

Décret n° 2016–1074 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux champs électromagnétiques

Application à l'imagerie par résonance magnétique

A. Delmas^{1,2}, C. Dessale^{3,4}, C. Pasquier^{1,2,5,a}, D. Vetter⁶, P.-A. Vuissoz^{1,2} et J. Felblinger^{1,2,3,4,*}

¹ U947, INSERM, Nancy, France.

² IADI, université de Lorraine, Nancy, France.

³ CIC-IT 1433, INSERM, Nancy, France.

⁴ Pôle radiologie, CHRU Nancy, Nancy, France.

⁵ Healthis MRI safety, Nancy, France.

⁶ Unité d'IRM, hôpital de Haute-pierre, HUS, Strasbourg, France.

Reçu le 5 décembre 2016 / Accepté le 3 juillet 2017

Résumé – Sorti le 3 août 2016 et applicable au premier janvier 2017, le décret 2016–1074 établit des règles et recommandations à suivre pour protéger les travailleurs face aux risques dus aux champs électromagnétiques. Transposant la directive européenne 2013/35/UE, il concerne tout employeur et impose au minimum l'établissement d'une évaluation des risques. Les unités, clinique ou de recherche, utilisant des dispositifs d'imagerie par résonance magnétique (IRM) sont particulièrement concernées. En effet, cette modalité d'imagerie émet des champs électromagnétiques susceptibles d'engendrer des niveaux d'exposition des travailleurs dépassant les valeurs déclenchant l'action et les valeurs limites d'exposition définies par la directive et le décret. Une section de ce dernier lui est d'ailleurs entièrement consacrée. Le présent document propose, en premier lieu, une analyse détaillée du décret 2016–1074 et des obligations de l'employeur. Il propose, dans un second temps, une analyse concernant la mise en application de cette directive et du décret associé pour le dispositif particulier qu'est l'IRM.

Abstract – **Lecture and analysis of the French decree 2016–1074 on protection of workers against risks due to electromagnetic fields exposure. Application to magnetic resonance imaging.** The 2016–1074 French decree, which details the rules and recommendations ensuring the workers safety regarding the exposure to the ElectroMagnetic Fields (EMF), has been published in August 2016 and is applicable since January 2017. This decree is the transcription of the European 2013/35/EU directive. All employers with workers possibly exposed to EMF are affected by it, with the enforcement of specific safety rules, and a mandatory risk evaluation. Research and clinical units equipped with a Magnetic Resonance Imaging (MRI) scanner are particularly affected. This imaging system is indeed creating high energy EMF, capable to expose technicians to levels above the limits defined by the directive and decree. An entire section of the decree is devoted to the MRI case. The present paper proposes a detailed analysis of the decree, with its implications on the employers. An emphasis is then placed on structures or units with an MRI scanner.

Keywords: non-ionizing radiation / electromagnetic field / occupational exposure / magnetic resonance imaging / magnetic field

1 Introduction

Le personnel travaillant à proximité d'un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM), qu'il soit médical (manipulateurs en électro-radiographie médicale, radiologues et autres personnels) ou non médical (agent d'entretien ou de maintenance), est quotidiennement exposé à

^a Cédric Pasquier et Jacques Felblinger sont co-fondateurs de la société Healthis. Cédric Pasquier et Jacques Felblinger sont co-inventeurs du brevet WO 2013/064642 A1.

* Auteur de correspondance : j.felblinger@chru-nancy.fr

des ondes électromagnétiques (EM). Deux types de champs EM sont ainsi présents : un champ magnétique statique intense (1,5 T et 3 T pour la majorité des IRM cliniques) présent en permanence et plusieurs champs EM variables ponctuels nécessaires à la production d'images. Ces champs variables sont eux-mêmes divisés en deux catégories : une impulsion radiofréquence (RF) de 64 MHz (IRM 1,5 T) ou de 128 MHz (IRM 3 T), pour une amplitude allant de 0 à 50 μ T, permet d'exciter les tissus à imager. Puis trois gradients de codage spatial, typiquement définis entre 0 et 10 kHz pour une amplitude de champ magnétique de 0 à 50 mT, sont nécessaires pour connaître la localisation spatiale du signal réémis par le tissu après excitation. Selon le type d'examen effectué, les images IRM sont obtenues avec des séquences différentes c'est-à-dire des combinaisons spécifiques des différents champs EM.

Pour protéger les travailleurs, des limites d'exposition ont été définies en 2004 par la Directive européenne 2004/40/CE (CEE, 2004). Cette directive permettait de spécifier, pour les champs EM, la « mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail » définie dans la directive cadre 89/391/CEE (CEE, 1989). Cette directive a rapidement été critiquée par la communauté scientifique (Riches *et al.*, 2007 ; Capstick *et al.*, 2008), mettant principalement en cause la valeur seuil de 40 mA.m⁻² en terme d'induction de courant au niveau de la tête et du tronc. En effet, cette valeur ne permet pas de se déplacer à proximité d'une IRM. Une dérogation spécifique a donc été prévue. Une nouvelle directive, la 2008/46/CE (CEE, 2008), a également été établie permettant un report de l'obligation de transposition en droit local des états membres en attendant une modification de la directive selon les modifications annoncées des lignes directrices de l'ICNIRP (International Commission for Non-Ionizing RadioProtection). La commission européenne a intégré ces nouvelles lignes directrices (ICNIRP, 2009, 2010) dans une nouvelle directive venant remplacer la 2004/40/CE : la 2013/13/UE (UE, 2013). Cette directive recommande deux types de valeur limites : Valeurs limites d'exposition (VLE) et Valeurs déclenchant l'action (VA) qui seront explicitées dans le présent document. Cette nouvelle directive a été transposée dans le droit français à travers le décret 2016–1074 en date du 3 août 2016 (RF, 2016). Les obligations de ce décret sont applicables depuis le 1^{er} janvier 2017.

