

Exposition professionnelle aux champs électromagnétiques
0-300 GHz – La nouvelle directive européenne 2013/35/CE

Paris – 3 décembre 2013

Quels sont les travailleurs à risque particulier ?

Dr Martine SOUQUES - Service des Etudes Médicales d'EDF

Introduction

- ▶ La directive 2013/35/UE du 26 juin 2013 considère qu' « un système garantissant un niveau de protection élevé contre les effets nocifs sur la santé et les risques pour la sécurité susceptibles de résulter de l'exposition à des champs électromagnétiques devrait tenir dûment compte des catégories spécifiques de travailleurs à risques particuliers et éviter des **problèmes d'interférence avec des dispositifs médicaux tels que des prothèses métalliques, des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs, des implants cochléaires et d'autres implants ou dispositifs médicaux portés à même le corps**, ou les effets sur leur fonctionnement. Des problèmes d'interférence, en particulier avec des stimulateurs cardiaques, pouvant survenir à des niveaux inférieurs aux VA, il convient de les traiter par des mesures de précaution et de protection appropriées » (considérant 23).

Introduction (2)

- ▶ Dans l'article 4, l'employeur doit prêter une attention particulière aux éléments touchant toute incidence sur la santé et la sécurité des travailleurs à risques particuliers
 - Les travailleurs portant des dispositifs médicaux implantés, actifs ou passifs tels que des stimulateurs cardiaques
 - Les travailleurs portant à même le corps des dispositifs médicaux, tels que les pompes à insuline
 - Les femmes enceintes
- ▶ L'article 5 précise que l'employeur doit adapter les mesures prises dans le cadre de la directive à l'égard des travailleurs à risques particulier qui sont définis comme
 - Les personnes ayant déclaré qu'elles portent un dispositif médical implanté, actif (tel qu'un stimulateur cardiaque) ou passif, ou qu'elles portent à même le corps un dispositif médical annexe tel qu'une pompe à insuline, et les travailleuses enceintes ayant informé leur employeur de leur état

Introduction (3)

- ▶ Ces travailleurs, au même titre que les autres, reçoivent toute information nécessaire et une formation en rapport avec le résultat de l'évaluation des risques et bénéficient, au titre de l'article 8 de la présente directive, d'une surveillance médicale appropriée.
- ▶ Comment doit s'effectuer cette évaluation particulière pour ces employés, alors que la directive ne précise pas de valeur limite d'exposition ni de valeurs déclenchant l'action particulières pour ces travailleurs ?

Les femmes enceintes

- ▶ Dans le cas des femmes enceintes, la littérature scientifique ne fait pas état d'effet sur la reproduction ni sur la grossesse, quand les expositions sont inférieures aux recommandations de l'ICNIRP pour le public (Recommandation 1999/519/CE)
 - Pour le champs magnétique statique
 - Pour les fréquences extrêmement basses (électricité)
 - Pour les radiofréquences (téléphonie mobile, WiFi, etc.)
 - Pas de données pour les fréquences intermédiaires (kHz) mais on peut se référer aux deux bandes de fréquence ci-dessus
- ▶ Norme EN 50499 : procédure pour l'évaluation des expositions professionnelles
 - Directive 92/85/CE : mesure de santé / sécurité pour les femmes enceintes et allaitantes (risque chimique, physique, biologique)
- ▶ Que peut être l'évaluation des risques à l'égard d'une femme ayant déclaré sa grossesse ?
 - Aucune limite d'exposition particulière n'est fixée dans la directive
 - On peut penser au respect des valeurs d'exposition du public (Recommandation 1999/519/CE) ...

