

	DIN EN 50527-1 (VDE 0848-527-1)	
	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.	
ICS 11.040.40; 17.240	Einsprüche bis 2009-05-31 Entwurf Beurteilung der Exposition von Personen mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) am Arbeitsplatz gegenüber elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern mit Frequenzen von 0 Hz bis 300 GHz – Teil 1: Allgemeine Festlegungen; Deutsche Fassung prEN 50527-1:2008 Assessment of human exposure at the workplace for persons bearing active implantable medical devices (AIMD) in electric, magnetic and electromagnetic fields with frequencies from 0 Hz to 300 GHz – Part 1: General; German version prEN 50527-1:2008 Evaluation de l'exposition du corps humain aux champs électriques, magnétiques et électromagnétiques dans la gamme de fréquence de 0 Hz à 300 GHz sur les lieux de travail, applicable au cas des personnes porteuses d'un dispositif médical implantable actif (AIMD) – Partie 1: Généralités; Version allemande prEN 50527-1:2008 Anwendungswarnvermerk Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-03-16 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren. Stellungnahmen werden erbeten – vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden – oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main. Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen. Gesamtumfang 42 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE	

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 50527-1:2008 „Beurteilung der Exposition von Personen mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) am Arbeitsplatz gegenüber elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern mit Frequenzen von 0 Hz bis 300 GHz – Teil 1: Allgemeine Festlegungen“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Das europäische Dokument prEN 50527-1:2008 „Assessment of human exposure at the workplace for persons bearing active implantable medical devices (AIMD) in electric, magnetic and electromagnetic fields with frequencies from 0 Hz to 300 GHz – Part 1: General“ wurde vom TC 106X „Einwirkung elektromagnetischer Felder auf den Menschen“ des Europäischen Komitees für Elektrotechnische Normung (CENELEC) erarbeitet und von CENELEC den Nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen späteren „Schluss-Entwurf“ prEN nur 2 Monate beträgt und zum „Schluss-Entwurf“ prEN keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der „Entwurf“ prEN als Deutscher Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit noch vor der formellen Abstimmung berücksichtigen zu können.

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

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 45502-1:1997	–	DIN EN 45502-1 (VDE 0750-10):1998-07	VDE 0750-10
EN 45502-2-1:2003	–	DIN EN 45502-2-1 (VDE 0750-10-1):2004-08	VDE 0750-10-1
EN 45502-2-2:2008	–	DIN EN 45502-2-2 (VDE 0750-10-2):2008-10	VDE 0750-10-2
FprEN 45502-2-3:2008	–	– ¹⁾	–
EN 50413:2008	–	DIN EN 50413 (VDE 0848-1):2009-xx	VDE 0848-1
EN 50499:2008	–	DIN EN 50499 (VDE 0848-499):2009-xx	VDE 0848-499
EN 50500:2008	–	DIN EN 50500 (VDE 0115-500):2009-03	VDE 0115-500
EN 60335-2-45:2002	IEC 60335-2-45:2002	DIN EN 60335-2-45 (VDE 0700-45):2003-06	VDE 0700-45
–	ISO 14708-3:2008	– ²⁾	–
–	ISO 14708-4:2008	– ³⁾	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

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

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 Medizingeräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für aktive implantierbare medizinische Produkte zur Behandlung von Tachyarrhythmie (einschließlich implantierbaren Defibrillatoren)*

¹⁾ Die deutsche Fassung des vorhergehenden Europäischen Norm-Entwurfs prEN 45502-2-3 wurde als E DIN EN 45502-2-3 (VDE 0750-10-3):2007-02 veröffentlicht.

²⁾ Die deutsche Fassung des Entwurfs der Internationalen Norm ISO 14708-3 wurde als E DIN ISO 14708-3:2007-09 veröffentlicht.

³⁾ Die deutsche Fassung des Entwurfs der Internationalen Norm ISO 14708-4 wurde als E DIN ISO 14708-4:2007-09 veröffentlicht.

