

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.040.40; 13.100; 13.280 **Únor 2011**

Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím - Část 1: Všeobecně

ČSN
EN 50527-1
36 7922

Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices -
Part 1: General

Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs aux champs électromagnétiques -
Partie 1: Généralités

Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern -
Teil 1: Allgemeine Festlegungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 50527-1:2010. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 50527-1:2010. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

EN 50499:2008 zavedena v ČSN EN 50499:2009 (39 7920) Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců elektromagnetickým polím

Citované předpisy

Směrnice Rady 89/391/EHS ze dne 12. června 1999, o zavádění opatření na zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci.

Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 154/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. 251/2003 Sb., kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky

a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Doporučení Rady 1999/519/ES ze dne 12. července 1999, o omezení vystavení obyvatelstva elektromagnetickým polím (0 Hz až 300 GHz). V České republice bylo toto doporučení zavedeno nařízením vlády č. 480/2000 Sb. o ochraně zdraví před neionizujícím zářením, které bylo 30. dubna 2008 zrušeno a nahrazeno nařízením vlády č. 1/2008 Sb.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/40/ES ze dne 29. dubna 2004, o minimálních požadavcích na bezpečnost a ochranu zdraví před expozicí zaměstnanců rizikům spojeným s fyzikálními činiteli (elektromagnetická pole). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 1/2008 Sb. o ochraně zdraví před neionizujícím zářením, v platném znění.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 245/2009 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky a kterým se mění nařízení vlády č. [251/2003 Sb.](#), kterým se mění některá nařízení vlády vydaná k provedení zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, ve znění nařízení vlády č. [212/2007 Sb.](#)

Vypracování normy

Zpracovatel: JANDÁK Praha, IČ 12494372, Ing. Vojtěch Jandák

Technická normalizační komise: TNK 47, Elektromagnetická kompatibilita

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Tomáš Pech

EVROPSKÁ NORMA EN 50527-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2010

ICS 11.040.40; 13.100; 13.280

Postup pro hodnocení vystavení zaměstnanců s aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektromagnetickým polím -
Část 1: Všeobecně

Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices -
Part 1: General

| | |
|---|--|
| Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs aux champs électromagnétiques - Partie 1: Généralités | Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern - Teil 1: Allgemeine Festlegungen |
|---|--|

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2010-02-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CENELEC

Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
Řídící centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2010 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.
Ref. č. EN 50527-1:2010 E

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CENELEC TC 106X, Elektromagnetická pole v životním prostředí člověka. Text návrhu byl předložen k formálnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 50527-1 dne 2010-02-01.

Upozorňuje se na možnost, že některé části textu tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN a CENELEC nesmí být činěn zodpovědným za identifikování jakéhokoliv nebo všech takových patentových práv.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní (dop) 2011-02-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2013-02-01

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu M/351 uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a pokrývá základní požadavky evropské směrnice 2004/40/ES.

Vystavení člověka elektromagnetickým polím (EMF) je na evropské úrovni regulováno dvěma způsoby. V případě obyvatelstva stanovuje doporučení Rady 1999/519/ES maximální meze vystavení založené na pokynech ICNIRP. Článek 153 Evropské smlouvy však uděluje členským státům právo stanovit přísnější mezní hodnoty při plnění jejich povinnosti spravovat veřejné zdraví a bezpečnost.

V případě vystavení na pracovišti stanovuje směrnice (2004/40/ES), jakožto směrnice pro jednotlivé

fyzikální činitele vydaná pod rámcovou směrnicí 89/391/EHS, minimální požadavky na zdraví a bezpečnost, které jsou založeny na nejvyšších přípustných hodnotách na pracovišti uvedených v pokynech ICNIRP.

Jak pro směrnice omezující vystavení člověka elektromagnetickým polím (EMF), tak pro pokyny ICNIRP je společná skutečnost, že jejich mezní hodnoty jsou založeny na přímých účincích vystavení elektromagnetickým polím EMF na lidské tělo. V rozsahu nízkých kmitočtů je omezujícím faktorem hustota indukovaného proudu v nervové soustavě, zatímco v oblasti vyšších kmitočtů musí být omezeno ohřívání tkáně absorbcí.

