

	DIN EN 50527-1 (VDE 0848-527-1)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 11.040.40; 13.100; 17.240 Ersatz für DIN EN 50527-1 (VDE 0848-527-1):2011-01 Siehe Anwendungsbeginn Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern – Teil 1: Allgemeine Festlegungen; Deutsche Fassung EN 50527-1:2016 Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices – Part 1: General; German version EN 50527-1:2016 Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs aux champs électromagnétiques – Partie 1: Généralités; Version allemande EN 50527-1:2016 Gesamtumfang 42 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2016-07-04 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2017-12-01.

Für **DIN EN 50527-1 (VDE 0848-527-1):2011-01** besteht eine Übergangsfrist bis 2019-07-04.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 50527-1 (VDE 0848-527-1):2016-08.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium K 764 „Sicherheit in elektromagnetischen Feldern“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 50527-1 (VDE 0848-527-1):2011-01** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der Bezugnahme auf die Neuausgabe der Europäischen Arbeitsschutz-Richtlinie (Richtlinie 2013/35/EU) (Vorwort, Anwendungsbereich ([Abschnitt 1](#)), [4.1.1](#));
- b) Hinzufügung im Anwendungsbereich ([Abschnitt 1](#)), dass die (Durchführung der) in dieser Norm beschriebene(n) Risikobewertung nur erforderlich ist, wenn ein Arbeitnehmer mit AIMD vorhanden ist;
- c) Straffung des Anwendungsbereichs ([Abschnitt 1](#)) durch Streichung redundanter Angaben und Angleichung an den üblichen Aufbau von Normen durch Zusammenfassung der [Abschnitte 1](#) und [2](#) und Anpassung der Nummerierung der nachfolgenden Abschnitte;
- d) Änderung von [Bild 1](#) im Anwendungsbereich ([Abschnitt 1](#));
- e) Änderung der normativen Verweisungen und Streichung von [3.2](#) „Regulatorische Verweisungen“, Verschiebung der darunter genannten Literaturangaben in die Literaturhinweise;
- f) Streichung von Zitaten aus der Arbeitsschutz-Richtlinie in [4.1.1](#) einschließlich des Hinweises, dass der erste Schritt bei der Risikobewertung die Identifizierung der Arbeitnehmer mit AIMD ist und die Risikobewertung nach dieser Norm beendet ist, wenn keine entsprechenden Arbeitnehmer identifiziert wurden;
- g) Hinzufügung der Anmerkungen 1 und 3 in [4.1.2](#);
- h) in [4.1.3](#) Hinzufügung einer Festlegung für den Zeitraum, der bei der Feststellung eines vorher unbeeinflussten Verhaltens des Implantats zu Grunde gelegt wird;
- i) Streichung der Anmerkungen 1 und 2 in [4.1.4](#), wobei letztere bereits in [4.1.3](#) enthalten ist;
- j) Änderung des letzten Absatzes in [4.3](#);
- k) Einführung von Abschnittsüberschriften in [Abschnitt 5](#);
- l) Ersetzung des Begriffs „Mindestabstand“ durch den Begriff „Beeinflussungsabstand“ an verschiedenen Stellen in [5.1](#);
- m) Streichung zweier erläuternder Absätze zur [Tabelle 1](#) in [5.1](#);
- n) Hinzufügung von [5.2](#) mit allgemeinen Empfehlungen, die aus [Tabelle 1](#) extrahiert wurden;
- o) Ersatz der allgemeinen Empfehlungen in [Tabelle 1](#) ([5.2.2](#)) durch eine Verweisung auf [5.2.1](#), Zusammenfassung von redundanten Fällen und Aufnahme weiterer Geräte und Einrichtungen in die Tabelle;
- p) Hinzufügung einer Anmerkung im [Abschnitt 6](#);

- q) Streichung der Anmerkung 2 in [A.2.3](#);
- r) Hinzufügung der Frage 6 im Formular nach [B.2.2](#) sowie Änderungen und Ergänzungen im Formular nach [B.3.2](#) und bei den zugehörigen Schlussfolgerungen in [B.2.3](#) und [B.3.3](#);
- s) Streichung des [Bilds D.1](#) und Anpassung der Nummern der nachfolgenden Bilder im [Anhang D](#).

