

STN	Postup posudzovania expozície pracovníkov s aktívnymi implantovateľnými zdravotníckymi pomôckami elektromagnetickým poliam Časť 1: Všeobecne	STN EN 50527-1 36 7938
------------	---	--

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

Táto norma je slovenskou verziou európskej normy EN 50527-1: 2016.
Preklad zabezpečil Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky.
Táto norma má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

This standard is the Slovak version of the European Standard EN 50527-1: 2016.
It was translated by Slovak Office of Standards, Metrology and Testing.
It has the same status as the official versions.

Nahradenie predchádzajúcich noriem

Táto norma nahrádza anglickú verziu STN EN 50527-1 z apríla 2017, ktorá od 1. 4. 2017 nahradila
STN EN 50527-1 z decembra 2010 v celom rozsahu.

STN EN 50527-1 z decembra 2010 sa môže súbežne s touto normou používať do **4. 7. 2019**.

126032

Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, 2018
Podľa zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých
zákonov v znení neskorších predpisov sa slovenská technická norma a časti slovenskej technickej normy môžu rozmnožovať alebo
rozširovať len so súhlasom slovenského národného normalizačného orgánu.

Národný predhovor

Obrázky v norme sú prevzaté z elektronických podkladov dodaných z CENELEC, © 2016 CENELEC, ref. č. EN 50527-1: 2016 E.

Normatívne referenčné dokumenty

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v tomto dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

POZNÁMKA. – Aktuálne informácie o platných a zrušených STN možno získať na webovej stránke www.unms.sk.

Prehľad normatívnych referenčných dokumentov:

Európska norma	Medzinárodná norma	STN	Triediaci znak
EN 45502-1: 2015	–	STN EN 45502-1: 2015	85 3000

Názvy normatívnych referenčných dokumentov prevzatých do STN:

STN EN 45502-1 Chirurgické implantáty. Aktívne implantovateľné zdravotnícke prostriedky. Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť, označovanie a informácie, ktoré poskytuje výrobca

Súvisiace normy a dokumenty

Prehľad súvisiacich noriem:

Európska norma	Medzinárodná norma	STN	Triediaci znak
EN 50499	–	STN EN 50499	36 7947
EN 50527-2-1	–	STN EN 50527-2-1	36 7938

Názvy súvisiacich noriem prevzatých do STN:

STN EN 50499 Postup posúdenia expozície pracovníkov elektromagnetickými poliami

STN EN 50527-2-1 Postup na hodnotenie expozície elektromagnetickým poliám pre pracovníkov používajúcich aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Časť 2-1: Špecifické hodnotenie pre pracovníkov s kardiostimulátormi

Súvisiace právne predpisy

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/35/EÚ z 26. júna 2013 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách týkajúcich sa vystavenia pracovníkov rizikám vyplývajúcim z fyzikálnych činiteľ (elektromagnetické polia) a o zrušení smernice 2004/40/ES (OJ L 179 z 29. 6. 2013);

NV SR č. 209/2016 Z. z. o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách na ochranu zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou elektromagnetickému poľu.

Vypracovanie normy

Spracovateľ: Výskumný ústav spojov, Banská Bystrica, Ing. Július Kotoč, Ing. Elena Poliaková

Technická komisia: TK 34 Elektromagnetická kompatibilita

**Postup posudzovania expozície pracovníkov
s aktívnymi implantovateľnými zdravotníckymi pomôckami
elektromagnetickým poľom
Časť 1: Všeobecne**

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

Európsku normu schválil CENELEC 4. 7. 2016. Členovia CENELEC sú povinní plniť vnútorné predpisy CEN/CENELEC, v ktorých sú určené podmienky, za ktorých sa tejto európskej norme bez akýchkoľvek zmien priznáva postavenie národnej normy.

Aktualizované zoznamy a bibliografické odkazy týkajúce sa takýchto národných noriem možno na požiadanie dostať od Riadiaceho strediska CEN-CENELEC alebo od každého člena CENELEC.

Európska norma existuje v troch oficiálnych verziách (v anglickej, francúzskej a nemeckej). Verzia v akomkoľvek inom jazyku, ktorú na vlastnú zodpovednosť vydal člen CENELEC v preklade do národného jazyka a ktorá bola oznámená Riadiacemu stredisku CEN-CENELEC, má rovnaké postavenie, ako majú oficiálne verzie.

