



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۲۲۳۴۱-۱

چاپ اول

۱۳۹۶

INSO

22341-1

1st.Edition

2018

ارزیابی مواجهه کارکنان دارای وسایل
پزشکی کاشت پذیر فعال با میدان های
الکترومغناطیسی -
قسمت ۱: کلیات

**Assessment of the exposure to
electromagnetic fields of workers bearing
active implantable medical devices -
Part 1: General**

ICS: 03.100.01 ; 03.100.70

سازمان ملی استاندارد ایران

تهران، ضلع جنوب غربی میدان ونک، خیابان ولیعصر، پلاک ۲۵۹۲

صندوق پستی: ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵ تهران- ایران

تلفن: ۵-۸۸۸۷۹۴۶۱

دورنگار: ۸۸۸۸۷۰۸۰ و ۸۸۸۸۷۱۰۳

کرج، شهر صنعتی، میدان استاندارد

صندوق پستی: ۱۶۳-۳۱۵۸۵ کرج - ایران

تلفن: ۸-۳۲۸۰۶۰۳۱ (۰۲۶)

دورنگار: ۸۱۱۴-۳۲۸۰ (۰۲۶)

رایانامه: standard@isiri.gov.ir

وبگاه: <http://www.isiri.gov.ir>

Iranian National Standardization Organization (INSO)

No. 2592 Valiasr Ave., South western corner of Vanak Sq., Tehran, Iran

P. O. Box: 14155-6139, Tehran, Iran

Tel: + 98 (21) 88879461-5

Fax: + 98 (21) 88887080, 88887103

Standard Square, Karaj, Iran

P.O. Box: 31585-163, Karaj, Iran

Tel: + 98 (26) 32806031-8

Fax: + 98 (26) 32808114

Email: standard@isiri.gov.ir

Website: <http://www.isiri.gov.ir>

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در حوزه‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادهای در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح، بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مقررات استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که در سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌شود به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری کند. سازمان می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری کند. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز واسنجی (کالیبراسیون) وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد این‌گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن‌ها اعطا و بر عملکرد آن‌ها نظارت می‌کند. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، واسنجی وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2- International Electrotechnical Commission

3- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legals)

4- Contact point

5- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

«ارزیابی مواجهه کارکنان دارای وسایل پزشکی کاشت پذیر فعال با میدان‌های الکترومغناطیسی -

قسمت ۱: کلیات»

سمت و/یا محل اشتغال:

شرکت خدمات فنی و مهندسی سرمد

رئیس:

قیصری، تقی

(کارشناسی ارشد مهندسی مکانیک)

دبیر:

سالک‌زمانی، یعقوب

(دکتری تخصصی طب‌فیزیکی و توان‌بخشی)

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آل احمدی، سیده فاطمه

(کارشناسی ارشد شیمی تجزیه)

انجمن مدیران کنترل کیفی استان آذربایجان شرقی

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

اخیری، شهاب

(دکتری شیمی)

اداره کل بهزیستی استان آذربایجان شرقی

اسمعیلی پاینده، محمد

(دکتری تخصصی طب‌فیزیکی و توان‌بخشی)

پارک علم و فناوری استان آذربایجان شرقی

اصلانی، سعید

(کارشناسی مهندسی شیمی)

عضو مستقل

بنیادی، مسعود

(دکتری تخصصی گوش، حلق و بینی)

شرکت اسلوب آفرینان آریا آذربایجان

حسین‌زاده، ملیحه

(دکتری حرفه‌ای پزشکی)

عضو مستقل

خسروشاهی، ثمینه

(دکتری تخصصی نورولوژی)

اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

سالک‌زمانی، سحر

(دکتری حرفه‌ای پزشکی)

سالک‌زمانی، مریم

(کارشناسی ارشد علوم تغذیه)

مساوات، علیرضا

(کارشناسی ارشد شیمی)

معینیان، سیدشهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

هروی، حامد

(دکتری الکترونیک)

یثربی، بهزاد

(دکتری مهندسی پزشکی)

ویراستار:

معینیان، شهاب

(کارشناسی ارشد شیمی)

سمت و/یا محل اشتغال:

عضو مستقل

اداره کل استاندارد استان آذربایجان شرقی

مرکز تحقیقات و تعلیمات حفاظت فنی و بهداشت کار شمالغرب

آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
استاندارد

شرکت توسعه تدبیر توان طب

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

آزمایشگاه مرجع گروه پژوهشی مهندسی پزشکی - پژوهشگاه
استاندارد

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ز	پیش‌گفتار
ح	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۲	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۵	۴ ارزیابی ریسک
۵	۴-۱ روش سنجش ریسک
۸	۴-۲ مستندات و اطلاعات برای کارکن AIMD دار
۸	۴-۳ نگهداری نتایج ارزیابی ریسک
۱۰	۵ تجهیزات در محل کار
۱۰	۵-۱ رویکرد عمومی
۱۱	۵-۲ تجهیزاتی با توصیه‌هایی در مورد ممنوعیت استفاده
۱۶	۶ موارد خاص
۱۶	۷ کارکنان AIMD دار با بیش از یک AIMD
۱۶	۸ مستندسازی
۱۷	پیوست الف (الزامی) ارزیابی اختصاصی ریسک
۲۰	پیوست ب (آگاهی‌دهنده) مستندسازی ارزیابی ریسک
۲۵	پیوست پ (آگاهی‌دهنده) محیط‌های الکترومغناطیسی خاص
۲۸	پیوست ت (آگاهی‌دهنده) ملاحظات نظری
۱۹	کتاب‌نامه

پیش‌گفتار

استاندارد «ارزیابی مواجهه کارکنان دارای وسایل پزشکی کاشت‌پذیر فعال با میدان‌های الکترومغناطیسی - قسمت ۱: کلیات» که پیش‌نویس آن در کمیسیون‌های مربوط تهیه و تدوین شده است، در هفت‌صدویازدهمین اجلاس هیئت کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۱۳۹۶/۱۱/۱۶ تصویب شد. اینک این استاندارد به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود.

استانداردهای ملی ایران بر اساس استاندارد ملی ایران شماره ۵ (استانداردهای ملی ایران - ساختار و شیوه نگارش) تدوین می‌شوند. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در صورت لزوم تجدیدنظر خواهند شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون‌های مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی ایران استفاده کرد.

منبع و مأخذی که برای تهیه و تدوین این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

BS EN 50527-1:2016, Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices - Part 1: General

مقدمه

این استاندارد، یک قسمت از مجموعه استانداردهای ملی ایران شماره ۲۲۳۴۱ است. قسمت دیگر این استاندارد به شرح زیر است:

- 2-1: Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices. Specific assessment for workers with cardiac pacemakers

ارزیابی مواجهه کارکنان دارای وسایل پزشکی کاشت پذیر فعال با میدان‌های الکترومغناطیسی - قسمت ۱: کلیات

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، ارائه روشی برای ارزیابی ریسک مواجهه با میدان‌های الکتریکی، مغناطیسی و الکترومغناطیسی (EMF)^۱ در محل کار برای کارکنانی است که دارای یک یا چند وسیله پزشکی کاشت‌پذیر فعال (AIMD)^۲ هستند. این استاندارد، نحوه ارزیابی کلی ریسک را بیان و تعیین می‌کند که آیا انجام ارزیابی تفصیلی ریسک ضرورتی دارد یا نه.

یادآوری ۱ - در این استاندارد، درباره اثرات غیرمستقیم ناشی از کاشتنی‌های غیرفعال بحث نشده است.

یادآوری ۲ - در این استاندارد، فقط ریسک مواجهه انسان با EMF از نظر تأثیر آن بر سوءعملکرد AIMD بحث شده است. در مورد احتمال بروز ریسک‌هایی مانند تأثیر AIMD بر تغییرات توزیع EMF حاصل از منابع خارجی یا ایجاد EMF خود وسیله کاشتنی، در استاندارد محصول بحث شده است.

بر اساس استانداردهای ویژه محل کار می‌توان تعیین کرد که آیا معیارها/اقدامات پیشگیرانه برای تطبیق با تمهیدات آیین‌نامه^۳ Directive 2013/35/EU لازم است یا نه. وضعیت کاری مورد بحث این استاندارد، کار تحت شرایط متعارف و بهره‌برداری، نگهداشت، تمیزکاری متعارف و سایر وضعیت‌هایی که بخشی از کار متعارف را تشکیل می‌دهند، مد نظر است.

بسامدهای در نظر گرفته شده از صفر هرتز تا ۳۰۰ گیگاهرتز است.

توصیه می‌شود که کاربران این استاندارد برای شناسایی مقررات و الزامات ملی به قوانین ملی مرتبط در این زمینه مراجعه کنند. این مقررات و الزامات ملی ممکن است حاوی الزامات تکمیلی باشند که در این استاندارد درباره آنها بحث نشده است.

یادآوری ۳ - الزامات عملکردی راجع به AIMD از دامنه این استاندارد، کنار گذاشته شده‌اند. این الزامات در استانداردهای ویژه مرتبط با AIMDها تعریف شده‌اند.

ارزیابی ریسک توصیف شده در این استاندارد، فقط هنگامی الزامی است که دست‌کم یک نفر از کارکنان AIMD در محل حضور داشته باشد.

1- Electromagnetic fields

2- Active implantable medical devices

۳ - این آیین‌نامه‌ها تحت عنوان «Council recommenddaion» منتشر می‌شود و کاربرد آنها اجباری نیست.

یادآوری ۴ - در مجموعه استانداردهای محصول EN 45502-1 و EN 45502-2-X و ISO 14708 الزامات مرتبط محصول برای انواع مختلف AIMD توصیف شده است. برای مثال استاندارد EN 45502-2-1 برای ضربان‌سازها، استاندارد EN 45502-2-2 برای دفیبریلاتورهای کاردیوورتر^۱ کاشتنی، استاندارد EN45502-2-3 برای حلزون‌های کاشتنی، استاندارد ISO 14708-3 برای محرک‌های عصبی کاشتنی و استاندارد ISO 14708-4 برای پمپ‌های تزریق کاشتنی.

۲ مراجع الزامی

در مراجع زیر ضوابطی وجود دارد که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب، آن ضوابط جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند.

در صورتی که به مرجعی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدیدنظرهای بعدی آن برای این استاندارد الزام‌آور نیست. در مورد مراجعی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی برای این استاندارد الزام‌آور است.

استفاده از مرجع زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی است:

- 2-1** 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

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می‌رود:

۱-۳

کارکن AIMD دار

AIMD-Employee

کارکنی که حامل یک یا چند AIMD است.

۲-۳

فاصله تداخل

interference distance

فاصله‌ای مشخص شده برای یک قطعه از تجهیزات، که خارج از آن فاصله کارکن AIMD دار می‌تواند به طور متعارف کار کند.

1- Implantable cardioverter defibrillators

یادآوری ۱ - فاصله تداخل برای مشخص کردن نزدیکترین فاصله مجاز تجهیزات سیار با کارکن AIMD در حال کار نیز به کار می‌رود. کارکنان AIMD در فواصل نزدیک‌تر نیز مجاز به کار به طور متعارف خواهند بود، اما این امر مستلزم ارزیابی ویژه‌ای برای آن وضعیت معین است؛ مواجهه گذرا به شرطی می‌تواند مجاز باشد که قبلاً هشدار در این مورد به کارکنان AIMD داده نشده باشد.

یادآوری ۲ - به این فاصله، «فاصله ایمنی» نیز گفته می‌شود، اما نباید با فواصل ایمنی مشخص شده برای مواجهه کل کارکنان با EMF در محل کار اشتباه گرفته شود. در این فاصله‌های ایمنی عمومی برای EMF، میدان‌ها ممکن است آن قدر شدید باشند که منجر به تغییر در پاسخ AIMD یا بروز مسائل دیگر شوند.

۳-۳

وسیله پزشکی

medical device

هرگونه ادوات، اسباب، افزار، نرم‌افزار، محصول یا هر چیز دیگر برای استفاده تکی یا ترکیبی، همراه با هر وسیله جانبی از جمله نرم‌افزار مورد نظر توسط تولیدکننده آن که قرار است به طور اختصاصی برای مقاصد تشخیصی یا درمانی به کار رود و برای کاربرد مناسب آن ضروری دانسته شده است و در انسان برای یک یا چند منظور زیر مورد نظر است:

- تشخیص، پیشگیری، پایش، درمان یا تسکین بیماری،
 - تشخیص، پایش، درمان، تسکین یا جبران جراحت یا کم‌توانی،
 - بررسی، جایگزینی یا اصلاح آناتومی یا فرآیند فیزیولوژیکی،
 - پشتیبانی یا حفظ حیات،
 - کنترل بارداری،
- و کارکرد اصلی در نظر گرفته شده برای آنها در داخل یا بر روی بدن انسان از طریق راه‌های داروشناختی، ایمنی‌شناختی یا متابولیکی حاصل نمی‌شود، اما به‌واسطه آنها ممکن است، تقویت شود.

۴-۳

وسیله پزشکی فعال

active medical device

وسیله پزشکی که کارکرد آن متکی بر منبع انرژی الکتریکی یا هر منبع انرژی دیگری است، غیر از آن چه به طور مستقیم از طریق بدن انسان یا گرانش تولید می‌شود.

۵-۳

وسیله پزشکی کاشت پذیر فعال

active implantable medical device

AIMD

وسیله پزشکی فعالی که در نظر گرفته شده است تمام یا بخشی از آن از طریق جراحی یا سایر شیوه‌های پزشکی، به بدن انسان وارد شود یا با مداخله پزشکی درون روزنه طبیعی جای داده شود، و قرار است پس از عمل، باقی بماند.

[منبع: برگرفته از Directive 90/385 / EEC]

۶-۳

پزشک مسئول

responsible physician

پزشکی که مسئولیت کاشت و/یا پیگیری پایش AIMD برعهده اوست.

۷-۳

مواجهه گذرا

transient exposure

قرار گرفتن در معرض میدان‌های الکترومغناطیسی در حدود چند ثانیه که:

- مستمر نیست، یعنی به پایان می‌رسد یا به مقادیر غیرتاثیرگذار کاهش می‌یابد؛

- به AIMD صدمه نمی‌زند؛

- طبق توصیه پزشک مسئول (برای مثال از طریق دستورالعمل عمومی یا از طریق هشدار خاص) و/یا شرح داده شده در مستندات همراه با AIMD، فقط به پاسخ قابل قبول AIMD منجر می‌شود.

یادآوری - چنین مواجهه‌ای معمولاً ناشی از میدان الکترومغناطیسی موقتی است یا این که شخص درون یک میدان الکترومغناطیسی یا در مجاورت آن حرکت می‌کند.

۸-۳

محل کار

workplace

محلی که کارکنان به عنوان بخشی از وظایف خود یا در طول وقفه‌های کاری خود به آن دسترسی دارند و تمامی مسیرهایی که باید برای رسیدن به این محل‌ها طی شوند.