E DIN EN 50527-1 (VDE 0848-527-1):2009-03

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*

DIN EN 60335-2-45 (VDE 0700-45), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2-45: Besondere Anforderungen für ortsveränderliche Elektrowärmewerkzeuge und ähnliche Geräte*

E DIN EN 45502-2-3 (VDE 0750-10-3):2007-02, *Aktive implantierbare Medizingeräte – Teil 2-3: Besondere Festlegungen für Cochlear-Implantate; Deutsche Fassung prEN 45502-2-3:2006*

E DIN ISO 14708-3:2007-09, *Chirurgische Implantate – Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 3: Implantierbare Neurostimulatoren (ISO/DIS 14708-3:2007)*

E DIN ISO 14708-4:2007-09, *Chirurgische Implantate – Aktive implantierbare medizinische Geräte – Teil 4: Implantierbare Infusionspumpen (ISO/DIS 14708-4:2007)*

**Beurteilung der Exposition von Personen mit aktiven implantierbaren
medizinischen Geräten (AIMD) am Arbeitsplatz gegenüber elektrischen,
magnetischen und elektromagnetischen Feldern mit Frequenzen von 0 Hz bis
300 GHz –
Teil 1: Allgemeine Festlegungen**

Assessment of human exposure at the
workplace for persons bearing active
implantable medical devices (AIMD) in
electric, magnetic and electromagnetic
fields with frequencies from 0 Hz to 300
GHz –
Part 1: General

Evaluation de l'exposition du corps humain aux
champs électriques, magnétiques et
électromagnétiques dans la gamme de fréquence
de 0 Hz à 300 GHz sur les lieux de travail,
applicable au cas des personnes porteuses d'un
dispositif médical implantable actif (AIMD) –
Partie 1: Généralités

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CENELEC-Mitgliedern zur CENELEC-Umfrage vorgelegt.

CENELEC Termin: 2009-03-13

Er wurde von CLC/TC 106X erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CENELEC-Mitglieder 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.

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

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

Warnvermerk: Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäische Norm in Bezug genommen werden.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

© 2008 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Projekt: 16681

Ref. Nr. prEN 50527-1:2008 D

AVA Documents
Document Sharing Hub

Vorwort

Dieser Entwurf einer Europäischen Norm wurde vom dem Technischen Komitee CENELEC/TC 106X „Einwirkung elektromagnetischer Felder auf den Menschen“ ausgearbeitet. Er wird CENELEC Umfrage unterworfen.

Dieser Entwurf einer Europäischen Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie 2004/40/EG ab.

ANMERKUNG des CENELEC TC 106X

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 (2004/40/EG) als Einzelrichtlinie für physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder) Mindestanforderungen für die Gesundheit und Sicherheit fest, die auf den maximalen Expositionsgrenzwerten der ICNIRP-Richtlinien für die berufliche Exposition beruhen.

Beiden die Exposition von Personen gegenüber elektromagnetischen Feldern begrenzenden Europäischen Richtlinien und den ICNIRP-Richtlinien ist die Tatsache gemeinsam, dass die in ihnen angegebenen Grenzwerte auf direkten Wirkungen der Exposition des menschlichen Körpers gegenüber elektromagnetischen Feldern beruhen. Dabei stellt im Niederfrequenzbereich die im Nervensystem induzierte Stromdichte den begrenzenden Faktor 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 2004/40/EG verpflichtet den Arbeitgeber zusätzlich, während der Durchführung der Risikobewertung auch indirekte Auswirkungen, wie die Beeinflussung (Störung) von medizinischen elektronischen (bzw. elektrischen) Einrichtungen und Geräten (einschließlich Herzschrittmacher und andere implantierte Geräte), 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 (siehe z. B. Abschnitte D.8).