Členmi CENELEC sú národné elektrotechnické komitety Belgicka, Bulharska, bývalej Juhoslovenskej republiky Macedónsko, Cypru, Česka, Dánska, Estónska, Fínska, Francúzska, Grécka, Holandska, Chorvátska, Írska, Islandu, Litvy, Lotyšska, Luxemburska, Maďarska, Malty, Nemecka, Nórska, Poľska, Portugalska, Rakúska, Rumunská, Slovenska, Slovinska, Spojeného kráľovstva, Španielska, Švajčiarska, Švédsko, Talianska a Turecko.

CENELEC

Európsky výbor pre normalizáciu v elektrotechnike
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Riadiace stredisko CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Obsah

strana

Európsky predhovor	6
1 Predmet normy a oblasť použitia.....	8
2 Normatívne odkazy.....	9
3 Termíny a definície	9
4 Posudzovanie rizika.....	11
4.1 Postup posudzovania rizika.....	11
4.1.1 Úvod.....	11
4.1.2 Zariadenia na pracovisku.....	11
4.1.3 V minulosti neovplyvnené správanie	12
4.1.4 Špecifické výstrahy	12
4.2 Dokumentácia a informácie pre zamestnanca s AIMD	14
4.3 Udržiavanie posúdenia rizika.....	14
5 Zariadenia na pracoviskách.....	14
5.1 Všeobecný prístup	14
5.2 Zariadenia s odporúčaniami obmedzujúcimi použitie.....	15
5.2.1 Všeobecné odporúčania	15
5.2.2 Vyhovujúce pracoviská a výnimky.....	15
6 Osobitné prípady	19
7 Zamestnanci s viac ako jednou AIMD	19
8 Dokumentácia.....	19
Príloha A (normatívna) – Posudzovanie špecifických rizík.....	20
A.1 Všeobecne.....	20
A.2 Neklinický prístup.....	20
A.2.1 Posudzovanie situácie expozície.....	20
A.2.2 Posudzovanie odolnosti AIMD.....	20
A.2.3 Posudzovanie kompatibility	20
A.2.4 Posudzovanie rizika nekompatibility.....	21
A.3 Klinický prístup.....	21
A.4 Dokumentácia o špecifickom posudzovaní	21
Príloha B (informatívna) – Dokumentovanie posudzovania rizika.....	22
B.1 Úvod.....	22
B.2 Formulár zhody pracoviska.....	22
B.2.1 Všeobecne.....	22
B.2.2 Posudzovanie	22
B.2.3 Záver.....	23
B.3 V minulosti neovplyvnené správanie	23
B.3.1 Všeobecné informácie	23
B.3.2 Posudzovanie	23

B.3.3 Záver.....	24
B.4 Dokumentovanie podrobného posudzovania rizika.....	24
B.4.1 Všeobecné informácie	24
B.4.2 Posudzovanie	24
B.4.3 Situácia expozície (pozri A.2.1).....	24
B.4.4 Preukázanie zhody	25
Príloha C (informatívna) – Špecifické elektromagnetické prostredia	26
C.1 Železnice	26
C.2 Pracoviská pri prenose a distribúcii energie	26
C.2.1 Všeobecne	26
C.2.2 Úrovně poľa v situáciách expozície verejnosti	26
C.2.3 Citlivosť AIMD na polia s frekvenciou 50 Hz	27
C.2.4 Posudzovanie rizika v situáciách pracovného prostredia.....	27
C.3 Vysielanie	27
Príloha D (informatívna) – Teoretické úvahy	28
D.1 Úvod	28
D.2 Krátky prehľad medzných hodnôt expozície pre osoby bez implantátu	28
D.3 Všeobecné úvahy o elektromagnetických poliach.....	30
D.4 Všeobecné úvahy o AIMD	30
D.4.1 Všeobecne	30
D.4.2 Zariadenia so snímacími prívodmi.....	30
D.4.3 Zariadenia so stimulačnými prívodmi	30
D.4.4 Zariadenia bez prívodov	31
D.4.5 Zariadenia využívajúce vysokofrekvenčnú alebo induktívnu väzbu.....	31
D.4.6 Úvahy o minimalizovaní prechodnej expozície	31
D.5 Opis účinkov elektromagnetického rušenia.....	31
D.6 Model na posudzovanie možnosti vyvolania reakcie AIMD	32
D.7 Možnosť vyvolanej reakcie AIMD	33
D.8 Možné reakcie AIMD na rušenie	33
Literatúra	35
Obrázky	
Obrázok 1 – Skladba skupiny noriem EN 50527	8
Obrázok 2 – Postup posudzovania rizika	13
Obrázok D.1 – Intenzita poľa – pomer vzdialeností.....	29
Obrázok D.2 – Prechod blízke pole – vzdialené pole pre zdroje menšie ako polovica vlnovej dĺžky	29
Obrázok D.3 – Úplný model posudzovania možnosti vyvolania reakcie AIMD	32
Obrázok D.4 – Zjednodušený model posudzovania možnosti reakcie AIMD v osobitných prípadoch	32
Tabuľky	
Tabuľka 1 – Vyhovujúce pracoviská a zariadenia s výnimkami	15
Tabuľka C.1 – Prehľad maximálnych hodnôt polí pod vysokonapäťovými nadzemnými vedeniami 1 m nad zemou	27

