnyba csoportosítva. Ezek a kórtermek már 2-3-4 ágyasak, sőt mindenhol van az elkülönülést (vagy elkülönítést) lehetővé tevő egyágyas kórterem is. A kórtermek mindegyike külön-külön fürdőszobával, W.C.-vel rendelkezik és ezek a mozgássérültek számára is megközelíthetők. Az osztályon, vagy részlegen biztosítva vannak az étkezéshez, társalgáshoz, látogatók fogadásához szükséges helyiségeket is. Természetesen, közvetlenül a betegek közelében vannak a nővérszobák, az osztályos kezelő, a gyógyszer és a textíliák elhelyezésére szolgáló raktár is.

Ez a hátsó, központi folyosó majd 1 km hosszú és ennek alagsorában közlekednek az önjáró targoncák, amelyek az anyagok, az élelmiszer, a ruhák stb. szállítását végzik a kívánt helyre programozva. Ezek az önjáró targoncák, vagy kis robotok a kórház egyik újdonsága volt, amit aztán több helyen is átvettek, többek között a budapesti Honvédkórházban is (lásd 2. ábra!).

Az akkumulátorral működő targoncák beállított kód alapján, a padlózatba fektetett vezetőlánc nyomán viszik a rájuk akasztott konténereket a megfelelő helyre. A rendeltetési helyet a konténeren elhelyezett kódkártya határozza meg, amelynek tartalmáról kis leolvasó állomások révén szerez tudomást a rendszer központi „agya”. A vezérlés kódolt infravörös fénysugarakkal történik, ehhez a targoncák útvonala mentén adó/vevő állomások sorozatát helyezték el. A targoncák folyamatosan figyelik az őket működtető akkumulátorok töltöttségi állapotát is, és – ha energiájuk csökkenését érzékelik – útjuk során automatikusan beállnak a töltőállomásra. Ha a targoncák útjába

akadály kerül, például valaki eléjük áll, akkor automatikusan megállnak. Úgy vannak programozva, hogy a liftajtókat is kinyitják és a kívánt szintre maguktól mennek fel, majd ha kijönnek a liftből, a célállomás előtt (például egy-egy kórházi osztály bejáratánál) megállnak és jelzik, hogy ott vannak.



2. ábra: Szállítórobotok (önjáró targoncák).

Érdekességgént megemlíjtük, hogy az 1. ábra jobboldalán alul (kék színnel jelölve) személyzeti lakásokat építettek, efelett pedig, zöld színnel jelölve, egy „nővériskola” helyezkedik el. Az építkezés során legelőször ezek az épületek készültek el! A kórház teljes kapacitása: 933 ágy. Az ellátást majd 3000 alkalmazott (orvos, ápoló, kisegítő személyzet) végzi. A műszaki osztály létszáma: 100 fő, 20 fő mérnök dolgozik a kórházban (ezek még régebbi, 1995-ös adatok!). Viszont a kórháznak külön „műszaki igazgatója” is van!

A kórház látképe látható a 3. ábrán!



3. ábra: Donauspital kórház látképe.

3.2.7. Második példa: A bécsi Északi Kórház (Nordkrankenhaus Wien – Florisdorf) kialakítása.

Ezt az új kórházat úgy tervezték meg, hogy példája legyen Európában a korszerű, 21. század követelményeinek megfelelő kórházaknak. Ennek során felhasználták az előző, 3.2.6. fejezetben már bemutatott Donauspital kórház tapasztalatait is, de figyelembe vették az elmúlt 20 év orvostudományi és orvostechnológiai fejlődését is. Akkor, amikor hazánkban az Egészséges Budapestért Program (EBP) keretében új kórházak építését határozták el, mindenképpen célszerű ennek a kórháznak a terveit is figyelembe venni.

A kórház létesítésének elképzelése 2006-ban merült fel, 2008-ban kezdték el a tervezését, a nemzetközi, kétfordulós, nyílt tervpályázatra összesen 37 pályamű érkezett Svájcból, Németországból és Ausztriából. 2010-ben kezdték el az építést. Teljesen készen felépült a kórház 2018 decemberére, amikor is megtörtént a műszaki átadása és ettől kezdve „próbaüzemben” működtették a kórházat. Csaknem negyven különböző ellátási területhez kapcsolódó témában tartott főpróbát az új bécsi kórház egészségügyi személyzete. Szimuláltak már szülést, műtétet, ambuláns kardiológiai ellátást és teljeskörű sürgősségi ellátást. **2019. június 3.-a óta teljes üzemben fogadja a betegeket.**

Bécs 21. kerületében, Floridsdorfbán az osztrák vasút, az ÖBB egykori szerelőműhelyének helyén létesült a 785 ágyas kórház. A terveket Albert Wimmer irodája készítette. Az Északi Kórház (Krankenhaus Nord) évente mintegy 300 ezer fekvő- és járóbeteg ellátására alkalmas. Együttes koncepciója az átláthatóságra és az optimális működésre épült, amely a lábadozók és a dolgozók jó közérzetét fogja szolgálni.

A megbízó fő követelménye egy optimálisan működő intézmény kialakítására vonatkozott, amelyet a Tervező Iroda egy központi szárnyra felfűzött pavilonos telepítéssel és a modulrendszerű bővítés lehetőségének megteremtésével teljesített. A hatékonyságot előtérbe helyező koncepció

- optimális elrendezést,
- rövid közlekedési útvonalakat,
- nagyfokú átláthatóságot, valamint
- sokrétű hálózatok kialakítását célozta.

A főbejárat előtti nagyszabású tér bekapcsolja az együttest a városi környezetbe, ugyanakkor az épülettömegek elhelyezésével megfelelő zajvédelmet is biztosít.

A 111.000 négyzetméteres, trapéz alakú területen 825 millió euróból megvalósuló létesítmény osztályain évente 40.000 beteget kezelnek, ambulánsan pedig 250.000 ember ellátására van lehetőség. - A lábadozók és dolgozók jó közérzetét 70.000 négyzetméternyi zöldterület segíti elő, amely átriumokat, tetőteraszokat, terápiás-, gyógynövényes- és gyümölcsöskertet is magában foglal. A kórházat körülvevő park koncepcióját a brit tájépítész, Martha Schwartz dolgozta ki.

A kórház kialakítását mutatja a 4. ábrán látható makett.



4. ábra: A bécsi Nordkrankenhaus makettja.

Az ábrán baloldalt, alul található a főbejárat („HAUPTINGANG”). Ez vezet egy ívben meghajlított fogadó épülethez, melynek északi részében vannak az Igazgatóság egységei („VERWALTUNG”), itt található a Felvételi Iroda is. Ugyanennek az épületnek a déli része a fogadó terület, amelyik számos üzletet, várakozó helyiséget, pihenő részt tartalmaz („LADENPASSAGE”). Az ehhez a részhez csatlakozó, alacsonyabb épületrész az alkalmazottak gyerekeinek az óvodája („BETRIEBSKINDERGARTEN”). – A főbejárattal egyvonalban, az utcai fronton van egy nagy garázsépület („PLAZZGARAGE”), amelynek közepén van a sürgősségi bejárat (ZUFAHRT NOTFALL)

A fogadó épület közepétől (a töréstől) indul a hosszú, központi folyosó, amelynek északi oldalán nyílnak az orvosi ellátó helyek, például elől helyezkedik el a sürgősségi osztály (NOTFALLZENTRUM), középen a központi műtőblokk („OP-ZENTRUM”), illetve a diagnosztikai vizsgáló helyiségek („DIAGNOSTIK INTERVENTION”), melyek tartalmazzák a képalkotó egységeket is. A központi folyosó déli részén a három nagy épület a különböző betegosztályok helye („STATIONEN”), míg a köztük lévő, alacsonyabb épület az intenzív osztályok helye („INTENSIV”). – A központi folyosó tetején, közel a műtőblokkokhoz van a két helikopter leszálló hely („HUBSCHRAUBSLANDEPLATZ”). Az északi oldalon (a képen felül) a hosszú nagy épületben foglalnak helyet a gazdasági és műszaki ellátó egységek („VER- UND ENTSORGUNG”).

Az 5. ábrán a kórház makettjának déli oldala látható és a nagy kiterjedésű park (kert) egy része.



5. ábra: A bécsi Nordkrankenhaus kórház makettja a déli oldalról nézve.

A tervpályázat kiírásakor fontos kitétel volt az is, hogy olyan kórház jöjjön létre, ahol jól érzik magukat a páciensek. Így az intézményben szinte kizárólag egy- és kétágyas szobák vannak, saját vécével és zuhanyzóval, kertre néző panorámával. A betegszobák kialakításába bevonták a leendő dolgozókat és betegeket is, és kifejlesztettek egy chipkártyával nyitható mobil szekrényt is a páciensek személyes ruházata és egyéb tartozékai számára. Minden ágyhoz egy állítható magasságú monitor tartozik internet csatlakozással, rádióval, tévével és videójátékokkal (lásd: 6. ábrán). A nagyfelületű ablakok nemcsak a fényviszonyok kielégítésére szolgálnak, hanem még az ágyban fekvő betegek számára is lehetővé teszik a kilátást a kórházat körülölelő parkra. Ezáltal kellemesebb közérzetet is biztosítanak a betegeknek, hogy ne érezze a „zárttságot” sem.



6. ábra: Kétágyas betegszoba a Nordkrankenhausban.

A gyógyítást háromezer orvosi műszer segíti, a kommunikációt pedig 900 wifi-router, amelyek nemcsak az orvosok, de a páciensek rendelkezésére is állnak.

A kórházban számos innovatív digitális megoldást gyúrtak össze egy mindent átfogó koncepcióvá. Így teljesen automatizált a fűtés, a hűtés, az árnyékolástechnika, a kerti öntözőrendszer, a liftek és a biztonságtechnika. Az alagsorban 40 szállítórobot jön-megy, ezek látják el az osztályokat tiszta ágyneművel, gyógyszerekkel vagy éppen az ebéddel. Ezek a szállítórobotok hasonlóak a Donauspital kórháznál már megismertekkel (lásd 7. ábrán). Megjegyezzük, hogy hasonló szállító eszközök már a budapesti Honvédkórháznál is működnek.



7. ábra: Szállítórobotok (önjáró targoncák) a feltöltő állomáson.

A vérminták az osztályokról csőpostán keresztül jutnak el a laborutcába, ahol automatikusan rádokkolnak a kért vizsgálatot készítő berendezésre. A laboreredmény elektronikus formában kerül vissza az osztályra. Így azok a leletek, amelyekre korábban legalább egy órát kellett várni, már néhány perc alatt elkészülnek. A betegakták és leletek digitalizáltak, az orvosi műszerek össze vannak kötve az informatikai eszközökkel, így az orvosok minden leletet a saját számítógépükön nézhetnek meg. A műtétek során hamarosan egyetlen monitoron jelenítik meg a beavatkozás közben használt összes képalkotó eljárás felvételét, amelyek közül az orvos mindig azt választhatja ki, amelyikre éppen szüksége van.

A bécsi Nord-Krankenhausban található Bécs második hibrid műtővel felszerelt szívsebészete. A hibrid műtővel, mint az egyik legkorszerűbb újdonsággal a későbbiekben, a 3.2.8 alfejezetben részletesen is foglalkozunk.



8. ábra. Hibrid műtő a bécsi Nordkrankenhaus-ban.

Az új kórház jobb megközelíthetősége érdekében a Bécsi Közlekedési Vállalat, a Wiener Linien már áprilisban új buszjáratot indított, illetve meghosszabbította egy további busz- és egy villamosvonal üzemidejét is.

A következőkben bemutatunk néhány fényképet a már elkészült és üzemelő kórházzról, amelyik jelenleg Európa egyik legmodernebb kórháza lett.



9. ábra: Wien Nordkrankenhaus, Főbejárat



10. ábra: Wien Nordkrankenhaus, Oldalnézet



11. ábra: Wien, Nordkrankenhaus éjszakai fényben.

3.2.8. Harmadik példa: Korszerű hibrid-műtő kialakítása.

Az Egyesült Államokban (USA), Bostonban 2011-ben bemutattak egy újfajta műtőt, amelyik – az eddigiektől eltérően – egyesíti magában a közvetlen diagnosztikát és magát a műtéti folyamatot. Ezt a műtőt a Harvard Egyetem oktatókórházának számító bostoni Brigham and Women's Hospitalban hozták létre és benne, műtét közben - a világon egyedülálló módon – lehetőség van az azonnali MRI vagy PET felvételek készítésére is. Ennek szükségességét az indokolja, hogy vannak olyan műtétek, amelyek során az előre elkészített diagnosztikai leletek (képek) már nem mutatnak valós helyzetet. Ilyen eset fordulhat elő például koponyaműtéteknél, amikor a koponya feltárásakor az agyfolyadék elfolyik és ettől az agy helyzete megváltozik, az agy szövetei megduzzad/hat/nak és – bár az előzetes felvételek során az agydaganatot pontosan behatárolták – idővel maga a daganat is elcsúszik, tehát a műtétet végző sebész nem találja meg az eredetileg vélt helyen. Ekkor az azonnali, új MRI felvétel már ismét megmutatja a daganat pontos helyét. Ez az elmozdulás ugyan csak néhány mm-es lehet, de – mivel az agyszövetek rendkívül érzékenyek – már ez is komoly károkat okozhat. Hasüregi operáció esetén pedig attól függően, hogy a beteg a műtőasztalon hason, háton vagy oldalt fekszik ez az elmozdulás akár már néhány cm is lehet.

Hasonló a helyzet az endoszkópos műtéteknél is, ahol a kis, néhány cm-es lyukon vezetik be az endoszkópot és azért, hogy legyen elegendő hely a test belsejében elvégzendő beavatkozáshoz, ártalmatlan gázt, többnyire széndioxidot fújnak a testüregbe. Ez viszont minden hasi szerv helyzetét megváltoztathatja. Mivel a rosszindulatú rákos daganatok szabad szemmel nehezen megkülönböztethetők a környező ép szövetektől, szükséges a daganatok pontos helyét megállapítani. Ez pedig újabb MRI felvétellel lehetséges. – Ilyen esetekben nagyon hasznos a sebészeti robotok, vagy műtéti navigációs rendszerek alkalmazása is. Ennek még az az előnye is megvan, hogy az műtétet végző orvos a beavatkozás valós idejű háromdimenziós képét láthatja.

Az előbbieken felsorolt esetek tették szükségessé az úgynevezett AMIGO (Advanced Multimodality Image Guided Operating, magyarul Fejlett Sokoldalúan Képvézérelt Műtő) rendszer kifejlesztését. Maga a műtőhelyiség (12. ábra) is egy három részre osztott műtőkomplexum több, mint 500 m²-nél nagyobb területen, melyben a műtőasztalon és a műtőkben szokásos egyéb eszközökön kívül mindenfajta diagnosztikai képalkotó orvostechikai eszköz is megtalálható: a CT, az MRI, a PET, az angiográfiás röntgen, a 3D-s ultrahangos készülék. Természetesen jelen van a műtéti navigációs rendszer („sebészeti robot”) is. – Műtét közben, például ha új MRI-képre van szükség, akkor a műtét leáll, az oldalajtó kinyílik, a mennyezeten becsúszik az MRI berendezés, amelyik körbefogja a műtőasztalt és elkészíti a szükséges felvételt. – PET-CT esetén pedig a beteg egy fekvőlapon csúszik át a harmadik terembe, ahol a megtörténik a vizsgálat. – Ezeknek a vizsgálatoknak az ideje csupán néhány perc, ami nem terheli meg az elaltatott beteget.



12. ábra: Az AMIGO műtési helyiségei.