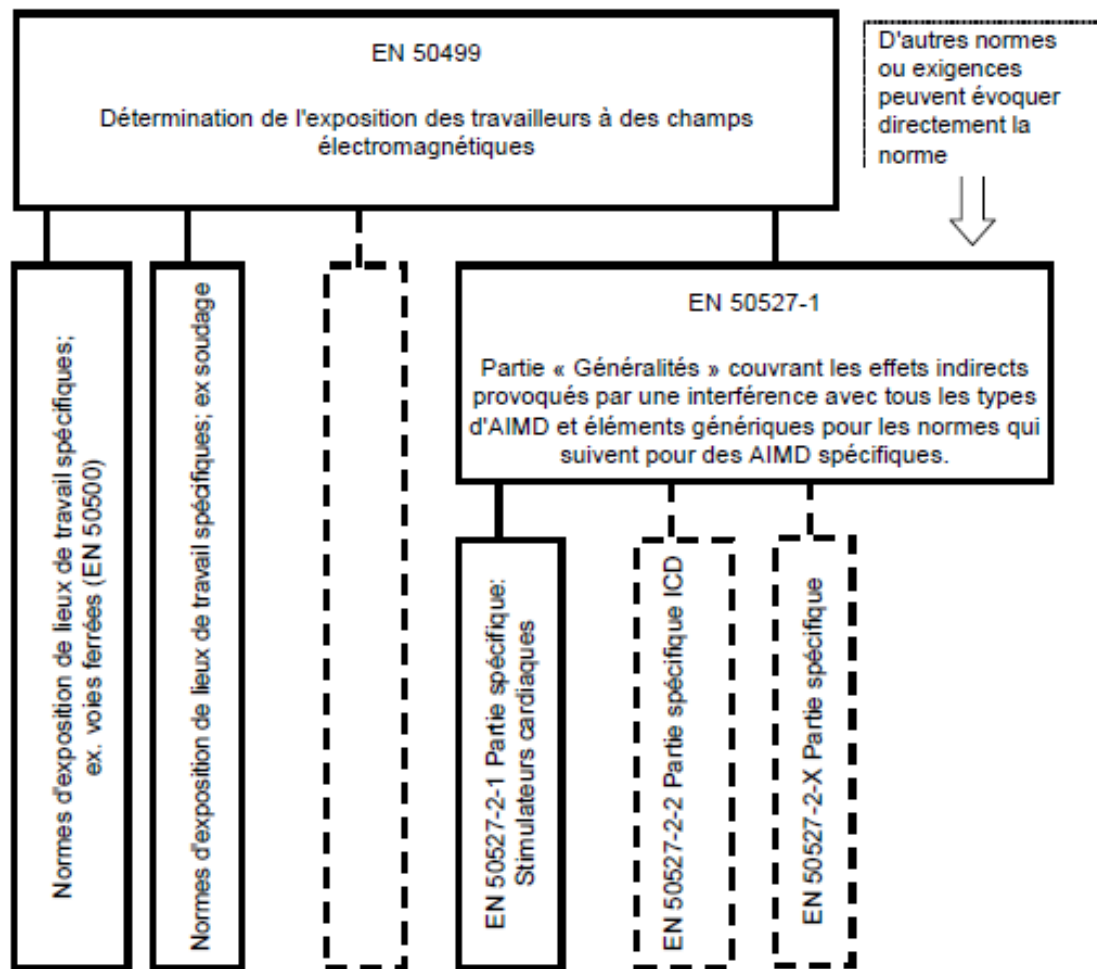
Les implants médicaux actifs

- ▶ La littérature scientifique et la normalisation sont plus fournies pour les porteurs d'implants actifs
 - En particulier dans le cas des implants cardiaques
 - Plusieurs méthodes d'évaluation du risque sont décrites dans la norme EN 50527-1:2010 : Procédure pour l'évaluation de l'exposition aux champs électromagnétiques des travailleurs portant de dispositifs médicaux implantables actifs
 - Norme EN 50527-2-1:2011, spécifique aux porteurs de simulateurs cardiaques
 - Ces normes ont été rédigées suite à un mandat de la Commission européenne lié à la Directive 2004/40/CE.
- ▶ Dans le cas des dispositifs médicaux annexes tels que les pompes à médicaments, il y a un besoin de normes équivalentes définissant une méthodologie d'analyse de risque

La norme EN 50527-1 (2010)

- ▶ Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs (AIMD en anglais) aux CEM
 - Fournit un mode opératoire pour évaluer le risque pour les travailleurs portant un ou plusieurs dispositifs médicaux implantables actifs vis-à-vis de l'exposition à des CEM rencontrés sur un lieu de travail
 - Spécifie comment effectuer une évaluation générale des risques et comment déterminer s'il est nécessaire de réaliser une évaluation détaillée des risques
- ▶ L'étendue de fréquences couvertes est 0 à 300 GHz
- ▶ La situation de travail couverte est considérée comme étant celle de conditions normales de travail, incluant le fonctionnement normal, la maintenance, le nettoyage et d'autres situations faisant partie du travail usuel

Relation entre les différentes normes relatives à l'exposition des travailleurs aux CEM



Procédure d'évaluation (1)

