

Α. ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΚΡΗΤΗΣ  
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ ΕΠΙΛΟΓΗΣ  
ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

**ΠΤΥΧΙΑΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

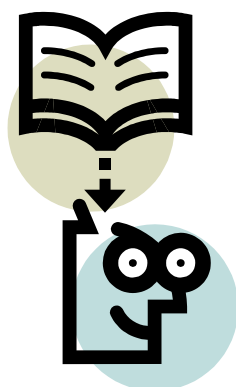
Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές στο νοσοκομειακό περιβάλλον.  
Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα ιατρικών συσκευών.  
(Electromagnetic compatibility)



*Εισηγητής : Σταυρακάκης Αντώνης*  
*Σπουδαστής : Χασιώτης Ιωάννης*

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. Εισαγωγή.....	3
2. Έννοιες και ορισμοί σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.....	5
3. Παρουσία, πηγές – επιδράσεις των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών στο νοσοκομειακό περιβάλλον.....	11
4. Η χρήση των κινητών τηλεφώνων στους χώρους του νοσοκομείου.....	13
5. Παρενέργειες – δυσλειτουργίες στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό.....	24
6. Μέτρα αποτροπής και προστασίας από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.....	26
7. Ο ρόλος των τεχνικών υπηρεσιών των νοσοκομείων και των κατασκευαστών.....	34
8. Μετρήσεις και δοκιμασίες ελέγχου.....	35
9. Προδιαγραφές ασφαλείας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.....	40
10. Ισχύοντες Εθνικοί – Ευρωπαϊκοί – Διεθνείς κανονισμοί.....	50
11. Συμπεράσματα.....	82
12. Βιβλιογραφία.....	83



## ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Για την εκπόνηση της πτυχιακής εργασίας θα ήθελα να ευχαριστήσω, για την συμβολή τους και την συμπαράσταση, τους :

1. Τον καθηγητή μου κ. **Σταυρακάκη Αντώνη**.
2. Τον κ. Χρήστο Ελευθεριάδη, επίκουρου καθηγητού Πυρηνικής Φυσικής.
3. Την κ. Πετρατωνάκη Μαρία , ακτινοφυσικό στο Νοσοκομείο Χανίων ‘Άγιος Γεώργιος’.
4. Την κ. Εμμανουέλα Σκορδυλάκη, διοικητικός υπάλληλος στο Νοσοκομείο Χανίων ‘Άγιος Γεώργιος’ .
5. Τον κύριο Παπαδογιάννη Εμμανουήλ, προϊστάμενος Βιοιατρικής τεχνολογίας στο Νοσοκομείο Χανίων ‘Άγιος Γεώργιος’ .
6. Την κ. Χασιώτη Μαρία ( μητέρα μου ) .... Που έλειπε από το σπίτι και εργάστηκα με την ησυχία μου.

*“ Αφιερώνεται σε όσους με δίδαξαν “*

## Εισαγωγή

Ζούμε σε ένα περιβάλλον το οποίο σε σημαντικό πλέον βαθμό διαμορφώνουμε ή τουλάχιστον επηρεάζουμε εμείς οι ίδιοι. Ρυπαίνουμε την ατμόσφαιρα και τα νερά, καίμε δάση, καταστρέφουμε το στρώμα του όζοντος και φορτώνουμε το χώμα με φυτοφάρμακα και λιπάσματα, ειδικά όταν πρόκειται για παραγωγή προϊόντων που δεν προορίζονται για το δικό μας σπίτι. Μαζί με όλα αυτά υπάρχει και η ηλεκτρομαγνητική ρύπανση που ολοένα και αυξάνει.

Η φύση δεν μας έβαλε να ζήσουμε σε ένα περιβάλλον γεμάτο τεχνητές ακτινοβολίες. Ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία βέβαια δέχονταν και οι αρχαίοι Έλληνες και πριν από αυτούς και οι πρωτόγονη άνθρωποι, διότι το σύμπαν είναι γεμάτο από πηγές ακτινοβολιών σε όλο το φάσμα των συχνοτήτων. Πλέον αυτών τώρα έχουμε και τις τεχνητές ακτινοβολίες. Στις χαμηλές συχνότητες έχουμε τις ραδιοφωνικές ακτινοβολίες, τα γνωστά μακρά, μεσαία, βραχέα, τα λεγόμενα FM (από τα αρχικά των λέξεων Frequency Modulation, διαμόρφωση συχνότητας), μετά τις τηλεοπτικές συχνότητες, αυτές της κινητής τηλεφωνίας, τα μικροκύματα, τις υπέρυθρες, το ορατό φως, τις υπεριώδεις, τις ακτίνες X και τέλος τις ακτίνες γάμμα μεγάλης ενέργειας. Όλα αυτά είναι ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες που το μόνο σημείο στο οποίο κατά βάση διαφέρουν είναι η συχνότητα (που είναι ανάλογη με την ενέργεια). Από τις ακτινοβολίες αυτές θα συζητήσουμε εδώ μόνον αυτές που είναι ηλεκτρομαγνητικής φύσεως και άμεσα βλαβερές τόσο για την δημόσια Υγεία όσο και στο Νοσοκομειακό Περιβάλλον.



## ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΡΕΥΝΗΤΩΝ ΤΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΣΜΟΥ

**Θαλής ο Μιλήσιος**, 636-546 π.Χ.: Δημιουργία και περιγραφή ηλεκτρικών φαινομένων με χρήση ηλέκτρου και μαγνητικών φαινομένων με χρήση του μαγνητίτη λίθου.

**William GILBERT**, 1540-1603: Ανακάλυψη του γήινου μαγνητικού πεδίου, καταγραφή πειραμάτων στο βιβλίο De Magnete.

**Benjamin FRANKLIN**, 1706-1790: Ατμοσφαιρικός ηλεκτρισμός, αλεξικέραυνο, θετικό-αρνητικό φορτίο, αρχή διατηρήσεως φορτίου.

**Henry CAVENDISH**, 1731-1810: Μελέτη φορτίων και ηλεκτρικών δυνάμεων.

**Charles de COULOMB**, 1736-1806: Μέτρηση ηλεκτρομαγνητικών δυνάμεων, εισαγωγή του αντίστροφου τετραγώνου αποστάσεως στον τύπο της δυνάμεως.

**Alessandro VOLTA**, 1745-1827: Κατασκευή βολταϊκής στήλης, ηλεκτροχημική σειρά των στοιχείων.

**Karl-Friedrich GAUSS**, 1777-1855: Μελέτη θεμάτων μαθηματικών και αστρονομίας, διατύπωση θεωρημάτων αποκλίσεως.

**Hans C. OERSTED**, 1777-1851: Δημιουργία μαγνητισμού από ηλεκτρικό ρεύμα.

**Andre-Marie AMPERE**, 1775-1836: Συσχετισμός εντάσεως ρεύματος και μαγνητικού πεδίου (νόμος διαρρεύματος), σωληνοειδές πηνίο.

**Jean-Baptiste BIOT**, 1774-1862 και **Felix SAVART**, 1791-1841: Υπολογισμός μαγνητικού πεδίου από ένταση ρεύματος και μορφή ρευματοφόρου αγωγού.

**Georg Simon OHM**, 1789-1854: Σχέση τάσης-ρεύματος στην αντίσταση.

**Michael FARADAY**, 1791-1867: Επαγωγή, δημιουργία ηλεκτρισμού από μεταβολή μαγνητικού πεδίου, μελέτη θεμάτων ηλεκτροχημείας.

**Joseph HENRY**, 1797-1878: Πρωτοποριακές μελέτες ηλεκτρομαγνητικών φαινομένων, ανακάλυψη αυτεπαγωγής.

**Wilhelm E. WEBER**, 1804-1891: Μελέτες γήινου μαγνητισμού, μελέτη φωτός και ηλεκτρομαγνητισμού.

**Werner von SIEMENS**, 1816-1892: Εφευρέτης διαφόρων ηλεκτρομαγνητικών συσκευών (κινητήρες, τηλεγράφοι κ.ά.) και εμπορική αξιοποίησή τους.

**Gustav R. KIRCHHOFF**, 1824-1887: Νόμοι κόμβων και βρόχων ηλεκτρικών κυκλωμάτων, μελέτη θεμάτων μηχανικής και θερμότητας.

**James CLERK-MAXWELL**, 1831-1879: Ηλεκτρομαγνητική θεωρία, ηλεκτρομαγνητική φύση του φωτός, κορυφαίος ερευνητής στον τομέα του ηλεκτρομαγνητισμού.

**Heinrich HERTZ**, 1857-1894: Πειραματική επιβεβαίωση ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων, μελέτη θεμάτων μηχανικής.

**Thomas Alva EDISON**, 1847-1931: Εφευρέτης σημαντικών ηλεκτρομαγνητικών συσκευών (λάμπα πυρακτώσεως, φωνογράφος κ.ά.)

**Albert EINSTEIN**, 1879-1955: Γενίκευση εξισώσεων Maxwell μέσω θεωρίας της σχετικότητας.

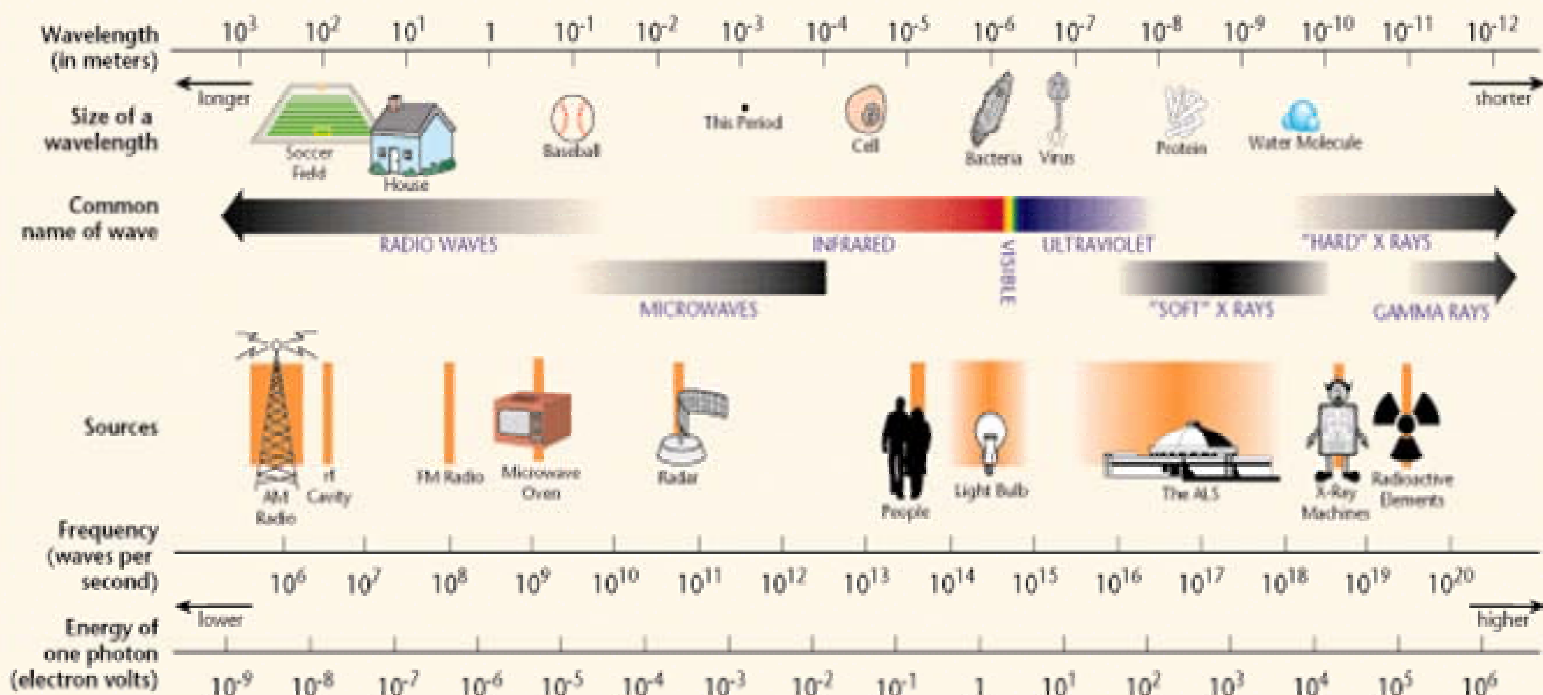
*"Αν και από πάρα πολλά πειράματα μπορεί να προκύπτει ότι η θεωρία μου είναι σωστή,  
ένα και μόνο πείραμα μπορεί να αποδείξει ότι είναι λάθος"*  
*Άλμπερτ Αϊνστάιν*

## Έννοιες και ορισμοί σχετικά με το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον και την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η επίδραση της ακτινοβολίας στην υγεία των έμβιων όντων είναι αναμφισβήτητα ένα πολυσυζητημένο θέμα. Ακόμη και σήμερα, όμως, κάποιες πλευρές του αποτελούν σημείο τριβής μεταξύ των ειδικών επιστημόνων δημιουργώντας αντίστοιχα σύγχυση στο ευρύ κοινό. Επιβεβλημένη, λοιπόν, η παράθεση κάποιων βασικών στοιχείων που θα βοηθήσουν στην καλύτερη κατανόησή του.

Ένα από τα σημεία που δημιουργούν απορίες είναι το κατά πόσον η τεχνολογική εξέλιξη και η ευρεία εφαρμογή της συμβάλλουν στην αύξηση του ποσού της ακτινοβολίας που δεχόμαστε καθημερινά. Παρά την αντίληψη που πιθανόν πολλοί έχουν υιοθετήσει, το ποσοστό της συμβολής είναι ελάχιστο σε σχέση με την ακτινοβολία που δεχόμαστε από άλλες πηγές, όπως φαίνεται στο γράφημα.

### THE ELECTROMAGNETIC SPECTRUM



Η ακτινοβολία χωρίζεται σε είδη ανάλογα με κάποια χαρακτηριστικά της, όπως είναι το μήκος κύματος και η συχνότητα. Ο μεγαλύτερος κίνδυνος προέρχεται από την ακτινοβολία μικρού μήκους κύματος

(ή αντίστοιχα μεγάλης συχνότητας) διότι αυτή "κουβαλά" μεγαλύτερα ποσά ενέργειας και είναι πιο διεισδυτική.

Ο κίνδυνος αρχίζει ν' αυξάνεται από την υπεριώδη ακτινοβολία και χαμηλότερα όσον αφορά στο μήκος κύματος. Πρόκειται για τη λεγόμενη **ιονίζουσα** ακτινοβολία. Το όνομα αυτό προέρχεται από την ιδιότητά της να αποσπά ένα ηλεκτρόνιο από την εξωτερική στοιβάδα του ατόμου του στοιχείου στο οποίο θα "πέσει", με αποτέλεσμα τη μετατροπή του από ηλεκτρικά ουδέτερο σε ιονισμένο. Όταν πρόκειται για ένα στοιχείο που βρίσκεται σ' έναν ζωντανό οργανισμό, η μεταβολή αυτή μπορεί να μεταβάλλει αρκετές βιολογικές λειτουργίες.

Ας δούμε ένα-ένα τα είδη της ιονίζουσας ακτινοβολίας:

• **Ακτίνες Α:** αποτελούνται από σωματίδια με δύο πρωτόνια και δύο νετρόνια. Έχουν θετικό ηλεκτρικό φορτίο και μεγάλη σχετικά μάζα. Αυτό τα καθιστά ελάχιστα διεισδυτικά με αποτέλεσμα να μπορούν να ακινητοποιηθούν από ένα φύλλο χαρτί ή από το δέρμα. Η επίδρασή τους γίνεται εφικτή αν υλικά που τις εκπέμπουν καταποθούν. Εκπέμπονται από τη διάσπαση στοιχείων όπως το ουράνιο, το πλουτόνιο και το ράδιο.

• **Ακτίνες Β:** αποτελούνται από ταχέως κινούμενα ηλεκτρόνια, η μάζα καθενός από τα οποία είναι ίση περίπου με το 1/2000 του πρωτονίου ή του νετρονίου. Είναι πιο διεισδυτικές από τις Α αλλά όχι σε ιδιαίτερα μεγάλο βαθμό, οπότε κι εδώ οι κίνδυνοι προέρχονται από την κατάποση. Η διεισδυτικότητά τους εξαρτάται από την ταχύτητα των ηλεκτρονίων και για το "φρενάρισμά" τους μπορεί να χρειαστεί από 1mm ως 1cm νερού. Εκπέμπονται από στοιχεία όπως το τρίτιο (ένα ισότοπο του υδρογόνου), ο άνθρακας-14, ο φώσφορος-32 και το στρόντιο-90.

• **Ακτίνες Γ και Χ:** πρόκειται για κύματα και όχι κινούμενα σωματίδια. Είναι παρόμοιες, δηλαδή, με το ορατό φως αν και διαφέρουν στο μήκος κύματος. Η διαφορά μεταξύ τους είναι ότι οι Γ παράγονται σαν αποτέλεσμα φυσικών διεργασιών, όπως η διάσπαση των ραδιενεργών στοιχείων κοβάλτιο-60 και καίσιιο-137, ενώ οι Χ (ή Roentgen, από το όνομα αυτού που τις ανακάλυψε το 1895) παράγονται τεχνητά. Είναι αρκετά διεισδυτικές, γι' αυτό και οι πρώτες χρησιμοποιούνται στην ακτινοθεραπεία και οι δεύτερες στην ακτινοδιαγνωστική. Στην ιονίζουσα ανήκει και η λεγόμενη **κοσμική** ακτινοβολία, δηλαδή σωματίδια υψηλής ενέργειας, όπως πρωτόνια, που "βομβαρδίζουν" τη Γη προερχόμενα από το διάστημα. Είναι πιο έντονη σε μεγάλα υψόμετρα, ενώ στο επίπεδο της θάλασσας η πυκνότερη ατμόσφαιρα δρα προστατευτικά.

Οι επιπτώσεις της ακτινοβολίας στους ζωντανούς οργανισμούς εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες που έχουν να κάνουν τόσο με αυτή, όσο και με τον οργανισμό που εκτίθεται σ' αυτή. Συνοπτικά

αναφέρουμε τη *συνολική δόση*, το *ρυθμό* με τον οποίο ακτινοβολείτε ο οργανισμός, το *τμήμα του σώματος* που εκτίθεται σ' αυτή, την *ηλικία* και τη *γενικότερη υγεία*. Εδώ θα πρέπει ν' αναφέρουμε ότι οι μικρής ηλικίας οργανισμοί, όπως τα έμβρυα, είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στην επίδρασή της.



Σε πολύ υψηλές δόσεις, η ιονίζουσα ακτινοβολία μπορεί να προκαλέσει από έντονο αίσθημα αδιαθεσίας έως και το θάνατο, αλλά είναι σχετικά σπάνιες οι περιπτώσεις που κάποιος μπορεί να εκτεθεί σε τέτοιες.

Σε πιο χαμηλές δόσεις, στις οποίες μάλιστα το άτομο μπορεί να εκτίθεται για καιρό, ο κίνδυνος είναι η *καρκινογένεση*. Συχνά αφορά το αίμα με την εκδήλωση λευχαιμίας. Απαιτείται η πάροδος κάποιου χρονικού διαστήματος από την έκθεση στην ακτινοβολία ως την εκδήλωση του νοσήματος που μετράται συνήθως σε κάποια έτη. Αυτό καθιστά δύσκολη την απόδοση της νόσου στο συγκεκριμένο αίτιο αφού στο μεταξύ το άτομο εκτίθεται και σε άλλους πιθανά καρκινογόνους παράγοντες.

Από πειράματα σε ζώα και φυτά έχει καταδειχθεί και μια άλλη επίδραση: η πρόκληση μεταλλάξεων στο γενετικό υλικό. Μεταλλάξεις, δηλαδή μικρές μεταβολές, συμβαίνουν συνέχεια στο DNA και αποτελούν ένα μηχανισμό εξέλιξης των ειδών. Μερικές απ' αυτές διορθώνονται με τους μηχανισμούς επισκευής που διαθέτει ο οργανισμός. Οι υπόλοιπες, οδηγούν είτε σε νέα χαρακτηριστικά, που ίσως αυξήσουν την ικανότητα επιβίωσης του οργανισμού, είτε σε γενετικές ανωμαλίες που έχουν το ακριβώς αντίθετο αποτέλεσμα.

Πέρα από τις αρνητικές επιδράσεις της ακτινοβολίας, δεν θα πρέπει να ξεχνάμε ότι χρησιμοποιείται σε αρκετές εφαρμογές με μεγάλη επιτυχία. Τέτοιες είναι η ακτινοθεραπεία, όπου τα καρκινικά κύτταρα αποτελούν το στόχο, και η αποστείρωση ιατρικών εργαλείων, επιδέσμων αλλά και τροφίμων όπου επιχειρείται η εξάλειψη των παθογόνων μικροοργανισμών.



## Χρήσιμο θα ήταν να δούμε περιληπτικά τις επιπτώσεις της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας στην υγεία μας

- **Επιδράσεις στους οφθαλμούς**  
Συνήθως η έρευνα για δημιουργία καταρράκτη αφορά απλές ή πολλαπλές οξείες εκθέσεις σε H/M ακτινοβολίες με πυκνότητα ισχύος 80-500mW/cm<sup>2</sup>
- **Ακουστικό φαινόμενο**  
Άνθρωποι εκτιθέμενοι σε οξείες μικρο-κυματικούς παλμούς αναφέρουν ότι ακούν υπόκωφο ήχο με συχνότητα ίση προς την συχνότητα επανάληψης των παλμών
- **Εκροή ασβεστίου**  
Αυξημένη εκροή ιόντων ασβεστίου <sup>45</sup>Ca<sup>2+</sup> έχει παρατηρηθεί σε απομονωμένους εγκεφαλικούς αλλά και καρδιακούς ιστούς πειραματόζωων που εκτέθηκαν σε ημιτονοειδώς διαμορφωμένα H/M πεδία. Τα ιόντα του ασβεστίου είναι εξαιρετικής σημασίας για την μεταφορική σύζευξη (transduktive coupling) μιας μεγάλης γκάμας ανοσολογικών, ενδοκρινολογικών και νευρολογικών φαινομένων στην εξωτερική επιφάνεια της μεμβράνης των κυττάρων. Το φαινόμενο εξαρτάται ισχυρά από την συχνότητα διαμόρφωσης και την πυκνότητα ισχύος της χρησιμοποιούμενης H/M ακτινοβολίας
- **Επιδράσεις στη συμπεριφορά**  
Η αλλαγή συμπεριφοράς πειραματόζωων που εκτέθηκαν σε H/M ακτινοβολία βρέθηκε να είναι το φαινόμενο που παρουσιάζεται στις χαμηλότερες τιμές κατωφλίων από όλες τις υπόλοιπες βιολογικές επιδράσεις των ραδιοκυμάτων. Τα όρια αυτά βρέθηκαν σε γενικές γραμμές να έχουν τιμές 4-8W/kg ανεξάρτητα από τη συχνότητα τη διαμόρφωση, την μέση ισχύ ή τον τρόπο που γινόταν η έκθεση
- **Γενετικές και αναπτυξιακές ανωμαλίες**  
Δεν είναι ξεκάθαρο αν δημιουργούνται τέτοιες ανωμαλίες για SAR < 1W/kg. Για παράδειγμα όμως πρέπει να αναφερθεί ότι έχει παρατηρηθεί 10% αλλαγή στον ρυθμό ανάπτυξης κάποιων ποικιλιών δημητριακών που εκτίθονταν σε ακτινοβολία 41.65-41.825 GHz χωρίς να δίνεται αντίστοιχη τιμή του SAR. Κάποιες δημοσιεύσεις αναφέρονται σε επιδράσεις στην ενδομήτρια ανάπτυξη των εμβρύων αλλά και στην μετά τον τοκετό ανάπτυξη των παιδιών των οποίων οι μητέρες εκτέθηκαν σε υψηλές τιμές H/M ακτινοβολίας.
- **Βιολογικές αλληλεπιδράσεις υπό χρόνια H/M έκθεση**  
Επίσης και στην περίπτωση αυτή είναι ανεπαρκής η έρευνα λόγω κόστους αλλά και λόγω δυσκολίας στην αδιαμφισβήτητη εκλογή

των σωστών παραμέτρων για χρόνια έκθεση. Παρόλα αυτά τα αποτελέσματα των έως τώρα μελετών και πειραμάτων συμφωνούν στη διατύπωση ότι δεν υπάρχουν αξιοσημείωτες στατιστικές μεταβολές από τις μέσες τιμές στην πρόσληψη τροφής και νερού ή την κινητικότητα των πειραματόζωων, δεν μεταβλήθηκαν συνολικά τα αιματολογικά χαρακτηριστικά τους και ούτε βρέθηκαν υπό κατάσταση στρες. Αλλαγή στην συμπεριφορά παρουσιαζόταν μόνο αμέσως μετά την παύση της έκθεσης στην ακτινοβολία και αυτό ερμηνεύτηκε ως προσπάθεια αντιμετώπισης της διαφοράς στο θερμικό φορτίο.

### **Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα**

**Η συνύπαρξη όλων των ασύρματων υπηρεσιών, που χρησιμοποιούν το ηλεκτρομαγνητικό φάσμα για την διαβίβαση πληροφοριών , δημιουργεί το πρόβλημα που είναι γνωστό σαν ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα ( EMC ). Ο ορισμός της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας όπως δίνεται από την CENELEC, είναι ο εξής :** Η ικανότητα μιας συσκευής ή/ και ενός συστήματος να λειτουργεί ικανοποιητικά στο ηλεκτρομαγνητικό του περιβάλλον, χωρίς να εισάγει ηλεκτρομαγνητική παρενόχληση σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή που λειτουργεί κοντά του.

Όρος αναφερόμενος στη συμβατότητα με κάποια διεθνή προδιαγραφή σχετικά με την αντοχή σε ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή. Το πιο γνωστό στάνταρ αυτού του είδους είναι το σχετικό μέρος της προδιαγραφής CE για τις ηλεκτρονικές συσκευές. Σίγουρα έχετε δει τη σχετική στάμπα σε ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές (και όχι μόνο). Θεωρητικά, είναι υποχρεωτική για κάθε συσκευή που παράγεται ή εισάγεται στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Φυσικά, η ικανοποίηση μιας τέτοιας προδιαγραφής δεν εξασφαλίζει απόλυτα ότι η τηλεειδοποίηση δεν παρενοχλεί το συναγερμό. Είναι όμως πολύ καλύτερα από το να μην υπάρχει. Επιπλέον, το στάνταρ CE εξασφαλίζει ένα κατώτατο όριο αντοχής του συναγερμού σε ηλεκτροστατικές εκφορτίσεις και κρουστικά ρεύματα (παράγονται κυρίως από το κύκλωμα της ανάφλεξης). Έτσι τίθεται ένα ευπρόσδεκτο κατώτατο όριο στην ποιότητα της σχεδίασης.

Γνωστό πρόβλημα στη βιομηχανία ηλεκτρονικών είναι η ψευδής δήλωση συμβατότητας CE. Το προϊόν μπορεί να πάρει στάμπα CE από τον ίδιο

τον κατασκευαστή, με την προϋπόθεση ότι διαθέτει το κατάλληλο εργαστήριο για τη διακρίβωση αυτή. Ο εξοπλισμός που απαιτείται κοστίζει πολύ και το προσωπικό που τον χειρίζεται πρέπει να είναι υψηλής τεχνικής κατάρτισης. Γι αυτό, οι μικρές εταιρείες (αν είναι έντιμες) στέλνουν το προϊόν τους για διακρίβωση σε άλλες που διαθέτουν τον κατάλληλο εξοπλισμό. Υπάρχουν όμως κι άλλες που απλώς κολλούν το αυτοκόλλητο...

Η «**Οδηγία EMC**» είναι η Οδηγία 89/336/ΕΟΚ, η οποία είναι μία οδηγία «ολικής εναρμόνισης», δηλαδή οι διατάξεις της αντικατέστησαν τις αντίστοιχες εθνικές διατάξεις και είχε πλήρη και υποχρεωτική εφαρμογή σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Κοινότητας από 1-1-1996. Στη χώρα μας τέθηκε σε εφαρμογή από τις 13 Σεπτεμβρίου 1994, οπότε δημοσιεύτηκε στο ΦΕΚ 688 τεύχος Β' η Κοινή Υπουργική Απόφαση 94649/8682/1993.

Κύρια σημεία της Οδηγίας:

- Η ελεύθερη διακίνηση των προϊόντων που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας, σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.
- Η Οδηγία δεν περιέχει τεχνικές λεπτομέρειες αλλά θέτει τους βασικούς κανόνες και τις ουσιώδεις απαιτήσεις που πρέπει να ικανοποιούν τα προϊόντα για να επιτρέπεται η ελεύθερη διακίνηση τους.
- Η Οδηγία εφαρμόζεται σε όλες τις ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές, εξοπλισμό και συστήματα, που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής άλλων Οδηγιών και τα οποία πρέπει να είναι σχεδιασμένα ώστε να μην δημιουργούν ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές και να είναι άτρωτα από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.
- Η Οδηγία δεν εφαρμόζεται όταν για συγκεκριμένα προϊόντα υπάρχουν ειδικές Οδηγίες που περιέχουν απαιτήσεις ως προς την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (πχ 93/42/ΕΟΚ, 90/385/ΕΟΚ, 98/79/ΕΕ για ιατρικά μηχανήματα, 96/98/ΕΕ για ναυτιλιακό εξοπλισμό, 99/5/ΕΕ για τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και ραδιοεξοπλισμό, 95/54/ΕΕ, 97/24/ΕΕ για αυτοκινούμενα οχήματα, 95/56/ΕΕ για συστήματα συναγερμών κλπ).
- Ο κατασκευαστής, διανομέας ή το πρόσωπο που θέτει ένα προϊόν στην αγορά πρέπει να πιστοποιεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας.