L'objectif de ce document est de donner une vision concrète du décret 2016–1074 concernant les personnels travaillant à proximité d'une IRM pour des activités clinique et de recherche. Il fournira à chaque responsable d'unité IRM les principales clefs de mise en application du décret dans les meilleurs délais et conditions possibles.

2 Valeurs limites d'exposition (VLE) et valeurs déclenchant l'action (VA)

2.1 Définitions

Le décret 2016–1074 impose deux types de valeurs seuil pour garantir la sécurité des travailleurs face aux champs EM. D'un point de vue général, les Valeurs limites d'exposition (VLE) correspondent à des grandeurs induites à l'intérieur du corps humain lorsque ce dernier est exposé à un champ

électromagnétique. Les Valeurs déclenchant l'action (VA) correspondent, quant à elles, à des niveaux opérationnels fixés plus facilement mesurables que les VLE et permettant d'en garantir le non-dépassement. Les limites définies dépendent de la fréquence du champ EM incident.

2.2 Effets directs et indirects

Dans la définition des valeurs limites, le décret distingue celles concernant les effets directs, c'est-à-dire les effets directement induits sur le corps humain, de celles concernant les effets indirects, c'est-à-dire les effets sur les objets à proximité du travailleurs (principalement l'interférence avec les dispositifs médicaux implantés, l'attraction et l'effet projectile d'objet ferromagnétique ou la décharge électrique de corps conducteurs). Les valeurs limites pour ces effets indirects sont définies comme des VA.

Concernant les VLE relatives aux effets directs dus au champ magnétique statique (fréquence inférieure à 1 Hz), l'influence du corps humain sur ce type de champ est très limitée. En conséquence, la densité de flux magnétique, mesurée, calculée ou simulée, à l'extérieur du corps humain, peut être directement extrapolée à l'intérieur de celui-ci. Pour tous les autres champs (effets indirects et fréquence supérieure à 1 Hz), des VA ont été définies permettant de garantir le respect des VLE induites à l'intérieur du corps. Pour les champs EM variables, les VA sont exprimées en V/m pour la composante électrique de l'onde et en T pour sa composante magnétique.

2.3 Effets sensoriels et effets sur la santé

L'ICNIRP (1998, 2009, 2010) et l'OMS (WHO *et al.*, 2006, 2007) produisent régulièrement des revues bibliographiques autour des effets biologiques des champs EM et fondées sur plusieurs centaines de publications scientifiques. Tous les champs EM ont des effets sur la santé à partir d'un certain niveau d'exposition, justifiant des recommandations et des normes. Les effets à long terme (expositions chroniques) n'ont pas à ce jour été scientifiquement démontrés.

Concernant l'IRM, des effets transitoires ont été identifiés et répartis en deux catégories : effets sensoriels et effets sur la santé. L'annexe B.1 du guide non-contraignant de la directive 2013/35/UE (UE, 2015) présente de façon synthétique ces différents effets. Nous avons repris cette analyse dans le [Tableau 1](#) en l'appliquant aux champs de l'IRM.

Les effets sur la santé identifiés dans le [Tableau 1](#) peuvent paraître alarmistes et quelques explications s'imposent, notamment en ce qui concerne les effets sur la santé du champ statique. D'un point de vue théorique, par effet magnéto-hydrodynamique, le champ magnétique est susceptible d'induire une force s'opposant au mouvement d'un fluide chargé comme le sang dans de gros vaisseaux (Kinouchi *et al.*, 1996). Ces effets ont été repris par l'OMS (WHO *et al.*, 2006) et l'ICNIRP (2009). Ils sont basés sur une simulation du flux sanguin au niveau d'un modèle théorique d'aorte ascendante et descendante. Une réduction théorique du flux sanguin de 5 et 10 % peut être observée pour des inductions de 10 et 15 T. Cette observation théorique confirme celles, théoriques et expérimentales, effectuées chez l'animal (Gaffey et Tenforde, 1981 ; Tenforde *et al.*, 1983). Une densité de flux de 8 T

Tableau 1. Effets sensoriels et sur la santé temporaires issus du guide non-contraignant de la directive 2013/35/UE et relatifs aux champs électromagnétiques et statiques de l'IRM.

Table 1. Short term sensory and health effects, extracted from the 2013/35/EU guide and related to the MRI electromagnetic and the static fields.

Type de champ	Effets sensoriels	Effets sur la santé
Champ magnétique statique	Vertiges, nausées, goût métallique	Modification de la circulation sanguine dans les membres et des fonctions cérébrales, modification de la fonction cardiaque
Gradients de codage spatial	Phosphènes et variation mineure de la fonction cérébrale entre 1 et 400 Hz	Fourmillement ou douleur (stimulation nerveuse), contractions musculaires brèves, perturbation du rythme cardiaque
Impulsion radiofréquence	Effet d'audition de micro-ondes	Échauffement excessif de tout ou partie du corps, brûlures

Tableau 2. Valeurs limites définies dans le décret 2016–1074 appliquées aux champs électromagnétiques de l'IRM.

Table 2. Limit values defined in the French decree 2016–1074 and applied to the MRI electromagnetic fields.