Die Möglichkeit der Beeinflussung eines Geräts hängt vom EMF-Expositionspegel und seinem elektromagnetischen Leistungsverhalten, 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 Arbeitnehmer mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (en: AIMD) in elektromagnetischen Feldern durchgeführt werden kann. Ein erster Schritt besteht aus einer vereinfachten Risikoanalyse. Gefolgt, sofern notwendig, von einer ausführlicheren Risikoanalyse.

Die Europäischen Richtlinien 90/385/EWG und 2007/47/EG für medizinische Geräte fordern, dass aktive implantierbare medizinische Geräte (en: AIMD) in einer solchen Weise entwickelt und hergestellt werden, dass mögliche Risiken, die mit vernünftigerweise vorhersehbaren Umgebungsbedingungen, wie magnetische Felder, äußere elektrische elektromagnetische Beeinflussungswirkungen und Entladungen statischer Elektrizität, verbunden sind, so weit wie möglich beseitigt oder minimiert werden.

EN 50499 führt ein Konzept der Identifikation von Einrichtungen (bzw. Geräten), die wahrscheinlich keine oberhalb der Grenzwerte liegende Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern (EMF) verursachen, ein. Die vorliegende Norm folgt diesem Ansatz, allerdings erfordern manche der Einrichtungen (bzw. Geräte), 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 (en: AIMD). Bei höherfrequenten Expositionen wirkt die Zeitkonstante des menschlichen Körpergewebes in Bezug auf die Erwärmung wie eine hohe Störfestigkeit gegen impulsförmige Expositionen, während der elektronische Schaltkreis eines Implantats auch durch kurzzeitige Impulse beeinflusst (gestört) werden kann.

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
1 Anwendungsbereich	5
2 Zusammenhang mit anderen Normen.....	5
3 Verweisungen	7
3.1 Normative Verweisungen	7
3.2 Regulatorische Verweisungen.....	7
4 Begriffe	7
5 Risikobewertung	8
5.1 Verfahren der Risikobewertung	8
5.2 Dokumentation und Information des Arbeitnehmers mit AIMD	12
5.3 Aufrechterhaltung der Risikobewertung auf aktuellem Stand	12
6 Geräte und Einrichtungen am Arbeitsplatz.....	12
7 Besondere Fälle	17
8 Arbeitnehmer mit AIMD, die mehr als ein aktives implantierbares medizinisches Gerät besitzen	17
9 Dokumentation	18
Anhang A (informativ) Besondere Bewertung	19
A.1 Allgemeines	19
A.2 Beurteilung der Expositionssituation	19
A.3 Beurteilung der Störfestigkeit des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts	19
A.4 Beurteilung der Verträglichkeit	19
A.5 Beurteilung des Risikos	20
A.6 Medizinischer Ansatz.....	20
A.7 Dokumentation der besonderen Beurteilung.....	20
Anhang B (informativ) Dokumentation der Risikobeurteilung.....	21
B.1 Einleitung	21
B.2 Formular 1: Für lange Zeit unbeeinflusstes Arbeiten	22
B.3 Formular 2: Formular zur Dokumentation der Übereinstimmung des Arbeitsplatzes mit den Anforderungen.....	23
B.4 Formular 3: Dokumentation der detaillierten Risikobeurteilung	24
Anhang C (informativ) Besondere elektromagnetische Umgebungen	26
C.1 Züge.....	26
C.2 Stromversorgung	26
C.3 Rundfunk	27
Anhang D (informativ) Theoretische Betrachtungen	28
D.1 Einleitung	28
D.2 Kurze Zusammenfassung der Expositionsgrenzwerte für Personen ohne Implantate	28