## Παρουσία, πηγές – επιδράσεις των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών στο νοσοκομειακό περιβάλλον.

Οι κύριες πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών είναι οι εξής



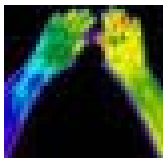
Ακτινοβολία εξαιρετικά χαμηλής συχνότητας (ELF)

Η ακτινοβολία ELF των 60 Hz παράγεται από τα ηλεκτροφόρα καλώδια, την ηλεκτρική καλωδίωση, και τον ηλεκτρικό εξοπλισμό. Οι κοινές πηγές έντονης έκθεσης σε αυτή την ακτινοβολία περιλαμβάνουν τους κλιβάνους επαγωγής και τα υψηλής τάσεως ηλεκτροφόρα καλώδια.



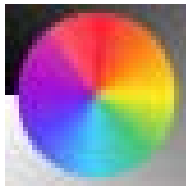
Ακτινοβολία ραδιοσυχνοτήτων (RF)/Ακτινοβολία μικροκυμάτων (MW)

Η ακτινοβολία μικροκυμάτων απορροφάται κοντά στο δέρμα, ενώ η ακτινοβολία RF μπορεί να απορροφηθεί από όλο το σώμα. Σε αρκετά υψηλές εντάσεις και οι δύο ακτινοβολίες βλάπτουν τους ιστούς εξ' αιτίας της θέρμανσης των. Οι πηγές ακτινοβολίας RF και MW περιλαμβάνουν τις κεραίες των ραδιοφωνικών κυμάτων, τα ραντάρ και τα κυψελωτά κινητά τηλέφωνα, σταθμοί κινητής ακτινοβολίας (900MHz).



Υπέρυθρη ακτινοβολία(IR)

Το δέρμα και τα μάτια απορροφούν την υπέρυθρη ακτινοβολία ως θερμότητα. Τα άτομα, που εκτίθενται σε αυτήν, καταλαβαίνουν την υπερβολική έκθεση σε αυτήν όταν ζεσταίνονται ή και πονάνε ακόμα. Τέτοιες πηγές ακτινοβολίας IR περιλαμβάνουν τους φούρνους, τους λαμπτήρες θερμότητας, και τα λείζερ IR.



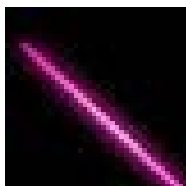
### Ορατή ακτινοβολία

Οι διαφορετικές ορατές συχνότητες του ηλεκτρομαγνητικού φάσματος (EM) "θεωρούνται" από τα μάτια μας ως διαφορετικά χρώματα. Ο καλός φωτισμός συμβάλλει στην καλή διάθεση αλλά η υπερβολική ορατή ακτινοβολία μπορεί να βλάψει τα μάτια και το δέρμα.



### Υπεριώδης ακτινοβολία (UV)

Τα φωτόνια της υπεριώδους ακτινοβολίας έχουν υψηλή ενέργεια και είναι ιδιαίτερα επικίνδυνα επειδή δεν υπάρχει συνήθως κανένα άμεσο σύμπτωμα της υπερβολικής έκθεσης. Οι πηγές της UV ακτινοβολίας περιλαμβάνουν τον ήλιο, τα μαύρα φώτα, η οξυγονοκόλληση, και τα UV λέιζερ.



### Κίνδυνοι λέιζερ

Τα λέιζερ εκπέμπουν UV, ορατές και IR ακτινοβολίες και πρώτιστα κινδυνεύουν τα μάτια και το δέρμα. Τα κοινά λέιζερ περιλαμβάνουν τα IR λέιζερ του CO<sub>2</sub>, τα ορατά λέιζερ περιλαμβάνουν του ηλίου - νέου, νεοδμίου YAG, και τα κόκκινα ορατά λέιζερ, ενώ τα UV λέιζερ του αζώτου.

***Στην έρευνα που κάνουμε εμείς, για τις παρεμβολές σε νοσοκομειακό περιβάλλον, θα επικεντρωθούμε στις δύο πρώτες ακτινοβολίες μιας και είναι αυτές που επηρεάζουν άμεσα την λειτουργία του νοσοκομείου, τόσο στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό όσο και στον ανθρώπινο παράγοντα!***

## Η χρήση των κινητών τηλεφώνων στους χώρους του νοσοκομείου.

Τα κινητά τηλέφωνα, αποκαλούμενα μερικές φορές κυψελοειδή τηλέφωνα, είναι ένα αναπόσπαστο τμήμα των σύγχρονων τηλεπικοινωνιών. Σε μερικά μέρη του κόσμου, είναι τα πιο αξιόπιστα ή τα μόνα τηλέφωνα διαθέσιμα. Σε άλλα μέρη, τα κινητά τηλέφωνα είναι πολύ δημοφιλή επειδή επιτρέπουν στους ανθρώπους να διατηρήσουν τη συνεχή επικοινωνία χωρίς παρακώλυση της ελεύθερης τους κίνησης.



Σε πολλές χώρες, πάνω από ο μισός πληθυσμός χρησιμοποιεί ήδη τα κινητά τηλέφωνα και η αγορά αυξάνεται ακόμα γρηγορότερα. Η βιομηχανία προβλέπει ότι θα υπάρξουν τουλάχιστον 1,6 δισεκατομμύριο τηλεφωνικοί συνδρομητές παγκοσμίως το έτος 2005. Λόγω αυτού, οι αυξανόμενοι αριθμοί κινητών σταθμών βάσεων έπρεπε να εγκατασταθούν. Οι σταθμοί βάσεων είναι ράδιο-κεραίες που επικοινωνούν με τα μικροτηλέφωνα των χρηστών.

Η ραγδαία ανάπτυξη της κινητής τηλεφωνίας και στην Ελλάδα, σε συνδυασμό με επιστημονικές αναφορές ότι τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία που δημιουργούνται από τις κεραίες της αλλά και από τα ίδια τα τηλέφωνα ίσως έχουν επίδραση στην υγεία, έχει δημιουργήσει κάποια ανησυχία σε όλους μας, ειδικότερα από τη στιγμή που το κινητό τηλέφωνο έχει γίνει αναπόσπαστο "εργαλείο" της καθημερινής μας ζωής.

**Μερικές κρίσιμες ερωτήσεις για να μάθουμε λεπτομέρειες για τα κινητά, έτσι ώστε να καταλάβουμε πως επιδράνε σε νοσοκομειακό περιβάλλον.**

***Σε ποια ζώνη της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας εκπέμπουν τα κινητά;***

Όπως παρατηρούμε στην εικόνα (a) (κάτω μέρος) τα κινητά τηλέφωνα εκπέμπουν στην ζώνη των ραδιοσυχνοτήτων (RF).

Η ζώνη αυτή έχει συχνότητες πολύ μικρές της τάξης των  $10^9$  Herz, άρα μη ιονίζουσες, ενώ οι ιονίζουσες ακτινοβολίες (ακτίνες-X, γάμμα, υπεριώδεις) έχουν μεγάλες συχνότητες της τάξης των  $10^{18}$  -  $10^{20}$  Herz.

Οι ιονίζουσες είναι αυτές που προκαλούν βιολογικές επιδράσεις (όγκους και μεταλλάξεις) γιατί σπάζουν τους δεσμούς στις χημικές ενώσεις και δημιουργούν ιόντα.

Από τις μη-ιονίζουσες ακτινοβολίες (που λέγονται έτσι γιατί δεν δημιουργούν ιόντα στην ύλη) κάποιες μαλακές υπεριώδεις ακτίνες ή ορατές μπορεί να έχουν βιολογική επίδραση.

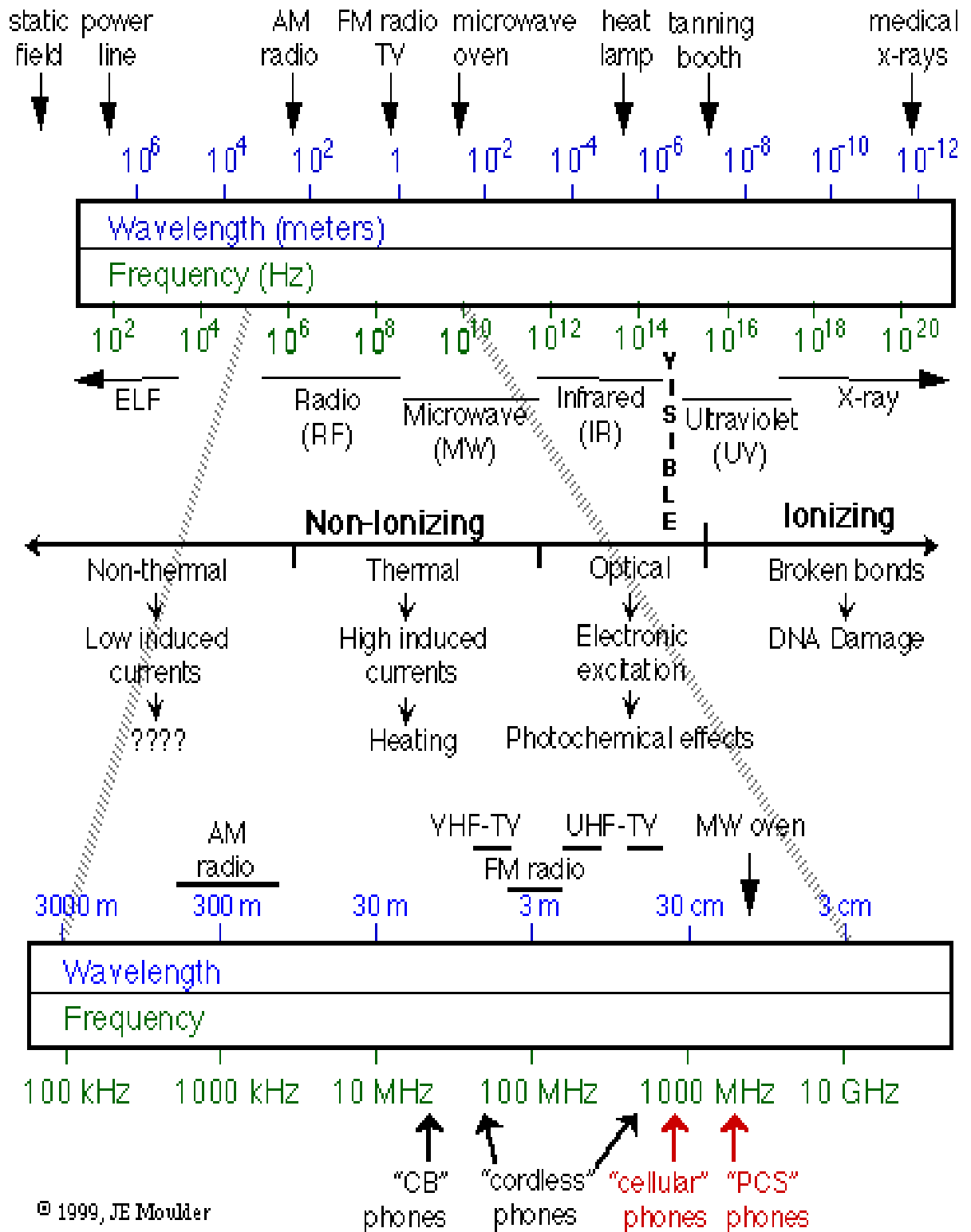
Αλλά οι συχνότητες της ζώνης των ραδιοσυχνοτήτων RF και MW (στους φούρνους των μικροκυμάτων της τάξης των  $2,54 \cdot 10^9$  Hz) μπορούν να προκαλέσουν θέρμανση στους ιστούς, η οποία εξαρτάται από τη συχνότητα της πηγής το μέγεθος και τον προσανατολισμό του ιστού.

Επειδή οι ιστοί περιέχουν κατά 70% νερό (που είναι σαν ένα ηλεκτρικό δίπολο), τότε η RF ακτινοβολία αναγκάζει τα μόρια του νερού να ταλαντώνονται ή να περιστρέφονται με τη συχνότητα της ακτινοβολίας.

Οι ραδιοσυχνότητες στην περιοχή AM ( $10^6$  Hz), αλληλεπιδρούν πολύ ασθενώς με τους ανθρώπινους ιστούς και έτσι δεν προκαλούν θερμικά φαινόμενα.

Όταν η RF ακτινοβολία θερμαίνει τους ιστούς, τότε αν ο θερμορυθμιστικός μηχανισμός του σώματος δεν μπορεί να επαναφέρει την κανονική θερμοκρασία τους και γι' αυτό προξενούνται βλάβες. Όμως για να έχουμε παρατηρήσιμη αύξηση της θερμοκρασίας, πρέπει η πυκνότητα ισχύος να είναι πολύ μεγάλη ( $1 \text{mW/cm}^2$ ) ή όταν η μέση τιμή ενέργειας που απορροφάται από όλο το σώμα (SAR) να είναι πάνω από 5.

a)





### ***Πώς μετρείται η ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία της ζώνης ραδιοσυχνοτήτων (RF) που εκπέμπουν τα κινητά;***

Τα RF κύματα περιέχουν ως γνωστόν ένα ηλεκτρικό και ένα μαγνητικό πεδίο. Η ένταση E του ηλεκτρικού πεδίου μετρείται με τη μονάδα βολτ ανά μέτρο (V/m), ενώ η μονάδα αμπέρ ανά μέτρο (A/m) χρησιμοποιείται για να εκφράσει την ένταση H του μαγνητικού πεδίου (άλλες μονάδες είναι το 1 Tesla και το 1 Gauss - 1Tesla=10.000 Gauss).

Σημειωτέον, ότι μόνο το μαγνητικό πεδίο εμφανίζεται να είναι κατάλληλο για να προκαλέσει προβλήματα υγείας. Γι' αυτό μας ενδιαφέρει μόνο η ένταση H του μαγνητικού πεδίου.

Από τα μαγνητικά πεδία είναι δύσκολο να προστατευθούμε, και εύκολα μπορούν διαπεράσουν κτήρια και ανθρώπους. Σε αντίθεση με τα μαγνητικά πεδία, τα ηλεκτρικά πεδία έχουν πολύ μικρή ικανότητα να διαπεράσουν το δέρμα ή τα κτήρια. Επειδή τα στατικά ηλεκτρικά πεδία δεν διαπερνούν το σώμα, είναι γενικά παραδεκτό ότι η οποιαδήποτε βιολογική επίδραση από έκθεση σε στατικά πεδία, πρέπει να οφείλεται στο μαγνητικό πεδίο ή στα ηλεκτρικά πεδία και ρεύματα που προκαλούν αυτά τα μαγνητικά πεδία στο σώμα.

### ***Πώς μεταφέρεται η ενέργεια της RF ακτινοβολίας στο σώμα;***

Οι επιπτώσεις των ηλεκτρομαγνητικών πεδίων στην ανθρώπινη υγεία εξαρτώνται από τον βαθμό απορρόφησης τους από τους διάφορους ιστούς. Έχουμε τρεις μηχανισμούς μεταφοράς ενέργειας από το κύμα στο ανθρώπινο σώμα, με αποτέλεσμα την αύξηση της θερμοκρασίας του:

- I. Διέγερση των ελευθέρων ηλεκτρονίων των ατόμων
- II. Εξαναγκασμένη πόλωση των ατόμων και μορίων των ιστών από το ηλεκτρικό πεδίο του κύματος
- III. Ευθυγράμμιση υπαρχόντων δίπολων ατόμων ή μορίων με το ηλεκτρικό πεδίο του κύματος

Ο τύπος υπολογισμού του SAR για ένα ζωικό ιστό πυκνότητας  $\rho$  (g/cm) και ειδικής θερμοκρασίας C (cal/g.grad), για ορισμένη συχνότητα και προσανατολισμό, είναι:

$SAR = 4,166 \rho C \Delta T / \Delta t$  (Watts/cm<sup>3</sup>) Όπου  $\Delta t$  είναι ο χρόνος ακτινοβολήσεως σε sec και  $\Delta T$  η αύξηση της θερμοκρασίας του ιστού σε βαθμούς Κελσίου (grad).



### **Στοιχεία για την τεχνολογία της κινητής τηλεφωνίας.**

Τα κινητά τηλέφωνα δεν επικοινωνούν το ένα με το άλλο κατευθείαν. Αντίθετα, επικοινωνούν με την κατά τόπο κεραία κινητής τηλεφωνίας (σταθμός βάσης). Το σήμα αποστέλλεται δια μέσου του τηλεπικοινωνιακού δικτύου της εταιρίας είτε στην κεραία της ίδιας εταιρίας στην περιοχή που βρίσκεται το κινητό που καλέσαμε είτε σε άλλη εταιρία σταθερής ή κινητής τηλεφωνίας.

Το τηλεπικοινωνιακό δίκτυο που χρησιμοποιείται στην Ελλάδα αλλά και σε όλη την Ευρώπη είναι το GSM 900/1800. Πρόκειται περί ενός δικτύου που ονομάζεται κυψελοειδές ακριβώς λόγω του τρόπου τοποθέτησης των σταθμών βάσης σε σημεία τέτοια όπως περίπου στις γωνίες μίας εξαγωνικής κυψέλης. Ο λόγος για τον οποίο ακολουθείται αυτός ο σχηματισμός είναι επειδή οι σταθμοί βάσης εκπέμπουν προς μία κατεύθυνση και όχι περιμετρικά όπως άλλες κεραίες ασύρματης επικοινωνίας (π.χ. ραδιοσταθμοί). Θα μπορούσαμε να πούμε σχηματικά ότι το πεδίο εκπομπής μοιάζει με τη φωτεινή δέσμη που εκπέμπουν τα φώτα του αυτοκινήτου σε μία σκοτεινή περιοχή. Πρέπει να διευκρινιστεί πως αυτό που οι περισσότεροι από εμάς αναγνωρίζουμε ως "κεραία κινητής τηλεφωνίας" είναι κατά κύριο λόγο η αδρανής μεταλλική κατασκευή η οποία φέρει στην κορυφή της τρεις σταθμούς βάσης συνήθως (κεραίες κινητής τηλεφωνίας σαν ορθογώνια τύμπανα) ακριβώς για να καλύψει περιμετρικά μια περιοχή. Οι σταθμοί βάσης είναι τοποθετημένοι σε τέτοια σημεία έτσι ώστε το σήμα του ενός να μην επικαλύπτει αυτό του άλλου και να επιτυγχάνεται η μεγαλύτερη δυνατή κάλυψη κατοικημένης περιοχής.

Κάθε σταθμός βάσης έχει κάποιο όριο όσον αφορά στον αριθμό των συνδρομητών (τηλεφωνικών συσκευών) τους οποίους μπορεί να εξυπηρετήσει. Αυτός είναι και ο λόγος για τον οποίο μια κεραία κινητής τηλεφωνίας έχει ισχυρότερο σήμα στην επαρχία καλύπτοντας μία μεγάλη περιοχή, ενώ στην πόλη η κεραία έχει ασθενέστερο σήμα επειδή υπάρχουν πιο πυκνά τοποθετημένες κεραίες προκειμένου να εξυπηρετήσουν μεγαλύτερο αριθμό συνδρομητών και δεν θα πρέπει το σήμα της μίας κεραίας να επικαλύπτει αυτό μιας άλλης.

Όπως προαναφέρθηκε, η κινητή τηλεφωνία κάνει χρήση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων για την επίτευξη ασύρματης επικοινωνίας. Και ενώ η τεχνολογία της κινητής τηλεφωνίας (συσκευές, σταθμοί, δίκτυα υπολογιστών) είναι σχετικά νέα (15 χρόνια στην Ευρώπη), τα

ηλεκτρομαγνητικά κύματα χρησιμοποιούνται στην ασύρματη επικοινωνία από τα τέλη του 19ου αιώνα. Η πιο κοινή συσκευή είναι ο ραδιοφωνικός και τηλεοπτικός δέκτης αλλά και πολλές άλλες ηλεκτρικές συσκευές όπως ο φούρνος μικροκυμάτων χρησιμοποιούν ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία όχι απαραίτητα για επικοινωνία.

Η ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία που χρησιμοποιείται σε όλες τις οικείες αυτές συσκευές ανήκει στη μη ιονίζουσα ακτινοβολία με συχνότητα μικρότερη του ηλιακού φωτός σε αντίθεση με τη ιονίζουσα ακτινοβολία της οποίας η συχνότητα ξεπερνά τα  $10^6$  Ghz και στην οποία ανήκουν η υπεριώδης ακτινοβολία, οι ακτίνες X, και η ραδιενέργεια όπως εκπέμπεται από ραδιενεργά υλικά.

Δεν θα πρέπει να γίνεται η σύγχυση του όρου ραδιενέργεια με αυτόν της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας. Ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία παράγεται και από ένα απλό ηλεκτρικό καλώδιο σε μικρή βέβαια συχνότητα(50Hz). Η κινητή τηλεφωνία στη χώρα μας κάνει χρήση των φασμάτων συχνοτήτων 890-960 Mhz και 1710-1880Mhz.



### **Η κατάσταση στη χώρα μας στο πεδίο της κινητής τηλεφωνίας**

Η χώρα μας με Κοινή Υπουργική απόφαση της 6ης Σεπτεμβρίου 2000 υιοθετώντας τη σύσταση του Συμβουλίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων της 12ης Ιουλίου 1999 "Περί του περιορισμού της έκθεσης του κοινού σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία" θέσπισε ακόμα αυστηρότερα όρια κατά 20% επί των ήδη αυστηρότατων ορίων της E.E. και του Π.Ο.Υ.

Για κάθε εγκατάσταση συσκευής εκπομπής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας, όπως οι κεραιές κινητής τηλεφωνίας, χρειάζεται έγκριση από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας. Έτσι διασφαλίζεται η τήρηση των κανονισμών και των ορίων που προαναφέρθηκαν όσον αφορά στην εκπομπή ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας. Παράλληλα διενεργούνται τακτικοί έλεγχοι για την εξακρίβωση της τήρησης των εν λόγω κανονισμών.

## Πόσο επικίνδυνη είναι η χρήση των κινητών τηλεφώνων στα νοσοκομεία;



Από το 1990, όταν άρχισαν να χρησιμοποιούνται ευρέως τα κινητά τηλέφωνα, η χρήση τους απαγορεύτηκε μέσα στα νοσοκομεία. Ο λόγος ήταν ότι υπήρχαν φόβοι, ότι τα ηλεκτρομαγνητικά πεδία που εκπέμπουν τα κινητά τηλέφωνα, μπορούν να επηρεάζουν ηλεκτρονικές συσκευές που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση ή τη θεραπεία των ασθενών.

Όλοι μας κάποια στιγμή έχουμε βιώσει τα αποτελέσματα της ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής. Δύο πολύ κοινά παραδείγματα είναι η παρεμβολή ανεπιθύμητων ραδιοφωνικών σταθμών και παρασίτων κατά τη διάρκεια ραδιοφωνικών προγραμμάτων, καθώς και η παραμόρφωση της εικόνας και του ήχου της τηλεόρασης από παρακείμενα οχήματα. Τα παραδείγματα αυτά είναι ευρέως γνωστά. Τα προβλήματα, όμως, που δημιουργούνται από τα κινητά τηλέφωνα και από άλλες φορητές τηλεπικοινωνιακές συσκευές που έχουν γίνει προσφάτως διαθέσιμες, είναι λιγότερο γνωστά και κατανοητά.

Μέχρι πρόσφατα πιστεύαμε ότι ήταν επικίνδυνα τα κινητά στα νοσοκομεία και ότι η απόλυτη ελάχιστη απόσταση μεταξύ οποιασδήποτε κινητής τηλεφωνικής ή αμφίδρομης τηλεπικοινωνίας συσκευής και του ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού πρέπει είναι 10 μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί η χαμηλή ένταση των πεδίων στην περιοχή αυτή και να ελαχιστοποιηθούν έτσι οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις. Μήπως όμως κάνουμε λάθος?

Πρόσφατα δύο ομάδες γιατρών, η μια από την Ιατρική Σχολή του νοσοκομείου Αγίου Γεωργίου στο Λονδίνο και η άλλη από το νοσοκομείο John Radcliff της Οξφόρδης επανεξέτασαν τα δεδομένα που υπάρχουν σχετικά με το επίμαχο αυτό θέμα.

Αρχικά τονίζεται το γεγονός ότι οι πρώτες απαγορεύσεις που έγιναν δεν βασίζονταν πάνω σε αντικειμενικά επιστημονικά κριτήρια που έδειχναν ότι είχε επηρεαστεί η υγεία κάποιου ασθενούς από τη χρήση κινητού τηλεφώνου σε νοσοκομείο. Βασικά η απαγόρευση έγινε για προληπτικούς λόγους από φόβο μήπως η ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία θα επηρέαζε αρνητικά τις συσκευές παρακολούθησης των ασθενών.

Οι περισσότερες σοβαρές έρευνες που έγιναν μέχρι σήμερα δεν υποστηρίζουν το γεγονός ότι τα κινητά τηλέφωνα έχουν τη δυνατότητα να επηρεάσουν την αντιμετώπιση του ασθενούς. Ακόμη και σε έρευνες που έγιναν μέσα σε μονάδες εντατικής παρακολούθησης για διάρκεια 6 μηνών, φάνηκε ότι η ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία από τα κινητά δεν επηρεάζει την ασφάλεια των ασθενών.

Η τεχνολογία των κινητών τηλεφώνων από το 1990 που έγιναν οι απαγορεύσεις, έχει αλλάξει. Τα τηλέφωνα που χρησιμοποιούνται σήμερα είναι ψηφιακού τύπου. Αυτά επηρεάζουν λιγότερο τις συσκευές παρά τα αναλογικά τηλέφωνα που υπήρχαν παλαιότερα. Με τα σύγχρονα τηλέφωνα, εάν υπάρχει απόσταση 1 μέτρου από οποιαδήποτε συσκευή, δεν υπάρχει οποιαδήποτε παρεμβολή.



Σε άλλες έρευνες φάνηκε ότι η ακτινοβολία από τα κινητά τηλέφωνα επηρεάζει παροδικά το ηλεκτροκαρδιογράφημα χωρίς όμως ποτέ να έχει επηρεαστεί η ασφάλεια κάποιου ασθενούς.

Επισημαίνεται ότι ακόμη και στους ασθενείς που έχουν μόνιμα εμφυτευμένο καρδιακό ηλεκτρονικό βηματοδότη, οι γιατροί επιτρέπουν τη χρήση κινητού τηλεφώνου με κάποιες προϋποθέσεις. Πρέπει να παίρνουν το κινητό με το χέρι της αντίθετης μεριάς από εκείνη που βρίσκεται εμφυτευμένος ο βηματοδότης και σε κάθε περίπτωση να κρατούν το κινητό 10 εκατοστά μακριά από το βηματοδότη.

Οι ασθενείς μέσα στα νοσοκομεία έχουν ανάγκη από τηλέφωνο. Χρειάζονται να επικοινωνούν με τους συγγενείς τους και είναι ένας πολύ καλός τρόπος να ξεφεύγουν από την απομόνωση και τις στενοχώριες που τους δημιουργεί η ασθένεια και το γεγονός ότι πρέπει να είναι μέσα στο

νοσοκομείο. Η χρήση του κινητού τηλεφώνου ενώ είναι μέσα στο νοσοκομείο, μπορεί να τους προσφέρει πολύτιμες υπηρεσίες και βελτιώνει την ποιότητα ζωής τους.

Επιπρόσθετα για πολλούς γιατρούς το κινητό τηλέφωνο έχει γίνει τρόπος ζωής και ένα απαραίτητο εργαλείο εργασίας. Μάλιστα για επείγουσες περιπτώσεις είναι ο ιδανικός τρόπος επικοινωνίας με το γιατρό.

Με βάση τα δεδομένα αυτά φαίνεται ότι η χρήση των κινητών τηλεφώνων μέσα στα νοσοκομεία δεν είναι επικίνδυνη. Η απαγόρευση της χρήσης τους στηρίχθηκε σε φόβους και πρόχειρα επιχειρήματα που δεν έχουν επιστημονική τεκμηρίωση.

Οι ερευνητές από τα δύο μεγάλα νοσοκομειακά κέντρα που αναφέρουμε πιο πάνω, υποστηρίζουν με βάση τις εκτεταμένες έρευνες τους ότι οι απαγορεύσεις με τη σημερινή τους μορφή θα πρέπει να αρθούν. Η τροποποίηση, με απαγόρευση χρήσης μόνο μέσα στις μονάδες εντατικής φροντίδας ή εκεί που τοποθετούνται βηματοδότες, θα είναι ωφέλιμη για όλους ασθενείς και γιατρούς.

Επίσης θα πρέπει να γίνει εκπαίδευση για στοιχειώδεις κανόνες ευγένειας. Για παράδειγμα όταν ο ασθενής μπαίνει για να εξεταστεί από το γιατρό θα πρέπει να κλείνει το τηλέφωνο του. Μέσα στους θαλάμους νοσηλείας, ο ήχος που κάνει το τηλέφωνο όταν κτυπά, δεν πρέπει να ενοχλεί τους άλλους και γι' αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται ο αθόρυβος τρόπος λειτουργίας του.