Frühere Ausgaben

DIN EN 50527-1 (VDE 0848-527-1): 2011-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1 (1 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 45502-1:2015	–	DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10):2016-02	VDE 0750-10
EN 45502-2-1	–	DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750-10-1)	VDE 0750-10-1
EN 45502-2-2	–	DIN EN 45502-2-2 (VDE 0750-10-2)	VDE 0750-10-2
EN 45502-2-3	–	DIN EN 45502-2-3 (VDE 0750-10-3)	VDE 0750-10-3
EN 50413	–	DIN EN 50413 (VDE 0848-1)	VDE 0848-1
EN 50499	–	DIN EN 50499 (VDE 0848-499)	VDE 0848-499
EN 50500	–	DIN EN 50500 (VDE 0115-500)	VDE 0115-500
EN 50527-2-1	–	DIN EN 50527-2-1 (VDE 0848-527-2-1)	VDE 0848-527-2-1
prEN 50527-2-2	–	–	–

Tabelle NA.1 (2 von 2)

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
–	ISO 14708-3	–	–
–	ISO 14708-4	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10):2016-02, *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen; Deutsche Fassung EN 45502-1:2015*

DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750-10-1), *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-1: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Geräte zur Behandlung von Bradyarrhythmie (Herzschrittmacher)*

DIN EN 45502-2-2 (VDE 0750-10-2), *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich Defibrillatoren)*

DIN EN 45502-2-3 (VDE 0750-10-3), *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlea-Implantatsysteme und auditorische Hirnstammimplantatsysteme*

DIN EN 50413 (VDE 0848-1), *Grundnorm zu Mess- und Berechnungsverfahren der Exposition von Personen in elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern (0 Hz bis 300 GHz)*

DIN EN 50499 (VDE 0848-499), *Verfahren für die Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern gegenüber elektromagnetischen Feldern*

DIN EN 50500 (VDE 0115-500), *Messverfahren für magnetische Felder, die durch elektronische und elektrische Geräte in der Bahnumgebung erzeugt werden, hinsichtlich der Exposition von Personen; Deutsche Fassung EN 50500:2008*

DIN EN 50527-2-1 (VDE 0848-527-2-1), *Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern – Teil 2-1: Besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit Herzschrittmachern*

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

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

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2016-07-04 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

© 2016 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN 50527-1:2016 D

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Risikobewertung	9
4.1 Verfahren der Risikobewertung	9
4.2 Dokumentation und Information des Arbeitnehmers mit AIMD	12
4.3 Pflege der Risikobewertung	13
5 Geräte und Einrichtungen am Arbeitsplatz.....	13
5.1 Allgemeiner Ansatz.....	13
5.2 Geräte und Einrichtungen für die Empfehlungen, die die Verwendung einschränken, vorhanden sind	14
6 Besondere Fälle	18
7 Arbeitnehmer mit AIMD, die mehr als ein aktives implantierbares medizinisches Gerät tragen.....	18
8 Dokumentation	18
Anhang A (normativ) Besondere Risikobewertung.....	19
A.1 Allgemeines	19
A.2 Nicht-medizinischer Ansatz	19
A.3 Medizinischer Ansatz.....	20
A.4 Dokumentation der besonderen Bewertung.....	21
Anhang B (informativ) Dokumentation der Risikobewertung.....	22
B.1 Einleitung.....	22
B.2 Formular zur Dokumentation der Übereinstimmung des Arbeitsplatzes mit den Anforderungen.....	22
B.3 Bisher unbeeinflusstes Verhalten	24
B.4 Dokumentation der detaillierten Risikobewertung	25
Anhang C (informativ) Besondere elektromagnetische Umgebungen	27
C.1 Züge.....	27
C.2 Arbeitsplätze in der Energieübertragung und -verteilung.....	27
C.3 Rundfunk	29
Anhang D (informativ) Theoretische Betrachtungen	30
D.1 Einleitung.....	30
D.2 Kurze Zusammenfassung der Expositionsgrenzwerte für Personen ohne Implantate	30
D.3 Allgemeine Betrachtungen über elektromagnetische Felder	32
D.4 Allgemeine Betrachtungen über aktive implantierbare medizinische Geräte.....	32
D.5 Beschreibung von elektromagnetischen Störwirkungen	34
D.6 Modell für die Beurteilung der Möglichkeit der Induktion einer Reaktion des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts	34

