

anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger

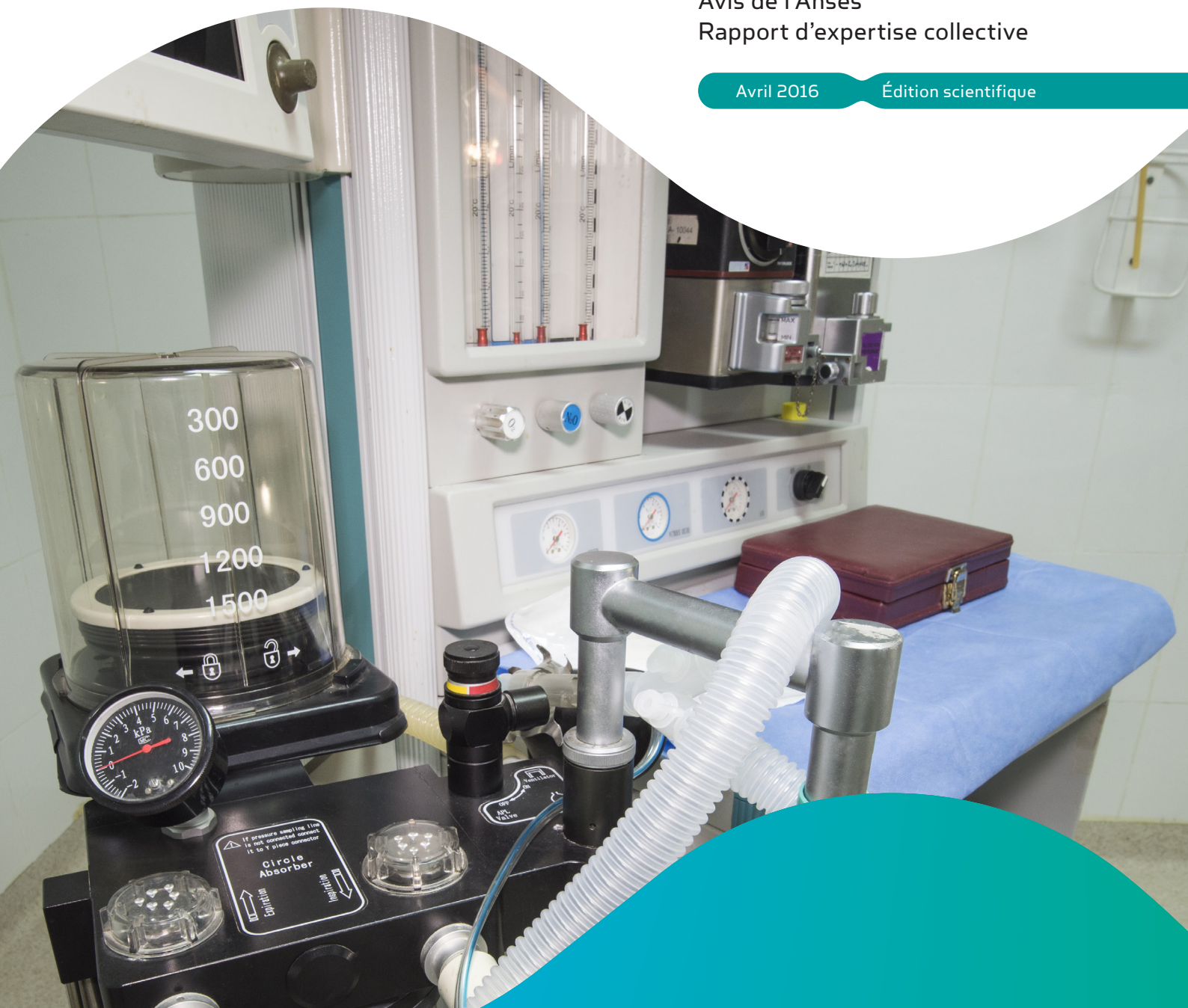
Compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux exposés à des sources radiofréquences

Avis de l'Anses

Rapport d'expertise collective

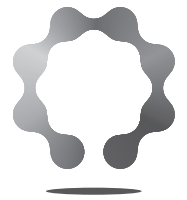
Avril 2016

Édition scientifique



anses

agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail



Connaître, évaluer, protéger

Compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux exposés à des sources radiofréquences

Avis de l'Anses
Rapport d'expertise collective

Avril 2016

Édition scientifique



Direction générale

Maisons-Alfort, le 1^{er} avril 2016

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux exposés à des sources radiofréquences

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a été saisie le 12 juillet 2011 par la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de la prévention des risques (DGPR) pour la réalisation d'une expertise visant à évaluer la « compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux exposés à des sources radiofréquences ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

L'utilisation des téléphones mobiles dans les hôpitaux fait l'objet d'une circulaire DH/EM 1 n°40 du 9 octobre 1995, relative aux perturbations électromagnétiques engendrées par les téléphones mobiles cellulaires pour certains dispositifs médicaux (DM). Cette circulaire alerte sur les risques d'interférences des champs électromagnétiques émis par les téléphones mobiles avec les dispositifs médicaux. Elle invite les établissements de santé à prendre des dispositions permettant d'informer leur personnel et les patients de ce danger potentiel. Elle insiste sur la nécessité d'éteindre son téléphone mobile dans les services de soin.

En 2003, une étude du Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT), indiquait que les interférences causées par l'utilisation de téléphones mobiles ne perturberaient pas les dispositifs médicaux à une distance supérieure à 1,5 mètre et ne présenteraient pas de danger, sous réserve de certaines précautions à prendre pour les porteurs d'implants médicaux actifs. Ces conclusions ont parfois conduit à l'assouplissement des interdictions au sein de certains établissements de santé.

En mars 2010, le Médiateur de la République a alerté la Ministre en charge de la santé et des sports sur le coût des appels téléphoniques pour les patients hospitalisés dans certains établissements ayant délégué cette prestation à des prestataires extérieurs, ainsi que sur l'usage

des téléphones mobiles au sein des établissements, en suggérant d'assouplir les règles d'utilisation.

Parallèlement, l'usage des téléphones mobiles est devenu très courant au sein des hôpitaux. Très utilisés par les professionnels de santé, y compris pour certaines applications professionnelles (calculs de scores, alarmes de transfert de monitoring, appels d'urgence, ...), ils le sont aussi par les patients et leurs familles, dans les différents locaux et secteurs de l'hôpital. Les recommandations formulées sur les bases de la circulaire de 1995 sont ainsi de moins en moins appliquées.

La saisine demande à l'Anses notamment, au vu des sources de champs électromagnétiques telles que les téléphones mobiles, le Wi-Fi (*Wireless Fidelity*), ainsi que toute autre source pertinente identifiée par l'Anses concourant à l'exposition des dispositifs médicaux utilisés au sein des établissements hospitaliers ainsi que des patients porteurs de dispositifs médicaux implantables :

- de produire un avis sur les risques potentiels de perturbation électromagnétique de ces dispositifs médicaux ;
- de proposer des distances minimales de sécurité à respecter en fonction des différentes sensibilités des dispositifs médicaux, dans le cas où un risque de perturbation électromagnétique aurait été identifié.

2. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

L'expertise relève du domaine de compétences du comité d'experts spécialisé (CES) « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements ». L'Anses a confié l'expertise à plusieurs experts rapporteurs rattachés à ce CES. Les travaux ont été présentés régulièrement au CES, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Ils ont été adoptés par le CES réuni le 14 décembre 2015.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

Pour instruire cette saisine, les rapporteurs ont identifié les textes réglementaires et normatifs ainsi que les publications scientifiques d'intérêt. Ils ont choisi de limiter la recherche bibliographique à la période 2003 – 2014, pour deux raisons :

- le rapport du CEDIT de 2003 couvre la bibliographie antérieure ;
- le parc des appareils biomédicaux a été presque intégralement remplacé depuis le début des années 2000. Par conséquent, les technologies ayant évolué, l'étude de la compatibilité électromagnétique des dispositifs implantés avant 2003 présentait peu d'intérêt pour l'expertise.

Le rapport publié par l'AFSSAPS en 2005 a également servi de base bibliographique au travail d'expertise réalisé par l'Anses. Les rapports de cas d'effets indésirables ont aussi été recherchés dans la littérature et pris en compte.

Dans le même temps, des auditions de fabricants de dispositifs médicaux et de professionnels de santé qui les utilisent ou les implantent ont été menées, pour collecter les éventuelles informations ou données non publiées et recueillir des retours d'expériences de professionnels de santé.

L'expertise porte sur les dispositifs médicaux électriques et électroniques utilisés dans les services de soins, ainsi que sur les DM implantables actifs (DMIA) en dehors des services de soins. Les sources de champs électromagnétiques considérées sont les systèmes de communication mobile des soignants, patients et familles de patients : téléphones mobiles, dispositifs Wi-Fi, *Bluetooth*, téléphones sans-fil DECT (*Digital Enhanced Cordless Telephone*) et *talkies-walkies*, notamment de type TETRA (*Terrestrial Trunked Radio*). Les technologies RFID (*Radiofrequency Identification*), très présentes aujourd'hui en milieu hospitalier, ont également été prises en compte dans l'expertise. Les expositions des porteurs de DMIA aux champs émis par l'utilisation de plaques à induction et par les portiques de sécurité (aéroports ou commerces) ont également été considérées.

Les haut-parleurs, notamment ceux des écouteurs et casques audio, *a priori* hors champ de la saisine car émettant des champs magnétiques statiques (aimants), ont cependant fait l'objet d'une analyse complémentaire, en raison des remontées d'incidents spécifiques à ces dispositifs.

L'expertise des risques de perturbations éventuelles des DM ou DMIA du fait d'interférences électromagnétiques avec des appareils d'IRM n'entre pas dans le champ de la présente expertise, car elle relève de la compétence de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

Le comité d'experts spécialisé « agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements » a adopté les travaux d'expertise collective ainsi que ses conclusions et recommandations lors de sa séance du 14 décembre 2015 et a fait part de cette adoption à la direction générale de l'Anses.

Compatibilité électromagnétique

Dans le contexte des technologies biomédicales, la compatibilité électromagnétique (CEM) est définie comme l'aptitude d'un dispositif (DM) à fonctionner de façon satisfaisante, c'est-à-dire à remplir les fonctions prévues, dans un environnement électromagnétique donné. Le dysfonctionnement d'un dispositif médical, qu'il s'agisse par exemple de systèmes d'aide au maintien de la vie dans un service de soins intensifs ou de dispositifs médicaux implantés, consécutif à une interférence électromagnétique, pourrait en effet avoir des conséquences graves pour la santé des patients. Le rapport d'expertise distingue ainsi deux environnements particuliers :

- les établissements de santé, dans lesquels sont présents de nombreux dispositifs médicaux, ainsi que plusieurs types de sources de champs électromagnétiques ;
- l'environnement hors milieu hospitalier, milieu de vie des patients porteurs d'un dispositif médical implanté actif.

Réglementation et normalisation de la CEM des dispositifs médicaux

La mise sur le marché des dispositifs électromédicaux dans l'Union européenne est subordonnée à un marquage CE préalable. Le marquage CE est sous la responsabilité du fabricant, qui doit soumettre les DM à une procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles décrites dans les directives européennes applicables. Ces directives s'appuient notamment sur des normes d'essais pour, en particulier, tester la compatibilité électromagnétique des DM. La norme 60601-1-2 (compatibilité électromagnétique des dispositifs électromédicaux) met en avant trois principes :

- garantir un niveau d'émission et d'« immunité » : la norme impose un niveau d'immunité des DM, actuellement de 3 V/m pour des dispositifs ne présentant pas un risque important, et de 10 V/m pour des DM dits d'assistance vitale, tels que les équipements d'anesthésie et réanimation. Il s'agit du niveau de champ pour lequel il est possible de démontrer que le produit est « immunisé », ce qui ne veut pas dire qu'au-delà le produit sera sujet à un dysfonctionnement. L'évolution de la norme prévoit que si un appareil de communication sans fil radiofréquence est susceptible d'être utilisé à proximité d'un appareil électromédical, ce dernier doit être soumis à un test d'immunité au champ électromagnétique spécifique, avec un niveau de 30 V/m ;
- émettre des recommandations lors de l'utilisation : le deuxième principe consiste à imposer des prescriptions d'emploi pour ces équipements afin de garantir leur bonne utilisation dans un environnement représentatif. Les recommandations doivent être simples et lisibles, présentes dans les notices d'emplois, et même visibles sur l'équipement. Il est ainsi demandé de spécifier dans les documents d'accompagnement de l'appareil une distance de séparation minimum entre les appareils électromédicaux et les émetteurs radioélectriques, comme les téléphones mobiles, les stations de base ou tout autre type d'émetteur radio. Les distances de séparation recommandées entre téléphones mobiles et DM sont de 3,3 m, aussi bien pour les appareils de maintien de la vie (testés à 10 V/m) que pour les autres (testés à 3 V/m). Lorsque l'immunité des DM exposés à des appareils de télécommunications est vérifiée à 30 V/m, les distances de séparation recommandées sont inférieures : 33 cm par exemple pour un téléphone mobile 2G, 18 cm en UMTS (3G) ;
- analyse de risque par le constructeur : si le fabricant estime que l'utilisation de son DM ne permet pas de respecter les garanties de base définies, il est de sa responsabilité de vérifier l'immunité de son produit à des niveaux supérieurs. L'analyse de risque cherchera à minimiser l'impact sur le patient en cas de défaillance de l'équipement.

Dispositifs et appareils médicaux dans les établissements de santé

Dans les services de soins hospitaliers, les dispositifs médicaux non implantables sont utilisés pour le diagnostic, la prévention, le contrôle (*monitoring*), le traitement de maladies ou des blessures. Leurs technologies et leurs utilisations sont très variées : pousse-seringues, respirateurs, systèmes de *monitoring*, appareils d'échographie, électrocardiographes, électroencéphalographes, fauteuils roulants électriques,...

La répartition de ces dispositifs au sein des hôpitaux est très variable, avec des zones de faible densité et la présence uniquement temporaire de dispositifs de faible criticité pour la santé (chambres de patients par exemple), à des zones de très forte densité, avec la présence permanente de dispositifs de haute criticité, comme les services de soins intensifs, de réanimation ou les blocs opératoires.

En milieu hospitalier, on pourra trouver une grande diversité de sources de champs électromagnétiques radiofréquences : téléphones mobiles, téléphones sans-fil DECT, ordinateurs portables et tablettes, dispositifs *bluetooth*, systèmes RFID, *talkies-walkies*, systèmes TETRA et divers appareils communicants...

Effets des radiofréquences émises par les téléphones mobiles sur les dispositifs médicaux hospitaliers

Plusieurs générations de téléphones mobiles coexistent aujourd'hui, ce qui implique des expositions dans différentes bandes de fréquences à des signaux parfois très différents (modulations, intensités). Les données de la littérature, ainsi que des mesures effectuées en particulier par le Laboratoire national d'essais (LNE), mettent en évidence le fait que le téléphone mobile est la source d'exposition aux radiofréquences potentiellement la plus élevée, en intensité, parmi toutes les sources radioélectriques auxquelles la population est quotidiennement exposée.

Même si les téléphones mobiles n'émettent pas en permanence à leur puissance maximale, celle-ci est supérieure à la puissance d'émission de la plupart des autres dispositifs de communication sans fil utilisés : téléphones DECT, Wi-Fi, *bluetooth*, télécommandes etc.

On notera par ailleurs que des données récemment disponibles concernant l'exposition liée aux téléphones mobiles placés près du corps, fournies par l'Agence nationale des fréquences (ANFR), ont mis en évidence des niveaux de débit d'absorption spécifique (DAS) très élevés. Les tests de conformité des téléphones prévus par la réglementation (décret n° 2002-775) sont en effet réalisés dans des situations de pire cas d'émission (puissance maximale), mais selon les conditions prévues par les constructeurs, qui préconisent d'éloigner le téléphone lorsqu'il est placé près du corps (en-dehors de la tête) à une distance variant entre 5 et 25 mm. Lorsque des mesures sont réalisées au contact, c'est-à-dire dans des circonstances d'utilisation raisonnablement prévisibles, le DAS de la grande majorité des téléphones dépasse la valeur de 2 W/kg, et souvent même 4 W/kg, pour atteindre, pour certains, plus de 7 W/kg. Les niveaux de champ électrique internes, lorsque le DAS est si élevé, sont forts, renforçant la probabilité d'interférences avec des dispositifs médicaux implantés.

Les résultats des nombreuses études de provocation réalisées entre les dispositifs médicaux hospitaliers et les systèmes de communication sans fil, le plus souvent dans des conditions de pire-cas d'exposition, sont relativement homogènes. Toutes les études analysées dans le rapport d'expertise font état de perturbations des différents appareils médicaux testés exposés à des téléphones mobiles, avec des niveaux de gravité variables. Plus les puissances des sources radiofréquences sont élevées, plus les perturbations sont observées à grande distance, parfois jusqu'à 5 m de la source d'émission. La plupart des auteurs note une plus grande sensibilité des dispositifs médicaux aux plus basses fréquences de la téléphonie mobile (autour de 900 MHz) et aux téléphones de deuxième génération, qui sont les appareils les plus puissants. Parmi les dispositifs médicaux sensibles aux interférences pouvant conduire à une mise en défaut, on peut citer les pousse-seringues et, plus largement, les DM utilisés en unités de soins intensifs. Les systèmes de *monitoring* et d'enregistrement peuvent, pour leur part, voir leur enregistrement modifié lors de la réception ou du passage d'un appel à proximité du matériel (50 cm) et en même temps que l'examen. Cette modification pourrait être source d'erreurs médicales.

Effets des systèmes de communication de type TETRA et *talkie-walkie* sur les dispositifs médicaux

Malgré un faible nombre d'études concernant ces dispositifs, il convient de porter une attention particulière au moyen de communication TETRA. Ces systèmes de communication professionnelle, dont la puissance d'émission maximale typique est de 1 W (gamme possible de 0,18 à 30 W) peuvent conduire à des incidents qualifiés de critiques dans la littérature pour des distances inférieures à 3 m. Il en est de même pour les *talkies-walkies* pour des distances inférieures à 1 m.

Effets des réseaux sans fil WLAN (Wi-Fi) sur les dispositifs médicaux

Le déploiement croissant des réseaux locaux sans fil (de type Wi-Fi) dans les hôpitaux répond à des objectifs liés à la sécurité mais aussi au confort des patients et des soignants. Ces réseaux, dont les équipements terminaux sont de faible puissance (inférieure à 0,1 W en général), permettent par exemple le *monitoring* à distance de certains équipements médicaux.

Un article parmi les 4 analysés met en évidence une perturbation d'un moniteur de rythme fœtal, parmi 612 tests réalisés, à une distance émetteur/système inférieure à 60 cm. Une autre étude sur des DM à fonction critique met en avant des risques de perturbations pour 3 des 45 appareils testés, lorsque l'émetteur Wi-Fi est placé à moins de 5 cm. Dans 2 cas, les interférences étaient susceptibles d'être critiques pour le patient. Enfin, une publication rapporte une perturbation des signaux provenant d'un dispositif d'ECG porté par un patient en rééducation cardiaque.

Effets des systèmes de radio-identification sur les dispositifs médicaux

La technologie d'identification par radiofréquences, dite RFID, permet de répondre à des besoins de traçabilité, que ce soit pour l'identification des matériels ou des patients ou le suivi des produits de santé de la pharmacie au lit du malade.

Cette technologie s'appuie sur une étiquette radiofréquence (*tag*), composée d'une puce reliée à une antenne, le tout encapsulé dans un support. Les informations contenues dans la puce électronique sont lues à distance par un interrogateur qui peut en retour transmettre d'autres données. Les étiquettes peuvent être « actives », lorsqu'elles incluent leur propre émetteur, ou « passives », utilisant alors l'énergie fournie par le signal radio de l'émetteur pour transmettre des informations. Les fréquences utilisées par ces systèmes sont très variables, de 125 kHz jusqu'à plusieurs GHz, selon les performances recherchées et les contraintes du milieu de propagation.

Il ressort des publications analysées que les RFID peuvent influencer sur le fonctionnement des DM, à des distances inférieures à 1 m environ pour les systèmes testés. Ces résultats sont en accord avec les observations réalisées sur les systèmes utilisant des fréquences et des puissances voisines de celles utilisées par les RFID.

CEM des dispositifs médicaux implantables actifs

Les implants cardiaques, stimulateurs cardiaques ou pacemakers (PM) et défibrillateurs automatiques implantés (DAI) sont les implants médicaux actifs les plus répandus. Historiquement, ce sont surtout les risques potentiels résultant d'interférences entre ces implants cardiaques et les environnements électromagnétiques qui ont été les plus étudiés. Les autres types d'implants ont été moins étudiés jusqu'au début des années 2000, soit parce que leur criticité ne présentait pas de risque vital (implants cochléaires), soit parce que leur développement est plus récent (pompe à médicament implantée, neurostimulateur).

Les DMIA ont la spécificité d'être exposés à des environnements électromagnétiques plus variés et moins maîtrisables que ceux présents en milieu hospitalier.

Les sources d'interférences électromagnétiques à l'origine de dysfonctionnements des DMIA peuvent provenir des systèmes électroniques de sécurité (portiques antivols de magasins et portiques de sécurité d'aéroports), d'appareils médicaux utilisant des rayonnements électromagnétiques (bistouri électrique, radiothérapie et appareil IRM), mais aussi de sources de champs électromagnétiques domestiques ou personnelles (plaques à induction, téléphones mobiles etc.).

Le niveau de criticité des DMIA au regard de la compatibilité électromagnétique peut se résumer ainsi :

- haute criticité : implants cardiaques, neurostimulateurs, pompes médicamenteuses ;
- criticité moyenne : certaines pompes médicamenteuses, valves ;
- faible criticité : implants cochléaires.

Les DMIA sont localisés dans des zones spécifiques du corps : cœur (sondes cardiaques), poitrine (boîtiers des *pacemakers* et défibrillateurs), tête (neurostimulateurs), par exemple. Les interférences potentielles avec des sources électromagnétiques peuvent ainsi être liées à l'usage des dispositifs émetteurs (téléphone mobile contre la tête ou dans une poche de poitrine).

Les stimulateurs cardiaques en service en France sont aujourd'hui en majorité bipolaires. Cette configuration technique, ainsi que l'intégration de filtres de réjection des signaux non cardiaques a amélioré leur immunité aux champs électromagnétiques par rapport aux modèles unipolaires.

La moitié des publications analysées concernant les DMIA à haute criticité met en évidence des dysfonctionnements liés à des sources de champs électromagnétiques, pour l'essentiel temporaires et/ou réversibles.

Il existe cependant peu de publications ayant étudié les interférences entre les DMIA et les dispositifs de télécommunications (téléphones mobiles, Wi-Fi, etc...). L'étude analysée recensant le plus grand nombre de cas (679 patients porteurs de stimulateurs cardiaques) a mis en évidence 5,5 % de cas de dysfonctionnements réversibles, lorsque le téléphone mobile était porté à moins de 10 cm du DMIA, dans une situation de pire cas d'exposition. Une étude complémentaire réalisée *in vivo* sur des DMIA, par la même équipe, portant sur 43 patients, n'a pas mis en évidence de dysfonctionnements. Trois autres études, sur des effectifs de patients plus faibles ou en conditions *in vitro* et de simulation, portant sur les technologies UMTS et le Wi-Fi n'ont pas mis en évidence d'interférences.

Si pour ce qui concerne les tables à induction aucune interférence n'est documentée dans la littérature, il n'en est pas de même pour les détecteurs antivol ou pour certains dispositifs de type RFID, pour lesquels des cas de stimulation intempestive de neurostimulateurs ont été rapportés.

Concernant d'autres sources émettant des champs électromagnétiques, notamment en environnement médical, diverses études ont porté sur des cas spécifiques comme le bistouri électrique, les systèmes d'articulographie, la bronchoscopie guidée par système électromagnétique, etc... L'usage d'une technique d'électrothérapie par stimulation a ainsi été signalé comme susceptible de perturber des implants cardiaques, sans risque vital. Deux études *in vitro* et *in vivo*, réalisées par la même équipe, signalent en revanche qu'un défibrillateur automatique implantable (DAI) (sur 6 testés) a généré des chocs inappropriés systématiques, en lien avec l'exposition à des champs de fréquence 434 MHz émis par une vidéocapsule à quelques centimètres de distance.

Quelques cas de perturbations d'implants cochléaires, sans conséquences et réversibles, ont été attribués à une plaque à induction, un portique de sécurité d'aéroport, un bistouri électrique, un épilateur électrique et un portique antivol.

Enfin, en marge du cadre de cette expertise, les lecteurs de musique ou de vidéo portables ont été signalés comme pouvant provoquer des interférences en situation de reprogrammation d'implant cardiaque (perturbation de la télémétrie) par exemple mais également à cause des aimants contenus dans les écouteurs s'ils pendent le long de la zone d'implantation.

Cas spécifiques hors saisine

Le travail d'expertise sur les perturbations potentielles des dispositifs médicaux par des champs électromagnétiques radiofréquences a fait apparaître, à travers l'analyse des publications scientifiques ou les auditions, des sources de perturbations qui ne faisaient pas partie du cadre initial de l'expertise. Ces informations, dans la mesure où elles mettent en évidence des risques potentiels de dysfonctionnement des DM, sont néanmoins présentées ci-dessous. Dans le domaine des champs magnétiques statiques, les aimants des IRM et des écouteurs ont ainsi été identifiés comme des sources de dysfonctionnement des DM. Des applications utilisant des basses fréquences, parfois proches des fréquences cardiaques, notamment, peuvent être à l'origine de perturbations : systèmes de recharge par induction, plaques de cuisson à induction, lecteurs de musique portables. Enfin, les systèmes de thérapie par diathermie sont susceptibles de perturber les DM, et en particulier les neurostimulateurs.

IRM

Les implants actifs de type stimulateur cardiaque (*pacemaker*), défibrillateur cardiaque ou neurostimulateur implantés, ou tout autre implant électronique, peuvent être perturbés ou endommagés par un champ magnétique intense. Les implants ou électrodes implantées pourraient

en plus subir un échauffement excessif par interaction avec les ondes radiofréquences. L'avis d'un médecin est donc indispensable avant tout examen d'un porteur de DMIA.

Diathermie

L'utilisation d'appareils de diathermie est contre-indiquée notamment chez les patients porteurs de sondes métalliques implantées. Ils risquent des blessures sérieuses lorsqu'ils sont exposés à une thérapie par micro-ondes ou par ondes courtes (brûlures des tissus avoisinants les électrodes pouvant provoquer des dommages permanents de type risque léthal ou temporaires, par exemple des stimulations inappropriées). Ceci est vrai même si le dispositif implanté est éteint, et/ou les sondes ne sont pas connectées. De ce fait, la diathermie par ondes électromagnétiques ou à courants électriques est totalement contre-indiquée chez tous les patients porteurs de neurostimulateurs implantés (générateurs, sondes ou électrodes).

Haut-parleurs, écouteurs et leurs aimants

Les champs magnétiques produits par les aimants des haut-parleurs, par exemple les casques audio, peuvent provoquer des défaillances ou dérégler certains DM implantés. Les effets sont dus au champ statique des aimants. Il convient donc que les usagers soient informés de la nécessité d'éloigner les écouteurs de leur implant.

Recommandations de l'expertise collective

La demande d'avis concernant la compatibilité électromagnétique des DM avec des sources radiofréquences soumise à l'Anses portait particulièrement sur :

- les risques potentiels de perturbation électromagnétique des DM par des radiofréquences ;
- les « distances minimales de sécurité à respecter en fonction des différents type de DM, dans le cas où un risque de perturbation électromagnétique aurait été identifié ».

Pour ce deuxième point, les travaux d'expertise mettent en évidence qu'il n'est pas possible de quantifier précisément une ou des distances à respecter :

- en milieu hospitalier, en raison de la multiplicité des sources d'expositions possibles. L'identification des sources et l'existence de zones d'utilisation des dispositifs médicaux distinctes permet cependant de proposer une réponse dans des situations concrètes ;
- en milieu non hospitalier, en raison du manque de données disponibles dans la littérature, de la diversité des sources potentielles d'exposition et de l'impossibilité de les maîtriser.

Rappelons que les risques en milieu de travail ne sont pas inclus dans le champ de la saisine.

Une identification de chaque situation, une vigilance et l'éducation/formation des professionnels de santé et des usagers devraient par ailleurs permettre d'optimiser et de réduire les risques d'interférence au cas par cas de façon spécifique.

Recommandations générales

Distances entre DM/DMIA et émetteurs de radiofréquences

Compte tenu de l'extrême diversité à la fois des sources de champ électromagnétique (caractéristiques fréquentielles, de puissance, de signaux, etc.) et des dispositifs médicaux électroniques, mais aussi des situations d'exposition des DM, il n'est pas possible de définir une règle unique concernant une distance minimale à respecter entre les dispositifs médicaux et les sources électromagnétiques, applicable à toutes les situations.

Il apparaît plus pertinent de privilégier des recommandations adaptées aux types d'environnements électromagnétiques des DM ou DMIA. Pour cela, il est important de considérer les trois points suivants :

- une identification des situations spécifiques d'interactions potentielles avec des sources électromagnétiques (milieu hospitalier, hospitalisation à domicile, patient porteur d'implant,...) est nécessaire ;
- des analyses approfondies des situations potentielles d'interactions entre les DM et des dispositifs de communication ou nouvelles technologies présentant un intérêt essentiel pour les praticiens devraient être réalisées ;
- le degré de criticité d'un DM est un élément essentiel de décision, notamment au regard des restrictions d'accès à des sources mobiles ou non (bloc chirurgical, unités de soins intensifs).

Information des patients et formation des professionnels de santé

La plupart des recommandations ou des conseils extraits des publications et des auditions effectuées par les rapporteurs préconisent une meilleure information des patients et formation des professionnels de santé, aussi bien concernant les implants que la connaissance des sources électromagnétiques. Les patients porteurs d'implants médicaux actifs ne trouvent pas toujours les réponses à leurs questions ou inquiétudes relatives aux environnements électromagnétiques dans leur quotidien. Ceci peut se vérifier par exemple par les questions/discussions portées sur les forums des sites médicaux ou d'associations de porteurs. Les notices des fabricants ne peuvent par ailleurs répondre à toutes les situations possibles et les médecins n'ont pas toujours à disposition les informations correspondant à tous les cas de figure.

Le CES suggère en conséquence d'étudier la faisabilité de la mise en place d'un « guichet unique », accessible à tous, apte à traiter et répondre aux questions des patients, des associations de patients et des professionnels de santé. Ce « guichet unique » pourrait également recenser toutes les caractéristiques des incidents signalés, à l'image des centres anti-poisons, pour les mettre à disposition des autorités, des chercheurs et des parties prenantes.

Une formation des ingénieurs biomédicaux à la CEM en environnement hospitalier devrait être développée ou renforcée. Ce sont en effet eux qui dialoguent généralement avec les entreprises qui installent des dispositifs émetteurs de champs électromagnétiques en milieu hospitalier.

Au même titre que les praticiens hospitaliers, les professionnels qui utilisent des électrostimulateurs, comme par exemple les masso-kinésithérapeutes, devraient également bénéficier de telles formations.

Matérovigilance

Les données de matériovigilance répertoriées par l'ANSM présentent des limites : elles ne permettent notamment pas aujourd'hui de réaliser la collecte systématique des informations qui permettrait de tester d'éventuelles associations entre la défaillance d'un DM et son environnement électromagnétique. Le CES recommande donc :

- de sensibiliser les professionnels de santé afin d'améliorer le recueil des déclarations des incidents à l'ANSM ;
- d'optimiser le système de remontée d'informations et de recueil des données pour prendre en compte l'hypothèse de perturbations électromagnétiques comme origine de la défaillance décrite, notamment en utilisant des indicateurs adaptés ;
- d'élaborer des applications de télétransmission à disposition des médecins praticiens, quels que soient leurs modes d'exercice, afin de faciliter la saisie et la déclaration de cas de

suspicion d'effet indésirable, et surtout, le cas échéant, que la description du facteur environnemental suspecté d'en être à l'origine puisse être précisée par le médecin, sans que cette déclaration ne soit trop contraignante. Actuellement, un médecin qui déclare ce genre d'information doit faire la démarche de renseigner et transmettre un formulaire de déclaration mis à disposition par l'ANSM en plus de son activité principale. Cela devrait s'intégrer dans une réflexion générale sur la façon de faciliter pour les médecins les déclarations en (matéριο- et pharmaco-) vigilance ;

- d'améliorer la formation des professionnels de santé en matériovigilance.

Par ailleurs, le CES recommande la réalisation d'une étude à grande échelle, auprès des patients et prescripteurs, pour obtenir des réponses plus précises concernant la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux.

Recommandations spécifiques aux dispositifs médicaux dans les services de soins hospitaliers

Les DM en milieu hospitalier sont nombreux, de différents types, de différentes générations, les plus récents étant souvent mieux immunisés contre les champs électromagnétiques. De ce fait, la conduite à tenir pour éviter la probabilité d'occurrences d'effets indésirables liés à des interférences électromagnétiques doit nécessairement être adaptée aux différents environnements.

Zones d'usages limités des systèmes de communication sans fil (téléphones mobiles et autres systèmes communicants personnels)

Une interdiction de l'usage des téléphones mobiles et autres objets communicants personnels dans les établissements de santé, telle que préconisée dans les années 90, apparaît aujourd'hui peu justifiée. Il convient d'envisager en revanche la mise en place de zones d'usages autorisés, limités et interdits, mieux adaptées au regard de la diversité des situations d'usages des systèmes de communication sans-fil. La définition précise d'un tel zonage devrait relever de la responsabilité de chaque établissement hospitalier, avec l'appui de son responsable de la gestion des risques.

Le CES recommande ainsi que les établissements de soins mettent en œuvre des mesures visant à minimiser les risques d'interférences avec les dispositifs médicaux :

- pour les patients, visiteurs et personnels médicaux utilisant les téléphones mobiles pour des raisons personnelles : les téléphones mobiles devraient être éteints dans les lieux comportant des dispositifs électromédicaux à fonction critique ou servant au maintien de la vie (unités de soins intensifs, blocs opératoires, néonatalogie, services d'urgence, etc.), ainsi qu'à proximité des lits de patients connectés à des dispositifs électromédicaux ;
- pour les personnels médicaux utilisant leur téléphone mobile pour des raisons professionnelles, les appels ne devraient pas être passés à proximité d'appareils électromédicaux.

Dans la mesure où l'usage des téléphones DECT engendre une exposition plus faible que les téléphones mobiles, le risque d'interférences est *a priori* plus faible avec les téléphones DECT. Le CES recommande donc, pour le personnel médical, de privilégier l'usage de ce moyen de communication.

Concernant les services de pédiatrie, il est possible d'autoriser les jouets avec télécommande dans les espaces publics de l'hôpital mais pas dans les services à fonction critique comme les unités de soins intensifs, les blocs opératoires ou les services d'accueil des urgences.

Dans tous les cas, il convient de ne pas poser de téléphone mobile directement sur un dispositif médical et de s'en éloigner le plus possible lors des appels téléphoniques, dans la mesure du possible compte tenu des dimensions d'une chambre d'hôpital.

DM hospitaliers et systèmes TETRA

Malgré le faible nombre d'études sur le sujet, il apparaît que les systèmes de communication professionnelle (TETRA) peuvent entraîner des incidents qualifiés de critiques pour des distances inférieures à 3 m.

Il est recommandé que les services d'urgence évitent, dans la mesure du possible, de passer des communications avec leur radio TETRA individuelle à proximité de dispositifs médicaux à fonction critique.

DM hospitalier et système WLAN / Wi-Fi

Le CES recommande que, préalablement à l'installation de réseaux de type Wi-Fi dans un établissement de santé, une étude approfondie de compatibilité électromagnétique avec les dispositifs médicaux présents soit réalisée, au cas par cas.

DM hospitalier et RFID

Devant le développement de la technologie des RFID, notamment pour identifier les DM et autres matériels et le peu de données expérimentales disponibles sur le sujet, des recherches devraient être spécifiquement engagées sur cette problématique. En effet, l'identification de DM par RFID implique l'emploi de lecteurs de RFID à proximité directe de l'étiquette et donc du dispositif médical identifié.

Dans l'attente des résultats de telles études, l'emploi de systèmes RFID dans les établissements hospitaliers ne devrait se faire, s'il s'avère réellement indispensable à l'amélioration des soins, que durant les phases de non fonctionnement des dispositifs médicaux ou en s'assurant autant que possible du maintien d'une distance supérieure à 1 m entre l'interrogateur et le dispositif médical.

Interférences entre plusieurs DM

Certaines sources radiofréquences sont spécifiques à l'environnement médical (bistouri électrique, systèmes d'articulographie, bronchoscopie guidée par système électromagnétique, etc...) :

- il est recommandé de mener une analyse « bénéfice-risque » par le praticien avant usage ;
- ces appareils peuvent être utilisés en médecine non hospitalière (cabinet de kinésithérapie, dentiste, cardiologue) ou dans certains cas par le particulier à domicile : une mise en garde s'avère nécessaire.