Európsky predhovor

Dokument (EN 50527-1: 2016) pripravila technická komisia CLC/TC 106X „Vplyv elektromagnetických polí na človeka“.

Určili sa nasledujúce termíny:

- posledný termín, do ktorého sa musí tento dokument prevziať na národnej úrovni vydaním identickej národnej normy alebo oznámením (dop) 4. 7. 2017
- posledný termín, do ktorého sa musia zrušiť národné normy, ktoré sú v rozpore s týmto dokumentom (dow) 4. 7. 2019

Tento dokument nahrádza EN 50527-1: 2010.

Upozorňuje sa na možnosť, že niektoré časti dokumentu môžu byť predmetom patentových práv. CENELEC [a/alebo CEN] nezodpovedá za identifikáciu ktoréhokoľvek alebo všetkých takýchto patentových práv.

Dokument vypracoval CENELEC na základe mandátu, ktorý mu udelili Európska komisia a Európske združenie voľného obchodu na podporu základných požiadaviek smernice (smerníc) EÚ.

EN 50527 v súčasnosti pozostáva z týchto častí:

- EN 50527-1, Postup posudzovania expozície pracovníkov s aktívnymi implantovateľnými zdravotníckymi pomôckami elektromagnetickým poliam. Časť 1: Všeobecne;
- EN 50527-2-1, Postup posudzovania expozície pracovníkov s aktívnymi implantovateľnými zdravotníckymi pomôckami elektromagnetickým poliam. Časť 2-1: Špecifické posudzovanie pracovníkov s kardiostimulátormi;
- prEN 50527-2-2, Postup posudzovania expozície pracovníkov s aktívnymi implantovateľnými zdravotníckymi pomôckami elektromagnetickým poliam. Časť 2-2: Špecifické posudzovanie pracovníkov s implantovateľnými srdcovými defibrilátormi¹⁾.

EN 50527-1: 2016 obsahuje vzhľadom na EN 50527-1: 2010 tieto dôležité technické zmeny:

- aktualizácie na uznanie Smernice 2013/35/EÚ o expozícii na pracoviskách;
- začlenenie EN 50527-2-2 do skupiny noriem o posudzovaní zamestnancov s AIMD;
- bývalá kapitola 2 (Vzťah k iným normám) bola odstránená s následným precísním všetkých ďalších kapitol;
- aktualizácia normatívnych odkazov k súčasnému stavu vrátane odstránenia EN 50499;
- objasnenie definovaného výrazu „prechodné vystavenie (angl. transient exposure)“;
- početné redakčné zmeny na zlepšenie čitateľnosti a zrozumiteľnosti;
- korekcia menej závažných technických problémov týkajúcich sa všeobecných a špecifických postupov posudzovania;
- aktualizácia literatúry.

Expozícia ľudí elektromagnetickým poliam (EMP) sa na európskej úrovni reguluje dvojakým spôsobom. Odporúčanie Rady 1999/519/ES špecifikuje pre obyvateľstvo maximálne medzné hodnoty expozície založené na pokynoch ICNIRP. Článok 153 Európskej zmluvy dáva ale členským štátom – pri ich záväzkoch spravovať verejné zdravie a bezpečnosť – právo stanoviť prísnejšie medzné hodnoty.