## **Μ. Βρετανία : Ασφαλή τα κινητά τηλέφωνα στα νοσοκομεία**

Έντονες διαμάχες έχουν ξεσπάσει ανάμεσα στους γιατρούς και στο Υπουργείο Υγείας της Μεγάλης Βρετανίας, για τη χρήση των κινητών τηλεφώνων στα νοσοκομεία. Στο ετήσιο συνέδριο του Βρετανικού Ιατρικού Συλλόγου, ο Dr. Simon Calver, ειδικός γραμματέας στο King's College Hospital του Λονδίνου, δήλωσε στους συμμετέχοντες συνέδρους - ιατρούς ότι δεν υπάρχει καμία δικαιολογία για την απαγόρευση των κινητών τηλεφώνων στα νοσοκομεία. Τόνισε μάλιστα πως τα ραδιοκύματα που εκπέμπουν οι συσκευές έκτακτης ανάγκης - όπως οι απινιδωτές - είναι πολύ πιο επικίνδυνα και δύνανται - σε πολύ μεγαλύτερο βαθμό από τα κινητά - να δημιουργήσουν παρεμβολές στο λοιπό εξοπλισμό. Ωστόσο, δεν απαγορεύεται η χρήση τους ούτε στις μονάδες ανάνηψης, ούτε στους θαλάμους εντατικής θεραπείας. Συνεχίζοντας την επιχειρηματολογία του, ο Dr. Calver αναφέρθηκε σε μια έρευνα που είχε πραγματοποιηθεί το 1997, σύμφωνα με την οποία, τα κινητά τηλέφωνα μπορούν να επηρεάσουν μόνο το 4% των ιατρικών συσκευών, ενώ μόνο το 0,1% αυτών είναι τόσο ευαίσθητο ώστε να υποστεί σημαντική βλάβη. "Κάποτε πρέπει να δοθεί ένα τέλος στο μύθο που θέλει τα κινητά τηλέφωνα να είναι επικίνδυνα, ενώ πρέπει να πάψει και η απειλή των πειθαρχικών κυρώσεων για το προσωπικό των νοσοκομείων που τα χρησιμοποιεί."

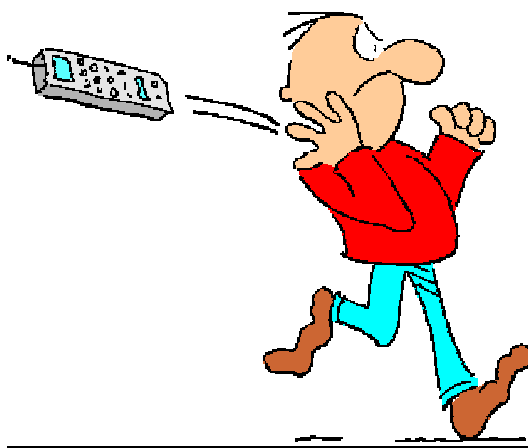
Ο αναισθησιολόγος Dr. Simon Minkoff - που εργάζεται σε λονδρέζικο νοσοκομείο - συμπλήρωσε ότι η επικοινωνία στους νοσοκομειακούς χώρους παρουσιάζει προβλήματα, αφού η υπηρεσία τηλεειδοποίησης δεν παρέχει αρκετές πληροφορίες για την κρισιμότητα μιας κλήσης. Έτσι η Βρετανική Ένωση Ιατρών αναμένεται να αποφασίσει για αντικατάσταση των συσκευών τηλεειδοποίησης των γιατρών με κινητά τηλέφωνα, αφότου μάλιστα άρχισε και η διακοπή της παροχής των υπηρεσιών αυτών από διάφορες εταιρίες κινητής τηλεφωνίας και τηλεειδοποίησης, όπως η O2, η οποία - μέσα στην εβδομάδα που διανύουμε σταμάτησε να προσφέρει την υπηρεσία τηλεειδοποίησης.

Από την άλλη μεριά όμως το Υπουργείο Υγείας επιμένει ότι η απαγόρευση είναι αναγκαία. Σύμφωνα με την Επιτροπή Κανονισμού Φαρμάκων και Ιατρικών προϊόντων ( MHRA ), οι συσκευές κινητής τηλεφωνίας μπορούν να δημιουργήσουν παρεμβολές στον ευαίσθητο ιατρικό εξοπλισμό, ειδικά όταν η απόσταση μεταξύ των είναι μικρή. Ωστόσο οι γιατροί δηλώνουν ότι αυτός ο κανονισμός είναι

"υπερπροστατευτικός" και χρονολογείται από τις μέρες των παλιών αναλογικών τηλεφώνων. Βέβαια πιθανολογείται ότι υπάρχουν κι άλλοι λόγοι - πέραν της ασφάλειας του εξοπλισμού - που επιβάλλουν να μένουν τα κινητά τηλέφωνα εκτός νοσοκομείων, αφού για παράδειγμα, ορισμένα νοσοκομεία χρεώνουν τους ασθενείς για την ύπαρξη τηλεφωνικής συσκευής δίπλα στο κρεβάτι τους ενώ αρκετά υψηλά είναι και τα τιμολόγια των κλήσεων. Έτσι στο συνέδριο τέθηκε επίσης και το θέμα της χρήσης κινητών από τους ασθενείς, με τον κ. Minkoff να προτείνει να υπάρχουν συγκεκριμένες ώρες - όπως για παράδειγμα αυτές του επισκεπτηρίου - όπου οι ασθενείς θα μπορούν να χρησιμοποιούν τα κινητά τους. Μάλιστα έφερε ως παράδειγμα τα νοσοκομεία Chelsea και Westminster, όπου ήδη επιτρέπεται στους ασθενείς να χρησιμοποιούν τα κινητά τους σε προκαθορισμένους χώρους.

Πάντως η "διαμάχη" αναμένεται να έχει συνέχεια, αφού μεγάλο ενδιαφέρον παρουσιάζει η νέα δήλωση του Υπουργείου Υγείας (δια της εκπροσώπου του), που χαρακτηριστικά λέει: "Η Επιτροπή Κανονισμού Φαρμάκων και Ιατρικών προϊόντων συμβουλεύει την άρση της απαγόρευσης της χρήσης κινητών στα νοσοκομεία, κάτω βέβαια από ειδικές περιπτώσεις".

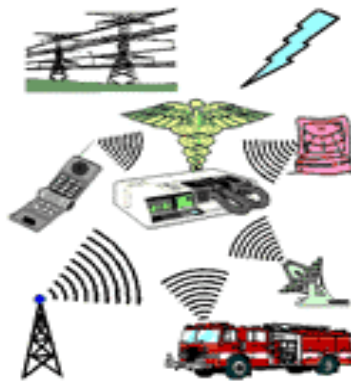
**Η χώρα μας φυσικά "πρωτοπορεί" στον τομέα, αφού δεν υφίσταται καμιά απολύτως απαγόρευση, δίνοντας έτσι τη δυνατότητα στους γιατρούς να χρησιμοποιούν τα κινητά τους ακόμα και μέσα στα χειρουργεία κατά τη διάρκεια εγχειρήσεων, ενώ ο μόνος περιορισμός που έχουν οι ασθενείς είναι η διάρκεια της μπαταρίας τους...**





## Παρενέργειες – δυσλειτουργίες στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό

Τα τελευταία 15 χρόνια παρατηρείτε μια ραγδαία αύξηση των πηγών εκπομπής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας στους χώρους των νοσοκομείων. Προσωπικοί υπολογιστές, ψηφιακοί pagers, ράδια χειρός, κινητά τηλέφωνα, Bluetooth, τηλεοπτικοί δέκτες, δορυφορικοί δέκτες πυλώνες της ΔΕΗ, κεραίες κινητής τηλεφωνίας είναι μερικές πηγές ακτινοβολίας που με την πάροδο του χρόνου ολοένα και αυξάνονται μέσα και έξω από τα νοσοκομεία.



Κάθε ηλεκτρονικό, ιατρικό όργανο ή μηχάνημα, ανεξάρτητα του πόσο καλά σχεδιασμένο και κατασκευασμένο είναι, σε κάποιες κρίσιμες (susceptible) συχνότητες συμπεριφέρεται σαν ραδιοφωνικός δέκτης (radio receiver). Όταν η συχνότητα του σήματος που εκπέμπεται από μία πηγή ακτινοβολίας συμπίπτει (matches) με μία από τις κρίσιμες συχνότητες, παρουσιάζεται παρεμβολή στο μηχάνημα και τα πιθανά αποτελέσματα είναι η δυσλειτουργία του και η αποτυχία. Η ασφαλής λειτουργία των ιατρικών μηχανημάτων παραβλάπτεται από τους κινδύνους των παρεμβολών, οι οποίοι εξαρτώνται από την ένταση των τηλεφωνικών / ραδιοφωνικών σημάτων και από την ευπάθειά τους (susceptibility). Όταν οι εντάσεις των πεδίων στην περιοχή γύρω από τα ιατρικά μηχανήματα είναι 1V/m ή και χαμηλότερες, τότε ο κίνδυνος θεωρείται αμελητέος. Ο Norman Richardson της Medical Devices Agency, προτείνει ότι η απόλυτη ελάχιστη απόσταση μεταξύ οποιασδήποτε κινητής τηλεφωνικής ή αμφίδρομης τηλεπικοινωνιακής συσκευής και του ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού πρέπει είναι 10 μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί η χαμηλή ένταση των πεδίων στην περιοχή αυτή και να ελαχιστοποιηθούν έτσι οι πιθανές δυσμενείς επιπτώσεις. Όπως όμως είδαμε και πριν στην έρευνά μας, ίσως η διαπίστωση αυτή να είναι και μύθος.

Ο κίνδυνος των παρεμβολών σχετίζεται κυρίως με την απρόβλεπτη εμφάνισή τους και λιγότερο με τις επιπτώσεις τους στην ασφαλή λειτουργία. Οι κρίσιμες συχνότητες των ιατρικών μηχανημάτων μοιάζουν με "ράδιο-δακτυλικά αποτυπώματα", τα οποία είναι χαρακτηριστικά του κάθε μηχανήματος. Αυτά καθορίζονται τόσο από το σχεδιασμό του ηλεκτρονικού κυκλώματος, όσο και από τα ηλεκτρικά χαρακτηριστικά των ηλεκτρονικών στοιχείων του κυκλώματος. Κάθε τύπος και μοντέλο ιατρικού μηχανήματος έχει ξεχωριστή οργάνωση ηλεκτρονικού κυκλώματος αλλά και κατασκευαστική σχεδίαση. Κατά συνέπεια, τα "ράδιο-δακτυλικά αποτυπώματα" κάθε τύπου μηχανήματος δεν μπορούν να προβλεφθούν εκ των προτέρων, αλλά πρέπει να μετρηθούν. Επιπλέον, όλα τα κινητά τηλέφωνα, οι υπολογιστές και γενικά όλες οι πηγές εκπομπής ακτινοβολίας έχουν χαρακτηριστικές συχνότητες εκπομπής.

Κάτω από αυτές τις συνθήκες η ύπαρξη παρεμβολών είναι ένα αβέβαιο και απρόβλεπτο γεγονός. Κινητές τηλεπικοινωνιακές συσκευές χρησιμοποιούνται συχνά κοντά σε ιατρικούς ηλεκτρονικούς εξοπλισμούς χωρίς δυσμενή αποτελέσματα. Παρόλα αυτά, η ύπαρξη ενός μεγάλου αριθμού μηχανημάτων σε μονάδες εντατικής θεραπείας και σε νεογνικές μονάδες αυξάνει τον αριθμό των κρίσιμων συχνοτήτων και κατά συνέπεια την πιθανότητα εμφάνισης παρεμβολής σ' ένα τουλάχιστον μηχάνημα.

Είναι γεγονός ότι όλα, αν όχι τα περισσότερα σημερινά ιατρικά όργανα αποτελούνται από υπερευαίσθητους αισθητήρες και μηχανισμούς τελευταίας τεχνολογίας. Αρκετά από αυτά δίνουν σημαντικές μετρήσεις του ασθενή που κάθε εξωγενής παρεμβολή ίσως θα ήταν μοιραία για τον ίδιο, καταλαβαίνουμε λοιπόν την κρισιμότητα στο θέμα με δυσλειτουργίες στον ιατρό τεχνολογικό εξοπλισμό. Τον 5ο αιώνα π.Χ., ο «πατέρας της Ιατρικής» Ιπποκράτης είχε πει: «Ό,τι δεν θεραπεύεται με τα φάρμακα, θεραπεύεται με το σίδηρο. Ό,τι δεν θεραπεύεται με το σίδηρο, θεραπεύεται με τη φωτιά και ό,τι δεν θεραπεύει η φωτιά, πρέπει να θεωρείται ανίατο».

Παλιά.....



Σήμερα.....



## Μέτρα αποτροπής και προστασίας από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

Από τις παρενέργειες και δυσλειτουργίες στον ιατρικό εξοπλισμό και από την κρισιμότητα της ομαλής λειτουργίας όλων των μηχανημάτων στο νοσοκομείο είναι φανερό ότι πρέπει να παρθούν μέτρα προστασίας, τόσο από εμάς όλους αλλά όσο και με την δραστική παρέμβαση των αρμόδιων αρχών (κρατικός μηχανισμός, υπηρεσίες νοσοκομείου, κατασκευαστές κ.τ.λ.) Είναι επιτακτική ανάγκη να νιώθουμε ασφαλείς και να είμαστε φυσικά σε έναν τέτοιο χώρο, όπως είναι το νοσοκομείο, μιας και η πιθανή επίσκεψή μας εκεί δεν θα έχει ψυχαγωγικό χαρακτήρα, αλλά μερικές φορές και ζωτικό για την ίδια μας την ζωή. Σε πολλές περιπτώσεις έχουν αναφερθεί ατυχήματα σε ιατρικό εξοπλισμό ή και λάθος μετρήσεις που κατά κύριο λόγο είχαν προκληθεί από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, δεν είναι της έρευνάς μας να αναλύσουμε και το ανθρώπινο λάθος στον λάθος χειρισμό.



Όλοι οι προσωπικοί υπολογιστές (personal computers) αποτελούν μια ισχυρή πηγή ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας. Ειδικά τα μοντέρνα PC με Bluetooth / IR επικοινωνία, με ενσωματωμένους δέκτες TV/Radio, με οθόνες και ότι άλλο σύγχρονο ‘αξεσουάρ’ που ενώ μας διευκολύνουν την ζωή, συχνά μας δωρίζουν και με μια σημαντική ποσότητα ακτινοβολίας. Γι’ αυτό και πρέπει να παρθούν μέτρα ελαχιστοποίησης πιθανόν παρεμβολών σε ευαίσθητα ιατρικά όργανα. Αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί με την κατασκευή ειδικών αιθουσών που θα φιλοξενούν όλους τους υπολογιστές και φυσικά θα είναι φτιαγμένες μακριά από τις ‘ευάλωτες’ αίθουσες των νοσοκομείων που φιλοξενούν τον ιατρικό εξοπλισμό που θέλουμε να διασφαλίσουμε την ομαλή και σωστή λειτουργία του. Φυσικά υπάρχει και η λύση της ‘θωράκισης’ της αίθουσας με ειδικό υλικό που αποτρέπει στις επικίνδυνες ακτινοβολίες να περάσουν εκτός, μια λύση που θα αναλύσουμε και πιο μετά.



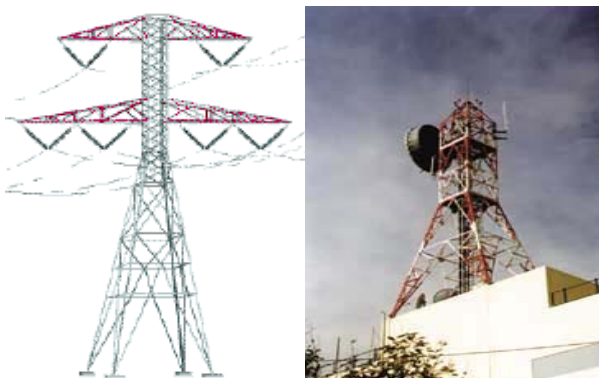
Στις μέρες μας

παρατηρείται ολοένα και περισσότερο η ανεξέλεγκτη χρήση των κινητών τηλεφώνων και μπίπερς ( digital pagers) σε όλους τους χώρους των νοσοκομείων ακόμα και κοντά σε αίθουσες χειρουργείων. Είναι γνωστή η ακτινοβολία που εκπέμπουν και οι παρεμβολές που προκαλούν σε ιατρικά μηχανήματα, ας αναλογιστούμε πρώτοι εμείς τις ευθύνες μας και μαζί με την βοήθεια του εκάστοτε φορέα ας ελαχιστοποιήσουμε την χρήση των παραπάνω συσκευών. Μερικά μέτρα που μπορούν να ληφθούν είναι τα εξής:

- Κανένα κινητό τηλέφωνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή να μένει ανοιχτό στους διαδρόμους, στους ανελκυστήρες ή σε χώρους που είναι δίπλα σε κλινικές περιοχές. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευές αμφίδρομης τηλεπικοινωνίας (pagers) για τη μετάδοση μηνυμάτων.
- Κανένα κινητό τηλέφωνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή να μένει ανοιχτό στους διαδρόμους ή σε χώρους που βρίσκονται έναν ή δύο ορόφους πάνω ή κάτω από μία κλινική περιοχή. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευές αμφίδρομης τηλεπικοινωνίας για τη μετάδοση μηνυμάτων.
- Κανένα κινητό τηλέφωνο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ή να μένει ανοιχτό στο προαύλιο, σε μονοπάτια και σε δρόμους γύρω από το Νοσοκομείο, εφόσον η απόστασή τους από οποιαδήποτε κλινική περιοχή είναι μικρότερη των 10 μέτρων. Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευές αμφίδρομης τηλεπικοινωνίας για τη μετάδοση μηνυμάτων.
- Τα ασύρματα τηλέφωνα μέσα στους θαλάμους θα πρέπει να αντικατασταθούν από μόνιμες εγκαταστάσεις.
- Ο κανόνας των 10 μέτρων παρέχει τη δυνατότητα επιλογής μεταξύ δύο μεθόδων για την αντιμετώπιση του κινδύνου από τα κινητά / ασύρματα τηλέφωνα και τις συσκευές αμφίδρομης τηλεπικοινωνίας: 1) ολοκληρωτική απαγόρευση της χρήσης τους, ή 2) καθορισμό ασφαλών περιοχών όπου θα επιτρέπεται η χρήση των συσκευών αυτών.
- Όλοι οι θάλαμοι, οι κλινικές και οι χώροι που βρίσκονται κοντά σε κλινικές περιοχές, ανελκυστήρες και διαδρόμους θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη σήμανση απαγόρευσης της χρήσης κινητών /

ασύρματων συσκευών. Το ίδιο ισχύει και για τα προαύλια, τα μονοπάτια και τους δρόμους εκτός του νοσοκομείου, που βρίσκονται σε απόσταση μικρότερη των 10 μέτρων από οποιαδήποτε κλινική περιοχή.

- Οι ασφαλείς περιοχές πρέπει να φέρουν κατάλληλη σήμανση διαχωρισμού τους από τις λοιπές περιοχές, ενώ το προσωπικό τους θα πρέπει να είναι ενημερωμένο ως προς την παροχή οδηγιών και κατευθύνσεων στους επισκέπτες και ασθενείς, σχετικά με τη χρήση κινητών τηλεφώνων και συσκευών αμφίδρομης τηλεπικοινωνίας.
- Στους χώρους του προσωπικού θα πρέπει να είναι αναρτημένες εκπαιδευτικές αφίσες για την ενημέρωση νέων υπαλλήλων.
- Οι θυρωροί των νοσοκομείων πρέπει να χρησιμοποιούν τις συσκευές αμφίδρομης τηλεπικοινωνίας, ως επί το πλείστον, σαν δέκτες. Η εκπομπή μηνυμάτων από μία κλινική περιοχή πρέπει να γίνεται μόνο στην περίπτωση εκτάκτου ανάγκης. Σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση η εκπομπή μηνυμάτων πρέπει να γίνεται από τις ασφαλείς περιοχές.
- Το προσωπικό ασφαλείας και εκτάκτου ανάγκης μπορεί να συνεχίσει τη χρήση κινητών τηλεφώνων και συσκευών αμφίδρομης τηλεπικοινωνίας, όταν βρίσκεται εντός του νοσοκομείου, αλλά με κάποια σύνεση. Επίσης, οι φύλακες και το προσωπικό των ασθενοφόρων πρέπει να ενημερώνονται για την πολιτική αυτή και στις συνέπειές της, όταν αυτό είναι δυνατό.



Η ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία από κεραιές υψηλής τάσης ή κινητής τηλεφωνίας ολοένα και περιτριγυρίζουν ασφυχτικά τα νοσοκομεία με αποτέλεσμα τα επικίνδυνα ηλεκτρομαγνητικά πεδία να προκαλούν παρενέργειες, όχι μόνο στον ιατροτεχνικό εξοπλισμό αλλά και στην ίδια την υγεία μας. Η λύση μονόδρομος στο πρόβλημα αυτό είναι η απομάκρυνσή τους σε ασφαλή για τις παρεμβολές, περιμετρική ακτίνα και η θέσπιση ασφαλούς απόστασης από το νοσοκομείο, επιτρεπτής απόστασης κατασκευής τέτοιων κεραιών. Μια πρωτοποριακή λύση μας προτείνει και η εταιρία Knauf.



## ***Σοβάς Ηλεκτρομαγνητικής Προστασίας***

Η Knauf έχει κατορθώσει να συνδυάσει ένα κλασικό δομικό υλικό όπως είναι ο γύψος με τον υψηλής απόδοσης άνθρακα και να δημιουργήσει έναν σοβά με βάση τον γύψο με εντελώς νέα χαρακτηριστικά.

### **ΓΥΨΟΣ**

Ο γύψος είναι ένα δοκιμασμένο δομικό υλικό (χρησιμοποιείται εδώ και πάρα πολλούς αιώνες) με εξαιρετικές τεχνικές και φυσικές ιδιότητες. Η κατανομή των πόρων διαφορετικού μεγέθους συντελεί στο να έχει ο γύψος χαμηλό δείκτη αντίστασης διάχυσης υδρατμών. Για αυτό το λόγο ο σοβάς με βάση τον γύψο μπορεί να απορροφήσει γρήγορα και σε μεγάλο ποσοστό την υγρασία από τον αέρα και να την αποδώσει στο περιβάλλον, όταν αυτό απαιτείται. Με αυτόν τον τρόπο ο γύψος ρυθμίζει το έσω κλίμα ενός χώρου κατά τον βέλτιστο τρόπο.

### **ΙΝΕΣ ΑΝΘΡΑΚΑ**

Οι ίνες άνθρακα διαθέτουν μια σειρά εξαιρετικών ιδιοτήτων. Είναι ανθεκτικές στην υψηλή θερμοκρασία και στη διάβρωση και είναι καλοί αγωγοί του ηλεκτρισμού.

Ο σοβάς ηλεκτρομαγνητικής προστασίας Knauf βρίσκει εφαρμογή εκεί όπου απαιτείται προστασία από στατικό ηλεκτρισμό και από ηλεκτρικά και ηλεκτρομαγνητικά πεδία. Επιπρόσθετα ο σοβάς ηλεκτρομαγνητικής προστασίας Knauf προσφέρει όλα τα πλεονεκτήματα του κλασικού γυψοσοβά. Στις χαμηλές συχνότητες (50 Hz) η προστασία από το ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ξεπερνάει το 90%. Στις υψηλές συχνότητες ( από 20kHz) η προστασία από το ηλεκτρομαγνητικό πεδίο ανέρχεται περίπου στο 100%.

Ο σοβάς ηλεκτρομαγνητικής προστασίας Knauf είναι κατάλληλος για οικιακή χρήση για την προστασία από το ηλεκτρικό πεδίο που δημιουργείται από τις ηλεκτρικές εγκαταστάσεις του κτιρίου. Για το λόγο αυτό ο σοβάς προορίζεται κυρίως για χρήση σε υπνοδωμάτια και παιδικά δωμάτια και αποτελεί τη λύση σε όσους είναι ευαίσθητοι στην επίδραση των ηλεκτρικών πεδίων. Προστατεύει από τις ηλεκτρολογικές εγκαταστάσεις, τους ηλεκτρικούς πίνακες και τις ηλεκτρικές συσκευές σε γειτονικά δωμάτια.

Στον τεχνικό και ιατρικό τομέα ο σοβάς ηλεκτρομαγνητικής προστασίας Knauf μπορεί να προσφέρει προστασία από τα ηλεκτρικά και ηλεκτρομαγνητικά πεδία που δημιουργούνται είτε από διάφορα μηχανήματα είτε από τεχνικές εγκαταστάσεις.

Επίσης προσφέρει προστασία και από τα παραπάνω πεδία που επιδρούν πάνω στις συσκευές. Οι τοιχοποιίες όπου έχει εφαρμοστεί σωστά ο σοβάς ηλεκτρομαγνητικής προστασίας Knauf βοηθούν στην καλύτερη και σιγουρότερη λειτουργία των οργάνων μετρήσεων και εγκαταστάσεων που έχουν μεγάλη ευαισθησία και βρίσκονται τόσο σε ιατρικά εργαστήρια όσο και σε χώρους με Η/Υ.

Το ηλεκτρικό πεδίο μειώνεται κατά 91% σε έναν σοβατισμένο τοίχο ο οποίος προστατεύεται με Knauf σοβά ηλεκτρομαγνητικής προστασίας σε σχέση με έναν μη προστατευμένο τοίχο.

Η προστατευτική δράση του σοβά ηλεκτρομαγνητικής προστασίας Knauf εξακριβώθηκε τόσο στις υψηλές όσο και στις χαμηλές συχνότητες.

Χαμηλές συχνότητες: εναλλασσόμενο ρεύμα

Υψηλές συχνότητες: ραδιοκύματα, κινητή τηλεφωνία.



Μια σημαντική λύση μας προσφέρει και η Vodafone-Panafon σε συνεργασία με το Εργαστήριο Κινητών Ραδιοεπικοινωνιών του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου και του Εργαστηρίου Ραδιοεπικοινωνιών του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης που ανέπτυξε το πρόγραμμα συστηματικών μετρήσεων της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας στο περιβάλλον, με την ονομασία **"ΕΡΜΗΣ"**

Το πρόγραμμα "ΕΡΜΗΣ" είναι ένα σύστημα συνεχούς μέτρησης και ελέγχου της εκπεμπόμενης ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας ραδιοσυχνοτήτων στο περιβάλλον από το σύνολο των πηγών που

υπάρχουν στην περιοχή εγκατάστασής του. Μέσω αυτού του συστήματος παρέχεται η δυνατότητα μέτρησης και καταγραφής, σε 24ωρη βάση, της συνολικής ακτινοβολίας ραδιοσυχνοτήτων συγκεκριμένων θέσεων, στην οποία συνεισφέρουν διάφορες πηγές, όπως κεραιές ραδιοφωνικών και τηλεοπτικών σταθμών, κεραιές κινητής τηλεφωνίας κ.λπ.

Στόχος του προγράμματος είναι η παροχή στο κοινό απολύτως αξιόπιστης και άμεσης ενημέρωσης σχετικά με τα επίπεδα ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας στο περιβάλλον. Κάθε ενδιαφερόμενος έχει τη δυνατότητα να λάβει σχετική ενημέρωση επισκεπτόμενος την ιστοσελίδα που έχει δημιουργηθεί ειδικά για αυτό το σκοπό, στην ηλεκτρονική διεύθυνση: [www.hermes-program.gr](http://www.hermes-program.gr). Τα αποτελέσματα των μετρήσεων είναι προσβάσιμα σε 24ωρη βάση με τη δυνατότητα αναζήτησης για όλα τα σημεία μέτρησης.

Το σύστημα αποτελείται από δύο τμήματα:

(α) Τους σταθμούς μέτρησης, οι οποίοι είναι εγκατεστημένοι κυρίως σε σχολεία και νοσοκομεία και πραγματοποιούν μετρήσεις των επιπέδων Η/Μ ακτινοβολίας και,

(β) Τους δύο κεντρικούς σταθμούς ελέγχου, οι οποίοι βρίσκονται εγκατεστημένοι στα δύο Πανεπιστημιακά Εργαστήρια που συμμετέχουν στο πρόγραμμα. Οι σταθμοί αυτοί είναι επιφορτισμένοι με τον έλεγχο των σταθμών μέτρησης και τη δημοσίευση των μετρήσεών τους στο διαδίκτυο.

Η αμφίδρομη επικοινωνία των σταθμών μέτρησης με τους κεντρικούς σταθμούς ελέγχου γίνεται μέσω του δικτύου της κινητής τηλεφωνίας. Οι σταθμοί μέτρησης είναι πιστοποιημένα όργανα μέτρησης ηλεκτρικού πεδίου. Έχουν τη δυνατότητα καταγραφής πεδίων που εκτείνονται στο σημαντικότερο μέρος του ραδιοφάσματος στο οποίο εμφανίζεται και η ανθρώπινη δραστηριότητα, δηλαδή πεδίων που παράγονται από κεραιές ραδιοφωνίας, τηλεόρασης, κινητής τηλεφωνίας κ.ά.

Οι σταθμοί ποσοτικοποιούν την Η/Μ ακτινοβολία, μετρώντας το μέγεθος της έντασης του ηλεκτρικού πεδίου (μονάδες βολτ/μέτρο, V/m) και καταγράφοντας την ενεργό τιμή του κάθε 6 λεπτά. Δηλαδή, καταγράφουν 10 μετρήσεις ανά ώρα ή 240 μετρήσεις ανά ημέρα. Στο τέλος της ημέρας αποστέλλουν τις μετρήσεις στον αντίστοιχο κεντρικό σταθμό ελέγχου. Στη συνέχεια πραγματοποιείται ο έλεγχός τους, δημοσιοποιούνται στο δικτυακό τόπο [www.hermes-program.gr](http://www.hermes-program.gr) και παρουσιάζονται με τη μορφή διαγραμμάτων.