۴ ارزیابی ریسک

۱-۴ روش سنجش ریسک

۱-۱-۴ مقدمه

در بند ۱۵ آیین‌نامه Directive 89/391/EEC مرتبط با چارچوب ایمنی و بهداشت حرفه‌ای در مورد گروه‌های پرریسک الزام شده است که:

«گروه‌های پرریسک فوق‌العاده حساس باید در برابر خطراتی که به طور اختصاصی بر آنها تاثیر می‌گذارد، محافظت شوند».

معلوم شده است که تداخل EMF با AIMD کاشته شده به صورت اثر غیرمستقیمی است که موجب ریسک خاصی در دامنه زیربند 4.5 آیین‌نامه Directive 2013/35/EU می‌شود.

در شکل ۱ نمای کلی فرآیند ارزیابی ریسک ارائه شده است.

ارزیابی ریسک EMF برای برخی محل‌های کار، در استاندارد ویژه محل کار بحث می‌شود. طبیعتاً در صورت استفاده از چنین استانداردی برای ارزیابی ریسک، ارائه نتیجه باید مطابق با آن استاندارد، انجام شود.

برای ارزیابی کارهایی که در خارج از محل کارفرما انجام می‌شود، غالباً ملاحظات خاصی مورد نیاز است. به طور کلی توصیه می‌شود که کارفرمایان، کارکنان AIMD را از طریق آموزش درباره ریسک‌های خاصی که ممکن است در طول کارشان با آن روبه‌رو شوند، آگاه کنند. برای مثال، این کار می‌تواند در موقعیت‌هایی باشد که در آن استادکارانی مانند بناها، لوله‌کش‌ها و نجارها، مجبورند کارهای مربوط به رسیدگی و تعمیر را در پشت‌بام‌ها و غیره که ممکن است آنتن‌های موبایل، گیرنده ماهواره‌ای، آنتن رادیو یا انواع دیگر آنتن‌ها نصب شده باشد، انجام دهند.

باید به کارکنان AIMD در مورد نحوه کار ایمن با چنین تجهیزاتی آموزش داد. در عمل، برای این کار کارکنان AIMD باید محدوده یا «فاصله تداخل» چنین تجهیزاتی را بدانند. اگر اطلاعات ایمنی به صورت تابلو در محل ارائه نشده باشد، می‌توان از دارنده تجهیزات، این اطلاعات را درخواست کرد. با این حال، دسترسی کارکنان AIMD به اطلاعات مناسب در مورد هر محل کاری که به آنجا رفت‌وآمد دارند، جزو مسئولیت کارفرمایان است.

۲-۱-۴ تجهیزات محل کار

ارزیابی ریسک بر رویکردی مبتنی است که بر اساس آن انتظار می‌رود تا زمانی که مقادیر الزام‌شده در مقررات ملی نقض نشده و هیچ هشدار خاصی برای وسایل AIMD ارائه نشده باشد به صورتی که در استانداردهای محصول آنها توصیف شده است، کار کنند.

یادآوری ۱- جز در مواردی مثل ضربان‌سازهایی از نوع حسگرهای تک‌قطبی که به بالاترین میزان حساسیت تنظیم شده، چنین هشدارهای خاصی به ندرت مورد نیاز است.

از این رو، در ارزیابی ریسک برای چنین مواردی، دو عامل در نظر گرفته می‌شود:

- میدان‌های موجود در محل کار که شدت آنها از مقادیر مقرر شده، بیشتر است،

- کارکنان AIMD دار که به دلایل بالینی، میزان تأثیرناپذیری^۱ AIMD آنها کمتر است.

مراحل بعدی ارزیابی ریسک، بررسی تجهیزات موجود در محل کار است. فرض بر این است که تجهیزات ذکر شده در جدول ۱، میدان‌هایی تولید می‌کنند که شدت آنها از مقادیر مقرر شده بیشتر نیست. در صورت وجود تجهیزاتی به غیر از موارد مذکور در جدول ۱، یا موارد استفاده‌ای غیر از موارد مندرج در جدول ۱، باید فرض شود که مقادیر شدت میدان‌های الکتریکی، مغناطیسی یا الکترومغناطیسی ممکن است بیشتر از حدی باشد که بتوان از تأثیرناپذیری AIMD مطمئن شد. در این حالت، باید ارزیابی خاصی پیرو پیوست الف انجام شود.

اگر تمامی تجهیزات در محل کار، در جدول ۱ ذکر شده است و به همان شیوه ذکر شده در جدول ۱ مورد استفاده قرار می‌گیرد، لازم است معلوم شود که آیا کارکنان AIMD دار هشدارهای اختصاصی را از پزشک مسئول دریافت کرده است یا نه. چنین هشدارهای اختصاصی مبتنی بر این واقعیت است که ایمنی وسایل کاشتنی در حین عملیات کاشت و تنظیم پارامترها، با مقادیر تعیین شده در مرجع ملی منطبق نیست.

اگر کارکنان AIMD دار در معرض میدان‌های مغناطیسی استاتیکی با چگالی شار بزرگتر از ۱ mT قرار گیرد، برخی از انواع AIMD مانند دستگاه‌های ضربان‌ساز، ICDها، محرک‌های عصبی، و غیره ممکن است به میدان به صورت تغییر به رفتار بالینی قابل قبول برای مواجهه کوتاه‌مدت، پاسخ دهند. با این حال، توصیه نمی‌شود برای مدت زمان طولانی (برای مثال بیش از چند ثانیه) کارکنان در معرض چنین میدان‌هایی قرار بگیرند، چون ممکن است به پاسخ‌های غیرقابل قبول یا تغییراتی در عملکرد مورد نظر AIMD منجر شوند. این حد ۱ mT نیز برای میدان‌های مغناطیسی شبه‌استاتیک در محدوده بسامدی از صفر هرتز تا یک هرتز (یا تا چند هرتز) اعمال می‌شود.

یادآوری ۲- چنین میدان‌های مغناطیسی معمولاً در صنایع در مجاورت مدارهای DC (برای مثال الکترولیز) پدید می‌آیند یا به وسیله تجهیزات مانند بلندگوها یا گوشی‌ها ایجاد می‌شوند که در آنها از آهن‌رباهای دائمی استفاده می‌شود.

یادآوری ۳- در آیین‌نامه^۲ Directive 2013/35/EU حد اقدام^۳ برابر ۰/۵ mT برای میدان‌های مغناطیسی استاتیک، تداخل با ضربان‌سازها را ارائه می‌کند.

۱ - ایمن بودن وسیله کاشتنی در برابر اثرات محیطی

2- Action level

معیار «حد اقدام»، توسط OSHA و NIOSH برای بیان نوعی مخاطره جسمی یا سلامتی به کار می‌رود. این معیار، میزان فعالیت/ماده سمی را که مستلزم ممیزی پزشکی، افزایش پایش بهداشت صنعتی، یا پایش بیولوژیکی را نشان می‌دهد.

۳-۱-۴ رفتار تاثیرپذیرفته از قبل^۱

اگر بررسی شود که کارکن AIMD دار قبلا در سِمَت فعلی کار کرده است بدون این که با اثرات بالینی قابل توجهی مواجه شود، حتی اگر تمامی تجهیزات موجود در محل کار، در جدول ۱ ذکر نشده باشد، می توان از شدت ارزیابی کاست.

اگر چنین باشد، متناسب با ریسک می توان فرض کرد که ریسک باقی مانده قابل قبول است تا زمانی که:

- کارکنان AIMD دار تمامی وضعیت های مواجهه^۲ منطقاً قابل پیش بینی را تجربه کرده اند و مدت زمان دست کم ۱۲ ماه در سِمَت خود بوده اند،

- هیچ تجهیزات جدیدی به محل کار وارد نشده است،

- در ۱۲ ماه گذشته، هیچ تغییراتی در پیکربندی AIMD صورت نگرفته است،

- هیچ تغییراتی در اندیکاسیون درمان ایجاد نشده است.

باید توجه داشت اگر بر اساس سوابق مشخص شود که قبلاً تأثیری مشاهده نشده است، این رویکرد هیچ حاشیه ایمنی فراهم نمی کند. بنابراین، این رویکرد می تواند فقط موقعی مناسب باشد که احتمال تداخل قابل تحمل (برای مثال صدای آکوستیک در کاشتنی حلزون گوش) وجود داشته باشد. اگر احتمال «تأثیر متقابل بالینی معنی دار»^۲ وجود داشته باشد (برای مثال در نتیجه اجرای درمان نامناسب با استفاده از دفیبریلاتور کاشته شده) این رویکرد قابل توصیه نیست.

دلایل انتخاب دوره ۱۲ ماهه از این قرار است:

- اطمینان حاصل شود که دست کم یک معاینه بالینی پیگیرانه توسط پزشک مسئول انجام شده است،

- اطمینان حاصل شود که تمامی تغییرات فصلی محیط الکترومغناطیسی محل کار در نظر گرفته شده است.

مستندسازی نتیجه و اطلاعات کارکن AIMD دار باید طبق زیربند ۵-۲ انجام شود.

۴-۱-۴ هشدارهای اختصاصی

همه کارکنان AIMD دار برای اجتناب از وضعیت هایی که ریسک تداخل ممکن است رخ دهد، هشدارهای عمومی مانند رعایت فاصله مناسب تلفن های همراه با AIMD و به کار نبردن تجهیزات موتوری درست نزدیک به محل کاشت، از پزشک مسئول خود دریافت می کنند. چنین هشدارهایی هرچند جزو هشدارهای اختصاصی، تلقی نمی شوند اما باید رعایت شوند. هشدارهای اختصاصی، دستورالعمل های داده شده توسط پزشک مسئول درباره پیکربندی AIMD، و تنظیمات یا شرایط بالینی خاص هر بیمار و از جمله هشدارهای

1- Previously uninfluenced behaviour

2- Clinically significant interaction

موجود در کتابچه راهنمای کاربر وسیله‌ای که به کارکن AIMD دار داده می‌شود، دقیق‌تر از هشدارهایی هستند که تمامی کارکنان AIMD دار دریافت می‌کنند. منبع هشدارهای اختصاصی، بند 28.22 استاندارد EN 45502-1: 2015 است.

هنگامی که کارکن AIMD دار چنین هشدارهای اختصاصی را دریافت می‌کند، باید ارزیابی اختصاصی طبق پیوست الف انجام شود. در غیر این صورت، باید مستندسازی نتیجه و اطلاع‌رسانی به کارکنان AIMD دار به صورتی که در زیربند ۵-۲ توصیف شده است، انجام شود.

۲-۴ مستندات و اطلاعات برای کارکن AIMD دار

ارزیابی ریسک باید مستند و نتیجه به کارکنان AIMD دار اطلاع داده شود. این مستندات باید تابع مقررات ملی باشند. اگر الزامات ملی برای مستندسازی وجود نداشته باشد، می‌توان از فرم‌های پیشنهادشده در پیوست ب برای مستندسازی ارزیابی ریسک استفاده کرد.

به کارکن AIMD دار باید در صورت لزوم در باره موارد زیر آگاهی داده شود:

- نواحی مجاز برای اقامت مداوم،

- مناطقی برای مواجهه گذرا،

- مناطق که تردد یا حضور کارکنان AIMD دار در آن جا ممنوع است.

توصیه می‌شود به کارکن AIMD دار یادآوری شود که دستورالعمل‌های ارائه‌شده به همراه AIMD که توسط پزشک مسئول فراهم شده است، در محل کار هم کاربرد دارد.

۳-۴ نگهداری نتایج ارزیابی ریسک

نتایج حاصل از روش‌های اجرایی ارزیابی ریسک باید روزآمد نگهداری شود. برای حصول اطمینان از مطلع‌شدن کارفرمایان در مورد هر تغییری در وضعیت ریسک، باید روش اجرایی تهیه شود.

چنین تغییری در وضعیت ریسک در موارد زیر رخ می‌دهد:

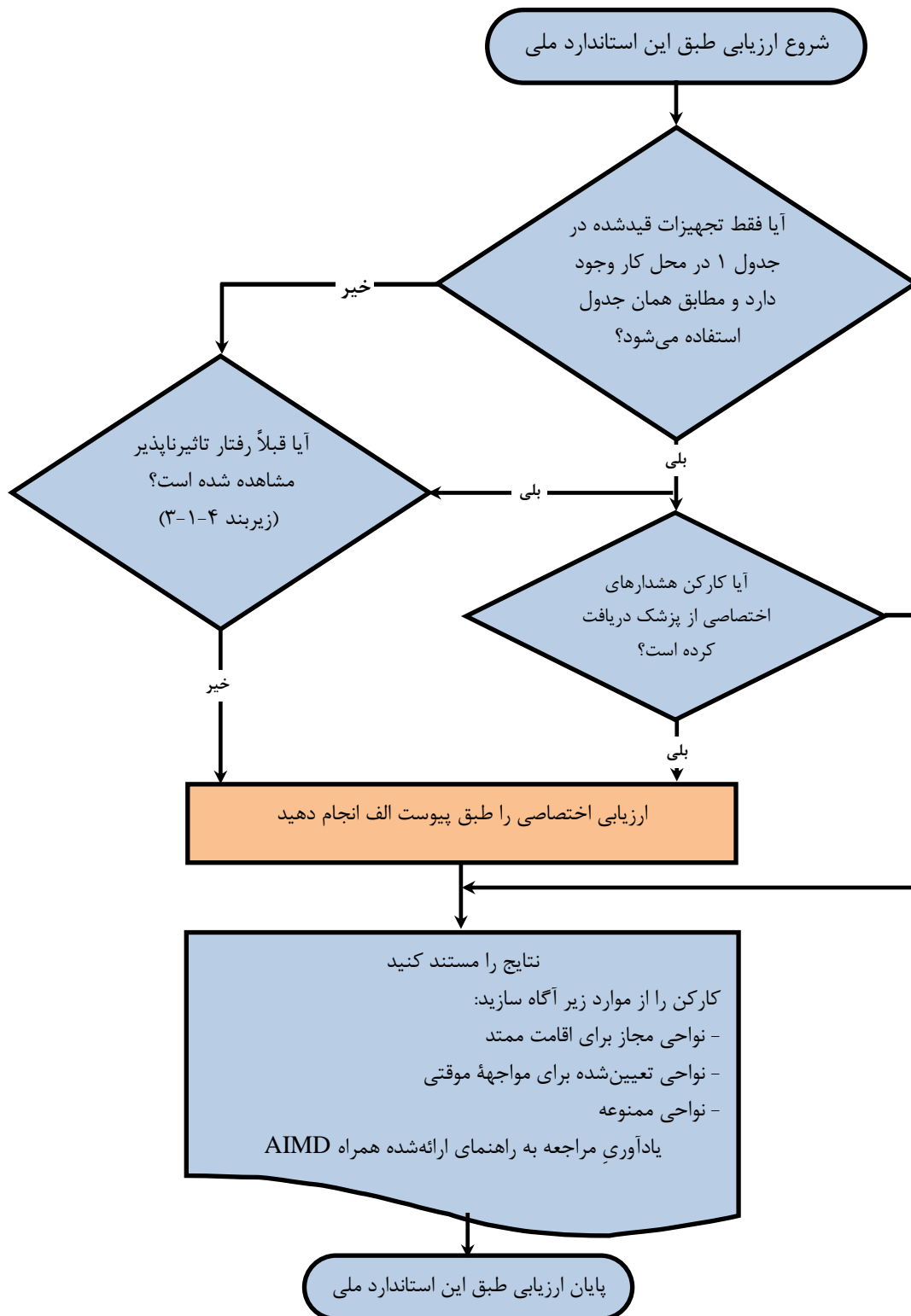
- هنگامی که کارکن AIMD دار، AIMD جدید دریافت می‌کند،

- هنگامی که وضعیت بالینی کارکن AIMD دار تغییر پیدا می‌کند،

- هرگاه تنظیمات AIMD کارکن AIMD دار تغییر پیدا می‌کند،

- هنگامی که مواجهه در محیط کاری به نحوی تغییر می‌کند که قبلاً در ارزیابی کنونی، مطرح نشده بودند.