Type de champ	Effets directs	Effets indirects	
	Effets sensoriels	Effets sur la santé	
Champ magnétique statique	VLE = 2 T (8 T) ^a	VLE = 8 T	VA = 0,5 mT ^b / 3 mT ^c
Gradients de codage spatial	VA = 610 V.m ⁻¹ ; VLE = 2,8.10 ⁻⁴ .fV.m ⁻¹		VA = 1,7 10 ² V.m ^{-1d}
<i>Composante électrique</i>			
Gradients de codage spatial	VA = 0,1 mT		VA = 0,4.10 ⁻³ .f mA ^e
<i>Composante magnétique</i>			
Radiofréquence	VA = 61 V.m ^{-1f} ; VLE = 0,4 W.kg ^{-1f}		
<i>Composante électrique</i>			
Radiofréquence	VA = 0,2 μT ^f		
<i>Composante magnétique</i>			

^a 2 T correspond à la valeur limite pour une exposition localisée de la tête et 8 T pour une exposition des membres.

^b Pour le risque d'interférence avec des dispositifs actifs implantés.

^c Pour le risque d'attraction et de projection dans le champ périphérique de source de champ intenses (> 100 mT).

^d Pour la limitation du risque de décharge d'étincelles.

^e Pour un courant de contact d'état stable.

^f Pour des IRM 1,5 et 3 T.

induirait donc une modification du flux sanguin inférieure à 5 %, aucune variation physiologique n'a été observée chez l'homme pour une telle densité magnétique (Kangarlu *et al.*, 1999; Chakeres *et al.*, 2003). L'ICNIRP et l'OMS s'accordent donc à dire que les données scientifiques au-delà de 8 T sont trop peu nombreuses. C'est cette raison qui explique le choix de cette valeur de 8 T comme seuil concernant les effets sanitaires.

Au niveau de la directive et du décret, les VLE relatives aux effets sensoriels ainsi que les VA basses permettent de prévenir l'apparition d'effets sensoriels sur le travailleur. Les VLE relatives aux effets sur la santé ainsi que les VA hautes permettent de prévenir l'apparition d'effets sur la santé.

2.4 Les grandeurs

Un ensemble de valeurs limites a été défini pour les effets directs. Concernant le champ magnétique statique, les valeurs limites relatives aux effets sensoriels sont de 2 T pour une exposition localisée de la tête et de 8 T pour une exposition localisée des membres. La valeur limite relative aux effets sur la santé est, quant à elle, de 8 T pour une exposition corps entier. Concernant les champs variables, les valeurs limites ont été définies en fonction de la fréquence du champ. Concernant les gradients de codage spatial, leur fréquence varie fortement en fonction de la séquence utilisée mais ne dépasse pas 10 kHz.

Pour simplifier le document et assurer une protection optimale du travailleur, seules les VLE et VA les plus faibles ont été extraites et sont présentées dans le [Tableau 2](#).

Il est important de noter que les VA liées aux effets indirects des champs variables peuvent être considérées comme respectées au terme de la sécurité et de la prévention générale en IRM. En effet, les personnels sont déjà formés à la détection et la prévention de tout élément susceptible d'entraîner la création de courant lors du fonctionnement de l'IRM.

Il est également important de noter que les valeurs limites pour les femmes enceintes sont définies par le décret comme égales aux valeurs limites générales d'exposition du public (400 mT pour le champ magnétique statique). Le décret précise également que ces niveaux ne s'appliquent pas nécessairement à tous les travailleurs mais que chaque travailleur à risque particulier (mineur de moins de 18 ans, femme enceinte ou porteur de dispositif médical) doit faire l'objet d'une étude spécifique.

3 Vision générale simplifiée du décret

La [Figure 1](#) représente une vision globale simplifiée du décret. L'obligation principale est de mettre en place une analyse des expositions, éventuelles ou avérées, des travailleurs face aux champs EM. Si l'analyse conclut au non-dépassement des VA ou au dépassement des VA sans

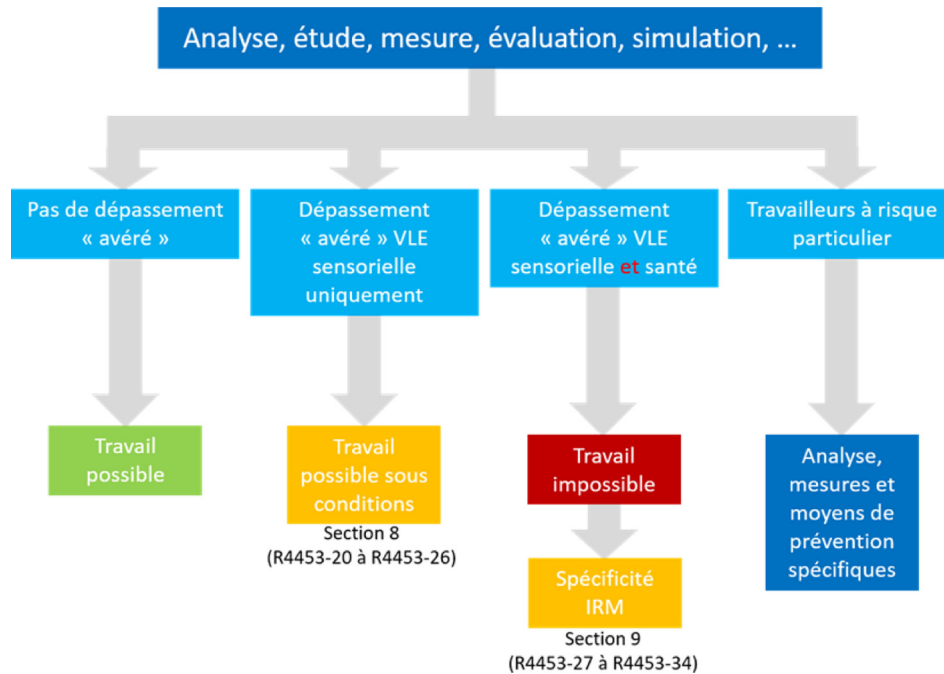


Fig. 1. Vue d'ensemble du décret 2016–1074 et mention des sections relatives à l'IRM.