Műszaki szempontból is érdekes, hogy a 3 Tesla mágneses térerejű MRI miatt a műtétekhez csak MRI-kompatibilis műtési kézeszközöket használhatnak, amelyekben a vasat titán, alumínium, vagy speciális, mágnesnek ellenálló rozsdamentes acél helyettesíti.

Maga a műtő több, mint 20 millió dollárba került (2015 szeptemberi átszámítás alapján nagyjából 6 Milliárd forint), a klinikai gyakorlatban már évek óta működik, de csak olyan műtéteket végeznek benne, amiket a hagyományos műtőkben, vagy az intervenciós radiológián nem tudnak megoldani. (A bostoni kórházban is rajta kívül még 40 db műtőtomb van.) Magyarországi létrehozatala a közeljövőben (az úgynevezett „szuperkórház”, illetve a „centrum-kórházak) felépítése során várható, ez valóban csúcstechnológiát jelent a műtési technikában.

Meg kell azt is említenünk, hogy ennek a „hibrid-műtő”-nek az első megalkotója az említett bostoni klinika igazgatója, a Harvardi Egyetem professzora: Professor Ferenc Jolesz, azaz **Dr. Jólesz Ferenc** (1946-2014), aki orvosi diplomáját Budapesten szerezte meg 1971-ben és 1979 óta dolgozott az Egyesült Államokban, Bostonban. Már az 1990-es évek elejétől alkalmazta az MRI-t és kidolgozta az első MRI-vezérelt fókuszált ultrahang sebészeti eljárást (MRg-FUS), amelynek során agydaganatokat non-invazív (nem közvetlenül beavatkozó) módon lehet megsemmisíteni. Egyidejűleg bevezette az úgynevezett „nyitott mágneskörű” MRI készülékeket (ennek jelentősége a mozgó, változó szervek műtétjénél van, ahol a műtéttel egyidejűleg diagnosztikai felvételeket is kell készíteni) és 2011-ben megalkotta a legmodernebb készülékeket tartalmazó komplex műtőt.

Dr. Jólesz Ferenc az 1970-es évek elején három (3) évig a Kandó Kálmán Villamosipari Műszaki Főiskola orvostechnikai ágazati képzése során a Biológiai és fiziológiai alapok tantárgy előadója volt, a Szerző munkatársa. Egyébként pedig a budapesti Amerikai úti Idegsebészeti Klinika sebésze volt akkortájt. - 1990 után is nagymértékben segítette a magyar egészségügyet is, részben azzal, hogy itthon, Magyarországon is tartott előadásokat, beszámolókat fejlesztési eredményeiről, másrészt pedig kapcsolatai révén hozzásegítette az Érsebészeti Klinikát egy nyitott mágneskörű MRI beszerzéséhez, továbbá magyar orvosoknak biztosított ösztöndíjas utakat az Egyesült Államokban. A Magyar Tudományos Akadémiának külső tagja, az Egyesült Államok Tudományos Akadémiájának rendes tagja volt.



13. ábra: Dr. Jólesz A. Ferenc (1946-2014)

- . -

3.2.9. Negyedik példa: Egészséges Budapestért Program (EBP) célja, feladatai és jelenlegi állása.

A fővárosi kórházak háromnegyede 1980 előtt, majdnem harmada pedig még az 1800-as években épült – derült ki a fővárosi kórházi rendszer átalakítását megelőzően készített felmérésből. Eközben Nyugat-Európában jellemzően 20-30 évente új épületbe költöztetik a kórházakat. Egyrészt, mert elavul a bennük korábban telepített orvostechológia, másrészt mert maguk az épületek is elhasználódnak, felújításra (vagy bontásra) szorulnának

A kormány az elmúlt évek vidéki, 500 milliárd forintból megvalósuló fejlesztései után az elkövetkező években 700 milliárd forintot fordít a főváros és a központi régió egészségügyi fejlesztésére. A teljes fővárosi egészségügyi ellátás megújulhat 2025-re az elkészült átfogó fejlesztési koncepció alapján.



14. ábra: Fejlesztésre váró kórházak az EBP keretében.

Kásler Miklós miniszter 2018. július 30-i sajtótájékoztatóján elmondta, hogy július 31-én, kedden jelenik meg a három budapesti centrumkórház tervezésére kiírt pályázat. A nyílt közbeszerzési kiírások az új elektronikus közbeszerzési rendszeren belül jelennek meg és bonyolódnak, két lépcsőben. A dokumentációhoz nemcsak tervkonceptiót, hanem már beárazott kiviteli terveket is várnak, a miniszter szerint így lehet minimálisra csökkenteni a költségtúllépést.

Az MTI beszámolója szerint a miniszter úgy fogalmazott, hogy Az Egészséges Budapest Program (EBP) keretében megvalósuló beruházások és fejlesztések révén a jövőben három centrumkórház jön létre a fővárosban, és további 25 kórház és 32 szakrendelő

fejlesztéséről döntött korábban a kormány. A beruházás legnagyobb elemei a centrumkórházak lesznek, amelyből egy teljesen új építésű lesz.

A három centrumkórház a következő:

1.) **Dél-Budán** "új komplex, szuperkórházat" építenek, egy nem túl előnyös, tömegközlekedéssel nehezen elérhető helyszínen, az M1-M7-es autópálya közös szakasza mellett fekvő, Dobogó nevű területen, amelyik zöldmezős beruházásként valósul meg. Az előzetes elképzelések szerint ez lesz elmúlt száz év legnagyobb egészségügyi beruházása, egy 1058 ágyas modern tömbkórház "a legmagasabb színvonalat fogja képviselni mind orvostechnológiában, mind az informatika területén".

A tervek szerint a betegek egyágyas kórtermekben gyógyulnak majd, a papír alapú kórlapok helyett digitális eszközökön vezetik a betegadatokat, mentőállomás kap helyet, valamint két mentőhelikopter leszállására alkalmas helyet is kialakítanak majd. Két helikopterleszálló, robotsebészeti műtő, üzletek, nővérszálló, bölcsőde és óvoda is lesz benne.

Ennél, a „vérszegény” tudósításnál többet jelenleg nem sikerült megtudni a konkrét tervekről.

2.) **Észak-Pesten** pedig tovább bővítik a Honvédkórházat. Ezt is új épületszárnnyal bővítik, ahová a Podmaniczky úti volt MÁV-kórház osztályai költöznek át. A centrumba itt is építenek helikopterleszállót és parkolóházat is. Az EBP-n belül a kórház fejlesztésére 9,3 milliárd forint jut, amiből megszüntetik a Róbert Károly körúti telephelyen a pavilonos rendszert és kiürítik a Podmaniczky utcai telephelyet. A két telephely összevonásával egy 1500 ágyas kórház jön létre, és bővítik a Honvédkórház sürgősségi betegellátó centrumát. Több új egység között infektológiát is kialakítanak, nagyjából megduplázva a jelenleg csaknem 600 ágyas kapacitást. Erre szükség is van, a kórház ugyanis nemcsak a régió és a hozzá tartozó agglomeráció lakosságát látja el, hanem körülbelül 0,8-1 millió speciális igényjogosultat is (katonát, rendőrt, pénzügyőrt, vasutast, a katasztrófavédelemnél, a büntetés-végrehajtásnál, a polgári titkosszolgálatoknál dolgozót, védett személyt, állami vezetőt és hozzátartozóikat) az ország teljes területéről.

3.) **Dél-Pesten** centrummá alakul az Egyesített Szent István és Szent László Kórház és a közelében lévő Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet. Itt is épül majd egy teljesen új kórházi tömb. Később aztán más osztályok mellett ide költözik a Fiumei úti Baleseti Központ is. Ezen kívül a dél-pesti centrumkórházzal szorosan, de attól függetlenül gyógyít továbbra is a Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet is.

Ennél a kórháznál 190 ezer négyzetméter megépítéséről, átépítéséről van szó, és az intézmény a tervek szerint a sürgősségi betegellátás egyik vezető központja lesz. A cél az, hogy a mostani, korszerűtlen pavilon rendszerű elhelyezkedést megszüntetve egy

korszerű intézmény jöjjön létre a Szent István Kórház helyén. A dél-pesti centrumkórház gerincét egy, a Nagyvárad térre tervezett 1300 ágyas új épülettömb adja, amelyet az Egyesített Szent István–Szent László Kórház területén húznának fel. Ez, valamint a kórház felújítandó épületei és az Országos Kardiológiai Intézet együttesen biztosíthatja a régióban élők sürgősségi ellátásának legmagasabb szintű bázisát.

A pályázat beadásának időpontjában (2019 márciusában) ez az elképzelés volt érvényben, ennek megfelelően említettük meg azokat.

Időközben azonban változott az elképzelés, ezért 2019. július 5.-én a következőkről tudunk beszámolni. Idézzük az eredeti forrásokat, azaz az 2019 júniusában kinevezett új miniszteri biztos szavait, aki időközben egyben az EBP programért felelő ÁEEK (Állami Egészségügyi Ellátó Központ) főigazgató-helyettese is lett. Tóvári Attila 2019. június 28.-án a következőket mondta:

„A 2011-ben elfogadott Semmelweis Terv alapján indulhatott el később az Egészséges Budapest Program, immár nagyrészt hazai forrásokból. **Négy nagy centrumkórházat, 11 országos intézetet, 13 társkórházat és 32 szakrendelőt fejlesztünk a régióban,** amelyek több, mint négymillió ember egészségügyi ellátásáért felelnek majd. *(Megjegyzés: Az előzetes tervekhez képest változtak a számadatok, az eredeti 3 centrumkórház helyett időközben 4 (négy) centrumkórház lett.)*

A program közel 22 milliárdos orvostechnikai eszközbeszerzést valósít meg, amely jelenleg is zajlik. Ez CT-, MR- és DSA-gépeket, képalkotó diagnosztikai berendezéseket jelent, valamint több, mint tízezer informatikai eszközt – számítógépeket, tableteket, monitorokat, nyomtatókat. Soha nem volt még ekkora informatikai fejlesztés az egészségügyben.

1.) Egy teljesen új zöldmezős nagyberuházással létrejövő Dél-Budai Centrumkórházat építünk, amely az Egér út környezetében lesz.

2.) *Az Észak-Közép-Budai Centrumkórház a jelenlegi Szent János Kórház helyén jön létre, a Kútvölgyi Tömböt is magába foglalva, miközben felújítjuk a meglévő épületeket, új épületblokkokkal kiegészítve. (Ez az új centrumkórház!)*

3.) Az Észak-Pesti Centrumkórház a jelenlegi Honvédkórház helyén jön létre, magába olvasztva a MÁV Kórház aktív osztályait is, ahol a jelenlegi toronyépület mellé felépül egy másik, és a teljes orvosi spektrum megtalálható lesz az intézményben.

4.) A Dél-Pesti Centrumkórház a jelenlegi Szent László Kórház, Szent István Kórház és Merényi Gusztáv Kórház egyesítésével jön létre, szintén tömbösített rendszerben. A centrumkórházak mellett társkórházak és országos intézetek működnek, valamint a szakrendelők. Utóbbiak nagyon fontos szerepet kapnak majd az új

egészségprogramban, hogy a háziorvos–szakrendelő–kórház rendszert hatékonyabbá tegyék.”

Mindezt megerősítette dr. Kásler Miklós miniszter is 2019. 07. 04.-én az Országos Kardiológiai intézet felújított Intenzív Osztályának átadásán:

„Kásler Miklós a sajtótájékoztatón beszélt a közép-magyarországi régió egészségügyi ellátásának fejlesztésére létrehozott Egészséges Budapest Programról is, amelyet rendkívül nagy volumenűnek nevezett, hiszen négy centrumkórház létrejöttét, tizenegy országos intézet, a társkórházak és 32 szakrendelő fejlesztését teszik lehetővé 700 milliárd forintból.

Elmondta, az összes országos intézet részesül a fejlesztési forrásokból, idén januárban megkezdődtek a műszerbeszerzések is, a régió valamennyi kórházában zajlik az orvostechnológiai eszközök fejlesztése közel 10 milliárd forintból. Felidézte: az EBP-re 2017-ben 40 milliárd forintot fordított a kormány, tavaly 30 milliárdot, idén pedig 41,9 milliárd forintot. Eddig összesen mintegy 205 milliárd forint hazai és uniós forrásról született döntés.”

3.2.10. Ötödik példa: A Dél-Pesti Centrumkórház tervezett kialakítása.

A következőkben ismertetjük a ZDA-Zoboki Építésziroda közleményét a Dél-Pesti Centrumkórház kialakításának tervéről.

Az Egészséges Budapest Program keretében az Állami Egészségügyi Központ (AEEK) 2018 júliusában nyílt, európai uniós közbeszerzési eljárást írt ki három fővárosi centrumkórház építészeti terveinek elkészítésére. A ZDA-Zoboki Építésziroda Dél-pesti Centrumkórházra készített tervkoncepciója a szakmai zsűri egyhangú értékelése szerint a benyújtott pályázatok közül az I. díjat nyerte el.

Mivel Magyarországon még egyáltalán nem épült hasonló léptékű kórház, ezért a Dél-pesti Centrumkórház építészeti tervezése teljesen **új típusú kórházi modell megközelítést** igényelt. A koncepció kialakításában a ZDA-Zoboki Építésziroda mellett nemzetközi és hazai szakemberek is részt vettek: elsősorban a bécsi centrumkórház (Krankenhaus Nord), valamint számos nyugat-európai egészségügyi létesítmény tervezésében tapasztalattal bíró osztrák AC tervezőiroda, továbbá kifejezetten egészségügyi tervezésre szakosodott építészek és belsőépítészek. A ZDA a tervezés során továbbá szorosan együttműködött orvosokkal és kiváló orvostechnológus szakemberekkel.

A tervezés során alapvető szempontok voltak:

- 1.) A betegközpontú, gyógyulást szolgáló környezet megvalósítása.
- 2.) A betegek korszerű és gyors ellátását biztosító orvostechnológiai és funkcionális szempontok előtérbe helyezése, amelyeket az építészeti kialakítás támogat.
- 3.) Szakszerű ellátás megvalósítása a lehető leggyorsabban.
- 4.) 21. századi orvostechnológia alkalmazása (például: robotok segítik a műtéteket).
- 5.) Alkalmas legyen a centrumkórház az oktatásra és kutatási központként is.

A fenti célok megvalósítását szolgálják a következő elképzelések:

- Nemzetközi tapasztalatok és számos kutatás igazolja, hogy **a betegek felépülését nagymértékben befolyásolja, hogy milyen környezetben gyógyulnak.** A kórházi tartózkodás alatt szükségük van a betegeknek arra, hogy megfelelő, komfortos elhelyezést, nyugodt körülményeket biztosítsanak számukra. Ezért
 - az épületek tagolása,
 - a zöldfelületek kialakítása,
 - az ápolási terek,
 - a betegszobák berendezése,
 - az anyaghasználat,
 - a fények, a színek vagy a helyiségekben alkalmazott textilek

mind a barátságos, nyugalmat árasztó, betegközpontú környezet megteremtését szolgálják.

Lehetőséget biztosítanak olyan **közösségi terekre is**, ahol a csendes elvonulástól, a nyugodt orvos-beteg párbeszéden át akár közös filmnézésre, koncertek vagy tudományos előadások meghallgatására is van lehetősége a gyógyulóknak.

- A koncepció szerint a Nagyvárad téren, a Szent István Kórház területén **egy teljesen új épületegyüttes jön létre**, mert a jelenlegi, közel 150 éves épületek alkalmatlanok a modern orvostechológia befogadására. A terv ugyanakkor megtartja a műemléki jellegű bejárati épületet, valamint a levegős, sok zöldfelülettel és ősfákkal rendelkező tagolást.