Autres émetteurs de radiofréquences

L'exposition des DMIA à certains émetteurs électromagnétiques qui sortent du champ de la saisine posent néanmoins question (jouets télécommandés, *talkies-walkies*). Ainsi, il est recommandé d'étudier leurs effets dans le cadre de mesures et de travaux spécifiques.

Par ailleurs, le CES recommande d'inclure dans le guide de la gestion des risques associés aux soins en établissements de santé la problématique des interférences entre les DM et les sources de champs EM.

Recommandations spécifiques aux dispositifs médicaux implantables actifs

Les DMIA ont la spécificité d'être exposés à des environnements électromagnétiques plus variés et moins maîtrisables que dans le cas des DM utilisés en milieu hospitalier. Ainsi, même si les

retours d'expériences et les évolutions technologiques permettent progressivement d'améliorer leurs niveaux d'immunité électromagnétique, leur utilisation implique des précautions.

Distances entre DMIA et émetteurs de radiofréquences

Les recommandations présentes dans les livrets d'informations ou les notices d'utilisation des dispositifs médicaux implantables remis aux patients doivent être suivies, notamment concernant les distances à respecter en cas d'utilisation de téléphones mobiles (ne pas mettre le téléphone dans la poche de poitrine du côté de l'implant, téléphoner avec l'oreille opposée, etc.) ou le passage dans des portiques de sécurité (antivol, aéroports).

Afin de limiter les perturbations des DMIA, il est recommandé de maintenir une distance minimale de 15 cm entre ces implants et tout aimant, notamment ceux qui équipent les hauts parleurs, les écouteurs de téléphone ou d'appareil musicaux. En pratique, cela revient à ne pas laisser pendre des écouteurs sur la poitrine pour ce qui concerne les porteurs d'implants cardiaques.

Par ailleurs, les interférences entre les lecteurs de musique numérique et la communication par télémetrie de certains implants ont été observées. Même si elles n'affectent pas le fonctionnement propre de l'implant, il est recommandé de maintenir une distance de 15 cm entre les boîtiers de ces appareils et les implants.

Enfin, il est suggéré d'imposer aux fabricants de jouets mettant en œuvre des radiofréquences de donner des indications claires sur les niveaux d'immunité par bande de fréquence et les distances à respecter dans les notices de leurs produits, avec des avertissements spécifiques pour les porteurs de DMIA.

Information des patients et formation des professionnels de santé

L'information des patients, particulièrement celle à destination des porteurs de DMIA comme les implants cardiaques et les neurostimulateurs, doit leur permettre de repérer les sources électromagnétiques de leur environnement afin d'adapter leur comportement : maintenir une distance vis-à-vis de la source, éviter de séjourner près d'un détecteur antivol, désactiver son neurostimulateur en cas de zone de champ électromagnétique clairement identifiée (détecteur), ne pas laisser pendre des écouteurs au voisinage d'un boîtier de DMIA, etc.

À cette fin, le CES recommande :

- d'améliorer l'information des patients porteurs de DMIA sur les précautions à prendre vis-à-vis de leur environnement électromagnétique ;
- de mettre en place un format obligatoire de notice, de manière à rendre ces recommandations facilement lisibles par les patients porteurs de DMIA.

Il est par ailleurs essentiel que les porteurs de DMIA informent tout praticien chez qui il se rend du type d'implant qu'il porte, de sorte que celui-ci prenne cette contrainte en compte dans la pratique de tout acte médical utilisant des champs électromagnétiques.

La formation des professionnels de santé devrait notamment permettre aux praticiens hospitaliers de savoir analyser le rapport bénéfice / risque pour les patients avant de pratiquer certains gestes thérapeutiques ou de diagnostic amenant à mettre en présence un DM/DMIA et un émetteur radiofréquences. À titre d'exemple, l'utilisation d'IRM sur des patients porteurs de DMIA doit être accompagnée de précautions particulières.

Les professionnels usagers de systèmes TETRA doivent par ailleurs être sensibilisés aux risques d'interférences dans le cadre d'une intervention sur une personne porteuse d'un DMIA.

Enfin, au même titre que les praticiens hospitaliers, les professionnels qui utilisent des électrostimulateurs, comme les kinésithérapeutes, devraient bénéficier de formations leur permettant de savoir analyser le bénéfice / risque pour les patients lié à la pratique de certains

gestes thérapeutiques ou de diagnostic impliquant la mise en présence d'un DMIA et d'un émetteur radiofréquences.

Cas particulier des traitements par diathermie

Les patients porteurs de sondes métalliques implantées risquent des blessures sérieuses lorsqu'ils sont exposés à une thérapie par micro-ondes ou par ondes courtes. De ce fait, les traitements par diathermie par ondes électromagnétiques ou à courants électriques (stimulateurs musculaires), sont contre-indiqués pour tous les patients porteurs de neurostimulateurs implantés (générateurs, sondes ou électrodes).

4. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail reprend les conclusions et recommandations exprimées par le CES « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements » au paragraphe 3. Elle les complète avec les éléments ci-dessous.

Concernant les dispositifs médicaux utilisés en milieu hospitalier, l'Agence souligne, à titre d'exemple, l'existence de mesures concrètes de gestion des risques préconisées notamment par la *Canadian Agency for Drug and Technologies in Health* qui a proposé, en 2011, la mise en place d'aires sans restriction d'utilisation, d'aires d'utilisation limitée en respectant une distance de 1 m minimum entre DM et systèmes de communication sans fil, et d'aires d'utilisation strictement interdite comme les unités de soins intensifs. De même, en Grande-Bretagne, la *Medicines & Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) a publié en 1997 et 1999¹ des recommandations d'usage des téléphones mobiles et terminaux de communication d'urgence à l'hôpital. Ces recommandations ont été déclinées et adaptées localement, dans des établissements hospitaliers, avec des lignes directrices revues régulièrement, afin de tenir compte notamment des évolutions technologiques.

Concernant les dispositifs médicaux implantables actifs, la rapide évolution technologique des téléphones mobiles notamment, et de façon plus générale de l'environnement électromagnétique proche, fait apparaître la possibilité de situations d'exposition non contrôlées à des niveaux élevés, comme en témoignent les mesures effectuées notamment en 2015 par l'Agence nationale des fréquences sur des téléphones mobiles, dont le débit d'absorption spécifique (DAS), lorsque le téléphone est au contact du corps, a été mesuré jusqu'à 7 W/kg. Dans ces conditions, les champs électriques internes peuvent dépasser les niveaux d'« immunité » de certains dispositifs médicaux implantables. L'Agence recommande donc aux porteurs de dispositifs médicaux implantés actifs critiques de veiller à en éloigner les sources d'exposition les plus fortes (téléphones mobiles). Il conviendrait de former les acteurs de la chaîne de soins (fabricants de matériels médicaux, professionnels de santé) afin qu'ils relaient ces messages auprès des patients et de leur entourage, et en particulier les précautions d'usage recommandées par les fabricants.

La Directrice générale suppléante

Caroline GARDETTE

¹ Device Bulletin MDA DB 9702 "*Electromagnetic Compatibility of Medical Devices with Mobile Communications*" (MHRA, March 1997) et Devices Bulletin DB 1999(02) "*Emergency Service Radios and Mobile Data Terminals: Compatibility Problems with Medical Devices*" (MHRA, May 1999).

MOTS-CLES

Compatibilité électromagnétique

Perturbation électromagnétique

Dispositif médical

Dispositifs médicaux (DM)

Dispositif médical implantable

Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA)

Etablissement de santé

Interférence électromagnétique

Population générale

Radiofréquence

RFID

Wi-Fi

TETRA

DECT

Service de soins

Moyens de communication

Téléphone mobile

Compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux exposés à des sources radiofréquences

Saisine n°2011-SA-0211

RAPPORT d'expertise collective

**Comité d'experts spécialisé « Agents physiques, nouvelles technologies et grands
aménagements »**

Novembre 2015

Mots clés

Compatibilité électromagnétique
Perturbation électromagnétique
Dispositif médical
Dispositifs médicaux (DM)
Dispositif médical implantable
Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA)
Etablissement de santé
Interférence électromagnétique
Population générale
Radiofréquence
RFID
Wi-Fi
TETRA
DECT
Service de soins
Moyens de communication
Téléphone mobile

Présentation des intervenants

PRÉAMBULE : Les experts externes, membres de comités d'experts spécialisés, de groupes de travail ou désignés rapporteurs sont tous nommés à titre personnel, *intuitu personae*, et ne représentent pas leur organisme d'appartenance.

RAPPORTEURS

M. David CROUZIER - Toxicologue, chef de l'Unité des risques technologiques émergents et des rayonnements non ionisants à institut de recherches biomédicales des armées.

M. Mustapha NADI - Professeur à l'Université de Lorraine, Chef du Département « Nanomatériaux, Électronique et Vivant » ; Directeur Adjoint, Institut Jean Lamour - UMR 7198 ; Université de Lorraine-CNRS.

Mme Martine SOUQUES - Médecin évaluateur de risque, spécialiste de l'effet des champs électromagnétiques sur les dispositifs médicaux implantables et la santé, Service des études médicales – EDF.

COMITÉ D'EXPERTS SPÉCIALISÉ

Les travaux, objets du présent rapport ont été suivis et adoptés par le CES « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements »

Mandat 2011-2013

Présidente

Martine HOURS – Médecin épidémiologiste, Directeur de recherche à l'Institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux (Ifsttar).

Membres

Francine BEHAR-COHEN – Ophtalmologiste praticienne, Directeur de recherche à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

Jean-Marc BERTHO – Chercheur / Expert en radiobiologie au laboratoire de radiotoxicologie expérimentale de l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN).

Jean-Pierre CÉSARINI – Retraité (Directeur du laboratoire de recherche sur les tumeurs de la peau humaine, fondation A. de Rothschild et Inserm).

Frédéric COUTURIER – Ingénieur, Responsable du département « Études » à l'Agence Nationale des Fréquences (ANFR).

Jean-François DORÉ – Directeur de recherche émérite à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

Pierre DUCIMETIÈRE – Directeur de recherche honoraire à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

Aïcha EL KHATIB – Chargée de mission à l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris - Hôpital Avicenne.

Nicolas FELTIN – Responsable de mission au Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE).

Emmanuel FLAHAUT – Directeur de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Eric GAFFET – Directeur de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Murielle LAFAYE – Ingénieur, Coordinatrice applications au Centre national d'études spatiales (CNES).

Philippe LEPOUTRE – Ingénieur acousticien, Responsable du pôle technique de l'Autorité de Contrôle des Nuisances Sonores Aéroportuaires (Acnusa).

Christophe MARTINSONS – Docteur en physique, Chef de pôle au Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB).

Catherine MOUNEYRAC – Directrice de l'Institut de biologie et d'écologie appliquée et Professeur en écotoxicologie aquatique à l'Université catholique de l'ouest (UCO).

Alain MUZET – Retraité CNRS, médecin, spécialiste du sommeil et de la vigilance.

Yves SICARD – Maître de conférences à l'Université Joseph Fourier, Conseiller Scientifique au Commissariat à l'Énergie Atomique et aux Énergies alternatives (CEA).

Alain SOYEZ – Responsable de laboratoires, Ingénieur conseil, Caisse d'assurance retraite et de santé au travail Nord Picardie.

Esko TOPPILA – Professeur, Directeur de recherche à l'Institut finlandais de santé au travail.

Catherine YARDIN – Professeur, chef de service, médecin biologiste à l'Hôpital Dupuytren, CHU de Limoges.

Mandat 2014-2016

Présidente

Martine HOURS – Médecin épidémiologiste, Directeur de recherche à l'Institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux (Ifsttar).

Membres

Laurent BEUGNET – Médecin du travail, RATP – démission le 9 septembre 2014.

Alexandre BOUNOUH – Chef de projet / Ingénieur de recherche au Laboratoire national d'essais (LNE).

Pierre CAMPO – Chercheur, Institut de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles (INRS) – démission le 29 juillet 2014.

Brigitte DEBUIRE – Professeur des universités émérite.

Jean-François DORÉ – Directeur de recherche émérite à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

Thierry DOUKI – Chef de laboratoire / Ingénieur docteur en chimie, Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA).

Pierre DUCIMETIÈRE – Directeur de recherche honoraire à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm).

Nicolas FELTIN – Responsable de mission au Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE).

Emmanuel FLAHAUT – Directeur de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Eric GAFFET – Directeur de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS).

Claude GRONFIER – Chercheur, Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) – démission le 7 mars 2014.

Murielle LAFAYE – Ingénieur, Coordinatrice applications au Centre national d'études spatiales (Cnes).

Joël LELONG – Directeur adjoint de laboratoire / Docteur en physique, Institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux (Ifsttar).

Christophe MARTINSONS – Docteur en physique, Chef de pôle au Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB).

Frédérique MOATI – Maître de conférences en biophysique et médecine nucléaire, Université Paris Sud XI / Praticien hospitalier / Radiopharmacienne / Biologiste, AP-HP Hôpital Bicêtre.

Catherine MOUNEYRAC – Doyen de la Faculté des Sciences - Université Catholique de l'Ouest.

Fabien NDAGIJIMANA – Professeur des universités, Université Joseph Fourier, Grenoble.

Alain SOYEZ – Responsable de laboratoires, Ingénieur conseil, Caisse d'assurance retraite et de santé au travail Nord Picardie.

Esko TOPPILA – Professeur, Directeur de recherche à l'Institut finlandais de santé au travail.

Catherine YARDIN – Professeur, chef de service, médecin biologiste à l'Hôpital Dupuytren, CHU de Limoges.

PARTICIPATION ANSES

Coordination scientifique

Rémi POIRIER – Chef de projets scientifiques – Unité Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements – Anses

Contribution scientifique

Olivier MERCKEL – Chef de l'unité Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements – Anses

Secrétariat administratif

Sophia SADDOKI – Assistante de l'unité Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements – Anses

AUDITION DE PERSONNALITÉS EXTÉRIEURES

Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) : 10 janvier 2012 (audition plénière)

Mme Pascale COUSIN – Directeur affaires technico-réglementaires au Snitem.

M. Jean-Claude LABOURIE – Responsable du laboratoire de compatibilité électromagnétique chez *General Electric Healthcare*.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : 19 juin 2014 (audition téléphonique)

M. Nicolas THEVENET - Directeur des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques.

M. Pascal DI DONATO - Chef de l'équipe des dispositifs médicaux des plateaux techniques, de la Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques.

Mme Nathalie MARLIAC - Chef de l'équipe « dispositifs cardiaques et neurologies », de la Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques.

CHU de Grenoble : 27 janvier 2014 (audition téléphonique)

D^r Laurent SELEK – médecin spécialiste en neurochirurgie, service de neurochirurgie.

CHU de ROUEN : 29 janvier 2014 (audition téléphonique)

D^r Isabelle AMSTUTZ-MONTADERT – médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie (ORL), service d'ORL et de Chirurgie Cervico-Faciale.

Hôpitaux Universitaires Est Parisien - Rothschild : 30 janvier 2014 (audition téléphonique)

P^r Bruno FRACHET – médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie (ORL), pilote du service ORL (surdité, implants cochléaires).

Groupe Hospitalier de la Pitié Salpêtrière : 30 janvier 2014 (audition téléphonique)

D^r Robert FRANCK – médecin spécialiste en cardiologie, ancien responsable de l'unité de rythmologie cardiaque.

CHU de Tours : 19 juin 2014 (audition téléphonique)

D^r François LAGARRIGUE - médecin anesthésiste, chef du pôle anesthésie.

M. Vincent HARDIN - ingénieur biomédical du CHU de Tours.

Medtronic : 11 décembre 2014 (audition téléphonique) et 9 janvier 2015 (audition plénière)

Mme Claire JEGOU - Responsable affaires réglementaires et qualité de Medtronic France, une filiale de Medtronic chargée de la commercialisation, du marketing et des aspects réglementaires de la gamme Medtronic en France (pas de fabrication en France).

M. Guillaume GIRARD - *Principal Telecommunication RADIO Regulatory Affairs Sp, RA, Pain Stim Gastro-Uro & International.*

M. Saad MEZZOUR - *Director corporate regulatory affairs (USA), Docteur spécialiste des radiofréquences, participe au développement des normes relatives à la communication radio des implants, président du groupe DG3 responsable des normes harmonisées européenne relatives à la communication entre les implants et les programmeurs.*

SOMMAIRE

Présentation des intervenants	3
Expertise collective : synthèse et conclusions	11
Sigles et abréviations	23
Liste des tableaux.....	25
Liste des figures	25
1 Contexte, objet et modalités de traitement de la saisine.....	26
1.1 Contexte.....	26
1.2 Objet de la saisine.....	27
1.2.1 La saisine	27
1.2.2 Cadrage de la saisine	27
1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation.....	29
1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts.	29
2 Les perturbations électromagnétiques des dispositifs médicaux	30
2.1 Explications des phénomènes en jeu et définitions	30
2.1.1 Principes	30
2.1.2 Vocabulaire de la compatibilité électromagnétique (CEM)	31
2.1.3 Les dispositifs médicaux	32
2.1.3.1 Définitions réglementaires.....	32
2.1.3.2 Cadre réglementaire.....	33
2.1.3.3 Taxonomie des dispositifs médicaux.....	33
2.1.3.4 Dispositifs médicaux hospitaliers.....	34
2.1.3.5 Dispositifs médicaux implantables.....	35
2.1.3.5.1 <i>Implants médicaux passifs</i>	35
2.1.3.5.2 <i>Implants médicaux actifs (DMIA)</i>	35
2.2 Les environnements et sources électromagnétiques	36
2.2.1 Environnements public et domestique.....	36
2.2.2 Environnements professionnel et médical	38
2.2.3 Niveaux d'émission des sources RF identifiées.	39
2.2.3.1 Évaluation des niveaux de champ électrique émis par un téléphone mobile.	39
2.2.3.2 Évaluation des niveaux de champ électrique émis par d'autres sources.	41
2.2.4 Aspects normatifs et réglementations.....	42
2.2.4.1 Normes et réglementations relatives aux dispositifs médicaux	42
2.2.4.2 Normes et réglementations relatives aux champs électromagnétiques en milieu hospitalier	43
2.3 La certification médicale en Union Européenne - la CEM des DM.....	44
2.3.1 La norme NF EN 60601-1-2 (août 2005 - édition 2).	44
2.3.2 Évolutions normatives.....	45
2.3.3 Tests spécifiques pour les expositions aux systèmes de communications sans fil.....	45
2.4 Compatibilité électromagnétique des DMIA	47
2.4.1 Types de couplages entre source et victime (<i>cf.</i> Figure 7).....	48
2.4.2 Compatibilité électromagnétique des implants médicaux actifs	48
2.5 Synthèse sur la réglementation et la normalisation en CEM des dispositifs médicaux.	52

3	Analyse des publications sur les interférences entre DM et sources radiofréquences.....	54
3.1	Méthode.....	54
3.2	Dispositifs et appareils médicaux dans les établissements de santé.....	54
3.2.1	Effets des radiofréquences émises par les systèmes de communications mobiles sur les dispositifs médicaux hospitaliers	55
3.2.1.1	Dispositifs médicaux, cas général :	56
3.2.1.2	Systèmes d'enregistrement et de <i>monitoring</i>	57
3.2.1.3	Dispositifs médicaux présents en unités de soins intensifs	58
3.2.1.4	Examen de revues de la littérature sur la compatibilité des DM	59
3.2.1.5	Conclusions sur les risques de perturbation des dispositifs médicaux hospitaliers par des radiofréquences émises par les téléphones mobiles.....	59
3.2.2	Effets des réseaux sans fil WLAN (Wi-Fi) sur les dispositifs médicaux	60
3.2.2.1	Synthèse bibliographique	60
3.2.2.2	Conclusion sur les risques de perturbation par les réseaux WLAN (Wi-Fi)	61
3.2.3	Effets des systèmes de radio-identification par radiofréquences (RFID) sur les dispositifs médicaux.....	61
3.2.3.1	Synthèse bibliographique	61
3.2.3.2	Conclusion sur les risques de perturbation par les RFID	62
3.3	Dispositifs médicaux implantables actifs.....	62
3.3.1	Brève revue historique	62
3.3.2	Effets des radiofréquences sur les dispositifs médicaux implantables actifs	64
3.3.3	Conclusion sur les risques de perturbation des DMIA.....	69
3.3.4	Recommandations portées par les auteurs des publications	70
4	Synthèse des auditions	71
4.1.1	Cadre de l'expertise de l'Anses	71
4.1.2	Mise sur le marché des DM	72
4.1.3	Matéiovigilance	73
4.1.4	Sensibilisation du personnel soignant à la matéiovigilance	75
4.1.5	Incidents répertoriés	75
4.1.6	Facteurs de risque d'effets indésirables	75
4.1.7	Sources d'interférences pour les DM.....	76
4.2.1	Incidents répertoriés et signalements à l'ANSM	76
4.2.2	CEM et dispositifs médicaux implantables	78
4.2.3	Informations remises aux patients implantés.....	80
4.3.1	Incidents répertoriés dans les services de soin	82
4.3.2	Gestion de la compatibilité électromagnétique dans les établissements de santé	82
4.3.3	Application des préconisations techniques relatives aux DM.....	83
4.3.4	Formation du personnel soignant et technique à la problématique de la compatibilité électromagnétique des DM	83
4.3.5	Utilisation des téléphones mobiles dans les services de soin	83
4.3.6	Radios TETRA.....	84
5	Cas spécifiques hors saisine.....	85
5.1	Charge inductive	85
5.2	Spécificité de certaines plaques à induction pouvant fonctionner en mode impulsif.....	86

5.3	IRM	86
5.4	Diathermie	87
5.5	Haut-parleurs, écouteurs et leurs aimants	87
5.6	Lecteurs de musique numériques	87
6	Conclusions et recommandations	89
6.1	Distances entre DM/DMIA et émetteurs de radiofréquences	89
6.2	Zones d'usages limités des systèmes de communication sans fil	90
6.3	Information des patients et formation des professionnels de santé	90
6.3.1	Améliorer l'information des patients.....	90
6.3.2	Améliorer l'information des professionnels de santé	91
6.4	Usage quotidien des nouvelles technologies par les professionnels	91
6.5	Matérovigilance	92
6.6	Recommandations spécifiques à certains émetteurs de radiofréquences	92
6.6.1	Systèmes RFID.....	92
6.6.2	Systèmes WLAN / Wi-Fi	92
6.6.3	Systèmes TETRA	92
6.6.4	Autres émetteurs de radiofréquences.....	93
7	Bibliographie	94
7.1	Publications	94
7.2	Normes	98
7.3	Législation et réglementation	98
ANNEXES	100
Annexe 1	: Lettre de saisine	101
Annexe 2	: Immunité électromagnétique et distances de séparation entre DM et sources électromagnétiques (Norme NF EN 60601-1-2)	103
Annexe 3	: Étude van Lieshout <i>et al.</i>, 2007 – Tableau de recueil des incidents	110
Notes	112

Expertise collective : synthèse et conclusions

relatives à l'expertise « Compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux exposés à des sources radiofréquences »

Ce document synthétise les travaux du comité d'experts spécialisé « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements ».

Présentation de la question posée

L'Anses a été saisie, le 12 juillet 2011, par la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de la prévention des risques (DGPR), d'une demande d'avis sur les risques potentiels de perturbation électromagnétique des dispositifs médicaux (DM). La demande de la DGS et de la DGPR portait notamment sur les sources de champs électromagnétiques telles que les téléphones mobiles, le Wi-Fi (*Wireless Fidelity*), ainsi que toute autre source pertinente identifiée par l'Anses concourant à l'exposition des dispositifs médicaux utilisés au sein des établissements ainsi que des patients porteurs de dispositifs médicaux implantables.

Les demandeurs souhaitaient en particulier obtenir :

- l'avis de l'Anses sur les risques potentiels de perturbation électromagnétique des dispositifs médicaux ;
- des propositions de « *distances minimales de sécurité à respecter en fonction des différentes sensibilités des dispositifs médicaux, dans le cas où un risque de perturbation électromagnétique aurait été identifié* ».

Contexte

La circulaire DH/EM n°40 du 9 octobre 1995, relative aux perturbations électromagnétiques engendrées par les téléphones mobiles cellulaires pour certains dispositifs médicaux, invite les établissements de santé à prendre des dispositions permettant d'informer leur personnel et les patients de ce danger potentiel. Elle insiste sur la nécessité d'éteindre son téléphone mobile dans les services de soin. Cependant, il existe un décalage entre la réalité des usages et cette circulaire. Il est ainsi courant de voir des personnes (patients ou personnels) utiliser leur téléphone mobile au sein des établissements hospitaliers et ceci, quelle que soit la zone.

Le Médiateur de la République a alerté la Ministre en charge de la santé et des sports en mars 2010 sur le coût des appels téléphoniques pour les patients hospitalisés dans certains établissements ayant délégué cette prestation à des prestataires extérieurs, ainsi que sur l'usage des téléphones mobiles au sein des établissements, en suggérant d'assouplir les règles d'utilisation.

Une étude du Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT), indique que les interférences causées par l'utilisation de téléphone mobile ne perturberaient pas les dispositifs médicaux à une distance supérieure à 1,5 mètre et ne présenteraient pas de danger, sous réserve de certaines précautions à prendre pour les porteurs d'implants médicaux actifs. Ces conclusions ont parfois conduit à l'assouplissement des interdictions au sein de certains établissements de santé.

Parallèlement, l'usage des téléphones mobiles est devenu très courant au sein des hôpitaux. Très utilisés par les professionnels de santé, notamment pour des applications professionnelles (calculs

de scores, alarmes de transfert de *monitoring*, appels d'urgence, ...), ils le sont aussi par les patients.

Les recommandations formulées sur les bases de la circulaire de 1995 sont de moins en moins suivies. Les téléphones mobiles et les téléphones sans-fil DECT sont, en général :

- rarement utilisés dans les services de réanimation, du fait des anciennes consignes. Néanmoins, la tendance est à « l'oubli » de celles-ci et l'utilisation des téléphones mobiles tend à être plus fréquente ;
- utilisés dans les zones tertiaires de l'hôpital ;
- utilisés et considérés par les personnels comme quasi obligatoires dans les blocs de chirurgie, pour faire face aux urgences, notamment en cas de garde ou d'astreinte.

Organisation de l'expertise

L'Anses a confié l'instruction de cette saisine au comité d'experts spécialisé (CES) « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements », en s'appuyant sur les contributions de 3 experts rapporteurs rattachés à ce CES.

Les travaux d'expertise des rapporteurs ont été soumis régulièrement au CES, tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Le rapport produit prend en compte les observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES. Ces travaux d'expertise sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires. Ils ont été réalisés dans le respect de la norme NF X 50-110 « qualité en expertise ».

Description de la méthode

Pour instruire cette saisine, les rapporteurs ont identifié les textes réglementaires et normatifs, ainsi que les publications scientifiques d'intérêt. Ils ont choisi de limiter la recherche bibliographique à la période 2003 – 2014, pour deux raisons :

- le rapport du CEDIT de 2003¹ couvre la bibliographie antérieure ;
- le parc des appareils biomédicaux a été presque intégralement remplacé depuis le début des années 2000. Par conséquent, les technologies ayant évolué, l'étude de la compatibilité électromagnétique des dispositifs implantés avant 2003 présentait peu d'intérêt pour l'expertise.

Le rapport publié par l'Afssaps en 2005² a également servi de base bibliographique au travail d'expertise réalisé par l'Anses. Les rapports de cas d'effets indésirables ont aussi été recherchés et pris en compte.

Dans le même temps, des auditions de professionnels du secteur ont été menées pour collecter les éventuelles informations ou données non publiées et recueillir des retours d'expériences de professionnels de santé.

L'expertise porte sur les DM électriques et électroniques utilisés dans les services de soins, ainsi que sur les DM implantables actifs (DMIA) en dehors des services de soins. Les sources de champs électromagnétiques considérées sont les radiofréquences utilisées par les systèmes de communication mobile des soignants, patients et familles de patients : téléphones mobiles, dispositifs Wi-Fi, *Bluetooth*, téléphones sans-fil DECT (*Digital Enhanced Cordless Telephone*) et *talkies-walkies*, notamment de type TETRA (*Terrestrial Trunked Radio*). Les technologies RFID (*Radiofrequency Identification*), très présentes en milieu hospitalier, ont également été prises en compte dans l'expertise. Les expositions des porteurs de DMIA aux champs émis par l'utilisation

¹ Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques. Téléphone portable à l'hôpital, Mars 2003.

² Afssaps. Interactions entre DM implantables actifs et DM, Février 2005.

de plaques à induction et par les portiques de sécurité (aéroports ou commerces) ont également été considérées.

Les haut-parleurs, notamment ceux des écouteurs et casques audio, *a priori* hors champ de la saisine car émettant des champs magnétiques statiques (aimants), ont cependant fait l'objet d'une analyse complémentaire, en raison des remontées d'incidents spécifiques à ces dispositifs.

Les perturbations éventuelles de DM ou DMIA causées par les appareils d'IRM sortent du champ de l'expertise, car il s'agit de sources et d'expositions contrôlées en milieu hospitalier, mises en œuvre par des professionnels de santé spécialement formés pour maîtriser les risques associés à cette activité. Par ailleurs, cette thématique relève directement des compétences de l'ANSM.

Résultats et conclusions de l'expertise collective

Le comité d'experts spécialisé « agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements » a adopté les travaux d'expertise collective ainsi que ses conclusions et recommandations, objets de la présente synthèse, lors de sa séance du 14 décembre 2015 et a fait part de cette adoption à la direction générale de l'Anses.

Compatibilité électromagnétique

Dans le contexte des technologies biomédicales, la compatibilité électromagnétique (CEM) est définie comme l'aptitude d'un dispositif (DM) à fonctionner de façon satisfaisante, c'est-à-dire à remplir les fonctions prévues, dans un environnement électromagnétique donné. Le dysfonctionnement d'un dispositif médical, qu'il s'agisse par exemple de systèmes d'aide au maintien de la vie dans un service de soins intensifs ou de dispositifs médicaux implantés, consécutif à une interférence électromagnétique, pourrait en effet avoir des conséquences graves pour la santé des patients. Le rapport d'expertise distingue ainsi deux environnements particuliers :

- les établissements de santé, dans lesquels sont présents de nombreux dispositifs médicaux, ainsi que plusieurs types de sources de champs électromagnétiques ;
- l'environnement hors milieu hospitalier, milieu de vie des patients porteurs d'un dispositif médical implanté actif.

Réglementation et normalisation de la CEM des dispositifs médicaux

La mise sur le marché des dispositifs électromédicaux dans l'Union européenne est subordonnée à un marquage CE préalable. Le marquage CE est sous la responsabilité du fabricant, qui doit soumettre les DM à une procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles décrites dans les directives européennes applicables. Ces directives s'appuient notamment sur des normes d'essais pour, en particulier, tester la compatibilité électromagnétique des DM. La norme 60601-1-2 (compatibilité électromagnétique des dispositifs électromédicaux) met en avant trois principes :

- *garantir un niveau d'émission et d'« immunité »* : la norme impose un niveau d'immunité des DM, actuellement de 3 V/m pour des dispositifs ne présentant pas un risque important, et de 10 V/m pour des DM dits d'assistance vitale, tels que les équipements d'anesthésie et réanimation. Il s'agit du niveau de champ pour lequel il est possible de démontrer que le produit est « immunisé », ce qui ne veut pas dire qu'au-delà le produit sera sujet à un dysfonctionnement. L'évolution de la norme prévoit que si un appareil de communication sans fil radiofréquence est susceptible d'être utilisé à proximité d'un appareil électromédical, ce dernier doit être soumis à un test d'immunité au champ électromagnétique spécifique, avec un niveau de 30 V/m ;
- *émettre des recommandations lors de l'utilisation* : le deuxième principe consiste à imposer des prescriptions d'emploi pour ces équipements afin de garantir leur bonne utilisation dans un environnement représentatif. Les recommandations doivent être simples et lisibles,

présentes dans les notices d'emplois, et même visibles sur l'équipement. Il est ainsi demandé de spécifier dans les documents d'accompagnement de l'appareil une distance de séparation minimum entre les appareils électromédicaux et les émetteurs radioélectriques, comme les téléphones mobiles, les stations de base ou tout autre type d'émetteur radio. Les distances de séparation recommandées entre téléphones mobiles et DM sont de 3,3 m, aussi bien pour les appareils de maintien de la vie (testés à 10 V/m) que pour les autres (testés à 3 V/m). Lorsque l'immunité des DM exposés à des appareils de télécommunications est vérifiée à 30 V/m, les distances de séparation recommandées sont inférieures : 33 cm par exemple pour un téléphone mobile 2G, 18 cm en UMTS (3G) ;

- *analyse de risque par le constructeur* : si le fabricant estime que l'utilisation de son DM ne permet pas de respecter les garanties de base définies, il est de sa responsabilité de vérifier l'immunité de son produit à des niveaux supérieurs. L'analyse de risque cherchera à minimiser l'impact sur le patient en cas de défaillance de l'équipement.

Dispositifs et appareils médicaux dans les établissements de santé

Dans les services de soins hospitaliers, les dispositifs médicaux non implantables sont utilisés pour le diagnostic, la prévention, le contrôle (*monitoring*), le traitement de maladies ou des blessures. Leurs technologies et leurs utilisations sont très variées : pousse-seringues, respirateurs, systèmes de *monitoring*, appareils d'échographie, électrocardiographes, électroencéphalographes, fauteuils roulants électriques,...

La répartition de ces dispositifs au sein des hôpitaux est très variable, avec des zones de faible densité et la présence uniquement temporaire de dispositifs de faible criticité pour la santé (chambres de patients par exemple), à des zones de très forte densité, avec la présence permanente de dispositifs de haute criticité, comme les services de soins intensifs, de réanimation ou les blocs opératoires.

En milieu hospitalier, on pourra trouver une grande diversité de sources de champs électromagnétiques radiofréquences : téléphones mobiles, téléphones sans-fil DECT, ordinateurs portables et tablettes, dispositifs *bluetooth*, systèmes RFID, *talkies-walkies*, systèmes TETRA et divers appareils communicants...

Effets des radiofréquences émises par les téléphones mobiles sur les dispositifs médicaux hospitaliers

Plusieurs générations de téléphones mobiles coexistent aujourd'hui, ce qui implique des expositions dans différentes bandes de fréquences à des signaux parfois très différents (modulations, intensités). Les données de la littérature, ainsi que des mesures effectuées en particulier par le Laboratoire national d'essais (LNE), mettent en évidence le fait que le téléphone mobile est la source d'exposition aux radiofréquences potentiellement la plus élevée, en intensité, parmi toutes les sources radioélectriques auxquelles la population est quotidiennement exposée. Même si les téléphones mobiles n'émettent pas en permanence à leur puissance maximale, celle-ci est supérieure à la puissance d'émission de la plupart des autres dispositifs de communication sans fil utilisés : téléphones DECT, Wi-Fi, *bluetooth*, télécommandes etc.

On notera par ailleurs que des données récemment disponibles concernant l'exposition liée aux téléphones mobiles placés près du corps, fournies par l'Agence nationale des fréquences (ANFR), ont mis en évidence des niveaux de débit d'absorption spécifique (DAS) très élevés. Les tests de conformité des téléphones prévus par la réglementation (décret n° 2002-775) sont en effet réalisés dans des situations de pire cas d'émission (puissance maximale), mais selon les conditions prévues par les constructeurs, qui préconisent d'éloigner le téléphone lorsqu'il est placé près du corps (en-dehors de la tête) à une distance variant entre 5 et 25 mm. Lorsque des mesures sont réalisées au contact, c'est-à-dire dans des circonstances d'utilisation raisonnablement prévisibles, le DAS de la grande majorité des téléphones dépasse la valeur de 2 W/kg, et souvent même

4 W/kg, pour atteindre, pour certains, plus de 7 W/kg. Les niveaux de champ électrique internes, lorsque le DAS est si élevé, sont forts, renforçant la probabilité d'interférences avec des dispositifs médicaux implantés.

Les résultats des nombreuses études de provocation réalisées entre les dispositifs médicaux hospitaliers et les systèmes de communication sans fil, le plus souvent dans des conditions de pire-cas d'exposition, sont relativement homogènes. Toutes les études analysées dans le rapport d'expertise font état de perturbations des différents appareils médicaux testés exposés à des téléphones mobiles, avec des niveaux de gravité variables. Plus les puissances des sources radiofréquences sont élevées, plus les perturbations sont observées à grande distance, parfois jusqu'à 5 m de la source d'émission. La plupart des auteurs note une plus grande sensibilité des dispositifs médicaux aux plus basses fréquences de la téléphonie mobile (autour de 900 MHz) et aux téléphones de deuxième génération, qui sont les appareils les plus puissants. Parmi les dispositifs médicaux sensibles aux interférences pouvant conduire à une mise en défaut, on peut citer les pousse-seringues et, plus largement, les DM utilisés en unités de soins intensifs. Les systèmes de *monitoring* et d'enregistrement peuvent, pour leur part, voir leur enregistrement modifié lors de la réception ou du passage d'un appel à proximité du matériel (50 cm) et en même temps que l'examen. Cette modification pourrait être source d'erreurs médicales.