Fig. 1. Overview of the French decree 2016–1074 with the MRI specific case.

dépassement des VLE, le travail est possible sans moyens de prévention ou de protection supplémentaire. Le dépassement des VLE relatives aux effets sensoriels est possible sous certaines conditions comprenant notamment une formation plus poussée et une visite médicale. Le dépassement des VLE relatives aux effets sur la santé n'est possible que dans le cas de l'IRM et est encadré par des mesures plus restrictives incluant la nécessité d'une demande d'autorisation de travail auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE).

4 Analyse approfondie du décret 2016–1074

4.1 Personne en charge de la prévention

Chaque employeur est obligé, au titre du décret, de désigner une personne chargée d'assurer la fonction de conseiller à la prévention des risques liés aux champs EM et s'acquittant de deux activités principales :

- aider à l'établissement de l'évaluation des risques ;
- mettre en place et faire évoluer l'ensemble des mesures et moyens de préventions pour assurer la sécurité des travailleurs face aux champs EM (en cas de dépassement des VLE).

Il peut s'agir d'une même personne s'acquittant des deux activités ou de plusieurs intervenants différents. L'aide à la mise en place de l'évaluation des risques peut être effectuée par un intervenant extérieur à l'entreprise. Ce dernier doit alors être approuvé par le Conseil hygiène, sécurité et conditions de travail (CHSCT). Dans le cadre d'une unité IRM, il peut s'avérer intéressant que la deuxième personne soit un manipulateur en ElectroRadiographie médicale (MERM) pour que les mesures et moyens de prévention soient les plus compatibles possible avec la pratique clinique.

4.2 L'évaluation des risques

Le décret 2016–1074 introduit la nécessité de mettre en place une évaluation des risques résultant de l'exposition des travailleurs à des champs EM. Cette évaluation doit prendre en compte les émissions de champs dans l'environnement de travail et les mettre en correspondance avec les VA et VLE pour les effets directs et indirects. Cette évaluation prendra donc en considération les champs émis par les machines et dispositifs présents dans l'environnement de travail et vérifiera si ces émissions sont susceptibles de dépasser les VA pour des fréquences correspondantes. Par ailleurs, toute incidence sur la santé des travailleurs à risque particulier : personnels mineurs, femmes enceintes et porteurs de dispositifs médicaux implantés (DMI) est à considérer de manière à ce que les mesures et moyens de préventions leurs soient adaptés. De même, la surveillance de l'état de santé des travailleurs, fournie par la médecine du travail, doit être considérée, ainsi que les équipements de travail permettant de réduire l'exposition. Actuellement, dans le cadre de l'IRM, aucun équipement de protection ne permet de se prémunir des risques liés aux champs EM. Les résultats de l'évaluation des risques doivent être sauvegardés dans le document unique d'évaluation des risques (article 4121–1).

4.3 Obligations si l'évaluation indique un dépassement des VA

4.3.1 Mesure calcul ou simulation numérique

Si l'évaluation des risques établie uniquement sur les données du constructeur ne permet pas de conclure à l'absence de dépassement des VA, l'employeur doit mettre en place une évaluation de l'exposition par mesure, calcul ou simulation numérique. L'agent de contrôle de l'inspection du travail peut

contraindre un employeur à effectuer cette estimation par un laboratoire agréé ou accrédité. Dans le cadre de l'IRM, les simulations numériques présentes dans les documents fournis par le constructeur, ainsi que les mesures ou simulations effectuées lors de l'installation de l'équipement peuvent s'avérer suffisantes. Si ces informations sont trop peu nombreuses ou indisponibles, le guide non-contraignant de la directive 2013/35/UE (UE, 2015) a jugé qu'une zone d'un mètre autour du tunnel des IRM cliniques était suffisante pour garantir l'absence de dépassement des VLE. Délimiter cette zone peut donc être suffisant pour garantir l'adéquation à la directive. Évaluer le nombre de fois où le travailleur est entré dans cette dernière pourrait permettre de statuer sur un dépassement des VLE.

4.3.2 Est-ce suffisant ?

Selon le décret, il n'y a pas lieu de mettre en place plus de mesures de protection si les trois conditions suivantes sont remplies :

- les VA potentiellement dépassées lors de l'évaluation ne concernent que les effets directs ;
- il a été démontré que les VLE ne sont pas dépassées ;
- les risques pour la sécurité sont écartés ;
- dans toutes les autres situations, des mesures et moyens de prévention sont à mettre en place.

4.4 Mesures et moyens de prévention

Un ensemble de mesures et de moyens de prévention génériques a été établi dans le décret. Ces mesures passent par les éléments suivants :

- prise en compte et adaptation des moyens de prévention pour les travailleurs à risque particulier ;
- formation et information du travailleur si dépassement des VA ;
- signalisation et restriction d'accès des zones si dépassement des VA ;
- prévention « générale » : adaptation des équipements, de l'organisation de travail et des moyens techniques, maintenance adéquate des machines et utilisation d'équipements de protection individuelle.

D'un point de vue pratique, les éléments à mettre en place sont principalement :

- assurer la protection des travailleurs face aux effets indirects : zone de « 1 mètre » ;
- assurer la protection des travailleurs face aux effets directs : ligne 0,5 mT (environ au niveau du mur de la salle IRM pour une IRM blindée activement) seule ou 0,5 et 3 mT (environ 3 mètres du tunnel pour une IRM blindée activement) ;
- limiter et contrôler l'accès aux zones de dépassement des VA et VLE ;
- assurer la formation et l'information des travailleurs.