Az új épületegyüttes a bejárati pavilon megtartásával a Nagyvárad tér felől megőrzi hagyományos városi arcát, mindegyik tervezett épület magassága 30 méter alatt marad.

Az új kórház **két fő egysége:**

- **a Campus-kert, az intézmény fogadó tere, és**
- **a főépület, maga az új kórház**, ahol a gyógyító tevékenységek történnek.

A csarnokszerűen átnyitott bejárati épületen belépő látogatók egy nyugodt, **fákkal, zöldfelületekkel, virágokkal, ülőbútorokkal és vízfelülettel kialakított pihenő parkban**, a Campus-kertben találják magát, amely a forgalomelosztás mellett a pihenés és a találkozás tere is.

A főépület **egy központi tömböt, és hat hozzá kapcsolódó épületszárnyat foglal magában**. Az épületek tagolásának jelentős szerepe van a funkcionalitás és az áttekinthetőség szempontjából is:

- a központi műtéti-diagnosztikai tömb a komoly technológiát igénylő szakmai, technológiai területeket tartalmazza (sürgősségi betegellátás, diagnosztika, műtők, gépészet), míg
- a további orvosi funkciókat, a járóbeteg és fekvőbeteg osztályokat (rendelő, kezelők, ápolási egységek, intenzív osztályok) a toronyépületek fogadják be.

Az épületeket a központi előcsarnok és kiterjesztett folyosói fűzik össze, biztosítva, hogy a műtéti-diagnosztikai központ az épület minden részéből gyorsan és könnyen elérhető legyen.

Az épület alaprajza tiszta szervezésű és a nagy pillérfeszítáv alkalmazása miatt könnyen variálható, a válaszfalak az igények szerint átrendezhetők, átalakíthatók, akár a műtők között is.

- **Fontos szempont, hogy a kórházba érkező bármely beteg** – legyen szó akut ellátásról, járó- vagy fekvőbetegről – **a lehető legrövidebb idő alatt a legmagasabb szintű ellátást kaphassa meg.**

A **szakszerű ellátást** segíti elő, hogy minden látogató és járóbeteg egy irányból, a Nagyvárad tér felől juthat be az épületbe, ami jelentősen segíti a betegirányítást, a betegek osztályozását, és azt, hogy az ide érkezők a lehető leggyorsabban eljuthassanak az általuk kívánt helyre.

Egyedül a **sürgősségi ellátás** – betegek fogadása, mentőbejárás – történik a hátsó kapun keresztül, biztosítva a sürgősségi betegek gyors ellátását és megfelelő elválasztását a többi betegtől.

Az építészeti kialakítás a gyors és szakszerű betegirányítást és beteglogisztikát szolgálja, ügyelve az eltérő súlyosságú és különböző típusú ellátásban részesülő betegek (járó- és fekvőbetegek), illetve a látogatók útvonalainak szétválasztására.

A kórház előcsarnokából a járóbetegek és a látogatók két oldalfolyosón és a lépcsőházakon keresztül **egyszerűen el tudnak jutni a megfelelő kórházi osztályokhoz, rendelőkhez**. A bejárat közelében helyezték el a járóbeteg rendelőket, a fizioterápiás és egyéb kezelő osztályokat. A diagnosztika során is elválasztják egymástól a fekvő- és a járóbetegeket. A **sürgősségi esetek fogadása**, a lehető leggyorsabb szakszerű ellátás érdekében **különleges, kétszintű triázs-rendszerben történik**, amely hatékonyan látja el a betegek osztályozását például attól függően, hogy szív- és érrendszeri, baleseti vagy általános ellátásra van-e szükségük.

- A betegek korszerű gyógyítását a legmodernebb orvostechnológiai és okos megoldások (Smart Hospital) is segítik. Az intézményben **elsőként kapnak helyet az országban sokkarú robotműtők** (az úgynevezett Da Vinci műtők). Emellett **olyan hibrid műtők** is létesülnek, amelyek lehetővé teszik, hogy fontos diagnosztikai eljárásokat – CT, MR, stb. – akár műtét közben is el tudjanak végezni, és ne kelljen a beteget másik helyiségbe, vagy akár másik intézménybe szállítani.
- A speciális orvostechnikai műszerek mellett **robotok (önjáró targoncák) segítik majd a belső kórházi logisztikát is** – így az ételek, gyógyszerek egyéb anyagok megfelelő helyre szállítását. A labor anyagok, minták, gyógyszerek gyors célba juttatását csőpostarendszer segíti. De automatizálva lesz a matracok és ágyak mosása, illetve fertőtlenítése, a személyzet és az orvosok ruháinak adagolása, valamint a laboratóriumi munkafolyamatok kezelése is.
- Az orvosok munkáját **több mint 40 műtő segíti** – a fent említett hibrid és Da Vinci műtők mellett külön fertőzőbeteg műtő, valamint 10 egynapos műtő is helyet kapnak az épületben.
- Az **1300 ágygal rendelkező kórházban a szobák többsége kétágyas lesz**, de bizonyos speciális osztályokon – fertőzőbeteg, égésplasztika, transzplantáció stb. – 80-100 százalékbán egyágyas szobákat alakítanak ki, és külön lifteket terveztek a fertőző betegek számára is.

- A betegszobákban a páciensek ágya mellett elhelyezett **korszerű informatikai berendezések** támogatják az orvosok munkáját és a betegek komfortját. Az érintőképernyős monitorokon nemcsak a leletek hívhatók le és rögzíthetők az adatok, hanem azt a betegek tévénézésre és internetezésre is használhatják.
- A látogatók és a betegek tájékoztatását és irányítását **intelligens kórházi információs rendszer** segíti, a biztonságot **kórházi nyomkövető rendszer**, valamint a betegeket,
- Az új Dél-pesti Centrumkórház nemcsak a legmagasabb szintű ellátást biztosító egészségügyi-gyógyászati centrum lesz, hanem oktatási és kutatási központként is funkcionál majd.
- A tervezett kórház **közúti és közösségi közlekedési kapcsolatai kiválóak**: az intézmény a gyorsforgalmi és főút hálózaton (M5, M4, 4-es, 5-ös, 51-es főutak) az ország bármely pontjáról, valamint a kórház vonzáskörzetéből is könnyen megközelíthető. Tömegközlekedéssel is egyszerűen és könnyen elérhető az intézmény, **a 3-as metró Nagyvárad téri megállójának aluljáróját közvetlenül az épület fogadócsarnokába vezetik** – és a 24-es villamos is közvetlen elérést biztosít a látogatóknak.
- A **zavartalan mentőforgalom** az épületegyüttes hátsó részén – a betegforgalomtól elkülönítve – a Vágóhíd utca – Fehér Holló utcán keresztül lesz biztosítva, **a helikopteres mentés** számára pedig leszálló hely létesül. Az autóval érkező betegek, látogatók és a dolgozók részére **1200 parkolóhelyet hoznak létre**.

Eddig az elképzelések, a tervek. Lássunk akkor erről néhány képet is (*15. és 16. ábrák*)!



15. ábra: Tervezett Dél-Pesti Centrumkórház előlnézete.



16. ábra: Tervezett Dél-Pesti Centrumkórház felülnézetben.

3.3. Robotok alkalmazása a gyógyászatban. (Új eljárások az orvostechnológiában)

3.3.1. A téma rövid ismertetése, szükségességének indoklása.

Ma már léteznek olyan szerviz robotok, amik képesek szinte minden feladatot elvégezni a ház körül, és nagy segítségére lehetnek az idős vagy magatehetetlen emberek hétköznapijaiban, vagy épp az ortopédiai rehabilitációjában. Azonban a robotok ennél sokkal többre képesek. Az orvosi alkalmazások során számos esetben lenne szükség arra a pontosságra és hatékonyságra, amire a számítógép vezérelt robotok képesek, miközben meg tudjuk őrizni az emberi irányítás biztonságosságát. Például a sebészeti beavatkozások terén számos olyan folyamat van, amit automatizálni lehetne, a vérzéscsillapítástól a varratok elkészítéséig.

Egyértelműen látszik már, hogy a következő években több tucatnyi fejlesztés kerül majd kereskedelmi forgalomba, amelyek az elmúlt 10–15 év laboratóriumi eredményeit hasznosítják a gyakorlatban. Összefogják az anyagtechnológia, szabályozásmélt, szenzor- és mérésztchnika és orvosi képfeldolgozás legújabb eredményeit, hogy valóban emberközpontú, klinikai értelemben is hasznos robotok születhessenek. Az is bizonyos, hogy a következő évtizedekben drasztikusan fog csökkenni ezeknek az eszközöknek az ára, így egyre szélesebb körbe terjedhetnek majd el, miközben újabb és újabb praktikus alkalmazási lehetőségeket találnak majd.

3.3.2 A téma vázlatpontjai.

- A robot definíciója.
- A robotok tulajdonságai.
- A robot szó eredete.
- Robotikai alapfogalmak.
- Ipari robot fogalma.
- Kiszolgáló/szerviz robot fogalma.
- A csukló jelentősége a robotoknál.
- Újraprogramozhatóság.
- Alapok – irányítástechnikai megközelítésben.
- A robotkar részei.
- A munkatér fogalma.
- Szabadsági fokok száma jellemzi a robotot.
- A keret fogalma.
- Pontosság / ismételhetség.
- Robotikához közelálló, gyakran helytelenül használt fogalmak: automata, kibernetika, mesterséges intelligencia stb.
- Az első robotok megjelenése.

- Ipari robotok.
- A robotok típusai: robotok az űrkutatásban, katonai robotok, robotjárművek, robotok az oktatásban, szórakozásban.
- Orvosi robotok: beteglátogató robotok, betegmozgató robotok, szállító robotok, rehabilitációs robotok, sebészeti robotok.
- Napjaink rehabilitációs robotjai: rehabilitációs eszközök, asszisztáló robotok, exoskeletonok (csontváztámogatók), protézisek, fizioterápiás robotok.
- Etikai kérdések.
- A minimálisan invazív sebészeti (MIS) eljárások megjelenése.
- A Da Vinci sebészeti robot megjelenése, alkalmazása.
- Képezérelt sebészeti robot (IGS).
- Nyílt forráskódú sebészeti rendszerek.
- Mikro- és nanorobotok az egészségügyben.

3.3.3. Az előadás témájának konkrét célja.

- Az előadás témájának konkrét célja a modern robotikai rendszerek orvosi alkalmazásainak megismertetése a tágabb szakmai közönséggel.
- Ismertetni kell a vonatkozó kutatások eredetét, gyökereit, a fejlesztések főbb irányvonalait.
- A különleges terület által támasztott tervezési, irányításelméleti, biztonsági követelményeket meg kell ismertetni a közönséggel.
- Meg kell magyarázni a betegadatokat, orvosi képalkotók és diagnosztikus eszközök információinak közvetlen felhasználására vonatkozó előírásokat, ezek jelentőségét a beavatkozások tervezésénél és kivitelezésénél.
- Foglalta össze az elosztott rendszerben működő orvosi robotok tervezési és megvalósítási kritériumait.
- Magyarázza meg az alkalmazott robotikai alapfogalmakat.
- Részletezze a rehabilitációs, betegkiszolgáló, betegápoló, diagnosztikai és sebészeti robotok típusait.
- Példákon keresztül mutassa be az orvostechnikai eszközök szabványosítási főbb vonalait, alkalmazhatóságukat a kórházi, otthoni környezetben.
- Foglalta össze a betegek körül végzett tipikus feladatok robotizálásának lehetőségeit, tervezhetőségét.
- Ismertesse a beteg, mint operátor koncepciót, az ember-gép interfészek főbb típusait.
- Mutassa be az ember közvetlen környezetében végzett biztonságos manipulációs és navigációs feladatok tervezésének elméletét és gyakorlatát.

- Ismertesse a hálózati késleltetések kezelését kritikus rendszerekben, integrált robotrendszerek alkalmazását a telemedicinában.
- Időkésleltetéses hálózatokon megvalósított sebészrobotikai alkalmazások részletes bemutatása.

3.3.4. Robotika alkalmazása az egészségügyben.

a.) A robot definíciója:

Nehéz egyértelműen definiálni a robot fogalmát. Jelenleg számos hasonló, de egymástól eltérő definíció van használatban:

- 1.) Olyan valós vagy képzeletbeli gép, melyet számítógép irányít, és gyakran hasonlít emberre vagy állatra. (Merriam-Webster)
- 2.) Olyan gép, mely embereknek vagy emberek helyett végzi el a munkát. Lehet automatikusan működő vagy számítógéppel irányított. (Merriam-Webster)
- 3.) Olyan gép, mely összetett műveletek sorozatát automatikusan tudja végrehajtani, különösen, ha az számítógéppel is programozható. (Oxford Dictionaries)
- 4.) Olyan gép, mely hasonlít az emberre, és rutinszerű mechanikai feladatokat hajt végre, ha parancsot kap rá. (Dictionary.com)
- 5.) Olyan gép, vagy mechanikai berendezés, mely automatikusan működik, emberszerű képességek mellett.

A hivatalos ISO 8373:2012 szabvány definíciója azonban sokkal általánosabb:

Robot: Aktuátorokkal ellátott mechanizmus, melynek kettő vagy több tengelye programozható, rendelkezik bizonyos fokú autonómiával, saját környezetén belül mozog annak érdekében, hogy a kívánt feladatot elvégezze. („Actuated mechanism programmable in two or more axes with a degree of autonomy, moving within its environments, to perform intended task.”)

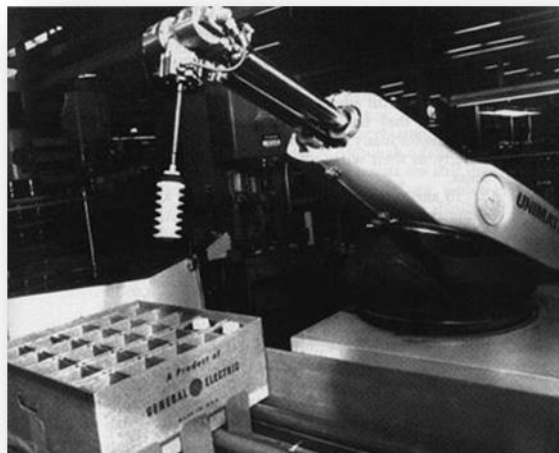
A definíciót 2015-ben részben megváltoztatták, és kivették belőle az előírt szabadsági fokok számát. A definíciók mind leírnak egy-egy robottípust, azonban egyikük sem elég frappáns ahhoz, hogy megragadjon egy-egy konkrét részletet. Joseph Engelberger, az egyik első ipari robot megalkotója mondta egyszer: "Nem tudom definiálni, mi a robot, de ha látok egyet, felismerem."

A definíciók alapján néhány egyéni tulajdonsága van a robotoknak:

- mechatronikai szerkezeten alapul,
- programozható,
- mechanizmus-szerű mozgás,

- autonómia és bizonyos szintű automatizmusok,
- parancsvégrehajtás,
- rutinmozgások.

A robot szó eredete: a robot (szlávul: robota) szó, mint kényszermunka a középkorban is ismert, szláv eredetű szó. A robot, mint emberszabású gépre utaló kifejezés Karel Čapek cseh drámaíró tollából ered, R.U.R. (Rosumovi Univerzální Roboti, 1920) című színművéből, ahol mechanikus gépek végzik a nehéz munkákat, majd fellázadnak alkotóik ellen.



17. ábra: A Unimate, az első ipari robot (1954). Fémöntvények mozgatására használták, dob-memóriával rendelkezett, két számítógép tartozott hozzá.

b.) Robotikai alapfogalmak.