D.7	Möglichkeit der Induktion einer Reaktion des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts	36
D.8	Mögliche Reaktionen des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts auf eine Störbeeinflussung	36
	Literaturhinweise	38

Bilder

Bild 1	– Struktur der Normenfamilie EN 50527	7
Bild 2	– Verfahren der Risikobewertung	12
Bild D.1	– Feldstärke-Abstand-Verhältnis	31
Bild D.2	– Übergang vom Nahfeld zum Fernfeld für Quellen, deren Abmessungen kleiner als die Hälfte der Wellenlänge sind	31
Bild D.3	– Gesamtmodell für die Beurteilung der Möglichkeit der Induktion einer Reaktion des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts	34
Bild D.4	– Vereinfachtes Modell für die Beurteilung der Möglichkeit einer Reaktion des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts in besonderen Fällen	35

Tabellen

Tabelle 1	– Arbeitsplätze und Geräte (Einrichtungen), die die Anforderungen erfüllen, mit Ausnahmen	14
Tabelle C.1	– Zusammenfassung der höchsten Feldwerte unter Hochspannungsfreileitungen in einer Höhe von 1 m über dem Boden	28

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 50527-1:2016) wurde vom Technischen Komitee CENELEC TC 106X „Einwirkung elektromagnetischer Felder auf den Menschen“ erarbeitet.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2017-07-04
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2019-07-04

Dieses Dokument ersetzt **EN 50527-1:2010**.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC [und/oder CEN] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde, und unterstützt grundlegende Anforderungen von EU-Richtlinie(n).

EN 50527 besteht zurzeit aus den folgenden Teilen:

- EN 50527-1, *Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern – Teil 1: Allgemeine Festlegungen*
- **EN 50527-2-1**, *Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern – Teil 2-1: Besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit Herzschrittmachern*
- prEN 50527-2-2, *Verfahren zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern – Teil 2-2: Besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit implantierbaren Cardioverter-Defibrillatoren¹⁾*

EN 50527-1:2016 schließt folgende wesentliche technische Änderungen gegenüber **EN 50527-1:2010** ein:

- Aktualisierungen von Festlegungen zur Berücksichtigung der Europäischen Arbeitsschutz-Richtlinie 2013/35/EU;
- Aufnahme der EN 50527-2-2 in die Normenreihe zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD);
- Streichung des bisherigen Abschnitts 2 und entsprechende Anpassung der Nummern der nachfolgenden Abschnitte;
- Aktualisierung der normativen Verweisungen auf den Stand der Technik einschließlich Streichung der **EN 50499**;
- Klarstellung des definierten Begriffs „transiente Exposition“;
- zahlreiche redaktionelle Änderungen, um die Lesbarkeit und Klarheit zu verbessern;
- Korrektur von auf die allgemeinen und besonderen Beurteilungsverfahren bezogenen untergeordneten technischen Gegenständen;
- Aktualisierung der Literaturhinweise.

¹⁾ Zurzeit Entwurf.

Die Exposition von Personen gegenüber elektromagnetischen Feldern (EMF) ist auf europäischer Ebene auf zweifache Weise geregelt. Für die Exposition der Allgemeinbevölkerung gegenüber elektromagnetischen Feldern (EMF) legt die Europäische Ratsempfehlung 1999/519/EG maximale Expositionsgrenzwerte fest, die auf den ICNIRP-Richtlinien beruhen. Nichtsdestotrotz gewährt Artikel 153 des Europäischen Vertrags den Mitgliedstaaten das Recht, schärfere Grenzwerte festzulegen, um ihrer Verpflichtung gegenüber der öffentlichen Gesundheit und Sicherheit nachzukommen.

Für die berufliche Exposition legt die unter der Rahmenrichtlinie für die Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer, 89/391/EWG, herausgegebene Europäische Richtlinie 2013/35/EU als Einzelrichtlinie für physikalische Einwirkungen Mindestanforderungen für die Gesundheit und Sicherheit fest, die auf den maximalen Expositionsgrenzwerten der ICNIRP-Richtlinien für die berufliche Exposition beruhen.