Effets des systèmes de communication de type TETRA et *talkie-walkie* sur les dispositifs médicaux

Malgré un faible nombre d'études concernant ces dispositifs, il convient de porter une attention particulière au moyen de communication TETRA. Ces systèmes de communication professionnelle, dont la puissance d'émission maximale typique est de 1 W (gamme possible de 0,18 à 30 W) peuvent conduire à des incidents qualifiés de critiques dans la littérature pour des distances inférieures à 3 m. Il en est de même pour les *talkies-walkies* pour des distances inférieures à 1 m.

Effets des réseaux sans fil WLAN (Wi-Fi) sur les dispositifs médicaux

Le déploiement croissant des réseaux locaux sans fil (de type Wi-Fi) dans les hôpitaux répond à des objectifs liés à la sécurité mais aussi au confort des patients et des soignants. Ces réseaux, dont les équipements terminaux sont de faible puissance (inférieure à 0,1 W en général), permettent par exemple le *monitoring* à distance de certains équipements médicaux.

Un article parmi les 4 analysés met en évidence une perturbation d'un moniteur de rythme fœtal, parmi 612 tests réalisés, à une distance émetteur/système inférieure à 60 cm. Une autre étude sur des DM à fonction critique met en avant des risques de perturbations pour 3 des 45 appareils testés, lorsque l'émetteur Wi-Fi est placé à moins de 5 cm. Dans 2 cas, les interférences étaient susceptibles d'être critiques pour le patient. Enfin, une publication rapporte une perturbation des signaux provenant d'un dispositif d'ECG porté par un patient en rééducation cardiaque.

Effets des systèmes de radio-identification sur les dispositifs médicaux

La technologie de d'identification par radiofréquences, dite RFID (*Radiofrequency Identification*), permet de répondre à des besoins de traçabilité, que ce soit pour l'identification des matériels ou des patients ou le suivi des produits de santé de la pharmacie au lit du malade.

Cette technologie s'appuie sur une étiquette radiofréquence (*tag*), composée d'une puce reliée à une antenne, le tout encapsulé dans un support. Les informations contenues dans la puce électronique sont lues à distance par un interrogateur qui peut en retour transmettre d'autres données. Les étiquettes peuvent être « actives », lorsqu'elles incluent leur propre émetteur, ou passives, utilisant alors l'énergie fournie par le signal radio de l'émetteur pour transmettre des informations. Les fréquences utilisées par ces systèmes sont très variables, de 125 kHz jusqu'à plusieurs GHz, selon les performances recherchées et les contraintes du milieu de propagation.

Il ressort des publications analysées que les RFID peuvent influencer sur le fonctionnement des DM, à des distances inférieures à 1 m environ pour les systèmes testés. Ces résultats sont en accord avec les observations réalisées sur les systèmes utilisant des fréquences et des puissances voisines de celles utilisées par les RFID.

CEM des dispositifs médicaux implantables actifs

Les implants cardiaques, stimulateurs cardiaques ou pacemakers (PM) et défibrillateurs automatiques implantés (DAI) sont les implants médicaux actifs les plus répandus. Historiquement, ce sont surtout les risques potentiels résultant d'interférences entre ces implants cardiaques et les environnements électromagnétiques qui ont été les plus étudiés. Les autres types d'implants ont été moins étudiés jusqu'au début des années 2000, soit parce que leur criticité ne présentait pas de risque vital (implants cochléaires), soit parce que leur développement est plus récent (pompe à médicament implantée, neurostimulateur).

Les DMIA ont la spécificité d'être exposés à des environnements électromagnétiques plus variés et moins maîtrisables que ceux présents en milieu hospitalier.

Les sources d'interférences électromagnétiques à l'origine de dysfonctionnements des DMIA peuvent provenir des systèmes électroniques de sécurité (portiques antivols de magasins et portiques de sécurité d'aéroports), d'appareils médicaux utilisant des rayonnements électromagnétiques (bistouri électrique, radiothérapie et appareil IRM), mais aussi de sources de champs électromagnétiques domestiques ou personnelles (plaques à induction, téléphones mobiles etc.).

Le niveau de criticité des DMIA au regard de la compatibilité électromagnétique peut se résumer ainsi :

- haute criticité : implants cardiaques, neurostimulateurs, pompes médicamenteuses ;
- criticité moyenne : certaines pompes médicamenteuses, valves ;
- faible criticité : implants cochléaires.

Les DMIA sont localisés dans des zones spécifiques du corps : cœur (sondes cardiaques), poitrine (boîtiers des pacemakers et défibrillateurs), tête (neurostimulateurs), par exemple. Les interférences potentielles avec des sources électromagnétiques peuvent ainsi être liées à l'usage des dispositifs émetteurs (téléphone mobile contre la tête ou dans une poche de poitrine).

Les stimulateurs cardiaques en service en France sont aujourd'hui en majorité bipolaires. Cette configuration technique, ainsi que l'intégration de filtres de réjection des signaux non cardiaques a amélioré leur immunité aux champs électromagnétiques par rapport aux modèles unipolaires.

La moitié des publications analysées concernant les DMIA à haute criticité met en évidence des dysfonctionnements liés à des sources de champs électromagnétiques, pour l'essentiel temporaires et/ou réversibles.

Il existe cependant peu de publications ayant étudié les interférences entre les DMIA et les dispositifs de télécommunications (téléphones mobiles, Wi-Fi, etc...). L'étude analysée recensant le plus grand nombre de cas (679 patients porteurs de stimulateurs cardiaques) a mis en évidence 5,5 % de cas de dysfonctionnements réversibles, lorsque le téléphone mobile était porté à moins de 10 cm du DMIA, dans une situation de pire cas d'exposition. Une étude complémentaire réalisée *in vivo* sur des DMIA, par la même équipe, portant sur 43 patients, n'a pas mis en évidence de dysfonctionnements. Trois autres études, sur des effectifs de patients plus faibles ou en conditions *in vitro* et de simulation, portant sur les technologies UMTS et le Wi-Fi n'ont pas mis en évidence d'interférences.

Si pour ce qui concerne les tables à induction aucune interférence n'est documentée dans la littérature, il n'en est pas de même pour les détecteurs antivol ou pour certains dispositifs de type RFID, pour lesquels des cas de stimulation intempestive de neurostimulateurs ont été rapportés.

Concernant d'autres sources émettant des champs électromagnétiques, notamment en environnement médical, diverses études ont porté sur des cas spécifiques comme le bistouri électrique, les systèmes d'articulographie, la bronchoscopie guidée par système électromagnétique, etc... L'usage d'une technique d'électrothérapie par stimulation a ainsi été signalé comme susceptible de perturber des implants cardiaques, sans risque vital. Deux études *in vitro* et *in vivo*, réalisées par la même équipe, signalent en revanche qu'un défibrillateur automatique implantable (DAI) (sur 6 testés) a généré des chocs inappropriés systématiques, en lien avec l'exposition à des champs de fréquence 434 MHz émis par une vidéocapsule à quelques centimètres de distance.

Quelques cas de perturbations d'implants cochléaires, sans conséquences et réversibles, ont été attribués à une plaque à induction, un portique de sécurité d'aéroport, un bistouri électrique, un épilateur électrique et un portique antivol.

Enfin, en marge du cadre de cette expertise, les lecteurs de musique ou de vidéo portables ont été signalés comme pouvant provoquer des interférences en situation de reprogrammation d'implant cardiaque (perturbation de la télémétrie) par exemple mais également à cause des aimants contenus dans les écouteurs s'ils pendent le long de la zone d'implantation.

Cas spécifiques hors saisine

Le travail d'expertise sur les perturbations potentielles des dispositifs médicaux par des champs électromagnétiques radiofréquences a fait apparaître, à travers l'analyse des publications scientifiques ou les auditions, des sources de perturbations qui ne faisaient pas partie du cadre initial de l'expertise. Ces informations, dans la mesure où elles mettent en évidence des risques potentiels de dysfonctionnement des DM, sont néanmoins présentées ci-dessous. Dans le domaine des champs magnétiques statiques, les aimants des IRM et des écouteurs ont ainsi été identifiés comme des sources de dysfonctionnement des DM. Des applications utilisant des basses fréquences, parfois proches des fréquences cardiaques, notamment, peuvent être à l'origine de perturbations : systèmes de recharge par induction, plaques de cuisson à induction, lecteurs de musique portables. Enfin, les systèmes de thérapie par diathermie sont susceptibles de perturber les DM, et en particulier les neurostimulateurs.

IRM

Les implants actifs de type stimulateur cardiaque (*pacemaker*), défibrillateur cardiaque ou neurostimulateur implantés, ou tout autre implant électronique, peuvent être perturbés ou endommagés par un champ magnétique intense. Les implants ou électrodes implantées pourraient en plus subir un échauffement excessif par interaction avec les ondes radiofréquences. L'avis d'un médecin est donc indispensable avant tout examen d'un porteur de DMIA.

Diathermie

L'utilisation d'appareils de diathermie est contre-indiquée notamment chez les patients porteurs de sondes métalliques implantées. Ils risquent des blessures sérieuses lorsqu'ils sont exposés à une thérapie par micro-ondes ou par ondes courtes (brûlures des tissus avoisinants les électrodes pouvant provoquer des dommages permanents de type risque léthal ou temporaires, par exemple des stimulations inappropriées). Ceci est vrai même si le dispositif implanté est éteint, et/ou les sondes ne sont pas connectées. De ce fait, la diathermie par ondes électromagnétiques ou à courants électriques est totalement contre-indiquée chez tous les patients porteurs de neurostimulateurs implantés (générateurs, sondes ou électrodes).

Haut-parleurs, écouteurs et leurs aimants

Les champs magnétiques produits par les aimants des haut-parleurs, par exemple les casques audio, peuvent provoquer des défaillances ou dérégler certains DM implantés. Les effets sont dus au champ statique des aimants. Il convient donc que les usagers soient informés de la nécessité d'éloigner les écouteurs de leur implant.

Recommandations de l'expertise collective

La demande d'avis concernant la compatibilité électromagnétique des DM avec des sources radiofréquences soumise à l'Anses portait particulièrement sur :

- les risques potentiels de perturbation électromagnétique des DM par des radiofréquences ;
- les « distances minimales de sécurité à respecter en fonction des différents type de DM, dans le cas où un risque de perturbation électromagnétique aurait été identifié ».

Pour ce deuxième point, les travaux d'expertise mettent en évidence qu'il n'est pas possible de quantifier précisément une ou des distances à respecter :

- en milieu hospitalier, en raison de la multiplicité des sources d'expositions possibles. L'identification des sources et l'existence de zones d'utilisation des dispositifs médicaux distinctes permet cependant de proposer une réponse dans des situations concrètes ;
- en milieu non hospitalier, en raison du manque de données disponibles dans la littérature, de la diversité des sources potentielles d'exposition et de l'impossibilité de les maîtriser.

Rappelons que les risques en milieu de travail ne sont pas inclus dans le champ de la saisine.

Une identification de chaque situation, une vigilance et l'éducation/formation des professionnels de santé et des usagers devraient par ailleurs permettre d'optimiser et de réduire les risques d'interférence au cas par cas de façon spécifique.

Recommandations générales

Distances entre DM/DMIA et émetteurs de radiofréquences

Compte tenu de l'extrême diversité à la fois des sources de champ électromagnétique (caractéristiques fréquentielles, de puissance, de signaux, etc.) et des dispositifs médicaux électroniques, mais aussi des situations d'exposition des DM, il n'est pas possible de définir une règle unique concernant une distance minimale à respecter entre les dispositifs médicaux et les sources électromagnétiques, applicable à toutes les situations.

Il apparaît plus pertinent de privilégier des recommandations adaptées aux types d'environnements électromagnétiques des DM ou DMIA. Pour cela, il est important de considérer les trois points suivants :

- une identification des situations spécifiques d'interactions potentielles avec des sources électromagnétiques (milieu hospitalier, hospitalisation à domicile, patient porteur d'implant,...) est nécessaire ;
- des analyses approfondies des situations potentielles d'interactions entre les DM et des dispositifs de communication ou nouvelles technologies présentant un intérêt essentiel pour les praticiens devraient être réalisées ;
- le degré de criticité d'un DM est un élément essentiel de décision, notamment au regard des restrictions d'accès à des sources mobiles ou non (bloc chirurgical, unités de soins intensifs).

Information des patients et formation des professionnels de santé

La plupart des recommandations ou des conseils extraits des publications et des auditions effectuées par les rapporteurs préconisent une meilleure information des patients et formation des professionnels de santé, aussi bien concernant les implants que la connaissance des sources électromagnétiques. Les patients porteurs d'implants médicaux actifs ne trouvent pas toujours les réponses à leurs questions ou inquiétudes relatives aux environnements électromagnétiques dans leur quotidien. Ceci peut se vérifier par exemple par les questions/discussions portées sur les forums des sites médicaux ou d'associations de porteurs. Les notices des fabricants ne peuvent par ailleurs répondre à toutes les situations possibles et les médecins n'ont pas toujours à disposition les informations correspondant à tous les cas de figure.

Le CES suggère en conséquence d'étudier la faisabilité de la mise en place d'un « guichet unique », accessible à tous, apte à traiter et répondre aux questions des patients, des associations de patients et des professionnels de santé. Ce « guichet unique » pourrait également recenser toutes les caractéristiques des incidents signalés, à l'image des centres anti-poisons, pour les mettre à disposition des autorités, des chercheurs et des parties prenantes.

Une formation des ingénieurs biomédicaux à la CEM en environnement hospitalier devrait être développée ou renforcée. Ce sont en effet eux qui dialoguent généralement avec les entreprises qui installent des dispositifs émetteurs de champs électromagnétiques en milieu hospitalier.

Au même titre que les praticiens hospitaliers, les professionnels qui utilisent des électrostimulateurs, comme par exemple les masso-kinésithérapeutes, devraient également bénéficier de telles formations.

Matérovigilance

Les données de matériovigilance répertoriées par l'ANSM présentent des limites : elles ne permettent notamment pas aujourd'hui de réaliser la collecte systématique des informations qui permettrait de tester d'éventuelles associations entre la défaillance d'un DM et son environnement électromagnétique. Le CES recommande donc :

- de sensibiliser les professionnels de santé afin d'améliorer le recueil des déclarations des incidents à l'ANSM ;
- d'optimiser le système de remontée d'informations et de recueil des données pour prendre en compte l'hypothèse de perturbations électromagnétiques comme origine de la défaillance décrite, notamment en utilisant des indicateurs adaptés ;
- d'élaborer des applications de télétransmission à disposition des médecins praticiens, quels que soient leurs modes d'exercice, afin de faciliter la saisie et la déclaration de cas de suspicion d'effet indésirable, et surtout, le cas échéant, que la description du facteur environnemental suspecté d'en être à l'origine puisse être précisée par le médecin, sans que cette déclaration ne soit trop contraignante. Actuellement, un médecin qui déclare ce genre d'information doit faire la démarche de renseigner et transmettre un formulaire de déclaration mis à disposition par l'ANSM en plus de son activité principale. Cela devrait s'intégrer dans une réflexion générale sur la façon de faciliter pour les médecins les déclarations en (matéριο- et pharmaco-) vigilance ;
- d'améliorer la formation des professionnels de santé en matériovigilance.

Par ailleurs, le CES recommande la réalisation d'une étude à grande échelle, auprès des patients et prescripteurs, pour obtenir des réponses plus précises concernant la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux.

Recommandations spécifiques aux dispositifs médicaux dans les services de soins hospitaliers

Les DM en milieu hospitalier sont nombreux, de différents types, de différentes générations, les plus récents étant souvent mieux immunisés contre les champs électromagnétiques. De ce fait, la conduite à tenir pour éviter la probabilité d'occurrences d'effets indésirables liés à des interférences électromagnétiques doit nécessairement être adaptée aux différents environnements.

Zones d'usages limités des systèmes de communication sans fil (téléphones mobiles et autres systèmes communicants personnels)

Une interdiction de l'usage des téléphones mobiles et autres objets communicants personnels dans les établissements de santé, telle que préconisée dans les années 90, apparaît aujourd'hui peu justifiée. Il convient d'envisager en revanche la mise en place de zones d'usages autorisés, limités et interdits, mieux adaptées au regard de la diversité des situations d'usages des systèmes de communication sans-fil. La définition précise d'un tel zonage devrait relever de la responsabilité de chaque établissement hospitalier, avec l'appui de son responsable de la gestion des risques.

Le CES recommande ainsi que les établissements de soins mettent en œuvre des mesures visant à minimiser les risques d'interférences avec les dispositifs médicaux :

- pour les patients, visiteurs et personnels médicaux utilisant les téléphones mobiles pour des raisons personnelles : les téléphones mobiles devraient être éteints dans les lieux comportant des dispositifs électromédicaux à fonction critique ou servant au maintien de la vie (unités de soins intensifs, blocs opératoires, néonatalogie, services d'urgence, etc.), ainsi qu'à proximité des lits de patients connectés à des dispositifs électromédicaux ;
- pour les personnels médicaux utilisant leur téléphone mobile pour des raisons professionnelles, les appels ne devraient pas être passés à proximité d'appareils électromédicaux.

Dans la mesure où l'usage des téléphones DECT engendre une exposition plus faible que les téléphones mobiles, le risque d'interférences est a priori plus faible avec les téléphones DECT. Le CES recommande donc, pour le personnel médical, de privilégier l'usage de ce moyen de communication.

Concernant les services de pédiatrie, il est possible d'autoriser les jouets avec télécommande dans les espaces publics de l'hôpital mais pas dans les services à fonction critique comme les unités de soins intensifs, les blocs opératoires ou les services d'accueil des urgences.

Dans tous les cas, il convient de ne pas poser de téléphone mobile directement sur un dispositif médical et de s'en éloigner le plus possible lors des appels téléphoniques, dans la mesure du possible compte tenu des dimensions d'une chambre d'hôpital.

DM hospitaliers et systèmes TETRA

Malgré le faible nombre d'études sur le sujet, il apparaît que les systèmes de communication professionnelle (TETRA) peuvent entraîner des incidents qualifiés de critiques pour des distances inférieures à 3 m.

Il est recommandé que les services d'urgence évitent, dans la mesure du possible, de passer des communications avec leur radio TETRA individuelle à proximité de dispositifs médicaux à fonction critique.

DM hospitalier et système WLAN / Wi-Fi

Le CES recommande que, préalablement à l'installation de réseaux de type Wi-Fi dans un établissement de santé, une étude approfondie de compatibilité électromagnétique avec les dispositifs médicaux présents soit réalisée, au cas par cas.

DM hospitalier et RFID

Devant le développement de la technologie des RFID, notamment pour identifier les DM et autres matériels et le peu de données expérimentales disponibles sur le sujet, des recherches devraient être spécifiquement engagées sur cette problématique. En effet, l'identification de DM par RFID implique l'emploi de lecteurs de RFID à proximité directe de l'étiquette et donc du dispositif médical identifié.

Dans l'attente des résultats de telles études, l'emploi de systèmes RFID dans les établissements hospitaliers ne devrait se faire, s'il s'avère réellement indispensable à l'amélioration des soins, que durant les phases de non fonctionnement des dispositifs médicaux ou en s'assurant autant que possible du maintien d'une distance supérieure à 1 m entre l'interrogateur et le dispositif médical.

Interférences entre plusieurs DM

Certaines sources radiofréquences sont spécifiques à l'environnement médical (bistouri électrique, systèmes d'articulographie, bronchoscopie guidée par système électromagnétique, etc...) :

- il est recommandé de mener une analyse « bénéfice-risque » par le praticien avant usage ;
- ces appareils peuvent être utilisés en médecine non hospitalière (cabinet de kinésithérapie, dentiste, cardiologue) ou dans certains cas par le particulier à domicile : une mise en garde s'avère nécessaire.

Autres émetteurs de radiofréquences

L'exposition des DMIA à certains émetteurs électromagnétiques qui sortent du champ de la saisine posent néanmoins question (jouets télécommandés, *talkies-walkies*). Ainsi, il est recommandé d'étudier leurs effets dans le cadre de mesures et de travaux spécifiques.

Par ailleurs, le CES recommande d'inclure dans le guide de la gestion des risques associés aux soins en établissements de santé la problématique des interférences entre les DM et les sources de champs EM.

Recommandations spécifiques aux dispositifs médicaux implantables actifs

Les DMIA ont la spécificité d'être exposés à des environnements électromagnétiques plus variés et moins maîtrisables que dans le cas des DM utilisés en milieu hospitalier. Ainsi, même si les retours d'expériences et les évolutions technologiques permettent progressivement d'améliorer leurs niveaux d'immunité électromagnétique, leur utilisation implique des précautions.

Distances entre DMIA et émetteurs de radiofréquences

Les recommandations présentes dans les livrets d'informations ou les notices d'utilisation des dispositifs médicaux implantables remis aux patients doivent être suivies, notamment concernant les distances à respecter en cas d'utilisation de téléphones mobiles (ne pas mettre le téléphone dans la poche de poitrine du côté de l'implant, téléphoner avec l'oreille opposée, etc.) ou le passage dans des portiques de sécurité (antivol, aéroports).

Afin de limiter les perturbations des DMIA, il est recommandé de maintenir une distance minimale de 15 cm entre ces implants et tout aimant, notamment ceux qui équipent les hauts parleurs, les écouteurs de téléphone ou d'appareil musicaux. En pratique, cela revient à ne pas laisser pendre des écouteurs sur la poitrine pour ce qui concerne les porteurs d'implants cardiaques.

Par ailleurs, les interférences entre les lecteurs de musique numérique et la communication par télémétrie de certains implants ont été observées. Même si elles n'affectent pas le fonctionnement

propre de l'implant, il est recommandé de maintenir une distance de 15 cm entre les boîtiers de ces appareils et les implants.

Enfin, il est suggéré d'imposer aux fabricants de jouets mettant en œuvre des radiofréquences de donner des indications claires sur les niveaux d'immunité par bande de fréquence et les distances à respecter dans les notices de leurs produits, avec des avertissements spécifiques pour les porteurs de DMIA.

Information des patients et formation des professionnels de santé

L'information des patients, particulièrement celle à destination des porteurs de DMIA comme les implants cardiaques et les neurostimulateurs, doit leur permettre de repérer les sources électromagnétiques de leur environnement afin d'adapter leur comportement : maintenir une distance vis-à-vis de la source, éviter de séjourner près d'un détecteur antivol, désactiver son neurostimulateur en cas de zone de champ électromagnétique clairement identifiée (détecteur), ne pas laisser pendre des écouteurs au voisinage d'un boîtier de DMIA, etc.

À cette fin, le CES recommande :

- d'améliorer l'information des patients porteurs de DMIA sur les précautions à prendre vis-à-vis de leur environnement électromagnétique ;
- de mettre en place un format obligatoire de notice, de manière à rendre ces recommandations facilement lisibles par les patients porteurs de DMIA.

Il est par ailleurs essentiel que les porteurs de DMIA informent tout praticien chez qui il se rend du type d'implant qu'il porte, de sorte que celui-ci prenne cette contrainte en compte dans la pratique de tout acte médical utilisant des champs électromagnétiques.

La formation des professionnels de santé devrait notamment permettre aux praticiens hospitaliers de savoir analyser le rapport bénéfice / risque pour les patients avant de pratiquer certains gestes thérapeutiques ou de diagnostic amenant à mettre en présence un DM/DMIA et un émetteur radiofréquences. À titre d'exemple, l'utilisation d'IRM sur des patients porteurs de DMIA doit être accompagnée de précautions particulières.

Les professionnels usagers de systèmes TETRA doivent par ailleurs être sensibilisés aux risques d'interférences dans le cadre d'une intervention sur une personne porteuse d'un DMIA.

Enfin, au même titre que les praticiens hospitaliers, les professionnels qui utilisent des électrostimulateurs, comme les kinésithérapeutes, devraient bénéficier de formations leur permettant de savoir analyser le bénéfice / risque pour les patients lié à la pratique de certains gestes thérapeutiques ou de diagnostic impliquant la mise en présence d'un DMIA et d'un émetteur radiofréquences.

Cas particulier des traitements par diathermie

Les patients porteurs de sondes métalliques implantées risquent des blessures sérieuses lorsqu'ils sont exposés à une thérapie par micro-ondes ou par ondes courtes. De ce fait, les traitements par diathermie par ondes électromagnétiques ou à courants électriques (stimulateurs musculaires), sont contre-indiqués pour tous les patients porteurs de neurostimulateurs implantés (générateurs, sondes ou électrodes).

Date de validation de la synthèse par le comité d'experts spécialisé : 14 décembre 2015

Sigles et abréviations

ANFR : Agence nationale des fréquences

Anses : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

ANSI : *American National Standards Institute* (Institut de normalisation américain)

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

AP-HP : Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

BF : Basse fréquence

CDMA : *Code division multiple access* (norme numérique de seconde génération pour la téléphonie mobile)

CDMA 2000 : norme numérique de troisième génération pour la téléphonie mobile (3G)

CEA : Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives

CEDIT : Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques

CEM : Compatibilité électromagnétique

CERFA : Centre d'enregistrement et de révision des formulaires administratifs

CES : Comité d'experts spécialisé

Cnes : Centre national d'études spatiales

CNRS : Centre national de la recherche scientifique

CSP : Code de la santé publique

CSTB : Centre scientifique et technique du bâtiment

DAI : Défibrillateurs automatiques implantés

DECT : *Digital Enhanced Cordless Telephone* (téléphone fixe sans fil)

DGS : Direction générale de la santé

DGPR : Direction générale de la prévention des risques

DM : dispositif médical

DMIA : dispositif médical implantable actif

ECG : Électrocardiogramme

EDGE : *Enhanced Data rates for Global Evolution* (norme numérique de seconde génération pour la téléphonie mobile)

EEG : Électroencéphalogramme

EM : Électromagnétique

EMA : Articulographie électromagnétique

EMG : Électromyographie

EPIIC : Etude post-inscription des implants cochléaires

ETSI : *European Telecommunications Standards Institute* (Institut européen des normes de télécommunications)

FDA : *Food and Drug Administration* (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux)

GPRS : *General Packet Radio Service* (norme numérique de seconde génération pour la téléphonie mobile)

GSM : *Global System for Mobile Communications* (norme numérique de seconde génération pour la téléphonie mobile)

HF : haute fréquence

HSDPA : *High Speed Downlink Packet Access* (norme numérique de troisième génération pour la téléphonie mobile : 3G+)

HSUPA : *High-Speed Uplink Packet Access* (norme numérique de troisième génération pour la téléphonie mobile : 3G)

IC : Implants cochléaires

Icnrip : International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection

ILR : *Implantable Loop Recorder* (moniteur cardiaque implantable)

IRM : Imagerie par résonance magnétique

LCR : Liquide céphalo-rachidien

LNE : Laboratoire national de métrologie et d'essais

LTE : *Long Term Evolution* (norme numérique de quatrième génération pour la téléphonie mobile : 4G)

LTE Advanced : *Long Term Evolution Advanced* (Norme numérique de quatrième génération pour la téléphonie mobile : 4G)

NI : Neurostimulateurs Implanté

ORL : Oto-rhino-laryngologie

PEMF : *Programmed electromagnetic stimulation* (stimulation électromagnétique programmée)

PM : *Pacemakers* (stimulateur cardiaque)

RFID : *Radio Frequency Identification* (Identification par radio fréquence)

SAMU : Service d'aide médicale urgente

Snitem : Syndicat national de l'industrie des technologies médicales

TETRA : *Terrestrial Trunked Radio* (radio mobile professionnelle)

UMTS : *Universal Mobile Telecommunications System* (norme numérique de troisième génération pour la téléphonie mobile : 3G)

USB : *Universal Serial Bus* (support de stockage informatique)

W-CDMA : *Wideband Code Division Multiple Access* (norme numérique de troisième génération pour la téléphonie mobile : 3G)

Wi-Fi : *Wireless Fidelity* (Protocoles de communication sans fil régis par les normes du groupe IEEE 802.11 (ISO/CEI 8802-11))

WLAN : *Wireless Local-Area Networks* (Réseaux locaux sans fil utilisant un protocole Wi-Fi)

Liste des tableaux

Tableau 1 : Liste des services et applications utilisant / produisant des ondes électromagnétiques radiofréquences et les fréquences associées à ces applications / services, en France (Anses 2013)..	37
Tableau 2 : résumé des puissances maximales émises par type d'appareil	39
Tableau 3 : Essai Spécifique en immunité rayonnée par rapport aux équipements de communication sans fil (champ proche)	46
Tableau 4 : Distance de sécurité entre l'équipement électromédical, et un appareil émetteur sans fil	46
Tableau 5 : Dysfonctionnements possibles des stimulateurs cardiaques et défibrillateurs cardioverters implantables.	51
Tableau 6 : Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les appareils et systèmes électromédicaux de maintien de vie	103
Tableau 7 : Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'appareil ou le système électromédical de maintien de la vie	105
Tableau 8 : Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les appareils et systèmes électromédicaux autres que ceux de maintien de vie	107
Tableau 9 : Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'appareil ou le système électromédical autre que celui de maintien de la vie	109
Tableau 10 : Synthèse des Essais sur la sensibilité des appareils médicaux aux interférences électromagnétiques émis par des téléphones mobiles.....	110

Liste des figures

Figure 1 : Perturbations ou interférences électromagnétique entre 2 équipements (source : rapport d'étude (LNE 2012) - N020013-C1).....	31
Figure 2 : les différentes classes de dispositifs médicaux (d'après Farges <i>et al.</i> , 2005)	34
Figure 3 : Principales indications de pose de neurostimulateurs et/ou de pompes implantables	36
Figure 4: champ électrique en fonction de la distance pour une puissance d'émission de 2 W - cas théorique d'une antenne isotrope (source : (LNE 2012) N020013-C1)	40
Figure 5 : normes et réglementations relatives aux dispositifs médicaux (d'après Farges <i>et al.</i> 2011))	42
Figure 6 : Structure de la famille de normes EN 50527 (EN 50527-1, 2010).....	44
Figure 7 : Interactions possibles entre des champs EM et un stimulateur cardiaque (Institut Jean Lamour - UMR 7198).....	48
Figure 8 : Composantes et grandeurs d'estimation de la susceptibilité d'un DMIA.	49
Figure 9 : Modèle simplifié pour estimer la possibilité d'une susceptibilité du DMIA dans des cas particuliers.	49

1 Contexte, objet et modalités de traitement de la saisine

1.1 Contexte

Le Médiateur de la République a alerté la Ministre en charge de la santé et des sports en mars 2010 sur le coût des appels téléphoniques destinés à des patients hospitalisés dans certains établissements ayant délégué cette prestation à des prestataires extérieurs, ainsi que sur l'usage des téléphones portables au sein des établissements en suggérant d'assouplir les règles d'utilisation.

Actuellement, l'utilisation des téléphones portables dans les hôpitaux fait l'objet d'une circulaire (circulaire DH/EM n°40 du 9 octobre 1995 relative aux perturbations électromagnétiques engendrées par les téléphones portables cellulaires pour certains dispositifs médicaux) alertant sur les risques d'interférence des champs électromagnétiques émis par les téléphones portables avec les dispositifs médicaux. Cette circulaire précise que : « *il a été fait rapport que les téléphones portables cellulaires perturbent les dispositifs médicaux fonctionnant avec des systèmes électroniques (programmables ou non) comme les pompes à perfusion, les installations de dialyse et d'hémaphérèse, les respirateurs, les dispositifs de monitoring des patients [...]. De plus, ces téléphones ne doivent pas être utilisés à proximité des stimulateurs cardiaques implantables en raison des perturbations pouvant être à l'origine de la déprogrammation ou de modifications transitoires du fonctionnement des stimulateurs susceptibles d'entraîner des effets graves chez les patients* ». La circulaire invite donc les établissements de santé à prendre des dispositions permettant d'informer leur personnel et les patients de ce danger potentiel.

Une étude du Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT) menée en 2003 dans les établissements de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) souligne l'absence de preuve que l'exposition aux téléphones portables puisse être à l'origine de problèmes de santé, mais met également en évidence l'absence de preuves suffisantes pour conclure que cela est effectivement sans risque (Edlinger *et al.* 2003). Les revues bibliographiques prises en compte par le CEDIT en 2003 concluaient néanmoins à une absence d'association dans l'état actuel des connaissances. Le CEDIT indique que les interférences causées par l'utilisation de téléphones portables ne perturberaient pas les dispositifs médicaux à une distance supérieure à 1,50 mètre et ne présenteraient pas de danger, sous réserve de certaines précautions à prendre pour les porteurs d'implants médicaux actifs. Ces conclusions ont conduit à l'assouplissement des interdictions au sein de certains établissements de santé.

Par ailleurs, la normalisation relative à la compatibilité électromagnétique a évolué depuis la circulaire DH/EM1 n° 96518 du 13 août 1996 relative à la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux. Le cas particulier des dispositifs médicaux est traité par la norme CEI 60601-1:2005 (Décembre 2005) : Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.

1.2 Objet de la saisine

1.2.1 La saisine

Par courrier reçu le 5 août 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) a été saisie le 12 juillet 2011, par la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de la prévention des risques (DGPR), d'une demande d'avis concernant la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux (DM). Cette demande a été enregistrée sous le numéro 2011-SA-0211.

La demande portait notamment sur les sources de champs électromagnétiques telles que les téléphones mobiles, le Wi-Fi (*Wireless Fidelity*), ainsi que toute autre source pertinente identifiée par l'Anses concourant à l'exposition des dispositifs médicaux utilisés au sein des établissements ainsi que des patients porteurs de dispositifs médicaux implantables. Les demandeurs souhaitaient notamment :

- l'avis de l'Anses sur les risques potentiels de perturbation électromagnétique des DM ;
- des propositions de « *distances minimales de sécurité à respecter en fonction des différentes sensibilités des dispositifs médicaux, dans le cas où un risque de perturbation électromagnétique aurait été identifié* ».

1.2.2 Cadrage de la saisine

Les échanges entre la DGS, la DGPR et l'Anses, ainsi que les travaux des rapporteurs nommés pour appuyer l'Anses dans le cadre de cette expertise, ont permis d'en préciser les limites.

Population d'étude

L'expertise porte sur les effets que pourraient ressentir les personnes en tant que patients dans les établissements de soins et les porteurs d'implants, du fait des interactions entre des champs électromagnétiques et les dispositifs médicaux. Les personnels des établissements de soins qui utilisent ou mettent en oeuvre les dispositifs médicaux ne sont pas concernés par cette expertise. Ainsi, la directive n° 89/391/CEE concernant la mise en oeuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs et les Directives particulières associées, notamment la Directive n° 2013/35/UE relative à l'exposition aux champs électromagnétiques, n'ont pas été intégrées au cadre de l'expertise. Il est néanmoins intéressant de signaler que, selon cette directive publiée en 2013, une évaluation des risques sanitaires en milieu professionnel doit être réalisée au cas par cas, et prendre en compte les travailleurs porteurs de DM implantables (selon les normes de la série EN 50 527). Le présent rapport n'approfondira pas plus cette problématique déjà encadrée par la réglementation en milieu professionnel.

Dispositif médicaux concernés

Tous les DM électriques et électroniques entrent dans le champ de l'expertise de l'Anses.

L'expertise porte sur les DM utilisés dans les services de soins, ainsi que sur les DM implantés, y compris en dehors des services de soins pour les DM implantables actifs (DMIA), dans un nombre limité de situations à identifier.

Champs électromagnétiques pris en compte

L'expertise porte essentiellement sur les sources radiofréquences présentes dans les outils de communication mobile utilisés par les soignants, patients et familles de patients : téléphones mobiles, Wi-Fi, *Bluetooth* téléphones sans-fil DECT (*Digital Enhanced Cordless Telephone*) et *talkies-walkies*, notamment de type TETRA (*Terrestrial Trunked Radio*) par exemple. Les

technologies d'identification par radiofréquences (RFID – *RadioFrequency Identification*) ont également été incluses dans le champ de l'expertise.

Les perturbations de DM ou DM implantés par les appareils d'IRM sortent du champ de l'expertise pour trois raisons :

- l'IRM est un DM relevant de la compétence de l'ANSM ;
- l'IRM est mise en œuvre par des professionnels de santé spécialement formés pour maîtriser les risques associés à leur activité ;
- son utilisation entre de surcroît dans une approche bénéfique – risque pour les patients.

Un rappel sera néanmoins introduit dans le rapport concernant les recommandations existantes, notamment sur l'utilisation de l'IRM (bénéfice – risque) et de la diathermie (contre-indication).

De la même manière, les situations suivantes à prendre en compte ont été identifiées, en dehors des services de soins, pour les DM implantés :

- exposition à une plaque à induction ;
- exposition à des portiques de sécurité, en distinguant ceux des aéroports de ceux des commerces.

L'exposition des DM implantés aux signaux Wi-Fi, GSM (*Global System for Mobile Communications*), *Bluetooth*, etc. en dehors des services de soins ne fera pas l'objet d'une prise en compte particulière, dans la mesure où ils sont également présents dans les services de soins. Les ambulances sont assimilées aux services de soins. Les fréquences utilisées par les dispositifs de communication d'urgence professionnels de type TETRA, technologiquement assimilables à des *talkies-walkies* de forte puissance, seront intégrés au cadre de l'expertise.