- Robotika: A technika azon ágazata, mely robotok tervezésével, gyártásával, kezelésével és alkalmazásával foglalkozik.
- Ipari robot: Olyan automatikusan irányított, újraprogramozható, többfunkciós manipulátor, melynek legalább 3 tengelye programozható, helyhez kötött vagy mozgatható, és amelyet ipari automatizálásban alkalmaznak.
- Kiszolgáló/szerviz robot: Olyan robot, mely hasznos feladatokat végez el az embereknek vagy emberek helyett, és nem sorolható az ipari robotok közé.
- Csukló: A robot mozgását definiáló irány, translációs vagy rotációs módban. Egy csukló egy szabadsági fokot jelent (degree of freedom – DoF)
- Újraprogramozhatóság: A programozott mozgások vagy kiegészítő funkciók megváltoztatásának lehetősége a mechanikai struktúra vagy a vezérlőegység fizikai megváltoztatása nélkül.

c.) Alapok – irányítástechnikai megközelítésben.

- A robot egy előírható pályán mozgó, irányított mechanizmus, amely előírható feladatokat lát el.” /Lantos B./
- A robotkar szegmensekből áll, melyeket csuklók kapcsolnak össze és a végén lehet egy ún. end-effektor:
 - elemi csukló: 1 DoF (q csuklóváltozó jelöli tipikusan)
 - rotációs csukló
 - transzlációs csukló.
- Munkatér: a fizikai kialakítástól függő; az end-effektor által effektíven elérhető terület (léteznek szinguláris helyek).
- Szabadsági fokok száma jellemzi a robotot.
- Keret: valamely szegmenshez rögzített koordináta rendszer.
- Pontosság / ismételhetőség.

d.) Robotikához közelálló, gyakran helytelenül használt fogalmak:

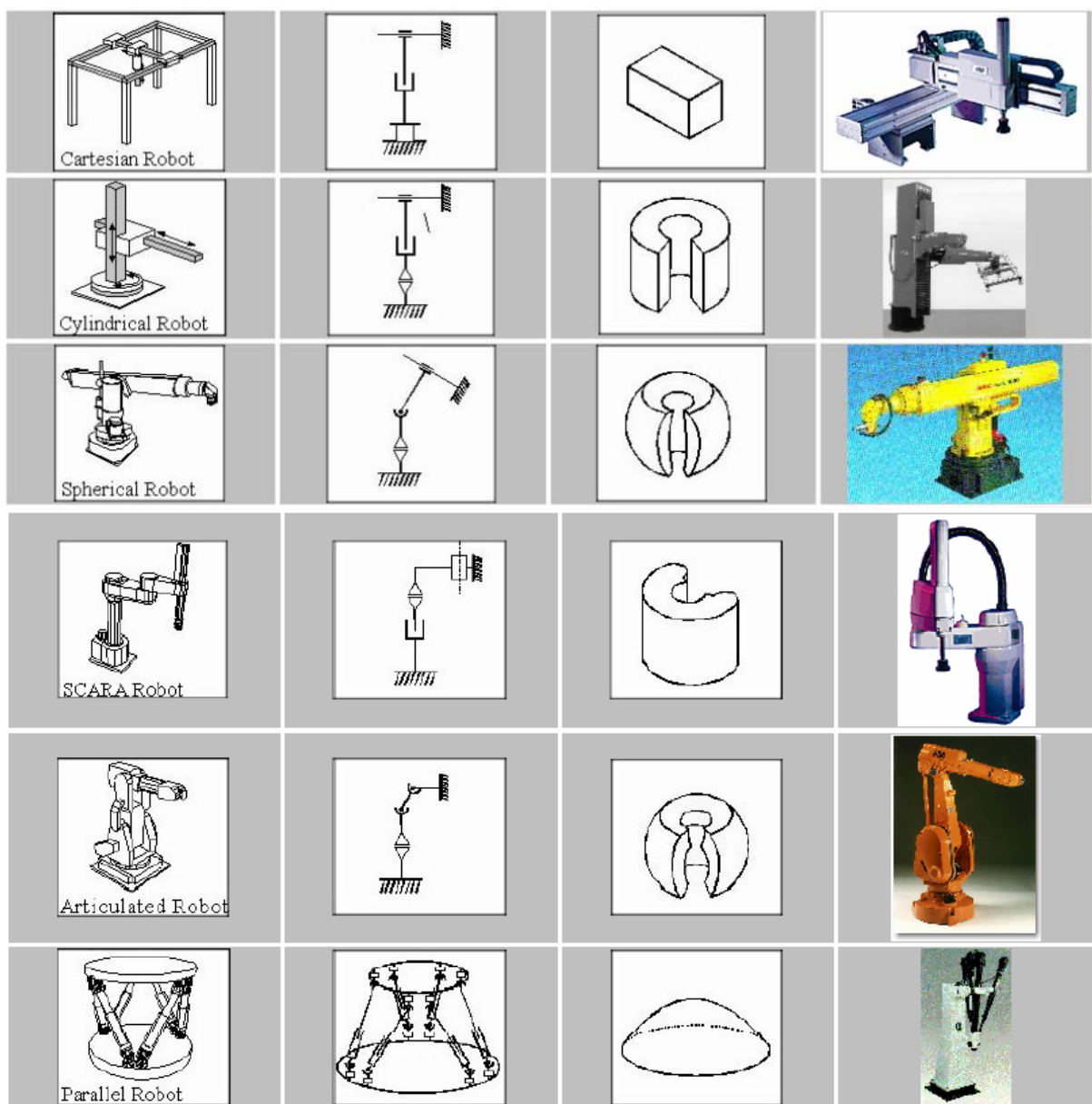
- Automata: Önműködő gépezet vagy irányított rendszer, mely automatikusan követ egy előre meghatározott utasítássorozatot. (Sérül az újraprogramozhatóság feltétele!)
- Kibernetika: Komplex tudományos irányzat, amely a szabályozás, vezérlés, információfeldolgozás, továbbítás általános törvényeit kutatja.
- Mesterséges intelligencia:
 - Köznapi értelemben: Egy gép, program vagy mesterségesen létrehozott tudat által megnyilvánuló intelligencia.
 - Robotikai értelemben: Olyan számítógépes algoritmusok összessége, amelyek valamilyen komplex viselkedés létrehozására képesek mesterséges rendszerekben (pl. robotok).

e.) Az első robotok.

A modern kor első robotját William Grey Walter építette 1948-ban. Elmer és Elsie voltak a világ elektromos autonóm robotjai. Tulajdonságaik:

- Háromkerekű robotok („teknősök”).
- Fototaxis elvén mozogtak: követték a fényforrást.
- Ha lemerültek, visszatáltak a töltőállomásra.

Az első digitális, programozható robotot George Devol alkotta meg (1954).



18. ábra: Tipikus robot kar kinematikák, csukló mechanizmusok és munkaterük.

Unimate volt az első ipari robot: Fémöntvények mozgatására használták, Dob-memóriával rendelkezett, két számítógép tartozott hozzá (lásd 17. ábrán).

A Unimate vezetett a világ első robotgyártó cégének megalakulásához (Unimation)

Az első palettázó robotot Fuji Yusoki Kogyo Company készítette 1963-ban.

Az első hattengelyű robotkart, a KUKA Famulust 1973-ban szabadalmaztatta a KUKA robotgyártó cég.

Ugyancsak 1973-ban mutatták be az első ember nagyságú humanoid robotot, Wabot-1 néven.

Az első direct drive robotic arm 1981-ben jelent meg, Takeo Kanade jóvoltából.

Takeo Kanade nevéhez fűződik az első robotikai doktori program is, 1989-1993 között. Az 1980-as években robbanásnak indult a robotika: 1983-ra már több mint 66 000 ipari robot volt használatban. 2003-ra ez a szám megtízszereződött.

f.) A robotok típusai:

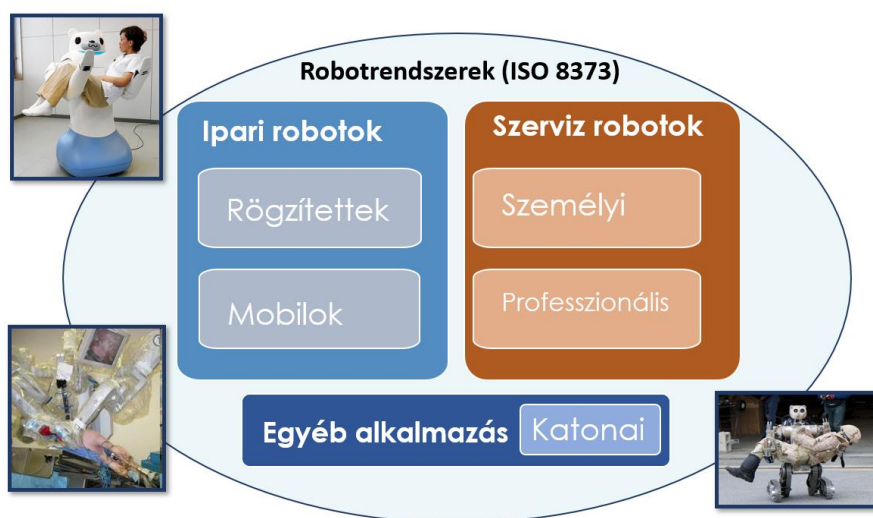
- Robotok az űrkutatásban
- Katonai robotok
- Robotjárművek
- Oktatás, szórakozás
- Orvosi robotok

g.) Orvosi robotok:

- Beteglátogató robotok
- Betegmozgató robotok
- Szállító robotok
- Rehabilitációs robotok
- Sebészeti robotok

h.) Napjaink rehabilitációs robotjai:

- Rehabilitációs eszközök
- Asszisztáló robotok
- Exoskeletonok (Csontváztámogatók)
- Protézisek
- Fizikoterápiás robotok



19. ábra: A robotika ágazatai az ISO 8373 szabvány szerint.

i.) Etikai kérdések:

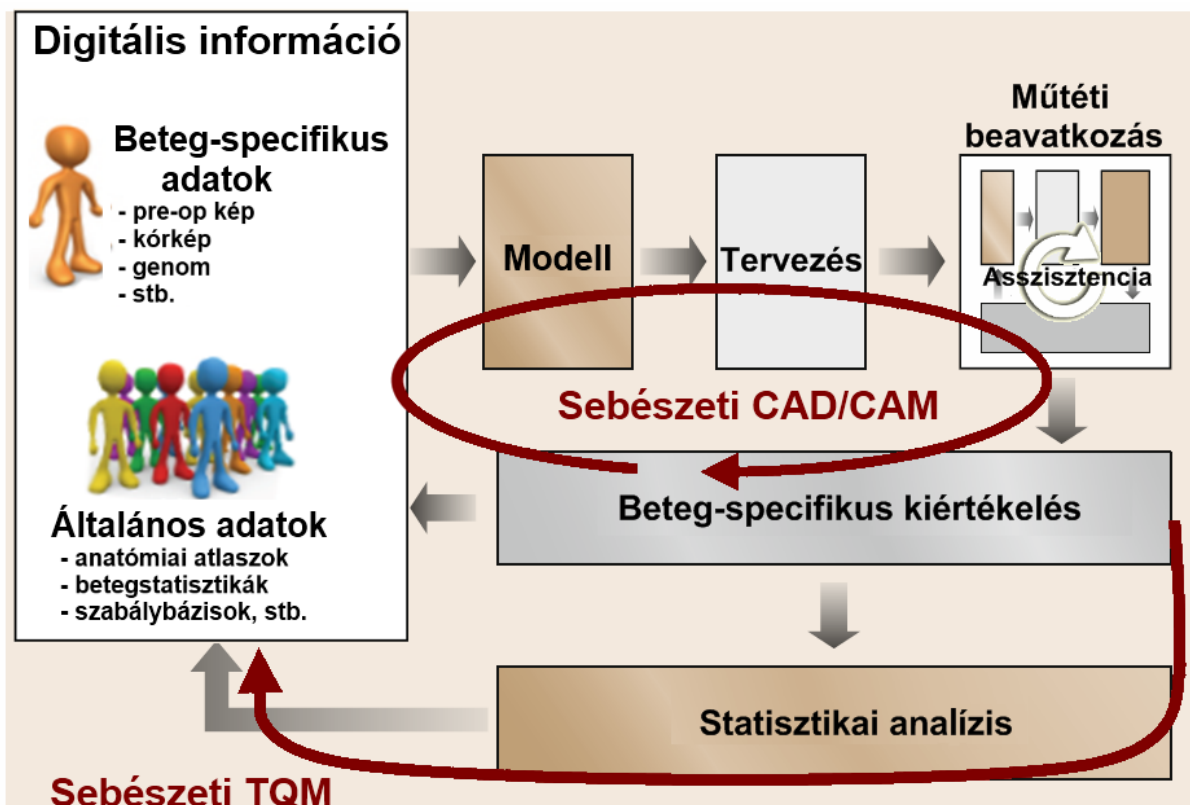
- Ugyanazt a technológiát lehet békés és hadászati célokra is használni!
- Egy robot lehet játék vagy kutatási eszköz, vagy gyógyászati segédeszköz is.

j.) Sebészeti robotok (részletesen):

A Minimálisan Invazív Sebészeti (MIS) beavatkozások bevezetése a klinikumba kétségkívül az egyik legjelentősebb paradigmaváltás volt a sebészetben a 20. század vége felé.

A MIS a beteg számára rendkívül kedvező a kisebb bemetszések, így a gyorsabb gyógyulási idő; kisebb fájdalom; rövidebb kórházi tartózkodási idő miatt; a sebész részéről azonban különleges készségeket, tréninget igényel. A MIS által elvárt pontosság és precizitás azonban sokszor nem könnyen elérhető a humán operátor számára. Számos technológia (digitális képalkotók, műtéti navigációs rendszerek, tervező programok, stb.) segítik ma már a sebészek munkáját, ezek összességét Számítógéppel Integrált Sebészetként szokás jellemezni.

Robotsebészetben sok esetben pontosabb eredmény érhető el a humán operátornál; szoftveres és hardveres megoldások segíthetik a sebészt a döntéshozásban (pl. váratlan eseményeknél), növelhetik a beavatkozás biztonságát (pl. vérzés detektálása), valamint a robotsebészeti eszközök lehetővé teszik bizonyos repetitív, illetve kognitív terhelést jelentő részfeladatok automatizálását (varrás, csomózás), továbbá sebészeti képességek objektív felmérését (pl. eszközök trajektóriája).



20. ábra: A Számítógéppel Integrált Sebészet (Computer-Integrated Surgery – CIS) blokk diagrammja.

A robotika számos módon segítheti a sebészeket, a robottal támogatott sebészetnek ezért több megközelítése lehet. Az egyik irány a **teleoperáció**, mely során a sebész távolról irányítja a műtétet végző robotkarokat. A da Vinci sebészeti rendszer a világon legelterjedtebb Robot támogatott MIS (Robot Assisted MIS - RAMIS) teleoperációs robot. A da Vinci robotrendszer mester (master) oldalán a sebész által végrehajtott mozdulatok a szolga (slave) oldalon képeződnek le, tehát a rendszernek nincs autonómiája, kizárólag a sebész mozgását követi le.

A da Vinci rendszer segítséget nyújt az orvosoknak:

- ergonómiájával;
- skálázással: a mester oldalon végrehajtott mozdulatok a szolga oldalon átskálázódnak
- kézremegés szűréssel;
- 3D endoszkópos kameraképpel.

