

Dispositifs médicaux implantables

On dénombre de plus en plus de travailleurs équipés de dispositifs médicaux implantables (DMI). Les DMI peuvent être perturbés par les champs électromagnétiques, ce qui pose la question du maintien dans l'emploi à certains postes de travail. Cette fiche présente les effets potentiels des champs électromagnétiques sur les travailleurs équipés de dispositifs médicaux, la réglementation en vigueur, ainsi que les mesures de prévention applicables en entreprise.

DÉFINITION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ET DES TRAVAILLEURS À RISQUES PARTICULIERS

Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, les dispositifs médicaux implantables (DMI) sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice

naturel. Par exemple, les prothèses articulaires de hanche, stents cardiaques, ou encore les stérilets, sont considérés comme des DMI.

À cette définition générique du DMI peut se rajouter le terme «actif». Cette sous-famille couvre les implants ne fonctionnant pas avec la pesanteur ou une énergie générée par le corps humain. Le plus souvent, il s'agit d'énergie électrique.

Plusieurs types de dispositifs médicaux actifs (DMIA) sont utilisés en fonction des pathologies traitées :

- stimulateurs cardiaques, tels que les pace-makers, ou les défibrillateurs ;
- stimulateurs neurologiques, tels que les dispositifs de stimulation cérébrale profonde, les stimulateurs de nerfs du système nerveux périphériques... ;
- autres dispositifs : implants cochléaires, prothèses auditives, pompes à insuline ou à hormones...

Concernant les travailleurs à « risques particuliers », une définition est donnée par le Code du travail. Cette catégorie inclut notamment les travailleurs équipés de dispositifs médicaux implantés ou non, passifs ou actifs. Dans certains cas, il se peut que ces travailleurs ne soient pas protégés de manière adéquate même quand leur exposition reste en deçà des valeurs déclenchant l'action (VA) fixées par la réglementation s'appliquant aux travailleurs non implantés. Il est donc nécessaire, pour leurs employeurs, d'examiner leur exposition de manière spécifique et de prendre des mesures de prévention appropriées.

INTERFÉRENCES ENTRE DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES ET CHAMPS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Champ statique

Le risque principal provient des forces qu'exercent les champs magnétiques statiques sur les objets ferromagnétiques. Cette force peut déplacer les composés ferromagnétiques (tels que les aimants, le cobalt, le chrome, le fer, etc., et la plupart de leurs alliages). De plus, ces objets peuvent subir une force de rotation qui les fera s'aligner avec la direction du champ magnétique. Un travailleur portant un implant ferromagnétique présente un risque d'être blessé. Il est important de noter que la plupart des implants médicaux modernes ne sont pas ferromagnétiques.

Des risques existent pour les porteurs d'implants conducteurs lors des déplacements rapides près de sources de champs élevés (IRM, électrolyse). Tout mouvement d'un implant conducteur peut induire des courants, eux-mêmes à l'origine de forces s'opposant aux mouvements.

Certains DMIA (tels que les défibrillateurs et les pacemakers) possèdent un capteur de champ utilisé pour le contrôle du fonctionnement et la programmation. La présence d'un champ statique est donc susceptible de modifier le mode de fonctionnement de l'implant.



Figure 1. Radiographie d'une prothèse de hanche droite



Figure 2. Pompe à insuline portée près du corps

Champ électromagnétique variable au cours du temps

Un champ électromagnétique externe variable génère des champs électromagnétiques internes au corps humain, créant des tensions entre les différents éléments conducteurs (connecteur d'entrée de sondes, générateur électrique...) et donc des courants induits qui vont traverser ces éléments.

Conséquences pour les DMI passifs

Les courants induits peuvent générer un échauffement des parties conductrices des implants (vis, plaques...).

Conséquence physiologique

Les courants induits peuvent échauffer les pièces conductrices et provoquer des lésions au niveau des tissus au contact.

Conséquences pour les dispositifs médicaux actifs DMIA

- Risque de dysfonctionnement de l'électronique
- Risque de déclencher des stimulations parasites
- Reprogrammation ou déprogrammation des paramètres de stimulation
- Risque d'inhibition inappropriée de la stimulation (par exemple, les défibrillateurs cardiaques)

Retour d'expérience sur une valve de drainage

Située à proximité d'un rasoir électrique fonctionnant à 50 Hz, une valve de dérivation pour hydrocéphalie modifie son réglage (voir figures 3 et 4).