Sowohl der Europäischen Ratsempfehlung und der (EMF-)Richtlinie als auch den ICNIRP-Richtlinien, die beide der Begrenzung der Exposition von Personen gegenüber elektromagnetischen Feldern dienen, ist die Tatsache gemeinsam, dass die in ihnen angegebenen Grenzwerte auf direkten Wirkungen der Exposition des menschlichen Körpers gegenüber elektromagnetischen Feldern beruhen. Dabei stellen im Niederfrequenzbereich die im Nervensystem induzierte Stromdichte oder die über die Membrane induzierten Spannungen die begrenzenden Faktoren dar, während im höheren Frequenzbereich die Erwärmung des Körpergewebes infolge Absorption begrenzt werden muss.

Artikel 4, Absatz 5 der für die Exposition von Arbeitnehmern geltenden Europäischen Richtlinie 2013/35/EU verpflichtet den Arbeitgeber zusätzlich, während der Durchführung der Risikobewertung auch indirekte Auswirkungen wie die Beeinflussung (Störung) von medizinischen elektronischen Einrichtungen und Geräten (einschließlich von Herzschrittmachern und anderen implantierten Geräten) zu untersuchen.

Risiken für den Betroffenen können durch unterschiedliche Wirkungen verursacht werden:

- Ein leitendes Implantat kann direkt eine Erhöhung der Stromdichte in dem Körpergewebe, welches das Implantat umgibt, verursachen, oder
- das Verhalten (bzw. die Funktion) des Implantats kann beeinflusst (gestört) werden (für Beispiele siehe Abschnitt D.8 in dieser Norm).

Die Möglichkeit der Beeinflussung eines Geräts hängt vom EMF-Expositionspegel und dem elektromagnetischen Leistungsverhalten des Geräts, von seinen Einstellungen und der Art und Weise seiner Implantation ab. Die klinische Relevanz einer Beeinflussung kann von der Expositionsdauer abhängen.

Hauptzweck dieser Norm ist zu beschreiben, wie eine Bewertung des Risikos für einen Arbeitnehmer mit einem oder mehreren aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (Arbeitnehmer mit AIMD) in elektromagnetischen Feldern durchgeführt werden kann. Ein erster Schritt besteht aus einer vereinfachten Risikoanalyse, der, sofern notwendig, eine ausführlichere Risikoanalyse folgt.

Die Europäischen Richtlinien 90/385/EWG und 2007/47/EG für medizinische Geräte fordern, dass aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) in einer solchen Weise entwickelt und hergestellt werden, dass mögliche Risiken, die mit vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen wie z. B. magnetischen Feldern, äußeren elektromagnetischen Beeinflussungswirkungen und Entladungen statischer Elektrizität verbunden sind, so weit wie möglich beseitigt oder minimiert werden.

EN 50499 führte ursprünglich ein Konzept der Identifikation von Geräten (Einrichtungen), die wahrscheinlich keine oberhalb der Grenzwerte liegende Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern (EMF) verursachen, ein. Die vorliegende Norm folgt diesem Ansatz, allerdings erfordern manche der Geräte (Einrichtungen), die im Rahmen der für allgemeine Zwecke durchgeführten Bewertung identifiziert wurden, eine weitergehende Analyse im Hinblick auf (die Sicherheit von) Arbeitnehmer(n) mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD). In Bezug auf höherfrequente Expositionen besitzt das menschliche Körpergewebe eine Zeitkonstante im Hinblick auf Wärmewirkungen und eine hohe Störfestigkeit gegenüber pulsierenden Expositionen, während der elektronische Schaltkreis eines Implantats auch durch kurzzeitige Impulse beeinflusst (gestört) werden kann.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm stellt ein Verfahren für die Bewertung des Risikos für Arbeitnehmer, mit einem oder mehreren aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD), in Bezug auf die Exposition gegenüber elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern am Arbeitsplatz zur Verfügung. Sie beschreibt, wie eine allgemeine Risikobewertung durchgeführt werden sollte, und bestimmt, ob die Durchführung einer detaillierten Risikobewertung erforderlich ist.