A da Vinci robotrendszerből jelenleg több mint 5500 található a világ különböző részein (2019-es adat). Ennek egy különleges változata a da Vinci Research Kit (DVRK) a Johns Hopkins University és a Worcester Polytechnic Institute által közösen fejlesztett hardver és szoftver platform, mely teljes hozzáférést (írás- és olvasás) nyújt a da Vinci szenzoraihoz és motorjaihoz, ezáltal pl. kinematikai információk olvashatók ki tréning közben a karokból, illetve extra funkciók táplálhatók be a robotba. A DVRK platformból világszerte mindössze 35 létezik, melyek egyike – Magyarországon egyedülálló módon – a Bejczy Antal iRobottechnikai Központban található.

A teleoperáció mellett egy másik robottal támogatott sebészeti irány: a **képvezérelt sebészeti robotika** (Image-guided surgery – IGS). A teleoperációval szemben IGS esetében a beavatkozás végrehajtásának részéhez vagy egészéhez nem szükséges humán operátor. Az IGS magába foglalja a beteg és a sebészeti eszközök valós idejű követését, melyhez 3D kamerákat, elektromágneses követőket és egyéb modalitásokat használ fel. Az IGS során végrehajtott navigációhoz továbbá szükséges a referencia képek regisztrációja a fizikai világhoz. Az IGS egyik tipikus alkalmazási területe a csontfúrás automatizált végrehajtása, mely során a sebész a preoperatív képen kijelöli a fúrás helyét, a robot pedig autonóm módon elvégzi a csontfúrást.



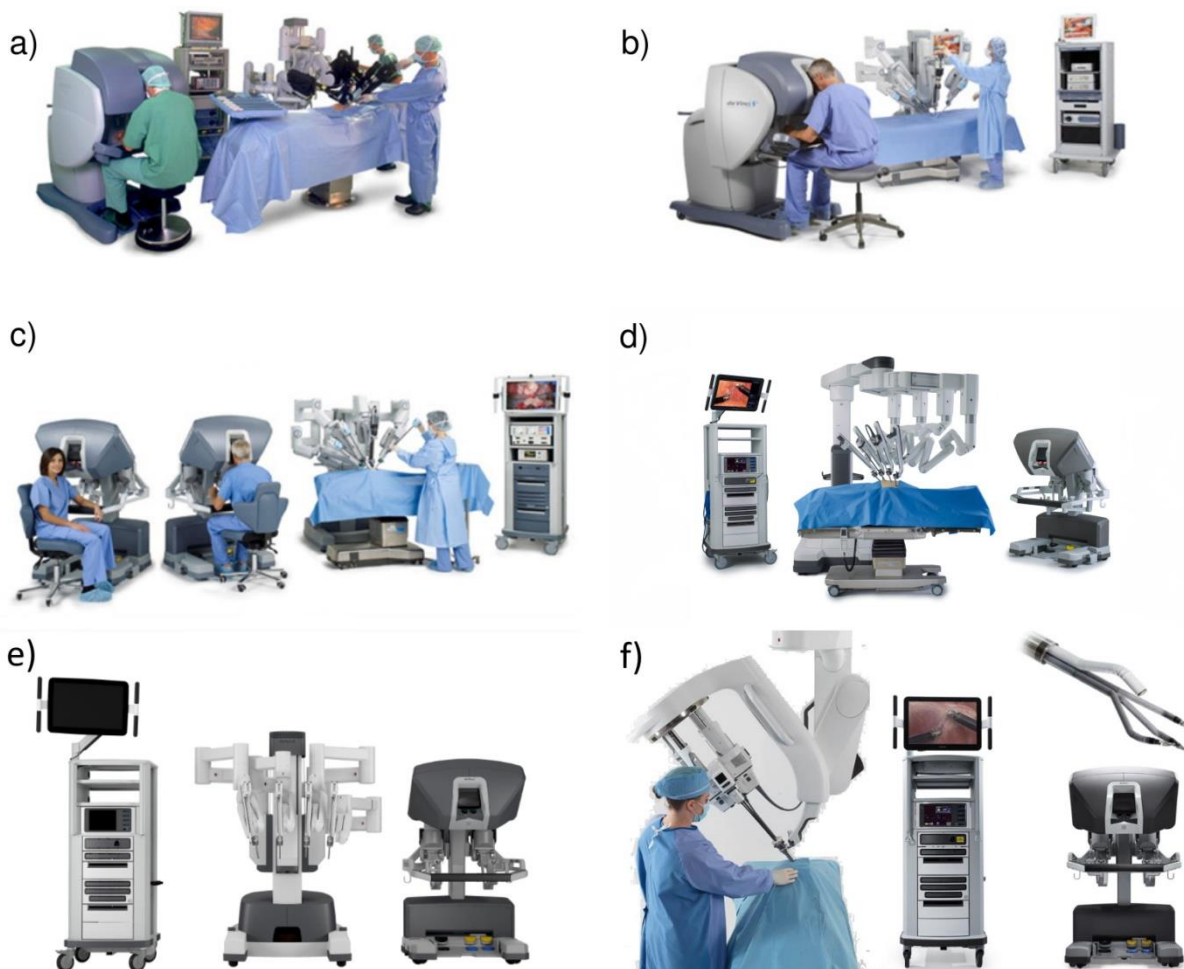
21. ábra: Robotrendszerek csoportosítása irányítási struktúrájuk alapján.

A világon jelenleg folyó több száz különböző kutatásnak az a lényege, hogy hatékonyabbá tegyék a sebészeti eljárásokat. Számos koncepciót dolgoztak ki, például: egyszerűbb esetben csak egy apró, a biopsziás tűhöz épített motor kompenzálja a sebész kezének fiziológiás remegését; míg más rendszereknél a cél egy integrált, intelligens, mobil sebészrobotikai központ megépítése, amely magas színvonalú ellátást nyújthat a harctéri sebesülteknek.

Vitathatatlanul a legismertebb és legelterjedtebb sebészrobot a **da Vinci rendszer** (lásd később, a 3.3.6. fejezetben!). Ez valójában egy nagyon kifinomult távirányítású eszköz, amelyet a beavatkozás minden pillanatában a sebész irányít. Ehhez szükség van egy olyan mester konzolra, amely képes az orvos kezének legapróbb mozdulatát is a 3D térben rögzíteni, és megfelelő leképezések után ugyanezt végrehajtani a robottal (szolga); mindeközben a sebész egy nagyfelbontású, 3D videó-képet néz, amely az egyik

robotkarra szerelt sztereó-endoszkópból származik. A da Vinci robotok tipikusan négy cserélhető eszközzel ellátott karral rendelkeznek, amelyeket felváltva karokkal, pedálokkal és hanggal tud irányítani a sebész.

Az USA-ban a Food and Drug Administration (FDA) elsőként prosztatata műtéteknél engedélyezte a da Vinci robot használatát 2001-ben, mivel a prosztatata mentén futó idegek gyakran megsérültek a beavatkozásnál (vizelettartási problémákat, vagy akár impotenciát eredményezve). Megmutatták, hogy a pontosabb sebészetet lehetővé tevő robot használata jelentős kockázatcsökkenéssel jár, így hamar népszerűvé vált a robot, és jelenleg már a prosztatataeltávolítások 80-85%-át a da Vincivel végzik. Hasonló sikereket értek el a méhnyakrák, gégerák és tucatnyi más elváltozás kezelésében is, azaz mostanra nagyjából már mintegy 1,5 millió sikeres beavatkozás hajtottak végre.



22. ábra: A da Vinci MIS robot generációi:

a) az első kereskedelmi forgalomba került robot 1999-ből.

b) 2003-tól indult meg a da Vinci A forgalmazása.

c) 2009-ben új konzolt és vezérlőt kapott az Si robot.

d) 2014-ben debütált a teljesen újratervezett da Vinci Xi.

e) 2017-ben jelent meg a da Vinci X, amely a korábbi platformok átépítését jelenti az új karok használatára.

f) 2018-ban kapott FDA engedélyt a da Vinci Sp, single port robot.

A technológia másik messzire vezető előnye az igazi **távsebészet megvalósítása**. Mivel csak számítógépes hálózatra van szükség a mester és a szolga oldal között, már a jelenlegi internet infrastruktúrával is a fél világot átszelve képesek vagyunk biztonságosan műteni a távolból. Szakorvos hiánya, vagy közvetlen veszélyeztetettség esetén a robotok még mindig alkalmazhatók távirányítással, akár elzárt településeken, űrmissziók vagy katonai bevetések során is. Hosszú távon a robotok költsége a fejlett országokban összemérhető lesz a sebészek bérével. Ha hozzávesszük, hogy a lerövidült felépülési idő révén is pénzt takaríthat meg a társadalom, a minimál invazív beavatkozást biztosító robotok anyagi előnyt is jelenthetnek.

A robotsebészet másik sikeres alkalmazási területe az ortopéd sebészet és az idegsebészet. Ízületi protézisek, implantátumok beépítésénél kritikus, hogy az idegen elem minél pontosabban illeszkedjen az élő csontszövethez (az esetleges kopás miatt). Ennek biztosítására már az 1990-es évek első felében fejlesztettek olyan robotot, amely a beteg pre-operatív képe alapján, egy pontos regisztrációt követően magától fúrja ki a femurt (combcsontot) milliméter alatti pontossággal teljes csípőizület-beültetés esetében. Hasonló koncepció alkalmazható az agysebészetnél is, akár csak egy megfelelő agyszöveti mintavétel elvégzéséhez, vagy mélyagyi elektródás stimulációhoz.

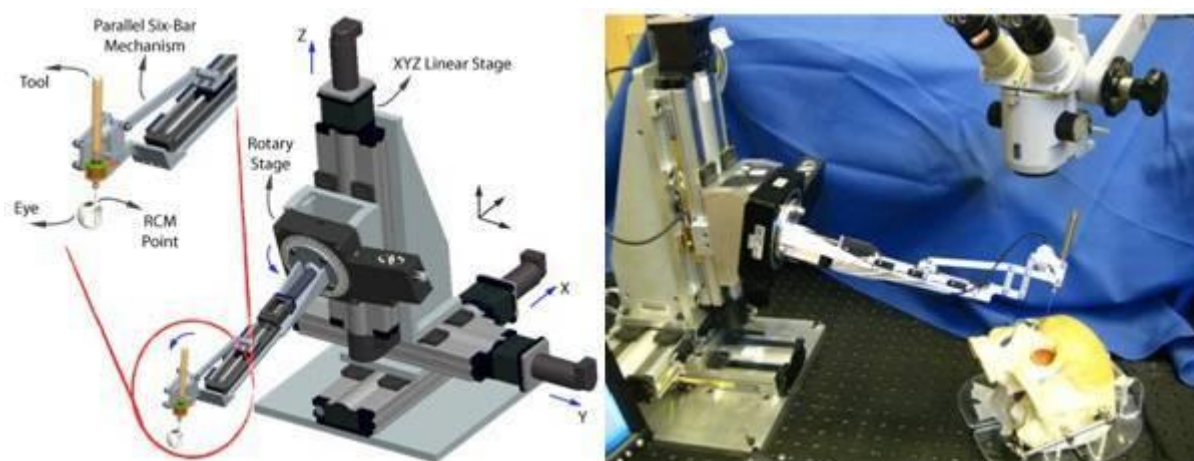
A koponya szilárdsága és rögzíthetősége jelentős előnyt jelent a műtétek során, ezért már a legelső robotsebészeti beavatkozások is ehhez a területhez kapcsolódtak – bő huszonöt évvel ezelőtt.

Vitathatatlan, hogy a stabilabb, megbízhatóbb eszközökkel lehetőség akár nyílik valódi mikrosebészetre, a beavatkozások minden korábbinál nagyobb pontossággal való elvégzésére. A fejlett képalkotó technikák segítségével sokkal részletesebb betekintés nyerhető a műtéti területre, valamint számos ergonómiai funkció válik elérhetővé. A irányítójelek és a vizuális visszacsatolás együttes rögzítése módot ad az operációk későbbi elemzésére, oktató jelleggel való felhasználására, valamint a robotokon végezhető élethű szimuláció révén kockázat nélkül gyakorolhatnak az orvostanhallgatók.

Oktatórendszerekből több különböző típusú létezik, egyesek valóban hasonlítanak egy videojátékhoz, de a legtöbb esetben azért jóval kiforrottabb szimulációról van szó, erővisszacsatolással, 3D látórendszerrel szerelik fel őket. A valódi beavatkozások során

rögzített képanyagok és mozgássorozatok visszajátszhatók, így közvetlen az eszközön is lehetőség van tréningre.

Igazi áttörést várhatunk a **nyílt forráskódú sebészeti rendszerek** elterjedésétől is. A Johns Hopkins University-n több mint 15 éve működő egyetemi robotsebészeti tudásközpont jelenleg a legnagyobb ilyen kutatóközpont a világon. Készítenek például a da Vinci rendszerhez új, intelligens eszközöket, szoftver infrastruktúrát, bővített ergonómiai funkciókat, mivel évek óta szorosan együttműködnek a gyártó céggel. Ezen felül számos saját fejlesztésű eszközük is van a retinát érintő mikrosebészeti beavatkozásokat támogató Steady-hand robottól kezdve ultrahang alapú biopsziás roboton át a teljesen MR kompatibilis prosztatata brachyterápiás készülékekig. Elkészítettek egy általános, nyílt forráskódú programcsomagot, amelyet gyakorlatilag a világ bármely kutatója használhat a saját robotjainak irányítására, vagy rendszerépítésre.



23. ábra: A Johns Hopkins LCSR laborban fejlesztett Steady-Hand (Eye Robot) szemsebészeti beavatkozásokhoz.

Ezek révén tulajdonképpen bárki számára lehetőség nyílik olyan elméleti koncepciókon dolgozni, amelyek nem igényelnek fizikai eszközt (robotok), mégis valódi áttörés lehet belőlük.

Ha kicsit messzebbre tekintünk, további izgalmas trendek bontakoznak ki. **Az egész gyógyászatot alapjaiban változtathatják meg azok a mikro- és nanorobotok**, amelyek kis méretüknél fogva képesek az erekben (vagy sejtek közötti térben) közlekedni, és megadott helyen gyógyszeres kezelést vagy fizikai beavatkozást végezni. Képesek lehetnek például a szíven belül operálni úgy, hogy nem kell a beteget feltárni, hanem a combartérián keresztül juttatják be az eszközt, a mai flexibilis katéterekhez hasonlóan.

Fontos megjegyezni azonban, hogy a technikával párhuzamosan a társadalmi gondolkodásnak, szabályozásnak, jogalkotásnak is követnie kell a fejlődést. Az embereken végzett közvetlen beavatkozások automatizálása számos etikai és jogi problémát vet fel. Műszaki szempontból az orvosi robotok olyan területet képviselnek, amely közvetlenül az emberiség szolgálatába állítható, ugyanakkor a fejlett technológia használata komoly felelősséggel is jár.

3.3.5. Kérdések és feladatok a témakör ismereteinek ellenőrzéséhez.

1.) Miért nehéz egyértelműen definiálni a robotot?

- a.) számos megjelenési és működési formájuk van
- b.) nincsenek rájuk megfelelő szabványok
- c.) az ember saját képmására, diverznek teremtette őket
- d.) több iparágban működnek

2.) Melyik volt a robotok első sikeres alkalmazási területe?

- a.) Műtőrobot
- b.) Ipari gyártó robot
- c.) Porszívó robot
- d.) Repülőgép szerelő robot

3.) Hány szerviz robot van ma a világon alkalmazásban?

- a.) több száz
- b.) több ezer
- c.) több millió
- d.) több mint tíz millió

4.) Van-e érvényben nemzetközi szabvány, ami a robotokra vonatkozik?

