

# ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation  
de l'accréditation, de la sécurité et qualité  
des produits et services

**ILNAS-EN 50527-2-3:2021**

## **Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs aux champs électromagnétiques**

Procedure for the assessment of the  
exposure to electromagnetic fields of  
workers bearing active implantable  
medical devices - Part 2-3: Specific

Verfahren zur Beurteilung der Exposition  
von Arbeitnehmern mit aktiven  
implantierbaren medizinischen Geräten  
gegenüber elektromagnetischen Feldern

**10/2021**



## Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN 50527-2-3:2021 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN 50527-2-3:2021.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

### **CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR**

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN 50527-2-3:2021

**NORME EUROPÉENNE** **EN 50527-2-3**  
**EUROPÄISCHE NORM**  
**EUROPEAN STANDARD**

Octobre 2021

ICS 17.240; 11.040.40

Version française

**Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs  
porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs aux champs  
électromagnétiques - Partie 2-3 : Evaluation spécifique aux  
travailleurs porteurs de neurostimulateurs implantés**

Verfahren zur Beurteilung der Exposition von  
Arbeitnehmern mit aktiven implantierbaren medizinischen  
Geräten gegenüber elektromagnetischen Feldern - Teil 2-3:  
Besondere Beurteilung für Arbeitnehmer mit  
implantierbaren Neurostimulatoren

Procedure for the assessment of the exposure to  
electromagnetic fields of workers bearing active implantable  
medical devices - Part 2-3: Specific assessment for workers  
with implantable neurostimulators

La présente Norme Européenne a été adoptée par le CENELEC le 2021-08-09. Les membres du CENELEC sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à cette Norme Européenne.

Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du CEN-CENELEC Management Centre ou auprès des membres du CENELEC.

La présente Norme Européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CENELEC dans sa langue nationale, et notifiée au CEN-CENELEC Management Centre, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CENELEC sont les comités électrotechniques nationaux des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



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

**CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles**

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos européen</b> .....	<b>6</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>7</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>7</b>
<b>4 Évaluation spécifique</b> .....	<b>9</b>
4.1 Vue d'ensemble des évaluations spécifiques.....	9
4.1.1 Relation avec les systèmes de gestion en santé et sécurité au travail .....	9
4.1.2 Description du processus d'évaluation .....	10
4.2 Phase 0 de l'évaluation spécifique: Exclusion fondée sur l'historique et les avertissements des médecins .....	13
4.3 Phase 1 de l'évaluation spécifique: Analyse du matériel et du type de thérapie par stimulation médullaire (SM) .....	14
4.4 Phase 2a de l'évaluation spécifique – champs électromagnétiques sur lieu de travail par rapport aux valeurs déclenchant l'action .....	16
4.5 Vue d'ensemble des phases 2b et 2c de l'évaluation spécifique .....	19
4.6 Méthodologie d'appréciation du risque de stimulation nerveuse involontaire et de lésions tissulaires.....	19
4.6.1 Généralités.....	19
4.6.2 Vue d'ensemble des méthodes d'évaluation indiquées dans les Annexes D et E.....	19
4.6.3 Choix des paramètres du dispositif pour l'évaluation .....	20
4.6.4 Niveaux d'évaluation des champs électriques et magnétiques .....	20
4.6.5 Résultats des calculs des TSN et TDR pour les configurations unipolaire et bipolaire.....	24
4.6.6 Résumé de l'appréciation du risque de la phase 2a.....	27
4.7 Phase 2b de l'évaluation spécifique – comparaison des EMF sur le lieu de travail avec les seuils EMF du TSN/TDR .....	28
4.7.1 Approche générale de la phase 2b.....	28
4.7.2 Zones de seuil EMF .....	28
4.7.3 Conversion des valeurs des champs électromagnétiques .....	30
4.7.4 Procédure de la phase 2b de l'évaluation.....	30
4.8 Phase 2c de l'évaluation spécifique – ajustements pour les caractéristiques connues de la sonde 40	
4.8.1 Approche générale de la phase 2c.....	40
4.8.2 Procédure de la phase 2c de l'évaluation .....	42
<b>5 Documentation</b> .....	<b>43</b>
<b>Annexe A (normative) Remplacement du Tableau 1 spécifique au dispositif de l'EN 50527-1:2016</b> ...	<b>44</b>
<b>Annexe B (informative) Justification</b> .....	<b>49</b>
B.1 Introduction .....	49
B.2 Justification pour des articles/paragraphes spécifiques du présent document .....	49
<b>Annexe C (informative) Stimulation nerveuse pour la stimulation médullaire (SM)</b> .....	<b>51</b>
C.1 Techniques de neurostimulation.....	51
C.2 Stimulation médullaire .....	51
<b>Annexe D (informative) Sélection des valeurs de conductivité pour la modélisation de la stimulation médullaire</b> .....	<b>58</b>
D.1 Utilisation de la conductivité dans la norme .....	58
D.2 Ouvrages de référence sur la conductivité .....	58
D.3 Sélection des valeurs pour les types de tissus.....	62
D.4 Résumé.....	68

