

Magnétoprotection

L'application à l'imagerie médicale de la réglementation relative à la protection des travailleurs contre les risques dus aux champs électromagnétiques

Dr Hervé Lecllet
Santopta

www.santopta.fr
herve.lecllet@santopta.fr

La réduction des risques liés à l'exposition aux champs électromagnétiques (CEM) se fonde, comme pour tous les autres risques, sur les principes généraux de prévention des risques professionnels prévus par l'article L. 4121-2 du Code du travail.

En complément de ces principes généraux, une réglementation spécifique protégeant les travailleurs contre les risques dus aux CEM est entrée en vigueur en France depuis le 1^{er} janvier 2017.

Des CEM sont utilisés dans de nombreux contextes professionnels, en particulier dans l'industrie. Mais cette réglementation concerne également l'imagerie médicale pour l'activité d'IRM.

Cet article fait le point de ces obligations et des conséquences pratiques de son application en IRM.

Le contexte réglementaire

Le décret n° 2016-1074 du 3 août 2016¹, pris en application de la Directive européenne 2013/35 du 29 juin 2013² encadre l'exposition des travailleurs aux champs électromagnétiques. Il est applicable depuis le 1^{er} janvier 2017. Il est codifié aux articles R. 4453-1 à R.4453-34 du Code du travail.

Les articles R. 4453-27 à R.4453-34 concernent les dispositions particulières applicables « à l'installation, à l'essai, à l'utilisation, au développement et à l'entretien des équipements d'IRM destinés aux soins des patients dans le secteur de la santé ou à la recherche ».

Ce décret précise les valeurs limites à ne pas dépasser, les objectifs et les modalités particulières de l'évaluation des risques d'exposition aux champs électromagnétiques, les mesures et les moyens de prévention à mettre en œuvre, les modalités d'information et de formation des travailleurs, ainsi que celles concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs.

La section 9 de l'article 1 du décret est spécifiquement réservée à l'IRM. Elle s'intitule : « Dispositions particulières applicables aux équipements d'imagerie par résonance magnétique destinés aux soins des patients dans le secteur de la santé ou à la recherche dans ce domaine encadrant le dépassement des valeurs limites d'exposition relatives aux effets sur la santé ».

Elle est codifiée aux articles R. 4453-27 à 34 du Code du travail.

Elle précise que des dispositions spécifiques s'appliquent au travailleur en IRM, qu'il soit attaché à l'installation, à l'essai, à l'utilisation, au développement ou à l'entretien des modalités d'IRM.

Le décret est complété par l'arrêté du 5 décembre 2016 relatif aux grandeurs physiques³ qui précise les grandeurs physiques que représentent les valeurs limites d'exposition (VLE) et les valeurs déclenchant l'action (VA), que nous détaillerons ci-dessous.

En complément de la directive européenne 2013/35/UE, des guides de bonnes pratiques⁴ (donc non opposables et non contraignants) ont été publiés pour aider à la mise en œuvre de cette directive. Ces guides sont destinés aux entreprises et ne sont pas spécifiques à l'imagerie médicale.

¹Décret n° 2016-1074 du 3 août 2016 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux champs électromagnétiques. JORF du 6 août 2016

²Directive 2013/35/UE du parlement européen et du conseil du 26 juin 2013 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques) et abrogeant la directive 2004/40/CE. JOUE du 29 juin 2013

³ Arrêté du 5 décembre 2016 relatif aux grandeurs physiques que représentent les valeurs limites d'exposition professionnelle et les valeurs déclenchant l'action décrivant l'exposition à des champs électromagnétiques en milieu de travail. JORF du 10 décembre 2016

⁴Guide non contraignant de bonnes pratiques pour la mise en œuvre de la directive 2013/35/UE «Champs électromagnétiques».Volume 1 - Guide pratique et Volume 2 – Etudes de cas. Union européenne, 2015.
<https://publications.europa.eu/fr/web/general-publications/publications>

Pour aider les professionnels de l'imagerie médicale, le groupe sécurité en IRM de la Société française de radiologie (SFR) a publié un guide pratique⁵ rédigé sous la forme de questions/réponses pour aider tous les professionnels de l'IRM à bien appréhender les objectifs du décret et savoir quelles mesures prendre concrètement, selon le type de l'IRM et l'utilisation qui en est faite.