	Seite
D.3 Allgemeine Betrachtungen über elektromagnetische Felder.....	31
D.4 Allgemeine Betrachtungen über aktive implantierbare medizinische Geräte.....	32
D.4.1 Geräte mit Leitungen, die der Wahrnehmung dienen.....	32
D.4.2 Geräte mit Leitungen, die der Stimulation dienen	32
D.4.3 Geräte ohne Leitungen	33
D.4.4 Geräte, die Funk- oder induktive Kopplung verwenden	33
D.4.5 Betrachtungen zur Minimierung von Expositionen	33
D.5 Beschreibung von elektromagnetischen Störbeeinflussungen.....	33
D.6 Modell für die Beurteilung der Möglichkeit der Induktion einer Reaktion des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts	34
D.7 Möglichkeit einer induzierten Reaktion des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts.....	35
D.8 Medizinische Relevanz der Reaktion des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts	36
Literaturhinweise	38

B

Bild 1 – Zusammenhang der Normen	6
Bild 2 – Verfahren der Risikobewertung	11
Bild D.1 – Referenzwerte für die Ganzkörperexposition nach 1999/519/EG.....	30
Bild D.2 – Feldstärke-Abstands-Verhältnis	31
Bild D.3 – Übergang vom Nahfeld zum Fernfeld	31
Bild D.4 – Gesamtmodell für die Beurteilung der Möglichkeit der Induktion einer Reaktion des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts	34
Bild D.5 – Vereinfachtes Modell für die Beurteilung der einer Reaktion des aktiven implantierbaren medizinischen Geräts in besonderen Fällen	35

T

Tabelle 1 – Arbeitsplätze und Geräte (Einrichtungen), die die Anforderungen erfüllen, mit Ausnahmen.....	13
Tabelle C.1 – Orientierungswerte für europäische Elektrizitätsversorgungsunternehmen.....	26

1 Anwendungsbereich

Der Anwendungsbereich dieser Europäischen Norm ist, ein besonderes Verfahren für die Beurteilung des Risikos von Arbeitnehmern, die eines oder mehrere aktive implantierbare medizinische Geräte (en: AIMD) besitzen, am Arbeitsplatz gegenüber elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern zur Verfügung zu stellen.

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

Zweck dieser Europäischen Norm ist

- einen genormten einfachen Mechanismus zur Bewertung des möglichen Risikos von Personen mit aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (en: AIMD) gegenüber elektromagnetischen Feldern zur Verfügung zu stellen,
- festzulegen, wie eine einleitende Bewertung der Pegel der Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern (EMF), falls notwendig einschließlich der Messung und/oder Berechnung solcher Pegel, durchzuführen ist, um zu bestimmen, ob es notwendig ist, eine detaillierte Risikobewertung in Bezug auf die Einwirkung von elektrischen, magnetischen und elektromagnetischen Feldern (EMF) und/oder Abhilfemaßnahmen durchzuführen.

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 herbeizuführen. Die erfasste Arbeitsplatzsituation wird als Situation, in der normale Arbeitsbedingungen herrschen, angesehen, einschließlich des üblichen Betriebs, üblicher Wartung, Reinigung und anderer Situationen, die einen Bestandteil der normalen Arbeit bilden.

Der Frequenzbereich 0 Hz bis 300 GHz wird abgedeckt.

ANMERKUNG 2 Die Richtlinie 2004/40/EG des Europäischen Parlaments und des Rates muss von allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union in ihre nationale Gesetzgebung übernommen werden. 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 aufweisen, die durch diese Norm nicht abgedeckt werden.

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

ANMERKUNG 4 Diese Europäische Norm wurde unter dem Mandat M/351 ausgearbeitet und nimmt auf die in der Europäischen Richtlinie 2004/40/EG festgelegten Expositionsgrenzwerte Bezug. Die Europäische Richtlinie bezweckt, Arbeitnehmer gegen Risiken für ihre Gesundheit und Sicherheit, die durch die Einwirkung von elektromagnetischen Feldern (0 Hz bis 300 GHz) während ihrer Arbeit entstehen oder wahrscheinlich entstehen, zu schützen. Jedoch können diese und andere Richtlinien zusätzliche Maßnahmen für den Schutz von besonderen Gruppen von Arbeitnehmern und/oder an besonderen Arbeitsplätzen einschließen, für die der Arbeitgeber aufgefordert ist, andere Schutzmaßnahmen als Teil der gesamten Risikobewertung zu untersuchen.