Les haut-parleurs, notamment ceux des écouteurs audio et de téléphones, ne rentrent pas dans le champ de la saisine, car ils n'émettent pas de signaux radiofréquence. Cependant, dans la mesure où l'analyse de la littérature et les auditions ont mis en évidence l'existence de risques spécifiques, notamment pour les porteurs d'implants, liés à l'usage de ces appareils, des informations complémentaires sont fournies au chapitre 5.

1.3 Modalités de traitement : moyens mis en œuvre et organisation

Après réception du courrier de saisine daté du 12 juillet 2011, l'expertise à mener a été précisée, grâce à des échanges entre la DGS, la DGPR et l'Anses.

Première phase de l'expertise

Dans un premier temps, compte tenu de son programme de travail, l'Anses a confié une partie des travaux d'expertise à un prestataire, le Laboratoire national d'essai (LNE). Ce dernier devait fournir à l'Anses un rapport répondant en grande partie aux questions posées par la saisine :

- a. analyse de la réglementation et des normes applicables aux dispositifs électro-médicaux depuis 1995,
- b. analyse des publications scientifiques relatives aux risques de perturbations électromagnétiques sur les dispositifs médicaux ;
- c. synthèse intermédiaire et définition des essais complémentaires ;
- d. campagne de mesure complémentaire ;
- e. synthèse finale de l'étude sur la compatibilité entre les émetteurs radioélectriques et les appareils en milieu hospitalier.

Le rapport du LNE a été mis à disposition de l'Anses le 22 juin 2012. L'analyse de ces travaux préliminaires par les experts rapporteurs nommés par l'Agence pour l'appuyer dans la réalisation de cette expertise, fournie à l'Anses en septembre 2012, a cependant mis en évidence la nécessité de mener un travail plus approfondi pour répondre à la saisine.

Deuxième phase de l'expertise

Dans un second temps, compte tenu de ces éléments, l'Anses s'est appuyée sur les contributions de 3 experts rapporteurs rattachés au CES « agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements », à partir de septembre 2013, pour finaliser l'instruction de la saisine.

Cette deuxième phase de l'instruction a notamment consisté en la réalisation d'une synthèse bibliographique et d'auditions de professionnels du secteur, pour élaborer un rapport d'expertise.

Les travaux d'expertise des rapporteurs ont été soumis régulièrement au CES (tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques). Le rapport produit par les rapporteurs prend en compte les observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES.

Le rapport d'expertise a été adopté par le CES « agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements », le 17 novembre 2015.

Ces travaux sont ainsi issus d'un collectif d'experts aux compétences complémentaires.

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) »

1.4 Prévention des risques de conflits d'intérêts.

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont rendues publiques *via* le site internet de l'Anses (www.anses.fr).

2 Les perturbations électromagnétiques des dispositifs médicaux

Ce rapport d'expertise présente les connaissances disponibles sur le comportement des dispositifs médicaux (DM) en environnement électromagnétique. Les appareils biomédicaux, aujourd'hui largement répandus, sont des dispositifs complexes. La majorité de leurs fonctions repose sur une électronique plus ou moins sophistiquée et leur diversité ne facilite pas leur taxonomie.

Nous distinguerons ici les dispositifs médicaux correspondant aux équipements hospitaliers dans leur contexte clinique d'une part et, d'autre part, les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) dans l'environnement quotidien du patient, donc y compris en milieu non clinique.

2.1 Explications des phénomènes en jeu et définitions

2.1.1 Principes

Afin de pouvoir communiquer entre eux, les appareils électriques sans fil (téléphones mobiles, ordinateurs équipés en Wi-Fi, kits oreillettes *bluetooth*...) émettent un rayonnement électromagnétique. Les rayonnements électromagnétiques sont une forme de transport d'énergie sans support matériel. Très divers par la quantité d'énergie qu'ils transportent et leurs possibilités d'interactions avec la matière, ils sont de plus en plus présents dans notre environnement quotidien.

Ces rayonnements peuvent interagir avec d'autres appareils électriques, et du fait de l'énergie du rayonnement, modifier leur fonctionnement normal ; on parle alors d'interférences ou de perturbations électromagnétiques.

Les interférences électromagnétiques sont une forme de « pollution » de l'environnement électromagnétique. Leurs effets vont de désagréments bénins, comme par exemple des grésillements lors de la réception radio, jusqu'à des accidents mortels dans le cas de perturbations de systèmes électriques critiques pour la sécurité. Des perturbations électromagnétiques sur des appareils électroniques médicaux, dont certains sont nécessaires au maintien de la vie (stimulateur cardiaque, appareil de transfusion sanguine, ou respiratoire...) peuvent entraîner un risque mortel. Le rôle de la compatibilité électromagnétique est d'évaluer le risque d'interférence électromagnétique afin de le minimiser ou mieux de le supprimer.

La compatibilité électromagnétique (CEM) est définie dans la norme CEI IEC 61000-1-1 (1992) comme étant l'« aptitude d'un appareil ou d'un système à fonctionner dans son environnement électromagnétique de façon satisfaisante et sans produire lui-même des perturbations électromagnétiques intolérables pour tout ce qui se trouve dans cet environnement ».

Une bonne compatibilité électromagnétique décrit un état de « bon voisinage électromagnétique ».

Cette notion de bon voisinage est importante afin de bien comprendre la CEM. En effet, la perturbation n'aura lieu que s'il y a simultanément :

- une « source » (un appareil électrique émettant un signal « parasite ») ;
- une « victime » (un appareil électrique vulnérable au signal « parasite ») ;
- un canal de transmission entre les deux : le terme technique désignant le canal de transmission est le « couplage ». Si le canal de transmission utilise l'air (comme pour les téléphones mobiles ou émetteurs radio) on parlera de couplage par rayonnement. Si la

transmission se fait au travers de câbles ou des plans de masse communs, on parlera de couplage par conduction.

En prenant l'exemple d'un téléphone mobile, s'il est situé à 5 cm d'un équipement sensible, le canal de transmission est présent, et il y a risque d'interférences électromagnétiques. Par contre, s'il est situé à 300 m de l'équipement sensible, le couplage n'est plus possible, l'énergie n'est plus suffisante pour créer un canal de transmission et l'équipement sensible n'est plus perturbé.

La Figure 1 montre les perturbations électromagnétiques pouvant être présentes entre deux équipements électriques.

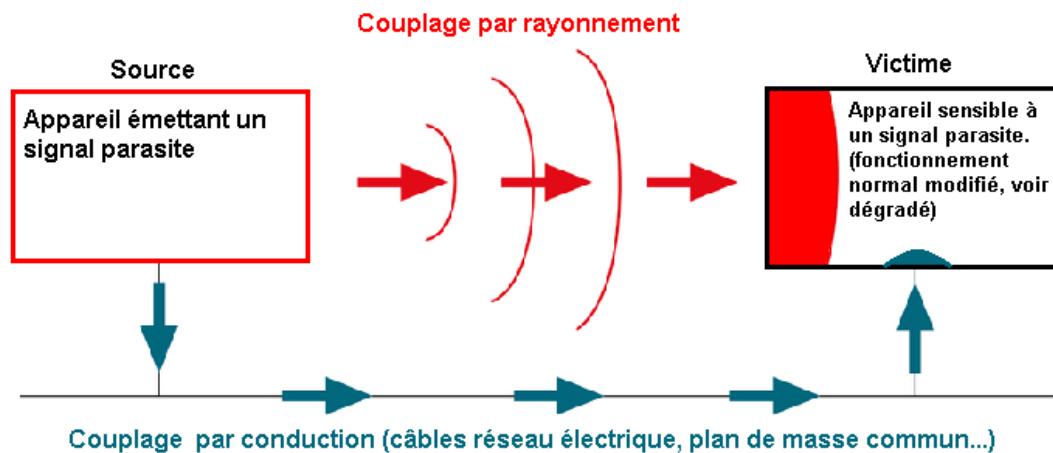


Figure 1 : Perturbations ou interférences électromagnétique entre 2 équipements (source : rapport d'étude (LNE 2012) - N020013-C1)

L'application des règles et méthodes de compatibilité électromagnétique (CEM) dans le cas des technologies biomédicales vise à déterminer les risques liés aux interférences que peuvent subir des dispositifs biomédicaux hospitaliers ou implantés chez un patient.

La diversité des environnements électromagnétiques mais aussi celle des DM et DMIA implique une multitude de combinaisons d'interactions possibles, rendant difficile une approche unique de l'exposition, notamment en CEM des implants actifs.

L'objectif principal d'une étude de CEM pour les dispositifs médicaux est d'analyser le fonctionnement d'un appareil dans un milieu présentant un niveau de champ électrique ou magnétique que l'on fait varier afin de vérifier à partir de quel niveau de champ il risque de dysfonctionner, au point de présenter un risque pour les patients ou le personnel médical.

2.1.2 Vocabulaire de la compatibilité électromagnétique (CEM)

Perturbation (électromagnétique) : « phénomène électromagnétique susceptible de créer des troubles du fonctionnement d'un dispositif, d'un appareil ou d'un système, ou d'affecter défavorablement la matière vivante ou inerte » (norme CEI IEC 61000-1-1, 2012), ou ici d'affecter défavorablement le fonctionnement d'équipements utiles ou nécessaires à la bonne santé des personnes.

Remarque : une perturbation électromagnétique peut être du bruit, un signal non désiré ou une modification du milieu de propagation lui-même.

Le **niveau d'émission** caractérise le niveau d'une perturbation électromagnétique de type donné, émise par un dispositif, appareil ou système particulier et mesuré d'une manière spécifiée (IEC CEI 61000-1-1).

Le **niveau d'immunité** est défini dans la norme CIEIEC 61000-1-1 par le le niveau maximal d'une perturbation électromagnétique de type donné, agissant sur un dispositif, appareil ou système d'une manière spécifiée, de manière à n'engendrer aucune dégradation du fonctionnement.

Le niveau de compatibilité électromagnétique peut se définir comme la valeur maximale du niveau de perturbation potentiellement appliquée à un appareil ou système fonctionnant dans des conditions données. Cependant, en pratique, il est extrêmement difficile de définir la niveau de compatibilité correspondant à la valeur maximale du niveau de perturbation susceptible de se produire, compte tenu notamment du nombre extrêmement grand de situations différentes dans lequel l'appareil peut se trouver, en matière d'environnement électromagnétique et de situations de fonctionnement. Le niveau de perturbation est donc représenté par une distribution statistique. Le niveau de compatibilité d'un appareil peut ainsi être défini comme un pourcentage de cette distribution statistique, résultant d'un choix motivé par différentes considérations (plausibilité d'apparition des situations d'exposition, économique, etc.).

2.1.3 Les dispositifs médicaux

2.1.3.1 Définitions réglementaires

Les définitions suivantes sont issues du Code de la santé publique (CSP).

Dispositif médical (CSP L.5211-1)

Un dispositif médical (DM) est défini comme « *Tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :*

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- *d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, [...]*

et dont l'action voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

La « destination » des DM est définie ainsi (CSP R.5211-4) : « *utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction ou les matériels promotionnels. »*

Pour préciser cette définition, selon l'Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique :

Dispositif médical actif : « *tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs. »*

Dispositif invasif : « *dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice³ du corps soit à travers la surface du corps. »*

Dispositif invasif de type chirurgical : « *dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical. »*

³ Orifice du corps : "toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie" (Arrêté du 20 avril 2006)

Dispositif médical implantable : « *tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.*

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours. »

Dispositif médical implantable actif (DMIA) : (CSP L.5211-1)

« Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. »

2.1.3.2 Cadre réglementaire

Les dispositifs médicaux sont couverts par la directive européenne n° 93/42/CEE du 14 juin 1993, à l'exception des dispositifs de diagnostic *in vitro* qui sont couverts par la Directive 98/79/CE. Ils doivent obligatoirement porter le marquage CE depuis le 14 juin 1998.

La Directive 93/42/CEE est complétée par :

- la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- la Directive 2000/70/CE modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil européen en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains ;
- la Directive 2005/50/CE concernant la classification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux ;
- la Directive 2007/47/CE concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Le respect de ces directives est obligatoire pour la mise sur le marché de DM (la mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit) tant en France qu'en Europe.

2.1.3.3 Taxonomie des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux peuvent être séparés en plusieurs catégories :

- appareils à visée thérapeutique ;
- appareils à visée diagnostique ;
- appareils de suppléance fonctionnelle.

Les dispositifs médicaux sont également classés réglementairement en trois grandes familles, répondant chacune à une directive européenne spécifique :

- dispositif médical (répond à la directive 93/42/CEE) ;
- dispositif médical implantable actif (répond à la directive 90/385/CEE) ;
- dispositif médical de diagnostic *in vitro* (répond à la directive 98/79/CEE).

La classification réglementaire des dispositifs médicaux est basée sur le niveau de risque pour l'humain, dans l'objectif de lui imputer des règles de contrôle et d'évaluation proportionnelles à ce niveau. La classe du dispositif médical est déterminée en se référant à la directive 93/42/CEE.

La famille des dispositifs médicaux est scindée en 4 classes. Les règles de classification se fondent sur la vulnérabilité du corps humain, en tenant compte des risques potentiels découlant de la conception technologique des dispositifs et de leur fabrication (cf. Figure 2) :

Classe I : faible niveau de risque ;

Classe IIa : niveau moyen de risque ;

Classe IIb : niveau de risque élevé ;

Classe III : niveau de risque très sérieux.

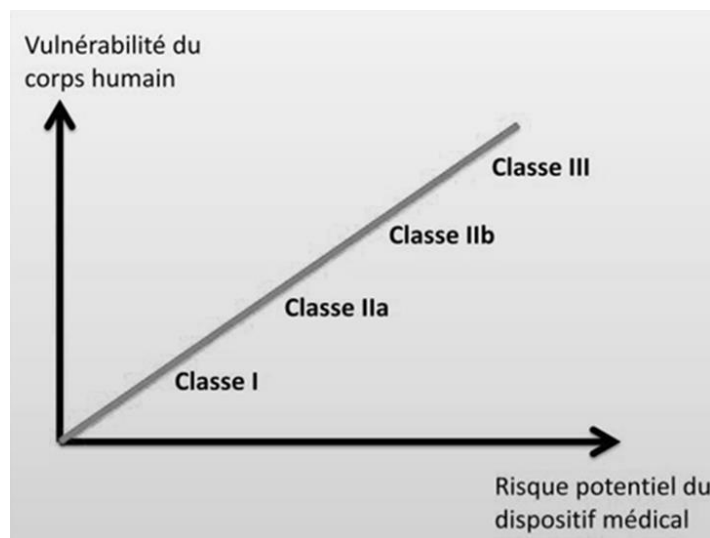


Figure 2 : les différentes classes de dispositifs médicaux (d'après Farges et al., 2005)

Les DMIA sont assimilés aux dispositifs de classe III. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ne sont pas inclus dans ce classement, en raison de leur risque indirect pour le patient.

Les principales règles qui permettent d'effectuer cette classification sont les suivantes :

- la période d'utilisation ;
- le caractère invasif ou non, et le type d'invasivité ;
- la possibilité de réutilisation ou non ;
- l'utilisation diagnostique ou thérapeutique.

La criticité est fonction du dispositif médical mais aussi de son contexte d'exploitation : hôpital *versus* domicile, intensité d'usage, maintenances régulières, vétusté, milieu et environnement, interchangeabilité. « La criticité ou taux de criticité, est la combinaison de la sévérité d'un effet et de la fréquence de son apparition, ou d'autres attributs d'une défaillance, comme une mesure de la nécessité d'un traitement ou d'une atténuation » (NF EN 60812).

L'apposition du marquage CE sur les dispositifs médicaux signifie que le fabricant a répondu aux exigences essentielles des directives européennes pour la mise sur le marché. Par conséquent, il aura aussi évalué le risque encouru lors de l'utilisation du dispositif médical, et donc défini sa classe d'appartenance.

2.1.3.4 Dispositifs médicaux hospitaliers

Le nombre de ces appareils étant très important, il n'est pas possible de tous les lister. La classification suivante permet de les aborder de façon non exhaustive :

- appareils à visée thérapeutique : électrothérapie, dialyse, radiothérapie, ... ;
- appareils à visée diagnostique : échographe, moniteurs d'électrocardiogramme (ECG), d'électroencéphalogramme (EEG), d'électromyographie (EMG), scintigraphie, scanner, ... ;
- appareils de suppléance fonctionnelle : organes artificiels, respirateurs, ... ;
- autres : couveuses...

2.1.3.5 Dispositifs médicaux implantables

Des progrès des technologies biomédicales ouvrent la possibilité de suppléances fonctionnelles. Celles-ci sont réalisées par des appareils dont le fonctionnement peut inclure des systèmes mécaniques, électriques et/ou électroniques. Certains sont implantés, parmi lesquels on distingue globalement deux grandes classes : les implants médicaux passifs et les implants médicaux actifs.

2.1.3.5.1 Implants médicaux passifs

Ce sont tous les implants, essentiellement mécaniques, comme les broches utilisées en orthopédie ou les stents placés dans des artères. La nature des matériaux utilisés est déterminante pour les interactions avec les champs électromagnétiques. Dans le cas d'implants inertes en plastique transparent aux rayonnements, il ne peut y avoir d'interférence. Les implants métalliques (broches, clous, plaques...) peuvent s'aimanter ou être déplacés. Ils peuvent également subir un échauffement à leur interface avec le tissu biologique. Dans le cas d'implants réalisés dans des matériaux ferromagnétiques, il existe une sensibilité accrue aux champs magnétiques. Les conséquences de l'exposition peuvent être l'aimantation de l'implant, ou la sensation d'échauffement (par induction), désagréable. S'il peut y avoir des conséquences à surveiller elles n'engagent généralement pas de risque vital sauf dans les cas d'implantation critique (stents artériels, clips intracérébraux) (Virtanen, Keshvari, and Lappalainen 2006).

2.1.3.5.2 Implants médicaux actifs (DMIA)

Selon la directive 90/385/CEE (Directive, 1990), on définit un dispositif médical actif comme « tout dispositif médical fonctionnant à l'aide d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie autre que celle qui est directement générée par le corps humain ou la gravitation ». Parmi ces dispositifs, certains sont implantés dans le corps. On parlera alors de dispositif médical implantable actif (DMIA). Le développement de ces DMIA est appelé à une très forte croissance (Kurtz *et al.* 2010) et il est évident que cette croissance sera conduite par le développement de dispositifs de prochaine génération, avec des évolutions et des améliorations des matériaux.

Les DMIA sont donc des dispositifs de suppléance fonctionnelle disposant d'une énergie électrique autonome et d'une électronique intégrée. Parmi les plus courants, on citera le stimulateur cardiaque, aujourd'hui porté par des millions de personnes, et le défibrillateur cardiaque implantable⁴, dont l'usage est en très forte croissance.

En 2007, la Haute autorité de santé (HAS) a estimé la population concernée en France par les défibrillateurs cardiaques implantables pour les 3 années suivantes à environ 14 000 patients par an. Cette estimation tient compte de tous les modèles de défibrillateurs implantables. La durée de vie moyenne des sondes de défibrillation est de 10 à 15 ans. En France, environ 10 000 défibrillateurs sont implantés chaque année.

En 2009, la HAS, a estimé la population concernée en France par les stimulateurs cardiaques implantables entre 63 000 et 69 000 nouveaux patients par an. Cette estimation tient compte des modèles de stimulateurs simple et double chambre. Il était prévu par ailleurs en 2009 une augmentation de la population concernée de 2 % par an.

⁴ De façon générale, les implants cardiaques actifs - stimulateurs cardiaques (SC) ou défibrillateur automatique implantable (DAI) - se composent d'un boîtier comportant une batterie et un circuit électronique, associé à une ou plusieurs sondes électrodes. Le boîtier est implanté dans la partie haute du thorax, le plus souvent à gauche. La ou les sondes servent à la détection du signal cardiaque, à la stimulation du cœur, ou à l'électrothérapie par décharge énergétique d'un condensateur dans le cas d'un DAI. Le SC est conçu pour détecter l'activité cardiaque et stimuler le cœur automatiquement. Il analyse les signaux reçus dans une bande passante de 1 à 100 Hz et permet le traitement des bradycardies et des blocs de conduction auriculo-ventriculaires (troubles lents du rythme cardiaque). Le DAI a également une fonction de stimulation et possède en plus un circuit haute tension qui peut délivrer des décharges électriques thérapeutiques en réponse à certains troubles du rythme cardiaque de fréquence élevée. Il est conçu pour détecter et traiter automatiquement les épisodes de trouble du rythme rapide : tachycardie (TV) et fibrillation (FV) ventriculaires.

Les pompes à médicaments implantables comme celles qui permettent de corriger la mauvaise régulation glycémique chez les diabétiques (pompe à insuline, implantés sous la peau ou externes) ou les implants auditifs sont également de plus en plus utilisés.

D'autres dispositifs électroniques actifs, moins répandus, sont en plein développement, tels les neurostimulateurs : stimulateurs cérébraux (aide aux parkinsoniens, aux dystoniques), myostimulateurs (stimulation des nerfs de la motricité, sphincters électroniques) ou stimulateurs de nerfs périphériques (Figure 3). Selon la HAS (données publiées en 2014), en 2012, 1 794 neurostimulateurs médullaires implantables ont été facturés (1 658 en 2011, 1 370 en 2010).

Concernant les implants cochléaires, selon la HAS (2007), le nombre d'implantations annuelles prévisibles était de 1 200 par an en France environ, avec de l'ordre de 5 080 patients implantés (depuis l'origine jusqu'à la fin de l'année 2005).

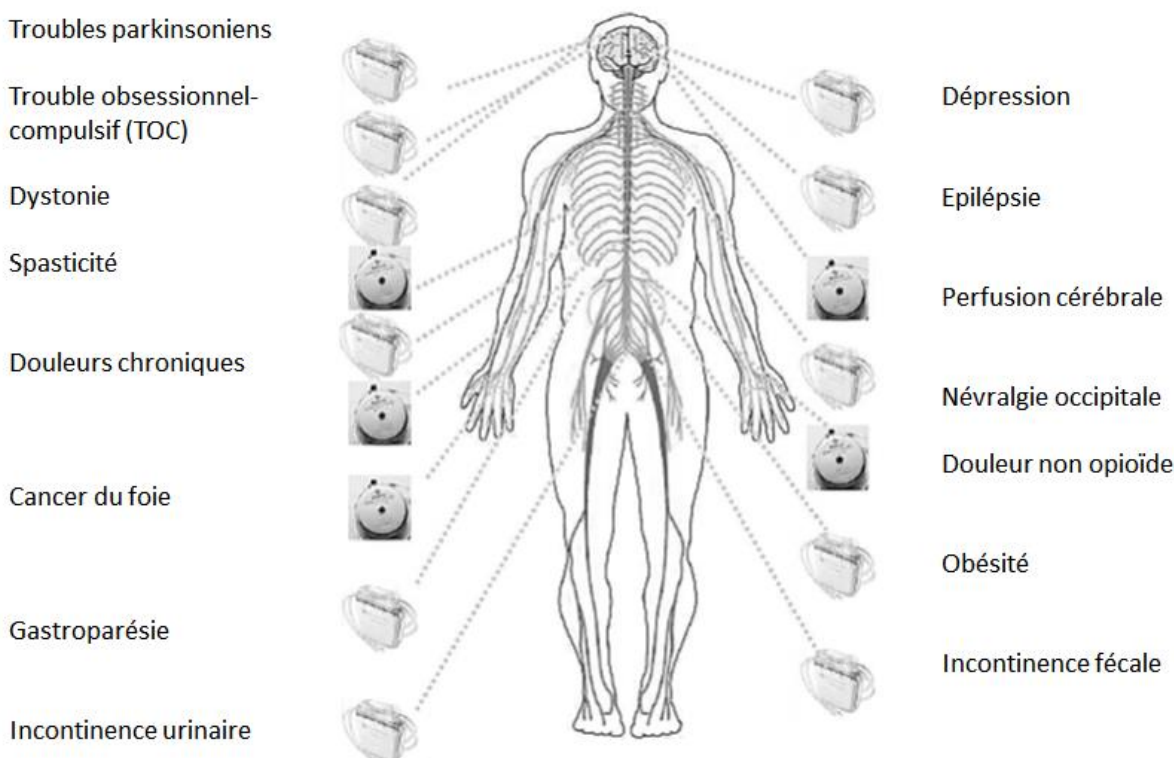


Figure 3 : Principales indications de pose de neurostimulateurs et/ou de pompes implantables

2.2 Les environnements et sources électromagnétiques

On distinguera arbitrairement et par facilité quatre types d'environnements : public, domestique, professionnel et médicaux.

2.2.1 Environnements public et domestique

Les sources de champs électromagnétiques pouvant interagir avec les dispositifs médicaux sont, par exemple, les appareils électrodomestiques, les lignes électriques (énergie, transports), les portiques antivols, les détecteurs d'aéroport, les distributeurs automatiques de boissons, mais les systèmes de télécommunication sont ceux qui ont connu la plus grande évolution ces vingt dernières années, notamment avec la diffusion à très grande échelle de la téléphonie mobile et l'implantation des réseaux Wi-Fi.

Le développement de ces systèmes est en progression continue. Ils mettent en œuvre des technologies d'émission très différentes, utilisant une large part du spectre électromagnétique, à des fréquences de quelques kHz jusqu'au GHz. Les amplitudes et les formes des signaux utiles varient également selon les appareils. Les situations d'exposition peuvent être extrêmement complexes, notamment dans le cas du cumul de plusieurs sources.

Des exemples de sources en fonction du spectre fréquentiel sont donnés dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Liste des services et applications utilisant / produisant des ondes électromagnétiques radiofréquences et les fréquences associées à ces applications / services, en France (Anses 2013).

Bande de fréquences	Services / Applications
0 Hz – 300 Hz	Réseau électrique 50 Hz, appareils électroménagers
300 Hz – 9 kHz	Transmission de données vocales, métallurgie, chauffage par induction...
9 kHz – 30 MHz	Radiodiffusion Grandes Ondes, Ondes Moyennes et Ondes Courtes - Détecteurs de victimes d'avalanches - Trafic radio amateur - Systèmes de détection antivols (RFID ⁵) - Lecteurs de cartes sans contact (RFID) - Applications médicales (*) – Lampes fluorescentes compactes, LED – Transformateurs de tension – Plaques à induction – compteurs intelligents – véhicules électriques
30 MHz–87,5 MHz	Réseaux professionnels (taxis, pompiers, gendarmerie nationale, réseaux radioélectriques indépendants, etc.) - Radioamateurs - Microphones sans fil - Radiolocalisation aéronautique - Radars - Applications médicales (*) - Télévision bande I
87,5 – 108 MHz	Radiodiffusion en modulation de fréquences (bande FM)
108 – 136 MHz	Trafic aéronautique (balisage et bande « air »)
136 – 400 MHz	Réseaux professionnels (police, pompier, SAMU, etc.) - Fréquences réservées au vol libre (<i>talkies walkies</i>) - Trafic amateur (bande « des 2 mètres ») - Trafic maritime (bandes VHF marine) – Radiodiffusion numérique bande III
400 – 470 MHz	Balise ARGOS - Réseaux professionnels (gendarmerie, SNCF, EDF, etc.) - Trafic amateur (bande « 432 ») - Télécommandes et télémétrie médicale ⁶ – Systèmes de commande (automobile (RFID) - Réseaux cellulaires TETRA, TETRAPOL etc. - Applications médicales(*)
470 – 790 MHz	Télédiffusion bandes IV et V
791 – 862 MHz	Téléphonie mobile bande 800 MHz (LTE) : voies montantes et descendantes
862 – 876 MHz	Appareils de faible puissance et de faible portée : applications sans fil, notamment de télécommande et télécontrôle, télémétrie, transmission d'alarmes, de données, et éventuellement de voix et de vidéo
876 – 960 MHz	Téléphonie mobile bande 900 MHz (GSM et UMTS) : voies montantes et voies descendantes (y compris le GSM-R)
960 – 1710 MHz	Radars - Radiodiffusion numérique bande L - balises - Faisceaux Hertiens
1710–1880 MHz	Téléphonie mobile bande 1800 MHz (GSM et LTE): voies montantes et voies descendantes
1880–1900 MHz	Téléphones sans fil domestiques numériques DECT
1920–2170 MHz	Téléphonie mobile bande 2 100 MHz (UMTS) : voies montantes et voies descendantes

⁵ RFID : *Radiofrequency Identification* : identification par radiofréquences

⁶ Télécommandes et télémétrie médicale : systèmes de contrôles de paramètres médicaux sans-fil.

Bande de fréquences	Services / Applications
2400–2483,5 MHz	Wi-Fi 2,4 GHz- <i>Bluetooth</i> - Four micro-onde
2500-2690 MHz	Téléphonie mobile bande 2 600 MHz (LTE) : voies montantes et voies descendantes
3400–3600 MHz	Boucle locale radio de type WiMAX
> 3 600 MHz	Radars - Boucle locale radio - Stations terriennes – Faisceaux Hertiens
5 150–5 350 MHz/ 5 470–5 725 MHz	Wi-Fi 5 GHz
3–30 GHz	Radars, alarme anti-intrusion
30–300 GHz	Radars, communication par satellite, scanner corporel...

2.2.2 Environnements professionnel et médical

Les travailleurs exposés à des champs électromagnétiques (EM) constituent une population pour laquelle des préconisations spécifiques ont fait l'objet d'une directive⁷ et sort du champ de cette expertise.

Les fonctionnalités des dispositifs médicaux présents en milieu médical peuvent être perturbées par une source électromagnétique exogène (patient ou personnel avec un téléphone mobile) ou endogène (perturbation d'un appareil par un autre appareil de mesure sans fil par exemple).

Les différentes sources émettrices de champ électromagnétique pouvant être présentes dans un hôpital sont :

- **Les téléphones mobiles** : avec plus de 55 millions d'abonnés en France, les téléphones mobiles sont à la fois les sources d'émission les plus répandues et celle qui émettent le plus fort niveau de champ radiofréquence à proximité des personnes. Les téléphones mobiles peuvent utiliser différents protocoles de communication, le GSM, le GPRS (pour la communication vocale), le 3G ou 3G+ (visiophonie, transmission de données, internet...), le Wi-Fi (pour la transmission de données, et internet), le *bluetooth* (transmission de données, généralement utilisé *via* une oreillette) et le 4G (pour la transmission de données à très haut débit).
- **Les téléphones DECT** (téléphones fixes sans fil) : ces téléphones sans fil sont très répandus dans les entreprises, mais aussi chez les particuliers, ils peuvent être utilisés par le personnel de l'hôpital.
- **Les ordinateurs portables ou tablettes tactiles** : de même que les téléphones mobiles, les ordinateurs portables, tablettes, ou *smartphones* sont de plus en plus présents. Le canal de transmission est identique à celui des mobiles, Wi-Fi, *bluetooth*, ou clé 3G.
- **Les kits *bluetooth*** (généralement oreillettes) : ces accessoires vont de pair avec le téléphone mobile, ou l'ordinateur portable.
- **Les lecteurs RFID** : ces lecteurs sont de plus en plus utilisés dans les entreprises et autres milieux professionnels, ils permettent notamment d'optimiser le parcours de soins des patients et restreindre l'accès à certaines zones de l'hôpital.
- **Les appareils photos et les caméras sans fil** : certains appareils photos ou caméras peuvent se détacher en deux pièces, une pièce pour l'objectif, et une pièce pour l'écran avec la commande de l'objectif. Ces appareils peuvent se trouver dans un hôpital.

⁷ Directive 2013/35/UE du Parlement européen et du Conseil du 26 juin 2013 (JO CE du 29 juin) concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques).

- **Les jouets radiocommandés** (tels que des hélicoptères, voitures, robots...) : les jouets radio-commandés peuvent se trouver dans l'enceinte d'un hôpital (utilisation du jouet dans une chambre, cadeau à un enfant...).
- **Les talkie-walkies et appareils veille-bébé** : au même titre que les appareils radio-commandés, il est possible d'avoir des *talkie-walkies*, ou des appareils d'écoute dans les chambres d'hôpitaux.

2.2.3 Niveaux d'émission des sources RF identifiées.

Tout système utilisant une communication sans fil est basé sur une transmission de l'information par onde électromagnétique. Plus la puissance de l'onde électromagnétique émise est élevée, plus sa portée (distance) est grande mais en contrepartie, plus le risque d'interférences avec d'autres appareils électroniques est important.

Afin de respecter les normes de compatibilité électromagnétique, et la limite d'exposition du public, l'émission des technologies radiofréquence est régie par la directive R&TTE (*Radio And Terminal Telecommunication Equipment*), qui outre la stabilité en fréquence et le respect des protocoles, fixe les niveaux maximums d'émission des appareils.

Par exemple, la puissance d'émission des téléphones mobiles est limitée à 2 W maximum pour le GSM et 1 W pour le DCS.

L'unité utilisée pour mesurer le niveau de puissance émis par des appareils haute fréquence est la puissance PIRE (Puissance Isotrope Rayonnée Equivalente), que l'on trouve également sous la dénomination EIRP en anglais (*Equivalent Isotropic Radiated Power*).

La PIRE est la puissance rayonnée par l'antenne en tenant compte de son gain par rapport à une antenne isotrope. Elle est exprimée en Watt (ou en dBm lorsqu'elle est exprimée en décibel).

Tableau 2 : résumé des puissances maximales émises par type d'appareil

Application	Puissance Émise
Systèmes TETRA	1 à 10 W
Téléphone mobile	2 W max (dépend des bandes de fréquences : 1 W max à 1 800 MHz)
Talkie-Walkie	0,5 W max
Téléphone sans fil DECT	0,25 W max
RFID	Entre 0,01 W et 2 W max (dépend des bandes de fréquences)
Wi-Fi	0,1 W max
Communication video	0,1 W max
Interphone bébé	0,01 W max
Jouet radio commandé	0,1 W max
Bluetooth	Entre 0,001 et 0,025 W max

2.2.3.1 Évaluation des niveaux de champ électrique émis par un téléphone mobile.

On définit classiquement deux zones principales de rayonnement autour d'une antenne : la zone de champ proche (zone de Rayleigh) et la zone de champ lointain (zone de Fraunhofer).

La zone de **champ lointain** obéit aux règles régissant la propagation des ondes électromagnétiques transverses. À partir de la puissance PIRE émise, il est relativement aisé de calculer le niveau de champ électrique à la distance souhaitée. Dans ce cas, le niveau de champ électrique théorique, pour une antenne isotrope, est obtenu ainsi :

$$E = \frac{1}{d} \sqrt{30 \times PIRE}$$

Avec E le champ électrique (en V/m), d la distance à la source (en m).

Le niveau de champ électrique pour une PIRE maximum de 2 W, à une distance de 1 m, vaut 7,8 V/m.

La Figure 4 montre l'atténuation du champ en fonction de la distance. Le champ électrique tend vers zéro lorsqu'on s'éloigne de la source émettrice.

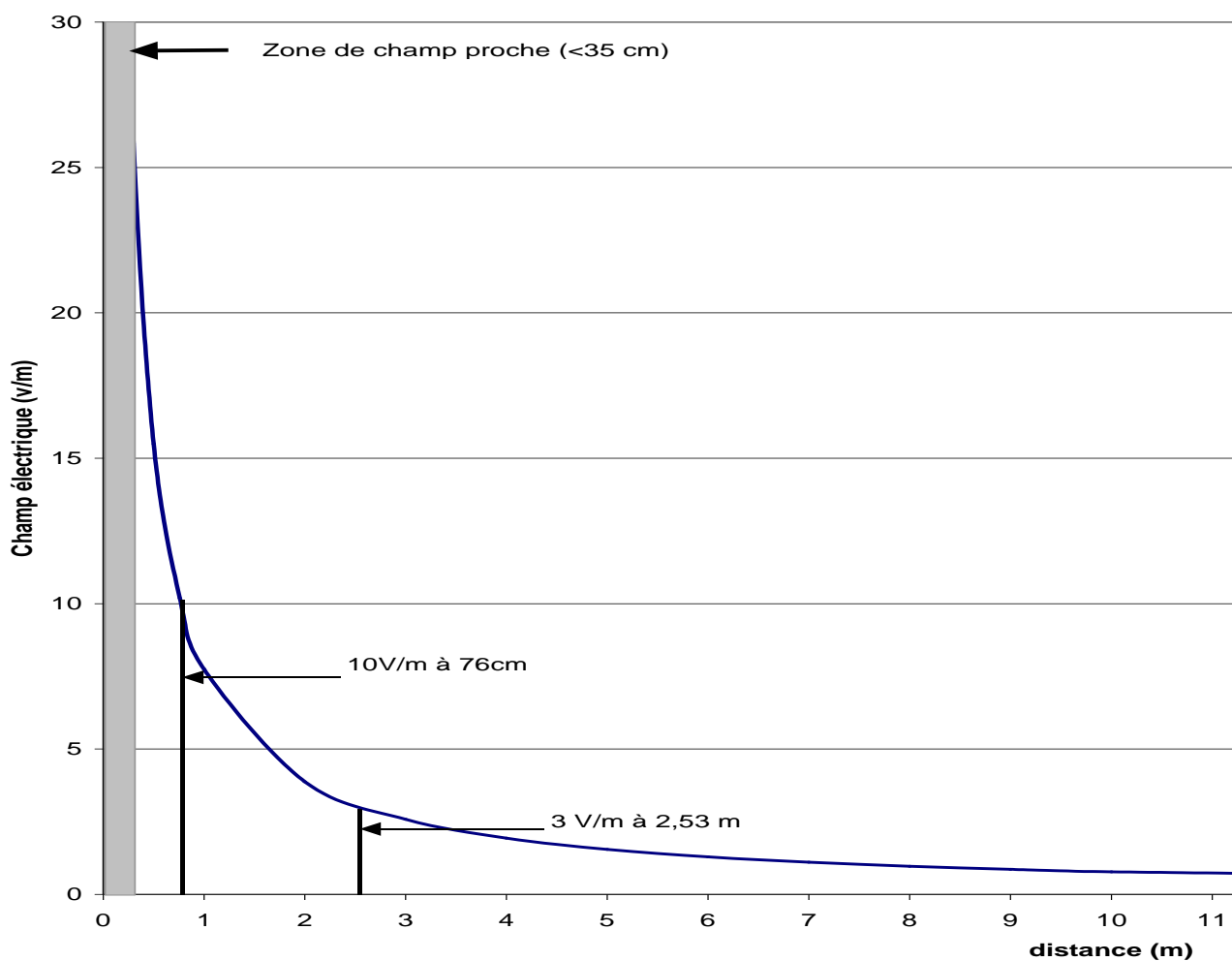


Figure 4: champ électrique en fonction de la distance pour une puissance d'émission de 2 W - cas théorique d'une antenne isotrope (source : (LNE 2012) N020013-C1)

Dans la zone de **champ proche**, le champ électrique et le champ magnétique ne sont pas dans un rapport constant et leur répartition dans l'espace varie avec la distance par rapport à l'antenne. Il est très difficile de déterminer le champ dans cette zone.