Η επικοινωνία μεταξύ των απομακρυσμένων σταθμών μέτρησης και του υπολογιστή του κεντρικού σταθμού ελέγχου επιτυγχάνεται μέσω ενός ειδικού modem, που καλείται GSM modem. Ως γνωστόν, τα τυπικά modem αποκαθιστούν την επικοινωνία του υπολογιστή μας με το δίκτυο της σταθερής τηλεφωνίας, προκειμένου να επιτευχθεί η σύνδεση στο διαδίκτυο. Το GSM modem αποκαθιστά την επικοινωνία ενός υπολογιστή με το δίκτυο της κινητής τηλεφωνίας. Δεδομένου ότι οι σταθμοί μέτρησης είναι εξοπλισμένοι με αντίστοιχο modem, ο διαχειριστής μπορεί ανά πάσα στιγμή να συνδεθεί με τους σταθμούς μέτρησης (με μία διαδικασία ανάλογη με την κλήση που γίνεται στο κινητό τηλέφωνο), προκειμένου να μεταφέρει τις αποθηκευμένες μετρήσεις στον υπολογιστή του κεντρικού σταθμού ελέγχου.

Από τη στιγμή που λαμβάνονται οι μετρήσεις από τους απομακρυσμένους σταθμούς αποθηκεύονται σε μία Βάση Δεδομένων. Η βάση αυτή περιέχει τα πλήρη στοιχεία κάθε μέτρησης, δηλ. το σταθμό από τον οποίο προήλθε, την ημέρα και ώρα καταγραφής της, την βλεπτή μέση ενεργό τιμή, τη μέγιστη καταγεγραμμένη ενεργό τιμή στο συγκεκριμένο βλεπτό, τη θερμοκρασία στο σταθμό μέτρησης κ.ά. Για οποιαδήποτε πληροφορία ζητηθεί, πραγματοποιείται η σχετική αναζήτηση στη βάση και τα δεδομένα που εξάγονται μορφοποιούνται, ώστε να παρουσιάζονται στο ευρύ κοινό με τη βοήθεια των εύκολα αντιληπτών διαγραμμάτων.

## ΤΡΟΠΟΙ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Οι σταθμοί μέτρησης περιλαμβάνουν συσκευές ανίχνευσης σε ευρεία περιοχή συχνοτήτων (100 kHz έως 3 GHz). Στους σταθμούς μέτρησης που βρίσκονται στην ευθύνη διαχείρισης και λειτουργίας του Α.Π.Θ., γίνεται επιπλέον ξεχωριστή μέτρηση και στις δύο περιοχές συχνοτήτων λειτουργίας των κεραιών κινητής τηλεφωνίας (GSM-900 και GSM-1800 & UMTS). Το μέγεθος που καταγράφεται είναι η ενεργός τιμή της έντασης του ηλεκτρικού πεδίου. Η τιμή αυτή εκφράζεται σε βολτ ανά μέτρο (V/m). Στη συνέχεια, συγκρίνουμε την τιμή αυτή με κάποιο όριο (επίπεδο αναφοράς). Ο σταθμός μέτρησης διαθέτει όλα τα απαραίτητα τεχνικά χαρακτηριστικά για να χρησιμοποιηθεί σε ένα σύστημα επιτήρησης του ραδιοφάσματος, όπως είναι ο "Ερμής".

Ανεξάρτητοι διεθνείς και εθνικοί οργανισμοί, μετά από αξιολόγηση των ερευνητικών αποτελεσμάτων της διεθνούς βιβλιογραφίας έχουν καθορίσει επίπεδα αναφοράς για τη μέγιστη έκθεση του γενικού πληθυσμού στην ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Το Ελληνικό κράτος, λαμβάνοντας υπόψη την Ευρωπαϊκή σύσταση και τα πρότυπα των

διεθνών οργανισμών (όπως είναι η ICNIRP) υιοθέτησε τα ευρωπαϊκά επίπεδα αναφοράς (κάνοντάς τα αυστηρότερα κατά 20%) που περιέχονται στο Φύλλο της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως με αριθμό 1105 της 6ης Σεπτεμβρίου 2000. Αξίζει να τονιστεί ότι οι επιδράσεις των ηλεκτρομαγνητικών πεδίων στον άνθρωπο είναι διαφορετικές και εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τη συχνότητα των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων. Δηλαδή, άλλο επίπεδο αναφοράς ισχύει για πεδία συχνότητας 100 MHz (όπως είναι αυτά που εκπέμπουν οι κεραιές των ραδιοφωνικών σταθμών) και άλλο για πεδία συχνότητας 900 MHz και 1800 MHz (όπου δραστηριοποιούνται οι εταιρίες της κινητής τηλεφωνίας).

Ο επισκέπτης της ιστοσελίδας του προγράμματος "Ερμής" έχει τη δυνατότητα να ζητήσει γραφήματα της ενεργού τιμής της έντασης του ηλεκτρικού πεδίου για τη συνολική περιοχή συχνοτήτων που μετράται (100 kHz έως 3 GHz). Στους σταθμούς που διαχειρίζεται το Α.Π.Θ., υπάρχει επιπλέον η δυνατότητα της γραφικής απεικόνισης της ενεργού τιμής της έντασης του ηλεκτρικού πεδίου και για τις περιοχές συχνοτήτων λειτουργίας των κεραιών κινητής τηλεφωνίας (GSM-900 και GSM-1800 & UMTS). Στα αντίστοιχα γραφήματα γίνεται μία σύγκριση με το αυστηρότερο (χαμηλότερο) επίπεδο αναφοράς της κάθε περιοχής συχνοτήτων (διακεκομμένες γραμμές). Για τη συνολική περιοχή συχνοτήτων το αυστηρότερο (χαμηλότερο) επίπεδο αναφοράς έχει τιμή 22.4 V/m (περιοχή συχνοτήτων ραδιοφωνικών εκπομπών FM), ενώ για τις δύο περιοχές συχνοτήτων λειτουργίας των κεραιών κινητής τηλεφωνίας (GSM-900 και GSM-1800 & UMTS) τα αυστηρότερα επίπεδα αναφοράς έχουν τιμές 33 V/m και 45.7 V/m, αντίστοιχα (οι τιμές αυτές αντιστοιχούν στις μικρότερες συχνότητες που χρησιμοποιούνται από την κινητή τηλεφωνία σε κάθε μία από τις δύο περιοχές συχνοτήτων GSM-900 και GSM-1800 & UMTS).

Οι σταθμοί μέτρησης καταγράφουν την ενεργό τιμή της έντασης του ηλεκτρικού πεδίου, λαμβάνοντας μετρήσεις του μεγέθους αυτού κάθε 3 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια, υπολογίζεται η μέση ενεργός τιμή του μεγέθους για το χρονικό διάστημα των έξι (6) λεπτών, το οποίο έχει υιοθετηθεί στην Ευρώπη και σε άλλες χώρες ως το ελάχιστο χρονικό διάστημα παρατήρησης και σύγκρισης με τα επίπεδα αναφοράς. Τελικά, προκύπτει η χρονική μέση τιμή της ενεργού έντασης του ηλεκτρικού πεδίου, η οποία και αναπαρίσταται σε συνάρτηση με το χρόνο στα γραφήματα που υπάρχουν στις αντίστοιχες ιστοσελίδες.

## **Ο ρόλος των τεχνικών υπηρεσιών των νοσοκομείων** **και των κατασκευαστών**

Κάθε Νοσοκομείο απαρτίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του νόμου 1397/83, από τρεις υπηρεσίες α) την Ιατρική, β) την Νοσηλευτική, γ) την Διοικητική. Η Διοικητική Υπηρεσία διαρθρώνεται σε δύο Υποδιευθύνσεις με τα αντίστοιχα η κάθε μια τμήματα και αυτοτελή γραφεία Α) Υποδιεύθυνση Διοικητικού και Β) Υποδιεύθυνση Τεχνικού. Η Υποδιεύθυνση Τεχνικού διαρθρώνεται σε δύο υπηρεσίες 1) Τεχνικού και 2) Βιοϊατρικής Τεχνολογίας.

Οι αρμοδιότητες των τεχνικών υπηρεσιών των νοσοκομείων είναι οι εξής:

Έχει την ευθύνη για τον προγραμματισμό και την εισήγηση εκτέλεσης των απαραίτητων έργων ανάπτυξης, συντήρησης, ανανέωσης και διαρκούς βελτίωσης των κτιριακών και μηχανολογικών εγκαταστάσεων του Ιδρύματος και για την προμήθεια του απαραίτητου εξοπλισμού.

Καταρτίζει μελέτες για την εκτέλεση έργων, επιβλέπει την εκτέλεση τους και έχει την φροντίδα για την ποιοτική και ποσοτική παραλαβή τους.

Έχει την ευθύνη για την ομαλή λειτουργία των ηλεκτρολογικών εγκαταστάσεων, τον εγκαταστάσεων παροχής αερίων, των εγκαταστάσεων παροχής νάρκωσης στα χειρουργεία και γενικά για την ομαλή λειτουργία των τεχνολογικών εγκαταστάσεων.

Φροντίζει για την συντήρηση και κανονική λειτουργία του επιστημονικού και τεχνολογικού εξοπλισμού. Οι υπηρεσίες αυτές μαζί με τους κατασκευαστές των ιατρικών οργάνων θα πρέπει να βρουν μια χρυσή τομή, η οποία θα αποτελεί μια ασφαλή και ομαλή λειτουργία του νοσοκομείου δίχως το φαινόμενο των παρενεργειών από ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες.

Όλα τα ιατρικά μηχανήματα θα πρέπει να περνάνε διάφορα τεστ με συγκεκριμένα όρια ακτινοβολίας και να συντηρούνται και κατάλληλα από εξειδικευμένο προσωπικό έτσι ώστε να ελαχιστοποιούνται τα προβλήματα με τις ακτινοβολίες μεταξύ τους. Καλό θα ήταν να οριστεί ειδική μονάδα που θα έχει την αρμοδιότητα ελέγχου στα επίπεδα βλαβερής ακτινοβολίας και με συχνό έλεγχο να πιστοποιεί και την σωστή λειτουργία τους. Τέλος και οι κατασκευαστές θα πρέπει να τηρούν τις όποιες προδιαγραφές ασφαλείας ισχύουν σε εκάστοτε κράτος και να προσφέρουν στα νοσοκομεία ασφαλή και αξιόπιστο ιατρικό εξοπλισμό.

## Μετρήσεις και δοκιμασίες ελέγχου

Σε όλο τον κόσμο, διεθνείς οργανισμοί και χώρες έχουν προχωρήσει στη σύσταση ορίων ασφαλείας για την έκθεση σε μη-ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Το 1974 η Διεθνής Επιτροπή Ακτινοπροστασίας (International Radiation Protection Association, IRPA) συνέστησε ομάδα εργασίας για τη μελέτη προβλημάτων που σχετίζονται με τη μη-ιονίζουσα ακτινοβολία, σε συνεργασία με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (World Health Organization, WHO). Το 1992 δημιουργήθηκε ανεξάρτητη επιστημονική επιτροπή, η Διεθνής Επιτροπή Προστασίας από Μη-Ιονίζουσα Ακτινοβολία (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, ICNIRP), με σκοπό την παρακολούθηση όλων των επιστημονικών ερευνών και την αντικειμενική εξέτασή τους για την καθιέρωση οδηγιών σχετικά με τα όρια ασφαλούς έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία. Οι πιο πρόσφατες οδηγίες της ICNIRP δημοσιεύτηκαν το 1998 και έχουν υιοθετηθεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης CENELEC (Comite Europeen de Normalisation Electrotechnique) και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατά τη σύνταξη του ισχύοντος προτύπου για την έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία. Στις ΗΠΑ, τα όρια ασφαλείας για την έκθεση σε RF ακτινοβολία βασίζονται στις οδηγίες του Ινστιτούτου Ηλεκτρολόγων και Ηλεκτρονικών Μηχανικών (Institute of Electrical and Electronics Engineers, IEEE) και έχουν υιοθετηθεί από το Αμερικανικό Ινστιτούτο Τυποποίησης (American National Standards Institute, ANSI).

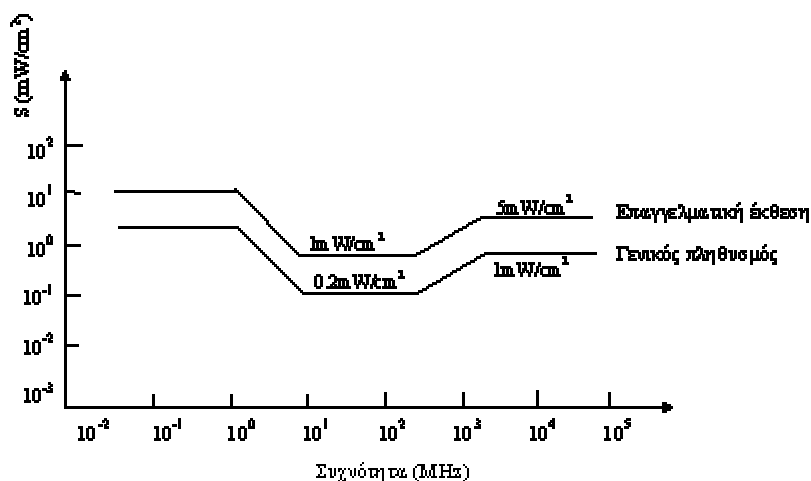
Σε συχνότητες υψηλότερες του 1 MHz, η θέσπιση ορίων ασφαλούς έκθεσης βασίζεται αποκλειστικά στα θερμικά αποτελέσματα των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων. Το βασικό μέγεθος για την ποσοτικοποίηση των θερμικών επιδράσεων είναι ο Ρυθμός Ειδικής Απορρόφησης. Η θέσπιση ορίων ασφαλείας από τη CENELEC και άλλες επιτροπές τυποποίησης για ολόσωμη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία έχει βασιστεί στην πρόληψη διαταραχών στη συμπεριφορά που παρατηρούνται σε ζώα κατά την έκθεση τους σε χαμηλά επίπεδα ακτινοβολίας. Ο όρος «διαταραχές συμπεριφοράς» αναφέρεται στην τάση των ζώων να σταματούν την εκτέλεση μιας πολύπλοκης γνωσιακής λειτουργίας όταν εκτίθενται σε ορισμένη ποσότητα ηλεκτρομαγνητικής ενέργειας. Πρόκειται για θερμική επίδραση που παρατηρείται για Ρυθμό Ειδικής Απορρόφησης ίσο με 4 W/kg σωματικού βάρους, υπολογισμένο ως μέση τιμή σε ολόκληρο το σώμα. Θέτοντας ένα συντελεστή ασφαλείας ίσο με 10, καθορίστηκε η μέγιστη επιτρεπτή τιμή του Ρυθμού Ειδικής Απορρόφησης για τον άνθρωπο (επαγγελματική έκθεση) σε 0.4 W/kg και θέτοντας έναν επιπλέον συντελεστή ασφαλείας ίσο με 5 για το

γενικό πληθυσμό καθορίστηκε αντίστοιχη μέγιστη τιμή του Ρυθμού Ειδικής Απορρόφησης ίση με 0.08 W/kg, υπολογισμένη ως μέση τιμή για ολόκληρο το σώμα και για χρονικό διάστημα μέτρησης 6 min. Με παρόμοιο σκεπτικό, προκύπτουν αντίστοιχα όρια για έκθεση μέρους του σώματος σε ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία .

Επειδή ο Ρυθμός Ειδικής Απορρόφησης δεν είναι άμεσα μετρήσιμο μέγεθος, συχνά χρησιμοποιείται, ως παράμετρος ηλεκτρομαγνητικής δοσιμετρίας, η πυκνότητα ισχύος (S), δηλ. η ισχύς της ακτινοβολίας που προσπίπτει κάθετα στη μονάδα επιφάνειας, η οποία εκφράζεται σε W/m<sup>2</sup> ή mW/cm<sup>2</sup>. Τα όρια του Ρυθμού Ειδικής Απορρόφησης ανάγονται σε μέγιστες επιτρεπτές τιμές ηλεκτρικού και μαγνητικού πεδίου, με βάση την προσομοίωση της σύζευξης του ηλεκτρομαγνητικού πεδίου με το ανθρώπινο σώμα, η οποία εξαρτάται από παράγοντες όπως η συχνότητα και η πόλωση του πεδίου, οι διηλεκτρικές ιδιότητες των βιολογικών ιστών κ.ά. Σε συνθήκες μακρινού πεδίου, η πυκνότητα ισχύος δίνεται από τη σχέση:

$$S = \frac{|E|^2}{Z_0} = Z_0 |H|^2$$

όπου  $|E|$  (V/m) η ενεργή τιμή του ηλεκτρικού πεδίου,  $|H|$  (A/m) η ενεργή τιμή του μαγνητικού πεδίου και  $Z_0 = 377 \Omega$  η κυματική αντίσταση του ελευθέρου χώρου. Επομένως, αρκεί η γνώση ενός από τα μεγέθη: ηλεκτρικό πεδίο, μαγνητικό πεδίο, πυκνότητα ισχύος του προσπίπτοντος κύματος, για τον υπολογισμό των υπολοίπων δύο. Αυτό ισχύει μόνο στο μακρινό πεδίο, όπου το ηλεκτρομαγνητικό κύμα έχει τα χαρακτηριστικά επίπεδου κύματος - τα διανύσματα του ηλεκτρικού και του μαγνητικού πεδίου είναι κάθετα μεταξύ τους και προς τη διεύθυνση διάδοσης και το κύμα εξασθενεί εκθετικά με την απόσταση. Τα όρια της πυκνότητας ισχύος για την αποφυγή δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία εξαιτίας της έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία παρουσιάζονται στο επόμενο σχήμα.



Αντίθετα στο κοντινό πεδίο, τα διανύσματα του ηλεκτρικού και του μαγνητικού πεδίου μεταβάλλονται πολύ γρήγορα και η μεταξύ τους σχέση είναι εξαιρετικά πολύπλοκη. Έτσι κατά την έκθεση σε ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία προερχόμενη από κοντινές πηγές, η πυκνότητα της ισχύος του προσπίπτοντος κύματος, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως παράμετρος δοσιμετρίας. Ένα σώμα απορρόφησης στο κοντινό πεδίο αλληλεπιδρά με την πηγή και επηρεάζει το δημιουργούμενο από την πηγή πεδίο και κατά συνέπεια και την απορροφούμενη από το σώμα ισχύ. Τα όρια ασφαλούς έκθεσης σ' αυτή την περίπτωση είναι προτιμότερο να ορίζονται με βάση το Ρυθμό Ειδικής Απορρόφησης, παρά τον έμμεσο χαρακτήρα του και τις δυσκολίες εκτίμησής του.

Οι κυριότερες μέθοδοι πειραματικού προσδιορισμού του Ρυθμού Ειδικής Απορρόφησης σε ομοιώματα βιολογικών ιστών που εκτίθενται σε ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, βασίζονται στη μέτρηση του μέτρου του ηλεκτρικού πεδίου ή του ρυθμού αύξησης της θερμοκρασίας κατά την εφαρμογή υψηλής ηλεκτρομαγνητικής ισχύος για σύντομο χρονικό διάστημα.

#### Μέτρηση ηλεκτρικού πεδίου

Ο Ρυθμός Ειδικής Απορρόφησης σε ομοίωμα βιολογικού ιστού που εκτίθεται σε ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία, δίνεται από την

$$SAR = \sigma \frac{|E|^2}{\rho}$$

Το μέτρο του ηλεκτρικού πεδίου μπορεί να μετρηθεί άμεσα, χρησιμοποιώντας γραμμική κεραία (δίπολο), μικρών διαστάσεων σε σχέση με το μήκος του ηλεκτρομαγνητικού κύματος στο ομοίωμα και απλό φωρατή, αποτελούμενο από μικροκυματική δίοδο και πυκνωτή. Η διπολική κεραία τοποθετείται στη θέση στην οποία επιθυμείται η μέτρηση του πεδίου. Αν η RF τάση εισόδου στο κύκλωμα του φωρατή είναι ανάλογη προς το τετράγωνο του μέτρου της συνιστώσας του ηλεκτρικού πεδίου που είναι παράλληλη στον άξονα της κεραίας, το σήμα εξόδου είναι μια συνεχής τάση (DC), η οποία θα είναι ανάλογη προς το τετράγωνο του μέτρου του ηλεκτρικού πεδίου που είναι παράλληλο στον άξονα της κεραίας. Όταν η πόλωση του ηλεκτρικού πεδίου είναι άγνωστη, πρέπει να χρησιμοποιηθούν διάφοροι προσανατολισμοί διπόλων ή περισσότερα δίπολα για τη μέτρηση του συνολικού ηλεκτρικού πεδίου.

Οι κύριες απαιτήσεις από έναν αισθητήρα μέτρησης πεδίου είναι:

- Γραμμική απόκριση σ' ένα ευρύ φάσμα συχνοτήτων
- Ισοτροπία σε διαφορετικά μέσα
- Μικρό μέγεθος
- μικρότερη διαταραχή στο μετρούμενο ηλεκτρικό πεδίο
- Υψηλή χωρική διακριτική ικανότητα
- Υψηλή ευαισθησία

Συνήθως για την εξασφάλιση ισοτροπικών χαρακτηριστικών, οι αισθητήρες μέτρησης ηλεκτρικού πεδίου αποτελούνται από τρία μικροσκοπικά δίπολα διατεταγμένα σε ορθογώνιες μεταξύ τους κατευθύνσεις. Καθένα από αυτά περιέχει ένα στοιχείο διόδου με αποτέλεσμα το σήμα που οδηγείται προς τη βαθμίδα ενίσχυσης και έπειτα στην ηλεκτρονική συσκευή ανάγνωσης (συνήθως παλμογράφο) να είναι ανορθωμένο.

#### Θερμιδομετρική τεχνική

Η θερμιδομετρική τεχνική αποτελεί εναλλακτική τεχνική μέτρησης του Ρυθμού Ειδικής Απορρόφησης και βασίζεται στη μέτρηση του ρυθμού αύξησης της θερμοκρασίας μέσα σε ομοίωμα βιολογικού ιστού κατά την επιβολή υψηλής ισχύος για σύντομο χρονικό διάστημα. Ο Ρυθμός Ειδικής Απορρόφησης (SAR) μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τη

σχέση,  $SAR(W/kg) = c \frac{\Delta T}{\Delta t}$  που αποτελεί προσεγγιστική έκφραση της

εξίσωσης μεταφοράς θερμότητας,  $\frac{\partial T}{\partial t} - \frac{k}{\rho c} \nabla^2 T = \frac{SAR}{c}$

όπου

$\rho$ : πυκνότητα μάζας ομοιώματος βιολογικού ιστού (kg/m<sup>3</sup>)

$c$ : ειδική θερμότητα υλικού (J/kg/°C)

$k$ : θερμική αγωγιμότητα υλικού (W/m/°C)

$\Delta T$ : αύξηση θερμοκρασίας (°C)

$\Delta t$ : διάρκεια παλμού ισχύος (sec)

Αυτή η προσέγγιση ισχύει όταν ο δεύτερος όρος του αριστερού μέλους της εξίσωσης που περιγράφει τη διάχυση θερμότητας, μπορεί να θεωρηθεί αμελητέος. Η παραβίαση της αρχικής γραμμικής σχέσης μεταξύ του ρυθμού αύξησης της θερμοκρασίας και του SAR αυξάνεται με την αύξηση του χρόνου εφαρμογής ηλεκτρομαγνητικής ισχύος. Ο μέγιστος αποδεκτός χρόνος  $\Delta t$  εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως η απαιτούμενη ακρίβεια μέτρησης του SAR, η θερμική αγωγιμότητα του ομοιώματος και η χωρική παράγωγος της κατανομής SAR, που με τη σειρά της εξαρτάται από τη συχνότητα, τα χαρακτηριστικά του ομοιώματος και την πηγή του ηλεκτρομαγνητικού πεδίου. Ο χρόνος  $\Delta t$  πρέπει να είναι αρκετά σύντομος, ώστε να ελαχιστοποιούνται τα φαινόμενα θερμικής διάχυσης. Η θερμοκρασία μετριέται συνήθως με τη βοήθεια θερμοστοιχείων.

Τα τελευταία χρόνια παρατηρήθηκε ραγδαία αύξηση της χρήσης των ραδιοσυχνοτήτων και μικροκυματικών συχνοτήτων, ιδιαίτερα στις επικοινωνίες (κινητές επικοινωνίες, συστήματα παρακολούθησης, τηλεπικοινωνιακοί δορυφόροι κ.λπ.), με συνέπεια την αυξημένη ανησυχία του κοινού για τις πιθανές βιολογικές επιδράσεις αυτών των συχνοτήτων. Οι ευρωπαϊκές κυτταρικές επικοινωνίες βασίζονται στο σύστημα GSM (Global System for Mobile Communications) και λειτουργούν στις περιοχές συχνοτήτων 900 και 1800 MHz. Στις ΗΠΑ, οι κυτταρικές επικοινωνίες λειτουργούν σε δύο κύριες περιοχές συχνοτήτων: τα παλαιότερα συστήματα στην περιοχή 850 MHz και οι νεότερες υπηρεσίες προσωπικών επικοινωνιών (Personal Communication Systems, PCS) στην περιοχή 1900 MHz.

Αντίθετα για την περίπτωση της έκθεσης στην ακτινοβολία φορητών τηλεφωνικών συσκευών (τοπική έκθεση), τα όρια ασφαλείας εκφράζονται με βάση το Ρυθμό Ειδικής Απορρόφησης. Ως κατώφλι για την αποφυγή δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία θεωρείται η απορρόφηση 2 W/kg, που υπολογίζεται ως μέση τιμή σε μάζα βιολογικού ιστού 10 gr. Η εκτίμηση της συμμόρφωσης με τα όρια ασφαλούς έκθεσης δεν είναι προφανής όταν πρόκειται για έκθεση στο κοντινό πεδίο ηλεκτρομαγνητικών πηγών, όπως είναι οι φορητές τηλεφωνικές συσκευές. Για το λόγο αυτό, τόσο η CENELEC στην Ευρώπη όσο και η FCC (Federal Communications Committee) στις ΗΠΑ έχουν προχωρήσει στη σύνταξη προκαταρκτικών κειμένων για τον έλεγχο συμμόρφωσης φορητών τηλεφωνικών συσκευών με τα όρια ασφαλείας.

**Πίνακας : Ρυθμός Ειδικής Απορρόφησης (SAR) - Όρια ασφαλούς έκθεσης.**

	SAR (μέση τιμή για όλο το σώμα και για διάστημα μέτρησης 6 min)	SAR (μέση τιμή για 10 gr ιστού διαφορετικού από τα άκρα (χέρια, πόδια) και για διάστημα μέτρησης 6 min)	SAR (μέση τιμή για 10 gr ιστού στα άκρα και για διάστημα μέτρησης 6 min)
Γενικός πληθυσμός	0.08 W/kg	2 W/kg	4 W/kg
Επαγγελματική έκθεση	0.4 W/kg	10 W/kg	20 W/kg



## **Προδιαγραφές ασφαλείας και ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.**

Η συνύπαρξη όλων των ασύρματων υπηρεσιών, που χρησιμοποιούν το ηλεκτρομαγνητικό φάσμα για τη διαβίβαση πληροφοριών, δημιουργεί το πρόβλημα που είναι γνωστό σαν ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC).

Η λύση είναι ένας συμβιβασμός, οι ασύρματες υπηρεσίες πρέπει να αντέχουν ένα ορισμένο όριο παρενόχλησης, αλλά και οι εκπομπές τους δεν πρέπει να υπερβαίνουν ένα συγκεκριμένο όριο παρενόχλησης των υπολοίπων συσκευών που βρίσκονται στο κοντινό περιβάλλον.

Τα προβλήματα της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, βέβαια, δεν περιορίζονται μόνο στις παρενοχλήσεις των ασυρματικών δικτύων, παρ' ότι αυτό θεωρείται το πρωτεύον πρόβλημα. Φαινόμενα όπως η εισαγωγή αρμονικών συνιστωσών στο δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης (harmonics, flickering), η παρενόχληση γειτονικών καλωδίων ή τυπωμένων γραμμών σε ολοκληρωμένα κυκλώματα (crosstalk), η ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) σε συστήματα που χρησιμοποιούν πυκνωτές, είναι μερικά άλλα ζητήματα που έχουν σημαντικό ενδιαφέρον και χρήζουν μελέτης. Τα προβλήματα αυτά γίνονται ολοένα και πιο αξιοπρόσεκτα, κυρίως για δύο λόγους την αυξημένη διεισδυτικότητα και αλληλεπίδραση των ηλεκτρονικών προϊόντων σε όλους τους τομείς της καθημερινής ζωής και τη σχετικά μειωμένη ατρωσία (immunity) των συσκευών που χρησιμοποιούν πλαστικά και μικροεπεξεργαστές. Η ευαισθησία στην παρενόχληση είναι αντικείμενο συζήτησης για διάφορα είδη ηλεκτρονικών συσκευών και ειδικά αυτών των οποίων η συνεχής σωστή λειτουργία είναι ζωτικής σημασίας, όπως στα συστήματα πλοήγησης αεροπλάνων και στις ιατρικές συσκευές. Όπως γίνεται εύκολα κατανοητό από τα παραπάνω, η ανάγκη για προτυποποίηση –δηλαδή κανόνες στους οποίους πρέπει να υπακούουν οι συσκευές- είναι αναγκαία και επείγουσα.