Směrnice pro vystavení na pracovišti 2004/40/ES navíc v článku 4.5 ukládá zaměstnavateli, aby během procesu hodnocení rizik prozkoumal rovněž nepřímé účinky, jako je interference se zdravotnickými elektronickými zařízeními a prostředky (včetně kardiostimulátorů a dalších implantovaných prostředků).

Rizika pro zaměstnance mohou být způsobena rozdílnými účinky:

- vodivý implantát může přímo vyvolávat nárůst hustoty proudu v tkáni těla obklopující implantát nebo
- chování prostředku může být ovlivněno (příklady viz D.8).

Možnost interference s prostředkem závisí na úrovni vystavení elektromagnetickým polím (EMF) a elektromagnetických vlastnostech prostředku, jeho nastaveních a metodě implantace. Klinický význam interference může záviset na době trvání vystavení.

Hlavním předmětem této normy je popsat, jak se smí provádět hodnocení rizika u zaměstnance s jedním nebo více aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky (zaměstnanec-AIMD) v elektromagnetických polích. První krok se skládá ze zjednodušené analýzy rizika, po níž v případě nezbytnosti následuje rozsáhlejší hodnocení rizika.

Směrnice 90/385/EHS a 2007/47/ES o zdravotnických prostředcích vyžadují, aby aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (AIMD) byly navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby se odstranila nebo pokud možno minimalizovala rizika spojená s předvídatelnými podmínkami prostředí, jako jsou magnetická pole, účinky vnější elektromagnetické interference a elektrostatický výboj.

EN 50499 zavádí koncept identifikování zařízení, které pravděpodobně nevyvolává vystavení elektromagnetickým polím nad mezní hodnoty. Tato norma sleduje tento přístup, ale některé identifikované zařízení může v případě zaměstnanec-AIMD vyžadovat další analýzu. Při vystaveních vyšším kmitočtům vykazuje tkáň lidského těla časovou konstantu s ohledem na tepelné účinky a vyšší odolnost vůči pulznímu vystavení, zatímco elektronické obvody implantátu mohou interferovat dokonce i s krátkými pulzy.

Obsah

Strana

1 Rozsah platnosti 7

2 Vztah k dalším normám 7

3 Citované dokumenty 8

3.1 Normativní dokumenty 8

3.2 Zákonné dokumenty 8

| | | |
|------------------|--|----|
| 4 | Termíny a definice | 9 |
| 5 | Hodnocení rizika | 10 |
| 5.1 | Postup hodnocení rizika | 10 |
| 5.2 | Dokumentace a informace pro zaměstnance-AIMD | 13 |
| 5.3 | Uchovávání hodnocení rizika | 13 |
| 6 | Zařízení na pracovištích | 13 |
| 7 | Speciální případy | 18 |
| 8 | Zaměstnanci-AIMD s více než jedním AIMD | 18 |
| 9 | Dokumentace | 18 |
| Příloha A | (normativní) Specifické hodnocení rizika | 19 |
| A.1 | Obecně | 19 |
| A.2 | Neklinický přístup | 19 |
| A.3 | Klinický přístup | 20 |
| A.4 | Dokumentace specifického hodnocení | 20 |
| Příloha B | (informativní) Dokumentování hodnocení rizika | 21 |
| B.1 | Úvod | 21 |
| B.2 | Formulář pro dokumentaci shody na pracovišti | 21 |
| B.3 | Předchozí neovlivněné chování | 22 |
| B.4 | Dokumentování podrobného hodnocení rizika | 24 |
| Příloha C | (informativní) Specifická elektromagnetická prostředí | 25 |
| C.1 | Železnice | 25 |
| C.2 | Pracoviště pro přenos a distribuci elektrické energie | 25 |
| C.3 | Rozhlasové vysílání | 26 |
| Příloha D | (informativní) Teoretické úvahy | 27 |
| D.1 | Úvod | 27 |
| D.2 | Krátký souhrn mezí vystavení u osob bez implantátu | 27 |
| D.3 | Obecné úvahy o elektromagnetických polích | 29 |
| D.4 | Obecné úvahy o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích | 30 |