La distance à partir de laquelle le champ est considéré dans des conditions de champ lointain est donnée par la formule suivante :

$$zone = \frac{2D^2}{\lambda} + \lambda \quad \text{avec} \quad \lambda = \frac{c}{f}$$

Avec λ la longueur d'onde, C la vitesse de la lumière, f la fréquence de l'onde et D la longueur caractéristique de l'antenne.

La frontière entre le champ proche et le champ lointain lors de l'utilisation d'un téléphone mobile est d'environ 35 cm à 900 MHz et 17 cm à 1,8 GHz.

En zone de champ proche, ce qui correspond à l'usage d'un téléphone mobile (placé contre l'oreille ou sur le corps, dans une poche par exemple), l'exposition est mesurée par le débit d'absorption spécifique (DAS) (Anses 2009, 2013). Le DAS représente l'échauffement des tissus lié à l'absorption d'énergie électromagnétique par les tissus. Il s'obtient notamment par simulation numérique ou par la mesure dans des mannequins du champ électrique interne dans les tissus biologiques.

La réglementation (décret n° 2002-775) impose aux constructeurs de téléphones mobiles, en plus du respect des normes de CEM (directive R&TTE), de limiter l'exposition des personnes en DAS « tête » et « tronc » à 2 W/kg. Le DAS dans les membres est lui limité à 4 W/kg. Si le DAS « tête » est mesuré, dans des conditions de pire cas, téléphone collé à l'oreille d'un mannequin, le DAS « tronc » est lui mesuré, aujourd'hui, à une distance d'une mannequin plan « prévue par le constructeur », c'est-à-dire en pratique à 15 mm en moyenne (entre 5 et 25 mm). Dans ces conditions, tous les téléphones commercialisés en France respectent la valeur limite de 2 W/kg. Cependant, la Directive RED (*Radio Equipment Directive* n°2014/53/UE), qui prendra effet le 13 juin 2016, prévoit de mesurer les DAS des téléphones mobiles dans des conditions « raisonnablement prévisibles ». Une condition raisonnablement prévisible d'utilisation des téléphones mobiles est, par exemple lorsqu'il est utilisé avec un kit main-libres, de le placer dans une poche de chemise. Dans cette situation, le téléphone est pratiquement au contact, et non à 15 ou 25 mm du corps...

L'Agence nationale des fréquences (ANFR) a fait réaliser, entre 2012 et 2015, 184 mesures de DAS dans les conditions prévues par les constructeurs, mais aussi dans une condition raisonnablement prévisible, à savoir au contact du corps. Dans cette situation, 113 téléphones (61 %) ont obtenu un DAS compris entre 2 et 4 W/kg, et 29 (16 %) un DAS supérieur à 4 W/kg, dont un à plus de 7 W/kg. La plupart des téléphones dépassant 2 W/kg ont été testés dans la position face arrière contre le corps.

Les niveaux de champ électrique internes, lorsque le DAS est si élevé, sont nécessairement élevés, renforçant les possibilités d'interférences avec des dispositifs médicaux implantés. En effet, les précautions d'usage des téléphones mobiles recommandées, notamment par les fabricants et les professionnels de santé pour les porteurs d'implants, s'intègrent dans le cadre réglementaire actuel pour l'exposition à la téléphonie mobile (limitation du DAS à 2W/kg). Or on constate aujourd'hui que les expositions sont bien plus élevées qu'attendues.

2.2.3.2 Évaluation des niveaux de champ électrique émis par d'autres sources.

On trouvera des évaluations des niveaux de champ émis par d'autres sources, comme les tablettes tactiles, les téléphones sans-fil DECT, les dispositifs bluetooth et autres systèmes utilisant des émissions électromagnétiques susceptibles d'être utilisées à la fois en milieu hospitalier et dans l'environnement des patients implantés dans les rapports publiés par l'Anses en 2009 et en 2013 sur les radiofréquences et la santé (Anses 2009, 2013). En complément, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), en Suisse, publie des « fiches CEM » qui fournissent des informations sur les niveaux de champ émis par un ensemble d'applications émettrices de radiofréquences⁸.

⁸ <http://www.bag.admin.ch/themen/strahlung/00053/00673/index.html?lang=fr>.

2.2.4 Aspects normatifs et réglementations

2.2.4.1 Normes et réglementations relatives aux dispositifs médicaux

L'organigramme de la Figure 5 résume les normes et réglementations relatives aux dispositifs médicaux (Farges *et al.* 2011).

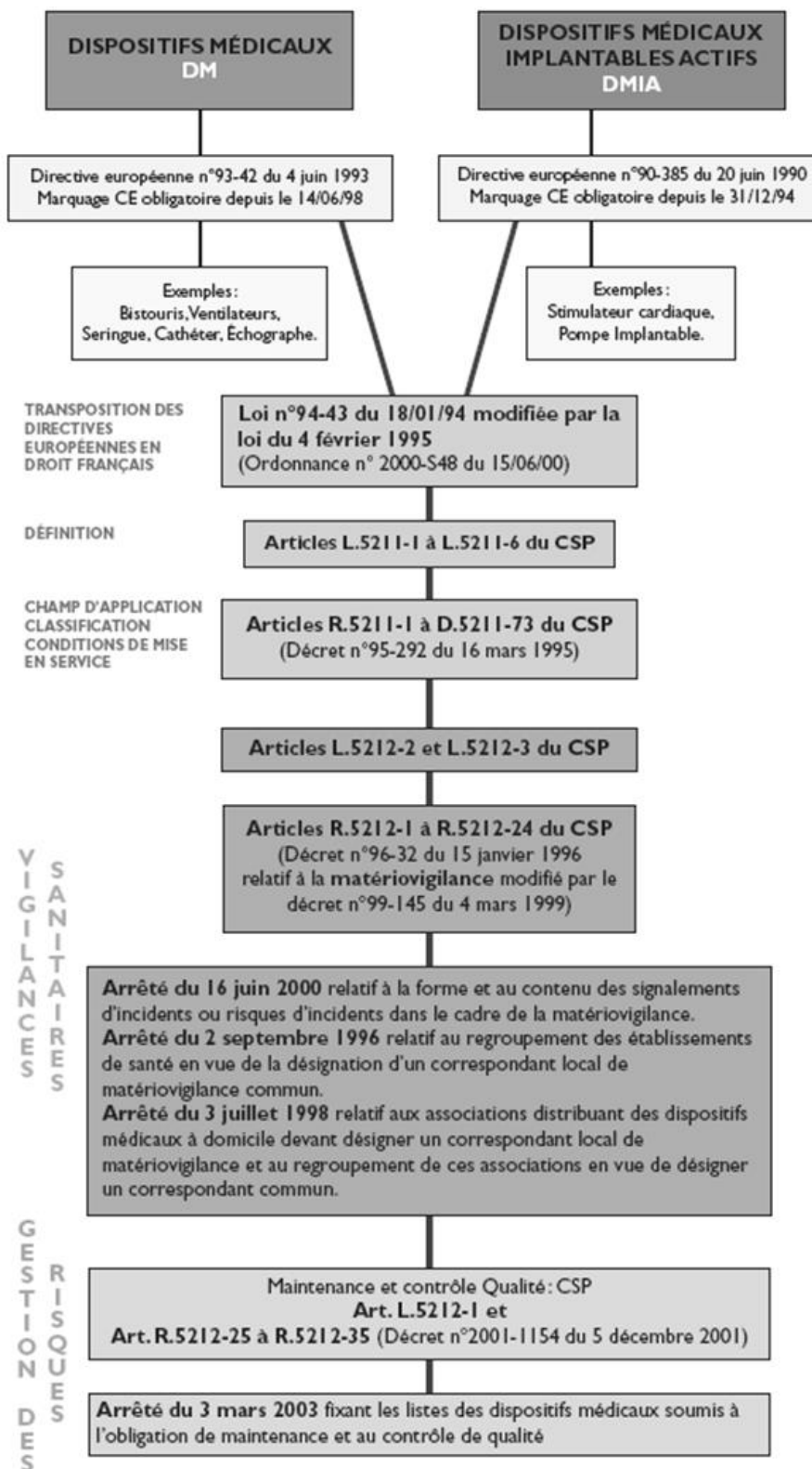


Figure 5 : normes et réglementations relatives aux dispositifs médicaux (d'après Farges *et al.* 2011))

Le guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé (Farges *et al.* 2011) fournit des préconisations de matériovigilance pouvant s'appliquer au cas des interférences subies par un DM ou d'un DMIA.

2.2.4.2 Normes et réglementations relatives aux champs électromagnétiques en milieu hospitalier

Les champs électromagnétiques sont présents dans la sphère privée comme dans l'espace public ou professionnel. Ils peuvent varier en fréquence et en intensité. Pour évaluer une exposition, il faut considérer le fait que l'intensité décroît avec la distance à la source d'émission. Cette atténuation due à la distance détermine si l'exposition s'effectue en champ proche ou en champ lointain. La distance à laquelle on passe du champ proche à un champ lointain dépend de la fréquence du champ et de la taille de la source en relation avec la fréquence émise.

Certains effets devenant négligeables ou disparaissant au-delà d'une certaine distance à la source, l'éloignement est souvent invoqué comme élément de précaution, notamment en définissant la distance minimale à partir de laquelle un DM ne risque pas de subir d'interférences.

L'application des règles et méthodes de CEM dans le cas du matériel biomédical vise à déterminer les risques liés aux défauts d'immunité aux interférences des dispositifs biomédicaux hospitaliers ou implantés dans un patient. On distinguera différents niveaux de risque allant du plus dangereux pouvant mener à un décès jusqu'au plus bénin pouvant entraîner un dysfonctionnement ou une gêne passagère et réversible.

Les réglementations et les normes concernent les sources de champs électromagnétiques de façon séparée de celles qui concernent les dispositifs biomédicaux. Ce n'est que très récemment que des tentatives de rapprochement des normes ont commencé à être établies (EN 50527-1, 2010). Bien qu'il s'agisse du milieu spécifiquement professionnel, cette norme est l'une des seules à proposer pour l'instant une démarche de procédure d'évaluation du risque à mettre en œuvre et constitue une base d'extension au grand public (Figure 6).

À la suite des travaux sur la directive européenne d'avril 2004 (Directive, 2004), une évolution nette s'est traduite pour le milieu professionnel, notamment par la mise au point de procédures d'évaluation de risques pour les porteurs d'implants médicaux actifs. Une première norme européenne générique « pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs aux champs électromagnétiques » a été publiée en 2010 (EN 50527-1, 2010). Cette norme, dite « horizontale », débouche sur des normes « verticales » spécifiques à chaque type d'implant (Figure 6). Certaines sources d'interférences en milieu professionnel, telles que les installations industrielles utilisant des champs magnétiques d'intensité élevée, ont été particulièrement analysées. La première norme « verticale » (EN 50527-2-1) concerne les stimulateurs cardiaques et a été votée en avril 2011.

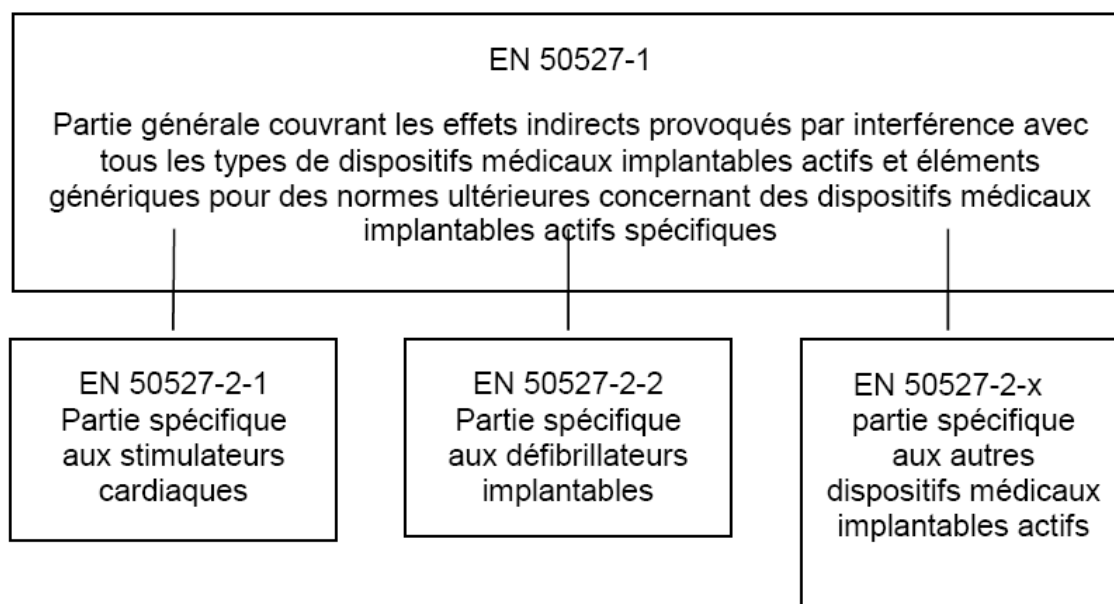


Figure 6 : Structure de la famille de normes EN 50527 (EN 50527-1, 2010).

2.3 La certification médicale en Union Européenne - la CEM des DM

La garantie de conformité des dispositifs médicaux, pour les pays de l'Union européenne, est assurée par l'apposition du marquage CE résultant d'une action entre le fabricant et l'organisme notifié, sauf pour les dispositifs de Classe I non stériles ou sans fonction de mesurage où l'organisme notifié n'intervient pas ; dans ce cas, le fabricant doit établir un dossier technique qu'il doit tenir à la disposition des autorités compétentes.

Le fabricant choisit librement l'organisme notifié en Europe qu'il sollicitera pour sa demande d'autorisation de marquage CE. En France, l'organisme notifié est le G-MED, (Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux).

2.3.1 La norme NF EN 60601-1-2 (août 2005 - édition 2).

La norme 60601-1-2 concernant la compatibilité électromagnétique des appareils électromédicaux se réfère à la norme 61000-4-3. Cette norme s'applique aux techniques d'essais d'immunité rayonnée au champ électromagnétique. Elle sert donc à évaluer la résistance d'un appareil électrique à un champ électromagnétique. Cette norme remplace la CEI 801-3 qui recouvrait les mêmes menaces électromagnétiques.

La version de 2005 de la norme exige que le constructeur d'appareils électriques médicaux fournisse, pour chaque modèle d'appareil, la distance minimum requise entre son appareil électromédical et un appareil de communication sans fil.

Ces informations sont fournies sous forme de tableau (cf. Annexe 3), les Tableau 6 et Tableau 7 sont donnés pour les équipements servant au maintien de vie, et les Tableau 8 et Tableau 9 pour les équipements autres que ceux de maintien de la vie.

Les niveaux de champ auxquels les appareils doivent être immunisés sont plus critiques pour un appareil de maintien de la vie (10 V/m) que pour un équipement autre que de maintien de vie (3 V/m).

À partir des tableaux précédents, il est possible de déduire la distance maximale de sécurité entre les appareils électromédicaux et les sources d'émissions radioélectriques.

Pour un téléphone mobile fonctionnant dans la bande de fréquences 800 MHz – 2,5 GHz, et dans une situation de pire cas de puissance d'émission à 2 W, la distance de séparation recommandée, calculée différemment selon selon l'usage du DM, serait de :

- 3,25 m pour les appareils de maintien de la vie ;
- 3,3 m pour les autres.

Si le constructeur a effectué des essais d'immunité au champ électromagnétique à des niveaux plus élevés, il peut diminuer cette distance (exemple par 2 pour 20 V/m, par 3 pour 30 V/m pour les appareils de maintien de la vie...).

2.3.2 Évolutions normatives

La norme IEC 60601-1-2, dans sa version de 2014, a été votée et acceptée par la plupart des comités techniques nationaux en 2014. Un point important de cette version, depuis l'édition de 2011, concerne l'analyse de risque, qui devient explicite. L'introduction de la norme contient à ce sujet le paragraphe suivant :

« Toutes les perturbations électromagnétiques ne sont pas couvertes par cette norme. Il incombe au constructeur, de l'appareil électromédical, de prévoir les risques potentiels de perturbations électromagnétiques pouvant rendre son appareil susceptible. Cette évaluation est basée sur l'environnement d'installation du produit. »

Conformément à la norme EN 14971, le rapport de l'analyse de risque de l'équipement doit inclure les références et arguments techniques, les calculs et simulations effectués, le plan de validation, ainsi que les résultats des tests effectués (lors des validations).

De plus, lors de l'application des méthodes d'analyse de risque, le constructeur doit aussi prendre en compte les effets possibles de l'environnement électromagnétique auquel l'appareil ou le système électromédical pourrait être exposé sur sa durée de service attendue. En effet, bien que la norme CEM médical 60601-1-2 spécifie un ensemble de tests d'immunité aux perturbations électromagnétiques, l'analyse de risque doit identifier les phénomènes électromagnétiques supplémentaires ainsi que les tests et les normes qui pourraient être applicables à la sécurité et aux performances essentielles de l'équipement, durant sa durée de vie prévue.

Les niveaux d'immunité sont différents en fonction de l'environnement, il incombe au constructeur d'effectuer l'essai le plus critique en fonction de l'environnement où se situe son équipement :

- 10 V/m dans un hôpital / une clinique ;
- 20 V/m en environnement domestique ;
- 30 V/m dans les transports.

2.3.3 Tests spécifiques pour les expositions aux systèmes de communications sans fil

Afin de réduire le risque d'interférences électromagnétiques, si un appareil électrique sans fil est susceptible d'être utilisé à proximité d'un appareil électromédical (cas d'une exposition en champ proche), ce dernier doit passer un test d'immunité au champ électromagnétique spécifique :

Les niveaux de champ, fréquences et types de modulation sont donnés dans le Tableau 3 ci-dessous.

Tableau 3 : Essai Spécifique en immunité rayonnée par rapport aux équipements de communication sans fil (champ proche)

Bande de fréquence (MHz)	Fréquence de test (MHz)	Niveau de champ (V/m) ^(a)	Modulation pulsée / Rapport cyclique ^(b)
380 – 390	385	30	18Hz / 1:1
450 – 460	455	30	18Hz / 1:1
820 – 920	830, 870, 910	30	18Hz / 1:1
1700 – 1910	1720, 1805, 1890	30	217Hz / 1:1
1920 – 1980	1950	30	217Hz / 1:1
2400 – 2500	2450	30	217Hz / 1:1
5100 – 5800	5170, 5450, 5730	10	217Hz / 1:1

^(a) Si le niveau de champ défini est supérieur, les distances de séparation situées dans le tableau 8 peuvent être vues à la baisse. Les nouvelles distances doivent être calculées en utilisant les formules dans le tableau 10.

^(b) Le rapport cyclique de 1:1 apparaît comme étant le pire scénario pour les différentes modulations présentes sur les appareils de communications sans fils.

Note : Si nécessaire, la distance pour l'essai en immunité rayonnée, entre l'antenne et l'équipement électromédical peut être d'un mètre au lieu de trois mètres (afin d'avoir le niveau de champ requis). L'essai doit être effectué conformément à l'IEC 61000-4-3

Cet essai présente des caractéristiques différentes de l'essai en immunité rayonnée donné par la norme EN 61000-4-3 :

- le niveau de champ est plus élevé : 30 V/m au lieu de 10 V/m ;
- l'essai se concentre sur des fréquences spécifiques aux appareils de communication sans fil, et non pas sur un balayage de fréquences, comme spécifié dans la norme EN 61000-4-3 [26 MHz – 2,5 GHz] ;
- la bande de fréquences autour de 5,8 GHz a été intégrée ;
- la modulation est pulsée et de rapport cyclique 1:1, et non plus CW ou AM.

À la suite de cet essai, le constructeur doit fournir les distances entre l'équipement et l'appareil. Les distances de séparation sont données dans le Tableau 4. La distance de séparation minimale recommandée est de 33 cm pour un émetteur de 2 W (maximum autorisé).

Tableau 4 : Distance de sécurité entre l'équipement électromédical, et un appareil émetteur sans fil

PIRE max (W)	Niveau de champ (V/m)		Service	Equation utilisée
	10	30		
	Distance de séparation (m)			
0.1	NA	0.07	WLAN, Bluetooth	E1
0.25	NA	0.12	DECT, UMTS	E1

PIRE max (W)	Niveau de champ (V/m)		Service	Equation utilisée
0.6	NA	0.18	GSM 1800	E1
1	0.7	NA	802.11a	E1
1	NA	0.23	GMS 1900	E1
2	NA	0.33	GSM 800 / 900 TETRA 800	E1
10	NA	0.32	TETRA 400	E2

$$E1 = \left[\frac{7}{d} \right] \sqrt{P} \text{ pour les fréquences au dessus de 800MHz}$$

$$E2 = \left[\frac{3}{d} \right] \sqrt{P} \text{ pour les fréquences entre 80 et 800MHz}$$

Certains équipements électromédicaux peuvent être exemptés de ces essais. Il s'agit :

- des équipements placés dans une enceinte blindée ;
- des équipements pour lesquels le constructeur a pu démontrer à travers la gestion des risques que l'utilisateur ne peut téléphoner à proximité de l'équipement (distance inférieure à 3 m).

Cependant le constructeur doit fixer bien en évidence sur son équipement, le symbole suivant :



2.4 Compatibilité électromagnétique des DMIA

Les porteurs d'implants sont des patients libres de tout mouvement et évoluant de manière naturelle dans leur environnement. Dans ces situations, tout dysfonctionnement de l'implant pose une difficulté d'analyse provenant d'une très grande diversité des situations qui complique les études. Un critère pouvant faciliter les comparaisons serait un classement par domaine de fréquences des champs électromagnétiques. La problématique est compliquée par la multitude et la variabilité des sources existantes (plaques à induction, lignes haute tension, induction industrielle, portiques antiviol, appareils électrodomestiques, téléphones mobiles, RFID, etc.). Chaque situation doit donc être clairement identifiée au moyen de la fréquence mise en jeu, en premier lieu, puis de la nature du signal ensuite (continu, pulsé, modulé, niveaux de puissance) et du mode de couplage. Ce rapport s'intéresse principalement aux sources radiofréquences, objets de la saisine de la DGS.

La plupart des études menées à cet effet sont censées répondre à la question de l'existence ou non d'un risque clairement identifié pour le porteur d'implant médical actif.

2.4.1 Types de couplages entre source et victime (cf. Figure 7)

Couplage galvanique (conduction) : c'est un contact direct du corps humain implanté avec un conducteur. Des courants de quelques dizaines de μA peuvent perturber le dispositif implanté. Par exemple, dans le cas d'un implant cardiaque, il peut y avoir inhibition, surtout si les fréquences sont comprises dans la bande passante des filtres des circuits de détection (0-100 Hz). Ce type de couplage ne sera pas considéré dans ce rapport (hors cadre de la saisine de la DGS).

Couplage par rayonnement : on distingue, pour simplifier, deux types de couplages par rayonnement : électriques et magnétiques.

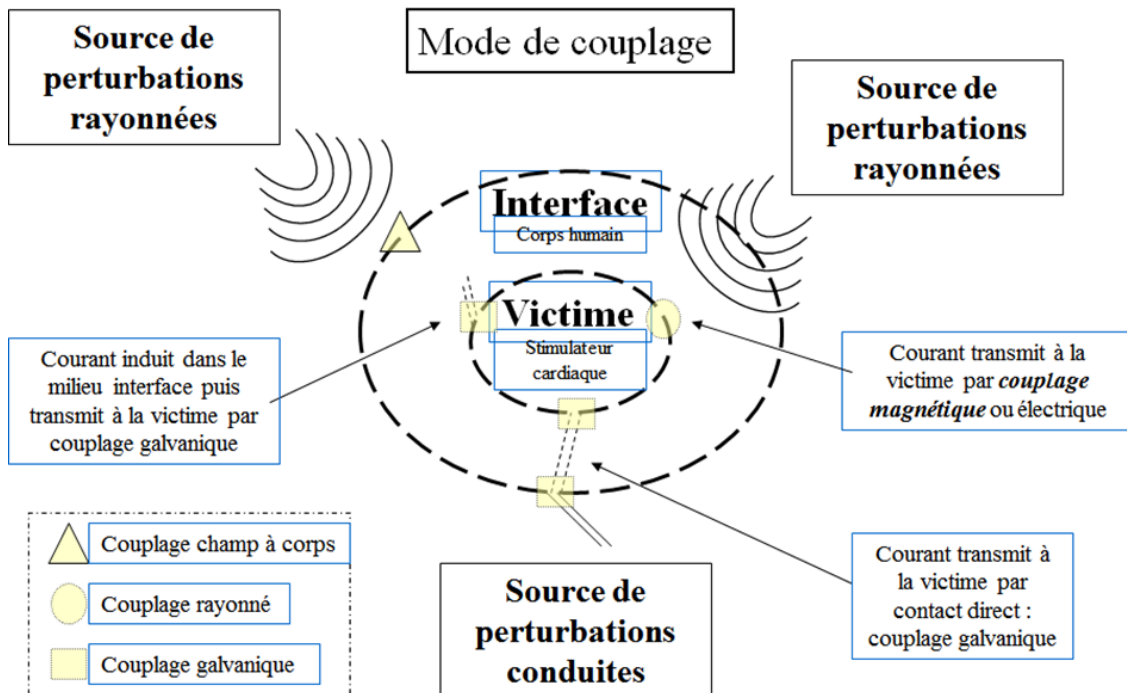


Figure 7 : Interactions possibles entre des champs EM et un stimulateur cardiaque (Institut Jean Lamour - UMR 7198)

2.4.2 Compatibilité électromagnétique des implants médicaux actifs

L'objectif principal d'une étude de CEM pour les implants médicaux actifs est de faire fonctionner l'appareil victime dans un milieu présentant un niveau de perturbations donné.

La mise en œuvre expérimentale passe par la définition et la modélisation :

- d'une source modèle ;
- d'un « fantôme » équivalent aux tissus biologiques du corps humain ;
- et d'une métrologie *ad hoc*.

L'évaluation de la possibilité d'une susceptibilité du DMIA suit le cheminement physique de l'interférence électromagnétique, comme indiqué sur la Figure 8.

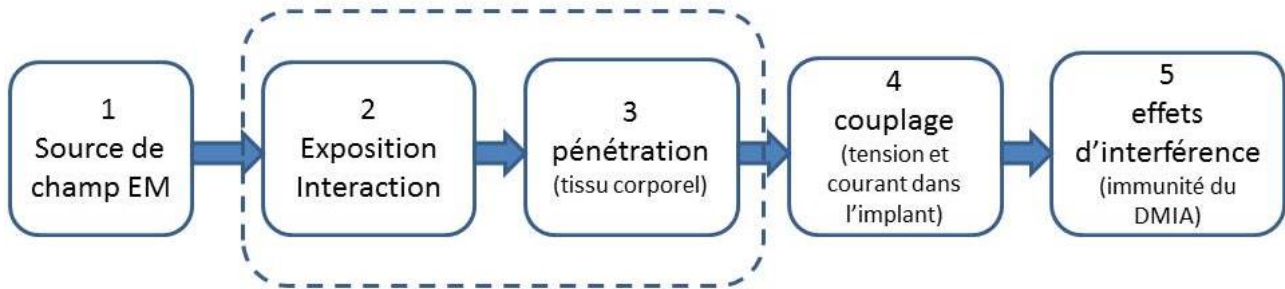


Figure 8 : Composantes et grandeurs d'estimation de la susceptibilité d'un DMIA.

La première case (source de champ et exposition) est caractéristique de l'environnement dans lequel évolue le patient. Elle prend en considération le champ présent globalement dans l'espace considéré.

La deuxième case dépend principalement de la morphologie du corps du porteur d'implant et la troisième case du dispositif implanté (y compris ses sondes). Dans certains cas, en particulier lorsque le DMIA est connecté à des sondes, il est plus facile de la raccorder à la case 3 en un seul objet hybride et de traiter directement la transformation du champ électromagnétique extérieur en tensions et courants induits sur l'implant.

La quatrième case dépend uniquement des caractéristiques de programmation du DMIA. Pour des DMIA qui ne sont pas connectés à des sondes implantées, l'immunité doit être définie en niveaux de champ. Dans le cas des DMIA connectés à des sondes implantées, l'immunité est définie en volts.

La cinquième case correspond aux effets avérés, réversibles ou pas d'interférence sur l'implant.

En pratique, dans un grand nombre de cas et en particulier si l'on s'attend à ce que l'exposition soit très inférieure au seuil d'influence, le modèle peut être simplifié selon la Figure 9 ci dessous.



Figure 9 : Modèle simplifié pour estimer la possibilité d'une susceptibilité du DMIA dans des cas particuliers.

Modèle simplifié pour estimer la possibilité d'une susceptibilité du DMIA dans des cas particuliers.

Ce modèle simplifié ne tient pas compte des caractéristiques individuelles du corps du porteur de DMIA, de l'implantation du DMIA et de ses paramètres individuellement programmés. Il prend plutôt comme hypothèses les caractéristiques les plus critiques qui maximisent le champ à l'intérieur du corps, l'implantation la plus défavorable et les réglages les plus critiques.

Ce modèle permet uniquement de prévoir si une susceptibilité du DMIA peut être exclue au regard des niveaux normatifs. Il ne permet ni de prévoir l'occurrence d'une susceptibilité du DMIA, ni de prévoir la pertinence clinique d'une susceptibilité du DMIA si toutefois elle se produit.

Considérations générales sur les implants médicaux actifs et les champs électromagnétiques

Les DMIA ont des configurations différentes en fonction de leur type et du cas médical considéré. Certains possèdent des sondes implantées qui connectent le dispositif au corps humain. On peut utiliser ces sondes pour acquérir des mesures physiologiques ou pour stimuler une activité du corps (ou les deux). D'autres implants remplissent leurs fonctions sans nécessité de sonde. De plus, certains DMIA utilisent une liaison sans fil par couplage HF ou inductif, soit pour une communication vers et depuis des périphériques de programmation/de diagnostic, soit en tant que bloc fonctionnel intrinsèque au dispositif (implants cochléaires par exemple). Les effets des champs électromagnétiques diffèrent selon le type de DMIA car il est possible que celui-ci intègre à la fois des sondes de mesure et des sondes de stimulation. C'est le cas du défibrillateur automatique implantable qui intègre une pile, des sondes de mesure et des sondes de stimulation ainsi que celui de la plupart des neurostimulateurs. De façon générale, les sondes constituent le point faible du point de vue de la compatibilité électromagnétique

Dispositifs avec sondes de mesure

Dans le cas de systèmes avec sondes de stimulation ou d'écoute, un champ électromagnétique peut générer des tensions et/ou des courants au niveau des électrodes. Une conséquence possible peut-être de provoquer un signal électrique sur les électrodes de mesure du DMIA. Dans les circonstances normales, si les champs sont inférieurs aux niveaux de référence programmés, la tension est alors suffisamment faible pour qu'il n'y ait pas d'effet d'interférence électromagnétique.

Dans le cas de dispositifs sans sonde, un champ électromagnétique pourrait interférer directement sur les circuits situés dans le boîtier du dispositif. Ces dispositifs sont généralement beaucoup mieux immunisés que ceux qui comportent des sondes de mesure, de sorte qu'il est raisonnablement peu probable qu'il y ait un problème de fonctionnement, sauf en présence de champs très puissants.

Dispositifs intégrant une liaison sans fil

Les DMIA intégrant une liaison sans fil disposent d'une télémétrie qui permet d'en effectuer les réglages et d'envoyer des informations régulièrement à un centre de télésurveillance. Lorsque des champs électromagnétiques extérieurs sont présents dans son voisinage, des interférences électromagnétiques sont possibles.

Susceptibilité d'un implant médical

Il est généralement impossible de prévoir si une interférence électromagnétique aura lieu pendant les activités quotidiennes du porteur, car on ne peut prévoir toutes les situations dans lesquelles il peut se trouver. En revanche, il convient d'étudier son environnement quotidien selon une procédure d'analyse de risques (comme pour les travailleurs par exemple, avec la norme EN 45502-1). Pour cela, les données du fabricant de l'implant médical, notamment en matière d'immunité du DMIA, sont essentielles dans les étapes d'analyse afin de pouvoir les comparer aux niveaux de tension que le champ électromagnétique peut induire en bout de sonde.

Pertinence clinique d'une interférence : exemple des implants cardiaques

Lorsqu'un porteur de DMIA est exposé à une interférence électromagnétique et qu'un dysfonctionnement survient, il convient de vérifier sa criticité. Le Tableau 5 suivant compare les dysfonctionnements possibles des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs cardiaques implantables.

Tableau 5 : Dysfonctionnements possibles des stimulateurs cardiaques et défibrillateurs cardioverters implantables.

Stimulateurs cardiaques	Défibrillateurs cardiaques implantables
<ul style="list-style-type: none"> • Perte de battements de stimulation / interruption de la stimulation (inhibition du stimulateur cardiaque) • Arrêt de la détection et retour à une stimulation asynchrone • Rythme de stimulation élevé • Courant induit dans le système de sonde pouvant déclencher une arythmie • Activation du commutateur magnétique • Échauffement dangereux de la pointe de sonde • Circuits intégrés endommagés • Déprogrammation / passage en mode secours 	<ul style="list-style-type: none"> • Perte de battements de stimulation / interruption de la stimulation (inhibition du stimulateur cardiaque) • Arrêt de la détection et retour à une stimulation asynchrone (si la propriété est disponible) • Rythme de stimulation élevé • Courant induit dans le système de sonde pouvant déclencher une arythmie • Activation du commutateur magnétique • Fourniture inappropriée d'une thérapie par haute tension • Échauffement dangereux de la pointe de sonde • Circuits intégrés endommagés • Déprogrammation / passage en mode secours

Le signal cardiaque varie entre 5 Hz et 100 Hz. Les filtres d'entrée des DMIA laissent passer cette bande de fréquence en rejetant les autres, comme les signaux à 2,5 GHz par exemple.

Les dysfonctionnements n'ont pas toujours une conséquence clinique pour le patient. Le risque que celui-ci soit affecté dépend de plusieurs facteurs, tels que :

- la durée de l'exposition ;
- la distance source – patient ;
- la position du patient ;
- les caractéristiques du patient : la dépendance vis-à-vis d'un stimulateur cardiaque, la susceptibilité à une stimulation asynchrone, la susceptibilité à un rythme de stimulation élevé.

Cette analyse peut-être évidemment étendue au cas des neurostimulateurs qui sont aussi des implants à haute criticité.

Cette première partie a permis d'introduire la problématique des interactions entre les champs électromagnétiques et les implants actifs dans sa complexité. Décrire les principes de la CEM des implants actifs dans le cadre d'une approche descriptive globale des implants médicaux et des environnements électromagnétiques nécessiterait d'étudier au cas par cas le cadre normatif et leurs évolutions récentes.

Remarque ; les stimulateurs cardiaques étant les implants les plus nombreux, il faut noter l'apparition récente sur le marché de nouveaux types de stimulateurs cardiaques sans sonde. Mesurant dix fois moins en volume que les stimulateurs cardiaques classiques, ce nouveau type est installé directement à l'intérieur du ventricule, au moyen d'un cathéter introduit par la veine fémorale. Ils sont directement attachés à la paroi endocardiaque, ils ne nécessitent donc pas de sonde pour fonctionner.

La sonde étant un élément de vulnérabilité pour la CEM des modèles classiques, il est probable que le développement de cette nouvelle technologie, encore au stade de l'évaluation, apportera une immunité renforcée aux champs électromagnétiques.