Το 1989, η Ευρωπαϊκή Κοινότητα, λαμβάνοντας υπ' όψιν δημοσιευμένες εργασίες ερευνητών υιοθέτησε την EMC ντιρεκτίβα. Παρ' ότι η ντιρεκτίβα αυτή ήταν μια σημαντική δουλειά, οι απαιτήσεις που διατυπώνονται για τα προϊόντα ήταν γενικές και ασαφείς. Από το 1992 και μετά, η CENELEC, το Ευρωπαϊκό Όργανο Τυποποίησης άρχισε να παρουσιάζει μια σειρά προδιαγραφών για διάφορες κατηγορίες συσκευών με τρόπο συγκεκριμένο και σαφή. Καταγράφεται η διαδικασία μετρήσεων των συσκευών, τα επιτρεπτά όρια εκπομπής και ατρωσίας, τα μετρητικά όργανα που πρέπει να χρησιμοποιηθούν κ.λπ. Βεβαίως, για ειδικές κατηγορίες συσκευών που παράγουν υψηλά επίπεδα RF ενέργειας, αλλά τη χρησιμοποιούν για θεραπευτικούς ή διαγνωστικούς

λόγους, όπως στη διαθερμία, δεν είναι λογικό να ισχύουν οι ίδιοι περιορισμοί. Γι' αυτό το λόγο η Διεθνής Ένωση Τηλεπικοινωνιών (ITU) υπέδειξε έναν αριθμό συχνοτήτων οι οποίες δεν υπόκεινται σε αυτούς τους περιορισμούς. Οι συχνότητες αυτές ονομάζονται "ελεύθερες συχνότητες".

Πρέπει να σημειωθεί ότι πριν τη δημιουργία της CENELEC, μερικά κράτη-μέλη, όπως η Γερμανία και η Αγγλία, είχαν ήδη αναπτύξει δικά τους πρότυπα, Στην Ελλάδα, ο κρατικός οργανισμός που ασχολείται με την τυποποίηση είναι ο ΕΛΟΤ (Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης), Από το 1995, κάθε εταιρεία η οποία κατασκευάζει ή διαθέτει συσκευές στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι αναγκασμένη να είναι εναρμονισμένη με τα αντίστοιχα πρότυπα των συσκευών και να φέρει την ειδική σήμανση (CE mark). Η εταιρεία πρέπει να καταθέσει μία τεχνική έκθεση η οποία να πιστοποιεί ότι η συσκευή που θα βγει στην αγορά είναι εναρμονισμένη μετά Ευρωπαϊκά πρότυπα, Οι δοκιμές μπορούν να γίνουν από διαπιστευμένους οργανισμούς (competent body) ή οποιονδήποτε άλλο φορέα μπορεί να τις αναλάβει. Ήδη στις περισσότερες χώρες (Γερμανία, Γαλλία) έχει αρχίσει να γίνεται έλεγχος από εγκεκριμένους φορείς σε όλες τις συσκευές που διατίθενται εντός αυτής. Σε άλλες χώρες (Ολλανδία, Ελλάδα) ο έλεγχος βρίσκεται σε αρχικό στάδιο. Για συσκευές μαζικής παραγωγής δεν είναι, προφανώς οικονομικός και πρακτικός ο έλεγχος του συνόλου των συσκευών. Χρειάζεται μόνο η επίδειξη σε ένα στατιστικό σύνολο όπου, με εμπιστοσύνη μεγαλύτερη του 80%, το 80% των συσκευών να πληρούν τις προδιαγραφές. Αυτός ο κανόνας είναι γνωστός σαν "κανόνας 80/80". Οι στατιστικές απαιτήσεις ορίζονται στην παράγραφο 7-2-3 στο πρότυπο EN 55022, καθώς επίσης και στο CISPR 16.

Στα επόμενα κεφάλαια θα παρουσιαστούν τα πρότυπα, που ασχολούνται με τις απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν τα ιατρικά μηχανήματα, όσον αφορά την εκπομπή και την ατρωσία τους.

### **ΟΡΙΣΜΟΙ**

Στην παράγραφο αυτή, δίνονται κάποιοι ορισμοί εννοιών οι οποίοι είναι σημαντικοί για την κατανόηση του κειμένου. Αρχικά δίνεται ο ορισμός της ιατρικής συσκευής (Medical Devices -Proposal 91/C327/03):

Κάθε συσκευή (ή όργανο) η οποία χρησιμοποιείται μόνη (μόνο) ή σε συνδυασμό με άλλα εξαρτήματα ή λογισμικό, στον άνθρωπο για τα ακόλουθα:

- διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, θεραπεία ή ανακούφιση σε αρρώστια ή τραύμα,
- εξέταση, αντικατάσταση, αλλαγή της ανατομίας ή της φυσιολογικής διαδικασίας,

- έλεγχο της κύησης, και δεν λειτουργεί με φαρμακευτικούς, χημικούς, ανοσολογικούς ή μεταβολικούς λόγους.

Κάποιοι άλλοι χρήσιμοι ορισμοί εννοιών είναι:

- ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον: το σύνολο των ηλεκτρομαγνητικών φαινομένων που υφίστανται σε μια συγκεκριμένη τοποθεσία.
- ηλεκτρομαγνητικός θόρυβος: ένα χρονομεταβλητό ηλεκτρομαγνητικό φαινόμενο που φανερά δεν άγει πληροφορία και που ενδέχεται να υπερτεθεί στο χρήσιμο σήμα πληροφορίας.
- ηλεκτρομαγνητική παρενόχληση: οποιοδήποτε ηλεκτρομαγνητικό φαινόμενο ενδέχεται να αλλοιώσει τη λειτουργία μίας συσκευής ή ενός συστήματος,
- (ηλεκτρομαγνητική) εκπομπή: το φαινόμενο κατά το οποίο ακτινοβολείτε ηλεκτρομαγνητική ενέργεια από την πηγή.
- ατρωσία: η ικανότητα μιας συσκευής ή ενός συστήματος να λειτουργεί χωρίς αλλοίωση με την παρουσία ηλεκτρομαγνητικής παρενόχλησης,
- ηλεκτρομαγνητική εκφόρτιση: η μεταφορά ηλεκτρικού φορτίου μεταξύ σωμάτων διαφορετικού ηλεκτροστατικού φορτίου.

### **ΠΡΟΤΥΠΟ BS EN 60601-1-2:1993**

Ένα draft Ευρωπαϊκό πρότυπο που αφορούσε στην ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα των ιατρικών μηχανημάτων υπεβλήθη στη διαδικασία αποδοχής τον Δεκέμβριο του 1991, υπό την ονομασία prEN 50097 και με αντικείμενο το επιτρεπτό όριο των εκπομπών, Η 73η Τεχνική Επιτροπή της CENELEC απεδέχθη το draft στις 15/9/92, αλλά αποφάσισε πως το πρότυπο θα εκδοθεί σαν EN 60601-1-2. Στο πρότυπο αυτό καθορίζονται οι γενικές

απαιτήσεις ασφαλείας για:

- ένα μέρος ιατρικών μηχανημάτων (συσκευές ραδιολογίας)
- συγκεκριμένα χαρακτηριστικά όλων των ιατρικών μηχανημάτων (ηλεκτρομαγνητική συμβατικότητα).

### **Μέθοδοι μετρήσεων εκπομπών**

Οι μετρήσεις των ακτινοβολούμενων εκπομπών συνήθως λαμβάνουν χώρα σε ένα ανοιχτό πεδίο (Open Field Test Site). Μπορούν όμως και να μετρηθούν σε ημιανηχοϊκό θάλαμο (semianechoic chamber) ή ακόμη και σε screened room. Η απαίτηση για ειδικές μετρητικές συνθήκες και συσκευές είναι προφανής,

Σαν ανοιχτό πεδίο μετρήσεων εννοούμε ένα χώρο όπου μπορούμε να τοποθετήσουμε με σχετική βεβαιότητα, ότι μόνο το απ' ευθείας και το

ανακλώμενο από το έδαφος κύμα φτάνουν στο δοκίμιο, ενώ τα υπόλοιπα ανακλώμενα κύματα δεν φτάνουν σε αυτό,

Ο ημιανηχοϊκός θάλαμος χρησιμοποιείται για πιστοποίηση μικρότερων διαστάσεων συσκευών. Είναι σχεδιασμένος για να έχει παρόμοια συμπεριφορά με αυτή του OFTS. Οι πλάγιες επιφάνειές του είναι καλυμμένες με απορροφητικά υλικά τα οποία εξασφαλίζουν αρκετή εξασθένηση των κυμάτων που προσπίπτουν σε αυτά. Το screened room είναι ένας ειδικά κατασκευασμένος θάλαμος που προστατεύει τη συσκευή που βρίσκεται εσωτερικά από τα εξωτερικά δημιουργούμενα πεδία. Παρομοίως, σταματάει τα πεδία που δημιουργούνται εσωτερικά, μη επηρεάζοντας συσκευές που βρίσκονται εκτός θαλάμου. Είναι κατασκευασμένο από απορροφητικό πέτασμα (60 db-attenuation) και χρησιμοποιεί ειδικά φίλτρα για την τροφοδοσία, για την αποκοπή των αρμονικών που μπορεί να προκληθούν από το δίκτυο τροφοδοσίας και να επηρεάσουν τις μετρήσεις. Το μειονέκτημα ενός τέτοιου θαλάμου είναι ότι υποφέρει από συχνότητες συντονισμού κοιλότητας, κάτι που δεν συμβαίνει στο OFTS.

Στο Τμήμα Ηλ/γων Μηχ/κών και Μηχ/κών Υπολογιστών του ΕΜΠ υπάρχει ανηχοϊκός θάλαμος και πιστοποιημένο screened room στο Εργαστήριο Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας.

#### Διαδικασία μετρήσεων

Ο σκοπός της δοκιμής είναι η πιστοποίηση ότι οποιαδήποτε ακτινοβολούμενη εκπομπή από το δοκίμιο δεν θα επηρεάσει την εκπομπή άλλης συσκευής ή τα εσωτερικά της κυκλώματα. Γι' αυτό το λόγο και οι αποστάσεις μεταξύ δοκιμίου και παρενοχλούμενης συσκευής καθορίζονται ανάλογα με την λειτουργία της συσκευής.

Για δοκιμή σε OFTS, επιλέγεται μία επίπεδη ελλειψοειδής περιοχή. Το δοκίμιο και η κεραία τοποθετούνται στις εστίες της έλλειψης. Το ύψος της κεραίας, πρέπει να είναι ρυθμιζόμενο από 1 μέχρι 4 μέτρα. Τα όργανα μέτρησης (παλμογράφος, αναλυτής φάσματος, σταθεροποιητής τάσης) πρέπει να βρίσκονται εκτός της ελλείψεως ή σε δωμάτιο κάτω από το επίπεδο της γης και να είναι πιστοποιημένα. Η ακρίβεια των οργάνων αυτών προδιαγράφεται στο CISPR 16.

Αναφέρεται ότι για μετρήσεις προ-πιστοποίησης, το ύψος της κεραίας πρέπει να είναι 1,5 - 2 μέτρα και να μην υπάρχει μεταλλικό έδαφος. Μια τέτοια περιοχή μπορεί να είναι ακόμα και ένας χώρος στάθμευσης αυτοκινήτων, αρκεί να μην υπάρχουν κοντά του μεταλλικές επιφάνειες. Οι συνήθεις αποστάσεις μετρήσεων εκπεμπόμενων ακτινοβολιών για πλήρη πιστοποίηση (full-compliance test) είναι τα 10 μέτρα ή για πολύ μεγάλα αντικείμενα, όπως για παράδειγμα τα αεροπλάνα, τα 30 και τα 100 μέτρα. Οι αποστάσεις

αυτές χρησιμοποιούνται, ούτως ώστε η κεραία λήψης να είναι αρκετά μακριά από το δοκίμιο, δηλαδή στο απώτερο πεδίο ακτινοβολίας. Τα ακτινοβολούμενα σήματα είναι πιο σταθερά στο απώτερο πεδίο απ' ό τι στο εγγύς πεδίο και δεν έχουν μεγάλες μεταβολές για μικρές μεταβολές της απόστασης. Τα όρια των δύο αυτών πεδίων προδιαγράφονται σε άλλα standards. Η απαίτηση είναι να παρουσιάζεται το κύμα σαν επίπεδο και η ισχύς του να είναι αντιστρόφως ανάλογη του τετραγώνου της απόστασης πομπού-δέκτη.

Για τις απαιτήσεις της προ-πιστοποίησης (pre-compliance), δεν είναι πάντα δυνατό να χρησιμοποιηθεί απόσταση 10 μέτρων, λόγω του περιορισμένου χώρου του OFTS ή των θαλάμων. Η απόσταση των 3 μέτρων κρίνεται ικανή για μετρήσεις αυτού του τύπου. Ένας χρήσιμος κανόνας όταν η δοκιμή γίνεται στα 3 μέτρα είναι να προστίθενται 10db στα όρια των προδιαγραφών. Για κατοικημένο, εμπορικό και βιομηχανικό περιβάλλον, τα όρια για τα 10 μέτρα είναι 30 και 37 dbμV/m, ενώ για τα 3 μέτρα τα αντίστοιχα όρια είναι 40 και 47 dbμV/m.

Παρακάτω περιγράφεται αναλυτικά η διαδικασία μετρήσεων

Με την κεραία σε καθορισμένο ύψος (κάθετα ή οριζόντια πολωμένη), ρυθμίζεται η θέση και ο προσανατολισμός του δοκιμίου ούτως ώστε να επιτευχθεί η μέγιστη εκπομπή. Η κεραία που επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί είναι απλό συντονισμένο δίπολο (πιστοποιημένο) ή δικωνική κεραία ευρείας ζώνης. Για το σκοπό αυτό, απαιτείται το δοκίμιο να βρίσκεται σε περιστρεφόμενη πλατφόρμα (η απαίτηση αυτή ισχύει μόνο για compliance test).

Αναφέρεται ότι για τον προσδιορισμό των στοιχείων που ακτινοβολούν πιο πολύ και για τη θέση του δοκιμίου για την οποία αυτό συμβαίνει, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα probe. Στη συνέχεια, χρησιμοποιώντας το peak hold του αναλυτή φάσματος ελέγχεται το ύψος της κεραίας και σταθεροποιείται στη θέση, που μετράται η μέγιστη ακτινοβολία από το δοκίμιο. Αυτή η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί για αρκετά ευρύ συχνοτήτων έτσι ώστε να είναι σίγουρο ότι δεν παραβλέπεται κάποια περιοχή με μεγάλη ακτινοβολούμενη ενέργεια.

Το δοκίμιο πρέπει να μετράται με συνδεδεμένες τις πιθανές συσκευές που θα χρησιμοποιούνται κατά τη λειτουργία του, αλλά χωρίς αυτές να επιδρούν στη μέτρηση. Αυτό μπορεί να ελεγχθεί εάν μετρηθεί το δοκίμιο με τις συσκευές συνδεδεμένες και με άλλη μια μέτρηση μόνο των συσκευών αυτών (χωρίς το δοκίμιο).

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στα περιβάλλοντα σήματα που επιδρούν στη μέτρηση, ιδιαίτερα στο OFTS, και εάν είναι δυνατόν να

καταγραφούν (σε όλο το εύρος ζώνης συχνοτήτων που ενδιαφέρει) οι τιμές τους ώστε να αφαιρεθούν από τις τιμές μέτρησης του δοκιμίου. Εάν τα αρχικά αποτελέσματα είναι κάτω από τα όρια (τουλάχιστον κατά 6db), τότε το δοκίμιο θεωρείται ότι ικανοποιεί τις απαιτήσεις του προτύπου. Εάν για κάποιες συχνότητες οι τιμές είναι κοντά στα όρια ή ακόμη και το υπερβαίνουν, τότε οι μετρήσεις επαναλαμβάνονται σε εύρος συχνοτήτων μικρότερο του 1 MHz με ένα βολικό scan time set στον αναλυτή. Εάν οι μετρήσεις είναι μέσα στα επιτρεπτά όρια, τότε η συσκευή θεωρείται εναρμονισμένη.

Συστήνεται, όπως και προηγουμένως τα αποτελέσματα να είναι τουλάχιστον 6 db κάτω από τα όρια. Το περιθώριο αυτό των 6 db υπάρχει γιατί ενδέχεται το δοκίμιο να έχει λίγο διαφορετική συμπεριφορά σε έναν διαφορετικό θάλαμο ή όταν μετρηθεί από όργανα διαφορετικής ακρίβειας.

Τέλος, η παραπάνω διαδικασία επαναλαμβάνεται για την άλλη πόλωση της κεραίας.

#### **Μέθοδοι μείωσης των ακτινοβολούμενων εκπομπών**

Οι ακτινοβολούμενες εκπομπές μπορούν να προέλθουν, κατά κύριο λόγο, από το εσωτερικό κύκλωμα του δοκιμίου ή το σασί (enclosure) και τα καλώδια σύνδεσης (παροχής ή περιφερειακών συσκευών).

Ανάλογα με τη φύση της πηγής, αναφέρονται τρόποι μείωσης των εκπομπών.

Για την περίπτωση όπου το κύριο μέρος της ηλεκτρομαγνητικής ενέργειας προέρχεται από το ίδιο το δοκίμιο, μια ειδική βαφή μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο σασί, ενώ για την περίπτωση όπου η ενέργεια προέρχεται από τα καλώδια, πρέπει να γίνει χρήση καλύτερων μονωτικών υλικών και ίσως μόνωσης στη σύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας με το δοκίμιο.

Αναφέρεται ότι στο εμπόριο υπάρχουν ειδικά φίλτρα και σταθεροποιητές που επιτυγχάνουν την αποκοπή των αρμονικών και των βυθίσεων που εισάγονται στο δοκίμιο από την τροφοδοσία, καθώς και ειδικά probes για τη μέτρησή τους (absorbing clamp).

#### **Πίνακες ορίων συσκευών**

Στο εδάφιο αυτό παρουσιάζονται οι πίνακες των ορίων εκπομπών για όλες τις κατηγορίες συσκευών, όπως αναφέρονται στο πρότυπο EN 55011.

Ο πρώτος πίνακας αναφέρεται σε συσκευές κατηγορίας 1, κλάσης A που μετρώνται σε OFTS απόστασης 30 μέτρων, καθώς επίσης και σε συσκευές κατηγορίας 1, κλάσης B που μετρώνται σε απόσταση 10 μέτρων. Η κλάση A περιλαμβάνει εξοπλισμό όπως τα ηλεκτρονικά

μικροσκόπια και οι μετρητές, ενώ η κλάση Β περιλαμβάνει εξοπλισμό όπως οι μικροκυματικές συσκευές θεραπείας και άλλες ιατρικές συσκευές. Η κατηγορία Ο υποδηλώνει περιβάλλον καλά προστατευμένο και ειδικά διαμορφωμένο, η κατηγορία 1 υποδηλώνει ένα μερικά προστατευμένο περιβάλλον και η κατηγορία 2 ένα ηλεκτρικό περιβάλλον όπου τα καλώδια διασύνδεσης είναι καλά διαχωρισμένα.

#### Όρια συσκευών 1Α και 1Β

Περιοχή συχνοτήτων ( MHz )	Όριο ( dBμν/m )
30-230	30
230-1000	37

#### Όρια συσκευών 2Α

Περιοχή συχνοτήτων (MHz)	Όριο στα 30m dBμν/m (εξωτερικός τοίχος κτιρίων)	Όριο στα 30m dBμν/m (OFTS)
0.15-0.49	75	85
0.49-1.705	65	75
1.705-2.194	70	80
2.194-3.95	65	75
3.95-20	50	60
20-30	40	50
30-47	48	58
47-68	30	40
68-80.872	43	53
80.872-81.884	58	68
81.884-87	43	53
87-134.768	40	68
134.768-136.414	50	53
136.414-156	40	50
156-174	54	64
174-188.7	30	40
188.7-190.979	40	50
190.979-230	30	40
230-400	40	50
400-470	43	53
470-1000	40	50
11.7GHz-12.7GHz	57dB(pw)	57dB(pw)

#### Όρια συσκευών 2Β

Περιοχή συχνοτήτων (MHz)	Όρια OFTS 10 m (dBμν/m)
30-80.872	30
80.872-81.848	50
81.848-134.768	30
134.768-136.414	50
136.414-230	30
230-1000	37

### Συνοδευτικά έντυπα

Στις περιπτώσεις που είναι δυνατό, πρέπει να δίνονται οι παρακάτω πληροφορίες σε συνοδευτικά έντυπα.

α. οδηγίες προς αποφυγή ή αναγνώριση και μετατροπή ανεπιθύμητων ηλεκτρομαγνητικών επιδράσεων.

β. σχετικοί περιορισμοί στη χρήση της συσκευής ή του συστήματος.

γ. προδιαγραφές ορίων ατρωσίας.

δ. οδηγίες για την εφαρμογή των κατώτερων ορίων ατρωσίας τα οποία πρέπει να λαμβάνονται από τον εγκαταστάτη ή / και τον χρήστη.

ε. κάθε περιορισμός που αφορά τα ηλεκτρομαγνητικά χαρακτηριστικά πρέπει επίσης να αναγράφεται και στη συσκευή πρέπει να τοποθετείται ετικέτα με το σύμβολο της μη-ιονίζουσας ακτινοβολίας (IEC 878 symbol 03-04).

### Ειδικού ενδιαφέροντος επισημάνσεις

Στο πρότυπο EN 60601-1-2 αναφέρονται κάποιοι διαφορετικοί περιορισμοί που πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη σε ορισμένες συσκευές. Παρακάτω αναφέρονται οι σχετικοί με ιατρικά μηχανήματα:

· τα όρια για συσκευές ή συστήματα ραδιολογίας πρέπει να αυξάνονται κατά 20 dB, όταν χρησιμοποιούνται σε διαλείποντες ρυθμούς, σύμφωνα με το CLICK provisions της § 4.2 του CISPR 14.

· για συσκευές ή συστήματα που είναι μονίμως εγκατεστημένα σε θωρακισμένο από ακτίνες-X θάλαμο, μια αύξηση στο όριο της έντασης πεδίου των 12 dB, μπορεί να θεωρηθεί κατά την δοκιμή.

· οι κλάσεως A ιατρικές συσκευές ή συστήματα επιτρέπεται να εγκαθίστανται σε οικιακό περιβάλλον όταν χρησιμοποιούνται κάτω από τη δικαιοδοσία ειδικού νοσηλευτικού προσωπικού.

· οι συσκευές ή τα συστήματα πρέπει να είναι εναρμονισμένα με το πρότυπο IEC 801-3, όπου αφορά τις RF εκπομπές. Για την περιοχή συχνοτήτων από 26 MHz μέχρι 1 GHz, το όριο είναι 3V/m.

· για συσκευές ή συστήματα που χρησιμοποιούνται μόνο σε θωρακισμένους από ακτίνες-X θαλάμους το όριο πρέπει να είναι 1 V/m όταν μετράται σε χώρο χωρίς θωρακισμένο θάλαμο.

· οι συσκευές ή τα συστήματα που προορίζονται για χρήση μόνο σε θωρακισμένους από ακτίνες X θαλάμους παρέχουν εξασθένιση RF 14 dB ή μεγαλύτερης, σε συχνότητες άνω των 26 MHz.

### ΠΡΟΤΥΠΑ IEC 801 (ΑΤΡΩΣΙΑ)



Εκτός από τα όρια εκπομπής, που παρουσιάστηκαν μέχρι τώρα, υπάρχουν και πρότυπα που ασχολούνται με την ατρωσία των ιατρικών συσκευών. Συγκεκριμένα, τα πρότυπα 801-2, -3, -4, 5, -6 της IEC (International Electrotechnical Committee) αναφέρουν τις μεθόδους μέτρησης και τα όρια για διάφορα ηλεκτρομαγνητικά φαινόμενα που ενδιαφέρουν. Παρακάτω, περιγράφονται περιληπτικά τα πρότυπα αυτά.

#### **IEC 8001-2**

Το πρότυπο αυτό ορίζει τις απαιτήσεις ατρωσίας και τις μεθόδους δοκιμής για συσκευές που πρέπει να αντέχουν ηλεκτροστατικές εκφορτίσεις (ESD). Οι απαιτήσεις αυτές δημιουργήθηκαν αρχικά για μετρήσεις βιομηχανικού εξοπλισμού. Αναφέρονται οι δύο μέθοδοι εκφόρτισης που χρησιμοποιούνται στον έλεγχο του ESD και ορίζονται σαν άμεση και έμμεση εκφόρτιση. Επιπροσθέτως, αναφέρονται και οι δύο μέθοδοι άμεσης εκφόρτισης που εφαρμόζονται στο δοκίμιο: ή επαφής και η μη επαφής. Το ποια χρησιμοποιείται εξαρτάται από την κατασκευή της συσκευής. Επίσης, αναφέρονται οι 2 διατάξεις δοκιμής (table top layout, floor standing layout) και οι πίνακες με τα μέγιστα επιτρεπτά όρια για κάθε συσκευή.

#### **IEC 801-3**

Το πρότυπο αυτό περιγράφει τη μέθοδο και τα όργανα που χρησιμοποιούνται για ατρωσία από ακτινοβολία. Παρακάτω περιγράφονται οι διατάξεις των κεραιών και η χρήση των GTEM Cells (striplines).

#### **Διατάξεις Κεραιών**

Για την περιοχή συχνοτήτων από 200 μέχρι 1000 MHz, η ενδεικτική μέθοδος παραγωγής της απαιτούμενης έντασης πεδίου είναι με κεραιές (στις περισσότερες περιπτώσεις, χρησιμοποιούνται biconical ή log-periodic). Το δοκίμιο τοποθετείται σε ένα μη αγωγίμο τραπέζι, 0,8 μέτρα πάνω από το έδαφος. Σύμφωνα με το πρότυπο, το δοκίμιο πρέπει να τοποθετηθεί κατά τέτοιο τρόπο, ώστε η πιο ευαίσθητη πλευρά του να "κοιτάει" την κεραιά. Στην πράξη είναι πολύ δύσκολο να κατανοηθεί ποια πλευρά είναι η πιο ευαίσθητη και γι' αυτό το λόγο, η δοκιμή πρέπει να γίνει αρκετές φορές.

#### **Διάταξη GTEM**

Η διάταξη αυτή χρησιμοποιείται περισσότερο για το εύρος συχνοτήτων από 26 μέχρι 200 MHz (περιγραφή της διάταξης υπάρχει στο πρότυπο BS 6667-3:1985 (IEC 801-3:1984). Η συσκευή τοποθετείται στο κέντρο του cell. Ένα μονωτικό κομμάτι τοποθετείται κάτω από το δοκίμιο με τέτοιο πάχος ώστε το δοκίμιο να βρίσκεται στο κέντρο του cell. Οι αποστάσεις που πρέπει να έχουν τα καλώδια είναι καθορισμένες και πρέπει να αναφέρονται σε κάθε δοκιμή. Για τις

μετρήσεις της έντασης του πεδίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα probe.

#### **IEC 801-4**

Το πρότυπο αυτό εξετάζει την ατρωσία των συσκευών από απότομες ηλεκτρικές μεταβολές (fast transient). Το πρότυπο αυτό παρέχει πληροφορίες για τη διάταξη δοκιμής, τις κλιματολογικές συνθήκες κατά τη διάρκεια των δοκιμών και τα μέγιστα επιτρεπτά όρια τάσεων.

#### **IEC 801-5**

Το πρότυπο αυτό ασχολείται με τα όρια ατρωσίας από απότομες αυξήσεις τάσης. Ο έλεγχος προσπαθεί να εξομοιώσει τα αποτελέσματα από κεραυνό σε κοντινό σημείο της συσκευής. Και πραγματοποιείται στην τροφοδοσία, στις θύρες εισόδου και εξόδου και στις τηλεπικοινωνιακές γραμμές. Στο πρότυπο αναφέρονται τα όρια ατρωσίας και η ακριβής μεθοδολογία μετρήσεων. Αναφέρεται για λόγους πληρότητας, ότι με το ίδιο ζήτημα ασχολείται και το πρότυπο DD ENv 50142:1995.

#### **IEC 801-6**

Αναφέρεται στην ατρωσία αγωγίμων παρενοχλήσεων από ραδιοσυχνότητες μεγαλύτερες των 9 kHz (αναφορά γίνεται και στο ENv 50141). Περιγράφεται η μέθοδος που χρησιμοποιείται (Bulk Current Injection) για την εισαγωγή ρευμάτων στα καλώδια απ' ευθείας και όχι από ηλεκτρομαγνητικό πεδίο. Επίσης, οι δύο διατάξεις δοκιμής και τα επιτρεπτά όρια.

### **ΕΠΙΛΟΓΟΣ**

Στην παρούσα εργασία αναφέρθηκαν περιληπτικά τα πρότυπα που ισχύουν μέχρι σήμερα για τις ιατρικές συσκευές. Το ζήτημα βέβαια της εφαρμογής ορίων δεν είναι τόσο απλό όσο ακούγεται.

Ήδη κάποιες εταιρείες αλλά και κάποιοι ανεξάρτητοι φορείς εκφράζουν τις αντιρρήσεις τους τόσο σε σχέση με τις τιμές των ορίων, όσο και με τη φιλόσοφη δημιουργία τους. Παραθέτουν αρκετά επιχειρήματα, σύμφωνα με τα οποία το κόστος πιστοποίησης έρχεται σε αντίθεση με τα συμφέροντα των εταιρειών, ως προς την τελική τιμή πώλησης των προϊόντων, αλλά και την αβεβαιότητα για τις τιμές των ορίων και ειδικά σε "ευαίσθητους" χώρους, όπως τα νοσοκομεία και για ανθρώπους με βηματοδότες και ακουστικά βαρηκοΐας. Παρ' όλα αυτά, είναι προφανές ότι τα όρια θέτουν κάποιους περιορισμούς ασφαλείας για το χρήστη και αναγκάζουν τις εταιρείες να κατασκευάζουν προϊόντα καλύτερης ποιότητας.