اگر کارکن AIMD دار علائمی را گزارش دهد که ممکن است با مواجهه در محل کار مرتبط بوده باشد، ارزیابی ریسک باید روزآمد شود.



شکل ۱ - فرآیند ارزیابی ریسک

۵ تجهیزات در محل کار

۱-۵ رویکرد عمومی

در این بخش، تجهیزات موجود در محل کار که معلوم شده است موجب ایجاد تداخل با AIMD نیستند، شرح داده شده است. اگر فقط این تجهیزات در محل کار وجود داشته باشد، نیازی به ارزیابی نیست. تجهیزات دیگری که در این بخش ذکر نشده است، می‌تواند باعث تداخل با AIMD شود و ارزیابی دقیق‌تر و جزءبه‌جزء‌تری لازم خواهد بود، با این حال، نتیجه ارزیابی ممکن است به این شکل باشد که هیچ ریسکی برای کارکن AIMD مشخص نشده است.

مبنای حدود تأثیرناپذیری تعیین‌شده برای AIMDها در استانداردهای محصول، از حدود مرجع مقرر در آیین‌نامه 1999/519/EC بدون میانگین‌گیری زمانی، استخراج شده است. در جدول ۱، الزامات تأثیرناپذیری قید شده است و بنابراین ممکن است از مقادیر حدی و مقادیر اقدام دستورالعمل Directive 2013/35/EU متفاوت باشند.

میدان‌های مغناطیسی استاتیک با چگالی شار $B > 1 \text{ mT}$ در ناحیه اشغال‌شده توسط AIMD، می‌تواند باعث بروز رفتار تأثیرپذیرفته AIMD کاشته‌شده شود. این حد 1 mT برای میدان‌های مغناطیسی شبه‌استاتیک در محدوده بسامد صفر هرتز تا یک هرتز نیز اعمال می‌شود. افزون بر این، در استانداردهای محصول AIMD نیز سازوکارهای حفاظتی برای مواجهه بالاتر از سطوح مقرر در آیین‌نامه 1999/519/EC گنجانده شده است. این سازوکارها سطوح تداخل بالاتر از این مبنا را تحت برخی شرایط و نه برای همه انواع AIMD مجاز می‌دانند. معمولاً مواجهه گذرا در حدود چند ثانیه در این شرایط مجاز است به شرطی که پزشک مسئول کارکن AIMD منع نکرده باشد.

به جز مواردی خاص، مقادیر میدان الکتریکی و مغناطیسی با افزایش فاصله از هر نوع این تجهیزات کاهش می‌یابد. این مبحث در بند ت-۳ شرح داده شده است و مقدار کاهش به اندازه منبع، نوع میدان و فاصله بستگی دارد. به این ترتیب، فاصله تداخل برای برخی از تجهیزات که خارج از آن کارکن AIMD می‌تواند به طور عادی کار کنند، می‌تواند مشخص شود. به همین ترتیب، اگر تجهیزات سیار در فاصله‌ای بیشتر از فاصله تداخل، از AIMD یا لیده‌های^۱ متصل‌شده، نگهداری شود کارکن AIMD می‌تواند به طور معمول کار کند.

کارکنان AIMD نباید در داخل فاصله تداخل کار کنند مگر این که ریسک خاص آن وضعیت ارزیابی شده باشد. معمولاً برای کارکن AIMD عبور از کنار تجهیزاتی با فاصله نزدیکتر از فاصله تداخل در شرایط

مواجهه موقت مجاز است. در صورت تردید، راهنمایی بیشتر را می‌توان از تولیدکنندگان دستگاه یا ساطع‌گر^۱، پزشک مسئول یا استفاده از استاندارد مناسب خاص وسیله، به دست آورد.

جدول ۱ را می‌توان در صورت اقتضا با جایگزینی استانداردهای قائم^۲ مناسب برای نیازهای خاص AIMDهای مختلف اصلاح کرد.

۲-۵ تجهیزات با توصیه‌هایی در مورد ممنوعیت استفاده

۱-۲-۵ توصیه‌های عمومی

در همه مواردی که آیین‌نامه‌ها، ممنوعیت‌هایی برای استفاده از تجهیزات محل کار در مجاورت AIMD ارائه شده است، باید این ممنوعیت‌ها مشخص شده و به عنوان بخشی از ارزیابی ریسک در نظر شوند. هرگاه امکان کاربرد این آیین‌نامه‌ها در محل کار نباشد، باید ارزیابی ریسک اختصاصی طبق پیوست الف انجام گیرد. چنین ممنوعیت‌هایی معمولاً به صورت رعایت حداقل فاصله بین تجهیزات و AIMD است. این ممنوعیت‌ها را می‌توان از کتابچه راهنمای بیماران که به کارکن AIMD داده می‌شود، از موسسات کاشت یا تامین‌کنندگان تجهیزات خاص محل کار به دست آورد.

۲-۲-۵ محل کار منطبق و استثنائات

جدول ۱ - محل‌های کار منطبق و تجهیزات به همراه استثنائات

مشخصه محل	مثال‌هایی برای تجهیزات	استثنائات و ملاحظات
تمامی محل‌ها	تجهیزات روشنایی	به‌استثنای روشنایی خاص برای مقاصد صنعتی که انرژی در آن از طریق میدان‌های بسامدی ریزموج یا رادیویی تامین می‌شود.
تمامی محل‌ها	رایانه و تجهیزات فنآوری اطلاعات	به شرطی که چنین تجهیزاتی حاوی شبکه‌های داخلی رادیویی، بلوتوث، یا تلفن همراه نباشند. اگر چنین اقلامی در تجهیزات وجود داشته باشد، به زیربند ۱-۲-۵ مراجعه شود. دیسک‌های سخت (غیر از دیسک‌های سخت حالت جامد) رایانه‌های قابل حمل و دیسک‌های سخت خارجی بهتر است به عنوان تجهیزات مولد میدان‌های مغناطیسی استاتیک قلمداد شوند و صرفاً در کمینه فاصله ۱۵ cm بین دیسک سخت و AIMD مورد استفاده قرار گیرند.

1- Emitter

۲ - استانداردهای قائم، استانداردهای اختصاصی مربوط به محصول یا حوزه‌ی فنی خاص و استانداردهای افقی، استانداردهایی با دامنه شمول عام هستند.

مشخصه محل	مثال‌هایی برای تجهیزات	استثنائات و ملاحظات
تمامی محل‌ها	رایانه، تبلت‌ها و تجهیزات ITE از جمله ارتباطات بی‌سیم	به زیربند ۵-۲-۱ مراجعه شود. دیسک‌های سخت (غیر از دیسک‌های سخت حالت جامد) رایانه‌های قابل حمل و دیسک‌های سخت خارجی باید به عنوان تجهیزات مولد میدان‌های مغناطیسی قلمداد شوند و صرفاً در کمینه فاصله ۱۵ cm بین دیسک سخت و AIMD مورد استفاده قرار گیرند.
تمامی محل‌ها	تجهیزات اداری	به استثنای پاک‌کن‌های نوار مغناطیسی ^a
تمامی محل‌ها	تلفن‌های همراه، تلفن‌های هوشمند و تلفن‌های بی‌سیم	به زیربند ۵-۲-۱ مراجعه شود. برای مثال برای ضربان‌سازها و دفیبریلاتورها، فاصله تداخل بین منبع و AIMD برای پیک (اوج) توان‌های تا ۲ W، برابر است با ۱۵ cm.
تمامی محل‌ها	رادیوهای دوطرفه	به زیربند ۵-۲-۱ مراجعه شود.
تمامی محل‌ها	پایگاه‌های مخابرات تلفن‌های بی‌سیم DECT و WLAN (برای مثال وای‌فای)	به زیربند ۵-۲-۱ مراجعه شود. برای مثال برای ضربان‌سازها و دفیبریلاتورها، فاصله تداخل بین منبع و AIMD برای پیک توان‌های تا ۲ W، برابر ۱۵ cm است.
تمامی محل‌ها	تجهیزات و شبکه‌های ارتباطی غیربی‌سیم	
تمامی محل‌ها	ابزارهای الکتریکی دستی و سیار	در محل‌های استقرار چنین تجهیزاتی نیازی به ارزیابی دیده نمی‌شود. اگر کارکن AIMD دار با ابزارها کار کند، به زیربند ۵-۲-۱ مراجعه شود.
تمامی محل‌ها	ابزارهای گرماده سیار (برای مثال دستگاه چسب تفنگی، سشوار)	در محل‌های استقرار چنین تجهیزاتی نیازی به ارزیابی دیده نمی‌شود. اگر کارکن AIMD دار با ابزارها کار می‌کند، به زیربند ۵-۲-۱ مراجعه شود.
تمامی محل‌ها	شارژر باتری‌های کوچک برای مصارف خانگی	برای شارژرهای بزرگ (برای مصارف حرفه‌ای) نیاز به ارزیابی بیشتری است. برای شارژرهایی که از تزویج القایی یا تزویج مجاورتی ^b استفاده می‌کنند، به اطلاعات بیشتری از طرف سازنده نیاز است.
تمامی محل‌ها	ادوات باغبانی الکتریکی	در محل‌های استقرار چنین تجهیزاتی نیازی به ارزیابی دیده نمی‌شود. اگر کارکن AIMD دار با ابزارها کار کند، به زیربند ۵-۲-۱ مراجعه شود.
تمامی محل‌ها	تجهیزات صوتی و ویدیویی	اگر در تجهیزات از فرستنده بی‌سیم استفاده شود به زیربند ۵-۲-۱ مراجعه شود. دیسک‌های سخت خارجی (غیر از دیسک‌های سخت حالت جامد) باید به عنوان تجهیزات مولد میدان‌های مغناطیسی تلقی شوند و فقط با کمینه

استثنائات و ملاحظات	مثال‌هایی برای تجهیزات	مشخصه محل
فاصله ۱۵ cm بین دیسک سخت و AIMD به کار روند. بلندگوها و گوشی‌ها باید به عنوان تجهیزات مولد میدان‌های مغناطیسی استاتیک در نظر گرفته شوند.		
	تجهیزات سیار باتری‌دار فاقد فرستنده‌های بسامد رادیویی	تمامی محل‌ها
در حالت کلی، هیچ ممنوعیتی وجود ندارد. برای کارکنانی که خیلی نزدیک به سامانه‌های گرمایشی صنعتی بزرگ هستند، اطلاعات بیشتری از سازنده مورد نیاز است.	بخاری‌های برقی	تمامی محل‌ها
برخی از تجهیزات غیرالکتریکی ممکن است حاوی میدان‌های مغناطیسی استاتیک شدید (برای مثال آهن‌رباهای دائمی) باشند. در این مورد، به زیربند ۵-۲-۱ مراجعه شود.	تمامی تجهیزات غیربرقی	تمامی محل‌ها
تجهیزاتی با قابلیت تولید چگالی شار مغناطیسی استاتیک $B > 1 \text{ mT}$ در محل استقرار AIMD، احتمال ایجاد رفتار تاثیرپذیرفته در AIMD کاشته‌شده وجود دارد. این حد پیک ۱ mT همچنین برای میدان‌های شبه‌مغناطیسی در محدوده بسامدی از صفر هرتز تا چند هرتز کاربرد دارد.	تمامی تجهیزات مولد میدان‌های مغناطیسی استاتیک	تمامی محل‌ها
<p>معیارهای ارائه‌شده در ستون میانی این جدول برای اثبات اینکه میدان‌ها برای جلوگیری از تداخل با AIMD‌ها به حد لازم پایین هستند، مبتنی بر اثبات این نکته است که مواجهه‌ها پایین‌تر از حدود مرجع مقرر در آیین‌نامه 1999/519/EC برای مواجهه‌های EMF برای عموم افراد هستند.</p> <p>به این معنی که برای میدان‌های مغناطیسی، تمامی خطوط هوایی دارای این معیار را تامین می‌کنند، اما برای میدان‌های الکتریکی، فقط خطوطی با ولتاژ نامی تا ۱۵۰ kV آن را برآورده می‌کند. با این حال، برای خط (کابل، سیم) هوایی که ولتاژ آن بیشتر از ۱۵۰ kV باشد، میدان الکتریکی معمولاً، اما نه همیشه، کمتر از حد مقرر برای عموم افراد است.</p> <p>در بند پ-۲ اطلاعات بیشتری در این مورد ارائه شده است و در نتیجه چنانچه هر کدام از حالت‌های زیر اعمال شود، ارزیابی ریسک برای محل کار با خط هوایی عبوری لازم نیست:</p> <ul style="list-style-type: none"> - اگر اندازه‌گیری‌ها در محل کار نشان دهد که حد مرجع میدان الکتریکی برای عموم افراد از حد نگذشته است؛ - اگر محاسبات میدان الکتریکی در محل کار از خط هوایی (برای مثال ارائه‌شده توسط بهره‌بردار خط) نشان دهد از حد مرجع میدان الکتریکی برای عموم افراد فراتر نرفته است؛ 	<p>شبکه‌های تامین برق محل کار و خطوط توزیع و انتقال برق که از محل کار یا بالای آن می‌گذرند، مواجهه با میدان مغناطیسی و الکتریکی به طور جداگانه در نظر گرفته می‌شوند.</p> <p>برای مواجهه با میدان مغناطیسی، موارد زیر منطبق در نظر گرفته می‌شوند:</p> <ul style="list-style-type: none"> - هرگونه تأسیسات برقی با حدود جریان فازی اسمی A ۱۰۰ یا کمتر؛ - هر مداری واقع در تأسیسات مورد نظر، با جریان فازی اسمی A ۱۰۰ یا کمتر؛ - هرگونه مدار در جایی که هادی‌های جریان مجاور هم 	تمامی محل‌ها