2 Zusammenhang mit anderen Normen

Diese Europäische Norm vervollständigt die Europäische Norm EN 50499 zur Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern.

Sie stellt das allgemeine Verfahren zur Durchführung der Risikobewertung für Arbeitnehmer, die ein aktives implantierbares medizinisches Gerät (en: AIMD) besitzen, am Arbeitsplatz zur Verfügung.

E DIN EN 50527-1 (VDE 0848-527-1):2009-03
prEN 50527-1:2008

Aktive implantierbare medizinische Geräte (en: AIMD) sind durch die Europäische Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch die Europäische Richtlinie 2007/47/EG, geregelt.

ANMERKUNG 1 Produktspezifische Anforderungen an verschiedene Arten von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (en: AIMD) sind in EN 45502-1 und der Reihe EN 45502-2-X beschrieben.

ANMERKUNG 2 Verschiedene Arten von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (en: AIMD) sind z. B. Schrittmacher (EN 45502-1), implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (en: ICD) (EN 45502-2), Cochlear-Implantate (EN 45502-3), implantierbare Neurostimulatoren (ISO/FPR 14708-3) und implantierbare Infusionspumpen (ISO/FPR 14708-4).

Für die Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern komplementäre Festlegungen für die verschiedenen Arten von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (en: AIMD) sind in besonderen Normen für die spezifischen Arten von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (en: AIMD) gegeben.

ANMERKUNG 3 Die Nummerierung dieser Normen folgt derjenigen der Reihe EN 45502-2-X.