- a.) nincs
- b.) van egy ISO nemzetközi szabvány
- c.) számos nemzetközi szabványügyi szervezett bocsájtott már ki vonatkozó ajánlásokat
- d.) csak nemzeti szabványok vannak

5.) Lehetséges-e súlytalanságban operálni a jelenleg létező robottechnikkal?

- a.) kizárt
- b.) a teleoperációs robotokat kifejezetten erre kezdte el kifejleszteni a NASA
- c.) csak kép által vezetett robotokkal
- d.) csak humán orvos képes operálni

6.) Melyek a da Vinci robot klinikai előnyei?

- a.) Kisebb műtéti heg, pontosabb végrehajtás a teleoperációnak köszönhetően, gyorsabb felépülés
- b.) Alacsonyabb költségek
- c.) Autonómia, amely révén sokkal biztonságosabbá teszi a műtéti beavatkozásokat
- d.) Gyorsabb végrehajtás

7.) Legalább hány karja van egy MIS robotnak?

- a.) 1
- b.) 2
- c.) 3
- d.) 4

8.) Melyik a da Vinci legsikeresebb klinikai alkalmazása?

- a.) Ortopéd sebészet – csípőprotézis beültetés
- b.) Urológia, nőgyógyászat
- c.) Fej-nyak sebészet
- d.) Idegsebészet

9.) Hány da Vinci robot van ma (2019-ben) Magyarországon?

- a.) 1
- b.) 3
- c.) 5
- d.) 15

10.) Melyik sebészrobotikai ágazattól várható a legnagyobb áttörés a következő 15 évben?

- a.) Nanorobotok
- b.) Kígyószerű robotok
- c.) Farokkal úszó robotok
- d.) Single port robotok

Megoldások: 1.) – a.) 2.) – b.) 3.) – d.) 4.) – c.) 5.) – b.) 6.) – a.) 7.) – c.)
8.) – b.) 9.) – a.) 10.) – a.)

3.3.6. Példa: Robotasszisztált sebészet (a Da Vinci sebészeti robot leírása).

A robotsebészet (angolul *robotic surgery*) a sebészet egy viszonylag új ága, amely során a sebészeti beavatkozásokat részben robotok segítségével végzik. Legjellemzőbb

formája a RAMIS (robot-assisted minimally invasive surgery), amely során távolból irányított, *távsebészeti* koncepciót (*remote surgery*) alkalmaznak minimális behatolást jelentő (*minimally invasive*) operáció során.

Az operáló orvos szempontjából a robotasszisztált laparoszkópos sebészetnek több előnye is van:

- három (3) dimenziós sztereoszkópos látásmódot biztosít,
- az operációs látómező fix és stabil, mivel az optikákat egy minden irányban mozgatható kar pozicionálja,
- milliméternyire precíz és finom mozdulatokat lehet vele elérni (a sebész ujjainak mozgását 6-10-ed részére csökkenti le),
- szinte teljesen kiküszöböli a sebész kezének remegését, azaz tremormentes,
- az eszközök 3 tengely körül mozoghatnak, így a minden műtéti terület, még a máskülönben nehezen hozzáférhető is, megközelíthető,
- a sebész ülve, teljes komfortban dolgozik, a beteggel azonos tengelyben.

A nagy vágásokat mellőző „kulcslyuksebészet” mellett szól, hogy a beteg lényegesen rövidebb idő alatt felépül, kisebb vérvesztést szenved el a műtét során, és a kevesebb szövődmény miatt kevesebb antibiotikumra, fájdalomcsillapítóra lesz szüksége a későbbiekben. Mindez – ha áttételesen is, de – jelentősen csökkenti az egészségügyi kassza kiadásait. A műtőrobot nagy előnye, hogy a sebészi asszisztencia szerepét eljátszó robotkarok nem fáradnak el a fogók és kampók kezelésétől, szemben az emberi asszisztenciával, amelynek teljesítőképessége korlátos.

A da Vinci műtéti rendszer egy komplett távsebészeti eszköz, azaz teleoperációval vezérelt robot. Alapvetően három részből áll:

- az úgynevezett betegoldali manipulátorokból (3 vagy 4 robotkar, angolul slave-szolga eszközök),
- a sebészoldali irányító konzolból (master-mester eszköz) és
- az elektronikai vezérlést, megjelenítést biztosító számítógépes infrastruktúrából).

A rendszer a laparoszkópos technika (kulcslyuk sebészet) továbbfejlesztése, amely során a beteg hasfalába illesztett trokárokon keresztül a robotkarokra illesztett csipeszeket, fogókat vezetnek be a felfújott hasüregbe, és nem kézi laparoszkópos eszközöket. Az alkalmazott „minimálisan invazív” műtéti technika (Minimally Invasive Surgery) megegyezik mindkét esetben [lásd /19./ irodalom)]. A sebész a master konzolnál ülve az endoszkópos kamera képe alapján tájékozódik, és operál. Speciális, 3D joystick jellegű ember-gép interfész segítségével irányítja a robotot (. ábra), ami természetes és szabad mozgást enged. Az orvos végig egy széken ül, fejét behajtja a látórendszerbe, amely külön képet biztosít a két szemnek, így érve el 3D hatást. A kiváló

minőségű sztereo-endoszkóp valódi HD (1920*1080 pixel) felbontású képet közvetít, ráadásul a kamera akár tizenkétszeres nagyításra is képes. Beépített mikrofon segíti a kommunikációt az asszisztensekkel. Ha az orvos elfordítja a fejét, vagy elengedi a kontrollert, a robot mozgása megáll az esetleges balesetek elkerülése érdekében.

Fontos hangsúlyozni, hogy a slave karok mozgását minden esetben az orvos kezének mozgása határozza meg, semmilyen automatizmus nincs a rendszerben. A robot nem helyettesíti a humán operátort, hanem csak egy pontos és megbízható eszköz a kezében, amely révén az átlagos emberi képességeket meghaladó teljesítményre lesznek képesek a sebészek. A master kontroller rögzíti az orvos ujjainak és kezének mozgását, majd a nemkívánatos remegések kiszűrése után a megfelelő mozdulatokat a beteg oldali laparoszkópos eszközök hajtják végre. Lehetőség van a mozgás nagyságának skálázására, azaz egyszerűen beállítható hogy a betegben lévő eszközök a master elmozdulásának csak 1/2–1/5-ét végezzék.

A slave karok három egységből állnak. Az állvány és az első öt nagy csukló passzív, azaz csak a végükre szerelt robotkar pozicionálását végzik el velük a műtét előtt, utána nem mozdulnak. A robot következő egysége már aktívan vezérelt. Ez három szabadságfokú (három irányba mozdulhat el csuklók segítségével), és mechanikai tervezéséből kifolyólag ez biztosítja, hogy a laparoszkópos eszközök mindig csak a hasfalon lévő trokár körül forogjanak (pivotáljanak), ezáltal elkerülhető a belépési pont menti szövetek további károsítása. Az utolsó rész maga a cserélhető műtőeszköz, amely általános esetben nem tartalmaz semmilyen elektronikát, a mozgatásához szükséges erőt acélhuzalok továbbítják a hosszúkás belső részében. Mivel ezek a laparoszkópos beavatkozók behatolnak a testüregbe, sterilizálhatónak kell lenniük, míg a robot többi részét csak nylonnal borítják be. A da Vincihez különböző klasszikus és speciális műtéti eszközök teljes tárházát fejlesztették ki kezdve a maryland csipeszekről a retraktorokon át a lézeres vágókig. Jellemzően 5–8 mm átmérőjűek, és egy plusz csuklót tartalmaznak a disztális vég előtt, ez az úgynevezett EndoWrist, amely akár 540 fokot képes forogni. Ez nagyon megkönnyíti a beavatkozásokat, különösen a varratok készítését. Mivel a robotot ember irányítja, nagy nagyítás mellett néhány tíz mikronos pontosság érhető el. Ugyanakkor mérnöki szempontból technikai pontossága 1,05–1,35 mm, ami alatta marad a hasonló méretű ipari robotokénak.

Az operációs asztal robotjának (24. ábra) egy karja az optikát (a fényt vezető száloptikai rendszert, illetve a minikamerát) tartalmazza, három másik pedig az operációt végzi. Az artikulált (csuklós, minden irányban mozgatható) robotkarokat a sebész ún. kannulákon, a testbe vágott apró hézagokon keresztül vezeti be az operáció színhelyére, a beteg belső részébe. Ezek a robotkarok egy több gömbcsuklóból álló rendszerek, amelyek révén olyan mozdulatok is lehetségesek, amelyek egyébként szabad kézzel, vagy laparoszkóppal nem valósíthatók meg.



24. ábra: A da Vinci Si sebészrobot slave manipulátorai a laparoszkópos karokkal

A sebész három dimenzióban látja az operáció folyamatát, kézmozdulatait pedig a robotrendszer arányosítja a test nagyságához úgy, hogy a sebész kézmozdulatai mikromozgást eredményezhessenek. Így az orvos nagyon pontosan láthatja a különböző szövetek határait és a közöttük futó idegszálakat is. A műszerkarok végződése cserélhető – lehet például csipesz, fogó vagy szike –, műtéti beavatkozásra pedig biztonsági okok miatt csak korlátozott alkalommal használható ugyanaz az eszköz.

A robotasszisztált sebészeti beavatkozásokat világszerte mindenekelőtt rákos daganatok műtéti eltávolítása során alkalmazzák. Különösen az olyan belső szervi daganatoknál célszerű használni, mint a prosztata, a vese, a vesemedence rákos elváltozásai, de a nőgyógyászati műtéteknél is használják. Az urológiában a da Vinci robotot már rutinszerűen használják a rákos prosztata és javíthatatlanul megbetegedett vese eltávolítására, bedugult vese kitisztítására és vizezhólyag abnormalitások gyógyítására.

Bár a robotot szív- és billentyűsebészetre tervezték, amikor 1998 végén elkészült az első da Vinci már egyértelmű volt, hogy jóval nagyobb szolgálatot tehet az urológiai beavatkozásoknál, különösen pedig a prosztataeltávolításnál. Ezen műtéteknél ugyanis az anatómiai elhelyezkedés miatt a kézi eszközök csak nehezen alkalmazhatók. (Az epehólyag eltávolítása már kézi laparoszkópos technikával is egyszerűbben, gyorsabban és olcsóbban megvalósítható.) A prosztata mentén futó finom erek épségének biztosítása érdekében megéri a pontos, stabil és megbízható robotot alkalmazni. Csak az Egyesült Államokban évente nagyjából 250.000 új prosztata daganatot diagnosztizálnak, amely esetek felében műtetre kerül sor. A minimálisan invazív sebészet általános előnyeinek túl is kimutathatóan csökkent a műtéti komplikációk és negatív utóhatások

száma. Becslések szerint 2008-ban az USA-ban a radikális prosztataeltávolítások 70%-át a Vinci robottal hajtották végre. Világszerte az elmúlt 15 évben több mint 5 millió sikeres operációt végeztek, csak 2018-ban több mint 1 milliót.

Az urológia mellett jelentős még a gasztrointesztinális, nőgyógyászati beavatkozásoknál, szívsebészetnél, gyermeksebészetnél történő alkalmazása. Összesen másfél tucatnyi beavatkozáshoz kapott FDA engedélyt a rendszer, köztük általános hasüregi beavatkozáshoz is. Hála a folyamatosan megjelenő speciális eszközöknek (pl. ultrahang szonda) az orvosok újabb és újabb területen próbálják ki a robotot. Már legalább 110 különböző típusú beavatkozást hajtottak végre vele a világ különböző részein.

Egy relatív új terület a természetes testnyílásokon keresztüli sebészet, a Natural Orifice Translumenal Endoscopic Surgery (NOTES). Kutatócsoportok itt is számos esetben használták a da Vinci-t. Sikeres robot-NOTES transzrektális, garati és köldökön keresztüli állatkísérletes beavatkozásokról számoltak be a szakirodalomban.

A nőgyógyászatban fejlődik a robotsebészet a leggyorsabban. A da Vinci rendszert használják mind jóindulatú, mind rosszindulatú daganatok eltávolítására. Alkalmazott operációk: fibroideltávolítás, abnormális menstruáció rendezése, endometriózis, petefészekdaganatok eltávolítása, medencesüllyedés (*prolapse*) kezelése, női rákos daganatok operációs eltávolítása, méheltávolítás, méhfibroideltávolítás, és mirigybiopszia. Ezek alkalmazásával a nagyméretű nőgyógyászati operációkat a robotsebészet csaknem teljesen el fogja tüntetni.



25. ábra: A műtéti robot karjai munka közben.

A világ számos országában rohamos gyorsasággal növekszik a robotsebészet alkalmazása. A jelenleg rendelkezésünkre álló adatok szerint 2019-ben már kb. 5.500 ilyen eszköz üzemelt a világ számos országában, de első sorban az Egyesült Államokban és az Európai Unió nyugati országaiban is. Ez az eszköz számos környező országban is megtalálható, Csehországban 9 db, Romániában 7 db, Szlovákiában 1 db. **Magyarországon sajnos, egyelőre – klinikai körülmények között - egyetlen ilyen sebészeti robot nincs az egészségügyi intézmények tulajdonában,** bár az erre irányuló törekvés évek óta megvan. Ennek oka az eszköz rendkívüli drágasága. Közelítő adatok szerint, egy ilyen műtéti navigációs rendszer ára – a szükséges járulékos eszközökkel együtt – 2 millió euró körül, azaz (2019. júliusi árak szerint) kb. 660 millió forint körül van, éves fenntartási költsége kb. 145 ezer euró, vagyis kb. 48 millió forint (tehát a beszerzési ár kb. 7,2 %-a! Erről a költségről általában elfelejtkeznek a vásárláskor.). Nemzetközi tapasztalatok szerint egy-egy műtét során elhasznált anyagok értéke 1200 euró (kb. 400.000 Ft), a műtétet végző személyzetre fordít/ható/ott költséggel együtt pedig 7000 euró (kb. 2,32 millió forint).

Az Óbudai Egyetem 2014-ben megnyitott Bejczy Antal iRobottechnikai Központjában kapott helyet hazánk első da Vinci sebészrobotja, amelyet kutatási célokra használnak. Az első generációs da Vinci robot korábban a bécsi AKH kórházban teljesített szolgálatot. Az Egyetemi Kutató, Innovációs és Szolgáltató Központ (EKIK) meghívást kapott a kaliforniai gyártótól a da Vinci robot kutatói programjában (Da Vinci Research Kit) való részvételre.

Magyarországon a legelső bemutató műtétet - nem saját eszközzel, hanem kölcsönként eszközzel - 2007-ben az azóta megszűnt Telki Magánkórházban tartották, ez egy nőgyógyászati műtét volt. Majd 2009-ben szintén a Telki Magánkórházban prosztata műtétet végeztek Da Vinci robottal (*26. ábra*). Állami kórházban 2011. december 15-én dr. Kovács Gábor urológus főorvos úr a Honvédkórház 2. telephelyén (a volt MÁV Kórházban) végzett prosztata műtétet (*27. ábra*).