RÉGLEMENTATION

Conformément aux dispositions du Code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur doit prendre en compte toute incidence sur la santé et la sécurité des travailleurs à risques particuliers.

Pour ces travailleurs, l'employeur doit adapter, en liaison avec le médecin du travail, les mesures de prévention. De plus, chaque travailleur susceptible d'être exposé à un risque lié à des champs électromagnétiques doit recevoir toute l'information nécessaire et une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Cas du champ statique

Pour les DMIA, une valeur seuil de 0,5 mT est notamment définie pour l'exposition au champ statique dans le Code du travail. De plus, pour les DMI et dans le cas d'une source de champ statique supérieur à 100 mT, une valeur seuil de 3 mT est fixée pour éviter les risques d'attraction et de projection.

Cas des champs variables dans le temps

Les travailleurs porteurs de DMI sont normalement protégés de manière adéquate par le respect des niveaux de référence définis par le décret n° 2002-775 du 3 mai 2002 relatif aux valeurs limites d'exposition du public aux champs électromagnétiques. Néanmoins, il faut noter que, dans le cas particulier des DMI actifs externes tels que les pompes à insuline, les valeurs d'immunité fournies par le fabricant peuvent être inférieures, ou non, aux niveaux de référence.

ÉVALUATION DES RISQUES POUR LES PORTEURS D'IMPLANTS

L'employeur, responsable de la sécurité de ses salariés, doit mener une évaluation des risques, avec l'appui du salarié compétent qu'il aura désigné. Si nécessaire, il pourra faire appel aux organismes compétents, tels que les centres de mesures physiques des Carsat.

Les principaux postes de travail à risque sont présentés dans la fiche INRS ED4202. Une liste plus exhaustive des équipements rayonnants figure dans le *Guide de bonnes pratiques* et dans l'outil d'évaluation OSERAY, téléchargeables sur inrs.fr. Si nécessaire, des mesures de champs électromagnétiques permettent de caractériser les niveaux d'émission dans les différentes zones, et d'en déduire les périmètres d'exclusion.



Figure 3. Exemple de cas d'interaction implant / champ électromagnétique : rotation d'une valve pour hydrocéphalie lorsqu'un rasoir fonctionne

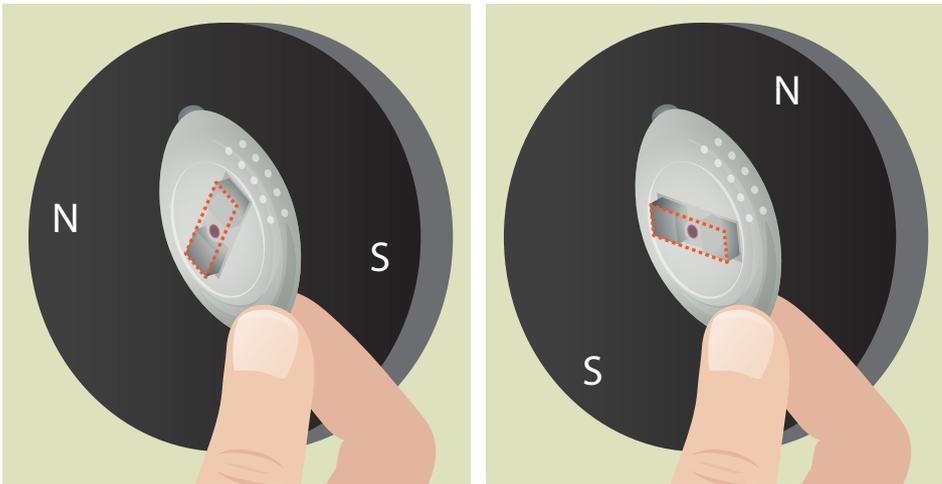


Figure 4. Illustration explicative du phénomène observé en figure 3 : modification de la position de la valve selon la rotation d'un aimant (champ statique), utilisé notamment lors du réglage de la valve