D.5 Popis účinků elektromagnetické interference 31

D.6 Model pro hodnocení možnosti indukce odezvy AIMD 31

D.7 Možnost indukované odezvy AIMD 32

D.8 Klinický význam odezvy AIMD 32

Bibliografie 34

Obrázky

Obrázek 1 – Vztah norem 8

Obrázek 2 – Postup hodnocení rizika 12

Obrázek D.1 – Referenční úrovně pro celotělové vystavení v souladu s 1999/519/ES 28

Strana

Obrázek D.2 – Intenzita pole – Poměr vzdáleností 29

Obrázek D.3 – Přejít z blízké pole – vzdálené pole pro zdroje s menší velikostí než polovina vlnové délky 29

Obrázek D.4 – Úplný model pro hodnocení možnosti indukce odezvy AIMD 31

Obrázek D.5 – Zjednodušený model pro hodnocení možnosti odezvy AIMD ve zvláštních případech 32

Tabulky

Tabulka 1 – Pracoviště a zařízení vyhovující bez výjimek 14

Tabulka C.1 – Souhrn maximálních hodnot pod venkovními vedeními vysokého napětí 25

1 Rozsah platnosti

Rozsah platnosti této evropské normy má zajistit postup pro hodnocení rizika vystavení zaměstnanců s jedním nebo více aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky elektrickým, magnetickým a elektromagnetickým polím na pracovišti. Stanovuje, jak provádět obecné hodnocení rizika a jak určovat, zda je nezbytné provádět podrobné hodnocení rizika.

POZNÁMKA 1 Tato evropská norma nepokrývá nepřímé účinky způsobené neaktivními implantáty.

POZNÁMKA 2 Uvažované riziko vystavení člověka elektromagnetickým polím EMF je pouze v důsledku nesprávného fungování aktivního implantabilního zdravotnického prostředku: např. lokální modifikace rozložení elektromagnetických polí vytvářených vnějším zdrojem nebo vytvoření vlastních elektromagnetických polí jsou pokryty příslušnými výrobními normami pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

Na základě specifických norem pro pracoviště je možné určit, zda proto, aby se vyhovělo ustanovením směrnice 2004/40/ES, je nutné učinit preventivní opatření/zá kroky. Příslušná pracovní situace je uvažována tak, že probíhá za obvyklých pracovních podmínek, včetně běžného provozu, údržby, čištění a dalších situací, které součástí běžné práce.

Pokryté kmitočty jsou od 0 Hz do 300 GHz.

POZNÁMKA 3 Směrnice Rady a Evropského parlamentu 2004/40/ES bude provedena do vnitrostátních právních předpisů ve všech členských zemích Evropských společenství. Doporučuje se, aby uživatelé této normy vzali v úvahu vnitrostátní právní předpisy vztahující se k tomuto provedení z důvodu, aby byly identifikovány vnitrostátní předpisy a požadavky. Tyto vnitrostátní předpisy a požadavky mohou obsahovat přídatné požadavky, které nejsou pokryty touto normou a mají přednost.

POZNÁMKA 4 Z rozsahu platnosti této normy jsou vyloučeny provozní požadavky s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky. Tyto požadavky jsou stanoveny v příslušných jednotlivých normách pro aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.

POZNÁMKA 5 Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu M/351 a vztahuje se na mezní hodnoty vystavení, jak jsou specifikované ve směrnici 2004/40/ES, která je určena k ochraně zaměstnanců před jejich zdravotními a bezpečnostními riziky vyplývajícími, nebo pravděpodobně vyplývajícími z vystavení elektromagnetickým polím (0 Hz až 300 GHz) během jejich práce. Nicméně uvedená směrnice a další směrnice mohou obsahovat přídatná opatření pro ochranu specifických skupin zaměstnanců a/nebo specifických pracovišť, pro která je zaměstnavatel povinen prozkoumat další ochranná opatření jako součást celkového hodnocení rizik.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.