*26. ábra: A Telki kórházban elvégzett prosztata műtét
a da Vinci robottal 2009 szeptemberében.*

Az Intuitive Surgical céget 1995-ben alapították Kaliforniában, elegendő tőkével ahhoz, hogy megvásárolhassák a korábban indult teleoperációs sebészeti kutatásokhoz kapcsolódó legfontosabb szabadalmakat, és felbérelhessék a legjobb szakembereket. Az amerikai védelmi minisztériumhoz tartozó Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA) a Stanford Research Institute (SRI) kutatóival ekkorra már kifejlesztett egy master-slave irányítással rendelkező prototípust harctéri sebesültek ellátására, ez adta a da Vinci magját, továbbá a Massachusetts Institute of Technology (MIT) kutatóitól a huzalozott hajtású master robot terveit vették át. 1997-ben készült el az első prototípus, majd még ugyanabban az évben a második, amit Mona névre kereszteltek, és ez hajtotta végre az első műtétet emberen Belgiumban [lásd /21./ irodalom]. Rá egy évre készen volt az első da Vinci, ami hamarosan megkapta az európai forgalmazáshoz szükséges Conformité Européene (CE) minősítést, majd 2000. júliusában az amerikai Food and Drug Administration (FDA) engedélyét is epehólyageltávolításhoz, reflux sebészethez és nőgyógyászati beavatkozásokhoz.



27. ábra: A Honvédkórház 2. telephelyén (volt MÁV kórházban) elvégzett műtét a Da Vinci robottal 2011. december 15-én.

2003-ra nagyjából 150 robotot adtak el, majd innentől meredeken emelkedni kezdett az érdeklődők száma, ahogy a laparoszkópos technikák is egyre inkább teret hódítottak. 2006-ra készült el a robot új generációja, a da Vinci S, amely áttervezett robotkarokat, HD kamerát és számos ergonomiai funkciót kapott. Időközben további beavatkozásokhoz is megszerezték az FDA engedélyt, illetve egyes ázsiai országokban (India, Szingapúr, Kína majd Dél-Korea) is engedélyeztették.

2009 áprilisában jött ki a da Vinci Si, új, kisebb master konzollal, az asszisztencia lehetőségével (duál-konzol) és továbbfejlesztett kezelőfelülettel. Ezt követte 2014-ben a teljesen újratervezett Xi rendszer, ahol a karok már egyetlen központi tartóra kerültek felfüggesztésre.

A robotsebészet korlátai.

Sajnos a robotsebészetnek is vannak hátrányos oldalai. Említettük már, hogy a korszerű berendezés gyártása, karbantartása és működtetése sokba kerül, az eszközök működtetése pedig komplikáltabb és speciális oktatást igényel.

A műtétet végző orvosok részéről merült fel az a probléma, hogy a robotasszisztált sebészet esetében nincs taktilis (tapintási) inger, nincs visszajelzés, nyomás-ellennyomás mechanizmus, mint a klasszikus, vagy a laparoszkópos műtéteknél.

Valóban a da Vinci robot egyrészt nagyon precíz eszköz, amivel szinte művészién lehet operálni, másrészt pedig, ha nem hozzáértő kézben van, nagyon veszélyes eszköz és elég egy rossz mozdulat, hogy nagy hibát vétsen a sebész.

A da Vinci hardvere meglehetősen stabil, jól tűri az igénybevételt, de természetesen akadnak műszaki jellegű hibák. A szoftveres problémák mellett (az esetek kisebb, mint 1 %-ban jelentkeznek) leggyakrabban a csuklók és a motorok mechanikai hibája fordult elő (a jelentett adatok alapján nagyjából 0,2–0,5%-ban). Az Intuitive 24 órán belül javítja a meghibásodásokat, vagy cseréli az eszközt. Összességében a műszaki és orvosi komplikációk a műtétek 0,9–4,7%-ánál jelentkeztek (2500 műtét alapján), ilyenkor az esetek felében kézi laparoszko-pos eszközökkel fejezték be az operációt, máskor konverzióra (nyílt műtetre való áttérés) volt szükséges. Egyetlen komoly baleset történt eddig robotos beavatkozásoknál, 2002-ben a Tampabay Hospital Florida-ban veseeltávolítás közben figyelmetlenségből két artériát átvágtak a robottal, és a vérzést csak 40 perccel később vették észre, amikor már túl késő volt.

A robot installációja külön személyzetet igényel, valamint jelentős területet foglal el a beteg közvetlen környezetéből, esetenként megnehezítve az asszisztens hozzáférését. Sok kritika érte a robotot túlságosan nagy méretei, bő féltonnányi tömege és a beüzemelés lassúsága miatt, de ezeken máris sokat fejlesztettek az új da Vinci Si esetében. A beteg előkészítése alatt a robot a műtőtől kicsit távolabb áll, majd távirányítással az asztal mellé gurul, ahol 5-10 perc alatt csatlakoztathatók a karok a trokárba illeszkedő laparoszko-pos eszközökhöz. Komplikáció esetén lehetőség van a robot nagyon gyors lecsatlakoztatására, így folytatható a műtét kézi eszközökkel, vagy konverzió is végrehajtható.

A da Vinci egyik hiányossága, hogy még nem készítették fel a nagy potenciállal rendelkező valódi távsebészeti alkalmazásra. A korábbi konkurens Zeus robottal már 2001 szeptemberében sikeres transz-atlanti epehólyageltávolítást hajtottak végre, amikor is az operáló orvos New Yorkban volt, a robot és a páciens pedig Strasbourghban. A Zeus TCP/IP alapú kommunikációs protokollt használt, azaz könnyedén lehetett csatlakoztatni az internetre. A da Vinci esetében a titkosított kommunikáció nem ad ilyen lehetőséget, így még csak kísérleti körülmények között végeztek vele valódi távsebészetet. Az amerikai hadsereg és az úrkutatási hivatal is nagyon élénken érdeklődik a technológia iránt.

Ennek ellenére úgy néz ki, hogy ez a technika 10 éven belül teljesen átalakítja majd a klasszikus sebészetet; nálunk, Magyarországon valószínűleg később. Ezt az időt nehéz megbecsülni, mert egyenlőre elterjedésének nemcsak a magas ára szab határt, hanem a magyar egészségügy jelenlegi fejlettségi és szervezési állapota is.

3.3.7. Robotok további alkalmazási lehetőségei.

(Dr. Forgács Lajos kiegészítése, a Magyar Nemzet 2017. február 6.-i számában megjelent cikk alapján)

A világ számos kórházában tesztelnek robotokat, amelyek talán egyszer képesek lesznek elvégezni az orvosi beavatkozások jelentős részét. Fejlesztőik szerint a robotok ugyanazon okok miatt lehetnek előnyösek az egészségügyben, mint az iparban: pontosak, gyorsak, nem fáradnak el, nem mennek szabadságra, és akár távolról is vezérelhetők.

R2D2 nevét mindenki ismeri. Vélhetően éppen a Csillagok háborúja szereplőjének népszerűségét igyekezett meglovagolni a holland Peceyes vállalat, amikor ugyanígy nevezte el a saját robotját (bár ez felveti a védjegybitorlás gyanúját). A cég, melynek neve kiejtve precízet jelent, de leírva a szem (eye) szó bújik meg benne, készülékének teljes neve: robotikus retinaműtő berendezés. Az R2D2 ugyanis egy szemészeti operációknál használható robot, írja a MIT Technology Review. 2016 szeptemberben kezdték a gépet az Oxfordi Egyetem szemészeti klinikáján alkalmazni, és máig öt páciens szemét operálták meg a segítségével.

Az első beteg, aki szembenézett R2D2-val, a hetvenéves William Beaver lelkes volt, aki egy retinasérülés következtében úgy látott, mintha egy összetört tükör ezernyi cserepén keresztül kellene átnéznie. Az oxfordi orvosok egy apró metszésen keresztül bevezették a miniatűr robotkart a beteg szemébe, és eltávolították a retinájára tapadt, néhány század milliméter vastag membránt, amely zavarta a látását. Ez volt az első szemben belüli műtét, melyet robot segítségével végeztek el. Azóta egy másik betegnek ugyancsak az R2D2 segítségével olyan genetikailag módosított vírust ültettek a retinájára, amely megállítja a recehártya degenerációját. Az orvosok szerint az ilyen mikrométeres precizitást igénylő műveletek robot nélkül gyakorlatilag kivitelezhetetlenek. A robot persze maga is apró, a vezetékeinek átmérője alig egytized milliméter.

A fejlett országok kórházaiban ma már szinte nem is számít újdonságnak, hogy bizonyos műtétekben robotok működnek közre. A legismertebb orvosi robot a Da Vinci, amely ugyan nem képes az R2D2-hoz hasonló mikroműtétekre (hiszen méretei inkább egy elefántéhoz hasonlítanak), de bevezetése óta már több mint hárommillió embert operáltak meg vele szerte a világon. Az új technológia pártfogói szerint a robotok alkalmazása által az orvosok soha nem látott pontossággal képesek műteni, ami egyszerre csökkenti a betegeket érő trauma nagyságát és a fertőzések kockázatát. Az előnyeik miatt népszerűségük töretlenül nő (ott, ahol meg tudják fizetni őket), az iparági előrejelzések szerint 2020-ra a globális orvosirobot-piac értéke el fogja érni a 17 milliárd dollárt.

A műtőkben használt robotok egyelőre nem önállóan működnek, és a társadalom hozzáállása alapján még sokáig nem is fognak egyedül döntéseket hozni. Az orvosok és a kórházak jogi osztályai nagyon tartanak ugyanis a műhibaperektől, melyeket a robotok esetleges meghibásodása esetén indítanak az erre szakosodott ügyvédi irodák. Ilyen értelemben kevésbé hasonlítanak a filmbéli R2D2-ra vagy C3PO-ra, sokkal inkább az autógyárakban már évtizedek óta megszokott szerelőrobotok továbbfejlesztett precizitású és persze steril megfelelői. Jelenleg nem váltják ki az emberi orvost, inkább csak asszisztálnak a munkájához. Persze nem nehéz előre látni, hogy az élet más területeihez hasonlóan a közeljövőben – legalább a prototípus szintjén – megjelenhetnek azok a társaik is, amelyek elemezve a kameráik által érzékel szituációt, megoldási javaslatokat is felajánlhatnak az orvosok számára.

A Da Vincivel való műtés tapasztalatai részben beváltották a hozzá fűzött előzetes reményeket, részben viszont nem. Egyelőre nem terjedtek el tömegesen a távműtétek, amikor például egy számítógép előtt ülő londoni sebész irányította robot műt valakit Sydney-ben. Ennek – mára világossá vált – még nincsenek meg a technológiai és jogi feltételei. Ugyanakkor a fizikailag is jelen lévő (és baj esetén azonnal személyesen beavatkozni képes) orvosok irányította robotok rendíthetetlenül terjednek. Az ezredforduló óta használt berendezést üzemeltető sebészek bevallása szerint nehéz volt hozzászokniuk ahhoz, hogy ahelyett, hogy szikével a kezükben a műtőasztal mellett állnának, egy monitort néznek, és joystickkal vezérlik a beavatkozást végző robotkart.

A londoni Royal Marsden Kórház The Guardian által megszólaltatott orvosa, Pardeep Kumar, aki rendszeresen műt a Da Vincivel, azonban elismeri, hogy mostanra olyan precízen képes a robottal műteni, amire „manuálisan” nem lenne képes. A gyorsabb sebgyógyulás és a kevesebb fertőzés miatt a betegek általában négy-öt nappal az operáció után hazamehetnek, a korábbi két-háromhetes kórházi tartózkodás helyett.

De Kumar szerint nem csak a pontosságról van szó. A legtöbb sebész az ötvenes éveire már számos fájdalmas munkaköri ártalommal küzd: fáj a nyakuk, hátuk, derekuk, amely a folytonos műtőasztal fölötti görnyedésből eredeztethető. Ehelyett most a robot görnyed, az orvos pedig egy ergonomikus fotelban ül (de ettől még minden apró lépés az ő döntésén múlik, a robot nem lép autonóm módon). Bár nem hoznak önálló döntéseket, bizonyos esetekben már a ma működő orvosi robotok is segítik az orvost a helyes lépések kiválasztásában. A végtagtörések utáni helyreállító műtétek során például gyakori, hogy a robotok ezredmilliméter pontossággal mérni képes szenzorai jelzik az orvosnak, hogy mikor van az elmozdult csont pontosan a helyén, ahol rögzíteni kell, hogy tökéletesen forrhaszon össze.

De a műtéti asszisztencia csak egy példa azon egészségügyi feladatokra, amelyeket a robotok el tudnak látni. A másik intenzíven kutatott terület a rehabilitáció, illetve az otthoni ápolás. Szinte minden komolyabb műtét után hosszú időt vesz igénybe a felépülés, amely közben ugyan nincs szükség minden pillanatban orvos jelenlétére, de

teljesen magára sem lehet hagyni a beteget. Ebben segíthetnek az otthoni társrobotok, amelyek afféle gépi ápolóként alapszolgáltatásokkal lehetnek képesek jobbitani a lábadozó beteg életminőségét. Adagolni tudják a gyógyszert, oda tudják vinni neki a távirányítót, inni adnak neki. Még fontosabb, hogy folyamatosan monitorozzák állapotát, és azonnal értesítik a mentőket, ha valami baj történik, vagy naponta elküldik az orvosának az adatokat. A jövőben esetleg arra is képesek lehetnek majd, hogy a mentő kiérkezéséig elsősegélyben részesítsék, például defibrillálhatják.

A robotok lassan az egészségügy minden területére beszivárognak, még ha első látásra nem is tekintjük őket robotnak. Számos példa van már arra, hogy a mesterséges intelligencián alapuló képfelismerő algoritmusok hasonló vagy éppen jobb hatékonysággal képesek CT- vagy MR-felvételeket elemezni, mint a radiológusok (hamarabb észrevesznek kisebb struktúrákat is az embernél). Bár ezeknek nincs fizikai testük, önálló „gondolkodásuk” folytán közelebb állnak a laikusok képzeletében élő robotokhoz, mint a joystickkal irányítható társaik. Más, kísérleti stádiumban lévő aprócska robotok a testen belül a gyógyszerek, kemo- és sugárterápiás készítmények pontos célba juttatását oldhatják meg a jövőben.

Ahhoz azonban, hogy ez mind valósággá váljon, számos dolognak kell még bekövetkeznie. A betegeknek és az orvosoknak hozzá kell szokniuk az új helyzethez, és meg kell bízniuk a műszaki eszközök egyre nagyobb mértékű elterjedésében a kórházakban. De a világ számos országában ahhoz, hogy egyáltalán szóba jöhessen a robotok tömeges elterjedése az egészségügyben, előtte sokkal alapvetőbb hiányosságokat kell orvosolni. Ameddig a kórházak nem képesek biztosítani a legalapvetőbb elhelyezési, higiéniai, gyógyítási, ápolási, étkezési feltételeket a betegeknek, az egészségügyi robotok térhódítása – sokan érezhetik így – nem több csak álmodozásnál, pontosabban fogalmazva, a jövőbeli feladatok egyik lehetséges megoldásának. De a műszaki fejlődés, az orvostechnológia eredményei egyértelműen ebbe az irányba mutatnak.

4. IRODALOMJEGYZÉK

3.1. fejezethez:

/1./ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) **2017/745 rendelete** (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és a 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről.

Az Európai Unió Hivatalos Lapja, L 117, 60. évfolyam, 2017. május 5.

/2./ A Bizottság (EU) **2017/2185 végrehajtási rendelete** az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint az orvostechnikai eszközök, ... területén bejelentett szervezetként való kijelölés alapján végezhető tevékenységek körének meghatározása érdekében összeállított kódok és kapcsolódó eszköztípusok jegyzékéről.

Az Európai Unió Hivatalos Lapja, L 309/7, 60. évfolyam 2017. 11. 24.

/3./ Az 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről.

Magyar Közlöny, 1997/119. (XII. 23.) szám

/4./ A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről.