استثنائات و ملاحظات	مثال‌هایی برای تجهیزات	مشخصه محل
<p>- اگر فاصله هیچ بخشی از خط در جایی که از محل کار می‌گذرد، با زمین کمتر از ۱۶ m باشد</p> <p>(خطوط ۲۹۱ kV تا ۴۲۰ kV)، ۱۱ m</p> <p>(خطوط ۲۲۶ kV تا ۲۹۰ kV)، ۹ m</p> <p>(خطوط ۱۵۱ kV تا ۲۲۵ kV) یا هر ارتفاع (خطوط صفر کیلوولت تا ۱۵۰ kV).</p> <p>- جایی که محل کار درون ساختمانی است.</p> <p>این موضوع موقعی کاربرد دارد که کارکن AIMD در سطح زمین (ایستاده یا نشسته و غیره) و نه در جایی که کارکن بالای سطح زمین است.</p> <p>در صنعت تامین (تولید، انتقال، توزیع) برق برخی از محل‌های کاری ممکن است خیلی نزدیک به تجهیزات تامین برق باشد، که در این حالت، شدت میدان ممکن است از حد مرجع مقرر برای عموم افراد فراتر رود.</p> <p>در ارزیابی ریسک برای کارکن AIMD، باید حدود میدان‌هایی که کارکن احتمال مواجهه با آنها را دارد و حساسیت به تداخل AIMD کاشته شده معین با در نظر گرفتن نوع آن، حساسیت آن، و دوقطبی یا چندقطبی بودن لیدها، منظور شود.</p> <p>در مناطقی که میدان از این مقادیر بیشتر است، عموماً فقط «مواجهه‌های گذرا» (به زیربند ت-۴-۶ مراجعه شود) را شامل می‌شود که در هر صورت می‌تواند برای AIMD مجاز باشند.</p>	<p>هستند و جریان خالص ۱۰۰ A یا کمتر دارند؛</p> <p>- تمامی اجزای شبکه‌هایی که معیارهای فوق را پوشش می‌دهند (از جمله سیم‌کشی، جعبه تقسیم، مبدل‌ها و غیره)؛</p> <p>هرگونه هادی بدون روپوش هوایی^c در پست‌های برق با هر ولتاژی.</p> <p>موارد زیر برای مواجهه‌های میدان‌های الکتریکی مطابقت دارد:</p> <p>- هر مدار کابلی عایق‌بندی شده یا زیرزمینی، در هر رده ولتاژی؛</p> <p>- هر کندانکتور عایق‌بندی نشده هوایی در ولتاژ تا ۱۱۰ kV؛</p> <p>- هر خط هوایی تا ۱۵۰ kV بالاتر از محل کار؛</p> <p>هرگونه خط هوایی با هر ولتاژ عبوری از ساختمان محل کار در صورتی که محل کار در فضای درون سازمانی باشد.</p>	
<p>به شرط این که چنین تجهیزاتی حاوی تجهیزات انتقال رادیویی مانند شبکه‌های داخلی رادیویی، بلوتوث یا تلفن همراه نباشد. اگر چنین اقلامی جزئی از تجهیزات باشد، به زیربند ۵-۲-۱ مراجعه شود.</p>	<p>تجهیزات ابزار دقیق، اندازه‌گیری، اتوماسیون و کنترل</p>	<p>تمامی محل‌ها</p>
<p>تجهیزات گرمایشی القایی مستثنا هستند.</p> <p>لوازم صنعتی مانند زودپزها، ماشین‌های لباسشویی، اجاق‌های ریزموج، غیره مورد استفاده در رستوران‌ها، مغازه‌ها و غیره را شامل می‌شود.</p> <p>برای لوازم خانگی حاوی تجهیزات انتقال رادیویی (برای مثال شبکه‌های داخلی رادیویی، بلوتوث و تلفن همراه) از ممنوعیت‌های استفاده که به همراه AIMD دریافت شده است، پیروی یا به پیوست الف مراجعه شود.</p>	<p>لوازم خانگی</p>	<p>تمامی محل‌ها</p>

استثنائات و ملاحظات	مثال‌هایی برای تجهیزات	مشخصه محل
از ممنوعیت‌های استفاده دریافت‌شده به همراه AIMD پیروی یا به پیوست الف مراجعه شود.	فرستنده‌های باتری‌دار	تمامی محل‌ها
بیرون از فاصله تداخل به گونه‌ای که در ارزیابی مذکور در پیوست الف ذکر شده است، نگهداری کنید. اگر فاصله تداخل توسط مرجع ذی‌صلاح بیان شده باشد، باید همان فاصله رعایت شود.	دکل‌های مخابراتی ^d	تمامی محل‌ها
اگر در محل‌های کار پزشکی میدان‌های مغناطیسی استاتیک یا متغیر زمانی یا میدان‌های الکتریکی وجود دارد؛ در این صورت معمولاً رعایت احتیاط‌های بهره‌برداری لازم است. برای تجهیزات مورد استفاده در محل‌های کار پزشکی فهرست‌شده در جاهای دیگر در این جدول، به بخش مقتضی مراجعه کنید.	از تمامی تجهیزات پزشکی که از ساطع‌گرهای میدان الکترومغناطیسی برای مقاصد درمانی یا تشخیصی استفاده نمی‌کنند.	محل‌های کار پزشکی
تحت برخی شرایط، می‌تواند از حدود مرجع بگذرد و هنوز مطابق با ممنوعیت‌های پایه ^e باشد. چنین شرایطی معمولاً در محل‌های مشخص، نزدیک به تجهیزات ساطع‌گر EMF هستند، بنابراین مواجهه گذرا در این مناطق می‌تواند مجاز باشد. در صورت تردید، راهنمایی بیشتری را می‌توان از سازندگان وسیله یا ساطع‌گر، مشاوران پزشکی یا استفاده از استاندارد خاص وسیله مربوطه به دست آورد.	مکان‌های با ورود آزاد برای عموم افراد و در انطباق با حدود مواجهه در آیین‌نامه Directive 2013/35/EU بدون نیاز به ارزیابی، منطبق در نظر گرفته می‌شود به شرطی که قبلاً مقادیر مرجع رعایت شده باشد.	محل‌های کار با ورود آزاد برای عموم افراد (تحت پوشش بند 4.6 مدرک Directive 2013/35/EU)
برخی از تجهیزات در بازار اروپا نیز، مثلاً اگر جزئی از دستگاه اصلی باشند، ممکن است با آیین‌نامه 1999/519/EC منطبق باشند هرچند علامت CE را دریافت نکرده باشند. محل‌هایی که چنین تجهیزاتی در آنها مستقر است بدون ارزیابی، منطبق در نظر گرفته می‌شود به شرطی که مطابق با حدود مرجع باشند. تحت برخی شرایط، مقادیر می‌تواند از حدود مرجع بگذرد و هنوز با ممنوعیت‌های مندرج در آیین‌نامه منطبق باشد. چنین شرایطی معمولاً در مناطق مشخص، نزدیک به تجهیزات ساطع‌گر EMF برقرار است، بنابراین معمولاً مواجهه گذرا در این محل‌ها مجاز است. در صورت تردید، راهنمایی تکمیلی را می‌توان از سازندگان وسیله یا ساطع‌گر، مشاوران پزشکی یا استفاده از استاندارد خاص وسیله مربوطه به دست آورد.	تجهیزات دارای علامت CE قرار داده شده در بازار اروپا مطابق با آیین‌نامه 1999/519/EC	تمامی محل‌ها

مشخصه محل	مثال‌هایی برای تجهیزات	استثنائات و ملاحظات
		<p>^a Tape erasers</p> <p>^b Proximity coupling</p> <p>^c Overhead bare conductor</p> <p>^d Base stations antennas</p> <p>^e ممنوعیت‌های پایه، حدود حفاظت فردی است که بیشینه مواجهه مجاز برای کل بدن یا قسمت‌هایی از بدن نسبت به تابش حاصل از سیستم‌ها و وسایل مولد میدان را مشخص می‌کند.</p>

۶ موارد خاص

وضعیت‌های مواجهه حاصل از:

- حرکت در محدوده میدان‌های خارجی در مکان‌های آزاد برای ورود عموم،
 - یا حرکت چشمه‌های ساطع‌گر شدت میدانی تا مقادیر مرجع برای عموم افراد،
- میدان‌های تولیدشده توسط محل کار سیار^۱ را به طور عملی تقویت نمی‌کند و در ارزیابی ریسک در نظر گرفته نمی‌شود.
- یادآوری- در صورت حرکت در میدان‌های مغناطیسی استاتیک، می‌توان حالت مگنت^۲ ضربان‌ساز را، در صورت وجود، فعال کرد؛ برای آگاهی بیشتر به استاندارد EN 50527-2-1 مراجعه کنید.

۷ کارکنان AIMD دار با بیش از یک AIMD

برای کارکنان AIMD دار که بیش از یک AIMD دارند، ارزیابی ریسک به طور جداگانه برای هر AIMD انجام می‌شود و توصیه‌ها باید مبتنی بر سخت‌گیرانه‌ترین^۳ نتیجه، ارائه شوند.

۸ مستندسازی

نتیجه ارزیابی ریسک باید مطابق مقررات ملی مستند شود.

در صورتی که در زمان استفاده از این استاندارد الزامات ملی در مورد مستندسازی منتشر نشده باشد، می‌توان به نمونه‌هایی از فرم‌های مستندسازی ارزیابی در پیوست ب مراجعه کرد.

1- Mobile workplace

انجام کار محمول شده از طریق استفاده از مجموع تجهیزات و وسایلی مانند لپ‌تاپ، تبلت، یا گوشی موبایل بدون نیاز به محل ثابتی برای کار.

۲ - سازوکاری برای خارج کردن ضربان‌ساز از حالت خودکار با استفاده از یک آهن‌ربای دائمی و ریدرله موجود در مدار ضربان‌ساز.

3- Restrictive

پیوست الف

(الزامی)

ارزیابی اختصاصی ریسک

الف-۱ کلیات

در این پیوست، روشی برای ارزیابی اختصاصی کارکنان AIMD دار برای مواردی که هیچ استاندارد خاصی وجود ندارد، ارائه شده است. اگر استاندارد برای یک AIMD خاص در مجموعه استانداردهای EN 50527-2-x یا معادل استاندارد ملی آن وجود داشته باشد، در این صورت مقررات مندرج در آن استاندارد، نسبت به روش‌های بیان‌شده در این پیوست، اولویت خواهد داشت.

ارزیابی ریسک باید شامل درون‌داده‌های زیر باشد:

– کارفرما و در صورت وجود، کارشناسان بهداشت و ایمنی شغلی و / یا پزشک شغلی،

– کارکن AIMD دار و پزشک مسئول آن،

– کارشناسان (فنی و پزشکی)، برای مثال تولیدکننده AIMD.

هشدارهای ویژه، در صورت وجود و نیز «هشدارهای عمومی»، ممنوعیت‌های تکمیلی معتبری مستقل از تمام نتایج ارزیابی هستند.

بندهای الف-۲ و الف-۳ روش‌های جایگزین‌های هستند که فقط یکی از آنها باید انجام شود.

الف-۲ رویکرد غیربالینی

الف-۲-۱ ارزیابی وضعیت مواجهه

بیشینه شدت میدان مداوم و گذرا در محیط کاری باید معلوم باشد یا تعیین شود.

اطلاعات در مورد اوج شدت میدان، مدولاسیون و غیره باید جمع‌آوری شود. نتایج اندازه‌گیری ساده R.M.S برای منابع میدان غیرسینوسی کفایت نمی‌کند. معمولاً برای اندازه‌گیری پیک وزندهی شده به ملاحظات تکمیلی در مورد مقادیر پیک نیاز است.

تعیین مقادیر می‌تواند با یک یا چند گزینه زیر انجام شود:

– اندازه‌گیری؛

– محاسبه؛

– اطلاعات ارائه‌شده توسط تامین‌کننده تجهیزات.

اندازه‌گیری‌ها باید طبق استاندارد مناسبی مانند EN 50413 یا استاندارد محصول یا استاندارد اندازه‌گیری قابل اعمال انجام شود.

در صورت نبود هشدار خاص، در مواقعی که از مقادیر مقرر برای عموم (بدون میانگین‌گیری زمانی) فراتر نرود، ارزیابی طبق زیربندهای الف-۲ تا الف-۲-۴ ضرورتی نخواهد داشت.

الف-۲-۲ ارزیابی تأثیرناپذیری AIMD

تأثیرناپذیری هنگام قرارگرفتن در معرض میدان پیوسته و گذرا برای هر AIMD کاشته‌شده معین مورد بررسی، باید معلوم باشد یا تعیین شود. میزان تأثیرناپذیری می‌تواند با استفاده از اطلاعات ارائه‌شده توسط تامین‌کننده AIMD و پزشک مسئول یا با استفاده از نتایج خدمات یا افراد ذی‌صلاح تعیین شود.

الف-۲-۳ ارزیابی سازگاری

وضعیت مواجهه، تابعی از فاصله از منبع یا ساطع‌گر میدان تجهیزات مورد نظر است. غالباً، با افزایش فاصله، میزان مواجهه کاهش می‌یابد.

یادآوری- برای کسب اطلاعات بیشتر، به بند ت-۳ مراجعه شود.

از این رو، ارزیابی سازگاری، در واقع مقایسه‌ای میان فاصله مجاز تداخل تأثیرناپذیری تعیین شده برای AIMD با شدت میدان ایجادشده توسط تجهیزات موجود در محل است.

اگر در همه نقاط، تأثیرناپذیری بالاتر از حد تعیین‌شده برای مواجهه باشد، آنگاه می‌توان از تداخل چشم‌پوشی کرد و کارکن AIMD می‌تواند در این محل، کار کند.

اگر نقاطی مشخص شوند که در آنها میزان مواجهه بیشتر از تأثیرناپذیری باشد، ارزیابی ریسک باید انجام شود.

الف-۲-۴ ارزیابی ریسک ناسازگاری

برای انجام ارزیابی ریسک، ارتباط بالینی تداخل باید به دست آید. نمونه‌هایی از پاسخ‌های احتمالی AIMD به تداخل که می‌تواند برای این منظور استفاده شود، در بند ت-۸ ارائه شده است.

در نقاطی که میزان مواجهه بیشتر از تأثیرناپذیری AIMD (زیربند الف-۲-۲) باشد، پزشک مسئول باید تعیین کند که آیا این تأثیرات تداخل الکترومغناطیسی بر روی AIMD به لحاظ بالینی برای هر دو مواجهه کوتاه‌مدت یا بلندمدت معنی‌دار است یا نه؛

- اگر به لحاظ بالینی، مواجهه بلندمدت معنی‌دار نباشد، کارکن AIMD مجاز است در این نقاط حضور داشته باشد و در آنجا کار کند.

- اگر به لحاظ بالینی برای دوره‌های کوتاه (مواجهه گذرا)، قابل قبول باشد، اما برای دوره‌های طولانی قابل قبول نباشد، کارکن AIMD می‌تواند از این نقاط عبور کند اما در آن جا باقی نماند یا کار نکند.

– اگر از لحاظ بالینی قابل قبول نباشد، در این صورت کارکن AIMD باید اجازه ورود به این نقاط را داشته باشد.

الف-۳ رویکرد بالینی

می‌توان از رویکرد بالینی در ارزیابی ریسک برای کارکن AIMD استفاده کرد. کارکن AIMD تحت نظارت بالینی برای مدت زمان معنی‌داری در محل کار، در معرض شرایط کنترل شده و قابل پیش‌بینی قرار می‌گیرد یا در یک آزمایشگاه شرایط مواجهه در محل کار شبیه‌سازی می‌شود. بدین ترتیب، رفتار AIMD توسط پزشک مسئول یا تحت مسئولیت وی از طریق دورسنجی در مدت زمان مواجهه و پس از آن بررسی می‌شود.