<b>Annexe E (informative) Modélisation de la stimulation nerveuse pour la stimulation médullaire (SM)</b> .....	<b>69</b>
E.1 Introduction .....	69
E.2 Seuil de champ électrique interne pour la stimulation nerveuse .....	83
E.3 Éviter les lésions tissulaires .....	85
E.4 Évaluation des tensions et des courants induits dans les sondes .....	90
E.5 Évaluation de la stimulation nerveuse par des champs externes .....	98
E.6 Évaluation des lésions tissulaires par des champs externes .....	101
E.7 Évaluation globale .....	104
<b>Annexe F (informative) Coefficient de l'électrode pour des tissus non isotropes</b> .....	<b>105</b>
F.1 Application aux tissus isotropes .....	105
F.2 Application aux tissus non isotropes .....	107
<b>Bibliographie</b> .....	<b>109</b>
<b>Figures</b>	
Figure 1 — Vue d'ensemble du processus d'évaluation .....	12
Figure 2 — Récapitulatif des critères d'exclusion de l'évaluation .....	13
Figure 3 — Phase 1 de l'évaluation spécifique .....	15
Figure 4 — Phase 2a de l'évaluation spécifique — Appréciation initiale du risque de stimulation nerveuse involontaire ou de lésion tissulaire .....	18
Figure 5 — Niveaux d'évaluation des champs magnétiques tels qu'ils sont sélectionnés (voir aussi Figure E.14) .....	22
Figure 6 — Niveaux d'évaluation des champs électriques qu'ils sont sélectionnés (voir aussi la Figure E.16) .....	23
Figure 7 — Valeurs du TSN pour les expositions aux champs électriques évaluées .....	24
Figure 8 — Valeurs du TDR pour les expositions aux champs électriques évaluées .....	25
Figure 9 — Valeurs du TSN pour les expositions aux champs magnétiques évaluées .....	26
Figure 10 — Valeurs du TDR pour les expositions aux champs magnétiques évaluées .....	27
Figure 11 — Champ électrique maximal pour une stimulation par sonde bipolaire de type cylindrique .....	32
Figure 12 — Champ électrique maximal pour une stimulation par sonde bipolaire de type à palette .....	33
Figure 13 — Champ magnétique maximal pour une stimulation bipolaire à sonde unique .....	34
Figure 14 — Champ magnétique maximal pour une stimulation bipolaire à deux sondes .....	35
Figure 15 — Champ électrique maximal pour une stimulation à sonde unipolaire .....	36
Figure 16 — Champ électrique maximal pour une stimulation à sonde unipolaire (1 MHz à 100 MHz) .....	37
Figure 17 — Champ magnétique maximal pour une stimulation à sonde unipolaire .....	38
Figure 18 — Champ magnétique maximal pour une stimulation à sonde unipolaire (100 MHz à 5 GHz) .....	39
Figure 19 — Phase 2c de l'évaluation spécifique — Réappréciation du risque de lésion tissulaire à l'aide des caractéristiques connues de la sonde .....	41
Figure C.1 — Implantations types de dispositifs de stimulation médullaire .....	52
Figure C.2 — Sondes et électrodes pour stimulation médullaire — Les sondes à palette ont des électrodes plates et les sondes percutanées ont des électrodes cylindriques .....	54
Figure C.3 — Coupe transversale de la colonne vertébrale indiquant les différentes régions .....	55
Figure D.1 — Valeurs de conductivité des données modélisées de 1996 .....	59
Figure D.2 — Conductivités pour les tissus cérébrospinaux (données de 2007) .....	61
Figure D.3 — Conductivités pour les tissus cérébrospinaux (données de 1996 et de 2009) .....	62
Figure D.4 — Conductivité pour la graisse (non infiltrée, moyennement infiltrée, totalement infiltrée) .....	63