En résumé, aucune méthodologie générale d'approche systématique n'existe pour évaluer la CEM des implants médicaux, et les normes récentes plaident pour une complémentarité de plusieurs approches dont le choix est dicté par des contraintes de faisabilité technique, éthique ou clinique. Pour qu'un couplage rayonné entraîne un fonctionnement inapproprié et des conséquences majeures, il faut que la perturbation entre la source et la victime soit maintenue à un haut niveau avec une durée pouvant entraîner un risque vital (par exemple au-delà de 10 secondes pour un stimulateur cardiaque si le patient est dépendant).

Ces éléments expliquent la difficulté rencontrée pour classer les publications traitant de la CEM des DMIA.

2.5 Synthèse sur la réglementation et la normalisation en CEM des dispositifs médicaux.

Les dispositifs électromédicaux sont soumis au marquage CE dans la communauté européenne, conformément aux directives médicales applicables. Ces directives appellent des normes désignées comme « générales » ou « collatérales », lesquelles s'appuient sur des normes d'essais.

La norme collatérale 60601-1-2 traite spécifiquement de la compatibilité électromagnétique des dispositifs électromédicaux. Elle répond aux exigences essentielles des directives relatives. Cette norme repose sur trois principes :

Garantir un niveau d'émission et d'immunité : la norme impose avant tout un niveau d'immunité des dispositifs médicaux.

Elle s'appuie sur la norme d'essais en ce qui concerne l'immunité au champ rayonné.

Le niveau d'immunité exigé est actuellement de 3 V/m pour des dispositifs ne présentant pas un risque important, et de 10 V/m pour des dispositifs médicaux dits d'assistance vitale, tels les équipements d'anesthésie réanimation.

Il s'agit du niveau de champ pour lequel il est possible de démontrer que le produit est immunisé, ce qui ne veut pas dire qu'au-delà le produit sera sujet à un dysfonctionnement. L'objectif de la norme étant de réduire au minimum les dysfonctionnements de l'équipement face aux contraintes rayonnées présentes dans l'environnement. Pour cela, la norme est en constante évolution :

- augmentation du niveau d'immunité. La norme de CEM de 1993, imposait des niveaux de champ de 1 et 3 V/m. Au moment de la première édition, les appareils radioélectriques portatifs n'étaient pas aussi présents ;
- élargissement de la bande de fréquence : élargissement jusqu'à 2,5 GHz (*bluetooth*, Wi-Fi, 3G...) dans l'édition de 2005. La prochaine version, toujours au stade de projet, intégrera la bande vidéo (5 à 6 GHz) ;
- ajout d'essais supplémentaires : un test complémentaire sera ajouté, dans la prochaine édition. Si un appareil de communication sans fil radiofréquence est susceptible d'être utilisé à proximité d'un appareil électromédical, ce dernier doit passer un test d'immunité au champ électromagnétique spécifique, avec un niveau de 30 V/m.

Les perturbations provoquées par les champs rayonnés par les téléphones mobiles sont prises en compte depuis 1993 pour les fréquences GSM et depuis 2005 pour les nouvelles technologies.

Le dernier essai exigible dans la prochaine édition permet de reproduire plus fidèlement les modulations des téléphones portables, et augmente le niveau d'immunité requis.

Émettre des recommandations lors de l'utilisation : le deuxième principe consiste à imposer des prescriptions d'emploi pour ces équipements afin de garantir leur bonne utilisation dans un environnement représentatif. Les recommandations doivent être simples et lisibles, présentes dans les notices d'emplois, et même visibles sur l'équipement.

Il est demandé de spécifier dans les documents d'accompagnement de l'appareil une distance de séparation minimum entre les appareils électromédicaux et les émetteurs radioélectriques, comme les téléphones mobiles, les stations de base ou tout autre type d'émetteur radio.

Ces distances sont calculées à partir de la puissance de l'émetteur. Pour une puissance maximum de 2 W autorisée, obtenue pour les téléphones mobiles (GSM), les distances de séparation recommandées sont de 3,3 m, aussi bien pour les appareils de maintien de la vie (testés à 10 V/m)

que pour les autres (testés à 3 V/m). La différence entre les niveaux de champ introduit une marge de sécurité supplémentaire pour les appareils de maintien de la vie.

Analyse de risque par le constructeur : si le fabricant estime que l'utilisation de son dispositif médical ne permet pas de respecter les garanties de base définies, il lui incombe la responsabilité de vérifier l'immunité de son produit à des niveaux supérieurs. L'analyse de risque cherchera à minimiser l'impact sur le patient en cas de défaillance de l'équipement.

Dans le cas d'un respirateur artificiel, la régulation de l'oxygénation pourra s'arrêter lors d'un dysfonctionnement mais ne sera pas coupée : ainsi, les vannes s'ouvriront complètement et déclencheront des alarmes pour alerter l'ensemble du personnel médical afin qu'une intervention ait lieu rapidement. L'objectif poursuivi est ainsi de rencontrer des situations où le risque est maîtrisé.

Ces trois fondements de la norme doivent être utilisés par le fabricant pour répondre aux exigences essentielles de sécurité.

La réglementation actuelle prend donc en compte la sécurité des dispositifs vis-à-vis des risques électromagnétiques provenant notamment des appareils portatifs radiofréquence.

Les distances de sécurité doivent clairement être indiquées dans les documents d'accompagnement du produit, ce qui est un point examiné lors du marquage CE du produit autorisant sa mise sur le marché européen.

3 Analyse des publications sur les interférences entre DM et sources radiofréquences

3.1 Méthode

Pour instruire cette saisine, l'Agence s'est appuyée sur l'expertise de trois rapporteurs pour identifier les textes réglementaires, normatifs, ainsi que les publications scientifiques d'intérêt.

La bibliographie sur le sujet est composée de plusieurs études cliniques garantissant la qualité de l'argumentaire scientifiquement produit.

Les rapporteurs ont choisi de limiter la recherche bibliographique initiale à la période 2003 – 2014, pour deux raisons :

- un rapport du Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques de 2003 (Edlinger *et al.* 2003) couvre la bibliographie antérieure ;
- la forte évolution technologique fait que le parc des appareils biomédicaux a été presque intégralement remplacé depuis le début des années 2000. Les pacemakers, par exemple, sont remplacés ou mis à niveau à peu près tous les 10 ans, ce qui signifie qu'aucun pacemaker implanté avant 2003 ne devrait être en service aujourd'hui. Par conséquent, les technologies ayant évolué, l'étude de la compatibilité électromagnétique des appareils implantés avant 2003 présentait peu d'intérêt pour l'expertise.

Le rapport publié par l'Afssaps en 2005 a également servi de base bibliographique au travail d'expertise lancé par l'Anses (Afssaps 2005).

Les rapports de cas d'effets indésirables ont également été recherchés, afin de disposer d'une vision la plus réaliste possible de la situation.

3.2 Dispositifs et appareils médicaux dans les établissements de santé

Les dispositifs médicaux non implantables sont devenus omniprésents au sein des hôpitaux. Les applications de ces systèmes sont multiples, notamment pour le diagnostic, la prévention, le contrôle, le traitement de maladies ou des blessures (directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux). Ils comprennent des dispositifs d'une très grande variété. Il peut s'agir de systèmes de type pousse seringues, respirateurs, systèmes de monitoring, appareils d'échographie, électrocardiographes, électroencéphalographes, fauteuils roulants électriques,... Ils sont alors classés selon leur degré de criticité en quatre classes, de la « classe I » risque le plus faible à la « classe III » risque le plus critique, en passant par les classes IIa et IIb de risques intermédiaires.

La répartition de ces dispositifs au sein des hôpitaux varie également très fortement, avec des zones de faible densité et la présence uniquement temporaire de dispositifs de faible criticité (cas des chambres de patients), à des zones de très forte densité avec la présence permanente de dispositifs de haute criticité comme les secteurs de soins intensifs, réanimation ou bloc opératoire.

Tout comme les dispositifs médicaux implantables, l'immunité des DM aux rayonnements électromagnétiques doit faire l'objet d'une attention particulière en vue de permettre, ou non, la proximité de ces dispositifs avec les sources radiofréquences fonctionnant au sein des hôpitaux.

3.2.1 Effets des radiofréquences émises par les systèmes de communications mobiles sur les dispositifs médicaux hospitaliers

L'usage des téléphones mobiles au sein des établissements de santé est réglementé par la Circulaire DH/EM n° 40 du 9 octobre 1995. Cette circulaire signale aux responsables des établissements de santé, des cabinets médicaux et des centres de santé, l'engagement de leur responsabilité en cas d'utilisation incontrôlée de ce type de téléphone dans leurs locaux. Elle les invite à informer leur personnel ainsi que les patients et visiteurs du risque potentiel d'interférence réciproque entre les dispositifs médicaux et les ondes émises par les téléphones mobiles. Cette information peut être faite par une signalisation apposée à l'entrée et à l'intérieur de l'établissement avertissant les personnes porteuses d'un téléphone mobile de la nécessité de le mettre et de le maintenir sur la position « arrêt », afin que celui-ci n'émette ni ne reçoive des signaux.

Si depuis le 1er janvier 1996 tout matériel doit satisfaire aux exigences européennes en matière de compatibilité électromagnétique⁹, celle-ci ne garantit pas l'immunité d'un dispositif médical aux perturbations éventuelles provoquées par un téléphone mobile fonctionnant à proximité immédiate.

Cette directive, rédigée à une époque où l'usage des téléphones mobiles n'était pas encore démocratisé, semble délicate à faire respecter de nos jours. Les téléphones mobiles sont, à l'image de leur intégration dans les habitudes quotidiennes, également très présents au sein des hôpitaux. Les professionnels de santé peuvent y voir un moyen de communication utile, permettant d'être accessible plus rapidement et plus facilement. Les téléphones mobiles ont aussi largement gagné l'environnement des patients, pour lesquels ils peuvent permettre de rompre l'isolement à l'hôpital.

Les téléphones mobiles aujourd'hui sur le marché intègrent plusieurs protocoles de communication, des plus anciens (2G) au plus récent (4G). Chacun de ces protocoles dispose de ses propres caractéristiques en bande de fréquences et spécificités d'émission :

- 2G, correspondant aux normes GSM, *Code division multiple access* (CDMA), *General Packet Radio Service* (GPRS), *Enhanced Data rates for Global Evolution* (EDGE);
- 3G, correspondant aux normes CDMA 2000, UMTS, W-CDMA, HSPDA, HSUPA, HSPA+ ;
- 4G, correspondant aux normes LTE et *LTE Advanced*.

Si le protocole de communication GSM peut produire une exposition réelle moyenne de l'ordre de la moitié de l'exposition maximale, la 3G a introduit un meilleur contrôle de la puissance émise par les terminaux, qui se traduit par une baisse importante de l'exposition réelle par rapport à l'exposition maximale (quelques pourcent), dans des situations de bonne couverture réseau. La 4G, en revanche, provoquerait une augmentation de l'exposition par rapport à la 3G (Anses 2013).

Outre la téléphonie mobile, il convient de considérer à l'hôpital l'exposition résultant des systèmes de communication locaux tels que les *talkies-walkies* et les téléphones sans fil dont la plupart répondent à la norme DECT (*Digital Enhanced Cordless Telecommunication*). Ces systèmes qui permettent le déplacement au sein des structures peuvent avoir une portée de plusieurs centaines de mètres.

Les systèmes de communications spécifiques de type TETRA sont utilisés par les services de sécurité (forces de l'ordre, pompiers, ambulances). Le TETRA (*TErrestrial TRunked RADio*) est un

⁹ Depuis le 1er janvier 1996, le décret n° 95-292 a rendu obligatoire l'application de la directive 89/336/CEE du 3 mai 1989 qui fixe les exigences de protection ainsi que les modalités de contrôle qui s'y rapportent pour tout appareil ou équipement pouvant générer des perturbations électromagnétiques ou y être sensible. Ceux-ci doivent ainsi être soumis au marquage CE. La directive 2004/108/CEE a depuis abrogé la directive 89/336/CEE et repris les exigences essentielles en matière de compatibilité électromagnétique, en s'appuyant notamment sur la référence aux normes harmonisées et en renforçant la responsabilité des fabricants.

système de radio numérique portable professionnel bidirectionnel. C'est l'outil de communication couramment utilisé par les services de secours, pompiers, ambulances ou forces de l'ordre et possiblement à l'hôpital. Ce système est issu d'une volonté d'harmonisation des moyens de communication des secours européens et a été mis en place par l'*European Telecommunications Standards*, conformément aux normes ETSI EN 300 392-1 et EN 300 392-2. Ces systèmes fonctionnent pour les secours sur une bande de fréquences de 380 MHz à 395 MHz. Selon la norme ETSI TS 100 392-2 V3.6.1 (2013-05), la puissance nominale maximale autorisée de l'émetteur (le terminal qui sert de téléphone) est de 30 W. Les puissances typiquement utilisées sont entre 5 et 10 W, elles permettent de porter à plusieurs dizaines de kilomètres.

D'après la littérature, les téléphones mobiles utilisant les plus basses fréquences (900 MHz) sont susceptibles d'induire des perturbations sur les DM. Il paraît donc plausible que les dispositifs TETRA, qui émettent à des fréquences du même ordre de grandeur, et avec des puissances plus élevées, soient également susceptibles d'induire des perturbations de certains DM. Cette hypothèse est reprise par les travaux de Hietanen *et al.* (Hietanen and Sibakov 2007).

3.2.1.1 Dispositifs médicaux, cas général :

La problématique des interférences sur les dispositifs médicaux induites par les systèmes de communication présents au sein des structures de santé est une problématique qui a suscité l'attention de plusieurs équipes de recherche. Un peu plus de 20 articles sont parus depuis 2003 sur ce sujet. Ces travaux abordent le sujet sous l'angle de la simulation numérique, par la réalisation de tests de provocations ou encore sous forme de cas rapportés.

Les tests de provocation, représentant la majorité des articles, consistent à exposer des DM en cours de fonctionnement à différentes sources radiofréquences. En faisant varier la distance entre les deux systèmes, il est possible de déterminer la distance minimale d'interférence. Pour établir leurs résultats, la plupart de ces travaux s'appuient sur la norme ANSI C 63.18-1997 de l'*American National Standard Institute*.

Norme ANSI/IEEE C 63.18-1997. Recommended Practice for an On-Site, Ad-Hoc Test Method for Estimating Radiated Electromagnetic Immunity of Medical Devices to Specific Radio Frequency Transmitters. American National Standards Institute, December 31, 1997

Cette norme fournit des lignes directrices aux services de soin pour l'évaluation de l'immunité électromagnétique des dispositifs médicaux vis-à-vis des émetteurs radiofréquences répertoriés, ainsi que des émetteurs radiofréquences les plus courants. Ces recommandations peuvent également être utilisées pour évaluer les dispositifs médicaux et les émetteurs radiofréquences nouvellement achetés ou en projet d'achat. Elle s'applique aux dispositifs médicaux utilisés dans les services de soins et aux émetteurs portables avec une puissance nominale de 8 W ou moins. Elle ne s'applique pas aux dispositifs médicaux implantables, aux environnements de transport tels que les ambulances et les hélicoptères, ou aux émetteurs de radiofréquence prévus pour plus de 8 W.

Bit-Babik *et al.* ont testé plusieurs dispositifs médicaux soumis à un signal GSM. Les essais ont été réalisés selon la norme C 63.18-1997. Les auteurs effectuent une étude au cas par cas où, pour chaque appareil, ils mesurent la valeur du champ électromagnétique généré par la source et observent le comportement de l'appareil en fonction de la distance. À partir des données recueillies, les auteurs montrent que pour l'émission de téléphones mobiles et autres émetteurs de faible puissance (de puissance inférieure à 0,5 W), la probabilité d'interférence susceptible de déclencher un dysfonctionnement des appareils est faible au-delà d'une distance de 0,75 mètre (Bit-Babik *et al.* 2007).

En 2007, Hietanen publie une étude portant sur les perturbations des dispositifs biomédicaux hospitaliers causés par des signaux de téléphonie mobile GSM 900, GSM 1800, et TETRA 380. Vingt trois appareils biomédicaux sont testés selon la situation la plus défavorable, c'est à dire à la puissance maximale d'émission du dispositif. Dans ces conditions, une différence de réponse

significative est observée selon le type de système considéré. Avec les GSM 1800, des interférences sont relevées pour une distance inférieure à 5 cm, 70 cm pour le GSM 900 et 3 m pour les téléphones TETRA. En conclusion, pour ces auteurs, les GSM 900 et plus encore le TETRA (voir encart) sont à éviter dans les hôpitaux (Hietanen and Sibakov 2007). Les puissances respectives émises par ces systèmes sont cohérentes avec les résultats observés : la puissance maximale émise par un téléphone en GSM 1800 MHz est de 1 W, 2 W pour un téléphone GSM 900 MHz, et entre 5 et 10 W pour le TETRA.

Le plus grand risque d'interférences avec les dispositifs utilisant les fréquences les plus basses du spectre et de plus grande puissance émise est également mis en évidence par les travaux de Iskra *et al.* Ces auteurs ont testé 10 dispositifs médicaux différents (1 oxymètre, 1 tensiomètre, 1 humidificateur, 3 défibrillateurs externes, 2 pompes et 1 système de monitoring) soumis à un signal GSM 900/1 800 MHz (2G) ou à un signal WCDMA 1900 MHz (3G). Les tests, réalisés en chambre anéchoïque, se réfèrent à la norme ANSI C 63.18-1997. Les puissances utilisées correspondent aux puissances maximales, soit 2 W à 900 MHz, 1 W à 1 800 MHz et 0,125 W à 1 900 MHz. Les auteurs mesurent la distance à laquelle les premiers effets sur les dispositifs médicaux sont observés. Les résultats varient fortement en fonction de l'émission et du dispositif évoqué. Le W-CDMA induit très peu d'interférences alors que le GSM 900 MHz peut perturber les dispositifs médicaux jusqu'à une distance de 5,60 m. Les auteurs mettent cependant en avant les différences entre leurs tests d'immunité et la réalité, où les cas observés apparaissent bien moins fréquemment. Le risque pour les patients reste donc faible mais les auteurs conseillent l'interdiction de l'usage des téléphones dans les zones les plus sensibles comme les unités de soins intensifs ou les urgences (Iskra *et al.* 2007).

Dans une large étude portant sur plus de 179 dispositifs médicaux hospitaliers, Tang *et al.* ont cherché la distance minimale d'interférence avec des téléphones mobiles 2 G et 3 G en suivant également la norme ANSI C 63.18-1997. Les différents dispositifs montrent dans l'ensemble une plus grande sensibilité face à la 2 G et au GSM 900 spécifiquement, avec 5 % de dysfonctionnement pour le GSM 900 contre 0,6 % avec l'UMTS. Parmi l'ensemble des dispositifs testés, le plus sensible se révèle être un appareil d'électrocardiographie sans fil montrant l'apparition d'interférences jusqu'à une distance de 5 m (Tang *et al.* 2009). Ces travaux suivent la même approche et sont en accord avec les travaux de Van Lieshout *et al.* Ces derniers classent les incidents et interférences entre téléphones mobiles 2 G et 3 G et 61 DM présents en unité de soins intensifs. Quarante-huit incidents observés à moins de 5 m ont été enregistrés sur 26 appareils. Parmi ces incidents, 16 (33 % des incidents) sont considérés comme dangereux avec un risque vital pour le patient, 20 (42 %) significatifs et 12 (25 %) non significatifs. Ils sont plus fréquents avec le GSM 900 MHz qu'en 3 G (*cf.* résultats détaillés en Annexe 4). Les auteurs recommandent ainsi une distance de sécurité de 1 m entre dispositif et téléphone en unité de soins intensifs, et suggèrent de garder des zones d'utilisation non restreintes des téléphones portables dans l'hôpital (salles d'attente, ...) (van Lieshout *et al.* 2007).

3.2.1.2 Systèmes d'enregistrement et de *monitoring*

Certains auteurs se sont plus spécifiquement intéressés à des classes de dispositifs médicaux pouvant présenter une grande susceptibilité théorique ou une plus grande criticité en cas de dysfonctionnement (*monitoring*, unités de soins intensifs).

Les systèmes d'enregistrement de signaux électro-physiologiques et plus généralement les systèmes de monitoring comme les appareils d'électrocardiographie ou électroencéphalographie sont, du fait de la nature même de leur fonction, plus spécifiquement sujets à des perturbations potentielles induites par les champs électromagnétiques. Ces matériels d'une grande sensibilité permettent la mesure de courant de faible intensité et de faibles amplitudes engendrés par l'activité électrique du corps humain. Comme pour l'ensemble des dispositifs médicaux, face à cette problématique, ces systèmes peuvent être la cible de pannes électroniques directes liée à un problème de compatibilité électromagnétique. Ils pourraient en outre, sans montrer d'anomalie de fonctionnement, voir leur enregistrement parasité par les champs radiofréquences. Ce parasitage

peut engendrer des difficultés pour la lecture des tracés rendant l'examen inexploitable et, de ce fait, source d'erreurs médicales.

Depuis 2003, trois articles se sont intéressés aux perturbations induites par les systèmes de communications mobiles sur les systèmes d'enregistrement.

En 2009, Baranchuk *et al.* étudient les risques d'interférences entre plusieurs dispositifs de communications couramment présents à l'hôpital, les téléphones mobiles, téléphones sans-fil DECT et *pager*, et 3 types d'électrocardiographes. Cinq conditions ont été envisagées, au contact, à 0,25 m, à 0,5 m, à 1 m et à 2 m. Les auteurs enregistrent un ECG pendant un appel passé avec un téléphone mobile par le patient monitoré. L'ECG est alors soumis à lecture afin de déterminer si la survenue d'artefact sur le tracé peut conduire à une mauvaise interprétation. Seul le contact direct des téléphones mobiles avec l'électrocardiographe entraîne l'apparition d'artefact sur le tracé ECG. Aucun effet n'est observé avec les *paggers* et téléphones DECT, ainsi qu'avec les téléphones à plus de 25 cm. Les auteurs évoquent ainsi une source potentielle d'erreurs médicales. Ils précisent cependant que de telles erreurs ne sont envisageables que pour des non spécialistes de la discipline (Baranchuk *et al.* 2009).

Les travaux de Helhel *et al.* montrent pour leur part un risque de perturbation des électrocardiographes et électroencéphalographes pour des distances inférieures à 1,25 m. Les perturbations observées, peu différentes entre les téléphones 2 G et 3 G, sont minimales et ne perturbent pas l'interprétation des examens (Helhel, Colak, and Ozen 2011).

L'équipe de Buczkowski *et al.* a également mené un travail spécifique sur la sensibilité d'un électrocardiographe au téléphone mobile GSM. Ils étudient les interférences éventuelles lors de l'émission d'un GSM sur un réseau d'électrodes. Dans cette étude, les caractéristiques spatiales, temporelles et spectrales de l'interférence ont été examinées. Les auteurs montrent une vulnérabilité du système d'acquisition lorsque le téléphone mobile est à une distance inférieure à 7,5 cm et lors d'une émission à pleine puissance. Ces résultats amènent les auteurs à conclure que lors des enregistrements d'ECG, le téléphone doit être éteint ou placé à une distance supérieure à 7,5 cm de l'électrode la plus proche, pour éviter des artefacts. Ils indiquent en outre que si le niveau de bruit en mode DTX est plus faible, ses caractéristiques temporelles peuvent induire des erreurs, car imitant la fibrillation cardiaque (Buczkowski *et al.* 2013).

3.2.1.3 Dispositifs médicaux présents en unités de soins intensifs

La haute criticité de certains dispositifs présents en unités de soins intensifs et dont le dysfonctionnement pourrait faire courir un risque vital pour le patient, suscitent également une attention particulière. L'étude de Dang *et al.* s'intéresse spécifiquement aux respirateurs. Dans ce travail, les tests ont été réalisés sur 7 ventilateurs et 3 systèmes de communications mobiles (GSM 2 W, TDMA 0,2 W et *talkie-walkie* 3 W). Pour le téléphone GSM, seule une interférence mineure réversible, à l'arrêt de l'émission, est observée sur un modèle, à 50 cm de distance. Le TDMA n'induit pas d'interférence. Le cas le plus significatif est observé avec le *talkie-walkie* 3 W avec une interférence non réversible sur le ventilateur le plus ancien à 1 m. Devant ces résultats, pour les auteurs, il est raisonnable de conclure que la plupart des appareils mobiles de communication sont utilisables en unité de soins intensifs avec le respect d'une distance de 1 m (Dang, Nel, and Gjevre 2007).

En 2005, les travaux de Jones avaient également mis en évidence la sensibilité de certains respirateurs, pouvant aller jusqu'à l'arrêt de ceux-ci, pour une émission de forte puissance. Les systèmes de moyenne puissance ne déclenchent que des dysfonctionnements mineurs. Les auteurs ne proposent aucune recommandation mais pointent la difficulté de maintenir une communication sans fil indispensable, entre autres dans les ambulances, sans pour autant perturber les dispositifs employés (Jones and Conway 2005).

Calcagnini *et al.* s'intéressent pour leur part aux pompes volumétriques et aux pousse-seringues. Sur les 8 modèles de pompes volumétriques testées, 6 montrent des signes de dysfonctionnement et 1 dysfonctionnement est observé pour 4 pousse-seringues. Ces phénomènes observés avec

des téléphones émettant à pleine puissance n'apparaissent que pour des distances inférieures à 30 cm. Les auteurs concluent donc que, si la couverture réseau est « *modérément suffisante* », les téléphones n'émettent pas à pleine puissance et peuvent alors être considérés sans risque (Calcagnini *et al.* 2006).

En 2008, Hans *et al.* ont montré également que les dispositifs pousse-seringues pourraient être plus sensibles aux perturbations électromagnétiques. Dans ce travail de provocation, portant également sur un modèle de pousse-seringue, de respirateur et de monitoring, seul le pousse-seringue est perturbé et voit une modification du volume injecté lors de l'exposition aux radiofréquences (2,66 ml avec une seringue de 50 ml). Celle-ci a cependant été considérée comme modérée par les auteurs au regard de la variation propre de l'appareil (1,54 ml avec une seringue de 50 ml) (Hans *and* Kapadia 2008).

3.2.1.4 Examen de revues de la littérature sur la compatibilité des DM

Ce travail d'analyse bibliographique peut être complété par plusieurs revues scientifiques publiées sur la thématique. Si généralement l'hétérogénéité de l'équipement médical et des protocoles de tests ne permet pas la réalisation de méta-analyse formelle, il est possible néanmoins de présenter l'avis des divers auteurs.

En 2004, Lawrentshuck et Bolton publient une revue exhaustive, sur la période 1966-2004, des études traitant des interférences électromagnétiques induites par les téléphones mobiles (ou leurs fréquences) sur les équipements médicaux. Les résultats de l'étude bibliographique montrent une plus forte sensibilité des dispositifs aux basses fréquences de la téléphonie mobile avec une prévalence d'interférences de 45 sur 479 appareils testés à 900 MHz, et de 14 sur 457 à 1 800 MHz. La prévalence d'interfaces cliniquement pertinentes susceptibles d'induire un risque pour le patient s'avère très faible. En s'appuyant sur les études analysées, les auteurs suggèrent le respect d'une distance de sécurité de 1 m entre dispositifs et téléphone mobile et proposent l'établissement de zonages au sein des hôpitaux, avec des zones de restrictions d'emploi et des zones libres (Lawrentschuk *and* Bolton 2004).

Les mêmes conclusions sont formulées en 2006 par Lapinski *et al.* Cette revue s'intéresse aux interférences induites par la téléphonie mobile, mais aussi par d'autres systèmes émetteurs présents au sein des hôpitaux. Elle conclut que les dysfonctionnements d'appareils médicaux sont extrêmement rares pour une distance supérieure à 1 m (Lapinsky *and* Easty 2006).

En 2010, dans une revue portant à la fois sur la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux implantables exposés aux téléphones mobiles, Fernandez et Silva aboutissent aux mêmes conclusions mais pointent la nécessité de mettre en place des procédures standardisées permettant de tester la compatibilité électromagnétique dans les établissements de santé (Fernández-Chimeno *and* Silva 2010).

La revue de Calcagnini *et al.*, faisant suite à son article de recherche, traite spécifiquement de la sensibilité des pompes de perfusions et pousse-seringues aux signaux GSM. Dans ce travail analysant six articles, les auteurs indiquent qu'il existe un risque réel d'interférence pour une distance inférieure à 1 m. Les auteurs suivent ici une démarche de recommandations différentes : plutôt qu'une distance minimale de sécurité, les auteurs suggèrent une multiplication des répéteurs de réseaux afin de réduire la puissance d'émission des téléphones (Calcagnini *et al.* 2007).

3.2.1.5 Conclusions sur les risques de perturbation des dispositifs médicaux hospitaliers par des radiofréquences émises par les téléphones mobiles

Les résultats des nombreuses études de provocation réalisées entre les dispositifs médicaux hospitaliers et les systèmes de communication sans fil, le plus souvent dans des conditions de pire-cas d'exposition, sont relativement homogènes. Toutes les études analysées ci-dessus font état de perturbations des différents appareils médicaux testés exposés à des téléphones mobiles, avec des niveaux de gravité variables. Plus les puissances des sources de radiofréquences sont élevées, plus les perturbations sont observées à grande distance, parfois jusqu'à 5 m. La plupart

des auteurs note une plus grande sensibilité des dispositifs médicaux aux plus basses fréquences de la téléphonie mobile et aux téléphones de deuxième génération, qui sont les appareils les plus puissants. Parmi les dispositifs médicaux sensibles aux interférences pouvant conduire à une mise en défaut, on peut citer les pousse-seringues et, plus largement, les DM utilisés en unités de soins intensifs. Les systèmes de monitoring et d'enregistrement peuvent, pour leur part, voir leur enregistrement modifié lors de la réception ou du passage d'un appel à proximité du matériel (50 cm) et en même temps que l'examen. Cette modification pourrait être source d'erreurs médicales.

Malgré un faible nombre d'études concernant ces dispositifs, il convient de porter une attention particulière au moyen de communication TETRA. Ces systèmes de communication professionnelle peuvent conduire à des incidents qualifiés de critiques pour des distances inférieures à 3 m. Il en est de même pour les systèmes *talkie-walkie* pour des distances inférieures à 1 m.

3.2.2 Effets des réseaux sans fil WLAN (Wi-Fi) sur les dispositifs médicaux

3.2.2.1 Synthèse bibliographique

Le déploiement croissant des réseaux locaux sans fil dans les hôpitaux répond à des objectifs liés à la sécurité mais aussi au confort des patients et des soignants. Ces réseaux permettent ainsi le *monitoring* à distance de certains équipements médicaux, ils rendent possible la communication entre machines et sont également implantés pour améliorer le confort des soignants et des patients en rendant accessibles les réseaux intranet et internet en tout point des hôpitaux.

Les réseaux WLAN sont principalement représentés par le Wi-Fi (normes IEEE 802.11x¹⁰). Il s'agit de réseaux aux caractéristiques techniques normalisées dont les équipements terminaux sont de faible puissance (inférieure à 0,1 W en général).

L'émergence de ce type de réseau émetteur de radiofréquences au sein des établissements de santé amène donc à s'interroger sur la compatibilité électromagnétique de ces signaux avec les dispositifs médicaux et les possibles perturbations qu'ils pourraient induire sur ceux-ci.

Dans leur communication de 2009, Fung *et al.* testent l'immunité d'un vaste panel de 204 DM de familles variées, aux rayonnements électromagnétiques émis par des réseaux Wi-Fi. Les auteurs utilisent 3 normes différentes : IEEE 802.11a (bande de fréquences 5,18-5,32 GHz, puissance maximum 1 W), IEEE 802.11b (2,4 GHz, puissance maximum 1 W) et IEEE 802.11g (2,4 GHz, puissance maximum 1 W). Les tests sont réalisés en plaçant les dispositifs à une distance allant de 10 cm à 3 m des antennes émettrices, les auteurs regardent alors les réponses anormales, telles que des distorsions des signaux ou la mise en erreur des dispositifs. Sur les 612 tests réalisés, seul un moniteur du rythme fœtal se montrera affecté par le WLAN 802.11b à une distance inférieure à 0,6 m (Fung *et al.* 2009).

Cette thématique a fait l'objet, au cours des cinq dernières années, de la parution de 3 articles dans des revues internationales à comité de lecture.

En 2011, Calcagnini *et al.* s'intéressent également à cette problématique. Dans leur travail, ce sont 45 \$ DM à fonction critique (pompes à perfusion, défibrillateurs externes, moniteurs, ventilateurs pulmonaires, machines d'anesthésie, stimulateurs cardiaques externes) qui ont été testés sous

¹⁰ Il existe à ce jour cinq amendements principaux à la norme IEEE 802.11 portant sur des bandes de fréquences différentes et donc sur des débits de données différents :

- IEEE 802.11a : spectre de radiofréquences 5 GHz, incompatible avec le spectre 2,4 GHz, débit de données maximum de 54 Mbits/s ;
- IEEE 802.11b : spectre de radiofréquences 2,4 GHz, débit de données maximum de 11 Mbits/s ;
- IEEE 802.11g : spectre de radiofréquences 2,4 GHz, débit de données maximum de 54 Mbits/s ;
- IEEE 802.11n : spectre de radiofréquences 2,4 GHz, débit de données maximum de 540 Mbits/s ;
- IEEE 802.11ac : spectre de radiofréquences 5 GHz, débit de données maximum de 1,3 Gbits/s.

l'exposition d'un réseau Wi-Fi IEEE 801.11 b/g à 2,45 GHz et 100 mW de puissance maximum. L'évaluation s'est basée sur la procédure *ad hoc* préconisée par l'ANSI C 63.18-1997. Le comportement de chaque dispositif médical a été vérifié par un système de test sur patient. Dans ces conditions, des interférences ont pu être constatées sur 3 appareils parmi les 45 testés pour une distance maximale de 5 cm. Dans 2 cas, ces interférences ont causé des dysfonctionnements susceptibles d'être critiques pour le patient. En conclusion, pour les auteurs, le Wi-Fi peut être considéré comme « raisonnablement sans risque » malgré les interférences qui apparaissent en dessous de 10 cm de distance avec le dispositif médical (Calcagnini *et al.* 2011). Cette conclusion est cependant trop optimiste, la définition d'une distance de sécurité supérieure à 10 cm paraît nécessaire.

Un cas rapporté en 2013 montre que les réseaux Wi-Fi peuvent être source de perturbations de certains systèmes d'enregistrement. Cette observation réalisée par Chung *et al.* à l'hôpital de Séoul porte sur un réseau local sans fil (Wi-Fi 2,4 GHz, 100 mW ; SK Telecom, Séoul, Corée) situé dans une salle de rééducation de patients opérés du cœur utilisant un électrocardiographe sans fil (Quinton Q-Tel réadaptation cardiaque, Cardiac Science, Bothell, WA, USA). Suite à un infarctus du myocarde, un patient a suivi un programme de réadaptation cardiaque dans le centre de médecine sportive de l'hôpital avec un système de surveillance de l'ECG sans fil. Lorsqu'un système Wi-Fi a été installé, le système de surveillance ECG sans fil a échoué à fournir un signal ECG correct. Le signal ECG a été déformé lors de l'activation du Wi-Fi, revenant à son état normal dès que le signal était éteint. Le signal de l'ECG du patient a été transmis à partir d'un émetteur vers un récepteur à la fréquence de 2,4 GHz par le système. Cinq canaux ont été monitorés pour suivre l'ECG du patient pendant l'exercice. Le moniteur ECG a montré clairement des signaux ECG corrects jusqu'à la mise en place du Wi-Fi au centre de médecine sportive (Chung, Yi, and Woo Park 2013).

3.2.2.2 Conclusion sur les risques de perturbation par les réseaux WLAN (Wi-Fi)

Parmi les 3 articles analysés, 1 met en évidence une perturbation d'un moniteur de rythme foetal, parmi 612 tests réalisés, à une distance émetteur/système inférieure à 60 cm.

Une autre étude sur des DM à fonction critique met cette fois en avant des risques de perturbations pour 3 des 45 appareils testés, lorsque l'émetteur Wi-Fi est placé à moins de 5 cm. Dans 2 cas, les interférences étaient susceptibles d'être critiques pour le patient.

Enfin, une publication a rapporté la perturbation des signaux provenant d'un dispositif d'ECG cardiaque porté par un patient en rééducation cardiaque.

3.2.3 Effets des systèmes de radio-identification par radiofréquences (RFID) sur les dispositifs médicaux

3.2.3.1 Synthèse bibliographique

La technologie de radio-identification par radiofréquences, dite RFID (*Radiofrequency Identification*), est une technologie permettant d'identifier, suivre ou connaître à distance les caractéristiques d'un objet, d'un animal ou d'une personne grâce à une étiquette constituée d'une puce et d'une antenne radiofréquences (Anses 2009). Ce mode d'identification, qui ne nécessite pas de contact entre l'étiquette et le lecteur connaît un véritable essor. Au sein des hôpitaux, le champ d'application est vaste, notamment pour répondre à des besoins de traçabilité, que ce soit pour l'identification des matériels ou des patients ou le suivi des produits de santé de la pharmacie au lit du malade.