کارکن AIMD یا در معرض میزان قابل پیش‌بینی شدت میدان قرار می‌گیرد و بود یا نبود تداخل با AIMD (غیرمحرک) بررسی می‌شود یا در معرض میدان قرار می‌گیرد و شدت میدان آن قدر افزایش داده می‌شود تا تداخل با AIMD مشاهده شود (آزمون محرک).

لازم به ذکر است که این رویکرد معمولاً نمی‌تواند حاشیه ایمنی را مشخص کند، مگر این که آزمون محرک انجام شود.

جزئیات چنین تحقیقات بالینی نمی‌تواند استاندارد شود، اما مسئولیت و عمق مورد نیاز برای تحقیق باید توسط پزشک مسئول و پزشک ناظر بر آزمون‌ها، تعیین شود.

الف-۴ مستندسازی ارزیابی اختصاصی

تمامی مستندات باید الزامات قانونی ملی را رعایت کنند. موضوعات زیر باید علاوه بر مستندات زیر بند ۸ مستند شوند:

– وضعیت مواجهه در محل کار (زیربند الف-۲-۱)؛

– میزان تأثیرناپذیری AIMD (زیربند الف-۲-۲)؛

– نتیجه ارزیابی سازگاری (زیربند الف-۲-۳)؛

– نتیجه ارزیابی ریسک (زیربند الف-۲-۴)؛

– نتیجه رویکرد بالینی (زیربند الف-۳).

تمامی مدارک مرتبط مورد استفاده در هنگام ارزیابی باید به پرونده مستندات اضافه شوند تا مشاوره در مرحله بعدی امکان‌پذیر باشد.

تا زمانی که الزامات ملی برای مستندسازی به طور رسمی منتشر نشده باشد، می‌توان از نمونه فرم‌های مستندسازی ارزیابی پیوست ب، استفاده کرد.

پیوست ب

(آگاهی‌دهنده)

مستند سازی ارزیابی ریسک

ب-۱ مقدمه

در این پیوست، فرم‌هایی که به مستند کردن فرآیند ارزیابی ریسک کمک می‌کنند، ارائه شده است. می‌توان از آنها در مواردی استفاده کرد که در مقررات ملی شیوه‌های دیگر مستندسازی الزام نشده باشد.

اولین فرم ارائه‌شده در بند ب-۲ می‌تواند در موارد زیر به کار رود:

- هرگاه همه تجهیزات در محل کار در جدول ۱ مشخص شده است و مطابق با استثناها و ملاحظات مشخص شده در آن جا مورد استفاده قرار می‌گیرد، و

- کارکن هشدارهای خاصی را (به زیربند ۴-۱-۴ مراجعه شود) از پزشک مسئول دریافت نکرده است.

در مواردی که تجهیزات محل کار در جدول ۱ مشخص نشده باشد یا بر اساس استثناها و ملاحظات مشخص شده در آنجا استفاده نشده باشد، اما کارکن AIMD در همان محل کار همه موارد ممکن مواجهه را تجربه کرده است و هیچ نشانه تداخل مشاهده نشده باشد، ارزیابی پس از مسیر «رفتار تاثیرپذیرفته از قبل (به زیربند ۴-۱-۳ مراجعه شود)» می‌تواند با استفاده از فرم ارائه‌شده در بند ب-۳ مستند شود.

اگر هیچ‌کدام از این دو مسیر ارزیابی دنبال نشود و ارزیابی دقیق ریسک در پی رویکرد غیربالینی مشخص شده در بند الف-۲ انجام شود، می‌توان فرم ارائه‌شده در بند ب-۴ را به کار برد. اطلاعات پیشنهادشده در این فرم فقط کلیات را مشخص می‌کند و معمولاً مستندات بیشتری در گزارش اندازه‌گیری لازم است. محتوای کامل چنین گزارشی در دامنه شمول این پیوست نیست، بلکه اطلاعات ضروری یعنی نتایج اندازه‌گیری و عدم قطعیت، در فرم قید شده است.

هرگاه آزمون‌های بالینی طبق بند الف-۳ انجام شود، فرم استاندارد برای مستندسازی، قابل استفاده نیست. مستندات باید حاوی توجیه پزشک مسئول برای تصمیم‌گیری باشد.

ب-۲ فرم مستندسازی انطباق محل کار

ب-۱ کلیات

تا زمانی که الزامات ملی برای مستندسازی منتشر نشده است، دست‌کم موارد زیر باید مستند شوند:

- نام و نشانی شرکت.

- تاریخ ارزیابی.

- گروه ارزیابی (نام و حرفه شرکت‌کنندگان در ارزیابی).

- نشانی یا محل کار (برای مثال مکان‌های مختلف شرکت، شماره اتاق ...).

- شرح مختصری از محل کار و تجهیزات.

ب-۲-۲ ارزیابی

سوال ۱: آیا تمامی تجهیزات در محل کار در جدول ۱ (بند ۶) ذکر شده است و مطابق با ملاحظات و استثنائات ارائه شده به کار می‌روند؟

سوال ۲: آیا تجهیزات مولد میدان‌های بزرگ (برای مثال مبدل‌های ولتاژ بالا یا متوسط و کابل‌کشی آنها، ساطع‌گرها به محل کار خیلی نزدیک‌اند؟

سوال ۳: آیا کارکنان هشدارهای اختصاصی را از پزشک مسئول دریافت کرده‌اند؟

سوال ۴: آیا کار با همه تجهیزات در محل کار طبق هشدارهای عمومی ارائه شده، صورت می‌گیرد؟

سوال ۵: آیا کارکنان درباره هشدارهای عمومی همه دارندگان این نوع AIMD آموزش دیده‌اند؟

سوال ۶: آیا کارفرما از هشدارهای عمومی برای این نوع AIMD آگاه است؟

ب-۲-۳ صورت جلسه

آیا یک یا چند مربع سایه‌دار در پرسش‌های ۱ تا ۴ تیک خورده است؟

در صورت منفی بودن پاسخ، محل کار منطبق است و کارکن AIMD می‌تواند آنجا کار کند.

در صورت مثبت بودن پاسخ، ارزیابی ریسک خاص طبق پیوست الف باید قبل از ادامه کار کارکن AIMD انجام شود.

اگر یک یا چند مربع سایه‌دار در پرسش‌های ۵ تا ۶ تیک بخورند، آموزش و تعلیم بیشتر لازم است و این آموزش‌ها باید انجام و مستند شود.

تاریخ صورت جلسه .

تاریخی که صورت جلسه باید تأیید شود .

امضای گروه ارزیابی

ب-۳ رفتار تاثیرپذیرفته قبلی

ب-۳-۱ اطلاعات عمومی

تا زمانی که الزامات ملی برای مستندسازی تدوین و منتشر نشده است، دست کم موارد زیر باید مستند شوند:

- نام و نشانی شرکت.

- تاریخ ارزیابی.
- گروه ارزیابی (نام شرکت کنندگان در ارزیابی).
- نشانی یا مکان محل کار (برای مثال مکان‌های مختلف شرکت، شماره اتاق، ...).
- شرح مختصری از محل کار و تجهیزات.
- شرح تجهیزاتی که در جدول شماره ۱ مشخص نشده است یا شرایط استفاده از تجهیزات مشخص شده در جدول ۱، که مطابق با استثناها و اظهارات، با پارامترهای مربوط به انتشار EMF مربوطه استفاده نشده است.
- توضیحی در مورد مدت زمانی که کارکن AIMD در این شرایط کار کرده است و این که آیا در طول این مدت تمامی شرایط مواجهه قابل پیش‌بینی رخ داده است یا نه.
- تصمیم‌گیری در مورد مدت اعتبار ارزیابی معتبر و زمان لازم برای حفظ آن.

ب-۳-۲ ارزیابی

بله	خیر	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سوال ۱: آیا کارکن در معرض تمامی وضعیت‌های قابل پیش‌بینی قرار داشته است؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سوال ۲: آیا کارکن، AIMD را دست‌کم ۱۲ ماه قبل دریافت کرده است تا بدین ترتیب در معرض تمامی نوسانات ناشی از تاثیر فصلی قرار گرفته باشد؟ چند مدت قبل: ...
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سوال ۳: آیا کارکن تاکنون هرگونه ناهنجاری را که احساس می‌شد با AIMD در محل کار مرتبط است، دریافت کرده است؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سوال ۴: آیا کارکن هشدارهای خاصی را از پزشک مسئول دریافت کرده است؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سوال ۵: آیا تمامی تجهیزات در محل کار طبق هشدارهای عمومی ارائه‌شده کار کرده است؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سوال ۶: در صورتی که AIMD کارکن بتواند تبعات بالینی مهمی را در حضور تداخل ایجاد کند، آیا اندیکاسیون بالینی برای AIMD در ۱۲ ماه گذشته تغییر کرده است یا نه؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سوال ۷: آیا کارفرما از هشدارهای عمومی تمامی استفاده‌کنندگان از این نوع AIMD آگاه است؟
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	سوال ۸: آیا کارکن از تمامی هشدارهای عمومی تمامی استفاده‌کنندگان از این نوع AIMD آگاه است؟

ب-۳-۳ صورت جلسه

آیا یک یا چند مورد از مربع‌های سایه‌دار در سوالات ۱ تا ۵ تیک خورده است؟
در صورت منفی بودن جواب، می‌توان فرض کرد که ریسک باقی‌مانده قابل قبول است تا زمانی که:

- هیچگونه تجهیزات جدیدی به محل کار آورده نشود،

- هیچگونه تغییراتی در پیکربندی AIMD ایجاد نشود،

- هیچگونه تغییراتی در اندیکاسیون درمانی داده نشود.

در صورت مثبت بودن جواب، ارزیابی با رعایت مفاد پیوست الف باید قبل از موارد زیر انجام شود:

کارکن AIMD می‌تواند در آنجا کار کند.

اگر پاسخ به سؤال ۶ بله باشد، پزشک مسئول باید در ارزیابی شرکت کند.

اگر یکی یا چند تا از مربع‌های سایه‌دار در سوالات ۷ تا ۸ تیک خورده باشد، آموزش و تحصیلات بیشتری لازم است که باید انجام و مستند شود.

تاریخ صورت جلسه

تاریخی که صورت جلسه باید تا آن زمان حفظ شود

امضای گروه ارزیابی

ب-۴ مستندسازی ارزیابی دقیق ریسک

ب-۴-۱ اطلاعات عمومی

در نبود الزامات ملی برای مستندسازی، دست‌کم موارد زیر باید مستند شوند:

- نام و نشانی شرکت،

- تاریخ ارزیابی.

- گروه ارزیابی (اسامی شرکت‌کنندگان در ارزیابی).

- نشانی یا محل کار (برای مثال مکان‌های مختلف شرکت، شماره اتاق، و غیره).

ب-۴-۲ ارزیابی

- شرح جزئیات محل کار/ تجهیزات (نوع، سازنده، و غیره).

- شرح جزئیات شرایط کاری (فرآیند کار و مدت زمان مواجهه، تنظیم تجهیزات، موقعیت کارکن نسبت به تجهیزات، برای مثال با نقشه، و غیره).

– استانداردهای مربوط به تجهیزات (فهرست استانداردهای مورد استفاده ...).

ب-۴-۳ وضعیت مواجهه (به زیربنای الف-۲-۱ مراجعه شود)

– ارجاع به گزارش محاسبه و/یا اندازه‌گیری مواجهه، از جمله عدم قطعیت در صورت معلوم بودن (شامل نوع تجهیزات اندازه‌گیری، برنامه محاسباتی، شرایط اندازه‌گیری، برای مثال با استفاده از نقشه).
خلاصه‌ای از فهرست مکان‌های اطراف محل کار که انتظار می‌رود کارکن AIMD در آن باشد، نشان‌دهنده این که شدت میدان در کدام مکان‌ها از مقادیر مرجع مقرر در آیین‌نامه 1999/519/EC بیشتر است.

الف- تأثیرناپذیری AIMD:

۱- منبع اطلاعات برای تأثیرناپذیری AIMD؛

۲- تأثیرناپذیری AIMD برای بسامدهای مرتبط موجود در محل کار؛

ب- ارزیابی سازگاری:

۱- تشریح نقاط (از جمله توالت‌ها، اتاق‌های استراحت، و غیره) و مسیرهایی را که میزان نفوذناپذیری در آن بیشتر از مقادیر شدت میدان در محل کار است؛

۲- نقاط و مسیرهایی را که در آن میزان نفوذناپذیری کمتر از شدت میدان در محل کار است؛

پ- ارزیابی ریسک:

۱- ارزیابی ارزش بالینی؛

۲- ارزیابی مواجهه گذرا.

ب-۴-۴ اثبات انطباق

– تشریح نقاط و مسیرهای ممنوع‌نشده؛

– تشریح نقاط و مسیرها برای مواجهه گذرا؛

– تشریح نقاط و مسیرهایی با ممنوعیت ورود.

تاریخ صورت‌جلسه ...

تاریخ، زمانی که صورت‌جلسه باید تایید شود ...

امضا گروه ارزشیابی

پیوست پ

(آگاهی‌دهنده)

محیط‌های الکترومغناطیسی خاص

پ-۱ راه‌آهن

میدان‌های مغناطیسی، الکتریکی و الکترومغناطیسی از بهره‌برداری سیستم‌های راه‌آهن به وجود می‌آیند.

پ-۲ توزیع و انتقال برق در محل کار

پ-۲-۱ کلیات

قرار گرفتن عموم مردم در معرض میدان‌ها از طریق سامانه‌های انتقال و توزیع برق شامل خطوط هوایی و کابل‌های زیرزمینی صورت می‌گیرد. بسامد برق شبکه برق در کشور برابر ۵۰ Hz است و در این بسامد، میدان‌های الکتریکی و مغناطیسی به طور جداگانه اندازه‌گیری می‌شوند. میدان‌های مغناطیسی ناشی از عبور «جریان» برق در خطوط هوایی یا کابل‌ها بوده و میدان‌های الکتریکی در نتیجه وجود «ولتاژ» آنهاست. هیچ‌گونه میدان الکتریکی از کابل‌های زیرزمینی وجود ندارد^۱.

پ-۲-۲ شدت میدان در مکان‌های تردد عمومی

در «محیط عادی» (به استانداردهای EN 45502-2-1 و EN 45502-2-2 مراجعه شود)، که تقریباً تردد در آنها برای عموم افراد آزاد است، میدان‌های الکتریکی و مغناطیسی به طور معمول کمتر از مقادیر مرجع ($50 \mu\text{T}$ و 50 kV/m در بسامد ۵۰ Hz) آیین‌نامه 1999/519/EC، که برای «مناطق که عموم مردم وقت زیادی را در آنجا صرف می‌کنند» است. با این حال با توجه به (بند ۶) آیین‌نامه فوق، در بعضی از این نقاط شدت میدان می‌تواند از مقادیر مرجع بیشتر باشد به شرطی که از حدود ممنوعیت‌های پایه بیشتر نباشد. در هر جای دیگری غیر از آن نقاط شدت میدان می‌تواند بالاتر باشند.