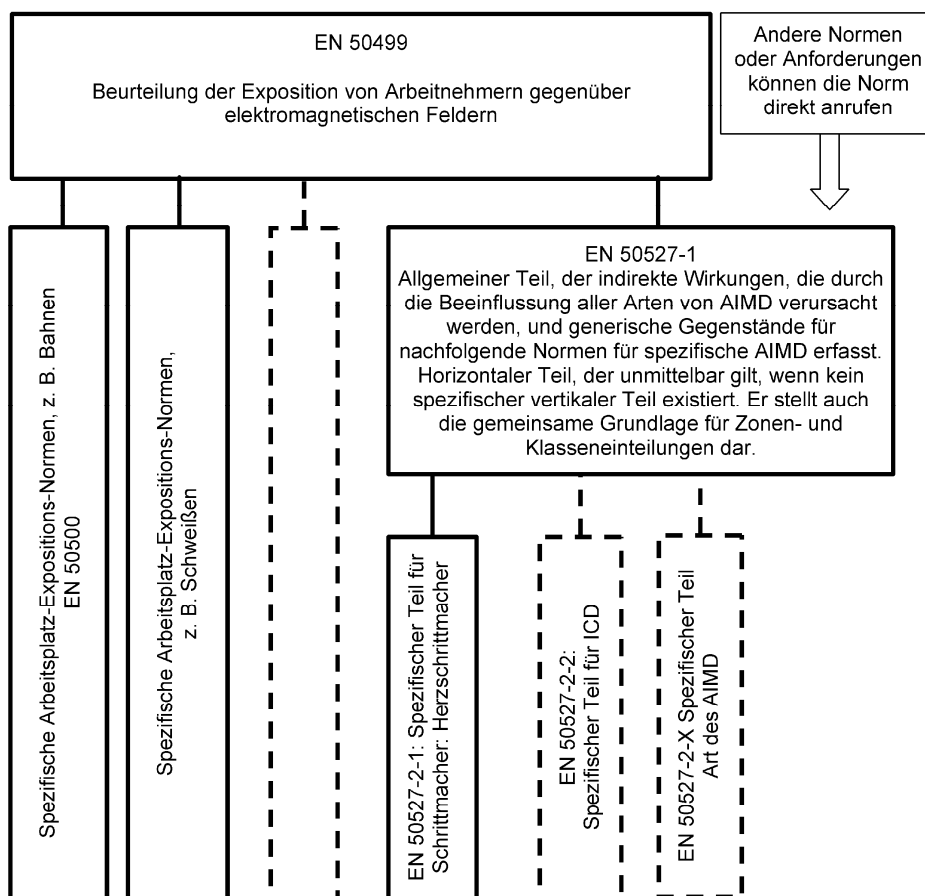


Bild 1 – Zusammenhang der Normen

3 Verweisungen

3.1 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente 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 50499 ¹⁾, *Verfahren für die Beurteilung der Exposition von Arbeitnehmern gegenüber elektromagnetischen Feldern*

EN 60335-2-45, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2-45: Besondere Anforderungen für ortsveränderliche Elektrowärmewerkzeuge und ähnliche Geräte* (IEC 60335-2-45)

3.2 Regulatorische Verweisungen

Richtlinie 89/391/EWG des Rates vom 12. Juni 1989 über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Arbeitnehmer bei der Arbeit, ABl. L 183 vom 29.6.1989, S. 1–8

Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17–36

1999/519/EG: Empfehlung des Rates vom 12. Juli 1999 zur Begrenzung der Exposition der Bevölkerung gegenüber elektromagnetischen Feldern (0 Hz - 300 GHz), Abl. L 199 vom 30.7.1999, S. 59-70

Richtlinie 2004/40/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (elektromagnetische Felder) (18. Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG), ABl. L 159 vom 30.4.2004, S. 1–26

Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21–55

4 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

4.1

Arbeitnehmer mit AIMD

Arbeitnehmer, der ein oder mehrere aktive implantierbare medizinische Geräte (en: AIMD) besitzt

4.2

medizinisches Gerät

alle einzeln oder miteinander verbunden verwendete/n Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände samt der Zubehöreile, 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;

¹⁾ Im Entwurfsstadium.

- 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.

[aus 2007/47/EG]

4.3

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

[aus 90/385/EWG]

4.4

aktives implantierbares medizinisches Gerät

(en: 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

[aus 90/385/EWG]

4.5

transiente Exposition

Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern, die nur kurze Zeit andauert und dann beendet oder auf nicht beeinflussende Werte verringert wird. 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. Transiente Expositionen beschädigen nicht das aktive implantierbare medizinische Geräte (en: AIMD), und es können nur medizinisch akzeptable Beeinflussungen (Störungen) auftreten.

4.6

Arbeitsplatz

Ort, zu dem Arbeitnehmer als Teil ihrer Pflichten oder während ihrer Pausen Zutritt haben

5 Risikobewertung

5.1 Verfahren der Risikobewertung

5.1.1 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(d) der Richtlinie 2004/40/EG fällt, erzeugt.

Bild 2 gibt einen schematischen Überblick über das Verfahren der Risikobewertung.

ANMERKUNG 1 Bei Meinungsverschiedenheiten sollte die in Frage kommende Behörde in Übereinstimmung mit nationalen Gesetzen eingeschaltet werden.

Der erste Schritt bei der Risikobewertung ist die Identifizierung der Arbeitnehmer mit AIMD. Entsprechend Artikel 13, Absatz 2(f) der Richtlinie 89/391/EWG ist der Arbeitnehmer verpflichtet, mit dem Arbeitgeber zusammenzuarbeiten, um mögliche Risiken, wie die mögliche Beeinflussung (Störung) von implantierten AIMD durch elektromagnetische Felder, am Arbeitsplatz zu erkennen. Die Privatheit der medizinischen Daten des Arbeitnehmers kann zu Situationen führen, in denen dem Arbeitgeber nicht vollständig bekannt ist, welche Arbeitnehmer über ein oder mehrere AIMD verfügen und bis zu welchem Ausmaß diese als Arbeitnehmer, die einem besonderen Risiko unterliegen, anzusehen sind.