Si, après établissement des mesures et moyens de prévention, l'employeur peut certifier que l'exposition des employés est inférieure aux VA ou aux VLE relatives aux effets sur la santé, aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire.

4.5 Obligations en cas de VLE sensorielles dépassées et VLE santé respectées

Le dépassement des VLE relatives aux effets sensoriels est prévu au titre de la section 8 du décret. Ce dépassement n'est cependant pas autorisé pour les personnels mineurs ni, bien entendu, pour les femmes enceintes dont les valeurs limites correspondent à celles du public. Pour justifier ce dépassement, l'employeur devra démontrer l'absence d'alternatives de travail possibles. La médecine du travail et le CHSCT doivent être informés. L'activité de dépassement doit être temporaire. Le travailleur doit bénéficier d'une formation et d'une information renforcée en particulier sur la détection de l'apparition de symptômes dus à l'exposition aux ondes électromagnétiques. Le travailleur bénéficie d'une visite médicale. L'employé doit avoir la possibilité de déclarer tout effet ressenti et ces effets doivent être consignés. La médecine du travail et le CHSCT doivent être informés de ce dépassement.

4.6 Obligations en cas de dépassement des VLE santé

La possibilité de dépasser les VLE relatives aux effets sur la santé est prévue au titre de la section 9 du décret. Il s'agit d'une application spécifique et exclusive des activités liées à l'utilisation d'une IRM. L'employeur devra alors respecter les obligations fournies au titre du dépassement des VLE relatives aux effets sur la santé. De plus, l'accès au poste de travail devra faire l'objet d'une habilitation nominative de la part de l'employeur, à renouveler si la pratique du travail le nécessite et une absence de contre-indication médicale, délivrée par la médecine du travail, sera nécessaire. Enfin, l'ensemble du dossier de maîtrise des risques (évaluation des risques et mesures et moyens de prévention) avec l'avis du CHSCT et de la médecine du travail sera à transmettre au DIRECCTE qui pourra délivrer une autorisation de travail nominative et temporaire pour l'employé concerné. Une absence de réponse sous deux mois de la part du DIRECCTE vaut refus.

4.7 Schéma récapitulatif

Un schéma récapitulatif des éléments définis par le décret a été établi sur la Figure 2. Il présente de manière synthétique l'ensemble des éléments discutés précédemment.

5 Mise en application dans le contexte de l'IRM

5.1 Quelles recommandations pour l'IRM ?

Une des premières interrogations à se poser est de savoir si une IRM clinique est susceptible de dépasser les valeurs limites définies par le décret.

Concernant le champ magnétique statique, il paraît évident, au premier abord, que la VLE est susceptible d'être dépassée uniquement pour une IRM de plus de 2 T. Cette affirmation est vraie au sens du décret et du guide d'application de la directive. Elle ne prend cependant pas en compte les inductions dues aux mouvements dans le champ magnétique

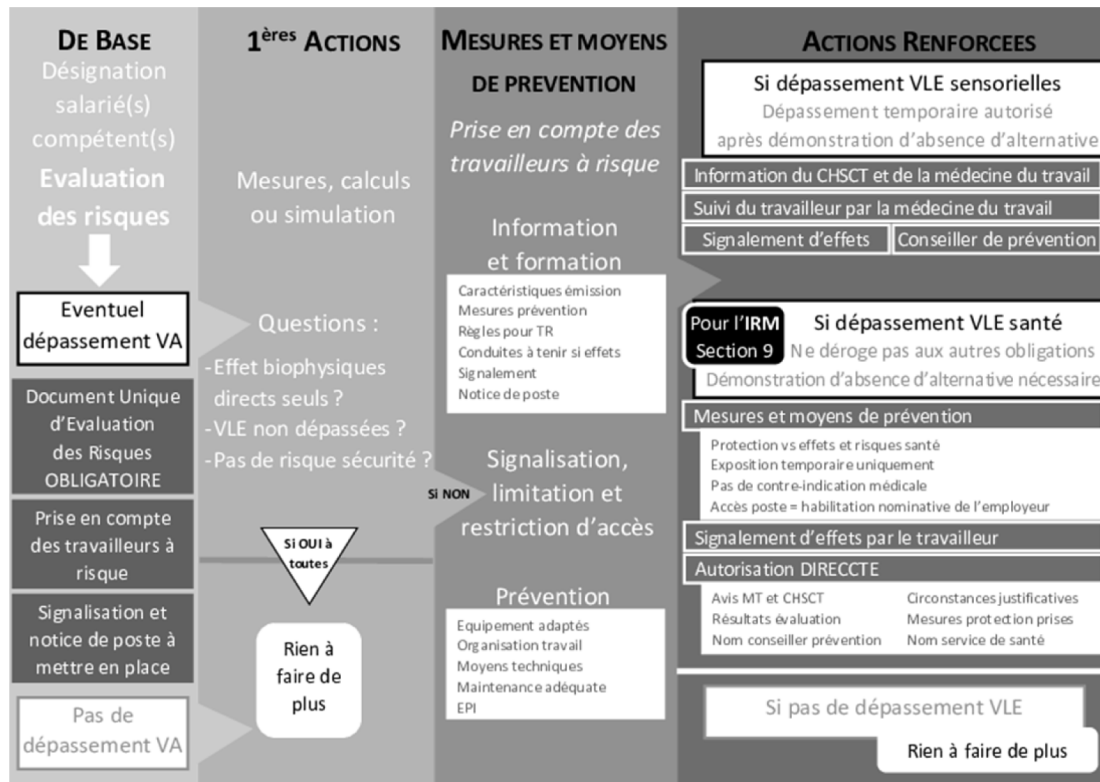


Fig. 2. Schéma détaillé des différents éléments présents dans le décret 2016–1074. TR :travailleurs à risque, EPI : équipement de protection individuelle, MT : médecine du travail.