Évaluation de l'aptitude d'un salarié implanté

Les résultats de l'évaluation des risques d'exposition doivent être transmis au médecin du travail. Ce dernier peut être amené à collecter des informations complémentaires relatives au DMI auprès du médecin traitant et/ou du fabricant. En fonction du type de DMI considéré, le risque de perturbation du fonctionnement varie. Il est important d'identifier ses principales caractéristiques techniques (type de sondes, unipolaire/bipolaire, ancienneté, données constructeur...), notamment les seuils d'immunité aux champs électromagnétiques, qui ont été déterminées pour une implantation conforme aux recommandations du fabricant. L'ensemble de ces données permet au médecin du travail de proposer la mise en œuvre des moyens de

prévention, et de statuer sur l'aptitude au poste de travail.

Mesures de prévention

Les moyens de prévention sont présentés dans la fiche INRS dédiée (ED 4214). La mise en place de mesures de prévention en vue de la réduction des expositions du salarié porteur de DMI est un axe à privilégier pour assurer le maintien dans l'emploi.

Concernant la prévention de l'exposition des salariés porteurs de DMI, des mesures spécifiques sont à mettre en place :

- diminution du rayonnement à la source : modification des procédés de travail, blindage des machines, entretiens réguliers, équipements moins émissifs ;
- éloignement du salarié porteur de DMIA en réorganisant son poste de travail ou en utilisant des commandes déportées

permettant de garantir une exposition compatible avec :

- les valeurs indiquées dans le Code du travail concernant les champs statiques,
- les valeurs indiquées dans le décret n° 2002-775 du 3 mai 2002 concernant les champs variables,
- les valeurs d'immunité fournies par le fabricant du DMIA si elles sont plus faibles que celles des décrets ;

- pour les porteurs de DMIA, interdiction d'accéder aux zones où l'exposition est supérieure à 3 mT (à proximité de sources de champs statiques intenses supérieurs à 100 mT) ;

- pour les porteurs d'implants conducteurs, incitation à éviter les mouvements trop brusques à proximité de sources intenses de champ statique (IRM, électrolyseurs), incitation à ne pas rester à proximité des sources de champs variables intenses ;

- sensibilisation du personnel susceptible d'être concerné ;

- mise en place de pictogrammes pour signaler la présence de champ électromagnétique et/ou d'un marquage au sol permettant de délimiter les zones à risques ; positionnement des pictogrammes sur la/les porte/s d'accès et à proximité de la source ;



Figure 5. Pictogrammes interdisant l'accès aux porteurs de DMIA (à gauche) et DMI (à droite)

- pour les interventions d'entreprises extérieures, prise en compte du risque dans le plan de prévention.

POUR EN SAVOIR PLUS

- Articles R. 4453-1 à R. 4453-34 du Code du travail, consultables sur [legifrance](http://legifrance.gouv.fr).

- *Guide non contraignant de bonnes pratiques pour la mise en œuvre de la directive 2013/35/UE*, téléchargement sur ec.europa.eu/social.

- OSERAY : application permettant d'accompagner l'employeur dans le cadre de sa démarche d'évaluation des risques dus aux rayonnements électromagnétiques, téléchargement sur le site inrs.fr.

- Fiches INRS thématiques ED 4200 et suivantes.

Référents : Groupe RNI Carsat-Cramif/INRS

C. Bissériex, Carsat Auvergne ■ P. Laurent, Carsat Centre-Ouest ■
A. Deleau, Carsat Languedoc-Roussillon ■ J. Fortuné, Carsat Centre ■
L. Hainoz, Cram Île-de-France ■ G. Le Berre, Carsat Bretagne ■
S. Tirlemont, Carsat Nord-Picardie ■ N. Morais, Carsat Midi-Pyrénées ■
B. Gallin, Carsat Nord-Est ■ M. Bouldi, A. Bourdieu, M. Donati,
L. Hammen, P. Moureaux, INRS

Contacts : M. Bouldi, INRS : 03 83 50 85 26

P. Moureaux, INRS : 01 40 44 31 09

Services Prévention des Carsat, Cramif et CGSS