Les personnes concernées

A partir du moment où un professionnel travaille dans un service d'IRM, il risque d'être exposé à des champs électromagnétiques (CEM).

Cette réglementation concerne donc tous les travailleurs, quels qu'ils soient, qui sont susceptibles d'intervenir, régulièrement ou épisodiquement, en IRM : les médecins radiologues, les médecins cliniciens qui accompagnent le patient (en particulier les anesthésistes et les réanimateurs), le personnel paramédical (surtout les manipulateurs, mais aussi par exemple un infirmier anesthésiste qui surveille le patient lors d'une IRM sous anesthésie générale), le personnel non-médical (brancardiers, agents d'entretien, personnel technique de maintenance, ...).

Les champs électromagnétiques utilisés en IRM

Nous devons distinguer 3 champs électromagnétiques différents, inhérents à la technique de l'IRM :

- Le champ magnétique statique permanent B_0 et son champ de fuite : habituellement 1.5 ou 3T en pratique courante.
- La radiofréquence (RF). Rappelons que, selon la loi de Larmor, les impulsions de RF sont proportionnelle à l'intensité du champ magnétique B_0 (42.6 MHz / T, soit 63.9 MHz à 1.5 T).
- Les gradients de champ pour le codage spatial : la commutation rapide des gradients de champ provoque des CEM de basses fréquences : de 100 Hz à 10 kHz. Ils ne concernent pas les professionnels, sauf s'ils sont proches du tunnel pendant les acquisitions.

Les effets des champs électromagnétiques

Les effets des CEM sur le corps humain dépendent de nombreux paramètres. Leur physiopathologie est complexe. On distingue les effets directs sur le corps humain et les effets indirects :

- Les effets directs :
 - effets sensoriels : vertiges, nausées, goût métallique dans la bouche, troubles de la vision (magnétosphènes), troubles de l'audition, ...
 - effets sur la santé :
 - dus aux gradients de champ : stimulations nerveuses périphériques (fourmillements, douleurs, mouvements involontaires), effets cardiovasculaires (augmentation de la tension artérielle, modifications de l'ECG),
 - dus à la diffusion de l'onde RF dans le corps : échauffements.
- Les effets indirects : interférences avec des dispositifs médicaux implantés (pacemakers, pompes à insuline, neurostimulateurs, ...), risque d'attraction / projection d'objets ferromagnétiques, risques de brûlures dus à des courants de contact avec un objet conducteur (électrodes ECG, ...).

Tous ces effets sont immédiats et réversibles (hors les conséquences sur les dispositifs médicaux). C'est-à-dire que l'effet disparaît dès que l'exposition au CEM s'arrête.

Les grandeurs à utiliser pour réaliser l'analyse

Le texte distingue les Valeurs Limites d'Exposition (VLE) et les Valeurs déclenchant l'Action (VA),

Les Valeurs Limites d'Exposition (VLE)

Les VLE sont des « grandeurs de protection », c'est-à-dire des limites à ne pas dépasser (sauf dérogations particulières), établies sur la base de considérations biophysiques et biologiques. On distingue :

- les « VLE relatives aux effets sur la santé » : ce sont les valeurs au-dessus desquelles les travailleurs sont susceptibles de subir des effets nocifs pour leur santé (tels qu'un échauffement thermique ou une stimulation des tissus nerveux et musculaires).

⁵Questions/réponses : Directive 2013/35/UE - Décret 2016-1074 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux champs électromagnétiques. Groupe sécurité en IRM de la SFR. <http://www.sfrnet.org/>

- les « VLE relatives aux effets sensoriels » : ce sont les valeurs au-dessus desquelles les travailleurs sont susceptibles de présenter un trouble passager des perceptions sensorielles, ainsi que des changements mineurs des fonctions cognitives.