Smernica 2013/35/EÚ o expozícii na pracoviskách ako smernica o individuálnych fyzikálnych činiteľoch, vydaná pod rámcovou smernicou 89/391/EHS o zdraví a bezpečnosti na pracoviskách, stanovuje minimálne požiadavky na zdravie a bezpečnosť založené na maximálnych medzných hodnotách expozície na pracovisku podľa pokynov ICNIRP.

Spoločný pre európske odporúčanie, smernicu obmedzujúcu expozíciu ľudí elektromagnetickým poliam (EMP) a pokynmi ICNIRP, je fakt, že ich medzné hodnoty sú založené na priamych účinkoch expozície ľudského tela elektromagnetickým poliam (EMP). Pri nízkych frekvenciách je obmedzujúcim činiteľom vyvolaná prúdová hustota v nervovom systéme alebo vyvolané napätia naprieč membránami, kým v oblasti vyšších frekvencií treba obmedziť ohrievanie tkaniva vplyvom absorpcie.

¹⁾ Aktuálne je v štádiu návrhu.

Smernica 2013/35/EÚ o expozícii na pracoviskách v článku 4.5 okrem toho ukladá zamestnávateľovi povinnosť skúmať počas procesu posudzovania rizík aj nepriame účinky, ako napríklad interferenciu so zdravotníckymi elektronickými zariadeniami a pomôckami (vrátane kardiostimulátorov a iných implantovaných prístrojov).

Riziko pre držiteľa môže vyplývať z rozličných účinkov:

- vodivý implantát môže priamo spôsobiť nárast hustoty prúdu v tkanive tela obklopujúcom implantát; alebo
- môže byť narušená funkcia prístroja (príklady pozri v D.8 prílohy D tejto normy).

Možnosť rušenia prístroja závisí od úrovne expozície elektromagnetickým poliám (EMP) a elektromagnetickej spôsobilosti prístroja, od jeho nastavení a spôsobu implantovania. Klinická závažnosť rušenia môže závisieť od trvania expozície.

Hlavným cieľom normy je opísať, ako sa dá vykonať posúdenie rizika zamestnanca, ktorý má jednu alebo viac aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok (zamestnanec s AIMD), v elektromagnetických poliach. Prvý krok pozostáva zo zjednodušenej analýzy rizík, po ktorej nasleduje, ak je to potrebné, rozsiahlejšie posúdenie.

Smernice 90/385/EHS a 2007/47/ES o zdravotníckych prístrojoch vyžadujú, aby boli AIMD navrhnuté a vyrobené tak, aby sa v čo najväčšej miere odstránili alebo minimalizovali riziká spojené s opodstatnenými predvídateľnými podmienkami prostredia, ako sú magnetické polia, vonkajšie elektromagnetické rušivé vplyvy a elektrostatický výboj.

EN 50499 prichádza s novou koncepciou identifikovania zariadení, pri ktorých nie je pravdepodobné, že spôsobia expozíciu elektromagnetickými poliami (EMP) prevyšujúcu medzné hodnoty. Norma nasleduje tento prístup, ale niektoré z identifikovaných zariadení potrebujú na účely všeobecného posúdenia ďalšie analýzy pre zamestnancov s AIMD. Pri expozíciách vyššími frekvenciami má tkanivo ľudského tela časovú konštantu s ohľadom na efekty ohrievania a vysokú odolnosť proti pulznej expozícii, zatiaľ čo elektronicke obvody implantátu môžu byť rušené aj krátkymi impulzmi.

1 Predmet normy a oblasť použitia

Európska norma stanovuje postup na posudzovanie rizika pre pracovníkov, ktorí majú jednu alebo viac aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok, od expozície elektrickým, magnetickým a elektromagnetickým poľami na pracovisku. Opisuje, ako sa má vykonávať všeobecné posudzovanie rizík a určuje, či je potrebné uskutočniť podrobné posúdenie rizika.

POZNÁMKA 1. – Európska norma nezahŕňa nepriame účinky spôsobované neaktívnymi implantátmi.