## Ισχύοντες Εθνικοί – Ευρωπαϊκοί – Διεθνείς κανονισμοί

**Κείμενο της Οδηγίας EMC 89/336/ΕΟΚ για την προσέγγιση των νομοθεσιών των Κρατών Μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα όπως τροποποιήθηκε από:**

- την Οδηγία 91/263/ΕΟΚ σχετικά με τηλεπικοινωνιακό και τερματικό εξοπλισμό
- την Οδηγία 92/31/ΕΟΚ
- την Οδηγία «σήμανση CE» 93/68/ΕΟΚ
- την Οδηγία 93/97/ΕΟΚ που συμπληρώνει την Οδηγία 91/263/ΕΟΚ σε σχέση με εξοπλισμό επίγειου δορυφορικού σταθμού .

### ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 100 Α, έχοντας υπόψη την πρόταση της Επιτροπής (1) , σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο (2) , έχοντας υπόψη τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής (3) ,

Εκτιμώντας:

ότι επιβάλλεται να εκδοθούν τα μέτρα για την προοδευτική εγκαθίδρυση της εσωτερικής αγοράς κατά τη διάρκεια χρονικής περιόδου η οποία λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 1992 .ότι η εσωτερική αγορά περιλαμβάνει ένα χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα μέσα στον οποίο εξασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων .

ότι για τις ραδιοεπικοινωνίες καθώς και τις διατάξεις, συσκευές ή συστήματα των οποίων η λειτουργία ενδέχεται να επηρεαστεί από ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές οφειλόμενες σε ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές αρμόδια να εξασφαλίζουν επαρκή προστασία από τα προβλήματα που προκαλούν οι διαταραχές αυτές είναι τα κράτη μέλη .

ότι τα κράτη μέλη είναι επίσης αρμόδια να μεριμνούν για την προστασία των δικτύων διανομής ηλεκτρικής ενέργειας από τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές που μπορούν να τα επηρεάσουν καθώς και κατά συνέπεια, να επηρεάσουν τους εξοπλισμούς που τροφοδοτούνται με τα δίκτυα αυτά .

ότι η οδηγία 86/361/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 24ης Ιουλίου 1986 για το πρώτο στάδιο της αμοιβαίας αναγνώρισης των εγκρίσεων τύπου του τηλεπικοινωνιακού τερματικού εξοπλισμού (4) ασχολείται, κυρίως, με τα σήματα που εκπέμπονται από τον εν λόγω εξοπλισμό

κατά την κανονική λειτουργία του καθώς και την προστασία από οποιαδήποτε βλάβη των δημόσιων τηλεπικοινωνιακών δικτύων . ότι, συνεπώς, πρέπει να εξασφαλιστεί επαρκής προστασία στα εν λόγω δίκτυα, περιλαμβανομένων και των συσκευών που συνδέονται με αυτά, από τις στιγμιαίες διαταραχές που προκαλούν τυχαία σήματα τα οποία ενδέχεται να εκπέμψουν οι συσκευές αυτές .

ότι, σε ορισμένα κράτη μέλη, διατάξεις αναγκαστικού δικαίου προσδιορίζουν ειδικότερα τα επιτρεπτά επίπεδα ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών που οι εν λόγω συσκευές μπορεί να προκαλούν και το βαθμό ατρωσίας τους κατά των ιδίων αυτών σημάτων . ότι οι προαναφερθείσες διατάξεις αναγκαστικού δικαίου δεν έχουν κατ' ανάγκη σαν αποτέλεσμα διαφορετικό βαθμό προστασίας στα κράτη μέλη αλλά, λόγω των διαφορών που παρουσιάζουν, κωλύουν τις συναλλαγές εντός της Κοινότητας .

ότι οι εθνικές διατάξεις που εξασφαλίζουν την προστασία αυτή πρέπει να είναι εναρμονισμένες για να εξασφαλίζουν την ελεύθερη κυκλοφορία των ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών, χωρίς τη μείωση των υφιστάμενων και δικαιολογημένων βαθμών προστασίας στα κράτη μέλη.

ότι το κοινοτικό δίκαιο όπως έχει σήμερα προβλέπει ότι, κατά παρέκκλιση από ένα θεμελιώδη κανόνα της Κοινότητας, όπως η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, τα εμπόδια στην κυκλοφορία εντός της Κοινότητας λόγω διαφοράς εθνικών διατάξεων σχετικών με την εμπορία των προϊόντων πρέπει να γίνονται αποδεκτά στο βαθμό στον οποίο οι εν λόγω διατάξεις μπορούν να θεωρούνται απαραίτητες προκειμένου να ικανοποιηθούν ουσιώδεις απαιτήσεις. ότι, για το λόγο αυτό, η νομοθετική εναρμόνιση στην παρούσα περίπτωση πρέπει να περιορίζεται μόνο στις αναγκαίες διατάξεις για την επίτευξη των στόχων που αφορούν την προστασία όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα . ότι οι στόχοι αυτοί πρέπει να αντικαταστήσουν τις εθνικές διατάξεις στο συγκεκριμένο τομέα.

ότι, κατά συνέπεια, η παρούσα οδηγία καθορίζει μόνο τους στόχους προστασίας στον τομέα της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. ότι, προκειμένου να μπορεί ευκολότερα να αποδεικνύεται η συμμόρφωση προς τους στόχους αυτούς, επιβάλλεται να υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα σε ευρωπαϊκό επίπεδο όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, δηλαδή πρότυπα με την τήρηση των οποίων μπορεί να τεκμαίρεται η πιστότητα των προϊόντων προς τους στόχους προστασίας. ότι τα εναρμονισμένα, σε ευρωπαϊκό επίπεδο, αυτά πρότυπα εκπονούνται από ιδιωτικούς οργανισμούς και πρέπει να διατηρούν το χαρακτήρα κειμένων μη υποχρεωτικών. ότι, για το σκοπό αυτό, η ευρωπαϊκή επιτροπή ηλεκτροτεχνικής τυποποίησης (CENELEC) αναγνωρίζεται ως ο αρμόδιος οργανισμός στον τομέα

της παρούσας οδηγίας για τη θέσπιση των εναρμονισμένων προτύπων σύμφωνα με τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές για την συνεργασία μεταξύ της Επιτροπής και της ευρωπαϊκής επιτροπής τυποποίησης (CEN) και της CENELEC, οι οποίες υπογράφηκαν στις 13 Νοεμβρίου 1984. ότι, σύμφωνα με την έννοια της παρούσας οδηγίας, ως εναρμονισμένο πρότυπο θεωρείται μια τεχνική προδιαγραφή (ευρωπαϊκό πρότυπο ή έγγραφο εναρμόνισης) εγκεκριμένη από τη CENELEC, αφενός, κατ' εντολή της

(1) ΕΕ αριθ. C 322 της 2.12. 1987.

(2) ΕΕ αριθ. C 262 της 10. 10. 1988.

ΕΕ αριθ. C 69 της 20. 3. 1989.

(3) ΕΕ αριθ. C 134 της 24. 5. 1988.

Επιτροπής σύμφωνα με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Μαρτίου 1983 για την καθιέρωση μίας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των προτύπων και προδιαγραφών (1) , όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 88/182/ΕΟΚ (2) , και, αφετέρου, με βάση τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται ανωτέρω.

ότι, αναμένοντας την έγκριση των εναρμονισμένων προτύπων υπό την έννοια της παρούσας οδηγίας, πρέπει να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων με την αποδοχή, μεταβατικά, σε κοινοτικό επίπεδο συσκευών σύμφωνων με τα εθνικά πρότυπα τα οποία επιλέγονται σύμφωνα με διαδικασία κοινοτικού ελέγχου που εξασφαλίζει ότι τα εθνικά αυτά πρότυπα ανταποκρίνονται στους στόχους της παρούσας οδηγίας όσον αφορά την προστασία

ότι με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ όσον αφορά τη συσκευή, η πιστότητα της συσκευής προς την παρούσα οδηγία . ότι η δήλωση αυτή πρέπει να περιβάλλεται την απλούστερη δυνατή μορφή .

ότι για τις συσκευές που καλύπτει η οδηγία 86/361/ΕΟΚ, προκειμένου να επιτευχθεί αποτελεσματική προστασία από άποψη ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, η τήρηση των διατάξεων της παρούσας οδηγίας πρέπει, επιπλέον, να βεβαιώνεται με σήματα ή πιστοποιητικά πιστότητας που παρέχονται από οργανισμούς τους οποίους έχουν δηλώσει τα κράτη μέλη. ότι, προκειμένου να διευκολυνθεί η αμοιβαία αναγνώριση των σημάτων και πιστοποιητικών που χορηγούνται από τους οργανισμούς αυτούς, πρέπει να εναρμονιστούν τα κριτήρια που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον καθορισμό τους .

ότι, πάντως, θα ήταν δυνατόν να σημειωθούν παρενοχλήσεις των ραδιοεπικοινωνιών και των δικτύων τηλεπικοινωνιών από συσκευές.

ότι, συνεπώς πρέπει να προβλεφθεί διαδικασία για την αντιμετώπιση αυτού του κινδύνου.

ότι η παρούσα οδηγία ισχύει για συσκευές και υλικό που αναφέρεται στις οδηγίες 76/889/ΕΟΚ (3) και 76/890/ΕΟΚ(4) που αφορούν την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές που προκαλούνται από ηλεκτρικές οικιακές συσκευές, φορητά εργαλεία και παρόμοιες συσκευές καθώς και στον περιορισμό των παρασίτων των φωτιστικών διατάξεων με λαμπτήρες φθορισμού εφοδιασμένους με εκκινητήρα. ότι πρέπει, συνεπώς, να καταργηθούν οι οδηγίες αυτές,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Κατά την έννοια της παρούσας οδηγίας νοούνται ως:

1. «Συσκευές»: όλες οι ηλεκτρικές και ηλεκτρονικές συσκευές καθώς και ο εξοπλισμός και οι εγκαταστάσεις που περιέχουν ηλεκτρικά και/ή ηλεκτρονικά μέρη.
2. «Ηλεκτρομαγνητική διαταραχή» : ηλεκτρομαγνητικό φαινόμενο που μπορεί να προκαλέσει διαταραχές της λειτουργίας μιας διάταξης, συσκευής ή συστήματος. Μια ηλεκτρομαγνητική διαταραχή μπορεί να είναι θόρυβος ηλεκτρομαγνητικής προέλευσης, ανεπιθύμητο σήμα ή μεταβολή του ιδίου του μέσου δια του οποίου γίνεται η διάδοση.
3. «Ατρωσία» : ικανότητα μιας διάταξης συσκευής ή συστήματος να λειτουργεί χωρίς να υποβαθμίζεται η ποιότητα της λειτουργίας του παρά την ύπαρξη ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής.
4. «Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα» : ικανότητα μιας διάταξης, συσκευής ή συστήματος να λειτουργεί ικανο-ποιητικά στο ηλεκτρομαγνητικό του περιβάλλον, χωρίς να προκαλεί απαράδεκτες ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές σε οτιδήποτε ευρίσκεται στο περιβάλλον αυτό.
5. «Αρμόδιος οργανισμός» : οργανισμός που ανταποκρίνεται στα κριτήρια που απαριθμούνται στο παράρτημα II και αναγνωρίζεται ως τέτοιος.
6. «Βεβαίωση ΕΚ για τον τύπο συσκευής» : έγγραφο με το οποίο ένας δηλωμένος οργανισμός, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 6, πιστοποιεί ότι ο υπό εξέταση τύπος συσκευής ανταποκρίνεται στις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που εφαρμόζονται στην περίπτωση του.

Άρθρο 2

1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στις συσκευές που μπορεί να προκαλούν ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές ή των οποίων η λειτουργία μπορεί να επηρεάζεται από τέτοιου είδους διαταραχές.

Η οδηγία καθορίζει τις απαιτήσεις προστασίας στον εν λόγω τομέα καθώς και τις σχετικές λεπτομέρειες ελέγχου.

2. Στο βαθμό που ορισμένες απαιτήσεις προστασίας που καθορίζονται στην παρούσα οδηγία έχουν εναρμονιστεί, για ορισμένες συσκευές, από ειδικές οδηγίες, η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται ή παύει να εφαρμόζεται, γι' αυτές τις συσκευές και γι' αυτές τις απαιτήσεις προστασίας, αμέσως μόλις τεθούν σε ισχύ οι ειδικές αυτές οδηγίες.

3. Ο ραδιοεξοπλισμός που χρησιμοποιείται από τους ραδιοερασιτέχνες κατά την έννοια του ορισμού αριθ. 53 άρθρο 1 του Κανονισμού Ραδιοεπικοινωνιών, ο οποίος αποτελεί τμήμα της Διεθνούς Σύμβασης Τηλεπικοινωνιών, εξαιρείται από το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας, εκτός αν ο εξοπλισμός διατίθεται στο εμπόριο.

#### Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα πρόσφορα μέτρα ώστε οι συσκευές που αναφέρονται στο άρθρο 2 να μπορούν να διατίθενται στην αγορά και να τίθενται σε λειτουργία μόνο αν φέρουν την προβλεπόμενη στο άρθρο 10 σήμανση «CE» που υποδηλώνει την πιστότητά τους προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας, συμπεριλαμβανομένων των διαδικασιών για την εκτίμηση της πιστότητας τους που προβλέπονται στο άρθρο 10, εφόσον εγκαθίστανται και συντηρούνται σωστά και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους.

#### Άρθρο 4

Οι συσκευές που αναφέρονται στο άρθρο 2 πρέπει να κατασκευάζονται κατά τρόπο ώστε:

α) να περιορίζονται οι προκαλούμενες ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές σε επίπεδο τέτοιο ώστε οι συσκευές ραδιοεπικοινωνιών και τηλεπικοινωνιών καθώς και οι λοιπές συσκευές να μπορούν να λειτουργούν όπως προβλέπεται γι' αυτές.

(1) ΕΕ αριθ. L 109 της 26. 4. 1983.

(2) ΕΕ αριθ. L 81 της 26. 3. 1988.

(3) ΕΕ αριθ. L 336 της 4. 12. 1976.

β) οι συσκευές να διαθέτουν οι ίδιες επαρκή βαθμό ενδογενούς ατρωσίας έναντι των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών για να μπορούν να λειτουργούν όπως προβλέπεται γι' αυτές.

Οι κυριότερες απαιτήσεις προστασίας περιλαμβάνονται στο παράρτημα III.

#### Άρθρο 5

Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, για λόγους που αφορούν την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, ούτε τη διάθεση στην αγορά ούτε τη λειτουργία στο έδαφός τους των συσκευών που εμπίπτουν στην παρούσα οδηγία και οι οποίες ανταποκρίνονται στις διατάξεις της.

#### Άρθρο 6

1. Οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας δεν εμποδίζουν την εφαρμογή στα κράτη μέλη των εξής ειδικών μέτρων:

α) των μέτρων σχετικά με την θέση σε λειτουργία και την χρησιμοποίηση των συσκευών τα οποία λαμβάνονται για έναν ιδιαίτερο χώρο για την αντιμετώπιση υφισταμένου ή προβλεπόμενου προβλήματος ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

β) των μέτρων σχετικά με την εγκατάσταση των συσκευών τα οποία λαμβάνονται για την προστασία των δημόσιων τηλεπικοινωνιακών δικτύων ή των σταθμών εκπομπής ή λήψης που χρησιμοποιούνται για λόγους ασφάλειας.

2. Με την επιφύλαξη της οδηγίας 83/189/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη σχετικά με τα ειδικά μέτρα που λαμβάνουν δυνάμει της παραγράφου 1.

3. Για τα ειδικά μέτρα που αναγνωρίζονται ως δικαιολογημένα, η Επιτροπή δημοσιεύει κατάλληλη ενημέρωση στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

#### Άρθρο 7

1. Τα κράτη μέλη θεωρούν σύμφωνες με τις απαιτήσεις προστασίας που αναφέρονται στο άρθρο 4, τις συσκευές οι οποίες ανταποκρίνονται:

α) προς τα σχετικά εθνικά πρότυπα με τα οποία μεταφέρονται στην εθνική τυποποίηση τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων οι αριθμοί αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων. Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τους αριθμούς αναφοράς των εθνικών αυτών προτύπων.

β) ή προς τα σχετικά εθνικά πρότυπα που αναφέρονται στην παράγραφο 2, αν δεν υπάρχουν εναρμονισμένα πρότυπα για τους τομείς που καλύπτονται από τα πρότυπα αυτά.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κείμενα των εθνικών τους προτύπων τα οποία αναφέρονται στην παράγραφο 1 στοιχείο β) και τα οποία θεωρούν ότι πληρούν τις απαιτήσεις προστασίας που αναφέρονται στο άρθρο 4. Η Επιτροπή ανακοινώνει αμέσως το κείμενο αυτό στα λοιπά κράτη μέλη. Κατά την προβλεπόμενη στην παράγραφο 2 του άρθρου 8 διαδικασία, η Επιτροπή κοινοποιεί στα κράτη μέλη εκείνα τα πρότυπα για τα οποία η πιστότητα προς τις απαιτήσεις προστασίας που αναφέρονται στο άρθρο 4.

Τα κράτη μέλη δημοσιεύουν τα στοιχεία των προτύπων αυτών. Επίσης η Επιτροπή τα δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων.

3. Όταν ο κατασκευαστής δεν έχει εφαρμόσει τα πρότυπα που αναφέρονται στην παράγραφο 1, ή τα έχει εφαρμόσει εν μέρει, ή αν δεν υπάρχουν πρότυπα, τα κράτη μέλη δέχονται ότι οι συσκευές θεωρούνται σύμφωνες προς τις απαιτήσεις προστασίας που αναφέρονται στο άρθρο 4, εφόσον η πιστότητά τους προς τις



απαιτήσεις αυτές βεβαιώνεται με κάποιο από τα μέσα τα οποία προβλέπονται στο άρθρο 10 παράγραφος 2.

#### Άρθρο 8

1. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή κρίνει ότι τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α) δεν ικανοποιούν πλήρως τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 4, το εν λόγω κράτος μέλος ή η Επιτροπή υποβάλλει το θέμα στην μόνιμη επιτροπή που συστάθηκε με την οδηγία 83/189/ΕΟΚ, η οποία στην συνέχεια ονομάζεται «επιτροπή», αναφέροντας τους λόγους για την ενέργεια αυτή. Η επιτροπή γνωμοδοτεί επειγόντως.

Αφού λάβει υπόψη την γνώμη της επιτροπής, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων γνωστοποιεί το συντομότερο στα κράτη μέλη αν η δημοσίευση των προτύπων αυτών, η οποία προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο α), πρέπει να ακυρωθεί ή όχι στο σύνολό της ή κατά ένα τμήμα της.

2. Μετά την παραλαβή της ανακοίνωσης της που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ζητεί την γνώμη της επιτροπής. Με βάση τη γνώμη αυτή, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ενημερώνει το συντομότερο τα κράτη μέλη αν πρέπει να τεκμαίρεται η πιστότητα του εν λόγω εθνικού προτύπου και, αν τα στοιχεία του προτύπου αυτού πρέπει να δημοσιευθούν, ως αναφορά, σε εθνικό επίπεδο.

Αν η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ή ένα κράτος μέλος θεωρεί ότι ένα εθνικό πρότυπο δεν πληροί πλέον τις αναγκαίες προϋποθέσεις ώστε να τεκμαίρεται ότι συμφωνεί προς τις απαιτήσεις προστασίας που αναφέρονται στο άρθρο 4, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων ζητεί τη γνώμη της επιτροπής η οποία γνωμοδοτεί χωρίς καθυστέρηση. Με βάση τη γνώμη αυτή, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων γνωστοποιεί το συντομότερο στα κράτη μέλη αν για το εν λόγω πρότυπο πρέπει ή δεν πρέπει πλέον να συνεχίσει να τεκμαίρεται η πιστότητά του και, αν όχι, αν πρέπει να ακυρωθεί στο σύνολό της ή κατά ένα τμήμα της η δημοσίευσή του που προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 2.

α) στο ότι δεν πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 4, εφόσον η συσκευή δεν ανταποκρίνεται στα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 .

β) σε εσφαλμένη εφαρμογή των προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 .

γ) σε κενό που παρουσιάζουν τα ίδια τα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1 .

2. Η Επιτροπή πραγματοποιεί το ταχύτερο διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη. Όταν η Επιτροπή διαπιστώσει, μετά τις διαβουλεύσεις αυτές, ότι η ενέργεια είναι δικαιολογημένη, ενημερώνει αμέσως σχετικά το κράτος μέλος το οποίο έκανε την ενέργεια αυτή, καθώς και τα υπόλοιπα κράτη μέλη.

Αν η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε κενό των προτύπων, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, αφού πραγματοποιήσει διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, προσφεύγει στην επιτροπή εντός δύο μηνών, εφόσον το κράτος μέλος που έχει λάβει τα μέτρα σκοπεύει να τα διατηρήσει, και αρχίζει τις διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 8.

3. Όταν μία συσκευή, η οποία δεν πληροί τις απαιτήσεις πιστότητας, συνοδεύεται από κάποιο από τα πιστοποιητικά

μέσα που αναφέρονται στο άρθρο 10, το αρμόδιο κράτος μέλος λαμβάνει κατά την έκδοση του πιστοποιητικού τα κατάλληλα μέτρα και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη.

4. Η Επιτροπή φροντίζει ώστε τα κράτη μέλη να τηρούνται ενήμερα σχετικά με την εξέλιξη και τα αποτελέσματα της διαδικασίας αυτής.

#### Άρθρο 10

1. Στην περίπτωση των συσκευών για τις οποίες ο κατασκευαστής εφάρμοσε τα πρότυπα του άρθρου 7 παράγραφος 1, η πιστότητα των συσκευών προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας βεβαιώνεται με δήλωση πιστότητας ΕΚ που χορηγεί ο κατασκευαστής ή εκπρόσωπός του εγκατεστημένος στην Κοινότητα. Η δήλωση αυτή πρέπει να τίθεται στη διάθεση της αρμόδιας αρχής, για μια δεκαετία μετά από τη διάθεση στην αγορά των συσκευών.

Εξάλλου, ο κατασκευαστής ή ο εκπρόσωπός του που είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, επιθέτει το σήμα πιστότητας ΕΚ στην συσκευή ή τη συσκευασία της, στις οδηγίες χρήσεις ή στην εγγύηση.

Εφόσον ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εκπρόσωπός του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, την προαναφερόμενη υποχρέωση να τηρεί δήλωση πιστότητας ΕΚ στη διάθεση των αρμοδίων έχει κάθε πρόσωπο που διαθέτει τη συσκευή στην κοινοτική αγορά.

Στο παράρτημα 1 περιλαμβάνονται οι διατάξεις οι σχετικές με τη δήλωση ΕΚ και το σήμα ΕΚ.

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα, ώστε να απαγορεύεται η επίθεση στις συσκευές, στη συσκευασία τους, στις οδηγίες χρήσεως ή στα δελτία εγγυήσεως, σημάνσεων που θα μπορούσαν να παραπλανήσουν τους τρίτους ως προς τη σημασία και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης «CE». Οποιαδήποτε άλλη σήμανση μπορεί να επιτίθεται στις συσκευές, στη συσκευασία τους, στις οδηγίες

χρήσεως ή στα δελτία εγγυήσεως, υπό τον όρο ότι δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη τη σήμανση «CE».

2. Στην περίπτωση συσκευών για τις οποίες ο κατασκευαστής δεν έχει εφαρμόσει, ή έχει εφαρμόσει μόνον εν μέρει τα πρότυπα του άρθρου 7 παράγραφος 1, ή αν δεν υπάρχουν πρότυπα, ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εκπρόσωπός του θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών, μόλις διατεθεί η συσκευή στην αγορά τεχνικό φάκελο κατασκευής. Στο φάκελο αυτό περιγράφεται η συσκευή και εκτίθεται ο τρόπος που ακολουθείται προκειμένου να εξασφαλιστεί η πιστότητα της συσκευής προς τις απαιτήσεις προστασίας του άρθρου 4 καθώς και η τεχνική έκθεση ή πιστοποιητικό που πρέπει αμφοτέρω να προέρχονται από αρμόδιο οργανισμό.

Ο φάκελος αυτός πρέπει να τηρείται στη διάθεση των αρμόδιων αρχών για μια δεκαετία από τη διάθεση στην αγορά των συσκευών.

Εφόσον ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εκπρόσωπός του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, την προαναφερόμενη υποχρέωση τήρησης τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμοδίων αρχών έχει κάθε πρόσωπο που διαθέτει τη συσκευή στην κοινοτική αγορά.

Η πιστότητα προς τη συσκευή που περιγράφεται στον τεχνικό φάκελο βεβαιώνεται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 1.

Τα κράτη μέλη τεκμαίρουν, με την επιφύλαξη της παρούσας παραγράφου, ότι οι συσκευές αυτές ανταποκρίνονται προς τις απαιτήσεις προστασίας του άρθρου 4.

3. Η παράγραφος 3 καταργείται από την παράγραφο 1 του Άρθρου 1 της Οδηγίας 92/31/ΕΟΚ.

4. Η παράγραφος 4 καταργείται από την παράγραφο 4 του Άρθρου 9 της Οδηγίας 91/263/ΕΟΚ.

5. Η πιστότητα των συσκευών που είναι σχεδιασμένες για μετάδοση ραδιοεπικοινωνίας, όπως ορίζονται στη σύμβαση της Διεθνούς Ένωσης Τηλεπικοινωνιών, προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας βεβαιώνεται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στην παράγραφο 1, αφού ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εκπρόσωπός του έχει λάβει βεβαίωση ΕΚ τύπου για τις εν λόγω συσκευές από έναν από τους διακοινωμένους οργανισμούς που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

Η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στις ως άνω συσκευές εφόσον έχουν σχεδιασθεί και προορίζονται αποκλειστικά για τους ραδιοερασιτέχνες κατά την έννοια της παραγράφου 3 του άρθρου 2

Τροποποίηση που έγινε από το Άρθρο 8 παράγραφος 3 της Οδηγίας 93/97/ΕΟΚ : Το άρθρο 10 παράγραφος 5 της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ δεν

έχει εφαρμογή στον εξοπλισμό που εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας ή της οδηγίας 91/263/ΕΟΚ.

6. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη τις αναφερόμενες στο παρόν άρθρο αρμόδιες αρχές και τους οργανισμούς τους επιφορτισμένους με τη χορήγηση βεβαιώσεων τύπου ΕΚ, που αναφέρονται στην παράγραφο 5, καθώς και τα συγκεκριμένα καθήκοντα που τους έχουν αναθέσει και τους αριθμούς αναγνώρισης που τους έχουν εκ των προτέρων χορηγηθεί από την Επιτροπή.

Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων κατάλογο αυτών των αρχών και οργανισμών, με τον αριθμό αναγνώρισης που έχει δώσει στους τελευταίους καθώς και τα καθήκοντα για τα οποία έχουν κοινοποιηθεί. Η Επιτροπή φροντίζει για την ενημέρωση του καταλόγου.

Στην ανακοίνωση προσδιορίζεται αν οι οργανισμοί αυτοί είναι αρμόδιοι για όλες τις συσκευές που καλύπτει η παρούσα οδηγία ή αν η ευθύνη τους περιορίζεται σε ορισμένους ειδικούς τομείς.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα κριτήρια που αναφέρονται στο παράρτημα II για την αξιολόγηση των προς δήλωση οργανισμών.

Οι οργανισμοί που ανταποκρίνονται στα κριτήρια αξιολόγησης τα οποία προβλέπονται στα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα τεκμαίρεται ότι ανταποκρίνονται στα προαναφερόμενα κριτήρια.

Ένα κράτος μέλος που έχει ανακοινώσει έναν οργανισμό πρέπει να ανακαλεί την έγκριση αν διαπιστώνει ότι ο οργανισμός αυτός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στο παράρτημα II. Το κράτος μέλος αυτό ενημερώνει αμέσως σχετικά την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη.

7. Με την επιφύλαξη του άρθρου 9:

α) κάθε αντικανονική επίθεση της σήμανσης «CE» που διαπιστώνεται από κράτος μέλος, συνεπάγεται την υποχρέωση για τον κατασκευαστή ή τον εγκατεστημένο στην Κοινότητα εντολοδόχο του να μεριμνήσει για την πιστότητα του σχετικού προϊόντος προς τις προδιαγραφές περί τη σήμανση «CE», και την παύση της παράβασης υπό τους όρους που επιβάλλει αυτό το κράτος μέλος·

β) αν το προϊόν συνεχίζει να μην είναι σύμφωνο προς τις σχετικές προδιαγραφές το κράτος μέλος οφείλει να λάβει όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα ώστε να περιοριστεί ή να απαγορευθεί η διάθεση στην αγορά του συγκεκριμένου προϊόντος ή να εξασφαλιστεί η απόσυρσή του από την αγορά, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 9.

### Άρθρο 11

Η οδηγία 76/889/ΕΟΚ και η οδηγία 76/890/ΕΟΚ καταργούνται από την 1η Ιανουαρίου 1992.