شدت میدان الکتریکی ناشی از خط هوایی عموماً متناسب با ولتاژ اسمی خط، افزایش می‌یابد. برای خطوطی که ولتاژ نامی آنها تا ۱۵۰ kV است، مواجهه افراد با میدان الکتریکی همیشه کمتر از حد مرجع است. مقدار میدان‌های الکتریکی بستگی به فاصله بین هادی‌ها و زمین دارد. اگر هیچ‌بخش از خط عبوری از روی محل کار با فاصله تا زمین کمتر از ۱۶ m (برای خطوط ۲۹۱ kV تا ۴۲۰ kV)، ۱۱ m (برای خطوط ۲۲۶ kV تا ۲۹۰ kV)، ۹ m (برای خطوط ۱۵۱ kV تا ۲۲۵ kV) یا هر ارتفاع (برای خطوط تا ۱۵۰ kV) باشد، شدت میدان الکتریکی کمتر از حد مرجع خواهد بود.

۱ - در واقع به دلیل رسانابودن نسبی خاک اطراف کابل و نیز وجود زره (شیلد) فلزی زیر روپوش عایق آن، میدان الکتریکی در اطراف کابل زیرزمینی محسوس نیست اما خاک و زره فلزی تأثیری بر میدان مغناطیسی شکل گرفته ندارد و شدت میدان مغناطیسی، صرفاً به تناسب (عکس مجذور) افزایش فاصله از کابل کاهش می‌یابد.

هادی‌ها بین دو دکل برق به پایین شکم می‌دهند به طوری که فاصله آنها تا زمین در اغلب دهنه‌ها از این حداقل ارتفاع‌ها بیش‌تر است. تنها مکان‌هایی که در آنها عموماً شدت میدان از مقدار مرجع بیشتر می‌شود، حوالی زیر ناحیه شکم خطوط هوایی فشار قوی است.

بیشینه میدان مغناطیسی زیر خط هوایی، با هر ولتاژی، معمولاً کمتر از $40 \mu T$ است و تنها گاهی اوقات به $45 \mu T$ ، کمتر از حد مرجع می‌رسد. شدت میدان‌های بیشتر تا حدود $125 \mu T$ به لحاظ نظری معمولاً در نقاطی نزدیک به پایین‌ترین نقطه شکم هادی هوایی در شرایط بار کامل خطوط فشار قوی وجود دارد.

به‌همین ترتیب، بیشینه میدان الکتریکی معمولاً کمتر از 3 kV/m است و گاهی اوقات می‌تواند بسته به پارامترهای طراحی دقیق خطوط هوایی و با نزدیک‌ترین هادی‌ها به زمین، بین 6 kV/m تا 9 kV/m هم باشد. به لحاظ نظری، میدان‌های بالاتر از 13 kV/m نشانگر بدترین حالت است.

مقادیر شاخص شدت میدان در جدول پ-۱ قید شده است. مقادیر حداکثر نظری به عنوان راهنما برای استانداردهای طراحی و آزمون آتی AIMD، به منظور حصول اطمینان از حداقل تداخل در آینده از میدان‌های 50 Hz موجود در محیط، ذکر شده است.

جدول پ-۱- خلاصه‌ای از بیشینه مقادیر میدان در زیر خطوط هوایی فشار قوی در فاصله یک‌متری بالای زمین

میدان مغناطیسی $\mu T \text{ rms}$	میدان الکتریکی kV/m rms	
≤ 40	≤ 3.0	معمولی
45	6.0 تا 9.0	اتفاقی
125	13	بدترین سناریو به لحاظ نظری (در صورت اندازه‌گیری در فاصله دومتری بالاتر از زمین)

در مجاورت کابل‌های برق زیرزمینی، میدان‌های الکتریکی به دلیل پیکربندی کابل و دفن در زمین میدان الکتریکی وجود ندارد و شدت میدان‌های مغناطیسی حاصل از کابل‌های توزیع برق فشار ضعیف، اندک است. با وجود این، در سامانه‌هایی که از خطوط انتقال یا توزیع برق از نوع تک‌هادی‌هایی با فاصله معین استفاده می‌شود (به‌ویژه در خطوط 100 kV و بالاتر) این احتمال وجود دارد که میدان‌های مغناطیسی به‌ویژه در مجاورت زمین به طور قابل توجهی از سطح مرجع بیش‌تر باشد^۱.

پ-۲-۳ حساسیت AIMD ها به میدان‌های 50 هرتز

۱ - در مورد حریم خطوط فشار قوی در ایران به مصوبه هیأت وزیران در این مورد مراجعه شود:
مصوبه هیأت دولت در مورد حریم خطوط هوایی انتقال و توزیع نیروی برق، شماره ۱۲۷۲۷/ت ۵۰۷۳۲ هـ ۱۳۹۴/۲/۶

AIMDها مطابق قسمت‌های مرتبط از مجموعه استانداردهای EN 45502 تولید و آزمون می‌شوند (برای مثال EN 45502-2-1 برای دستگاه‌های ضربان‌ساز و EN 45502-2-2 برای دفیبریلاتورها) که در آنها آزمون‌ها برای حصول اطمینان از وجود تأثیرناپذیری قابل قبولی در برابر تداخل الکترومغناطیسی، طراحی شده‌اند. به طور عمده تداخل به دلیل وجود لیدهای اتصال‌دهنده وسیله به بدن روی می‌دهد. ضربان‌سازها و دفیبریلاتورها مثال‌های بارزتری هستند که لیدهایی برای اتصال به قلب دارند. به طور مشابه، محرک‌های مغز دارای لیدهایی برای اتصال وسیله به مغز هستند.

ولتاژها به روش‌های مختلفی در لیدها در برای هر یک از میدان‌های الکتریکی و مغناطیسی القا می‌شود و دامنه ولتاژ القاشده بستگی به نوع لید مورد استفاده (برای مثال تک‌قطبی یا دو قطبی) دارد و ابعاد کلیدی آن، موقعی که لیدهای دو قطبی نسبت به تداخل در مقایسه با لیدهای تک‌قطبی، کمتر حساس هستند. معیار برای ارزیابی میدان‌های مورد استفاده در این استاندارد (با استفاده از سطوح مرجع برای عموم) به طور محافظه‌کارانه مبتنی بر حساسیت به تداخل دستگاه‌های ضربان‌ساز و لیدهای تک‌قطبی است. بیشتر، اما نه همه انواع دیگر AIMD نسبت به تداخل کمتر حساس هستند. AIMD دارای لیدهای دو قطبی (دفیبریلاتورها و اکثر ضربان‌سازها) به این نوع تداخل کمتر حساس هستند و آنهایی که اصلاً لیدی ندارند (یا لیدهای بسیار کوتاه دارند) به این نوع از تداخل حساس نخواهد بود و دیگر انواع تداخل‌ها که به طور مستقیم بر وسیله تأثیر می‌گذارد، بعید به نظر می‌رسد که مشکل جدی ایجاد کند مگر اینکه شدت میدان خیلی بالاتر باشد.

جزئیات حساسیت برای انواع مختلف AIMD در استانداردهای AIMD خاص مرتبط با این استاندارد عمومی ارائه شده است.

پ-۲-۴ ارزیابی ریسک در موقعیت‌های شغلی

در موقعیت‌های شغلی احتمال بیشتر شدن میدان الکتریکی یا مغناطیسی از حد مرجع برای عموم افراد (در مدرک 1999/519/EC) ارائه شده است. آگاهی از نوع AIMD، تنظیمات حساسیت آن و اینکه آیا لیدها تک‌قطبی یا دو قطبی هستند، با اشاره به استاندارد ویژه AIMD مربوطه در هر ارزیابی ریسکی مورد توجه است.

مناطق که میدان فراتر از حد مرجع عمومی (50 Hz در $100 \mu\text{T}$ و 50 kV / m) است توصیه شورای اروپا EC / 519/1999 معمولاً شامل مواجهه موقتی است که در هر صورت باشد برای AIMD قابل قبول است.

پ-۳ پخش

در محدوده آنتن‌های پخش رادیویی که عموم مردم به آنها تردد دارند، مقادیر شدت میدان تقریباً همیشه زیر حد مرجع برای عموم افراد است.

پیوست ت

(آگاهی‌دهنده)

ملاحظات نظری

ت-۱ مقدمه

در این پیوست اطلاعات کاملاً عمومی برای افراد نا آشنا با میدان‌های الکترومغناطیسی، تداخل آنها با بدن انسان یا با وسیله‌های پزشکی کاشتنی، ارائه شده است. اطلاعات گسترده‌تر را می‌توان در استاندارد EN 45502-1 یافت.

ت-۲ خلاصه کوتاهی از حدود مواجهه برای افراد بدون کاشتنی

هر میدان الکترومغناطیسی جریان‌هایی را در داخل بافت بدن القا می‌کند. این اثر ثانویه می‌تواند باعث تحریک عصبی، آسیب غشای سلولی و گرمایش شود. چگالی جریان القاشده بهتر است محدود شود تا از اثرات بالینی مرتبط جلوگیری شود.

تحریک عصبی در بسامدهای پایین (کمتر از ۱۰۰ kHz) در سطوح مواجهه پایین‌تر از اثرات گرمایشی مربوطه انجام می‌شود. اثرات تحریک با بسامد کاهش می‌یابد. در بسامدهای بالا (بالتر از ۱۰ MHz) گرمایش غیرقابل قبول در سطوح پایین‌تر از تحریک عصبی رخ می‌دهد. در محدوده بسامد ۱۰۰ kHz تا ۱۰ MHz هر دو اثرات باید مشاهده شوند.

تحریک عصبی بلافاصله شروع می‌شود، بنابراین، در مقایسه با مواجهه موج پیوسته آستانه برای پالس‌های کوتاه به طور قابل توجهی بالاتر نیست. در زیر ۱۰۰ kHz، مقدار لحظه‌ای میدان‌ها (پیک) بهتر است محدود شود.

گرما جمع‌شونده است و هر پالس کوتاه تنها با انتگرال قدرت آن اضافه می‌شود. بنابراین آستانه برای پالس‌های کوتاه بسیار بیشتر از مواجهه با موج مداوم است. بالاتر از ۱۰ MHz، مقدار متوسط (r.m.s) بهتر است محدود شود. بیشینه مقدار قابل قبول، ۳۲ برابر حد r.m.s قدرت میدان یا ۱۰۰۰ برابر حد r.m.s چگالی شار قدرت، تنظیم می‌شود.

مصونیت الکترومغناطیسی AIMDها بیشتر به مقدار پیک بستگی دارد تا مقادیر r.m.s. بنابراین مقایسه‌پذیری مستقیم در بسامدهای بالاتر از ۱۰ MHz در بین حدود مواجهه برای افرادی بدون کاشتنی‌ها و افرادی با AIMD، وجود ندارد.

در بسامدهای پایین (کمتر از ۱۰۰ kHz) بدن انسان برای میدان‌های مغناطیسی تقریباً شفاف است؛ یعنی میدان مغناطیسی داخل بافت بدن دارای همان حد برای میدان مغناطیسی خارجی است. از آنجا که بافت بدن رساناست، میدان‌های مغناطیسی درونی موج جریان‌های منفی در بافت ایجاد می‌کنند. جریان‌های

القاشده با بسامد افزایش می‌یابند و در نتیجه میدان مغناطیسی مخالف نیز افزایش می‌یابد. بنابراین بافت بدن میدان مغناطیسی درون بدن انسان را در بسامدهای بالاتر (بالتر از ۱۰۰ kHz) منحرف می‌کند و میدان مغناطیسی درون بافت، تضعیف می‌شود.

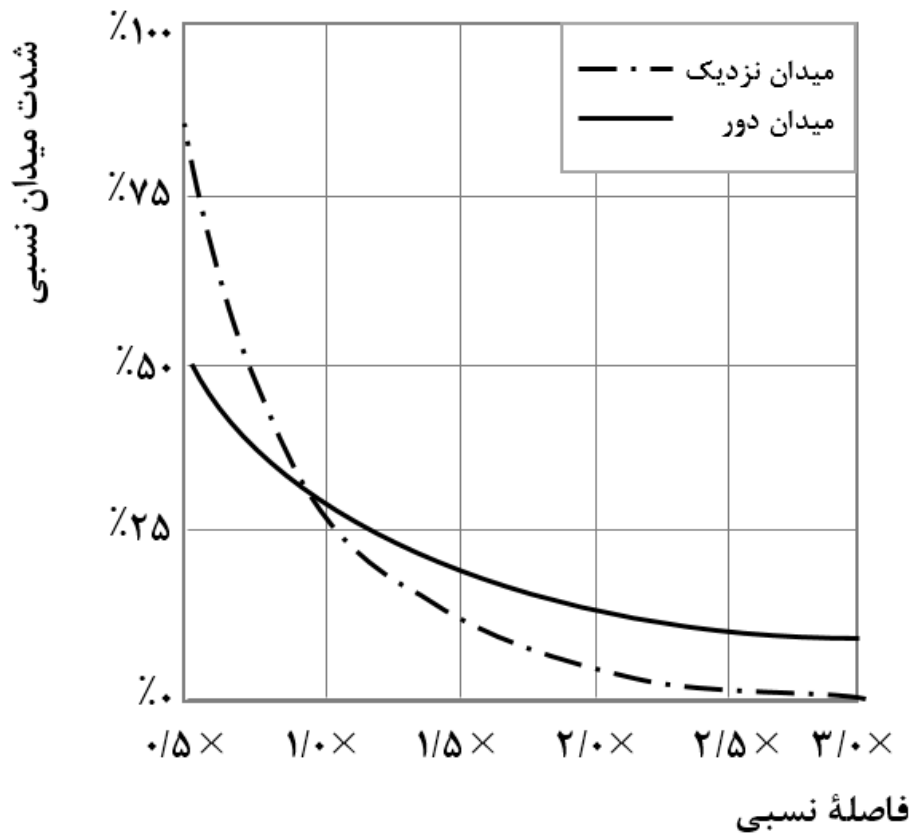
در بسامدهای پایین‌تر (زیر ۱۰۰ kHz) بدن انسان عایقی در برابر میدان الکتریکی است، زیرا بافت رسانا و الکتریک است، به این معنی که میدان الکتریکی داخل بدن انسان بسیار کوچکتر از میدان بیرونی است. میدان الکتریکی بر جریان‌های جابه‌جایی داخل بدن تأثیر می‌گذارد که با بسامد افزایش می‌یابد. با توجه به رسانایی محدود بافت بدن، اثر محافظتی الکتریکی با بسامد کاهش می‌یابد.

با شروع حدود ۵ MHz بافت بدن می‌تواند به عنوان یک تضعیف‌کننده برای میدان‌های الکترومغناطیسی مشخص شود تا به عنوان شیء محافظ الکتریکی و شفاف مغناطیسی.