Les VLE ne sont pas mesurables car elles reflètent des phénomènes induits à l'intérieur du corps humain lorsqu'il est soumis à un CEM. Par exemple, la RF transmise dans le corps provoque son échauffement, mais il n'est pas possible de monitorer en temps réel la température du corps du professionnel exposé pendant un examen.

La seule VLE mesurable est l'intensité du champ magnétique statique B_0 .

Le respect de ces VLE doit protéger les travailleurs des effets secondaires biologiques.

Les unités de mesure des VLE dépendent de la nature du CEM concerné. Les VLE sont exprimées :

- en Tesla pour l'exposition au champ magnétique externe B_0 ,
- en Volt / mètre pour l'exposition aux gradients de champ,
- en Watt / kilogramme pour le Débit d'absorption spécifique (DAS ou SAR) qui traduit l'effet d'échauffement de la RF.

La vérification des VLE est techniquement très complexe. On peut, dans certaines situations, avoir recours à des calculs ou des simulations numériques.

Les valeurs déclenchant l'action (VDA ou plus habituellement VA)

Les VA sont des « niveaux d'exposition opérationnels » à respecter, fixés afin de simplifier l'évaluation. L'absence de dépassement des VA permet de garantir le respect des VLE. Toutefois, le dépassement des VA ne signifie pas que les VLE sont dépassées.

Les VA sont exprimées en V/m pour l'exposition aux champs électriques induits et en mT ou μ T pour les expositions aux champs magnétiques.

Les valeurs à respecter

Le tableau ci-dessous détaille les valeurs réglementaires à respecter.

VLE	VA
VLE champ magnétique statique : <ul style="list-style-type: none"> – 2 T à la tête, 8 T pour les membres (pour les effets sensoriels) – 8 T corps entier (pour les effets sur la santé) 	VA champ magnétique statique (pour les effets indirects) : <ul style="list-style-type: none"> – 0,5 mT pour le risque d'interférence avec les dispositifs médicaux implantés actifs – 3 mT pour le risque d'attraction et de projection dans le champ magnétique
VLE gradients (champ électrique interne) : <ul style="list-style-type: none"> – $0,0028 \times f$ V/m (≤ 400 Hz) pour une exposition localisée à la tête (effets sensoriels) – 1,1 (et $3,8 \cdot 10^{-4} \times f$ à partir de 3kHz) V/m pour une exposition corps entier (effets sur la santé) 	VA gradients (pertinentes si distance à la source > 20 cm) : <ul style="list-style-type: none"> – $10^6 / f$ (610 à partir de 1640 Hz) V/m pour l'exposition aux champs électriques – 1000 (100 à partir de 3 kHz) μT pour l'exposition aux champs magnétiques (effets sensoriels) – $3 \times 10^5 / f$ (100 à partir de 3 kHz) μT pour l'exposition aux champs magnétiques (effets sur la santé) – $9 \times 10^5 / f$ (300 à partir de 3 kHz) μT pour l'exposition aux champs magnétiques (membres)
VLE radiofréquences : (valeurs moyennes sur 6 mn) pour les effets sur la santé : <ul style="list-style-type: none"> – DAS (débit d'absorption spécifique) $< 0,4$ W/kg pour une exposition corps entier – DAS < 10 W/kg pour une exposition de la tête et du tronc – DAS < 20 W/kg pour une exposition localisée des membres 	VA radiofréquences : <ul style="list-style-type: none"> – 61 V/m pour l'exposition aux champs électriques – 0,2 μT pour l'exposition aux champs magnétiques

Les obligations de l'employeur

L'application du décret engage la responsabilité de l'employeur. Dans tous les cas, tous les sites d'IRM doivent mettre en place les actions suivantes, quelles que soient les modalités d'utilisation de l'IRM (1.5 ou 3 T).

Réaliser une évaluation des risques

L'employeur est tenu d'évaluer les risques résultant de l'exposition des travailleurs à des champs électromagnétiques.