ANMERKUNG 1 Indirekte Wirkungen, die durch passive Implantate verursacht werden, werden durch diese Norm nicht abgedeckt.

ANMERKUNG 2 Das mit einer menschlichen Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern verbundene Risiko wird nur in Bezug auf Fehlfunktionen von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten betrachtet. Mögliche (eigene) Beiträge von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten zum Risiko, wie z. B. eine lokale Änderung der Verteilung der von einer äußeren Quelle erzeugten elektromagnetischen Felder oder die Erzeugung eigener elektromagnetischer Felder, werden durch die zutreffenden Produktnormen für aktive implantierbare medizinische Geräte abgedeckt.

Auf der Grundlage von spezifischen Arbeitsplatznormen kann bestimmt werden, ob präventive Maßnahmen/Tätigkeiten durchgeführt werden müssen, um die Übereinstimmung mit den Festlegungen der Europäischen Richtlinie 2013/35/EU herbeizuführen. Die erfasste Arbeitsplatzsituation wird als Situation, in der normale Arbeitsbedingungen herrschen, angesehen, einschließlich des üblichen Betriebs, üblicher Wartung, üblicher Reinigung und anderer Situationen, die einen Bestandteil der normalen Arbeit bilden.

Der Frequenzbereich 0 Hz bis 300 GHz wird abgedeckt.

Die Richtlinie 2013/35/EU des Europäischen Parlaments und des Rates wird von allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union in ihre nationale Gesetzgebung übernommen. Es wird empfohlen, dass Anwender dieser Norm die nationale Gesetzgebung in Bezug auf diese Umsetzung konsultieren, um die nationalen Rechtsvorschriften bzw. Regelungen und Anforderungen zu identifizieren. Diese nationalen Rechtsvorschriften bzw. Regelungen und Anforderungen können zusätzliche Anforderungen enthalten, die durch diese Norm nicht abgedeckt werden, und haben Vorrang (gegenüber dieser Norm).

ANMERKUNG 3 Anforderungen an die Funktion bzw. das Leistungsverhalten von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten fallen nicht in den Anwendungsbereich dieser Norm. Diese sind in den zutreffenden besonderen Normen für aktive implantierbare medizinische Geräte festgelegt.

Die (Durchführung der) in dieser Norm beschriebene(n) Risikobewertung ist nur erforderlich, wenn ein Arbeitnehmer mit AIMD vorhanden ist.

Aktive implantierbare medizinische Geräte sind durch die Europäische Richtlinie 90/385/EWG und ihre Änderungen geregelt.

ANMERKUNG 4 Die Produktnormen [EN 45502-1](#) und der Normenreihe EN 45502-2 beschreiben die produktspezifischen Anforderungen an verschiedene Arten von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD). Verschiedene Arten von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten sind z. B. Schrittmacher ([EN 45502-2-1](#)), implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren ([EN 45502-2-2](#)), Cochlea-Implantatsysteme ([EN 45502-2-3](#)), implantierbare Neurostimulatoren (ISO 14708-3), implantierbare Infusionspumpen (ISO 14708-4).

Für Situationen, in denen die Risikobewertung nach dieser Norm nicht zu einem Ergebnis führt, sind ergänzende Festlegungen für die Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern für die verschiedenen Arten von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) in besonderen Normen für diese besonderen Arten von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) gegeben (siehe [Bild 1](#)).