Fig. 2. Detailed scheme of the elements defined in the 2016–1074 French decree. TR: workers at risk, EPI: individual protection equipments, MT: occupational health.

statique. Des simulations réalisées par (Stuart *et al.*, 2007) montrent une induction de courant pouvant aller jusqu'à $0,82 \text{ V.m}^{-1}$ sur une IRM 1,5T. Les VLE relatives aux mouvements dans le champ magnétique statique sont difficiles à déterminer car aucune fréquence ne peut lui être associée. Mcrobbie (2012) a cependant estimé cette fréquence comme inférieure à 10 Hz, donnant les VLE suivantes : $0,07 \text{ V.m}^{-1}$ pour les effets sensoriels et $1,1 \text{ V.m}^{-1}$ pour les effets sur la santé. Les mouvements des travailleurs à proximité d'une IRM de plus de 1,5 T sont donc susceptibles de dépasser les VLE sensorielles.

Concernant l'acquisition d'images, des mesures ont été réalisées par Capstick *et al.* (2008) au niveau de l'entrée du tunnel d'IRM cliniques. Les champs électriques associés étaient supérieurs à 600 V.m^{-1} pour des IRM de plus de 1,5 T. Les IRM cliniques en fonctionnement sont donc susceptibles de dépasser les valeurs limites définies par le décret.

Tant en fonctionnement qu'hors fonctionnement, l'évaluation des risques d'une IRM montrera un potentiel dépassement. Comme aucune fréquence ne peut être définie pour des mouvements dans le champ magnétique statique, il convient d'utiliser les VLE pour le champ magnétique statique : tout mouvement dans un champ magnétique statique d'intensité inférieure à 8 T ne dépassera ainsi pas les VLE santé. Cela sera ainsi vrai pour les IRM cliniques actuels : dans l'immense majorité 1,5 et 3 T, quelques applications plus élevées ne dépassant pas 7 T. Pour les IRM recherche de champ plus intense (IRM pré-clinique et projet de recherche) des mesures spécifiques seront à réaliser. Toute exposition à proximité

immédiate d'une IRM lors de l'acquisition d'images est cependant susceptible de dépasser les VLE santé. L'évaluation des risques reste à réaliser par l'employeur, appuyé par la personne chargée de la prévention. Une simplification des mesures et moyens de prévention à mettre en place est proposée dans la suite de ce document. Cette évaluation doit, dans tous les cas, prendre en compte les travailleurs à risque (femme enceinte, personnel mineur et porteur de dispositif médical) pour leur adapter les mesures et moyens de prévention.

5.2 Une analyse simplifiée

La Figure 3 présente un schéma synthétique présentant notre lecture du décret dans l'environnement de l'IRM. Le principe de cette simplification repose sur la définition d'une étude de poste séparant les risques liés aux effets indirects de ceux liés aux effets directs. D'un point de vue pratique, seul le personnel étant amené à travailler à proximité immédiate (dans une zone inférieure à 1 m) du tunnel sera concerné par des mesures et moyens de prévention complémentaires.

5.3 Travailleurs potentiellement exposés aux effets indirects

Une première étude de poste concerne les travailleurs uniquement exposés aux effets indirects dus au champ magnétique statique. Cela peut concerner, par exemple, les