Cette évaluation doit permettre :

- d'identifier parmi les VLE et les VA, celles pertinentes au regard de la situation de travail et celles susceptibles d'être dépassées ;
- de constater si, dans une situation donnée, l'une de ces valeurs est susceptible d'être dépassée ;
- de déterminer le cas échéant les mesures et les moyens de prévention.

Cette évaluation des risques prend en compte les informations sur les niveaux d'émission de champs électromagnétiques fournis par le fabricant de l'IRM, la fréquence, le niveau, la durée et le type d'exposition.

L'évaluation doit être consignée dans un document écrit mis à la disposition des personnels, des professionnels de santé du service de santé au travail et du CHSCT ou, à défaut, des délégués du personnel.

Le guide précédemment cité⁴ précise qu'une zone d'un mètre autour du tunnel de l'IRM est suffisante pour garantir l'absence de dépassement des VA liés aux effets biophysiques directs.

En pratique, cette évaluation peut être réalisée exclusivement à partir des données documentaires fournies par le constructeur de l'IRM.

Les courbes isogauss suffisent lorsque que le personnel n'est pas présent dans la salle de l'aimant pendant l'acquisition des séquences.

Si les données fournies par le constructeur sont insuffisantes, cette évaluation peut être complétée par des mesures, des calculs ou des simulations numériques. Les mesures se font au poste de travail, en l'absence du professionnel. Les mesures doivent être effectuées dans les situations d'exposition les plus sévères. Elles dépendent de nombreux paramètres, entre autre des caractéristiques des locaux.

Les résultats des mesures sont comparés aux VA.

Identifier les travailleurs à risque particulier

Les femmes enceintes, les travailleurs de moins de 18 ans et le personnel porteur d'un dispositif médical sensible aux CEM doivent faire l'objet d'une attention particulière.

Les travailleuses enceintes

La limite d'exposition des travailleuses enceintes est celle du public, car pour son embryon / fœtus, c'est la limite d'exposition pour le public qui s'applique, soit 40 mT selon le décret n° 2002-775 relatif aux valeurs limites d'exposition du public aux champs électromagnétiques⁶.

La ligne isogauss des 40 mT est à proximité du tunnel de la machine. Aussi faut-il éviter à une travailleuse enceinte d'entrer dans la salle de l'aimant. Par exemple, une manipulatrice enceinte ne doit pas installer les patients.

Les travailleurs de moins de 18 ans

Ils ne doivent pas être exposés à des valeurs qui dépassent des VLE relatives aux effets sensoriels.

Les porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs

Les porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs (pacemaker, pompe à insuline, implant cochléaire, ...) ne doivent pas dépasser la ligne isogauss des 0,5 mT. En pratique, ils ne doivent pas entrer dans la salle de l'aimant car la ligne 0,5 mT correspond en général aux parois de la salle.

Les personnes qui accompagnent le patient

Les accompagnateurs ne sont pas des personnes exposées à titre professionnel. Cette situation n'entre donc pas dans le champ d'application du décret.

Cependant, cette situation, même si elle doit rester exceptionnelle, peut se rencontrer, par exemple un parent qui accompagne son enfant.

Une autorisation explicite ponctuelle du responsable de l'exploitation doit être délivrée et tracée.

⁶Décret n° 2002-775 du 3 mai 2002 pris en application du 12° de l'article L. 32 du code des postes et télécommunications et relatif aux valeurs limites d'exposition du public aux champs électromagnétiques émis par les équipements utilisés dans les réseaux de télécommunication ou par les installations radioélectriques. JORF du 5 mai 2002.

Le personnel doit s'assurer que l'accompagnant ne présente aucune contre-indication à entrer dans la salle de l'aimant, en particulier qu'il n'est porteur d'aucun dispositif médical actif implanté. La limite d'exposition pour le public s'applique (40 mT). Enfin, cette personne doit rester éloignée de plus de 1 mètre de l'ouverture de l'aimant pour ne pas dépasser les seuils pour les gradients et la radiofréquence.