Cette technologie s'appuie sur une étiquette radiofréquence (*tag*), composée d'une puce reliée à une antenne, le tout encapsulé dans un support. Les informations contenues dans la puce électronique sont lues à distance par un interrogateur qui peut en retour transmettre d'autres données. Les étiquettes peuvent être actives, embarquant elles mêmes leur propre émetteur, ou passives, utilisant alors l'énergie fournie par le signal radio de l'émetteur pour transmettre des

informations. Les fréquences utilisées par les lecteurs sont très variables, de 125 kHz jusqu'à plusieurs GHz, selon les performances recherchées et les contraintes du milieu de propagation.

Une revue de Misiri *et al.* (2012) traite les aspects réglementaires relatifs à la CEM des RFID et des implants médicaux actifs. Son intérêt principal réside dans la présentation détaillée des aspects techniques des différentes normes relatives aux tests des principaux implants médicaux actifs, dont les neurostimulateurs. Cet article constitue une bonne référence si l'on souhaite se rattacher à un aspect normatif des mesures et essais (Misiri, Kusumoto, and Goldschlager 2012b, Misiri, Kusumoto, and Goldschlager 2012a).

Tout comme pour les téléphones mobiles ou le déploiement des réseaux WLAN, la généralisation de ces systèmes d'identification, entre autres pour le matériel biomédical, doit conduire à s'interroger sur le risque potentiel de perturbation de celui-ci.

Malgré une technologie en plein déploiement, peu d'articles se sont intéressés à cette thématique. Seul Van der Togt *et al.* ont cherché à évaluer et à classer spécifiquement les incidents et interférences entre les systèmes RFID et les DM présents au sein des unités de soins intensifs. Les auteurs ont utilisé, à leur puissance d'émission maximale, 2 types de systèmes RFID considérés comme représentatifs de ceux utilisés à l'hôpital (un système à 125 kHz et un à 868 MHz). Parmi l'ensemble des tests réalisés, sur 41 DM, les auteurs constatent l'apparition d'incidents dangereux pour une distance inférieure à 1 m entre le lecteur et le dispositif médical. Les interférences sont par ailleurs 3 fois plus fréquentes avec le lecteur d'étiquettes passives fonctionnant à 868 MHz (van der Togt *et al.* 2008).

Bien que ne s'agissant pas de technologie RFID, ces travaux peuvent être rapprochés de l'article de Kapa *et al.* paru en 2011. Dans ce travail, les auteurs étudient les perturbations induites par un système d'auto identification magnétique basse fréquence fonctionnant à 131 kHz (système RuBee). Les auteurs ont classé les interférences selon quatre catégories : aucun effet, léger, significatif et sévère, en procédant aux tests à une distance de 4 pieds (1,2 m) jusqu'au contact. Parmi les dispositifs testés, deux électroencéphalographes sur six montrent un risque d'interférence sévère pour une distance de un pied (30 cm). À une distance de 4 pieds (1,2 m), aucun dispositif ne montre de dysfonctionnement. Ce système semble donc sûr pour une distance supérieure à 1,2 m. Pour les auteurs, ces résultats doivent cependant être reproduits dans des conditions réelles (Kapa *et al.* 2011).

3.2.3.2 Conclusion sur les risques de perturbation par les RFID

Quelques articles se sont intéressés à la problématique des perturbations induites par les systèmes d'identification de type RFID sur les dispositifs médicaux. Il ressort de ces publications que les RFID peuvent influencer sur le fonctionnement des DM, à des distances inférieures à 1 m environ pour les systèmes testés. Ces résultats sont comparables aux observations réalisées sur les systèmes utilisant des fréquences et des puissances voisines de celles utilisées par les RFID.

3.3 Dispositifs médicaux implantables actifs

3.3.1 Brève revue historique

Les implants cardiaques, stimulateurs cardiaques ou pacemakers (PM) et défibrillateurs automatiques implantés (DAI) sont les implants médicaux actifs les plus répandus dans le monde. Avec leur développement, des interrogations sont apparues quant aux risques potentiels résultant d'interférences avec les environnements électromagnétiques. Historiquement, ce sont surtout ces implants cardiaques qui ont été les plus étudiés.

Ainsi, dans les années 1980-90, ces interrogations concernaient les interférences liées au réseau de transport de l'énergie (Kaye *et al.* 1988, Toivonen *et al.* 1991). En effet, les fréquences allouées

au transport de l'énergie électrique (50 Hz et 60 Hz) sont dans la gamme de signaux de l'activité cardiaque naturelle, dont le spectre s'étend de quelques Hertz à 150 Hz environ.

Très tôt aussi, des études portant sur les interférences entre les portiques antivols et les stimulateurs ont été menées, notamment *in vivo* par des cliniciens (Dodinot *et al.* 1993, Lucas, Johnson, and McElroy 1994). Les portiques antivols ont une très large bande de fréquences qui s'étend de quelques centaines de Hz à 2,45 GHz, pour des champs dont l'amplitude et la forme sont également très variées (modulés, pulsés...).

Depuis les années 1990, on observe une augmentation du nombre de publications relatives au développement rapide des technologies mobiles et du sans-fil dans l'environnement quotidien (Hayes *et al.* 1997, Ismail *et al.* 2010), parmi lesquelles certaines s'intéressent aux effets possibles sur les implants médicaux. Des études plus récentes se sont plus particulièrement intéressées aux environnements professionnels (Augello *et al.* 2006, Souques *et al.* 2008, Trigano *et al.* 2005) notamment suite aux travaux de la directive européenne d'avril 2004 qui ont abouti à la publication de la directive publiée en juin 2013 (Directive 2013/35/UE).

Une étude réalisée auprès de 5 000 médecins en 2011 a évalué le comportement des dispositifs médicaux implantables actifs (stimulateurs et défibrillateurs cardiaques, pompes à insuline, implants cochléaires, *etc.*) face à des sources émettrices de rayonnements électromagnétiques (Hours, Khati, and Hamelin 2014).

La méthode procède d'une réflexion axée autour d'une enquête par auto-questionnaire, adressé à des médecins de cinq spécialités médicales concernées par les DMIA (cardiologie, endocrinologie, orl, urologie et neurologie). S'appuyant sur une démarche d'analyse quantitative mais aussi qualitative, les objectifs de cette étude financée par l'Anses étaient :

- d'estimer le nombre d'incidents annuels observés ;
- de définir les conditions dans lesquelles les incidents recensés ont pu se produire ;
- d'identifier les sources électromagnétiques à l'origine des dysfonctionnements ;
- de connaître les modes de gestion et de résolution de ces incidents.

Après une analyse statistique des incidents décrits à partir de l'enquête par questionnaire, une prise de contact a été établie auprès des médecins pour mieux caractériser les incidents recensés, auprès de fabricants d'implants pour évaluer leur mode de gestion et de résolution d'éventuels dysfonctionnements et enfin auprès d'associations de porteurs d'implants afin de recueillir leurs expériences à ce sujet.

Les résultats font apparaître que 1 188 médecins ont accepté de participer à l'étude. Seize pour cent des médecins ont fait état d'un dysfonctionnement d'implant, possiblement liés à des champs électromagnétiques et les $\frac{3}{4}$ d'entre eux évaluent la fréquence de dérèglements à moins d'un incident par an. Cela peut représenter cependant plus d'une centaine d'incidents par an, essentiellement dans le champ de la cardiologie. Quant à la gravité des incidents, elle apparaît également modérée, les incidents survenus ont été pour la plupart transitoires et leurs conséquences mineures (inconfort et symptômes passagers), nécessitant cependant une vérification / reprogrammation de l'implant ou exceptionnellement un remplacement.

Les sources d'interférences électromagnétiques à l'origine des dysfonctionnements provenaient essentiellement de deux types d'appareils d'équipement : les systèmes électroniques de sécurité (portiques antivols de magasins et portiques d'aéroports) et les appareils médicaux utilisant des rayonnements électromagnétiques (bistouri électrique, radiothérapie et appareil IRM).

Le bilan des rencontres réalisées avec des fabricants d'implants et des associations de porteurs d'implants montre que la question des effets électromagnétiques est considérée avec beaucoup d'attention, notamment d'un point de vue préventif (tests de compatibilité électromagnétique, livrets et séances d'information aux risques d'interférences, *etc.*).

Les auteurs concluent que, même s'il reste mineur, le risque sanitaire pour les porteurs d'implants médicaux actifs lié à l'exposition aux champs électromagnétiques appelle à maintenir une vigilance.

Des progrès sont régulièrement réalisés par les fabricants d'implants cardiaques pour améliorer au maximum leur immunité. Ceci est notamment dû aux évolutions technologiques qui accompagnent les efforts engagés pour permettre aux patients porteurs d'implants cardiaques de pouvoir bénéficier de l'usage de téléphones mobiles et de l'imagerie IRM au même titre que les patients non implantés (Hoegh *et al.* 2011). Il faut également noter qu'à moyen terme, le développement des stimulateurs cardiaques miniatures sans sonde pourrait profondément modifier l'approche de la problématique CEM.

Les autres types d'implants ont été moins étudiés jusqu'au début des années 2000, soit parce que leur criticité ne présentait pas de risque vital (implants cochléaires), soit parce que leur développement est plus récent (pompe à médicament implantée, neurostimulateur).

La criticité des implants concernés par ce rapport peut se résumer ainsi :

- haute criticité : implants cardiaques, neurostimulateurs, pompes médicamenteuses ;
- criticité moyenne : certaines pompes médicamenteuses, valves ;
- faible criticité : implants cochléaires.

Quel que soit le type d'implant, la bibliographie récente est très diversifiée et reste difficile à synthétiser tant les clés de classification dépendent des objectifs et des intérêts visés. En effet, qu'il s'agisse des sources rencontrées, des fréquences concernées, les publications présentent des objectifs et des conclusions difficilement comparables.

La synthèse qui suit est donc arbitrairement présentée par ordre chronologique.

3.3.2 Effets des radiofréquences sur les dispositifs médicaux implantables actifs

Concernant les implants médicaux actifs, sur la période 2003-2014, plus de cinquante articles ont été analysés. Une vingtaine a été retenue après examen de la qualité de leur méthodologie.

L'objectif de Franck *et al.* était d'évaluer chez des volontaires le fonctionnement de stimulateurs cardiaques (pacemaker - PM) lors d'une exposition à un champ magnétique dans les fréquences des plaques de cuisson à induction (20 à 50 kHz). L'étude a porté sur 57 patients testés avec une plaque à induction (puissance 500 à 2 800 W). Le PM était testé dans deux situations : configuration habituelle et configuration la plus pénalisante en matière d'interférence (mode unipolaire, sensibilité maximale). Des PM de tous les fabricants étaient représentés. En réglage « normal » : aucune anomalie de fonctionnement n'a été détectée (6 patients avaient des sondes unipolaires). Pour un réglage « pire cas » : un cas d'irrégularité de stimulation a été relevé correspondant au diagnostic d'interférence par le stimulateur. Le dispositif a réagi conformément à ce qui a été prévu par le constructeur dans ce cas (mode de replis VVI¹¹ ou passage en mode asynchrone). Aucun cas d'inhibition ni de déprogrammation n'a été observé. Les auteurs concluent à l'absence d'influence des champs magnétiques produits par les plaques de cuisson à induction du commerce sur le fonctionnement des PM. Bien que cette étude concerne une technologie de 2003 (aujourd'hui, les fréquences des plaques utilisées vont de 20 à 100 kHz) et des modèles anciens de PM (implantations entre 1998 et 1999), il est raisonnable de penser que, l'immunité des PM récents ayant été renforcée, ils ne soient pas, eux non plus, perturbés par les plaques à induction (Frank *et al.* 2003).

¹¹ Dans ce mode de sécurité, stimulation et détection se font uniquement dans le ventricule, avec une désynchronisation de la stimulation du ventricule d'avec le rythme auriculaire détecté. En cas de détection d'une activité spontanée avant la fin de l'intervalle d'échappement, le générateur est inhibé et recycle son intervalle d'échappement.

Crevenna *et al.* ont vérifié l'innocuité d'un signal d'électrostimulation neuromusculaire (NMES : signal biphasique, impulsions symétriques, durée des impulsions ± 400 microsecondes à 63,3 Hz ; 3,5 s on 4,5 s off, intensités 55-100 mA) sur les DAI de patients en rééducation à long terme. L'étude a porté sur quatre patients hommes hospitalisés traités par électrostimulation neuromusculaire pour augmenter leur tonicité musculaire, et deux patients hommes suivis à domicile pour augmenter la capacité des muscles squelettiques. Tous les patients ont reçu près de 15 millions d'impulsions électriques biphasiques et près de 500 000 impulsions monophasiques. Aucun effet n'a été observé sur les DAI (4 Medtronic, 1 Intermedics, 1 Guidant, 1 Ventritex). Après stimulation, aucune anomalie n'a été relevée pour les implants de tous les patients. Bien qu'il ne s'agisse que d'une étude pilote (6 patients seulement), l'intérêt vient de son aspect « exposition à long terme ». Les auteurs concluent à l'innocuité d'un traitement longue durée par NMES chez les patients porteurs d'un implant cardiaque. Un avis médical sur le bénéfice/risque pour le patient est conseillé (Crevenna *et al.* 2004).

Dubner *et al.* ont évalué *in vitro* (fantôme de gélatine) les interférences potentielles entre une vidéocapsule (émettant à 434,09 MHz) et des défibrillateurs implantables. L'étude a porté sur 6 DAI de 4 fabricants. La capsule est placée de 1 à 15 cm du DAI (réglés en sensibilité max et nominale) et émet de 10 à 60 sec. Aucune perturbation n'a été relevée pour 5 DAI. Le dernier, de marque Biotronik, a délivré des chocs inappropriés de façon systématique. Une deuxième étude, celle-ci *in vivo* sur 6 patients (en excluant le modèle Biotronik), n'a permis de relever aucun dysfonctionnement. Les auteurs préconisent de suspendre la fonction thérapeutique du DAI pour éviter un choc en cas de fausse détection et de réaliser l'examen sous monitoring cardiaque pour les DAI non testés et le modèle Biotronik testé *in vitro* (Dubner *et al.* 2007).

Tandogan *et al.* ont évalué les effets de téléphones mobiles sur le fonctionnement de stimulateurs cardiaques. L'étude a porté sur 679 patients volontaires. Les tests ont été effectués en mode uni et bipolaire, avec sensibilité nominale et sensibilité maximale, avec un téléphone GSM à 900 MHz et 2 W de puissance de part et d'autre de l'implant (l'un appelle, l'autre reçoit) selon une distance variant de 0 à 50 cm. Ils ont relevé 5,5 % de cas de dysfonctionnements : 33 reversions en mode asynchrone, 3 inhibitions, 1 stimulation ventriculaire, toutes réversibles à l'arrêt de l'exposition. Ces dysfonctionnements apparaissent entre 0 et 10 cm. Le taux d'interférence augmente avec l'âge du PM (1 j à 16 ans). Le mode unipolaire est plus sensible aux interférences (4,1 %) que le mode bipolaire (1,4 %). Aucune interférence n'apparaît à plus de 10 cm. Cette étude, bien que commençant à dater, présente un intérêt par ses résultats obtenus dans le pire cas à savoir en mode unipolaire et une sensibilité maximale. Aucune interférence n'a été constatée au-delà de 10 cm de l'implant (Tandogan, Ozin, *et al.* 2005).

Tandogan *et al.* se sont aussi intéressés à l'hypothèse que les téléphones mobiles affectent les DAI. Leur étude *in vivo* a inclus 43 patients atteints de tachycardie et / ou fibrillation traités avec DAI. Le test a été fait sous surveillance continue de l'électrocardiogramme avec supervision d'un programmeur du DAI. Initialement, chaque patient a été testé avec un rythme spontané. Ensuite, le DAI a été programmé pour une cadence de stimulation plus élevée que la fréquence cardiaque du patient, et les tests ont été répétés à un rythme stimulé. Chez sept patients, les tests ont été effectués au cours de la procédure d'implantation. Pour trois des patients, une zone de défibrillation unique est active. Les 40 autres patients ont eu une ou plusieurs zones actives de tachycardie ventriculaire. Deux téléphones mobiles (GSM 900 MHz) ont été placés à 50 cm du dispositif implanté dans des directions opposées en position allumée. La communication a été établie entre ces téléphones, deux enquêteurs avaient 20 secondes de conversation, puis les téléphones ont été coupés. Le même mode opératoire a été répété à 30, 20, et 10 cm de distance du site d'implantation du DMIA. Enfin, la procédure a été effectuée avec les antennes de deux téléphones touchant le boîtier de l'appareil. Dans les 7 cas mentionnés ci-dessus pour lesquels le test a été réalisé lors de l'implantation du DAI, un appel a été lancé à partir d'un téléphone vers l'autre, la sonnerie a duré 5 secondes, puis deux opérateurs se sont entretenus durant l'implantation du dispositif. Résultats : aucun changement n'a été observé dans le fonctionnement des défibrillateurs pour les différentes procédures de test de téléphone. Dans 5 cas, des artefacts ont été notés sur l'écran électrocardiographique de surface (ECG) du programmeur pendant les

essais, mais aucun changement n'a été observé sur les ECG intracardiaques simultanés. Les résultats de l'étude suggèrent que les téléphones mobiles n'ont aucun effet sur les DAI, avec une recommandation de distance minimale de 10 cm à respecter, par précaution (Tandogan, Temizhan, *et al.* 2005).

Gwechenberger *et al.* ont étudié les perturbations électromagnétiques engendrées par une technique d'électrothérapie par stimulation (*programmed electromagnetic stimulation*, PEMF ; 0,1 Hz à 18 Hz, pic jusqu'à 980 μ T) sur le fonctionnement des PM et DAI. 15 PM et 5 DAI ont ainsi été testés, en mode unipolaire et bipolaire (PM), réglés à leur sensibilité maximale. Les tests ont eu lieu dans un fantôme aux propriétés diélectriques proches de celles du corps humain. La stimulation PEMF peut s'effectuer avec un matelas placé sous le corps (distance 4 cm avec l'implant, pic de champ magnétique à 265 μ T), avec un coussin (pic de CM à 360 μ T) ou un applicateur de type bâton (distance 1,5 cm, pic de CM de 980 μ T). Aucune interférence n'a été constatée avec l'utilisation du matelas. Avec le coussin, des défauts de détection auriculaire ont été relevés avec 4 PM réglés en unipolaire. Pas d'interférence avec les PM en mode bipolaire ni avec les DAI n'a été rapportée. Avec l'applicateur bâton, des troubles de la détection auriculaire et ventriculaire ont été relevés pour tous les PM en mode unipolaire. Aucune interférence avec les PM n'a été relevée en mode bipolaire, ni avec les DAI. De même, aucun choc inapproprié ni de défaut de détection de TV/FV n'ont été relevés. Les auteurs recommandent de maintenir une distance de sécurité de 50 cm en cas d'utilisation du coussin avec un PM en mode unipolaire. L'applicateur bâton est contre indiqué en cas de PM en mode unipolaire. Bien qu'il s'agisse là d'une interaction entre dispositif hospitalier et DMIA, avec une appréciation bénéfique/risque pour le patient à réaliser par le médecin, ces appareils peuvent être utilisés en milieu extérieur à l'hôpital (cabinet de kinésithérapie) mais également à domicile. Ces derniers cas (cabinet de kinésithérapie, domicile) nécessitent une mise en garde voire une formation spécifique à cet aspect avant utilisation (Gwechenberger *et al.* 2006).

Plawiak *et al.* présentent dans un article de conférence l'effet de la téléphonie 3G (2 100 MHz) sur les défibrillateurs implantables. Deux approches ont été utilisées : *in vitro* et par simulation numérique. *In vitro*, aucun effet sur les DAI n'a été relevé tandis que les simulations numériques donnent des valeurs de champs pouvant entraîner des interférences. Les auteurs pensent cependant que ces simulations ne représentent pas la réalité car établies dans une situation de pire cas (Plawiak-Mowna and Krawczyk 2007).

Tri *et al.* ont déterminé l'influence des technologies « *Wireless local-area networks* » (WLAN) en matière d'interférences avec le fonctionnement des PM et DAI. Le test a été réalisé avec un protocole de type Wi-Fi (WLAN 802.11b). Dans un premier temps, une recherche de la direction du rayonnement maximal de la carte Wi-Fi a montré qu'il n'y a pas de direction privilégiée avec un rayonnement de 100 mW pour un débit de 11 bit/sec. Dans un second temps, une recherche d'interférence en utilisant le protocole ANSI PC69 a été menée avec la carte posée sur l'implant réglé à sa sensibilité maximum. Les tests *in vitro* sur 7 PM bipolaires et unipolaires et 6 DAI n'ont montré aucune interférence enregistrée. Les auteurs concluent à la nécessité de faire des tests *in vivo* pour confirmer ce résultat. Cette étude sur le Wi-Fi est intéressante bien que limitée à l'*in vitro* dans le pire cas et doit être complétée par des tests *in vivo* dans des conditions réelles (Tri *et al.* 2007).

Dans une revue sur les neurostimulateurs et les champs électromagnétiques, Dustin (2008) évoque une note de la FDA de 2006 recensant les incidents (entre 1998 et 2005) liés aux interférences et les effets relevés¹². Il ressort de cette revue que les détecteurs de vol et de dispositifs de contrôle de sécurité peuvent causer la stimulation, allumer ou éteindre l'implant et peuvent générer chez certains patients une augmentation momentanée de la stimulation perçue.

¹² Information from U.S. Food and Drug Administration. (2006a). *Manufacturer and User Facility Device Experience Database*. Retrieved March 22 and 23, 2006, www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/Results).

L'essentiel des recommandations relèvent de l'éducation du patient par le praticien à des gestes préventifs en présence de sources électromagnétiques (éteindre l'appareil). Au vu des cas recensés et de l'expérience actuelle, aucun problème de sécurité fatal n'a été relevé ; l'exposition peut toutefois entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et une interruption temporaire. L'auteur met en avant, sur la base de recommandations de la FDA, que le bénéfice pour le patient est supérieur au risque dans ces pathologies, notamment Parkinson (Dustin 2008).

Joglar *et al.* se sont intéressés à vérifier si l'usage d'un appareil d'articulographie électromagnétique (EMA) peut interférer avec le fonctionnement des PM et DAI. L'EMA utilise des champs magnétiques (CM) de 10 à 20 kHz, avec des intensités de 140 à 160 μ T. Le champ est 10 fois moins important à 7,5 cm, distance typique d'utilisation par rapport à la tête du patient. Ils ont mené des tests sur 12 volontaires (2 PM et 10 ICD), avec le casque d'EMA à différentes distances et intensités du champ magnétique. Quelle que soit la position du casque et l'intensité utilisée, aucun dysfonctionnement n'a été relevé pour les PM et DAI testés. Le seul effet observé a été une interruption du système de télémétrie avec le casque EMA contre le boîtier du PM ou DAI, temporaire et réversible. Les auteurs mettent en garde contre les effets du champ magnétique en exposition de longue durée, qui reste à étudier. Le constructeur de l'appareil EMA indique qu'il est compatible avec les recommandations de l'Incirp de 1998, ce qui a été démontré dans cette étude. La question des autres types d'appareils EMA reste posée. Le souci de l'interruption du canal de télémétrie, bien qu'important, n'est pas vital dans cette configuration. Le bénéfice / risque est aussi à évaluer par le médecin (Joglar *et al.* 2009).

Dans leur étude expérimentale, Ismail *et al.* (2010) ont testé le fonctionnement de pacemakers avec des téléphones 3G. Cette étude *in vivo* portait sur 100 volontaires. Les tests ont été effectués avec deux téléphones en appel, en communication, en veille, posés contre le PM. La puissance du téléphone est maximale (0,25 W). Les générations de PM vont de 1990 à 2005. Ils ont été testés dans la configuration du pire cas (unipolaire, sensibilité max). Aucune perturbation, ni du fonctionnement des PM, ni de la télémétrie n'a été observée. La puissance maximale émise par les téléphones UMTS (0,25 W) est plus faible qu'en 2G (2 W). Cette étude expérimentale *in vivo* conclut que les téléphones à technologie UMTS ne perturbent pas le fonctionnement des PM ni de la télémétrie (Ismail *et al.* 2010).

Dans sa thèse à l'université de Santa Cruz financée par la FDA (*Food and Drug Administration*), Pantchenko a mené une étude sur la CEM de neurostimulateurs implantables en présence d'émissions RFID. La sensibilité de six neurostimulateurs implantables à des champs électromagnétiques générés par 22 émetteurs RFID a été testée, pour 13 valeurs de distance de séparation. Ces dispositifs médicaux sont tous homologués pour la commercialisation aux États-Unis pour les applications suivantes : l'épilepsie, la dépression, l'incontinence, les tremblements parkinsoniens et le soulagement de la douleur. Un total de 1 716 tests a ainsi été effectué. Les six neurostimulateurs implantables n'ont montré aucun dysfonctionnement lorsqu'ils ont été exposés à des émetteurs RFID opérant aux fréquences de 125 kHz, 13,56 MHz, 433 MHz, 915 MHz et 2,45 GHz. Pour 1 des 6 neurostimulateurs testés, 7 interférences ont été observées à la fréquence porteuse RFID de 134 kHz. La sortie de l'implant reliée à un câble de 41 cm a été inhibée par 3 émetteurs à cette fréquence et, pour des distances de séparation de 2,5, 5 et 10 cm. Tous ces effets se sont avérés transitoires et n'ont duré que le temps de l'exposition. Un clinicien de la FDA a jugé que les effets observés pour ce neurostimulateur étaient cliniquement importants parce qu'ils se sont prolongés. Les 5 autres neurostimulateurs n'ont pas été affectés (Pantchenko *et al.* 2011).

Suresh *et al.* ont proposé une méthode pour supprimer les interférences avec le fonctionnement des DAI lors de l'utilisation d'un bistouri électrique. Cette étude *in vivo* a porté sur 23 patients, lors d'un changement de DAI. La solution proposée est de faire du vrai bipolaire, en respectant une distance entre les 2 électrodes du DAI de 1 à 1,5 cm. Sinon, il est préconisé de désactiver le DAI avant l'intervention et de le reprogrammer après (procédure systématique dans ces situations). La solution proposée ne peut être envisagée que lors de l'implantation du 1^{er} DAI. Par ailleurs, les

chirurgiens connaissent déjà cette problématique et respectent les consignes de déprogrammation-reprogrammation (Suresh *et al.* 2011).

La bronchoscopie avec guidage électromagnétique est une nouvelle technique basée sur une localisation par triangulation, permettant d'atteindre des lésions pulmonaires périphériques au-delà du territoire atteignable par bronchoscopie conventionnelle. Cette étude *in vitro* de Magnani *et al.* porte sur un système de navigation électromagnétique pour la bronchoscopie pour déterminer si un défibrillateur est compatible avec cette technique. Le système émet des ondes électromagnétiques à 2,5, 3,0, et 3,5 kHz. Un champ magnétique statique sert également au positionnement. L'émission électromagnétique du système de guidage électromagnétique a été mesurée à l'aide d'un mesureur de champ basse fréquence (5 Hz à 100 kHz). Un simulateur de torse humain a été utilisé dans l'expérience *in vitro* : une boîte en plastique de polyéthylène (61 cm de longueur x 43 cm de profondeur x 16,5 cm de hauteur) a été remplie d'un gel semi-solide et d'une solution saline à 0,45 % de conductivité électrique, similaire à celles des tissus. Les défibrillateurs ont été positionnés à 1 cm dans le gel et reliés à une sonde bipolaire. Aucun des DAI testés n'a enregistré de signal de perturbation pendant la période au cours de laquelle le système de positionnement a fonctionné, ce qui a été confirmé par l'enregistrement ECG qui a montré la détection correcte d'une tachyarythmie et la délivrance d'un choc de thérapie par chaque défibrillateur testé. Les résultats de cette étude concluent que les DAI testés sont compatibles avec des systèmes de positionnement EM destinés au guidage bronchoscopique. Comme pour l'articulographie, le bénéfice risque est aussi à évaluer par le médecin (Magnani *et al.* 2012).

Mattei *et al.* proposent une analyse intéressante du cadre réglementaire pour savoir si les normes actuelles concernant les implants actifs permettent une protection contre les risques possibles associés aux RFID. Les normes sont citées, les tests de conformités détaillés, pour les stimulateurs cardiaques (PM), les DAI, les implants cochléaires (IC) et les neurostimulateurs (NI). Les niveaux des tests d'immunité sont dérivés des limites d'exposition du public (principalement l'Icnirp), avec un facteur de sécurité supplémentaire. Mais, dans les bandes de basse et haute fréquence des RFID, les grandeurs physiques mesurées par les tests sont différentes de celles préconisées par les normes concernant la compatibilité des PM et DAI et les émissions des RFID. La relation entre les deux dépendant de plusieurs facteurs, il faut faire une analyse au cas par cas. Pour les IC et NI, les grandeurs physiques sont les mêmes, mais il s'agit du champ à 10 m pour les RFID (dont le principe de détection opère en champ proche). Là encore, plusieurs facteurs entrent en jeu et il est difficile de calculer la relation entre les deux. Dans la bande UHF, la distance limite pour respecter la conformité est de 15 cm pour la bande 900 MHz, dans le cas d'un émetteur de puissance 2 W. Les auteurs précisent qu'après 5 ans d'expérience, aucun incident n'a été rapporté. Les champs autorisés sont 20 % supérieurs aux niveaux de référence de la recommandation européenne, ce qui ne devrait pas poser de problème pour ces sources localisées (Mattei *et al.* 2012).

Mattei *et al.* ont testé des *pacemakers* afin de mesurer la tension sur l'étage électronique d'entrée lorsqu'il est exposé à un signal sinusoïdal à 125 kHz et 13,56 MHz supposé mimer un champ RFID. La tension induite à l'entrée du PM en basse fréquence (BF) et haute fréquence (HF) sert de paramètres d'évaluation de l'interférence. Pour les deux fréquences, deux antennes de dimensions différentes (diamètre de 10 et 30 cm respectivement) ont été utilisées pour générer le champ. La tension induite a été mesurée entre l'électrode distale et le boîtier du PM (mode unipolaire) puis entre les électrodes annulaires distale et proximale (mode bipolaire). La géométrie de la sonde suit les recommandations typiques des normes et recommandations internationales : une boucle simple de 225 cm² puis une boucle double spiralée. À 125 kHz, le pire cas (sensibilité du PM au minimum) fournit des réponses différentes entre les deux antennes : l'antenne de 10 cm induit la tension la plus élevée dans la configuration en spirale à deux boucles, alors que l'antenne de 30 cm induit la tension la plus élevée dans la configuration en boucle de 225 cm². À 13,56 MHz, la tension la plus élevée a été observée pour les deux antennes dans la configuration de boucle simple de 225 cm². Les tensions en mode bipolaire se sont révélées être inférieures au cas monopolaire dans les mêmes configurations. Les auteurs précisent cependant que la différence n'est pas aussi élevée que ne le prévoient les simulations théoriques (Mattei *et al.* 2013).

Tikkaja *et al.* ont éprouvé le fonctionnement de PM et de DAI *in vivo*, dans la limite de la recommandation européenne de 1999 pour différents types de champs magnétiques aux fréquences d'une plaque à induction, d'une machine de soudure et d'un portique antivol. Les résultats ne montrent aucune perturbation avec les DAI (13 volontaires) et les PM (11 volontaires) en mode bipolaire quels que soient le type et la source de champ magnétique. Les PM en mode unipolaire (un par fabricant) ont montré des défauts de fonctionnement avec le portique antivol et l'appareil de soudure (surstimulation ou inhibition inappropriées), mais pas de défaut de fonctionnement avec la plaque à induction. À noter que plusieurs formes de signaux ont été utilisées pour le champ magnétique. Les dispositifs de trois fabricants de PM et DAI sont représentés. (Tiikkaja *et al.* 2012).

3.3.3 Conclusion sur les risques de perturbation des DMIA

Parmi les publications retenues pour analyse concernant les DMIA à haute criticité, à savoir appareils cardiaques et neurostimulateurs, la moitié met en évidence des dysfonctionnements liés à des sources de champs électromagnétiques, pour l'essentiel temporaires et/ou réversibles.

Il existe cependant peu de publications ayant étudié les interférences entre les DMIA et les dispositifs de télécommunications (téléphones mobiles, Wi-Fi, etc...). L'étude de Tandogan *et al.*, portant sur 679 patients porteurs de stimulateurs cardiaques, a mis en évidence 5,5 % de cas de dysfonctionnements réversibles, lorsque le téléphone mobile était porté à moins de 10 cm du DM, dans une situation de pire cas d'exposition. L'étude complémentaire de la même équipe, réalisée *in vivo* sur les DMIA, portant sur 43 patients, n'a pas mis en évidence de dysfonctionnements. Il en est de même pour l'étude d'Ismail *et al.* pour les technologies UMTS (Ismail *et al.* 2010). Cette technologie UMTS a également été étudiée par Plawiak *in vitro* et par simulation, ce qui en constitue une limite comme précisé par les auteurs (Plawiak-Mowna and Krawczyk 2007). L'étude de Tri *et al.* portant aussi sur des stimulateurs et des DAI exposés à des sources Wi-Fi n'a pas relevé d'interférences. Cette étude menée rigoureusement et dans une situation de pire cas sur 6 PM et 7 DAI, a cependant été réalisée en environnement *in vitro* (Tri *et al.* 2007).

Si, pour les tables à induction, aucune interférence n'est signalée, il n'en est pas de même pour les détecteurs antivol ou pour certains dispositifs de type RFID. Ainsi, l'exposition de pacemakers *in vivo* dans des situations de pire cas (mode unipolaire, sensibilité maximale) à des champs magnétiques émis par des plaques à induction n'a pas entraîné de cas d'inhibition ou de reprogrammation dans l'étude de Franck *et al.* (Frank *et al.* 2003). Une étude plus récente de Tikkaja n'a pas également mis en évidence de dysfonctionnements liés à des plaques à induction. Cependant, cette même étude a signalé des dysfonctionnements avec des systèmes RFID (Tiikkaja *et al.* 2012).

Dustin (2008) signale par contre des cas de stimulation intempestifs pour des neurostimulateurs. Il signale l'intérêt de ces appareils en matière de bénéfice / risque notamment pour le traitement de patients atteints de la maladie de Parkinson, ce qui nécessite une éducation des patients à l'identification de gestes préventifs en fonction des environnements rencontrés (Dustin 2008). Les RFID ont pu générer des dysfonctionnements transitoires comme ceux signalés par Pantchenko toujours pour des neurostimulateurs (Pantchenko *et al.* 2011). Concernant d'autres sources, notamment en environnement médical, diverses études ont porté sur des cas spécifiques comme le bistouri électrique, les systèmes d'articulographie, la bronchoscopie guidée par système électromagnétique, etc... Ainsi, l'étude de Crevenna *et al.* a évalué le bénéfice-risque pour les traitements par électrostimulation neuromusculaire et conclut à l'innocuité d'un traitement longue durée par cette thérapie par rapport au risque d'interférence avec les DAI, dans le cadre de son étude ; Il conseille néanmoins une estimation au cas par cas du bénéfice-risque par le praticien (Crevenna *et al.* 2004). L'usage de technique d'électrothérapie par stimulation (*programmed electromagnetic stimulation*, PEMF ; 0,1 Hz à 18 Hz, pic jusqu'à 980 μ T) a été signalé par Gwechenberger *et al.* comme susceptible de créer des perturbations non vitales sur les implants cardiaques (Gwechenberger *et al.* 2006). Ils recommandent une analyse du bénéfice/risque par le praticien. Il semble important de noter que ces appareils peuvent être utilisés en cabinet de

kinésithérapie en ville ou par le particulier à domicile. Une mise en garde s'avère donc nécessaire. Dubner *et al.*, par deux études *in vitro* et *in vivo*, signalent en revanche qu'un DAI (sur 6 testés) a généré des chocs inappropriés systématiques, en lien avec l'exposition à des champs de fréquence 434 MHz émis par une vidéocapsule. Les distances mises en jeu variaient de 1 à 15 cm. Les auteurs préconisent de suspendre la fonction thérapeutique du DAI pour la durée de l'examen par vidéocapsule en maintenant une surveillance par monitoring cardiaque (Dubner *et al.* 2005, Dubner *et al.* 2007).

Enfin, en marge du cadre de cette expertise, les appareils numériques destinés à la musique ou la vidéo portable (Digital Music Player, Ipod,...) ont été signalés (Thaker *et al.* 2008, Webster *et al.* 2008) comme pouvant provoquer des interférences en situation de reprogrammation d'implant cardiaque (perturbation de la télémétrie) par exemple mais également à cause des aimants contenus dans les écouteurs s'ils pendent le long de la zone d'implantation.

3.3.4 Recommandations portées par les auteurs des publications

L'essentiel des dysfonctionnements rapportés dans la littérature analysée ne présente pas un caractère vital.