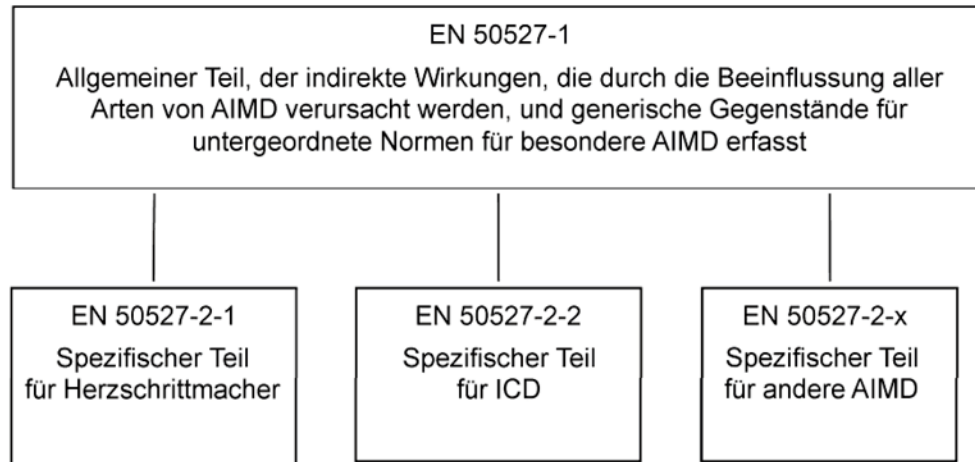


Bild 1 – Struktur der Normenfamilie EN 50527

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 45502-1:2015, *Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit, Aufschriften und vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Arbeitnehmer mit AIMD

Arbeitnehmer, der ein oder mehrere aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) trägt

3.2

Beeinflussungsabstand

Störabstand

für ein einzelnes Gerät (eine einzelne Einrichtung) identifizierter Abstand, außerhalb dem ein Arbeitnehmer mit aktivem implantierbarem medizinischem Gerät (AIMD) normal arbeiten kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Er wird in gleicher Weise verwendet, um den kleinsten Abstand zu identifizieren, in dem sich ein einzelnes transportables Gerät (eine einzelne transportable Einrichtung) befinden kann, so dass ein Arbeitnehmer mit AIMD normal arbeiten kann. Es kann sein, dass einem Arbeitnehmer mit AIMD das normale Arbeiten in geringeren Abständen gestattet werden kann, jedoch erfordert dies eine besondere Beurteilung der jeweiligen Situation; oder transiente Expositionen können möglich sein, wenn der Arbeitnehmer mit AIMD keine anderslautenden Warnhinweise erhalten hat.

Anmerkung 2 zum Begriff: Manchmal wird dieser Abstand als „Sicherheitsabstand“ bezeichnet, aber er sollte nicht mit Sicherheitsabständen, die für die allgemeine Exposition sämtlicher Arbeitnehmer gegenüber elektromagnetischen Feldern am Arbeitsplatz identifiziert wurden, verwechselt werden. Es kann sein, dass die Felder in diesen allgemeinen EMF-Sicherheitsabständen ausreichend hoch (stark) sind, um Änderungen des Verhaltens oder andere Auswirkungen bei einem aktiven implantierbaren medizinischen Gerät (AIMD) zu verursachen.

3.3

medizinisches Gerät

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände samt der Zubehörteile – einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für einwandfreies Funktionieren des medizinischen Geräts eingesetzten Software –, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Empfängnisregelung

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

[QUELLE: 2007/47/EG]

3.4

aktives medizinisches Gerät

jedes medizinische Gerät, dessen Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschlichen Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist

[QUELLE: 90/385/EWG]

3.5

aktives implantierbares medizinisches Gerät (AIMD)

jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden, und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben

[QUELLE: 90/385/EWG]

3.6

verantwortlicher Arzt

für die Implantation und/oder die nachfolgende Überwachung des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts (AIMD) verantwortlicher Arzt

3.7

transiente Exposition

kurzzeitige Exposition

Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern in der Größenordnung von Sekunden, die

- nicht dauerhaft ist und zu einem Ende kommt oder auf nicht beeinflussende Werte verringert wird,
- das aktive implantierbare medizinische Gerät (AIMD) nicht beschädigt,
- nur zu akzeptablen Beeinflussungen (Störungen) des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts (AIMD) führt, basierend auf dem Rat des verantwortlichen Arztes (z. B. allgemeine Anleitung oder besonderer Warnhinweis) und/oder der Beschreibung in den Begleitunterlagen des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts (AIMD).

Anmerkung 1 zum Begriff: Solche Expositionen können durch elektromagnetische Felder verursacht werden, die nur zeitweise vorhanden sind oder in denen sich die exponierte Person bewegt oder durch die sich die exponierte Person hindurch bewegt.