Désigner un conseiller à la prévention des risques liés aux champs électromagnétiques

L'employeur doit nommer un conseiller à la prévention des risques liés aux CEM qui peut être le salarié compétent chargé de l'analyse de l'ensemble des risques de l'entreprise.

A défaut d'un salarié, le conseiller à la prévention des risques peut être un intervenant en prévention des risques du service de santé au travail.

Sous la responsabilité de l'employeur, ce conseiller participe à l'évaluation des risques, à la mise en œuvre des mesures propres à assurer la santé et la sécurité des travailleurs, à l'amélioration continue de la prévention des risques à partir de l'analyse des situations de travail et à l'information et la formation des travailleurs relatives aux risques liés aux champs électromagnétiques.

Selon l'article L.4644-1 du Code du travail, le salarié compétent chargé de l'analyse des risques peut bénéficier à sa demande d'une formation spécifique nécessaire à l'exercice de ses missions.

Informers et former les personnels exposés

Chaque travailleur susceptible d'être exposé doit recevoir toute l'information nécessaire et une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques portant, notamment, sur :

- les caractéristiques des émissions des CEM de l'IRM sur laquelle il travaille,
- les effets biophysiques directs et les effets indirects pouvant résulter d'une exposition à ces CEM,
- les mesures et moyens de prévention mis en œuvre,
- les précautions à prendre pour assurer la protection de la santé et de la sécurité de tous les travailleurs présents sur le lieu de travail,
- les règles particulières établies pour les femmes enceintes et les travailleurs équipés de dispositifs médicaux,
- la conduite à tenir en cas d'apparition d'effets sensoriels ou sur la santé, d'accident ou d'exposition au-delà des valeurs limites d'exposition, ainsi que les modalités de leur signalement.

En complément de cette formation et en cas de dépassement des VLE relatives aux valeurs sensoriels, l'employeur doit organiser, une formation renforcée sur les risques, les mesures et les moyens de prévention spécifiques à prendre pendant cette exposition.

Etablir une notice de poste

L'employeur doit établir une notice de poste pour chaque poste de travail. Celle-ci rappelle en particulier les règles de sécurité applicables et les consignes relatives aux mesures de protection collective et individuelle.

Mettre à jour le document unique d'évaluation des risques

Le document unique est le support qui consigne, sous la forme d'un inventaire, les résultats de l'évaluation des risques professionnels identifiés.

Il doit lister les risques liés à l'exposition aux champs électromagnétiques.

Le dépassement des VLE

Le dépassement des VLE relatives aux effets sensoriels

Un dépassement des VLE relatives aux effets sensoriels est autorisé, à condition que l'exposition reste temporaire et qu'il concerne des travailleurs de plus de 18 ans.

Cette situation de travail peut survenir si le champ statique est supérieur à 2 T et si le travailleur s'approche de l'entrée du tunnel d'IRM, par exemple pour installer un patient ou nettoyer l'intérieur du tunnel.

Si les VLE relatives aux effets sensoriels sont dépassées, l'employeur doit appliquer les règles supplémentaires suivantes :

- Démontrez l'absence d'alternative possible dans la procédure de travail.
- S'assurer que l'exposition des travailleurs n'est que temporaire, et qu'elle ne fait l'objet d'aucune contre-indication médicale.
- Mettre en place un dispositif permettant de signaler tout effet sensoriel dès son apparition et de le consigner.
- Informer le médecin du travail et les instances représentatives du personnel.

Le dépassement des VLE pouvant avoir un effet sur la santé

Lors d'un usage clinique normal d'une IRM clinique (1,5 ou 3 T), le dépassement des VLE pouvant avoir un effet sur la santé ne peut se produire que si le travailleur se tient à proximité immédiate de l'entrée du tunnel (moins d'un mètre) et pendant l'acquisition des images.