► Identification des travailleurs porteurs de AIMD

- Le travailleur est obligé de coopérer avec l'employeur pour identifier les risques possibles, tels que l'interférence possible de l'AIMD avec les CEM sur le lieu de travail
- Il est de la responsabilité de l'employeur de mettre à disposition des travailleurs porteurs d'AIMD les informations correctes pour chaque lieu de travail qu'ils fréquentent
- L'évaluation des risques est basée sur le fait que
 - Les AIMD fonctionnent normalement si les limites de la recommandation 1999/519/CE ne sont pas dépassées
 - L'AIMD a été implanté et programmé conformément aux bonnes pratiques médicales

► Vérification du matériel présent sur le lieux de travail

- Liste de matériel (Tableau 1) produisant un champ dans les limites des niveaux de référence de la recommandation pour le public (champ magnétique statique exclu)
- Le matériel est dans la liste => vérifier si le travailleur porteur d'AIMD a reçu des avertissements spécifiques du médecin responsable
- Le matériel n'est pas dans cette liste => une évaluation spécifique doit être réalisée sauf si le travailleur a déjà travaillé avec ce matériel, sans effet sur le fonctionnement de l'AIMD
- Le cas du CM statique ou quasi statique (0-1 Hz) => ne pas dépasser 1 mT

Procédure d'évaluation (2)

- ▶ Tous les travailleurs porteurs d'AIMD reçoivent de leur médecin concerné des avertissements généraux destinés à éviter des situations dans lesquelles il peut se produire un risque d'interférence
 - Distance d'utilisation (par exemple téléphone portable)
- ▶ Evaluation des risques doit être
 - Documentée et communiquée au travailleur concerné
 - Mise à jour (nouvel AIMD, évolution de l'état clinique, changement de lieu de travail, etc.)
- ▶ Pour les travailleurs porteurs de plusieurs AIMD
 - Evaluation des risques pour chaque AIMD séparément
 - Les recommandations doivent être faites sur la base du résultat le plus restrictif

Procédure d'évaluation : méthode non clinique

- ▶ Caractérisation des champs par mesure, calcul, notice fournisseur (max, crête, transitoire, modulation, etc.)
- ▶ Evaluation de l'immunité de l'AIMD (notice fournisseur, médecin, publications, etc.)
- ▶ Evaluation de la compatibilité : comparaison spatiale entre l'immunité de l'AIMD en fonction de l'intensité du champ
 - Si à tous les emplacements l'immunité est supérieure à l'exposition, le travailleur porteur d'AIMD peut alors travailler sur ce lieu de travail
 - Sinon, il faut effectuer une évaluation des risques
- ▶ Evaluation du risque
 - Aux emplacements où l'exposition est supérieure à l'immunité, il faut déterminer si les effets de l'interférence électromagnétique sur l'AIMD sont cliniquement significatifs pour une exposition à long terme. Si tel n'est pas le cas, le travailleur porteur d'AIMD peut accéder à cet emplacement et y travailler.
 - Si l'effet de l'interférence électromagnétique est cliniquement acceptable pendant de courtes durées (exposition transitoire) mais pas lors de durées plus longues, le travailleur porteur d'AIMD peut alors transiter par l'emplacement mais ne pas y travailler ni y rester
 - Si les effets de l'interférence électromagnétique ne sont pas cliniquement acceptables, le travailleur porteur d'AIMD ne doit pas alors être autorisé à pénétrer dans ces emplacements

Procédure d'évaluation : méthode clinique

- ▶ Le travailleur porteur d'AIMD est exposé à une surveillance clinique pendant une durée significative
 - Sur le lieu de travail dans les situations d'exposition prévisibles
 - Dans un laboratoire simulant la situation d'exposition sur le lieu de travail
- ▶ Le comportement de l'AIMD est contrôlé par un personnel compétent, par exemple par télémétrie, pendant et après l'exposition
- ▶ Cette approche peut ne pas identifier une marge de sécurité sauf si un essai de provocation est effectué
- ▶ Les détails d'une telle étude clinique ne peuvent pas être normalisés, mais le niveau d'investigations requis doit être déterminé avec le médecin responsable et un médecin supervisant les essais

La norme EN 50527-2-1 (2011)