Magyar Közlöny, 2009/33. szám. 7343.-7397. oldalak

Egészségügyi Közlöny, 2009/7. (IV.23.) szám, 879.-932. oldalak

/5./-/6./ Dr. Forgács Lajos: Mit jelent az EU csatlakozás az orvostechnika területén?

1. rész: Orvos- és Kórháztechnika, 2003/3. (június-) száma 67.-72. oldalak

2. rész: Orvos- és Kórháztechnika, 2003/4. (augusztus) száma, 101.-107. oldalak

/7./ Dr. Forgács Lajos: Orvostechnikai eszközök osztályba sorolása.

Kórház- és Orvostechnika, 1999/6. (november-december) szám, 219.- 226. old.

/8./-/9./ Dárday Vilmos: MEDDEV Útmutató az orvostechnikai eszközök osztályba sorolásáról.

I. rész: Orvos- és Kórháztechnika, 2000./3. szám (június), 77. - 83. oldalak.

II. rész: Orvos- és Kórháztechnika, 2000./4. szám (augusztus), 110. - 118. oldalak

/10./ Útmutató a „minimumrendelet” használatához. (Tervezési segédlet)

Magyar Mérnöki Kamara Egészségügyi-műszaki Tagozatának kiadványa, 2012. október

3.2. fejezethez:

/11./ Kórháztervezési útmutató (Szerkesztette: Dr. Schultheisz Emil, Cserba László, Dános Ottó), Medicina Könyvkiadó, Budapest, 1976. (második, átdolgozott kiadás)

- /12./ Dr. Forgács Lajos: Kórháztechnikai alapismeretek I. rész.
Haynal Imre Egészségtudományi Egyetem, Egészségügyi Főiskolai Kar,
Orvostechnikai és Számítástechnikai Tanszék jegyzete, belső használatra,
Budapest, 1998.
- /13./ Tőreký Balázs: A kórház, mint műszaki létesítmény II.
ÉTE Egészségügyi Szakosztály kiadványa, 2012. július
- /14./ Dr. Forgács Lajos, Láncki Péter, ifj. Pólya Endre: Speciális mérnöki feladatok és
tevékenységek kórházak tervezése és kialakítása során. (Tervezési segédlet)
Magyar Mérnöki Kamara, Egészségügyi-Műszaki Tagozata kiadványa, Budapest,
2013.
- /15./ Az egészségügyi technológia fejlődésének hatásai az egészségügyi létesítmények
tervezésére. (Új technológiák bemutatása) – 1. rész: Műteti technológiák fejlődése
és ennek következményei. (Tanulmány, szakmai segédlet)
MMK Egészségügyi-Műszaki Tagozatának szakmai segédlete, FAP-19/2015/3.,
Budapest, 2015. szeptember
- /16./ Orvostechológiai alapismeretek I. rész (Segédlet a jogosultsági/tanúsítási vizsga
letételéhez) – MMK Egészségügyi-Műszaki Tagozatának segédlete. FAP-37,
Budapest, 2013. március
- /17./ Orvostechológiai alapismeretek II. rész (Segédlet a jogosultsági/tanúsítási vizsga
letételéhez) – MMK Egészségügyi-Műszaki Tagozatának segédlete. FAP-3/2013,
Budapest, 2013. március
- /18./ Dió Mihály, Szekrényesi Csaba, Zakár István, Zombory Péter: Biofizika és
orvostechnika alapjai (egyetemi tankönyv).
Simmelweis Egyetem, Egészségtudományi Kar, Budapest, 2013., ISBN 978 963
9129 93 1

3.3. fejezethez:

- /19./ Haidegger, T. "A robotsebészet hódítása–sikerek, kudarcok, kihívások." Orvosi
Hetilap 151, no. 41 (2010): 1690-1696.
- /20./ Haidegger, Tamás, and Zoltán Benyó. "Robotikai eszközök az idegsebészet
szolgálatában" Orvosi hetilap 150, no. 36 (2009): 1701-1711.
- /21./ Sándor, József, Tamás Haidegger, Katalin Kormos, Andrea Ferencz, Domokos
Csukás, Endre Bráth, Györgyi Szabó, and György Wéber. "Robotsebészet." Magyar
Sebészet 66, no. 5 (2013): 236-244.

- /22./Suhánszki, Norbert, and Tamás Haidegger. "Objektív sebészet–robotok és szimulátorok használata a sebészeti képességek felmérésére." *Magyar Sebészet* 67, no. 6 (2014): 340-352.
- /23./Jaksa, László, Tamás Haidegger, Péter Galambos, and Rita Kiss. "A laparoskopos készségfejlesztés eszközei–elérhető trénerok és szimulátorok." *Orvosi Hetilap* 158, no. 40 (2017): 1570-1576.
- /24./Gödri, Veronika, Tamás Haidegger, György Saftics, József Sándor, and György Wéber. "A laparoscopos készségek in vitro fejlesztése." *Magyar Sebészet* 65, no. 4 (2012): 212-217.
- /25./Haidegger, Tamás. "Agysebészeti robot pontosságának és biztonsági funkcióinak fejlesztése.", MSc szakdolgozat, BME, 2009
- /26/ Dr. Forgács Lajos, ifj. Pólya endre: Az egészségügyi technológia fejlődésének hatásai az egészségügyi létesítmények tervezésére. I. rész: Műtési technológiák fejlődése és ennek következményei. - MMK Egészségügyi-Műszaki Tagozatának szakmai segédlete, FAP-19/2015/3., Budapest, 2015. szeptember, 5.5. fejezet: Robotasszisztált sebészet (Műtési navigációs rendszerek) 64.-70. oldalak
- /27./ Molnár Csaba: Robotok vizsgálnak, műtenek, ápolnak a jövő kórházaiban. *Magyar Nemzet*, 2017. február 6.

A sorozat keretében eddig megjelent kiadványok

2017.

1.	NÉMETH András, MILÁVE CZ Richárd	Iparban használatos vízminőségek
2.	DR. SZILÁGYI Zsombor, DR. SZUNYOG István	Mérések a gáziparban
3.	DR. BARNÁ Lajos, EÖRDÖGHNÉ DR. MIKLÓS Mária, DR. SZÁNTHÓ Zoltán, DR. BALLA József	A biztonságos ivóvízellátás megteremtésének tervezési eszközei
4.	BORBÁS Lajos Dr.	Felépítés elvű (additív) gyártástechnológiák a gépészetben
5.	BERENCSI Miklós, BERE CZKY Ákos, HORVÁTH László, KOVÁCS Gergely, MIHÁLFY Krisztina	Kerékpárosbarát közlekedéstervezés
6.	TÜDŐS Tibor, DR. VARJÚ György, DR. PETRI Kornél, GÁBOR András	A csillagpontkezelés legújabb külföldi és hazai eredményei (Útmutató és tervezési segédlet)
7.	DR. GARBAI László, DR. JASPER Andor, VÁRADI András	Fűtési és használati melegvíz-igények kockázati elvű méretezése példákkal
8.	KÁDI Ottó, DOHÁNY Máté, JÓZSA Bálint, LÁSZLÓ Csaba Tibor, JAKKEL Ottó	A közúti vasutak (villamos) tervezésével kapcsolatos kézikönyv

2018.

9.	BLAZSOVSZKY László	A gázfogyasztó készülékek égéstermék elvezetésével kapcsolatos szabályozások hiányosságai és ellentmondásai
10.	CSORDÁS Szilveszter, FORGÁCS Lajos Dr., PÓLYA Endre ifj., RÉV Zoltán, UD VARDY Péter	Orvostechnológiai továbbképzés ismeretanyaga
11.	NÁDASDY Tamás, EGYHÁZY Zita, KOVÁCS Ákos Sándor, SZEC SŐ Dániel Géza	A közúti biztonsági audit (KBA) jelentések elkészítésének alkalmazási segédlete – A közúti infrastruktúra közlekedésbiztonsági kezeléséről szóló jogszabályhoz és ütiügyi műszaki előíráshoz kapcsolódó értelmezési, kidolgozási és elfogadtatási javaslatrendszer
12.	DR. SZILÁGYI Zsombor, HORÁNSZKY Beáta	Földgáz kereskedelem (mérnöki segédlet)
13.	DR. SZILÁGYI Zsombor	Az energiahordozók jövője – kőolaj, földgáz, megújulók
14.	S. VÍGH Judit, DOHÁNY Máté	Magános közlekedők baleseti súlyosságának csökkentése mobil applikáció segítségével
15.	DR. BALIKÓ Sándor, DR. CSÚRÖK Tibor, NOVÁK Dániel, ORBÁN Tibor, DR. ZSEBIK Albin	Ötletlapok I. – Energiahatékonyság növelő ötletek egyszerű energetikai és gazdasági számításai
16.	DARABOS Zoltán, KOLTAI Henrik, SZABÓ Tamás, SZÁSZ Béla, VAJDA Sándor	Felvonók felújítása és átalakítása – Műszaki segédlet
17.	TÜDŐS Tibor, KRUPPA Attila	Alapozásföldelők új tervezési elvei és kivitelezési módszerei – Tervezési segédlet és kivitelezési útmutató
18.	FENYVESI Zsolt	Tűzvédelmi tervek tartalmi szabályainak átdolgozása
19.	GÁBORI László Dr., BEINSCHRÖTH	Nagyméretű informatikai beruházásoknál

	József Dr., NÓGRÁDI Gábor, RÁTKAY Tamás	(fejlesztéseknél) ajánlott szoftveroldali tervdokumentációk tartalmi elemeinek meghatározása (I. – II. kötet)
20.	DR. DIVÓS Ferenc	Az élő fák stabilitása – mérnöki megközelítés – Élő fák, mint teherhordó faszerkezetek
21.	DR. KARÁCSONYI Zsolt	Faanyagok tartós szilárdsága
22.	BARNA Lajos Dr., ERDEI István, JASPER Andor Dr., TAKÁCS Gyula	Segédlet épületek csatorna-berendezéseinek tervezéséhez
23.	ANTÓK Péter István, FÜZÉR Ferenc, SÁRKÖZI András	Fényvezető kábelszakaszok műszaki-minőségi ajánlás gyűjteménye
24.	JANCSÓ Béla, DR. KULCSÁR Alexandra, NÉMETH Gábor, DR. VÍMI Zoltán, DÉRI Lajos, SZIMANDEL Dezső	Vízjogi engedélyezési eljárással kapcsolatos dokumentációk és engedélyeztetéssel kapcsolatos követelmények a 2018.01.01-én hatályba lépett 41/2017. (XII.29.) BM rendelet alapján
25.	DR. TAKÁCS Bence, DR. SIKI Zoltán, DR. ÉGETŐ Csaba, BÉNYI László	Mérnökgeodéziában alkalmazott alapponthálózatok – A jó gyakorlat bemutatása mintapéldákkal
26.	DR. MÓCZÁR Balázs, LAUFER Imre, TÓTH Gergő, WOLF Ákos	Korszerű támszerkezetek tervezése
27.	HALÁSZ Györgyné Dr., CSERVENYÁK Gábor, TUCZAI Attila, VIRÁG Zoltán	Különböző funkciójú épületek klímatechnikája II.
28.	KÁDI Ottó, JÓZSA Bálint	Kerékpáros balesetek létesítmények szerinti vizsgálata
29.	GARBAI László Dr., JASPER Andor Dr., PELLER József Bendegúz	Hőteljesítményátviteli tényező alkalmazása távhőrendszerek optimális szabályozásának modelljében
30.	GARBAI László Dr., SÁNTA Róber Dr., JASPER Andor Dr.	A kompresszoros hőszivattyúk optimalizálása – Tervezés és üzemeltetés
31.	LADÁNYI Gábor Dr.	Diagnosztika a karbantartásban
32.	MÉSZÁROS János, MOLNÁR Tibor, RITZL András	KIÜRÍTÉSI ÉS MENEKÜLÉSI ÚTVONALBA ÉPÍTETT AJTÓK tervezési segédlet (2018)
2019.		
33.	BLAZSOVSZKY László	Földgáz elosztóvezetékek üzemeltetése
34.	DR. SZILÁGYI Zsombor	A megújuló energiahordozók jövője Magyarországon
35.	FORGÁCS Lajos Dr., HAIDEGGER Tamás Dr., PÓLYA Endre ifj.	Új fejlesztések, innovatív megoldások az orvostechnológia terén
36.	VARRÓ Beáta, DR. KIS András	Magyarországon előforduló, épületekbe beépített faanyagokat károsító gombák vizsgálata és azonosítása DNS diagnosztikával
37.	MANNINGER Marcell, SZEPESHÁZI Attila, SCHEURING Ferenc, MOLNÁR György	Munkatér határoló szerkezetek
38.	KORSÓS András, RÁDULY Zsolt	A közterületi és belterületi térfigyelő kamerarendszerek tervezési irányelvei
39.	GERGELY Edit, DR. BEZEGH András	Módszertani útmutató az üvegházhatású gázok közvetlen és közvetett kibocsátásának számítására
40.	DR. BEZEGH András, BITE Pálné Dr., GERGELY Edit	Városi környezetvédelem (Fenntartható és okos városok)
41.	GÓDOR Balázs, DR. KÁSA László, SZÉKELY Bence	Híddaruk méretezési segédlete (2019.)

42. FÜRJES Andor Tamás, KOTSCHY András, NAGY Attila Balázs, CSOTT Róbert Teremakusztikai méretezés gyakran előforduló szituációkban
43. DR. KARÁCSONYI Zsolt Faanyagok tartós szilárdsága
Faanyagok szilárdságának változása az idő függvényében
44. DR. BALIKÓ Sándor, ORBÁN Tibor, VARGA Péter, DR. ZSEBIK Albin Ötletlapok II. – Energiahatékonyság növelő ötletek egyszerű energetikai és gazdasági számításai
45. PRIMUSZ Péter, PhD. Hajlékony útpályaszerkezetek méretezése talajstabilizációk figyelembevételével
46. NÉMETH Balázs, HÁMORI Sándor, KOSTYÁK Attila, VÍGH Gellért Különböző funkciójú épületek klímatechnikája III.
Segédlet ipari épületek lég- és klímatechnikai rendszereinek tervezése
47. JANCsó Béla, KAVECZKI Gergely, KÓCZÁN Gábor, LABORCZI Tamás, KNOLMÁR Marcell, RAUM László Csapadékvízgazdálkodás tervezési követelményei
Hogyan tervezzünk városi csapadékelvezető rendszereket
48. DOHÁNY Máté, SCHVANNER Norbert Kerékpárosok sebességének felülvizsgálata jelzőlámpás csomópontokban
49. JÓZSA Bálint, S. VÍGH Judit Sebességcsökkentés hatásainak vizsgálata gyorsforgalmi utakon
50. DR. ZSEBIK Albin, NOVÁK Dániel Projektlapok I. – Energiahatékonyság növelő javaslatok projektlapjai
51. DR. MÓGA István Beruházási projektek szabályozási és szabvány környezete, Tervezési követelmények meghatározása
52. DR. GÁBORI László, DR. BEINSCHRÓTH József, NÓGRÁDI Gábor, RÁTKAY Tamás Informatikai Tervező szakmai minősítő rendszere (Informatikai szakmai terület illesztése a Mérnök Kamarai működési rendbe és rendszerekbe)
I. kötet: Konceptió és modell
II. kötet: Modell illesztése
III. kötet: Tudástár
53. VIRÁG Zoltán, GYURKOVICS Zoltán, SZAKÁL Szilárd, VIRÁG Zsolt, ORCSI Attila Országos Tűzvédelmi Szabályzat épületgépész értelmezése a szakmai gyakorlatban
Segédlet a gyakorló épületgépész mérnökök számára I.