Ce scénario est rare mais possible. Dans ce cas, un dépassement des VLE pouvant avoir un effet sur la santé est autorisé, mais très encadré. L'employeur doit alors respecter les règles supplémentaires suivantes (en plus de toutes celles précédemment citées) :

- Délivrer une habilitation nominative et temporaire qui permet l'accès au poste de travail. Elle devra être renouvelée si la pratique de travail le nécessite.
- Obtenir du médecin du travail une attestation de non contre-indication médicale à l'exposition.
- Saisir la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE) qui devra délivrer une autorisation de dépassement des VLE relatives aux effets sur la santé, dans un délai de deux mois, après enquête de l'agent de contrôle de l'inspection du travail.

Le dépassement de certaines VA

Le dépassement de certaines VA peut entraîner des risques d'attraction / projection des objets métalliques.

En pratique, ces VA sont systématiquement dépassées quand on entre dans la salle de l'aimant.

Ce risque est déjà largement connu et pris en compte. C'est pour cela que la salle de l'aimant est signalée par des pictogrammes spécifiques et que son accès est limité et contrôlé.

Les autres effets biophysiques directs des champs magnétiques statiques ne sont plus ressentis si on s'éloigne d'un mètre au moins du tunnel.

Ces règles sont déjà respectées et les pratiques actuelles ne doivent donc pas être modifiées.

Les textes réglementaires n'imposent pas de signaler les zones à risque par un marquage au sol indiquant la ligne des 0,5 mT. Le signalement de la zone à risque peut figurer sur la porte d'accès à la salle de l'aimant sous la forme de pictogrammes.

En pratique, cette signalétique doit être compréhensible de l'ensemble des personnels pour permettre le respect efficace des seuils imposés.

Le suivi médical des salariés exposés à des CEM

Actuellement, la réglementation ne définit aucune contre-indication médicale au travail exposant à des CEM. Une attention particulière doit cependant être portée aux femmes enceintes et aux travailleurs équipés de dispositifs médicaux implantés ou non, passifs ou actifs.

Les salariés exposés à des CEM doivent faire l'objet d'un suivi individuel de leur état de santé

Le suivi comprend une visite d'information et de prévention et dans certains cas, des examens complémentaires.

La visite d'information et de prévention

Tout salarié bénéficie d'une visite d'information et de prévention, réalisée par un professionnel de santé dans les 3 mois qui suivent la prise effective du poste de travail.

Si les VLE sont dépassées, cette visite doit être réalisée avant l'affectation au poste de travail.

Cette visite a notamment pour objet :

- d'interroger le salarié sur son état de santé ;
- de l'informer sur les risques éventuels auxquels l'expose son poste de travail ;
- de le sensibiliser sur les moyens de prévention à mettre en œuvre ;
- de vérifier si son état de santé ou les risques auxquels il est exposé nécessitent de l'adresser au médecin du travail ;
- de l'informer sur les modalités de suivi de son état de santé par le service de santé au travail et sur la possibilité dont il dispose, à tout moment, de bénéficier d'une visite à sa demande avec le médecin du travail.

L'examen complémentaire en cas d'exposition au-delà des VLE

Lorsqu'une exposition au-delà des VLE est détectée ou lorsqu'un effet indésirable ou inattendu sur la santé susceptible de résulter d'une exposition à des champs électromagnétiques est signalé par un travailleur, celui-ci bénéficie d'un examen médical complémentaire (art. R. 4453-19 du Code du travail 59) réalisé ou prescrit par le médecin du travail.

En conclusion

L'application du décret n° 2016-1074 impose le reste de nouvelles règles, simples à mettre en œuvre, et un certain formalisme administratif.

Son application pratique n'induit aucune modification des habitudes de travail dans la quasi-totalité des cas, au moins à 1,5 T.

Les travailleuses enceintes ne doivent jamais entrer dans la salle de l'aimant, quelle que soit l'intensité du champ statique B_0 .

Les IRM 3 T ne doivent pas être entretenues par du personnel mineur.

La présence d'un professionnel à proximité immédiate du tunnel lors de l'acquisition des séquences est la situation la plus compliquée. Elle oblige à respecter des règles beaucoup plus contraignantes.