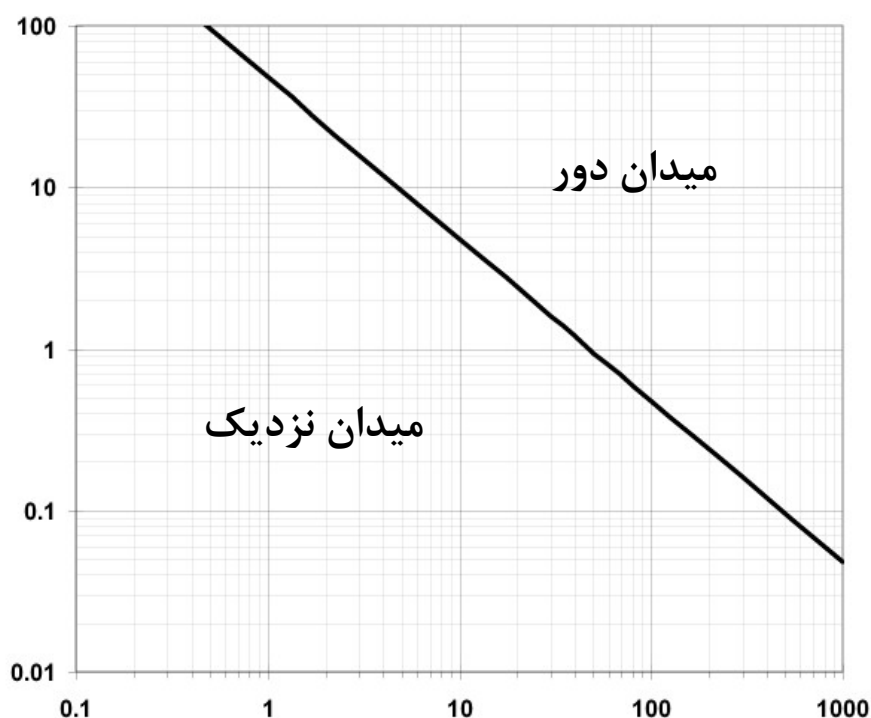
در صورتی که یکی از اکستنشن‌های^۱ اصلی آن برابر نصف طول موج میدان الکترومغناطیسی باشد، بدن انسان می‌تواند به عنوان یک تشدیدگر (رزوناتور)^۲ عمل کند. قد فرد جثه‌بزرگی که بازوهای خود را تا ارتفاع حدود ۲/۵ m بالا برده باشد، با بسامدهای رزونانس حدود ۶۰ MHz مطابقت دارد. در صورتی که این فرد، با پای برهنه بر روی زمین رسانا بایستد، طول مجازی رزوناتور دو برابر شده و بسامد رزونانس حدود ۳۰ MHz است. این پایین‌ترین بسامد رزونانس برای انسان است. برای افراد جثه‌کوچک و کودکان، در بسامدهای رزونانس بالاتر شروع می‌شود. بسامد رزونانس بدن بستگی به جهت‌گیری آن و اکستانسیون مربوط به آن نسبت به بردار میدان الکتریکی دارد. بالاترین بسامد رزونانس بدن در هنگامی که بردار میدان الکتریکی عمود بر پشت است، رخ می‌دهد. از آن جایی که تضعیف بافت بدن با بسامد افزایش می‌یابد، شدت اثرات رزونانسی به موازات آن کاهش می‌یابد. در بسامدهای بالاتر از حدود ۴۰۰ MHz هیچ رزونانسی نمی‌تواند مشاهده شود.

در بسامدهای بالاتر از ۲ GHz، تضعیف از بافت بدن، تا آن حد قوی است که بتواند بر اثرات بر روی سطح بدن متمرکز کند. بالاتر از ۱۰ GHz فقط پوست و بافتی که مستقیماً زیر آن است، درگیر می‌شود. حدود مواجهه برای افرادی بدون AIMD، تمامی این اثرات را منعکس می‌کند. در محدوده بسامد از ۱۰ MHz تا ۴۰۰ MHz (شامل تمامی رزونانس‌های بدن) سطوح مرجع کمینه است.

1- Extensions
2- Resonator



شکل ت-۱ - نسبت شدت میدان-فاصله



شکل ت-۲- گذار میدان نزدیک-میدان دور برای منابعی که اندازه‌شان کوچکتر از نصف طول موج است

ت-۳ ملاحظات عمومی درباره میدان‌های الکترومغناطیسی

میدان‌های الکترومغناطیسی عموماً از نظر بسامد و شدت متفاوت هستند. یک نظریه رایج که به‌ویژه برای ارزیابی مواجهه با این میدان مهم است، این است که غالباً شدت میدان با دور شدن از منبع انتشار، کاهش می‌یابد. کاهش شدت با فاصله، بستگی به این دارد که آیا مواجهه یا قرار گرفتن در معرض تابش نسبت به منبع در میدان نزدیک است یا میدان دور. تمامی میدان‌ها دارای هر دو اثرات میدانی نزدیک و دور هستند و در فاصله معینی از منبع، اثرات آن از میدان نزدیک به میدان دور تغییر می‌کند.

نقطه‌ای که در آن اثر میدان نزدیک به اثر میدان دور، تبدیل می‌شود، به بسامد میدان و نیز به اندازه منبع نسبت به بسامد منتشرشده، بستگی دارد. این روابط به‌خوبی در شکل ت-۲ نشان داده شده است. از آن جایی که گذار بین میدان نزدیک و دور دقیق نیست، اگر فاصله نزدیک به خط مرزی باشد، برای احتیاط فرض کنید شدت میدان دور با افزایش فاصله کاهش می‌یابد.

شدت میدان در میدان نزدیک، به طور معمول متناسب با عکس مکعب فاصله است (دوبرابر شدن فاصله از منبع یک‌هشتم از قدرت میدان است). در میدان دور، طبق شکل ت-۱ شدت میدان متناسب با عکس فاصله است (اگر فاصله دو برابر شود، شدت میدان نصف می‌شود). در بسامدهای پایین‌تر، کاهش شدت میدان بر اثر

افزایش فاصله می‌تواند بسیار چشمگیر باشد، بنابراین افزایش اندکی در فاصله با دور کردن منبع یا دور کردن نقطه استقرار در محل کار می‌تواند بهبود قابل توجهی در وضعیت ریسک ارزیابی شده، ایجاد کند.

یادآوری- این یک مدل ساده شده است. از لحاظ فنی، شدت میدان بستگی به هندسه منبع (میدان الکتریکی غالب یا میدان مغناطیسی غالب) دارد. منبع غالب میدان الکتریکی (برای مثال آنتن سیم مستقیم) دارای شدت میدان E متناسب با $1/r^3$ و شدت میدان H متناسب با $1/r^2$ خواهد بود. برای منبع غالب میدان مغناطیسی (به عنوان مثال آنتن حلقوی)، شدت میدان H متناسب با $1/r^3$ و شدت میدان E متناسب با $1/r^2$ خواهد بود.

ت-۴ ملاحظات عمومی در مورد AIMDها

ت-۴-۱ کلیات

AIMDها بسته به نوع وسیله و نوع وضعیت پزشکی مورد نظر، پیکربندی‌های متفاوتی دارند. بعضی از AIMDها دارای لیدهای کاشته شده هستند که وسیله را به بدن انسان متصل می‌کنند. این لیدها را می‌توان برای دریافت داده‌های وضعیت بدن (حس کردن) یا تحریک فعالیت در بدن (یا هر دو) به کار برد. بعضی از انواع دیگر AIMD بدون نیاز به لیدی برای ایجاد ارتباط الکتریکی با بدن عمل می‌کنند. علاوه بر این، بعضی از AIMDها از تزویج (کوپلینگ) رادیویی یا القایی برای تبادل سیگنال با لوازم جانبی برنامه‌نویسی و تشخیصی و نیز به عنوان جزئی از کار عادی وسیله (برای مثال در حلزونی‌های کاشته شده) استفاده می‌کنند. اثرات ناشی از میدان‌های الکترومغناطیسی برای انواع مختلف AIMD و برای اتصالات مختلف متفاوت و روش‌های تزویج فرق می‌کند. معمولاً در یک AIMD از لیدهای حسگر و لیدهای تحریک‌کننده (برای مثال، دفیبریلاتور) به طور مجزا یا لیدها به صورت تلفیق با تزویج القایی به کار می‌رود (برای مثال کاشت حلزونی). در مواردی که چندین روش اتصال به کار می‌رود، اثر میدان الکترومغناطیسی را می‌توان به طور مستقل برای هر نوع لید و/یا هر نوع تزویج ارزیابی کرد.

ت-۴-۲ وسیله‌هایی با لیدهای حسگر

میدان الکترومغناطیسی خارجی می‌تواند باعث تولید ولتاژها و/یا جریان‌هایی در لید شوند. به این ترتیب سیگنال الکتریکی ایجاد و در پایانه‌های حسگر AIMD القا می‌شود. در شرایط عادی، اگر شدت میدان‌ها کمتر از مقادیر مرجع باشد، ولتاژ چندان کم است که هیچ اثر تداخل الکترومغناطیسی نداشته باشد. ولتاژ برای شدت میدان‌های بیش‌تر می‌تواند اثرات تداخلی الکترومغناطیسی ایجاد کند اما غالباً به لحاظ بالینی معنی‌دار نیست (همچنین به بند ت-۷ مراجعه شود) و قرار گرفتن در معرض آن به طور موقت مجاز است.

ت-۴-۳ وسایلی با لیدهای تحریک‌کننده

میدان الکترومغناطیسی خارجی معمولاً باعث ایجاد ولتاژها و/یا جریان‌هایی در لید می‌شوند. به این ترتیب سیگنالی الکتریکی ایجاد و در پایانه‌های AIMD القا می‌شود. در اغلب شرایط، این سیگنال مشکلی پیش نمی‌آورد، مگر این که شدت میدان‌ها تا آن اندازه بالا باشند که ولتاژهایی را ایجاد کنند و به خروجی‌های

تحریک AIMD آسیب برساند. در مورد شدت میدان‌های بیش‌تر این احتمال نیز وجود دارد که ولتاژها و جریان‌های القاشده در نوک لید، همانند محرک‌های وسیله عمل کند. در اغلب موارد، این پدیده به لحاظ بالینی معنی‌دار نیست (همچنین به بند ت-۷ مراجعه شود) و قرار گرفتن به طور گذرا در معرض این میدان‌ها مجاز است.

ت-۴-۴ وسیله‌های بدون لید

هرگونه پدیده ناشی از میدان الکترومغناطیسی در این وسایل به طور مستقیم بر روی مدارهای داخل جعبه آنها اعمال خواهد شد. چنین وسیله‌هایی عموماً تأثیرناپذیری بیشتری از لیدهای از نوع حسگر خواهند داشت، از این‌رو جز در حضور شدت میدان‌های خیلی بالا، عموماً بدون ایراد کار می‌کنند. با آزمون‌های عمومی بر روی AIMDها اطمینان حاصل می‌شود که در بسامدهای پایین از شدت میدان‌های زیر 150 A/m ، هیچ آسیبی به وسیله نخواهد رسید. بسیاری از وسیله‌ها عموماً در شدت میدان‌هایی بالاتر از این مشکل نخواهند داشت.

ت-۴-۵ وسیله‌هایی که از تزویج RF یا القایی استفاده می‌کنند

هنگامی که میدان‌های الکترومغناطیسی خارجی در بسامدهایی مشابه با بسامدهای مورد استفاده برای وسیله AIMD، کار می‌کنند، تزویج می‌تواند اثرات تداخل الکترومغناطیسی بر سیستم AIMD داشته باشد. در چنین مواردی می‌توان AIMD را خاموش کرد (اگر به کارگرفتن آن به لحاظ بالینی ضروری نباشد) و گرنه اثرات تداخل الکترومغناطیسی (برای مثال صدایی در گوش از کاشتنی شنوایی) به لحاظ بالینی چندان ایرادی نخواهد داشت. در اینگونه موارد، مواجهه موقتی و گاهی بلندمدت، امکان‌پذیر است.

ت-۴-۶ ملاحظات برای به حداقل رساندن مواجهه گذرا

در صورت محتمل بودن مواجهه موقتی، ملاحظات برای کاهش مواجهه، وجود دارد که مشخصات میدان ذکرشده در بند ت-۱ را در نظر می‌گیرد. در نقاطی با مواجهه گذرا، کارکن AIMD باید از آن حوالی با سرعت عادی حرکت کند و نباید خیلی به منبع میدان نزدیک شود یا به آن تکیه کند. اگر منبع متحرک است، در این صورت کارکن AIMD باید سعی کند فاصله خود را از منبع حفظ کند.

در چنین مواردی، معمولاً توصیه‌هایی کلی درباره نحوه عبور یا نحوه کار با تجهیزات سیار، وجود دارد (فواصل توصیه‌شده، استفاده از تابلوهایی مانند «در این حوالی تردد نکنید، تکیه ندهید» و غیره).

در مواردی که کارکن AIMD در یک واگن متحرک یا وسیله نقلیه است، میدان‌های خارج از واگن/ وسیله نقلیه، موقتی بوده و معمولاً از اثرات تداخل الکترومغناطیسی کمتری در مقایسه با میدان‌های داخلی برخوردارند. هیچ احتیاط خاصی لازم نیست.

ت-۵ تشریح اثرات تداخل الکترومغناطیسی

قرار گرفتن افراد بدون وسایل کاشتنی در معرض میدان‌های الکترومغناطیسی ممنوع است زیرا این میدان‌ها وارد بدن انسان می‌شوند و جریان‌های القایی در داخل بافت بدن ایجاد می‌کنند. این جریان‌ها معمولاً اعصاب را تحریک می‌کنند، به غشاهای سلولی آسیب می‌رسانند یا دمای بافت بدن را بالا می‌برند. در باره جنبه‌های بهداشتی برای افرادی بدون وسایل کاشتنی در این استاندارد بحث نشده است. با وجود این، تا حدودی لازم است که معلوماتی در باره پس‌زمینه فیزیکی برای مقادیر حدود مواجهه حاصله که به طور خلاصه در بند ت-۱ قید شده‌اند، در دست باشد.

در صورت داشتن کاشتنی با اجزای رسانا، اثرات مواجهه بافت بدن می‌تواند تشدید شود: ممکن است خود وسیله کاشتنی (به عنوان مثال لیدهای کاشته‌شده در MRI) گرم شود و در نتیجه بافت مجاور آن را گرم کند یا ممکن است موجب اعوجاج میدان و به تبع آن، افزایش چگالی جریان در بافت اطراف بدن شود. درباره کاشتنی‌های پزشکی غیرفعال در این استاندارد بحث نشده و از این رو، بخش جداگانه‌ای برای تشریح این اثرات در این استاندارد در نظر گرفته نشده است. هرگاه این پدیده‌ها در AIMD معینی نیز اثر داشته باشند، در مورد آن مطابق استاندارد اختصاصی مربوط به آن نوع خاص از AIMD عمل خواهد شد.

در کاشتنی‌های پزشکی فعال، عموماً عملکرد AIMD تحت تاثیر قرار می‌گیرد. این مسائل، موضوع اصلی استاندارد حاضر است. پس‌زمینه فیزیکی تداخل عملکردی با AIMDها در بند ت-۶ شرح داده شده است.