### Άρθρο 12

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία πριν από την 1η Ιουλίου 1991. Ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιανουαρίου 1992.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη επιτρέπουν, για ένα χρονικό διάστημα μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1995, τη διάθεση στην αγορά ή/και τη λειτουργία συσκευών στις οποίες αναφέρεται η παρούσα οδηγία και οι οποίες συμφωνούν με τις εθνικές ρυθμίσεις που ισχύουν στο έδαφος τους στις 30 Ιουνίου 1992

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή τα κείμενα των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

### Άρθρο 13

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Μαΐου 1989.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

P. SOLBES

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι** Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης "CE", πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που Όταν οι συσκευές καλύπτονται από άλλες οδηγίες, οι οποίες αφορούν άλλα θέματα και προβλέπουν σήμανση – περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή να επιλέξει, στη διάρκεια – της σήμανσης "CE" πρέπει να έχουν την ίδια ή σχεδόν την ίδια κατακόρυφη διάσταση, που

1. Δήλωση πιστότητας ΕΚ

Η δήλωση πιστότητας ΕΚ πρέπει να περιλαμβάνει τα εξής στοιχεία:

- περιγραφή της υπό εξέταση συσκευής ή των υπό εξέταση συσκευών,
- αναφορά των προδιαγραφών ως προς τις οποίες δηλώνεται η πιστότητα και, ενδεχομένως, τα εσωτερικά μέτρα που έχουν ληφθεί προκειμένου να εξασφαλιστεί η πιστότητα των συσκευών προς τις διατάξεις της οδηγίας,

- τα στοιχεία ταυτότητας του υπογράφοντος, ο οποίος έχει εξουσιοδοτηθεί δέοντος από τον κατασκευαστή ή εκπρόσωπό του,
- ενδεχομένως την αναφορά της βεβαίωσης ΕΚ τύπου, η οποία έχει χορηγηθεί από δηλωμένο οργανισμό.

## 2. Σήμανση πιστότητας ‘‘CE’’:

-- Η σήμανση πιστότητας ‘‘CE’’ αποτελείται από το ακρωνύμιο ‘‘CE’’ σύμφωνα με την ακόλουθη γραφική απεικόνιση:

προκύπτουν από την παραπάνω βαθμολογημένη γραφική απεικόνιση.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Κριτήρια για την εκτίμηση των οργανισμών που πρέπει να δηλωθούν

Οι οργανισμοί που δηλώνονται από τα κράτη μέλη πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες ελάχιστες προϋποθέσεις:

1. Πρέπει να διαθέτουν το προσωπικό, τα μέσα και τον εξοπλισμό που είναι απαραίτητα.

2. Το προσωπικό πρέπει να διαθέτει την πρέπουσα τεχνική κατάρτιση και επαγγελματική ακεραιότητα.

3. Όσον αφορά την εκτέλεση των δοκιμών, τη σύνταξη των εκθέσεων, την έκδοση των βεβαιώσεων και την πραγματοποίηση της επίβλεψης που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία, τα στελέχη και το τεχνικό προσωπικό πρέπει να είναι ανεξάρτητα από όλους τους κύκλους, τις ομάδες ή τα πρόσωπα που άπτονται άμεσα ή έμμεσα του τομέα του συγκεκριμένου προϊόντος.

4. Το προσωπικό πρέπει να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο.

5. Πρέπει να είναι ασφαλισμένοι για αστική ευθύνη εκτός αν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από το κράτος βάσει της εθνικής νομοθεσίας.

Οι προϋποθέσεις που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 επαληθεύονται περιοδικά από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

Ενδεικτικός πίνακας των κυριότερων απαιτήσεων προστασίας

Οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές που προκαλούνται από τις συσκευές πρέπει να τηρούνται σε επίπεδο που να μην παρενοχλεί τη χρήση ιδίως των ακολούθων συσκευών:

α) ιδιωτικοί ραδιοηλεκτρονικοί δέκτες.

β) βιομηχανικός εξοπλισμός.

γ) κινητός ραδιοεξοπλισμός.

δ) κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας και εμπορικός ραδιοηλεκτρονικός εξοπλισμός.

ε) ιατρικές και επιστημονικές συσκευές.

στ) εξοπλισμός των τεχνολογιών των πληροφοριών.

ζ) οικιακές συσκευές και οικιακός ηλεκτρονικός εξοπλισμός.

η) συσκευές ραδιοεπικοινωνιών της αεροπλοΐας και της ναυσιπλοΐας.

θ) ηλεκτρονικός εκπαιδευτικός εξοπλισμός.

- ι) δίκτυα και συσκευές τηλεπικοινωνιών.
- ια) πομποί. εκπομπής ραδιοφωνίας και τηλεόρασης
- ιβ) φωτισμός και λάμπες φθορισμού.

Οι συσκευές, και ιδίως εκείνες που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως β), θα πρέπει να κατασκευάζονται ώστε να έχουν επαρκές επίπεδο ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας στο συνηθισμένο περιβάλλον ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας όπου προορίζονται να λειτουργήσουν έτσι ώστε να επιτρέπεται η ανεμπόδιστη λειτουργία τους, λαμβανομένων υπόψη των επιπέδων της διαταραχής που προκαλείται από τις συσκευές οι οποίες ανταποκρίνονται στα πρότυπα του άρθρου 7.

### **Οδηγία για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα**

Δημοσιεύθηκε στις 31 Δεκεμβρίου στην Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε. (τεύχος L390) η οδηγία 2004/108 για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα των συσκευών και μηχανημάτων, που θα αντικαταστήσει από το 2007 την ισχύουσα 89/336. Οι κυριότερες πρόνοιες της νέας οδηγίας είναι ότι:

- Εξαιρεί ρητά τα αεροναυτικά προϊόντα (συσκευές αεροπλάνων) του κανονισμού 1592/2002, τον ραδιοεξοπλισμό, καθώς και τον τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό της οδηγίας 1999/5.
- Εξαιρεί από την σήμανση τις σταθερές εγκαταστάσεις και τις συσκευές που προορίζονται για χρήση μόνον σε αυτές. Εάν για κάποια σταθερή εγκατάσταση υπάρχουν καταγγελίες για πρόκληση διαταραχών, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να ζητούν απόδειξη της συμμόρφωσης της εγκατάστασης και να κινούν διαδικασία αξιολόγησης.
- Επιτρέπει σε κάθε κατασκευαστή να επιλέξει αν θα χρησιμοποιήσει την διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης με εσωτερικό έλεγχο της παραγωγής (παράρτημα II) ή θα καταφύγει σε κοινοποιημένο οργανισμό για την αξιολόγηση του τεχνικού φακέλου (παράρτημα III), και
- Προωθεί την ιδέα της συμμόρφωσης προς τις «ουσιώδεις απαιτήσεις» της οδηγίας (παράρτημα I) κυρίως (αλλά όχι αποκλειστικά) μέσα από την συμμόρφωση με τα «εναρμονισμένα πρότυπα» (άρθρο 6 της οδηγίας – περισσότερο για τα εναρμονισμένα πρότυπα στο ομώνυμο άρθρο του παρόντος δελτίου). Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να εναρμονίσουν την νομοθεσία τους προς την οδηγία μέχρι τις 20 Ιανουαρίου 2007, ενώ η νέα αυτή νομοθεσία πρέπει να τεθεί σε ισχύ μέχρι τις 20 Ιουλίου του ιδίου έτους.

ΟΔΗΓΙΑ 2004/108/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ  
ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 15ης Δεκεμβρίου 2004

για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με  
την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

και για την κατάργηση της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ  
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ

ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το  
άρθρο 95, την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής  
(1), Αποφασίζοντας σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 251 της  
συνθήκης (2),

Εκτιμώντας τα εξής:

(1) Η οδηγία 89/336/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 3ης Μαΐου  
1989 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών  
μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (3)  
αναθεωρήθηκε στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας η οποία είναι  
γνωστή ως απλούστερη νομοθεσία για την εσωτερική αγορά  
(SLIM). Τόσο η διαδικασία SLIM όσο και η διεξοδική δια-  
βούλευση που ακολούθησε αποκάλυψαν την ανάγκη  
συμπλήρωσης, ενίσχυσης και διασαφήνισης του πλαισίου  
που θεσπίζεται από την οδηγία 89/336/ΕΟΚ.

(2) Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα να διασφαλίζουν ότι οι  
ραδιοεπικοινωνίες, συμπεριλαμβανομένης της ραδιοφωνικής  
λήψης και της ραδιοερασιτεχνικής υπηρεσίας που λειτουργεί  
σύμφωνα με τους κανονισμούς της Διεθνούς Ένωσης  
Τηλεπικοινωνιών (ΔΕΤ), τα δίκτυα διανομής ηλεκτρικής ενέργειας  
και τηλεπικοινωνιών, καθώς και ο εξοπλισμός που συνδέεται  
με αυτά, προστατεύονται από τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές.

(3) Οι εθνικές διατάξεις που εξασφαλίζουν την προστασία από  
τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές θα πρέπει να είναι εναρμονισμένες  
για να εγγυώνται την ελεύθερη κυκλοφορία των  
ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών, χωρίς τη μείωση  
των δικαιολογημένων επιπέδων προστασίας στα κράτη μέλη.

(4) Η προστασία από τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές απαιτεί  
την επιβολή υποχρεώσεων στους διάφορους οικονομικούς  
παράγοντες. Οι εν λόγω υποχρεώσεις θα πρέπει να εφαρμόζονται με  
δίκαιο και αποτελεσματικό τρόπο για την επίτευξη  
αυτής της προστασίας.



(5) Η ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα του εξοπλισμού θα πρέπει να ρυθμιστεί με στόχο την εξασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς, δηλαδή ενός χώρου δίχως εσωτερικά σύνορα όπου εμπορεύματα, άτομα, υπηρεσίες και κεφάλαια διακινούνται ελεύθερα.

(6) Ο εξοπλισμός που καλύπτεται από την παρούσα οδηγία θα πρέπει να περιλαμβάνει τόσο τις συσκευές όσο και τις σταθερές εγκαταστάσεις. Ωστόσο, θα πρέπει να προβλεφθούν χωριστές διατάξεις για κάθε κατηγορία. Ο λόγος είναι ότι, ενώ οι ίδιες οι συσκευές επιτρέπεται να κυκλοφορούν ελεύθερα εντός της Κοινότητας, οι σταθερές εγκαταστάσεις είναι τοποθετημένες για μόνιμη χρήση σε προκαθορισμένο χώρο, ως σύνολα διαφόρων τύπων συσκευών και, ενδεχομένως, άλλων διατάξεων. Η σύνθεση και η λειτουργία των εν λόγω εγκαταστάσεων ανταποκρίνονται, στις περισσότερες περιπτώσεις, στις ειδικές ανάγκες των χειριστών τους.

(7) Ο ραδιοεξοπλισμός και ο τηλεπικοινωνιακός τερματικός εξοπλισμός δεν θα πρέπει να καλύπτονται από την παρούσα οδηγία δεδομένου ότι διέπονται ήδη από την οδηγία 1999/5/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1999, σχετικά με το ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών (4).

Οι απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και στις δύο οδηγίες επιτυγχάνουν το ίδιο επίπεδο προστασίας.

(8) Τα αεροσκάφη και ο εξοπλισμός που προορίζεται να τοποθετηθεί σε αεροσκάφη δεν θα πρέπει να καλύπτονται από την παρούσα οδηγία, δεδομένου ότι υπόκεινται ήδη σε ειδικούς κοινοτικούς ή διεθνείς κανόνες που διέπουν την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα .

(9) Η παρούσα οδηγία δεν χρειάζεται να θεσπίσει κανόνες για τον εξοπλισμό ο οποίος, λόγω των εγγενών χαρακτηριστικών του, είναι ακίνδυνος από την άποψη της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

(10) Η ασφάλεια του εξοπλισμού δεν θα πρέπει να καλύπτεται από την παρούσα οδηγία, δεδομένου ότι το θέμα ρυθμίζεται από χωριστή κοινοτική ή εθνική νομοθεσία.

(11) Εφόσον η παρούσα οδηγία διέπει τις συσκευές, θα πρέπει να αναφέρεται στις έτοιμες συσκευές που διατίθενται για πρώτη φορά στην κοινοτική αγορά . Ορισμένα συστατικά μέρη ή υποσύνολα θα πρέπει, υπό ορισμένες συνθήκες, να θεωρούνται συσκευές εάν τίθενται στη διάθεση του τελικού χρήστη.

L 390/24 EL Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
31.12.2004

(1) ΕΕ C 220 της 16.9.2003, σ. 13.

(2) Γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 9ης Μαρτίου 2004 (δεν έχει

δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα) και Απόφαση του Συμβουλίου της 29ης Νοεμβρίου 2004.

(3) ΕΕ L 139 της 23.5.1989, σ. 19· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία

από την οδηγία 93/68/ΕΟΚ (ΕΕ L 220 της 30.8.1993, σ. 1).

(4) ΕΕ L 91, 7.4.1999, σ. 10· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003, σ. 1).

(12) Οι αρχές στις οποίες βασίζεται η παρούσα οδηγία είναι αυτές που καθορίζονται στο ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης (1). Σύμφωνα με την προσέγγιση αυτήν, ο σχεδιασμός και η κατασκευή εξοπλισμού υπο-κείνται στις ουσιώδεις απαιτήσεις που αφορούν την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Οι εν λόγω απαιτήσεις αποκτούν τεχνική έκφραση με εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα τα οποία εγκρίνονται από τους διάφορους ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, CEN (Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης), CENELEC (Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης) και ETSI (Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο Τηλεπικοινωνιακών Προτύπων). Η CEN, η CENELEC και το ETSI αναγνωρίζονται ως αρμόδια όργανα στον τομέα της παρούσας οδηγίας για την έγκριση εναρμονισμένων προτύπων τα οποία καταρτίζουν σύμφωνα με τις γενικές κατευθύνσεις συνεργασίας μεταξύ αυτών και της Επιτροπής και με τη διαδικασία που καθορίζεται στην οδηγία 98/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Ιουνίου 1998 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (2).

(13) Τα εναρμονισμένα πρότυπα απηχούν την πλέον πρόσφατη γενικώς αναγνωρισμένη τεχνολογία στον τομέα της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Προς το συμφέρον λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς πρέπει, επομένως, να υπάρχουν πρότυπα για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα εναρμονισμένα σε κοινοτικό επίπεδο. Μετά τη δημοσίευση των στοιχείων του προτύπου στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η τήρησή του αποτελεί

τεκμήριο συμμόρφωσης προς τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις, αν και η συμμόρφωση μπορεί να αποδειχθεί και με άλλα μέσα. Η τήρηση των εναρμονισμένων προτύπων σημαίνει συμμόρφωση προς τις διατάξεις τους και απόδειξη με τις μεθόδους τις οποίες περιγράφουν τα εναρμονισμένα πρότυπα ή στις οποίες αναφέρονται.

(14) Οι κατασκευαστές εξοπλισμού που προορίζεται να συνδεθεί σε δίκτυα θα πρέπει να κατασκευάζουν τον εν λόγω εξοπλισμό με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η απαράδεκτη υποβάθμιση της λειτουργίας των δικτύων υπό κανονικές συνθήκες χρήσης. Οι χειριστές δικτύων θα πρέπει να κατασκευάζουν τα δίκτυά τους με τρόπο ώστε οι κατασκευαστές εξοπλισμού που μπορεί να συνδεθεί σε δίκτυα να μην επωμίζονται δυσανάλογο βάρος για την αποφυγή της απαράδεκτης υποβάθμισης της λειτουργίας των δικτύων. Οι ευρωπαϊκοί οργανισμοί τυποποίησης θα πρέπει να λαμβάνουν δεόντως υπόψη το στόχο αυτόν (συμπεριλαμβανομένων των σωρευτικών επιπτώσεων των σχετικών ηλεκτρομαγνητικών φαινομένων) όταν εκπονούν εναρμονισμένα πρότυπα.

(15) Η διάθεση συσκευών στην αγορά ή η θέση τους σε λειτουργία θα πρέπει να επιτρέπεται μόνον αν οι ενδιαφερόμενοι κατασκευαστές έχουν αποδείξει ότι οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας. Οι συσκευές που διατίθενται στην αγορά θα πρέπει να φέρουν τη σήμανση CE που πιστοποιεί τη συμμόρφωση προς την οδηγία. Αν και η ευθύνη για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης ανήκει στον κατασκευαστή, χωρίς να χρειάζεται η ανάμιξη ανεξάρτητου φορέα αξιολόγησης της συμμόρφωσης, οι κατασκευαστές είναι ελεύθεροι να χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες ενός τέτοιου φορέα.

(16) Η υποχρέωση αξιολόγησης της συμμόρφωσης θα πρέπει να απαιτεί από τον κατασκευαστή να αξιολογεί την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα της συσκευής, βάσει των σχετικών φαινομένων, για να εξακριβώνει εάν πληροί ή όχι τις απαιτήσεις προστασίας που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία.

(17) Σε περίπτωση που η συσκευή μπορεί να διαμορφωθεί με διαφορετικούς τρόπους, η αξιολόγηση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας θα πρέπει να επιβεβαιώνει ότι η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις προστασίας στις διαμορφώσεις που προβλέπει ο κατασκευαστής ως αντιπροσωπευτικές της συνήθους χρήσης στις προβλεπόμενες εφαρμογές· στις περιπτώσεις αυτές, αρκεί η διενέργεια αξιολόγησης βάσει της

διαμόρφωσης που είναι πιο πιθανό να προκαλέσει τη σημαντικότερη διαταραχή ή της διαμόρφωσης που είναι πιο ευαίσθητη στις διαταραχές.

(18) Οι σταθερές εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των μεγάλων μηχανημάτων και δικτύων, ενδέχεται να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητική διαταραχή, ή να επηρεαστούν από αυτήν. Μπορεί να υπάρχει διασύνδεση μεταξύ σταθερών εγκαταστάσεων και συσκευών, οπότε οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές που προκαλούνται από τις σταθερές εγκαταστάσεις ενδέχεται να επηρεάζουν τις συσκευές και αντίστροφα. Όσον αφορά την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, δεν έχει σημασία αν η ηλεκτρομαγνητική διαταραχή προκαλείται από συσκευή ή από σταθερή εγκατάσταση. Συνεπώς, οι σταθερές εγκαταστάσεις και οι συσκευές θα πρέπει να υπόκεινται σε συνεκτικό και γενικό καθεστώς ουσιωδών απαιτήσεων. Θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα χρήσης εναρμονισμένων προτύπων για σταθερές εγκαταστάσεις ώστε να αποδεικνύεται η συμμόρφωση προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που καλύπτονται από τα πρότυπα αυτά.

(19) Λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών τους, για τις σταθερές εγκαταστάσεις δεν θα πρέπει να απαιτείται τοποθέτηση της σήμανσης CE ούτε να γίνεται δήλωση συμμόρφωσης.

(20) Η αξιολόγηση της συμμόρφωσης των συσκευών που διατίθενται στην αγορά για να ενσωματωθούν σε συγκεκριμένη σταθερή εγκατάσταση και δεν διατίθενται στο εμπόριο για άλλο σκοπό, δεν έχει νόημα αν πραγματοποιείται χωριστά από την σταθερή εγκατάσταση στην οποία πρόκειται να ενσωματωθεί. Συνεπώς, οι εν λόγω συσκευές θα πρέπει να εξαιρούνται από τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης που εφαρμόζονται συνήθως στις συσκευές. Ωστόσο, οι συσκευές αυτές δεν πρέπει να θέτουν σε κίνδυνο τη συμμόρφωση των σταθερών εγκαταστάσεων στις οποίες ενσωματώνονται. Αν μια συσκευή είναι ενσωματωμένη σε περισσότερες της μιας σταθερές εγκαταστάσεις, ο προσδιορισμός των χαρακτηριστικών ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητάς της θα πρέπει να επαρκεί για τη διασφάλιση της εξαίρεσής της από τη διαδικασία ελέγχου της συμμόρφωσης.

31.12.2004 EL Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 390/25

(1) ΕΕ C 136 της 4.6.1985, σ. 1.

(2) ΕΕ L 204 της 21.7.1998, σ. 37· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την Πράξη Προσχώρησης του 2003.

(21) Θα πρέπει να προβλεφθεί μια μεταβατική περίοδος για να

εξασφαλιστεί ότι οι κατασκευαστές και οι λοιποί ενδιαφερόμενοι θα μπορέσουν να προσαρμοστούν στο νέο ρυθμιστικό καθεστώς.

(22) Δεδομένου ότι ο στόχος της παρούσας οδηγίας, δηλαδή η εξασφάλιση της λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς με την απαίτηση της συμμόρφωσης του εξοπλισμού με ένα επαρκές επίπεδο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, είναι αδύνατον να επιτευχθεί επαρκώς από τα κράτη μέλη, και δύναται συνεπώς, λόγω των διαστάσεων ή των αποτελεσμάτων της να επιτευχθεί καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο, η Κοινότητα δύναται να θεσπίσει μέτρα, σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας κατά την έννοια του άρθρου 5 της συνθήκης. Σύμφωνα με την αρχή της αναλογικότητας, όπως καθορίζεται στο προαναφερόμενο άρθρο, η παρούσα οδηγία δεν υπερβαίνει τα αναγκαία όρια για την επίτευξη του εν λόγω στόχου.

(23) Συνεπώς, η οδηγία 89/336/ΕΟΚ θα πρέπει να καταργηθεί,  
ΕΞΕΔΩΣΑΝ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

### ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

#### Άρθρο 1

Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία διέπει την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα εξοπλισμού. Στόχος της είναι να εξασφαλιστεί η λειτουργία της εσωτερικής αγοράς απαιτώντας τη συμμόρφωση του εξοπλισμού με ένα επαρκές επίπεδο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στον εξοπλισμό, όπως αυτός ορίζεται στο Άρθρο 2.

2. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται:

- α) στον εξοπλισμό που καλύπτεται από την οδηγία 1999/5/ΕΚ·
- β) στα αεροναυτικά προϊόντα, εξαρτήματα και εξοπλισμούς που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1592/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 2002, για κοινούς κανόνες στον τομέα της πολιτικής αεροπορίας και για την ίδρυση ευρωπαϊκού οργανισμού ασφάλειας της αεροπορίας (1)
- γ) στον ραδιοεξοπλισμό που χρησιμοποιείται από ραδιοερασιτέχνες, όπως ορίζεται στους κανονισμούς ραδιοεπικοινωνιών που εγκρίθηκαν στο πλαίσιο του Καταστατικού Χάρτη και της Σύμβασης της Διεθνούς Ένωσης Τηλεπικοινωνιών (2), εκτός αν ο εξοπλισμός αυτός διατίθεται στο εμπόριο. Τα έτοιμα συστήματα (kits) κατασκευαστικών στοιχείων, προς συναρμολόγηση από ραδιοερασιτέχνες, καθώς και ο εμπορικός εξοπλισμός ο οποίος τροποποιείται και χρησιμοποιείται από τους ραδιοερασιτέχνες

δεν θεωρούνται εξοπλισμός διαθέσιμος στο εμπόριο.

3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται στον εξοπλισμό του οποίου τα εγγενή φυσικά χαρακτηριστικά είναι τέτοια ώστε:

α) να μην μπορεί να προκαλέσει ή να συμβάλει στην πρόκληση ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών οι οποίες υπερβαίνουν ένα επίπεδο που επιτρέπει στο ραδιοεξοπλισμό, στον τηλεπικοινωνιακό εξοπλισμό και στον λοιπό εξοπλισμό να λειτουργούν όπως προβλέπεται, και

β) να λειτουργεί χωρίς απαράδεκτη υποβάθμιση παρά την ύπαρξη ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής που προκαλείται συνήθως κατά την προβλεπόμενη χρήση του.

4. Όταν, για τον εξοπλισμό που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι ουσιώδεις απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα Ι καθορίζονται πιο συγκεκριμένα, εν όλο ή εν μέρει, σε άλλες κοινοτικές

οδηγίες, η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται, ή παύει να εφαρμόζεται στον εξοπλισμό αυτόν όσον αφορά τις εν λόγω απαιτήσεις, από την ημερομηνία έναρξης εφαρμογής των οδηγιών αυτών.

5. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει την εφαρμογή κοινοτικής ή εθνικής νομοθεσίας που διέπει την ασφάλεια του εξοπλισμού.

## Άρθρο 2

### Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «εξοπλισμός»: κάθε συσκευή ή σταθερή εγκατάσταση·

β) «συσκευή»: κάθε τελική διάταξη, ή συνδυασμός διατάξεων, που διατίθεται στο εμπόριο ως ενιαία λειτουργική μονάδα, προοριζόμενη για τον τελικό χρήστη, και ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρομαγνητική διαταραχή, ή της οποίας η λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί από τέτοιου είδους διαταραχή·

γ) «σταθερή εγκατάσταση»: συγκεκριμένος συνδυασμός διαφόρων τύπων συσκευών και, ενδεχομένως, άλλων διατάξεων, που συναρμολογούνται, τοποθετούνται και προορίζονται να χρησιμοποιούνται μονίμως σε έναν προκαθορισμένο τόπο·

δ) «ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα»: ικανότητα του εξοπλισμού να λειτουργεί ικανοποιητικά στο ηλεκτρομαγνητικό του περιβάλλον χωρίς να προκαλεί απαράδεκτες ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές σε άλλον εξοπλισμό που ευρίσκεται στο περιβάλλον αυτό·

ε) «ηλεκτρομαγνητική διαταραχή»: ηλεκτρομαγνητικό φαινόμενο που μπορεί να υποβαθμίσει τη λειτουργία εξοπλισμού. Μια ηλεκτρομαγνητική διαταραχή μπορεί να είναι θόρυβος ηλεκτρομαγνητικής προέλευσης, ανεπιθύμητο σήμα ή μεταβολή του

ιδίου του μέσου δια του οποίου γίνεται η διάδοση.

L 390/26 EL Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
31.12.2004

(1) ΕΕ L 240 της 7.9.2002, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1701/2003 της Επιτροπής (ΕΕ L 243).

(2) Καταστατικός χάρτης και Σύμβαση της Διεθνούς Ένωσης Τηλεπικοινωνιών που εγκρίθηκε από την Συμπληρωματική Διάσκεψη Πληρεξουσίων

(Γενεύη, 1992) όπως τροποποιήθηκε από τη Διάσκεψη Πληρεξουσίων (Κυότο, 1994).

στ) «ατρωσία»: ικανότητα του εξοπλισμού να λειτουργεί χωρίς να υποβαθμίζεται η ποιότητα της λειτουργίας του παρά την ύπαρξη ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής.

ζ) «λόγοι ασφαλείας»: η διασφάλιση της ανθρώπινης ζωής ή περιουσίας.

η) «ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον»: το σύνολο όλων των ηλεκτρομαγνητικών φαινομένων τα οποία είναι δυνατόν να παρατηρηθούν σε μια δεδομένη τοποθεσία.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, τα ακόλουθα θεωρούνται συσκευές κατά την έννοια της παραγράφου 1 σημείο β):

α) «συστατικά μέρη» ή «υποσύνολα» που προορίζονται να ενσωματωθούν σε μια συσκευή από τον τελικό χρήστη, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητική διαταραχή ή των οποίων η λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί από τέτοιου είδους διαταραχή.

β) «κινητές εγκαταστάσεις» που ορίζονται ως συνδυασμός συσκευών, και κατά περίπτωση άλλων διατάξεων, που προορίζονται να μετακινούνται και να λειτουργούν σε διάφορες τοποθεσίες.

#### Άρθρο 3

Διάθεση στην αγορά ή / και έναρξη λειτουργίας

Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε ο εξοπλισμός να μπορεί να διατίθεται στην αγορά ή / και να τίθεται σε λειτουργία μόνον αν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, εφόσον εγκαθίσταται και συντηρείται όπως πρέπει και χρησιμοποιείται κατά προορισμό.

#### Άρθρο 4

Ελεύθερη κυκλοφορία εξοπλισμού

1. Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν, για λόγους ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, τη διάθεση στην αγορά ή / και τη θέση σε λειτουργία στο έδαφός τους του εξοπλισμού που είναι σύμφωνος με την παρούσα οδηγία.

2. Οι απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας δεν εμποδίζουν την εφαρμογή στα κράτη μέλη των ακόλουθων ειδικών μέτρων σχετικά

με τη θέση σε λειτουργία ή τη χρήση εξοπλισμού:

α) μέτρων για την αντιμετώπιση υφισταμένου ή προβλεπόμενου προβλήματος ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε ένα συγκεκριμένο τόπο.

β) μέτρων που λαμβάνονται για λόγους ασφαλείας προκειμένου να προστατεύονται τα δημόσια τηλεπικοινωνιακά δίκτυα ή οι σταθμοί εκπομπής ή λήψης όταν χρησιμοποιούνται για σκοπούς ασφαλείας σε σαφώς καθορισμένες καταστάσεις σε σχέση με το φάσμα.

Με την επιφύλαξη της οδηγίας 98/34/ΕΚ, τα κράτη μέλη κοινοποιούν τα ειδικά αυτά μέτρα στην Επιτροπή και τα λοιπά κράτη μέλη.

Τα ειδικά μέτρα που γίνονται αποδεκτά δημοσιεύονται από την Επιτροπή στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

3. Τα κράτη μέλη δεν παρεμποδίζουν, κατά τη διάρκεια εμποροπανηγύρεων, εκθέσεων, ή άλλων εκδηλώσεων, την παρουσίαση ή/ και την επίδειξη εξοπλισμού ο οποίος δεν συμμορφώνεται προς την παρούσα οδηγία εφόσον αναφέρεται σαφώς σε ορατή πινακίδα ότι ο εξοπλισμός δεν διατίθεται στην αγορά ή/ και τίθεται σε λειτουργία πριν συμμορφωθεί προς την παρούσα οδηγία. Η επίδειξη μπορεί να πραγματοποιείται μόνον εφόσον λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα για να αποφευχθούν οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές.

#### Άρθρο 5

##### Ουσιώδεις απαιτήσεις

Ο εξοπλισμός που αναφέρεται στο άρθρο 1 πρέπει να πληροί τις ουσιώδεις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα Ι.

#### Άρθρο 6

##### Εναρμονισμένα πρότυπα

1. «Εναρμονισμένο πρότυπο»: είναι μια τεχνική προδιαγραφή που εγκρίνεται από αναγνωρισμένο ευρωπαϊκό οργανισμό τυποποίησης κατόπιν εντολής της Επιτροπής, σύμφωνα με τις διαδικασίες που καθορίζονται στην οδηγία 98/34/ΕΚ για τους σκοπούς θέσπισης μιας ευρωπαϊκής απαίτησης. Η συμμόρφωση με τα «εναρμονισμένα πρότυπα» δεν είναι υποχρεωτική.