- ▶ Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs portant de dispositifs médicaux implantables actifs (AIMD en anglais) aux CEM : spécification pour les travailleurs avec un stimulateur cardiaque (SC)
 - Propose différentes approches pour l'analyse de risque
 - Celle qui convient le mieux doit être utilisée
- ▶ Par rapport à la norme EN 50527-1
 - Adaptée aux SC (risque vital en cas de dysfonctionnement)
 - Tableau 1 => Annexe 1 (normative) est mis à jour
 - Plus d'éléments sur le choix de la méthode d'évaluation
 - Plus de méthodes décrites

Annexe A : exemples de lieux de travail et matériels conformes

| Désignation du lieu de travail | Exemples de matériel | Exceptions et remarques |
|--------------------------------|--|--|
| Tous les emplacements | Matériel d'éclairage | Dans le cas d'un éclairage RF (Radiofréquence, en anglais <i>Radio Frequency</i>) ou à micro-ondes, suivre les recommandations limitant l'utilisation associée au stimulateur cardiaque ou effectuer une évaluation spéciale en utilisant l'une des méthodes spécifiées en 4.1.1. |
| Tous les emplacements | Ordinateur et matériel de traitement de l'information | Aucune restriction |
| Tous les emplacements | Ordinateur et matériel de traitement de l'information <i>incluant</i> des communications sans fil Bluetooth Classe 1 ou WiFi (les deux typiquement 100mW) | Si cet équipement contient un émetteur RF de puissance émise crête de plus de 120 mW (comme GSM) suivre les recommandations limitant l'utilisation associée au stimulateur cardiaque ou effectuer une évaluation spéciale en utilisant l'une des méthodes spécifiées en 4.1.1. |
| Tous les emplacements | Matériel de bureau | Dans le cas des effaceurs de bande, suivre les recommandations limitant l'utilisation associée au stimulateur cardiaque ou effectuer une évaluation spéciale en utilisant l'une des méthodes spécifiées en 4.1.1. |
| Tous les emplacements | Téléphones portables et téléphones sans fil | Pour les stimulateurs cardiaques, la distance d'interférence entre la source et le stimulateur cardiaque est de 15 cm pour des puissances émise crête allant jusqu'à 2W. Pour les téléphones DECT (250 mW), elle est inférieure. |
| Tous les emplacements | Radios bilatérales simultanées (talkie walkies) ayant une puissance de transmission jusqu'à 120 mW dans tous les cas la distance ou une puissance crête supérieure à 120 mW jusqu'à 2W pas plus proche de 15 cm du stimulateur cardiaque | Pour les autres Radios bilatérales simultanées, le fabricant peut avoir des recommandations d'emploi |
| Tous les emplacements | Stations de base pour téléphones sans fil DECT et WLAN (ex. Wi-Fi) | Pour les stimulateurs cardiaques, la distance de perturbation entre la source et l'AIMD est de 15 cm pour des puissances crête allant jusqu'à 2 W. |

Liste des annexes informatives

- ▶ Annexe B : méthodes d'investigation clinique
 - Surveillance d'ECG externe
 - Evaluation de la compatibilité du SC en utilisant les données enregistrées et les caractéristiques diagnostiques
 - Surveillance d'évènement en temps réel par télémétrie
- ▶ Annexe C : essais / mesures in vitro
 - Dans un fantôme simulant le corps humain
- ▶ Annexe D : modélisation numérique (torse et SC)
- ▶ Annexe E : conversion dérivées du cas le plus défavorable
 - Décrit en fonction de différentes gammes de fréquences, mais ...
 - ... aucune étude fiable n'est publiée pour établir les conversions pour un CE entre 60 Hz et 150 kHz
- ▶ Annexe F : interférence par des CM et CE de fréquence industrielle provenant de la transmission, de la distribution et de l'utilisation de l'électricité
- ▶ Annexe G : détermination de l'immunité des SC et recommandations fournies par les fabricants

Conclusion

- ▶ Dans le cadre de la directive 2013/35/UE, les travailleurs à risque particulier sont
 - Les femmes enceintes
 - Les porteurs d'implants médicaux actifs ou passifs
 - Les personnes portant des dispositifs médicaux à même le corps
- ▶ Dans le cas des femmes enceintes
 - Pas de pathologie particulière liée à l'exposition aux CEM
- ▶ Dans le cas des implants médicaux actifs (AIMD)
 - Normes publiées en 2010 et 2011, à compléter pour d'autres AIMD (DAI, neurostimulateurs, implants cochléaires, etc.)
- ▶ Dans le cas des autres implants ou dispositifs médicaux
 - Nécessité de normes équivalentes définissant une méthodologie d'analyse de risque