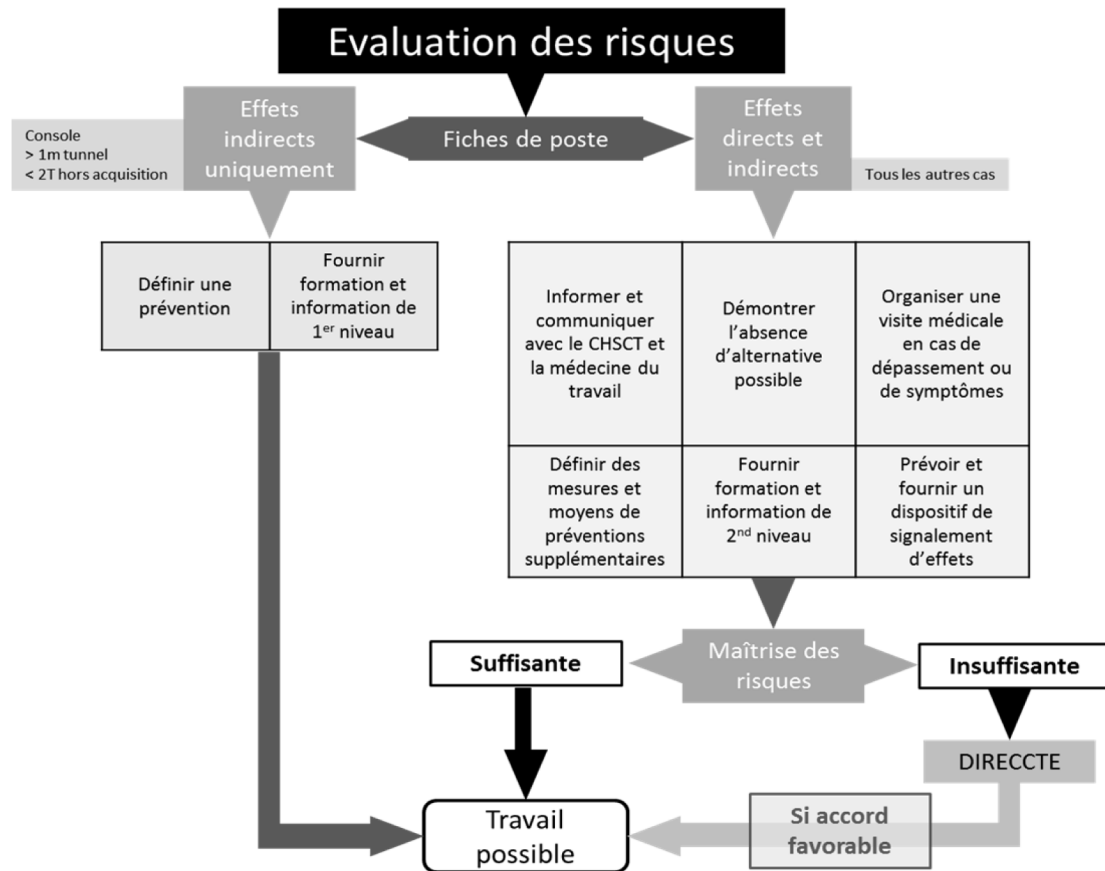


Fig. 3. Schéma simplifié de l'application du décret 2016–1074 pour l'utilisation d'IRM.

Fig. 3. Simplified scheme of the 2016–1074 French decree concerning the MRI case.

personnels de maintenance et d'entretien des locaux ou encore les personnels de sécurité de l'établissement, qui doivent intervenir uniquement de façon ponctuelle autour de l'IRM mais qui n'ont pas à s'approcher de l'entrée du tunnel ou à être présent lorsque l'IRM est en fonctionnement. La prévention générale appliquée à proximité de l'IRM peut être suffisante : restriction d'accès, balisage des zones supérieures à 0,5 mT à 3 mT et prévention des travailleurs à risque. Un matériel adéquat doit leur être fourni écartant tout risque de dysfonctionnement ou d'attraction dû au champ magnétique. Une formation courte doit également leur être apportée concernant la caractéristique (intensité et localisation spatiale) du champ magnétique statique de l'IRM, les différentes zones de restrictions, les risques liés à ces zones et la conduite à tenir en cas de problème. Cette formation doit aussi tenir compte des mesures de prévention particulières destinées aux personnes à risque. Une plaquette reprenant les éléments de la formation ainsi que la notice de poste doivent être définies, distribuées et affichées sur le lieu de travail pour assurer l'information du travailleur.

5.4 Travailleurs potentiellement exposés aux effets directs et indirects

Cette étude de poste concerne le personnel médical, d'entretien ou de recherche étant amené à travailler à proximité immédiate d'IRM. Il est à la charge de l'employeur, dans de

telles conditions, d'établir un document présentant l'absence d'alternative possible, technique comme organisationnelle, pour effectuer le travail dans des conditions d'exposition situées en-deçà des VLE santé (IRM hors acquisition d'image). Un balisage d'une zone d'un mètre autour de l'IRM peut être envisagé comme moyen de prévention complémentaire. La prévention minimale à mettre en place nécessite une formation renforcée, présentant l'ensemble des sources d'émission de champs électromagnétiques d'une IRM, les effets pouvant être induits et ressentis sur un corps humain et les valeurs seuil définies par la directive européenne et le décret, ainsi que la conduite à tenir en cas d'apparition d'effet. Cette formation sera à renouveler régulièrement. Une plaquette reprenant les éléments de la formation doit être définie et distribuée. Un suivi de l'état de santé du travailleur doit être mis en place en lien avec la médecine du travail. Ce suivi devra au minimum tenir compte de l'apparition de symptômes chez le travailleur, de la nature du travail, de la caractéristique des champs émis et de la fréquence de l'exposition. Idéalement ce suivi inclura des mesures, calculs ou simulations d'exposition. Le CHSCT doit lui aussi être informé de cette exposition. Un conseiller à la prévention des risques, idéalement du même corps de métier que le personnel exposé, doit être désigné. Il recevra une formation supplémentaire plus approfondie sur l'exposition des travailleurs aux champs électromagnétiques et sur les méthodes de préventions possibles. Cette formation sera à renouveler périodiquement pour prendre en compte l'évolution

des techniques. L'objectif est d'obtenir un personnel formé, comprenant et connaissant les niveaux de champs électromagnétiques et leur répartition. En fonction de ses connaissances et des formations qu'il suivra, il mettra en place les dispositifs et techniques de travail pour réduire l'exposition du personnel.

Dans le cadre d'une IRM clinique (1,5 ou 3 T), le dépassement des VLE relatives aux effets sur la santé ne peut s'opérer que si le travailleur est présent à proximité très immédiate (nettement inférieure à un mètre) de l'entrée du tunnel lors de l'acquisition d'images. Dans la routine clinique, cette situation reste très rare. Selon le décret, une telle situation nécessitera une habilitation nominative et temporaire de la part de l'employeur, une attestation de non contre-indication médicale de la part de la médecine du travail ainsi qu'une demande d'autorisation de travail au DIRECCTE. Une telle contrainte semble difficile à mettre en place dans la pratique clinique. De telles situations représentent le plus souvent une urgence nécessitant une action rapide. Des mesures peuvent malgré tout être prises en cas de dépassement avéré. Par exemple, un employé ayant été amené à dépasser ces valeurs (repositionnement d'une antenne en cours d'injection par exemple) pourra signaler ce dépassement. Des mesures organisationnelles pourront alors être prises pendant un temps pour que cet employé ne se retrouve plus en présence d'une telle situation (exposition temporaire). Le dépassement pourra également être consigné dans son suivi de santé. La forte diversité des IRM non-cliniques (recherche et petit animal) d'intensité plus élevée ne nous permet pas de définir des règles unifiées quant à l'exposition des travailleurs présent à proximité du tunnel lors du fonctionnement de l'appareil. Ces situations particulières seront à traiter de façon spécifique par l'employeur.