ANMERKUNG 2 Auszug aus der Richtlinie 89/391/EWG, Abschnitt 13:

„(2) Zur Verwirklichung dieser Ziele ist jeder Arbeitnehmer insbesondere verpflichtet, gemäß seiner Unterweisung und den Anweisungen des Arbeitgebers:

...

- f) gemeinsam mit dem Arbeitgeber bzw. den Arbeitnehmern mit einer besonderen Funktion bei der Sicherheit und beim Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer gemäß den nationalen Praktiken so lange wie nötig darauf hinzuwirken, dass der Arbeitgeber gewährleisten kann, dass das Arbeitsumfeld und die Arbeitsbedingungen sicher sind und keine Gefahren für die Sicherheit und die Gesundheit innerhalb des Tätigkeitsbereichs der Arbeitnehmer aufweisen.“

Wenn keine Arbeitnehmer mit AIMD identifiziert wurden, ist die Risikobewertung nach dieser Norm beendet.

5.1.2 Über lange Zeit unbeeinflusstes Verhalten

Der Aufwand für die Bewertung kann möglichst klein gehalten werden, indem geprüft wird, ob der Arbeitnehmer mit AIMD für eine ausgedehnte (lange) Zeitdauer in seiner gegenwärtigen Tätigkeit arbeitet, ohne eine Beeinflussung (Störung) seines AIMD zu erfahren, oder ob es nicht zutrifft.

Wenn dies so ist, kann angenommen werden, dass kein Risiko besteht, solange:

- der Arbeitnehmer mit AIMD seine übliche Arbeitstätigkeit fortführt;
- keine neuen Geräte oder Einrichtungen in den Arbeitsplatz hereingebracht werden;
- keine Änderung der Konfiguration bzw. Einstellung des AIMD durchgeführt wird.

Die Dokumentation des Ergebnisses und die Information der Arbeitnehmer mit AIMD muss entsprechend der Beschreibung in 5.2 durchgeführt werden. Bei Arbeitnehmern mit AIMD, die ihr aktives implantierbares medizinisches Gerät erst kürzlich bekommen oder ihren Arbeitsplatz vor kurzem gewechselt haben, kann das vereinfachte Verfahren nicht angewendet werden.

5.1.3 Geräte und Einrichtungen am Arbeitsplatz

Die Risikobewertung beruht auf dem Ansatz, dass angenommen wird, dass ein aktives implantierbares medizinisches Gerät (en: AIMD) unbeeinflusst (störungsfrei) arbeitet, solange die für die Sicherheit der Allgemeinbevölkerung festgelegten Referenzwerte der Europäischen Ratsempfehlung 1999/519/EG nicht überschritten sind, wenn das AIMD unter nach den Regeln der guten medizinischen Praxis [9] [10] implantiert und programmiert wurde. Im Rahmen einer solchen Risikobewertung wird daher sowohl geprüft, ob elektromagnetische Felder, die diese Referenzwerte überschreiten, am Arbeitsplatz vorhanden sind, als auch, ob Arbeitnehmer mit AIMD ein aktives implantierbares medizinisches Gerät besitzen, das aus medizinischen Gründen eine geringere Störfestigkeit aufweist.

Die Risikobewertung wird fortgeführt, indem die am Arbeitsplatz vorhandenen Geräte und Einrichtungen geprüft werden. Von den in der Tabelle 1 aufgeführten Geräten und Einrichtungen wird angenommen, dass sie nur Felder erzeugen, die die für die Sicherheit der Allgemeinbevölkerung festgelegten Referenzwerte nicht überschreiten. Wenn Geräte und/oder Einrichtungen am Arbeitsplatz vorhanden sind, die nicht in der Tabelle 1 aufgeführt sind oder die nicht verwendet werden, wie in den Bemerkungen in der Tabelle 1 beschrieben ist, muss angenommen werden, dass die Werte der elektrischen, magnetischen oder