Figure D.5 — Coupe transversale de la colonne vertébrale indiquant les différentes régions .....	65
Figure D.6 — Couches de tissu adjacentes à la moelle épinière.....	66
Figure D.7 — Variation des conductivités directionnelles et de leur taux avec la fréquence et le coefficient d'anisotropie.....	67
Figure D.8 — Valeurs des paramètres dépendant de la fréquence liés à la conductivité, tels qu'ils sont utilisés à l'Annexe E.....	68
Figure E.1 — Modèle de circuit linéaire simplifié pour un segment isolé d'une membrane excitable d'après Reilly 1998. ....	70
Figure E.2 — Relation intensité-durée calculée pour une impulsion de courant monophasique à onde carrée d'après Reilly 1998. ....	71
Figure E.3 — Représentation d'un nerf myélinisé.....	72
Figure E.4 — Modèle électrique pour un câble linéaire, d'après Reilly 1998.....	72
Figure E.5 — Modèles de circuits équivalents pour des membranes excitables, d'après Reilly 1998. ....	73
Figure E.6 — Courbes intensité-durée pour un modèle de nerf myélinisé avec des stimuli monophasiques. Électrodes points dans un milieu homogène infini.....	75
Figure E.7 — Représentation de l'effet d'une modification de la séparation entre l'électrode et le nerf.....	76
Figure E.8 — Coefficient multiplicateur d'électrode .....	80
Figure E.9 — Courbe intensité-durée pour une impulsion de champ électrique à onde carrée, une impulsion à décroissance exponentielle et une onde sinusoïdale .....	81
Figure E.10 — Variation du seuil de sensibilité (maximale) à un champ électrique interne en fonction de la fréquence .....	82
Figure E.11 — Restrictions de base 1998 et 2010 de l'ICNIRP.....	83
Figure E.12 — Restrictions de base 2010 de l'ICNIRP pour l'exposition professionnelle .....	84
Figure E.13 — Variation du courant maximal en fonction de la fréquence, exprimée sous forme de rapport à la valeur basse fréquence pour une graisse totalement infiltrée .....	89
Figure E.14 — Niveaux d'évaluation du champ magnétique .....	92
Figure E.15 — Tensions (valeurs efficaces) induites par un champ magnétique pour les deux niveaux d'évaluation et trois surfaces de boucle.....	93
Figure E.16 — Niveaux d'évaluation du champ électrique.....	96
Figure E.17 — Tensions (valeurs efficaces) induites par un champ électrique externe pour les trois niveaux de référence et trois espacements entre électrodes .....	97
Figure E.18 — TSN pour l'exposition au champ magnétique .....	99
Figure E.19 — TSN pour l'exposition au champ électrique.....	100
Figure E.20 — TDR pour l'exposition au champ magnétique .....	102
Figure E.21 — TDR pour l'exposition au champ électrique .....	103

## Tableaux

Tableau 1 — Paramètres du dispositif utilisés pour les phases 2a et 2b de l'évaluation .....	20
Tableau 2 — Niveaux d'évaluation.....	21
Tableau 3 — Résumé de la phase 2a de l'évaluation.....	27
Tableau 4 — Description des zones d'exposition pour la procédure de la phase 2b de l'évaluation .....	29
Tableau 5 — Tableau des zones applicables pour la stimulation bipolaire .....	31
Tableau 6 — Tableau des zones applicables pour la stimulation unipolaire .....	31
Tableau 7 — Informations nécessaires pour passer à la phase 2c .....	40
Tableau 8 — Modificateurs du TSN pour les niveaux de champ dans la Zone 2b, 2c ou 2d .....	42
Tableau 9 — Exemples de calculs pour la phase 2c de l'évaluation .....	43

Tableau A.1 — Lieux de travail conformes et matériel avec exceptions.....	44
Tableau C.1 — Récapitulatif des valeurs maximales des dimensions clés .....	54
Tableau C.2 — Types de connexion .....	57
Tableau D.1 — Conductivité de la graisse et du LCR des porcs de 50 kg à des fréquences sélectionnées .	60
Tableau D.2 — Mesurages représentatifs de la variation de la conductivité avec l'âge pour les porcs .....	60
Tableau D.3 — Informations exigées sur la conductivité .....	62
Tableau D.4 — Conductivités de la graisse en S/m .....	64
Tableau D.5 — Conductivités dans le LCR en S/m .....	64
Tableau D.6 — Tissus cérébrospinaux: épaisseur et types de matériaux .....	65
Tableau.1 — Paramètres du cas de base utilisés dans le modèle SENN .....	74
Tableau E.2 — Restrictions de base 2010 de l'ICNIRP pour l'exposition professionnelle à un champ électrique <i>in situ</i> .....	84
Tableau E.3 — Coefficients multiplicateurs pour des niveaux plus élevés de stimulation.....	85
Tableau E.4 — Courant d'électrode maximal admissible pour différentes surfaces d'électrode et des volumes de moyennage où $\sigma = 0,085$ S/m (Les valeurs varient comme $\sigma^{0,5}$ ) .....	88
Tableau E.5 — Niveaux d'exposition utilisés pour les évaluations .....	91
Tableau E.6 — TSN maximal des expositions aux champs magnétiques .....	99
Tableau E.7 — TSN maximal des expositions aux champs électriques .....	101
Tableau E.8 — TDR maximal des expositions aux champs magnétiques.....	103
Tableau E.9 — TDR maximal des expositions aux champs électriques .....	104
Tableau E.10 — Résumé de l'évaluation globale.....	104