6 Conclusion et discussion

Ce document a détaillé de façon synthétique le décret 2016–1074 relatif à l'exposition des travailleurs aux champs électromagnétiques en l'appliquant au milieu de l'IRM. Il a été démontré qu'une bonne partie des moyens qui seront à mettre en œuvre sont généralement déjà en place, comme la signalisation ou la restriction d'accès, en application des règles de sécurité IRM. Une attention particulière devra être portée sur la réalisation de la traçabilité de l'évaluation des risques, sur la mise en place d'une mesure, d'un calcul ou d'une simulation numérique de l'exposition si la documentation fournie par le fabricant n'est pas suffisante, sur la formation et l'information du personnel ainsi que sur les mesures et moyens de prévention à instaurer. Si l'employeur ne peut prouver que l'exposition ne dépasse pas les VLE relatives aux effets sensoriels, ce qui sera le cas pour le personnel étant amené à travailler à proximité immédiate de l'IRM, une visite médicale, une évaluation de l'exposition et un signalement des symptômes seront à définir. Ce suivi inclura principalement un dispositif de signalement d'apparition de symptômes et la fréquence de l'exposition. Dans ces conditions de travail, un personnel formé sera en charge de mettre en place et de faire évoluer les mesures et moyens de prévention. Il a été montré que les cas de dépassement des VLE relatives aux effets sur la santé seront très rares pour les IRM cliniques (1,5 et 3 T) mais

que l'exposition des travailleurs sur des IRM non-cliniques à plus haut champ était plus diversifiée et ne pouvait être traitée ici. Dans le sens du décret, ces conditions de travail particulières nécessiteront une habilitation nominative et temporaire de la part de l'employeur ainsi que l'aval de la médecine du travail et du DIRECCTE.

Références

- Capstick M, McRobbie D, Hand J, Christ A, Kühn S, Hansson Mild K, Cabot E, Li Y, Melzer A, Papadak A, Prüssmann K, Quest R, Rea M, Ryf S, Oberle M, Kuster N. 2008. An investigation into occupational exposure to electromagnetic fields for personnel working with and around medical magnetic resonance imaging equipment. EU COMMISSION study on MRI.
- CEE. 1989. Directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail.
- CEE. 2004. Directive 2004/40/CE du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques.
- CEE. 2008. Directive n° 2008/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2008 modifiant la directive 2004/40/CE concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques).
- Chakeres DW, Kangarlu A, Boudoulas H, Young DC. 2003. Effect of static magnetic field exposure of up to 8 Tesla on sequential human vital sign measurements, *J. Magn. Reson. Imaging JMRI* 18: 346–352.
- Gaffey CT, Tenforde TS. 1981. Alterations in the rat electrocardiogram induced by stationary magnetic fields, *Bioelectromagnetics* 2: 357–370.
- ICNIRP. 1998. ICNIRP guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic and electromagnetic fields (up to 300 GHz), *Health Phys.* 74: 494–522.
- ICNIRP. 2009. ICNIRP guidelines on limits of exposure to static magnetic fields, *Health Phys.* 96: 504–514.
- ICNIRP. 2010. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz–100 kHz), *Health Phys.* 99: 818–836.
- Kangarlu A, Burgess RE, Zhu H, Nakayama T, Hamlin RL, Abduljalil AM, Robitaille PML. 1999. Cognitive, cardiac, and physiological safety studies in ultra high field magnetic resonance imaging, *Magn. Reson. Imaging* 17: 1407–1416.
- Kinouchi Y, Yamaguchi H, Tenforde TS. 1996. Theoretical analysis of magnetic field interactions with aortic blood flow, *Bioelectromagnetics* 17: 21–32.
- McRobbie DW. 2012. Occupational exposure in MRI, *Br. J. Radiol.* 85: 293–312.
- RF. 2016. Décret n° 2016–1074 du 3 août 2016 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux champs électromagnétiques.
- Riches SF, Collins DJ, Scuffham JW, Leach MO. 2007. EU Directive 2004/40: field measurements of a 1.5 T clinical MR scanner, *Br. J. Radiol.* 80: 483–487.
- Stuart C, Trakic A, Wang H, Liu F. 2007. Numerical study of currents in workers induced by body-motion around high-ultrahigh field MRI magnets. *J. Magn. Reson. Imaging JMRI* 26: 1261–1277.
- Tenforde TS, Gaffey CT, Moyer BR, Budinger TF. 1983. Cardiovascular alterations in Macaca monkeys exposed to

- stationary magnetic fields: experimental observations and theoretical analysis, *Bioelectromagnetics* 4: 1–9.
- UE. 2013. Directive 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).
- UE. 2015. Guide non contraignant de bonnes pratiques pour la mise en œuvre de la directive 2013/35/UE « Champs électromagnétiques » Vol. 1, guide pratique.
- WHO, ICNIRP, ILO. 2006. Static fields environmental health criteria monograph N° 232.
- WHO, ICNIRP, ILO. 2007. Extremely low frequency fields environmental health criteria monograph N° 238.

Citation de l'article : Delmas A, Dessale C, Pasquier C, Vetter D, Vuissoz P-A, Felblinger J. 2017. Décret n° 2016–1074 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux champs électromagnétiques. *Radioprotection* 52(3): 189–197