این که آیا پاسخ AIMD باعث آسیب به بیمار می‌شود، بستگی به نوع پاسخ AIMD، مدت زمان آن و درمان مطلوب آنی برای بیمار دارد. ارتباط بالینی پاسخ ایجاد شده در AIMD در بند ت-۸ ذکر شده است.

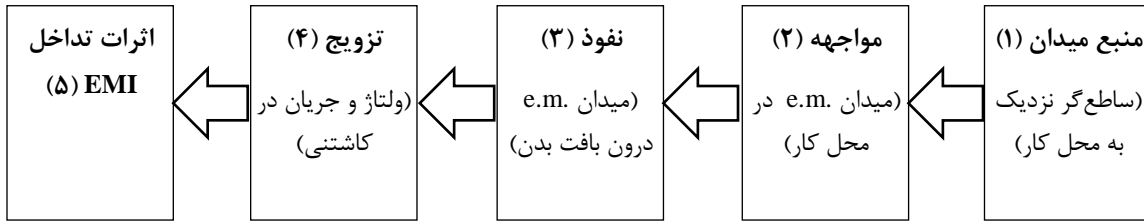
ارزیابی مواجهه افراد دارای انواع AIMD به دو مرحله تقسیم می‌شود:

- در مرحله اول، احتمال فنی ایجاد پاسخ AIMD تعیین می‌شود. اگر بتوان ایجاد پاسخ AIMD را در محل کار، کنار گذاشت، ارزیابی کامل شده و اقدام دیگری لازم نخواهد بود؛ اولین مرحله در بند ت-۶ توضیح داده شده است؛

- اگر نتوان ایجاد پاسخ AIMD را در مرحله اول کنار گذاشت، ارتباط بالینی آن در مرحله دوم ارزیابی می‌شود.

ت-۶ مدلی برای ارزیابی احتمال ایجاد پاسخ AIMD

ارزیابی امکان ایجاد پاسخ AIMD از طریق طی کردن مسیر فیزیکی تداخل الکترومغناطیسی طبق شکل ت-۳، انجام می‌شود:



شکل ت-۳- مدل کامل برای ارزیابی امکان ایجاد پاسخ AIMD

این مدل تنها می‌تواند پیش‌بینی کند که آیا ایجاد پاسخ AIMD را می‌توان کنار گذاشت یا نه. این مدل نه می‌تواند پیش‌بینی کند که پاسخ AIMD واقعاً در طول کار رخ خواهد داد یا نه، و نه می‌تواند پیش‌بینی کند پاسخ AIMD، اگر پاسخی باشد، از نظر بالینی مرتبط باشد.

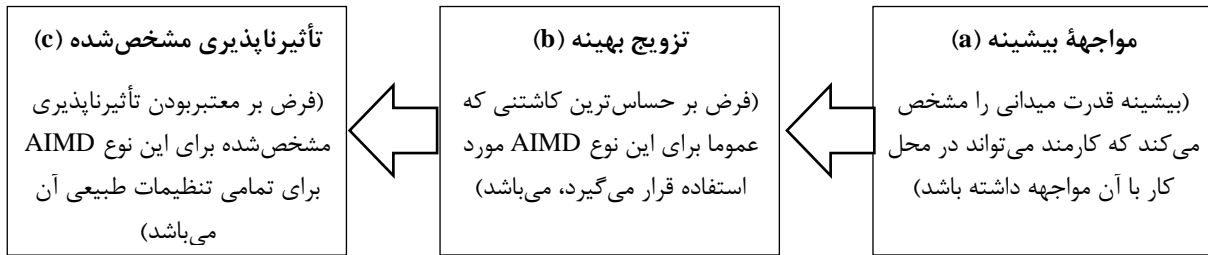
دو مستطیل اول (منبع میدان و مواجهه) ویژگی‌های مشخصه محل کار هستند، بنابراین کارفرما می‌تواند اینها را بدون مشخص کردن کارکن AIMD دار که در این محل کار می‌کند، ارزیابی کند. در بعضی موارد، ساده‌تر خواهد بود که این دو مرحله ادغام و بلافاصله شدت میدان در محل کار تعیین شود. در موارد دیگر، به‌ویژه اگر مشخصات همه ساطع‌گرها به‌خوبی معلوم باشد، معمولاً تخمین میزان مواجهه با جمع کردن مقادیر شدت میدان‌های آنها ساده‌تر است.

مراحل سوم و چهارم موردی بوده و به شرایط خاص کارکن AIMD دار بستگی دارد. مرحله سوم در درجه اول بستگی به شکل بدن کارکن و مرحله چهارم به شکل وسیله کاشت‌شده (از جمله در صورت وجود، لیدهای آن) دارد. در برخی موارد، به‌ویژه هنگامی که AIMD به لیدها متصل باشد، ادغام این دو مرحله آسان‌تر خواهد بود و به‌طور مستقیم تبدیل از میدان الکترومغناطیسی بیرونی به ولتاژها و جریان‌های ایجادشده در وسایل کاشتنی در نظر گرفته خواهد شد.

آخرین مرحله (۵) فقط به ویژگی‌های مشخصه AIMD با توجه به تنظیمات برنامه‌ریزی‌شده آن، بستگی دارد.

به‌ویژه برای AIMD‌هایی که به لیدهای کاشته‌شده، متصل نیستند، تأثیرناپذیری AIMD با آستانه میدان تعریف می‌شود، بنابراین مرحله چهارم (تزویج) در این مورد، لازم نخواهد بود.

در بسیاری از موارد عملی، به‌ویژه اگر انتظار رود که میزان مواجهه به میزان قابل توجهی کمتر از آستانه تاثیرگذار باشد، مدل را می‌توان به شکل زیر (شکل ت-۴) ساده‌سازی کرد:



شکل ت-۴ - مدل ساده‌شده برای ارزیابی احتمال پاسخ AIMD در موارد خاص

در این مدل ساده، ویژگی‌های خاص بدن کارکن AIMD دار، شرایط خاص کاشت AIMD و تنظیمات خاص برنامه‌دهی آن، نادیده گرفته شده است. در این مدل ساده، فرض بر این است که مهم‌ترین ویژگی‌های حیاتی بدن باعث بیشینه‌شدن شدت میدان داخل بدن می‌شود. فرض دیگر این است که حیاتی‌ترین کاشتنی و حیاتی‌ترین تنظیمات AIMD مطابق رویه خوب بالینی انجام شده است که آستانه تداخل را به حداقل می‌رساند. بدین ترتیب در این مدل، حساس‌ترین وضعیت تداخلی که بتوان به طور واقع‌بینانه پیش‌بینی کرد شبیه‌سازی می‌شود.

اگر بدترین سناریو، نشان دهد که مواجهه زیر آستانه تداخل است، می‌توان تداخل را برای تک‌تک کارکنان AIMD دار مستقل از وضعیت خاص خود، مستثنی کرد.

اگر این بدترین سناریو نشان دهد که مواجهه بالاتر از آستانه تداخل است، اثرات تداخل الکترومغناطیسی را نمی‌توان برای کلیه کارکنان AIMD دار به طور کلی کنار گذاشت. از این گفته نمی‌توان نتیجه گرفت که اثرات تداخل الکترومغناطیسی برای تک‌تک کارکنان AIMD دار رخ خواهد داد، مگر این که در بدترین حالت همه مفروضات ذکر شده صدق کند. در نتیجه، وقوع اثرات تداخل الکترومغناطیسی را نمی‌توان پیش‌بینی کرد و روش ساده‌شده برای ارزیابی این ریسک مناسب نیست. در این مورد، ساده‌سازی کارساز نیست و ارزیابی مفصل‌تری لازم است.

ت-۷ احتمال ایجاد پاسخ AIMD

در اغلب شرایط واقعی، پیش‌بینی تاثیرگذاری تداخل الکترومغناطیسی بر AIMD در حین کار، ممکن نیست، چون پیش‌بینی همه شرایطی که برای کارکن AIMD دار وجود خواهد داشت، دشوار است. اما پیش‌بینی تاثیرگذاری تداخل الکترومغناطیسی بر AIMD میسر است. در نتیجه این تصمیم همیشه به شکل زیر است:

- اثرات تداخل الکترومغناطیسی را می‌توان به طور کامل کنار گذاشت، اگر مواجهه زیر سطح تداخل باشد،

- اثرات تداخل الکترومغناطیسی می‌تواند رخ دهد، اگر مواجهه بالاتر از آستانه تداخل باشد.

در صورتی که با استفاده از روش ساده‌شده، این نتیجه حاصل شود که اثرات تداخل الکترومغناطیسی را می‌توان کنار گذاشت، ارزیابی، انجام شده تلقی می‌شود. در غیر این صورت، بدترین حالت‌های مفروض باید تا حد ممکن با داده‌های واقعی کارکن AIMD دار جایگزین شود و AIMD در تنظیمات موجود خود بماند.

در صورتی که داده‌های واقعی منجر به این نتیجه شود، مواجهه در زیر آستانه تداخل است، پاسخ AIMD را می‌توان برای کارکن AIMD دار کنار گذاشت.

در غیر این صورت، نمی‌توان اطمینان داشت که عملکرد AIMD تحت تأثیر قرار نخواهد گرفت و در نتیجه کارکن AIMD دار نباید در این محل کار کند.

ت-۸ واکنش‌های احتمالی AIMD به تداخل

هنگامی که کارکن AIMD دار در معرض تداخل الکترومغناطیسی قرار می‌گیرد، معمولاً AIMD یک یا چند پاسخ نامطلوب نشان می‌دهد. در زیر بعضی از نمونه‌ها ارائه شده است:

الف- ضربان‌سازها:

۱- از دست رفتن تپ‌های ضربان‌ساز / توقف ضربان (بازداری ضربان‌ساز)؛

۲- از کار افتادن حسگر و بازگشت به ضربان ناهمزمان؛

۳- سرعت بالای ضربان (ردگیری سیگنال EMI توسط دستگاه‌های دومحفظه‌ای^۱)؛

۴- ایجاد جریان الکتریکی در سامانه لید که می‌تواند باعث آریتمی شود؛

۵- فعال کردن سوئیچ مغناطیسی؛

۶- گرم شدن خطرناک نوک لید؛

۷- آسیب‌رساندن به مدارهای مجتمع؛

ب- دفیبریلاتورهای قلبی عروقی کاشت‌پذیر:

از دست رفتن تپ‌های ضربان / توقف ضربان (از کار افتادن ضربان‌ساز، در صورت وجود این ویژگی)؛

۲- از کار افتادن حسگر و بازگشت به ضربان ناهمزمان (در صورت وجود این ویژگی)؛

۳- افزایش سرعت ضربان (ردگیری سیگنال EMI توسط دستگاه‌های دومحفظه)؛

۴- ایجاد جریان الکتریکی در سامانه لید که می‌تواند باعث آریتمی شود؛

۵- فعال کردن سوئیچ مغناطیسی؛

۶- کارکرد نامناسب درمان با ولتاژ بالا؛

۷- گرمایش خطرناک نوک لید؛

۸- آسیب‌رساندن به مدارهای مجتمع؛

۱ - ضربان‌سازهایی که دو لید از آن وارد دو محفظه قلب مانند بطن و دهلیز راست می‌شود.

پ- کاشتنی حلزون:

۱- اعوجاج موقت یا ازدست‌دادن سیگنال‌های شنوایی؛

۲- خطاهای افزوده شده به سیگنال‌های شنوایی که سبب کاهش وضوح می‌شود؛

ت- محرک‌های عصبی

۱- ارسال سیگنال نامناسب (که حس بسیار دردناکی ایجاد می‌کند) به طناب نخاعی یا دیگر نقاط تحریک شده؛

۲- گرمایش خطرناک نوک لید؛

۳- آسیب‌رساندن به مدارهای مجتمع؛

ث- سامانه‌های قابل کاشت برای تزریق دارو:

۱- برای سامانه تزریق دارویی حاوی کاتتر احتمال ایجاد جریان الکتریکی بسیار کاهش خواهد یافت؛

۲- بیش‌تزریقی یا کم‌تزریقی به دلیل میدان‌های مغناطیسی قوی؛

۳- آسیب به مدارهای مجتمع.

با وجود این، تمامی این پاسخ‌ها برای بیمار اهمیت بالینی ندارند. احتمال تاثیرپذیری بیمار بر اثر پاسخ وسیله وابسته به چندین عامل است، از جمله موارد زیر (اما محدود به آنها نیست):

- مدت زمان مواجهه؛

- فاصله با بیمار؛

- وضعیت استقرار بیمار؛

- ویژگی‌های بیمار: وابستگی به ضربان‌ساز، حساسیت به ضربان‌سازی ناهمزمان، حساسیت به سرعت بالای ضربان‌سازی.

کتابنامه

- [1] EN 45502-2-1, Active implantable medical devices — Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia (cardiac pacemakers)
- [2] EN 45502-2-2, Active implantable medical devices — Part 2-2: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat tachyarrhythmia (includes implantable defibrillators)
- [3] EN 45502-2-3, Active implantable medical devices — Part 2-3: Particular requirements for cochlear and auditory brainstem implant systems
- [4] EN 50413, Basic standard on measurement and calculation procedures for human exposure to electric, magnetic and electromagnetic fields (0 Hz – 300 GHz)
- [5] EN 50499, Procedure for the assessment of the exposure of workers to electromagnetic fields
- [6] EN 50500, Measurement procedures of magnetic field levels generated by electronic and electrical apparatus in the railway environment with respect to human exposure
- [7] EN 50527-2-1, Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices — Part 2-1: Specific assessment for workers with cardiac pacemakers
- [8] prEN 50527-2-2, Procedure for the assessment of the exposure to electromagnetic fields of workers bearing active implantable medical devices — Part 2-2: Specific assessment for workers with implantable cardioverter defibrillators
- [9] ISO 14708-3, Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 3: Implantable neurostimulators
- یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۳-۱۲۲۲۷: سال ۱۳۸۸، کاشتنی‌های جراحی- وسایل پزشکی فعال قابل کاشت - قسمت ۳: محرک‌های عصبی قابل کاشت، با استفاده از استاندارد ISO 14708-3 تدوین شده است.
- [10] ISO 14708-4, Implants for surgery — Active implantable medical devices — Part 4: Implantable infusion pumps
- یادآوری- استاندارد ملی ایران شماره ۴-۱۲۲۲۷: سال ۱۳۸۸، کاشتنی‌های جراحی- وسایل پزشکی فعال قابل کاشت - قسمت ۴: پمپ‌های تزریق قابل کاشت، با استفاده از استاندارد ISO 14708-3 تدوین شده است.
- [11] Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work
- [12] Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices
- [13] 1999/519/EC: Council Recommendation of 12 July 1999 on the limitation of exposure of the general public to electromagnetic fields (0 Hz to 300 GHz)
- [14] Directive 2013/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 June 2013 on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of workers to the risks arising from physical agents (electromagnetic fields) (20th individual Directive

within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC) and repealing Directive 2004/40/EC

- [15] Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market