



DIRECTIVE 2013/35/UE EN IMAGERIE PAR RESONANCE MAGNETIQUE (IRM)

Jacques FELBLINGER, Claire LARGE, Antoine DELMAS, Cédric PASQUIER

CIC-IT de Nancy, INSERM U947
Tour Drouet 4, CHU de Nancy, 54000 Nancy
j.felblinger@chu-nancy.fr, C.pasquier@chu-nancy.fr, c.large@chu-nancy.fr

En milieu hospitalier, la directive 2013/35/UE concerne en particulier l'**Imagerie par Résonance Magnétique (IRM)** qui est une technique d'imagerie diagnostique non ionisante très utilisée en routine clinique. L'IRM est basée sur la technique de résonance magnétique connue depuis les années 1940. L'application clinique débute dans les années 1980 et aujourd'hui prend place dans tous les hôpitaux (600 IRM en France et plus de 30000 IRM dans le monde). L'IRM nécessite ; (i) **un champ magnétique statique très puissant d'une valeur de 1,5T à 3T** en clinique et 7T ou plus en recherche, (ii) **des ondes radiofréquences** dont la fréquence dépend du champ magnétique (64MHz pour 1.5T, 128MHz pour 3T...) et (iii) **des gradients de champ magnétique** appliqués dans les trois directions de l'espace (50mT/m commutés à une fréquence de l'ordre 10kHz).

Dans le cas de l'IRM, même si, à l'heure actuelle, **aucun effet nocif à moyen ou long terme n'a clairement été identifié**, des **effets instantanés et réversibles sont décrits** : (i) des vertiges, des nausées, un goût métallique dans la bouche et des phosphènes pour le champ magnétique statique, (ii) des stimulations nerveuses périphériques et (iii) un léger échauffement des tissus créés par les gradients de champs magnétiques. Ces effets sont principalement dus aux courants induits dans le corps liés aux déplacements des travailleurs dans le gradient de champ magnétique statique. Ils augmentent avec l'amplitude du champ magnétique statique et la vitesse de déplacement du travailleur.

La problématique soulevée avant l'entrée en vigueur de cette directive concerne le fait que les valeurs de champs électromagnétiques en IRM dépassent les valeurs limites d'exposition (VLE) et les valeurs déclenchant l'action (VA) définies dans le texte, ce qui rendrait impossible l'utilisation de l'IRM.

« Alliance for MRI » a donc été très active pour sortir l'IRM du champ d'application de cette directive (rencontre des députés, visite de sites IRM, etc.) avec l'adoption d'une **dérogation pour l'IRM en juin 2013**. Cette dérogation est présentée dans l'article 10, point 1.a), qui stipule que les valeurs limites d'exposition peuvent être dépassées si l'exposition est liée « à l'installation, à l'essai, à l'utilisation, au développement, à l'entretien d'équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM) destinés aux soins aux patients dans le secteur de la santé ou si elle est liée à la recherche dans ce domaine ». Il s'agit donc d'une dérogation à l'article 3. Toutefois, malgré cette dérogation, les obligations de l'employeur, notamment celle de réduire les risques au minimum pour les travailleurs sont toujours applicables (article 5).

Travailleurs impliqués par la directive : Les principaux travailleurs impliqués sont : (i) les manipulateurs en électroradiologie qui installent le patient dans l'IRM, (ii) les radiologues qui peuvent être conduits à intervenir auprès du patient, (iii) les anesthésistes et chirurgiens, (iv) le personnel d'entretien, (v) le personnel d'installation et de maintenance de l'IRM et (vi) les chercheurs. Le cas des travailleurs devant rester dans l'enceinte de l'IRM pendant l'examen (suivi d'anesthésie par exemple) est particulièrement à prendre en compte lors de l'estimation des risques.



Application de la directive pour l'IRM : En complément des guides pratiques qui doivent être mis à disposition par la commission, un groupe de travail comprenant les sociétés savantes européennes (ESMRMB, EFOMP, ECR) associées à quelques sociétés internationales (ISMRRM) doit proposer des moyens de mise en œuvre de la directive (annexe 10). Les travaux de ce groupe ne sont pas finalisés. Il est cependant prévu de mettre en place **une formation des travailleurs** à deux niveaux (i) « MR safety officer » et (ii) « MR safety expert ». Il est très probable qu'une **surveillance de l'exposition aux ondes électromagnétique** sera imposée pour les travailleurs de l'IRM. Cette démarche est voisine de celle en vigueur pour l'exposition aux rayonnements ionisants (dosimètres rayons X portables).