POZNÁMKA 2. – Zvažované riziko expozície ľudí EMP je spôsobené len nesprávnou funkciou AIMD. Možnosti podielu AIMD na riziku, napr. miestna zmena rozloženia EMP vytvoreného vonkajším zdrojom alebo vytváranie vlastného EMP, sú zahrnuté v príslušných normách na výrobky pre AIMD.

Na základe špecifických noriem na pracoviská sa dá určiť, či treba prijať preventívne opatrenia/kroky, aby sa vyhovelo ustanoveniam smernice 2013/35/EÚ. Uvažuje sa situácia na pracovisku za normálnych pracovných podmienok vrátane normálnej prevádzky, údržby, čistenia a iných situácií, ktoré sú súčasťou zvyčajnej práce.

Norma zahŕňa frekvencie od 0 Hz do 300 GHz.

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/35/EÚ bude transponovaná do národnej legislatívy vo všetkých členských krajinách EÚ. Odporúča sa, aby používatelia normy nahliadli do národnej legislatívy týkajúcej sa tejto transpozície s cieľom identifikovať vnútroštátne predpisy a požiadavky. Tieto vnútroštátne predpisy a požiadavky môžu znamenať dodatočné podmienky, ktoré nie sú pokryté normou a ktoré majú prednosť.

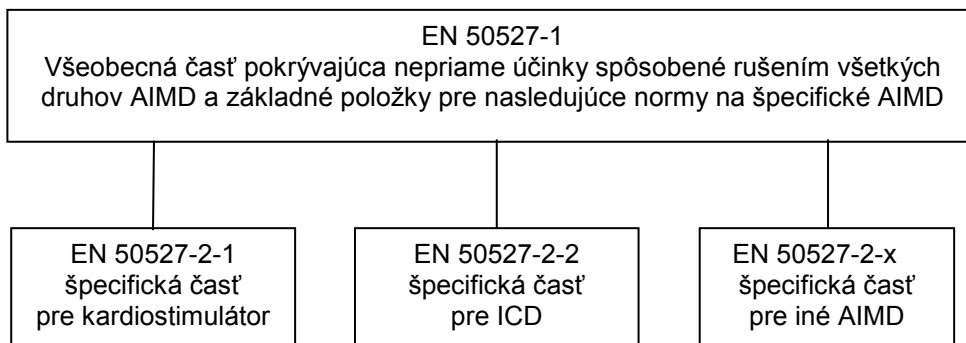
POZNÁMKA 3. – Požiadavky na spôsobilosť týkajúcu sa aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok sú vyňaté z rozsahu použitia normy. Tieto požiadavky sú definované v príslušných špecifických normách na aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky.

Posudzovanie rizika, opísané v norme, sa požaduje len vtedy, keď je zamestnanec s AIMD prítomný.

Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky (AIMD) sú regulované smernicou 90/385/EHS a zmenami a doplnkami k nej.

POZNÁMKA 4. – Norma na výrobky EN 45502-1 a výrobkové normy zo série EN 45502-2-X opisujú požiadavky na výrobky pre rozličné druhy AIMD. Rozličné druhy AIMD sú napr. kardiostimulátor (EN 45502-2-1), implantovateľné srdcové defibrilátory (EN 45502-2-2), kochleárne implantáty (EN 45502-2-3), implantovateľné neurostimulátory (ISO 14708-3) a implantovateľné infúzne pumpy (ISO 14708-4).

V situáciách, keď posudzovanie rizika podľa normy nevedie k záveru, sú v príslušných normách na tieto špecifické AIMD uvedené doplnkové ustanovenia na posudzovanie expozície pracovníkov pre rozličné druhy AIMD (pozri obrázok 1).



Obrázok 1 – Skladba skupiny noriem EN 50527

2 Normatívne odkazy

Nasledujúce dokumenty, celé alebo ich časti, sú v dokumente normatívnymi odkazmi a sú nevyhnutné pri jeho používaní. Pri datovaných odkazoch sa použije len citované vydanie. Pri nedatovaných odkazoch sa použije najnovšie vydanie citovaného dokumentu (vrátane všetkých zmien).

EN 45502-1: 2015, *Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer*. [Implantáty pre chirurgiu. Aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky. Časť 1: Všeobecné požiadavky na bezpečnosť, označovanie a informácie, ktoré má poskytnúť výrobca.]

koniec náhľadu – text ďalej pokračuje v platenej verzii STN