3.8

Arbeitsplatz

Ort, zu dem Arbeitnehmer als Teil ihrer Pflichten oder während ihrer Pausen Zutritt haben, und sämtliche Arbeitswege, die benutzt werden müssen, um den Arbeitsplatz zu erreichen

4 Risikobewertung

4.1 Verfahren der Risikobewertung

4.1.1 Einleitung

Die Rahmenrichtlinie für die Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer, 89/391/EWG, fordert in Artikel 15 für Risikogruppen:

„Besonders gefährdete Risikogruppen müssen gegen die speziell sie bedrohenden Gefahren geschützt werden.“

Die Beeinflussung (Störung) von implantierten AIMD durch elektromagnetische Felder ist als indirekte Auswirkung identifiziert, die ein besonderes Risiko, das in den Geltungsbereich des Artikels 4, Absatz 5 der Richtlinie 2013/35/EU fällt, erzeugt.

[Bild 2](#) enthält einen schematischen Überblick über das Verfahren der Risikobewertung.

Für einige Arten von Arbeitsplätzen wird die Bewertung des Risikos in Bezug auf die Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern durch eine spezielle Arbeitsplatznorm abgedeckt. Wenn eine solche Norm zur Bewertung des Risikos verwendet wird, dann sollte die Darstellung der Ergebnisse üblicherweise in Übereinstimmung mit dieser Norm erfolgen.

Besondere Betrachtungen sind oft erforderlich, wenn (das Risiko) eine(r) Arbeit, die außerhalb des Geländes des Arbeitgebers stattfindet, zu bewerten ist. Es ist allgemein ratsam, dass der Arbeitgeber Arbeitnehmer mit AIMD darin unterweist, dass sie sich der besonderen Risiken bewusst sind, denen sie während ihrer Arbeit ausgesetzt sein können. Solche Risiken könnten z. B. in Situationen auftreten, in denen Handwerker wie Maurer, Klempner oder Zimmerleute Wartungsarbeiten an Schornsteinen, an Dächern usw. durchführen, während Funksende- oder andere Sendeantennen vorhanden sein könnten.

Arbeitnehmer mit AIMD sollten darin unterwiesen sein, auf welche Weise sie mit solchen Geräten bzw. Einrichtungen in einer sicheren Weise umgehen können. Im Allgemeinen bedeutet dies, dass die Arbeitnehmer mit AIMD über die für solche Geräte bzw. Einrichtungen geltenden Beeinflussungsabstände oder -zonen informiert sind. Wenn die Sicherheitsinformation nicht in Form eines Zeichens (Schildes) an dem Standort vorhanden ist, kann sie beim Eigentümer (bzw. Betreiber) des Gerätes bzw. der Einrichtung angefordert werden. Jedoch ist der Arbeitgeber dafür verantwortlich, dass die Arbeitnehmer mit AIMD die richtigen Informationen über jeden Arbeitsplatz, den sie betreten, besitzen.

4.1.2 Geräte und Einrichtungen am Arbeitsplatz

Die Risikobewertung beruht auf dem Ansatz, dass erwartet wird, dass ein aktives implantierbares medizinisches Gerät (AIMD) in Übereinstimmung mit der Beschreibung in seiner (seinen) Produktnorm(en) arbeitet, solange die für die Sicherheit der Allgemeinbevölkerung festgelegten Referenzwerte der Europäischen Ratsempfehlung 1999/519/EG (mit Ausnahme der statischen Magnetfelder) nicht überschritten sind [Richtlinie 2007/47/EG] [\[1\]](#), [\[2\]](#), [\[3\]](#) und keine besonderen Warnhinweise am Arbeitsplatz vorhanden sind.

ANMERKUNG 1 Solche Warnhinweise sind nur selten erforderlich. Beispiele schließen Kombinationen aus unipolarer Wahrnehmung und den empfindlichsten Einstellungen (des Geräts), die verfügbar sind, ein.

Im Rahmen der Risikobewertung wird daher sowohl geprüft, ob Felder, die diese Referenzwerte überschreiten, am Arbeitsplatz vorhanden sind, als auch, ob Arbeitnehmer mit AIMD ein aktives implantierbares medizinisches Gerät tragen, das aus medizinischen Gründen eine geringere Störfestigkeit aufweist.