2. Η συμμόρφωση του εξοπλισμού προς τα σχετικά εναρμονισμένα πρότυπα τα στοιχεία αναφοράς των οποίων έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποτελεί τεκμήριο, εκ μέρους των κρατών μελών, συμμόρφωσης προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα Ι τις οποίες αφορούν τα εν λόγω πρότυπα. Το τεκμήριο συμμόρφωσης περιορίζεται στο πεδίο εφαρμογής των εν λόγω εναρμονισμένων προτύπων



και των σχετικών ουσιωδών απαιτήσεων που καλύπτονται από αυτά τα εναρμονισμένα πρότυπα.

3. Όταν ένα κράτος μέλος ή η Επιτροπή θεωρεί ότι ένα εναρμονισμένο πρότυπο δεν ικανοποιεί πλήρως τις ουσιώδεις απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα I, υποβάλλει το θέμα στη μόνιμη επιτροπή που συστάθηκε με την οδηγία 98/34/EK (η οποία στη συνέχεια ονομάζεται «επιτροπή»), αναφέροντας τους λόγους για την ενέργεια αυτή. Η επιτροπή γνωμοδοτεί χωρίς καθυστέρηση.

4. Με βάση τη γνώμη της επιτροπής, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων λαμβάνει μία από τις ακόλουθες αποφάσεις σε σχέση με τα στοιχεία αναφοράς των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων:

α) να μην τα δημοσιεύσει.

β) να τα δημοσιεύσει με περιορισμούς·

γ) να διατηρήσει τα στοιχεία αναφοράς στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

δ) να αποσύρει τα στοιχεία αναφοράς από την Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η Επιτροπή ενημερώνει τα κράτη μέλη για την απόφασή της.

31.12.2004 EL Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 390/27

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ II

### ΣΥΣΚΕΥΕΣ

#### Άρθρο 7

Διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης για συσκευές

Η συμμόρφωση μιας συσκευής προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα I αποδεικνύεται με τη διαδικασία που περιγράφεται στο παράρτημα II (εσωτερικός έλεγχος παραγωγής).

Ωστόσο, κατά την κρίση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Κοινότητα, επιτρέπεται να εφαρμόζεται και η διαδικασία που περιγράφεται στο παράρτημα III.

#### Άρθρο 8

### Σήμανση CE

1. Οι συσκευές των οποίων η συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία έχει διαπιστωθεί με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 7 φέρουν τη σήμανση CE που πιστοποιεί το γεγονός αυτό.

Την ευθύνη για την επίθεση της σήμανσης CE έχει ο κατασκευαστής

ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του στην Κοινότητα. Η σήμανση CE τίθεται σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος V.

2. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για να απαγορεύουν την επίθεση, στη συσκευή ή στη συσκευασία της ή στις οδηγίες χρήσης της, σημάτων τα οποία ενδέχεται να παραπλανήσουν

τρίτους ως προς τη σημασία ή/ και τη γραφική απεικόνιση της σήμανσης CE.

3. Τυχόν άλλο σήμα μπορεί να τοποθετείται στη συσκευή, στη συσκευασία της ή στις οδηγίες χρήσης της, εφόσον δεν καθιστά λιγότερο ευδιάκριτη και ευανάγνωστη τη σήμανση CE.

4. Με την επιφύλαξη του άρθρου 10, εάν η αρμόδια αρχή διαπιστώνει ότι η σήμανση CE έχει τοποθετηθεί αντικανονικά, ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του στην Κοινότητα υποχρεούται να μεριμνήσει για τη συμμόρφωση της συσκευής προς τις διατάξεις σχετικά με τη σήμανση CE υπό τους όρους που επιβάλλει το οικείο κράτος μέλος.

#### Άρθρο 9

##### Άλλα σήματα και πληροφορίες

1. Κάθε συσκευή αναγνωρίζεται από τον αριθμό τύπου, παρτίδας, σειράς, ή οποιαδήποτε άλλη πληροφορία επιτρέπει την αναγνώρισή της .

2. Κάθε συσκευή συνοδεύεται από το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και , εάν δεν είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα, από το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του ή του προσώπου στην Κοινότητα που είναι υπεύθυνο για τη διάθεση της συσκευής στην κοινοτική αγορά.

3. Ο κατασκευαστής παρέχει πληροφορίες για οποιεσδήποτε ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη συναρμολόγηση, την εγκατάσταση, τη συντήρηση ή τη χρήση της συσκευής ώστε να εξασφαλίζεται, όταν τεθεί σε λειτουργία, η συμμόρφωσή της προς τις απαιτήσεις προστασίας που προβλέπονται στο παράρτημα I, σημείο 1.

4. Οι συσκευές, για τις οποίες η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις προστασίας δεν εξασφαλίζεται σε κατοικημένες περιοχές, συνοδεύονται από σαφή ένδειξη αυτού του περιορισμού χρήσης και, όπου απαιτείται, η ένδειξη αυτή εμφανίζεται στη συσκευασία.

5. Οι πληροφορίες που απαιτούνται για να είναι δυνατή η χρήση της συσκευής σύμφωνα με τον προβλεπόμενο προορισμό της περιέχονται στις οδηγίες που συνοδεύουν τη συσκευή.

#### Άρθρο 10

##### Μέτρα διασφάλισης

1. Όταν ένα κράτος μέλος διαπιστώνει ότι συσκευή που φέρει τη σήμανση CE δεν πληροί τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, λαμβάνει κάθε πρόσφορο μέτρο ώστε να αποσύρεται η συσκευή από την αγορά ή να απαγορεύεται η διάθεσή της στην αγορά ή η θέση σε λειτουργία, ή να περιορίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία της.

2. Το οικείο κράτος μέλος ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη σχετικά με το μέτρο αυτό και αναφέρει

τους λόγους για τους οποίους έλαβε την απόφαση και, ειδικότερα, αν η μη συμμόρφωση οφείλεται σε:

α) μη τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων του παραρτήματος I, εφόσον η συσκευή δεν πληροί τα εναρμονισμένα πρότυπα που αναφέρονται στο άρθρο 6.

β) πλημμελή εφαρμογή των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 6.

γ) ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων που αναφέρονται στο άρθρο 6.

3. Η Επιτροπή διαβουλεύεται με τα ενδιαφερόμενα μέρη το συντομότερο δυνατόν και, στη συνέχεια, ενημερώνει τα κράτη μέλη για το κατά πόσον θεωρεί το μέτρο δικαιολογημένο.

4. Αν το μέτρο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 οφείλεται σε ελλείψεις των εναρμονισμένων προτύπων, η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, ύστερα από διαβούλευση με τους ενδιαφερομένους, εφόσον το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος σκοπεύει να το διατηρήσει, προσφεύγει στην επιτροπή και κινεί τη διαδικασία του άρθρου 6 παράγραφοι 3 και 4.

5. Όταν η συσκευή, η οποία δεν συμμορφώνεται προς την οδηγία, έχει υποβληθεί στη διαδικασία αξιολόγησης της συμμόρφωσης που αναφέρεται στο παράρτημα III, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα έναντι αυτού που συνέταξε τη δήλωση που αναφέρεται στο παράρτημα III σημείο 3 και ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη.

L 390/28 EL Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
31.12.2004

#### Άρθρο 11

Αποφάσεις σχετικά με την απόσυρση, την απαγόρευση ή τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των συσκευών

1. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία για να αποσυρθεί μια συσκευή από την αγορά, να απαγορευθεί ή να περιοριστεί η διάθεσή της στην αγορά ή η θέση της σε λειτουργία, ή να εμποδιστεί η ελεύθερη κυκλοφορία της, πρέπει να αιτιολογείται. Οι αποφάσεις αυτές κοινοποιούνται στον ενδιαφερόμενο, το συντομότερο δυνατόν, με ταυτόχρονη μνεία των μέσων προσφυγής τα οποία προβλέπει η ισχύουσα νομοθεσία στο οικείο

κράτος μέλος, καθώς και των προθεσμιών εντός των οποίων πρέπει να ασκηθούν οι προσφυγές αυτές.

2. Σε περίπτωση απόφασης κατά την έννοια της παραγράφου 1, ο κατασκευαστής, ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του, ή άλλος ενδιαφερόμενος έχουν τη δυνατότητα να εκθέσουν την άποψή τους εκ των προτέρων, εκτός αν η διαβούλευση αυτή δεν είναι δυνατή

λόγω του επείγοντα χαρακτήρα του μέτρου που πρέπει να ληφθεί, κυρίως όταν πρόκειται για απαιτήσεις σε σχέση με το δημόσιο συμφέρον.

## Άρθρο 12

### Κοινοποιημένοι οργανισμοί

1. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή τα στοιχεία των φορέων τους οποίους ορίζουν για την εκτέλεση των καθηκόντων που αναφέρονται στο παράρτημα III. Όταν ορίζουν τους φορείς αυτούς, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τα κριτήρια του VI. Στην κοινοποίηση προσδιορίζεται αν οι οργανισμοί αυτοί έχουν οριστεί για να εκτελούν τα καθήκοντα που αναφέρονται στο παράρτημα III για όλες τις συσκευές που καλύπτει η παρούσα οδηγία ή/και να διασφαλίζουν την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων που αναφέρονται στο παράρτημα I ή αν η εντολή τους περιορίζεται σε ορισμένες ειδικές πτυχές ή/ και κατηγορίες συσκευών.
2. Οι οργανισμοί που πληρούν τα κριτήρια αξιολόγησης τα οποία προβλέπονται στα εναρμονισμένα πρότυπα τεκμαίρεται ότι πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος VI τα οποία καλύπτονται από τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης τα στοιχεία αναφοράς των προτύπων αυτών.
3. Η Επιτροπή δημοσιεύει στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης κατάλογο των κοινοποιημένων οργανισμών. Η Επιτροπή εξασφαλίζει την ενημέρωση του καταλόγου.
4. Αν ένα κράτος μέλος διαπιστώσει ότι ένας οργανισμός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια που αναφέρονται στο παράρτημα VI, ενημερώνει σχετικά την Επιτροπή και τα υπόλοιπα κράτη μέλη. Η Επιτροπή αποσύρει τα στοιχεία αναφοράς του εν λόγω οργανισμού από τον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 3.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ III

### ΣΤΑΘΕΡΕΣ ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

## Άρθρο 13

### Σταθερές εγκαταστάσεις

1. Οι συσκευές που έχουν διατεθεί στην αγορά και μπορούν να ενσωματωθούν σε σταθερή εγκατάσταση διέπονται από όλες τις συναφείς διατάξεις για τις συσκευές, οι οποίες ορίζονται στην παρούσα οδηγία. Ωστόσο, οι διατάξεις των άρθρων 5, 7, 8 και 9 δεν είναι υποχρεωτικές στην περίπτωση συσκευών που προορίζονται να ενσωματωθούν σε συγκεκριμένη σταθερή εγκατάσταση και δεν διατίθενται στο εμπόριο για άλλο σκοπό. Στις περιπτώσεις αυτές, η συνοδευτική τεκμηρίωση προσδιορίζει τη σταθερή εγκατάσταση και τα χαρακτηριστικά της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας και τις προ-

φυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για την ενσωμάτωση της συσκευής στη σταθερή εγκατάσταση για να μην τίθεται σε κίνδυνο η συμμόρφωση της συγκεκριμένης εγκατάστασης. Επιπλέον, η τεκμηρίωση αυτή πρέπει να περιλαμβάνει τις πληροφορίες που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 του άρθρου 9.

2. Εάν υπάρχουν ενδείξεις μη συμμόρφωσης της σταθερής εγκατάστασης, ιδίως δε εάν υπάρχουν καταγγελίες για διαταραχές που προκαλούνται από την εγκατάσταση, οι αρμόδιες αρχές του οικείου κράτους μέλους μπορούν να ζητούν απόδειξη της συμμόρφωσης της σταθερής εγκατάστασης και, ενδεχομένως, να κινούν διαδικασία αξιολόγησης.

Όταν διαπιστώνεται μη συμμόρφωση, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να επιβάλλουν κατάλληλα μέτρα για τη συμμόρφωση της εγκατάστασης προς τις απαιτήσεις προστασίας του παραρτήματος I, σημείο 1.

3. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις αναγκαίες διατάξεις για τον προσδιορισμό του ή των προσώπων που θα είναι υπεύθυνα για τη διαπίστωση της συμμόρφωσης μιας σταθερής εγκατάστασης προς τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ IV

##### ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

##### Άρθρο 14

##### Κατάργηση

Η οδηγία 89/336/ΕΟΚ καταργείται από τις 20 Ιουλίου 2007.

Κάθε αναφορά στην οδηγία 89/336/ΕΟΚ θεωρείται ότι γίνεται στην παρούσα οδηγία και διαβάζεται σύμφωνα με τον πίνακα αντιστοιχίας που περιέχεται στο παράρτημα VII.

31.12.2004 EL Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 390/29

##### Άρθρο 15

##### Μεταβατικές διατάξεις

Τα κράτη μέλη δεν εμποδίζουν τη διάθεση στην αγορά ή/και τη θέση σε λειτουργία του εξοπλισμού που πληροί τις διατάξεις της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ και ο οποίος είχε διατεθεί στην αγορά πριν από τις 20 Ιουλίου 2009.

##### Άρθρο 16

##### Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις 20 Ιανουαρίου 2007, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά. Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 20 Ιουλίου 2007. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην

παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτήν κατά την επίσημη έκδοσή τους . Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου, τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 17

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη Δημοσίευσή της στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 18

Αποδέκτες

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Στρασβούργο, 15 Δεκεμβρίου 2004.

Για το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο

Ο Πρόεδρος

J. BORRELL FONTELLES

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. NICOLAO

L 390/30 EL Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
31.12.2004

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΟΥΣΙΩΔΕΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 5

1. Απαιτήσεις προστασίας

Ο εξοπλισμός σχεδιάζεται και κατασκευάζεται κατά τρόπον ώστε, λαμβάνοντας υπόψη το επίπεδο της τεχνολογίας, να εξασφαλίζεται ότι:

α) οι προκαλούμενες ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές περιορίζονται σε επίπεδο τέτοιο ώστε ο ραδιοεξοπλισμός και ο τηλεπικοινωνιακός εξοπλισμός ή άλλος εξοπλισμός να μπορεί να λειτουργεί όπως θα έπρεπε.

β) έχει το αναμενόμενο επίπεδο ατρωσίας στις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές για την προβλεπόμενη χρήση του, που του επιτρέπει να λειτουργεί χωρίς παράδεκτη υποβάθμιση της προβλεπόμενης χρήσης του.

2. Ειδικές απαιτήσεις για τις σταθερές εγκαταστάσεις

Εγκατάσταση και προβλεπόμενη χρήση των κατασκευαστικών στοιχείων Μια σταθερή εγκατάσταση τοποθετείται σύμφωνα με ορθές μηχανολογικές πρακτικές και λαμβάνοντας υπόψη τις πληροφορίες για την προβλεπόμενη χρήση των κατασκευαστικών στοιχείων της, για την ικανοποίηση των απαιτήσεων προστασίας που

προβλέπονται στο σημείο 1. Οι εν λόγω ορθές μηχανολογικές πρακτικές πρέπει να είναι τεκμηριωμένες, η δε τεκμηρίωσή τους να βρίσκεται στη διάθεση του υπεύθυνου ή των υπευθύνων των αρμόδιων εθνικών αρχών, για σκοπούς επιθεωρήσεων, καθ' όλη τη διάρκεια λειτουργίας της σταθερής εγκατάστασης.

31.12.2004 EL Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 390/31

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 7

(εσωτερικός έλεγχος παραγωγής)

1. Ο κατασκευαστής αξιολογεί την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα της συσκευής, βάσει των σχετικών φαινομένων, για την τήρηση των απαιτήσεων προστασίας που προβλέπονται στο παράρτημα Ι, σημείο 1. Η ορθή εφαρμογή όλων των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων, των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ισοδυναμεί με την πραγματοποίηση της αξιολόγησης της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας.

2. Κατά την αξιολόγηση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, λαμβάνονται υπόψη όλες οι κανονικές συνθήκες της προβλεπόμενης λειτουργίας. Εάν η συσκευή μπορεί να διαμορφωθεί με διαφορετικούς τρόπους, η αξιολόγηση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας επιβεβαιώνει ότι η συσκευή πληροί τις απαιτήσεις προστασίας που προβλέπονται στο παράρτημα Ι, σημείο 1 σε όλες τις πιθανές διαμορφώσεις που ο κατασκευαστής θεωρεί αντιπροσωπευτικές της προβλεπόμενης χρήσης της.

3. Σύμφωνα με τις διατάξεις του παραρτήματος ΙV, ο κατασκευαστής καταρτίζει τεχνικό φάκελο ο οποίος αποδεικνύει τη συμμόρφωση της συσκευής προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.

4. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του τηρεί τον τεχνικό φάκελο στη διάθεση των αρμόδιων αρχών επί δέκα έτη τουλάχιστον από την ημερομηνία κατασκευής της τελευταίας συσκευής.

5. Η συμμόρφωση της συσκευής προς όλες τις σχετικές ουσιώδεις απαιτήσεις βεβαιώνεται με δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ η οποία εκδίδεται από τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του στην Κοινότητα.

6. Ο κατασκευαστής ή ο εγκατεστημένος στην Κοινότητα εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του τηρεί τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ στη διάθεση των αρμόδιων αρχών επί δέκα έτη τουλάχιστον από την ημερομηνία κατασκευής της τελευταίας συσκευής.

7. Σε περίπτωση που ούτε ο κατασκευαστής ούτε ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του είναι εγκατεστημένοι στην Κοινότητα, η υποχρέωση τήρησης της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΚ και του τεχνικού φακέλου στη διάθεση των αρμόδιων αρχών βαρύνει το πρόσωπο που διαθέτει τη συσκευή στην κοινοτική αγορά.

8. Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα προϊόντα να κατασκευάζονται σύμφωνα με τον τεχνικό φάκελο που αναφέρεται στο σημείο 3 και προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας οι οποίες ισχύουν για αυτά.

9. Ο τεχνικός φάκελος και η δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ καταρτίζονται σύμφωνα με τις διατάξεις που ορίζονται στο παράρτημα IV.

L 390/32 EL Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
31.12.2004

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

#### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 7

1. Η διαδικασία συνίσταται στην εφαρμογή του παραρτήματος ΙΙ με τις εξής συμπληρώσεις:

2. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του στην Κοινότητα υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό που αναφέρεται στο άρθρο 12 τον τεχνικό φάκελο και ζητά από τον κοινοποιημένο οργανισμό τη διενέργεια αξιολόγησης. Ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του στην Κοινότητα επισημαίνουν στον κοινοποιημένο οργανισμό τις πτυχές των ουσιωδών απαιτήσεων που πρέπει να αξιολογήσει ο κοινοποιημένος οργανισμός.

3. Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει τον τεχνικό φάκελο και αξιολογεί εάν ο τεχνικός φάκελος αποδεικνύει ορθώς την τήρηση των απαιτήσεων της οδηγίας τις οποίες πρέπει να αξιολογήσει. Εάν επιβεβαιωθεί η συμμόρφωση της συσκευής, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί, στον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του στην Κοινότητα, δήλωση με την οποία επιβεβαιώνεται η συμμόρφωση της συσκευής. Η δήλωση περιορίζεται στις πτυχές των ουσιωδών απαιτήσεων τις οποίες αξιολόγησε ο κοινοποιημένος οργανισμός.

4. Ο κατασκευαστής προσθέτει τη δήλωση του κοινοποιημένου οργανισμού στον τεχνικό φάκελο.

31.12.2004 EL Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 390/33

### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

#### ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚ

1. Τεχνικός φάκελος



Ο τεχνικός φάκελος πρέπει να επιτρέπει την αξιολόγηση της συμμόρφωσης της συσκευής προς τις ουσιώδεις απαιτήσεις.

Πρέπει να καλύπτει το σχεδιασμό και την κατασκευή της συσκευής και να περιλαμβάνει ιδίως:

— γενική περιγραφή της συσκευής,

— αποδεικτικά στοιχεία όσον αφορά τη συμμόρφωση με τα τυχόν εναρμονισμένα πρότυπα που έχουν εφαρμοστεί εξ ολοκλήρου ή εν μέρει,

— αν ο κατασκευαστής δεν έχει εφαρμόσει εναρμονισμένα πρότυπα ή τα έχει εφαρμόσει μόνο εν μέρει, περιγραφή και επεξήγηση των ληφθέντων μέτρων για την τήρηση των ουσιωδών απαιτήσεων της οδηγίας, συμπεριλαμβανομένης περιγραφής της αξιολόγησης της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που προβλέπεται στο παράρτημα II σημείο 1, αποτελέσματα υπολογισμών σχεδιασμού, εξετάσεις που έχουν πραγματοποιηθεί, εκθέσεις δοκιμών, κ.λπ.

— δήλωση του κοινοποιημένου οργανισμού, στις περιπτώσεις που εφαρμόζεται η διαδικασία του παραρτήματος III.

## 2. Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

Η δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ πρέπει να περιέχει, τουλάχιστον, τα εξής:

— αναφορά στην παρούσα οδηγία,

— στοιχεία αναγνώρισης της συγκεκριμένης συσκευής, όπως ορίζονται στο άρθρο 9 παράγραφος 1,

— όνομα και διεύθυνση του κατασκευαστή και, ενδεχομένως, όνομα και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του στην Κοινότητα,

— χρονολογημένη αναφορά των προδιαγραφών ως προς τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση της συσκευής προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας,

— ημερομηνία της δήλωσης,

— στοιχεία ταυτότητας και υπογραφή του προσώπου που έχει εξουσιοδοτηθεί να ενεργεί για λογαριασμό του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του.

L 390/34 EL Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
31.12.2004

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

### ΣΗΜΑΝΣΗ «CE», ΚΑΤΑ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 8

Η σήμανση «CE» αποτελείται από τα αρχικά «CE» με την ακόλουθη μορφή:

Η σήμανση CE πρέπει να έχει ύψος τουλάχιστον 5 mm. Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης της σήμανσης CE, πρέπει να τηρούνται οι αναλογίες της παραπάνω γραφικής απεικόνισης.

Η σήμανση CE πρέπει να τοποθετείται στη συσκευή ή στην αναγνωριστική πινακίδα της. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό ή δικαιολογημένο λόγω της φύσης της συσκευής, πρέπει να τοποθετείται στη συσκευασία, αν υπάρχει, και στα συνοδευτικά έγγραφα.

Εάν η συσκευή αποτελεί το αντικείμενο άλλων οδηγιών που καλύπτουν άλλες πτυχές και προβλέπουν επίσης τη σήμανση CE, η σήμανση υποδηλώνει συμμόρφωση της συσκευής και προς τις εν λόγω άλλες οδηγίες.

Ωστόσο, αν μία ή περισσότερες από τις οδηγίες αυτές επιτρέπουν στον κατασκευαστή, κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, να επιλέγει τις ρυθμίσεις που επιθυμεί να εφαρμόσει, η σήμανση CE υποδηλώνει συμμόρφωση μόνο με τις οδηγίες που εφαρμόζει ο κατασκευαστής. Στην περίπτωση αυτήν, τα στοιχεία των οδηγιών που εφαρμόζονται, όπως δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αναγράφονται στα απαιτούμενα έγγραφα, σημειώματα ή οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν την εν λόγω συσκευή.

31.12.2004 EL Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης L 390/35

#### ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ VI

#### ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΓΑΝΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΘΟΥΝ

1. Οι οργανισμοί που κοινοποιούνται από τα κράτη μέλη πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες στοιχειώδεις προϋποθέσεις:

α) πρέπει να διαθέτουν το αναγκαίο προσωπικό, μέσα και εξοπλισμό·  
β) το προσωπικό πρέπει να διαθέτει τεχνική επάρκεια και επαγγελματική ακεραιότητα·

γ) ανεξαρτησία όσον αφορά τη σύνταξη των εκθέσεων και την διενέργεια των ελέγχων που προβλέπονται από την παρούσα οδηγία.

δ) τα στελέχη και το τεχνικό προσωπικό πρέπει να είναι ανεξάρτητα από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη, ομάδες ή πρόσωπα

που έχουν άμεση ή έμμεση σχέση με το συγκεκριμένο εξοπλισμό.

ε) το προσωπικό πρέπει να τηρεί το επαγγελματικό απόρρητο·

στ) πρέπει να είναι ασφαλισμένοι για αστική ευθύνη εκτός αν η ευθύνη αυτή καλύπτεται από το κράτος μέλος δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας.

2. Η τήρηση των προϋποθέσεων που αναφέρονται στο σημείο 1 επαληθεύεται περιοδικά από τις αρμόδιες αρχές του κράτους μέλους.

L 390/36 EL Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
31.12.2004

## ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Λέμε από την αρχή για τις τεχνητές ακτινοβολίες ότι καλύτερα θα ήταν να μας έλειπαν. Δεν γνωρίζω βεβαία πόσοι εκ των αναγνωστών θα επέμεναν σε κάτι τέτοιο μόλις συνειδητοποιούσαν ότι αυτό συνεπάγεται, π.χ., ζωή άνευ τηλεόρασης ή ραδιοφώνου ή κινητού τηλεφώνου. Στην πράξη κάθε απόφαση τέτοιου τύπου καθορίζεται από το μέγεθος που ορίζεται ως κόστος προς κέρδος.

Είναι σαφές ότι το ραδιόφωνο, η τηλεόραση και το κινητό τηλέφωνο θα συνεχίσουν να υπάρχουν. Θα συνεχίσουμε να ζούμε με τις ακτινοβολίες τους. Επιστημονική τεκμηρίωση ότι προκαλούν κακό ως σήμερα δεν υπάρχει. Ενδείξεις έχουμε για τα προβλήματα που προκαλούν, όχι αποδείξεις. Οπότε και η επιστημονική στάση μπορεί να εκλαϊκευθεί με την γνωστή ρήση « φύλαγε τα ρούχα σου για να έχεις τα μισά ». Αφού υπάρχει κάποιο έλλειμμα γνώσεων πάνω στο θέμα, ας φροντίσουμε να εκτιθέμεθα όσο λιγότερο γίνεται. Σε σχέση πάντως με τα όρια που τίθενται σήμερα, το επίπεδο του συνόλου των ακτινοβολιών αυτών είναι πολλές τάξεις μεγέθους χαμηλότερα, άρα ασήμαντο. Εκτός αν αμφισβητήσουμε τα ισχύοντα σήμερα όρια.

Θα πρέπει να ξεκαθαρίσουμε μερικά σημαντικά σημεία, για τα οποία δυστυχώς υπάρχει εκτεταμένη παραπληροφόρηση. Ο κόσμος έχει στραφεί κατά της κινητής κυρίως, ως γνωστών, διότι θεωρεί ότι αυτή είναι η κύρια πηγή ακτινοβολιών. Υπάρχουν πάρα πολλές όμως πηγές εκπομπής ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας ακόμα και μέσα σε σχολεία και νοσοκομεία και έτσι είναι χρέος μας και επιτακτική ανάγκη να κάνουμε καθετί δυνατόν, έτσι ώστε να απαλείψουμε ή έστω να μειώσουμε τις βλαβερές αυτές ακτινοβολίες. Η προσπάθεια μας αυτή θα πρέπει να ενισχυθεί και να βρει ανταπόκριση τόσο από τον κρατικό μηχανισμό, όσο και από τους νοσοκομειακούς φορείς και με γνώμονα την υγεία και την ασφάλεια να δημιουργήσουμε έναν καλύτερο και πιο ασφαλή τρόπο λειτουργίας των νοσοκομείων, αλλά και της ίδιας μας της ζωής.



## ***BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ***

---

- Εγκυκλοπαίδεια «ΔΟΜΗ»
- Βιοιατρική Τεχνολογία & Νοσοκομειακός Εξοπλισμός  
( Πασχάλης Σ. Καριώτης )
- Ηλεκτρομαγνητική Ακτινοβολία, η αόρατη απειλή  
( Ιατρός Κώστας Αυγίκος )
- Αλληλεπίδραση RF ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων και βιολογικών ιστών ( Κωνσταντίνα Νικήτα  
Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Ε.Μ.Π

## **ΠΗΓΕΣ INTERNET**

- <http://europa.eu.int/>
- <http://www.medlook.net.cy/>
- <http://www.in.gr/>
- <http://www.oikoen.gr/>
- <http://www.physics4u.gr/>
- <http://www.hermes-program.gr/>
- <http://med-physics.com/>
- <http://www.knauf.gr/>
- <http://www.medimaging.gr/>
- <http://gaec.nraps.ariadne-t.gr/>
- <http://www.eommex.gr/eic/nomothesia.htm>

## Φωτογραφικό αρχείο

Κεραία υψηλής τάσης δίπλα από το νοσοκομείο Χανίων...





Να τους πιστέψουμε ότι είναι σε ασφαλή απόσταση?



*Και άλλη κεραία από πίσω....*



Δορυφορικός δέκτης στην είσοδο, ανάμεσα σε αιμοδοσία και πνευμονολογικό..... τουλάχιστον πιάνουν πολλά κανάλια!!!





Κεραίες τηλεόρασης παντού.....έχει αγώνα σήμερα!



“ Ελάτε βρε παιδιά, τι πειράζει που μιλάω στο κινητό....  
μηχάνημα του καφέ δεν είναι αυτό ? ”



Εγώ, μπροστά στο νοσοκομείο.....

λίγο πριν με πιάσουν οι φύλακες!!!



**ΤΕΛΟΣ**