La plupart des recommandations ou des conseils des auteurs portent sur une meilleure information/formation des praticiens hospitaliers aussi bien côté implants (comme les cardiologues) que côté source électromagnétique (comme les kinésithérapeutes utilisant l'électrostimulation). Le développement de technologies sans fil à usage d'e-santé (télémétrie, suivi par RFID, etc...) nécessite également une attention particulière de la part des professionnels de la santé. Les praticiens hospitaliers doivent également savoir analyser le bénéfice / risque pour certains patients avant certains gestes thérapeutiques ou diagnostiques.

Dans un deuxième temps, le patient doit également être sensibilisé à l'identification des environnements électromagnétiques, afin qu'il sache agir rationnellement : maintenir une distance vis-à-vis de la source (environ 15 cm), éviter de séjourner près d'un détecteur antiviol, désactiver son neurostimulateur en cas de champ électromagnétique intense patent (portiques de sécurité ou antiviol), ne pas laisser pendre ses écouteurs le long du thorax, etc... La consultation des forums de certains sites d'associations ou de santé, la diversité des échanges révèle un intérêt important des patients porteurs d'implants pour ces questions de CEM dans leur quotidien.

4 Synthèse des auditions

Afin de compléter les données de la littérature, plusieurs auditions ont été menées par l'Anses et les experts rapporteurs entre janvier 2012 et janvier 2015. Le syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM), représenté par M^{me} Cousin et M. Labourie, a été le premier à être auditionné, le 16 janvier 2012. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été auditionnée le 19 juin 2014. Elle était représentée par M^{me} Marliac et MM. Thevenet et Di Donato. Cette audition apporte notamment de nombreuses informations sur la mise sur le marché des DM et sur la matériovigilance. Plusieurs médecins, de plusieurs spécialités, ont également été auditionnés en janvier et juin 2014 :

- M. le Dr. Selek, médecin spécialiste en neurochirurgie au CHU de Grenoble, le 27 janvier 2014 ;
- M^{me} le Dr. Amstutz-Montadert, médecin spécialiste en oto-rhino-laryngologie (ORL) au CHU de Rouen, le 29 janvier 2014 ;
- M. le Pr. Frachet, également spécialiste en ORL, à l'hôpital Rothschild, le 30 janvier 2014 ;
- M. le Dr. Franck, médecin spécialiste en cardiologie et ancien responsable de l'unité de rythmologie cardiaque du groupe Hospitalier de la Pitié Salpêtrière, le 30 janvier 2014 ;
- M. le Dr. Lagarrigue, médecin anesthésiste et M. Hardin, ingénieur biomédical, au CHU de Tours, le 19 juin 2014.

Ces représentants du corps médical ont fait part des incidents qu'ils ont pu recenser et des problèmes de compatibilité électromagnétique posés par les DM qu'ils implantent.

Enfin, la société Medtronic, représentée par M^{me} Jegou, M. Mezzour et M. Girard a été auditionnée le 11 décembre 2014 et le 9 janvier 2015.

Une synthèse de ces auditions est présentée par grand thèmes identifiés.

4.1 Généralités sur la compatibilité électromagnétique avec les dispositifs médicaux

4.1.1 Cadre de l'expertise de l'Anses

Le Snitem (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales¹³), auditionné le 16 janvier 2012, insiste sur l'importance, en plus du milieu hospitalier, de la télémédecine et de l'hospitalisation à domicile. En effet, les représentants auditionnés considèrent que l'environnement de vie du grand public, qui intègre un grand nombre de dispositifs potentiellement perturbateurs électromagnétiques (portiques antivols, décharges électrostatiques, etc.) est moins contrôlé que l'environnement hospitalier, dans lequel le personnel est informé et alerté des risques. Aussi, même si les patients hospitalisés sont potentiellement plus fragiles que la

¹³ Le Snitem regroupe environ 240 entreprises et constitue le plus grand syndicat de l'industrie des technologies médicales. Il représente 80 % du chiffre d'affaires du secteur des dispositifs médicaux. Une grande variété de produits sont représentés : abaisse-langues, seringues, sondes urinaires, préservatifs, lecteurs de glycémie, fauteuils roulants, prothèses, scanners, etc. Il existe environ deux millions de références relatives aux dispositifs médicaux.

population générale, selon le Snitem, le risque de perturbation de DM entraînant potentiellement un effet sanitaire indésirable pour le patient serait plus élevé en dehors des hôpitaux.

Les représentants de la société Medtronic¹⁴, indiquent que, dans le cadre de la saisine de l'Anses, deux types de perturbation des implants par des radiofréquences peuvent être envisagés :

- la perturbation du fonctionnement de l'implant, potentiellement à l'origine de défaillances plus ou moins graves ;
- la perturbation du système de communication de l'implant, limitant le suivi téléométrique de son fonctionnement, mais sans incidence directe sur son fonctionnement.

L'expertise de l'Anses est essentiellement consacrée aux perturbations du fonctionnement même des DM. Néanmoins, le rapport porte également sur la perturbation de leurs systèmes de communication.

4.1.2 Mise sur le marché des DM

L'ANSM rappelle que les DM et leur mise sur le marché sont encadrés par la Directive 93/42/CE, datant de 1993, mise en application en 1998 et revue en 2007. Actuellement, un projet de règlement européen est également à l'étude. Selon l'ANSM, aucune évolution relative à la compatibilité électromagnétique des DM n'est prévue.

Néanmoins, l'ANSM s'intéresse depuis longtemps à l'immunité des DM et à la pollution électromagnétique potentielle de l'environnement, notamment après quelques sollicitations de lanceurs d'alerte sur le sujet. L'agence n'a pour le moment jamais pu objectiver d'éventuels problèmes de compatibilité électromagnétique.

L'ANSM indique que les DM ne sont pas autorisés par une autorité compétente. Ils sont mis sur le marché sous la responsabilité de leur fabricant. Le marquage CE, réalisé dans le cadre d'une directive européenne, spécifie que :

- les DM doivent être conformes à des exigences essentielles, dont la compatibilité électromagnétique, pour leur protection et leurs émissions vis-à-vis de l'environnement ;
- la mise sur le marché est réalisée en auto-certification par le fabricant, pour les produits de faible risque, ou après certification par un organisme tiers, pour les produits présentant plus de risques ;
- le fabricant a une obligation de suivi de ses produits déjà sur le marché, sous forme d'une surveillance, destinée à compléter l'évaluation de risque initiale, mais également à renseigner le système de matériovigilance de l'ANSM.

Les DM considérés comme vitaux doivent *a minima* être immunisés contre des perturbations d'intensité 10 V/m dans le cas général et 30 V/m pour les stimulateurs cardiaques, alors que ceux considérés comme non vitaux (tensiomètre,...), doivent *a minima* être immunisés contre 3 V/m, selon la norme NF EN 60601-1-2 révisée en Septembre 2007¹⁵.

Cependant, cette norme permet certaines dérogations : pour certaines fréquences, certains appareils peuvent être affectés à des intensités inférieures à la qualification de la norme. Pour pallier ce problème, la norme devrait évoluer pour prendre en compte le bruit de fond qui dépendra du lieu (hôpital, ville, maison, transport, etc.). Par exemple, on considérera un niveau de 20 V/m dans les transports.

¹⁴ Medtronic est une entreprise active dans les technologies médicales, qui commercialise des dispositifs médicaux implantables actifs. Elle est notamment à l'origine du premier pacemaker (stimulateur cardiaque) portable, en 1957.

¹⁵ NF EN 60601-1-2 Septembre 2007 : Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais.

La nouvelle version de la norme 60601-1 demande d'évaluer les situations à risque et de s'en affranchir. L'idéal est de prendre en compte les risques au moment de la conception plutôt que lors de l'utilisation. Le principe est de limiter les risques et, à défaut, d'informer les utilisateurs.

La norme est évolutive. Elle doit permettre de prendre en compte les évolutions technologiques et les futures formes de modulation. Néanmoins, certains dispositifs médicaux ont des durées de vie qui peuvent aller jusqu'à 10 ou 15 ans. Même si les normes évoluent, des produits anciens restent sur le marché.

L'ANSM indique que les fabricants sont tenus de mettre à disposition, dans les dossiers techniques de leurs produits, des éléments techniques basés sur des essais, permettant de prouver l'immunité de leurs produits aux niveaux exigés par la réglementation (3 ou 10 V/m selon les cas). Ces essais peuvent être réalisés par les fabricants ou par des laboratoires sous-traitants accrédités pour ce genre d'essai. Ces dossiers sont fournis à l'ANSM sur demande de sa part. Si les fabricants ne les ont pas, cela peut faire l'objet d'investigations par l'ANSM et aller jusqu'à la suspension de la mise sur le marché des produits concernés. L'ANSM n'a jamais eu à suspendre la mise sur le marché d'un produit pour ce motif.

Par ailleurs, selon les Directives 1999/5/CE et 93/42/CEE, dès qu'il y a un risque d'interférence électromagnétique, il y a obligation d'étiquetage des précautions à prendre pour informer des conditions d'utilisation.

4.1.3 Matérovigilance

Le Snitem signale l'existence d'un service de matérovigilance à l'ANSM, agence auprès de laquelle il est obligatoire de reporter les incidents touchant les DM, avec des circuits d'information automatiques. Selon eux, ce système de matérovigilance serait efficace pour remonter des informations portant sur les incidents observés en milieu hospitalier mais pas ou peu en médecine de ville. Néanmoins, le Snitem expliquait en 2012 qu'il n'y avait pas de remontées d'informations spécifiques portant sur les incidents liés à des problèmes de compatibilité électromagnétique touchant les dispositifs médicaux.

L'ANSM est pourvue :

- d'une Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques, qui s'occupe de matériels, essentiellement à usage collectif, qui contiennent des systèmes électroniques susceptibles d'être perturbés par les ondes électromagnétiques ;
- d'une Direction des dispositifs implantables actifs, qui s'occupe notamment des stimulateurs cardiaques et défibrillateurs implantables.

Ces deux directions gèrent la matérovigilance respectivement pour les DM dans le service de soin et pour les DM implantés.

Selon le code de la santé publique, article L.5212-2, « *Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé* ». L'utilisation du terme « tiers », implique que toute personne, y compris les non professionnels de santé, doit signaler les incidents ou risques d'incidents graves mettant en cause un DM à l'ANSM.

L'ANSM reçoit donc des signalements d'incidents, recensés dans la base IRIS. Certains sont sans lien direct avec les DM, puisque imputables à de mauvais usages. Certains sont dus aux conditions d'utilisation. Certains sont dus au DM lui-même et dans ce cas des adaptations du produit ou des recommandations peuvent être lancées pour limiter le risque d'incident. L'ANSM reçoit 16 000 à 17 000 signalements d'incidents par an, dont une grande partie est liée à des incidents graves. Dans tous les cas des investigations sont menées pour comprendre l'origine de l'incident. Si un incident ne s'avère pas grave, il reste néanmoins comptabilisé dans les cas répertoriés par l'ANSM. À titre d'exemple, des grésillements d'une prothèse auditive ne seraient

pas considérés comme un incident grave et ne font *a priori* pas partie du signal attendu, même si une fois signalés, cela reste un incident recensé.

L'exploitation de la base de données IRIS implique de pouvoir faire des extractions, par des mots clés. En France, il y aurait, selon l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS), 1 à 2 millions de type de DM, à comparer aux 16 000 à 17 000 incidents signalés par an. Il est donc important de mettre en perspective ces chiffres en cas de recherche d'explication sur un incident isolé, notamment vis-à-vis de sa représentativité.

L'ANSM indique qu'aucun signalement d'incident mortel dont la cause supposée serait une incompatibilité électromagnétique n'a été recensé en 15 ans d'existence de la base IRIS en France. Le seul cas mortel connu est celui de sondes de neurostimulation implantables qui avaient capté le signal d'un appareil à radiofréquences destiné au traitement des articulations. Ce cas ne s'est pas produit en France.

Les patients portant un implant cochléaire sont enregistrés dans une base de données autre qu'IRIS. Il s'agit du registre national EPIIC (Étude post-inscription des implants cochléaires) des patients équipés de ce type d'implant. Il rassemble des informations concernant le nombre de patients, le respect des indications, les résultats thérapeutiques obtenus grâce aux implants et les défaillances (matéiovigilance). En ce qui concerne la matériovigilance, ce registre recense les mêmes informations pour les implants cochléaires que ce que fait l'ANSM pour l'ensemble des DM. Si un problème sanitaire important lié aux implants cochléaires émergeait, ces deux systèmes de matériovigilance le mettraient en évidence. (Dr. Amstutz-Montadert).

Comme rappelé par l'ANSM, les fabricants ont l'obligation de signaler systématiquement les incidents qui leur sont remontés, en fournissant à l'ANSM une description technique de la défaillance, autant en cas d'explantation suite à un incident grave qu'en cas de signalement par télémétrie. Quand il arrive à obtenir l'information auprès des soignants ou du patient, le fabricant cherche à savoir si un évènement externe, comme une interférence, a pu entraîner la défaillance. Le cas échéant, il est capable d'indiquer à l'ANSM l'évènement externe à l'origine de la défaillance.

L'ANSM indique que selon la loi de sécurité sanitaire de décembre 2011, il doit être fait en sorte que toute personne ayant connaissance d'un effet indésirable à la suite de l'utilisation d'un produit de santé, puisse déclarer l'incident le plus simplement possible. Il existe un formulaire CERFA destiné aux déclarations de matériovigilance, ainsi qu'un formulaire de déclaration simplifiée. Les deux sont présents sur le site de l'ANSM. L'ANSM estime qu'une intégration de ces signalements aux outils informatiques courants des cabinets médicaux et services de soins faciliterait les déclarations par les médecins, en leur évitant une démarche proactive pour rechercher le formulaire de déclaration.

L'ANSM indique que la vision européenne de la procédure de déclaration d'incident en matériovigilance est très homogène (même lignes directrices, nombreuses réunions de coordination à Bruxelles,...). Les incidents européens ne sont pas répertoriés dans une même base de données, mais la collaboration entre les différentes autorités européennes sur ce sujet est suffisamment fonctionnelle pour que ces informations soient transmises d'un état à l'autre très facilement. Aussi, tous les incidents qui ont fait l'objet d'investigation au niveau européen font l'objet de signalement par le pays enquêteur auprès des autres pays européens, en précisant les actions engagées pour gérer l'incident. Ce type d'échanges a également lieu avec les autorités américaines. Les modèles d'investigation des américains (FDA – *Food and Drug Administration*, USA) sont relativement proches des modèles européens. À noter cependant que la mise sur le marché en Europe reste sous la responsabilité des industriels, alors qu'elle fait l'objet d'une autorisation aux USA pour les produits ou DM de haute criticité.

L'ANSM indique que le rapport Afssaps¹⁶ de 2005 fait état des investigations de l'ANSM pour identifier des sources de champs électromagnétiques particulières qui pourraient être critiques

¹⁶ Ancien nom de l'ANSM.

pour le bon fonctionnement des DM, notamment implantés. Aucune source de champs électromagnétiques particulière, critique pour le bon fonctionnement des DM, n'a été mise en évidence. Les technologies ont néanmoins évolué depuis 2005, notamment dans le domaine des télécommunications, avec l'arrivée de la 3G et de la 4G. De surcroît, l'ANSM travaille plus sur l'effet que sur la cause de défaillance. Aussi, les bases de données de matériovigilance sont plus conçues pour recenser des données relatives à l'effet et ses conséquences qu'à la cause.

Les données répertoriées par l'ANSM en matériovigilance ont des limites, notamment en ce qui concerne la collecte systématique d'informations qui permettrait de tester d'éventuelles associations entre incidents signalés sur des DM et problèmes de compatibilité électromagnétique. Le système de matériovigilance actuel n'est pas conçu pour recueillir toutes les informations nécessaires à cette objectivation, même si certaines informations qu'il répertorie peuvent y contribuer. Néanmoins, le grand nombre d'incidents recensés par l'ANSM et le faible nombre d'incidents suspectés d'être liés à des champs électromagnétiques (1 ou 2 par an) est une information en soi pour l'expertise de l'Anses.

4.1.4 Sensibilisation du personnel soignant à la matériovigilance

L'ANSM met à disposition sur son site internet un kit de formation des correspondants de vigilance présents dans les établissements de soins. D'après les retours d'information dont dispose l'ANSM, ce kit n'est pas utilisé par l'ensemble du personnel soignant.

L'ANSM indique, par ailleurs, que des modules de formation spécifiques se mettent en place dans les facultés de médecine en formation initiale.

4.1.5 Incidents répertoriés

L'ANSM indique que quelques rares cas d'incidents graves (1 ou 2 depuis la création de la base IRIS), dont la cause suspectée ou avérée est un problème de compatibilité électromagnétique, sont présents dans la base de données.

Les incidents liés à des interactions entre des équipements et des DMIA (exemple : radiothérapie et boîtier de contrôle de DM implanté ou électrolyse et boîtier de DM implanté) rentrent dans le cadre de l'expertise menée par l'Afssaps en 2005 et conduisent généralement à des changements de programmation et un passage en mode secours du DM implanté, sans incidence grave pour le patient.

L'incident évoqué au chapitre 4.1.3 du présent rapport (interférence entre des sondes de neurostimulation implantables et un appareil à radiofréquences destiné au traitement des articulations) a provoqué des nécroses majeures au niveau du cerveau. Ces faits ont amené l'ANSM à créer un groupe de travail sur le sujet des interactions entre les DMIA et les autres DM (ultrasons de l'échographie et du traitement de la douleur des articulations, radiofréquences, rayons X, champs électromagnétiques des IRM). L'ANSM a formulé des recommandations sur ce sujet (Rapport Afssaps de 2005). Ce même groupe de travail n'a en revanche pas investigué les risques de perturbation de ces DM implantables vis-à-vis de l'environnement autre tel que les portiques de sécurité des aéroports, fours à micro-ondes...

L'ANSM évoque un autre cas ancien, celui d'un *talkie-walkie* qui aurait perturbé le fonctionnement d'une pompe à perfusion dans un camion de pompier. Cependant, les technologies de l'époque ne sont probablement plus utilisées aujourd'hui.

4.1.6 Facteurs de risque d'effets indésirables

Selon la société Medtronic, fabricant de DM, les facteurs de risque à l'origine d'effets indésirables observés pour les DMIA (échauffement au niveau de l'électrode, perturbation de la stimulation, ...) sont essentiellement :

- la distance avec la source du champ électromagnétique ;
- la durée d'exposition de l'implant à la source ;

- les caractéristiques du signal qui interfèrent avec le DM (fréquence, modulation, cycle, intensité du champ électromagnétique) ;
- la forme des électrodes (boucles éventuellement créées pendant l'implantation).

4.1.7 Sources d'interférences pour les DM

La société Medtronic a identifié différents types de sources d'interférences potentielles pour les DM :

- certaines procédures médicales : électrocoagulation, lithotripsie, diathermie, défibrillation externe, stimulation musculaire, IRM, etc... ;
- les transmetteurs de radiofréquences ;
- les téléphones mobiles / autres appareils de communication ;
- les détecteurs de métaux, systèmes d'identification par radiofréquence (RFID), articles électroniques de surveillance (EAS) ;
- les lignes électriques et équipements qui génèrent des champs électriques et magnétiques à 50 et 60 Hz.

Selon le Snitem, les champs électromagnétiques les plus perturbants pour les DM seraient ceux liées aux téléphones mobiles, particulièrement aux endroits ou moments où l'émission du téléphone va être maximale. Ces situations sont géographiquement et temporellement « non contrôlées ». De par leur conception, les réseaux ouverts multiplient ces situations.

La société Medtronic a fait de nombreux tests avec des appareils électroniques comme des tablettes pour évaluer la susceptibilité des DM qu'elle fabrique vis-à-vis de ces appareils. Les susceptibilités observées ne sont pas dues aux radiofréquences produites par ces appareils, mais aux champs magnétiques générés par les microphones, ou tout appareil équipé d'aimants. Ainsi, Medtronic recommande de maintenir une distance minimale de 15 cm entre les implants et de tels aimants.

4.2 Cas spécifique des dispositifs médicaux implantables

4.2.1 Incidents répertoriés et signalements à l'ANSM

• Implants cardiaques

L'ANSM indique que les implants cardiaques sont maintenant tous équipés d'un mode de fonctionnement de secours, qui prend le relais en cas de défaillance du mode normal. Des incidents sur ces boîtiers sont signalés, mais n'ont jusque-là pas été à l'origine de décès des patients. Dans ces cas, l'appareil signale la défaillance au fabricant à distance, par télé-métrie. Ce dernier doit obligatoirement le signaler à l'ANSM. Tous les incidents graves de ce type d'appareil doivent normalement être répertoriés dans la base de données IRIS.

Le Docteur Franck, ancien responsable de l'unité de rythmologie cardiaque du Groupe Hospitalier de la Pitié Salpêtrière, évoque quelques cas de désagréments signalés par un patient porteur d'un défibrillateur cardiaque, suite à des courants de fuite (défaut de mise à la terre) dans sa maison, fuite sans conséquence sur la santé du patient mais détectées par le défibrillateur et déclenchant une décharge intempestive désagréable pour le patient. Il évoque également des seringues automatiques dont le débit aurait été accéléré sous l'influence d'un champ électromagnétique, en émettant néanmoins des doutes quant à la véracité de ce dernier cas.

• Implants cochléaires

Le D^r Amstutz-Montadert, du CHU de Rouen, a indiqué que peu de patients porteurs d'implants cochléaires rapportent des interférences avec d'autres appareils électriques ou électroniques. Elle a fait la démarche de recenser les cas de perturbations entre 1994 et 2014. Sur 194 patients équipés et suivis, 5 cas de perturbations d'implants cochléaires ont été identifiés. Les principaux

incidents répertoriés sont une modification du son ou l'apparition de grésillements. Dans chaque cas, l'appareil perturbateur était différent (plaques à induction, lignes à haute tension, portique de sécurité et vêtement en laine). Les implants cochléaires peuvent produire des décharges électrostatiques au niveau des oreilles, perceptibles par le patient, dans certains cas d'utilisation de toboggan pour les enfants ou de vêtements chez les adultes. Ces différents incidents n'ont pas fait l'objet de déclaration en matériovigilance à l'ANSM du fait du caractère « bénin » des troubles rapportés.

Le D^r Amstutz-Montadert a précisé que les implants cochléaires sont calibrés pour ne pas être en mesure d'atteindre les seuils de douleur au-delà desquels les récepteurs nociceptiques (récepteurs de la douleur dans l'oreille) transmettent un signal de douleur au cerveau. Elle signale cependant que dans certains cas particuliers (après une méningite, surdité secondaire à une otospongiose,...), certains implants sont utilisés en dehors des spécifications formulées par les fabricants. Dans ces cas, si le seuil de douleur venait à être dépassé, il est possible que cela provoque une augmentation de l'ossification péricochléaire et des dommages des fibres cochléaires.

Selon le D^r Frachet, Médecin pilote du service ORL à l'hôpital Rothschild, les principaux systèmes à l'origine des quelques signalements de dysfonctionnement d'implants cochléaires sont :

- les bistouris électriques ;
- les portiques de sécurité des aéroports ;
- les plaques à induction à moins de 50 cm de distance (c'est un problème connu et considéré comme évitable) ;
- les épilateurs électriques ;
- les systèmes de stimulation musculaire électriques ;
- l'IRM (responsable de l'essentiel des problèmes observés, d'autant plus que les applications de l'IRM sont en constant développement). Il est recommandé de faire subir des champs de moins de 1,5 Tesla aux patients équipés de ce type de DM ;
- aucun problème signalé à sa connaissance en lien avec un téléphone mobile.

Selon le D^r Frachet, de l'ordre de 250 000 implants cochléaires sont actuellement en service dans le monde. Compte tenu de ce nombre, il faut noter que le nombre d'incidents signalés est relativement faible et que l'incidence des défaillances ou perturbations liées à des champs électromagnétiques est probablement faible.

• **Implants neurologiques**

Le D^r Frachet évoque le cas d'un patient porteur d'un implant cérébral profond qui est mort après l'utilisation par son dentiste d'un bistouri électrique monopolaire pour arrêter un saignement. Il indique néanmoins que peu d'incidents de ce type sont signalés.

Le D^r Selek, spécialiste en neurologie au service de neurochirurgie du Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble, confirme que l'utilisation de dispositifs diathermiques sur des patients porteurs de neurostimulateurs est contre indiquée. Ces dispositifs sont susceptibles de provoquer l'arrêt d'un neurostimulateur. En cas de doute, il est conseillé de consulter le médecin chargé du suivi de l'implant.

Un rapporteur évoque les problèmes observés de montées en température des électrodes, par induction, en cas d'exposition à des champs électromagnétiques d'appareils utilisés notamment par des kinésithérapeutes. M^{me} Jegou, de la société Medtronic, indique qu'il s'agit également d'un phénomène de diathermie, documenté depuis 2002. Depuis, les manuels patients et prescripteurs ont intégré des recommandations visant à éviter l'utilisation des appareils de kinésithérapie impliqués, sur des patients implantés avec ce genre d'implant. Elle ajoute que le seul cas d'incident grave lié à l'utilisation d'appareils de kinésithérapie sur un patient portant un neurostimulateur s'est produit aux USA en 2002.

La société Medtronic indique qu'en cas d'exposition d'un patient implanté à une source de champ électromagnétique, il faut que la personne soit exposée pendant la durée nécessaire pour que les électrodes aient le temps de monter en température pour qu'il y ait un risque significatif.

Le D^r Selek indique que, dans le cadre de son exercice, il n'a constaté des perturbations de DM que dans le cas d'une exposition à un IRM à des niveaux supérieurs à 1,5 tesla.

La société Medtronic indique n'avoir connaissance que d'un seul cas de dysfonctionnement d'implants neuromodulateurs dans le cas d'une double implantation. La personne concernée a constaté un dysfonctionnement sous forme de gêne en passant dans un portique de sécurité. La gêne a immédiatement disparue quand elle s'est éloignée du portique. Selon Medtronic, ce genre de dysfonctionnement n'entraîne que peu d'effets chez le patient dans la mesure où les courants électriques mis en jeu sont beaucoup plus faibles que dans le cas des implants cardiaques. Il indique de surcroît que l'arrêt d'un stimulateur neuronal n'a que peu d'effet sur le patient, contrairement aux stimulateurs cardiaques, dont l'arrêt pourrait potentiellement provoquer la mort du porteur.

4.2.2 CEM et dispositifs médicaux implantables

• Implants cochléaires

Selon le D^r Amstutz-Montadert, les implants cochléaires sont conçus pour répondre à des exigences de compatibilité électromagnétique (CEM), comme tous les DM. Certains sont de surcroît conçus pour fonctionner en complémentarité des téléphones mobiles. Ces derniers peuvent en effet être utilisés de façon classique, en utilisant le haut parleur, *via* un câble, avec une bobine inductive, ou par *bluetooth*. Malgré les spécifications de certains fabricants, dans la pratique, les patients porteurs de ce type d'implants n'utilisent pas beaucoup les dispositifs d'aide à la téléphonie qui font appel à des boucles magnétiques et utilisent leur téléphone de manière classique, combiné à l'oreille.

Concernant d'éventuelles perturbations d'implants cochléaires par des ondes radio, le D^r Amstutz-Montadert indique qu'elle a connaissance du cas d'un patient porteur de l'un de ces implants, prévu pour restituer les paroles d'un professeur portant un micro-cravate, qui n'a jamais pu marcher correctement. Sans que la source de la perturbation n'ait été formellement identifiée, un transformateur situé à proximité était suspecté d'en être à l'origine. Dans ce cas, les fonctions de base de l'implant n'étaient pas en cause. Seule la restitution des signaux transmis par le micro cravate ne fonctionnait pas correctement. Elle indique qu'aucune investigation n'a été menée pour vérifier que la perturbation n'ait pas été provoquée par un téléphone mobile situé à proximité.

Selon le D^r Amstutz-Montadert, les implants cochléaires et les téléphones DECT (*Digital Enhanced Cordless Téléphone*) peuvent fonctionner ensemble. Cependant, elle indique observer plus de perturbations des implants par les DECT que par les GSM.

Concernant la possibilité que les piles de certains implants se déchargent à cause de la proximité de lignes de transport de courant électrique, le D^r Amstutz-Montadert indique que des facteurs plus courants peuvent expliquer l'usure prématurée de ces piles : réglages de l'appareil, bruit de fond entraînant le fonctionnement permanent de l'implant (et donc une consommation électrique permanente). Avant d'incriminer une ligne électrique dans ce phénomène, elle suggère de tester l'autonomie des implants loin de la ligne électrique.

Concernant d'éventuelles perturbations d'implants cochléaires enregistrées en lien avec d'autres appareils domestiques (sèche-cheveux, micro-onde...), le D^r Amstutz-Montadert indique que les données dont elle dispose ne relatent aucun autre cas de perturbation d'implant par des appareils tiers. Cependant, elle précise que ces données ont été recueillies sans préoccupation particulière concernant les radiofréquences. Elle évoque également la possibilité de soumettre les patients suivis par son service à un questionnaire plus spécifique à ces questions.

Le D^r Frchet indique que des perturbations du programme de fonctionnement des implants, dont la cause ne serait pas due aux appareils de communication, sont parfois observées. Il signale également des cas d'inversion de polarité des aimants de centrage des implants, qui peuvent nécessiter de mettre au point des antennes à polarité inversée (solution chère). Il indique que les implants d'oreille moyenne, conçus pour être portables, posent plus de problème que les implants cochléaires, conçus pour rester fixes. Les implants d'oreille moyenne sont plus sensibles aux champs électromagnétiques qui peuvent les endommager ou les déplacer.

Concernant l'existence de perturbations des implants cochléaires par des antennes relais, le D^r Frchet indique ne pas avoir en mémoire de cas de patient porteur d'implant cochléaire qui ait signalé une interférence liée à une antenne relais. Il indique également ne pas connaître de personne électrohypersensible déclarée porteur d'implant auditif. Néanmoins, des perturbations liées à des éoliennes ont déjà été constatées.

Le D^r Frchet indique que les perturbations provoquées par des plaques à induction sont sans conséquence. Peu ou pas de dérèglement ou de démagnétisation des aimants de centrage ont été observés. Les rares perturbations constatées sont des bourdonnements sans conséquence.

D'après l'expérience du D^r Frchet, les implants cochléaires ou d'oreille moyenne rencontrent peu de problèmes de fonctionnement et sont peu perturbés par les dispositifs de communication. Les dispositifs susceptibles de les endommager sont essentiellement les IRM. Ces derniers peuvent néanmoins être utilisés sur des patients porteurs d'implants cochléaires sous conditions de précautions particulières : retirer l'aimant de l'implant avant le passage dans l'IRM, limiter la puissance de l'IRM à 1,5 tesla. À noter également qu'un fabricant a mis au point un aimant orienté différemment qui peut supporter 3 tesla.

- **Implants cardiaques**

D'après le D^r Frank, dans le passé, certains stimulateurs cardiaques étaient monopolaires (une électrode au bout de la sonde, l'autre dans le boîtier). Aujourd'hui, ils sont tous bipolaires (les deux électrodes au bout de la même sonde et très proches l'une de l'autre). Cette configuration technique rend les perturbations du fonctionnement des stimulateurs par des champs électromagnétiques très peu probables. Aussi, d'après son expérience et compte tenu de la technologie actuelle, les restrictions d'utilisation de la plupart des appareils électriques ou électroniques en présence de stimulateur cardiaque ne se justifient pas. De surcroît, les dispositifs actuellement implantés font la différence entre les signaux émis par le cœur et les éventuelles interférences. Selon lui, seuls les champs électromagnétiques très puissants comme celui d'un IRM, d'un bistouri électrique ou d'un portique de sécurité (si le patient reste un long moment dans le portique), seraient susceptibles de provoquer des interférences sur des implants de ce type, et même dans ces cas, peu d'incidents en lien avec des implants cardiaques sont signalés.

Des essais *in vitro* ont mis en évidence une augmentation de la température de l'implant en cas d'exposition d'un implant cardiaque au champ électromagnétique d'un IRM. Cependant, cette augmentation de température est suffisamment modeste pour ne pas être perceptible *in vivo*, quand l'implant baigne dans la circulation sanguine qui le maintient à température quasi constante. Il conclut que tous les implants actuels peuvent supporter le passage dans un IRM.

Concernant les champs émis par les plaques à induction, à ce jour, il indique ne jamais avoir eu connaissance de cas de perturbation d'un implant cardiaque par l'un de ces appareils. Il indique également ne pas avoir connaissance de perturbation de stimulateurs ou de défibrillateurs implantés par des champs électromagnétiques.

Concernant les téléphones mobiles, le D^r Franck indique que les implants actuellement sur le marché sont suffisamment immunisés contre les signaux aux fréquences GSM et précise qu'il n'a jamais constaté d'effet de la proximité d'un téléphone sur le fonctionnement d'un implant cardiaque.

Enfin, concernant les *pacemakers* ou stimulateurs intracardiaques (sans sonde), il signale que ces implants ne sont pas encore homologués. Cependant, leur conception, qui intègre les deux électrodes dans le boîtier, devrait leur conférer une très grande immunité vis-à-vis des champs électromagnétiques.

La société Medtronic signale néanmoins que les technologies RFID ou les portiques de sécurité par exemple peuvent générer des signaux de caractéristiques fréquentielles proches de celles des signaux cardiaques. Ils ne peuvent donc pas être filtrés et risquent de provoquer des stimulations non pertinentes par des implants cardiaques. Ils insistent sur l'importance d'évaluer tous les portiques de sécurité.

- **Implants neurologiques**

Selon la société Medtronic, les neurostimulateurs sont plus sensibles aux interférences électromagnétiques que les implants cardiaques. Néanmoins, la défaillance d'un neurostimulateur ne provoque qu'une gêne, alors que celle d'un stimulateur cardiaque peut constituer, pour les patients dépendants, un danger mortel. Par ailleurs, les neurostimulateurs consomment beaucoup plus d'énergie que les implants cardiaques, car ils sont actifs en permanence. Ils nécessitent d'être rechargés par induction contrairement aux seconds. Les implants cardiaques, qui sont remplacés tous les 5 à 10 ans, ont des autonomies correspondant à leur durée de vie.

Selon le Dr Selek, un champ électromagnétique est susceptible, dans certaines situations, d'endommager les systèmes électroniques d'un implant neurologique. Il indique que les fabricants fournissent des recommandations à ce sujet dans leurs notices. Dans le cas des IRM, il indique qu'en cas de nécessité d'utilisation d'IRM sur un patient porteur de neurostimulateur, il est recommandé de ne pas dépasser 1,5 tesla de niveau de champ magnétique. Il précise que d'après son expérience, en respectant ces préconisations, l'IRM ne semble pas avoir d'effet indésirable sur les implants neurologiques. Les valves de dérivation restent néanmoins déréglables par l'exposition à un IRM et chaque utilisation d'un IRM sur un patient implanté donne lieu à une consultation pour vérifier le bon fonctionnement de l'implant.

En ce qui concerne les téléphones mobiles, le Dr Selek indique qu'il n'a jamais observé ou eu connaissance de perturbations d'implants neurologiques par un téléphone mobile, alors que 100 % des patients porteurs en sont équipés et que les valves sont situées derrière l'oreille, potentiellement très proche du téléphone en communication.

Par ailleurs, le Dr Selek n'a pas connaissance de perturbations provoquées par des RFID ou par les aimants d'écouteurs audio.

4.2.3 Informations remises aux patients implantés

La directive 2007/47/CE a été transposée en droit français en mars 2010. Ces modifications réglementaires insistent sur la prise en compte de la notion d'utilisateur et d'environnement (exemple : malade hospitalisé qui pose son téléphone mobile sur un dispositif médical).

Selon le Snitem, en ce qui concerne les dispositifs médicaux implantables, des livrets d'informations ou des notices d'utilisation sont remis aux patients. Des recommandations pour les téléphones mobiles et leur utilisation y sont formulées. Il n'existe pas à ce jour de format obligatoire pour ces notices.

Les représentants de la société Medtronic indiquent que leurs notices comprennent des recommandations précises sur les éventuelles contre-indications d'usage d'appareils domestiques comme les plaques à induction ou les micro-ondes. Par ailleurs, les notices Medtronic indiquent une contre-indication totale à l'exposition de patients porteurs de leurs implants à un IRM. Tout porteur d'implant doit avoir en permanence sur lui une carte de porteur (IRM sous condition ou normale). S'il va passer un IRM, il doit penser à prendre son manuel d'utilisation d'implant.

Certains manuels d'appareils destinés aux patients contiennent des annexes destinées aux médecins, en cas de consultation. Ces annexes contiennent notamment des éléments :

- relatifs aux recommandations vis-à-vis des appareils diathermiques (contre-indication, etc.) ;
- relatifs aux distances de sécurité.

Ils précisent que les notices à destination du patient et celles à destination du personnel médical sont élaborées de manières cohérentes, même si celles destinées au patient sont parfois simplifiées. En cas de mise à jour de cette notice, nécessaire pour des raisons de sécurité, la démarche étant longue, les fabricants transmettent l'information aux prescripteurs et suiveurs avant même la modification des notices. Ces derniers ont à charge d'informer leurs patients de ces modifications de recommandations.

Concernant les implants cochléaires, le Dr Amstutz-Montadert confirme prévenir les patients porteurs de ces implants de quelques précautions à prendre : la réalisation d'une IRM doit se faire sous certaines conditions, éteindre les implants dans les phases de décollage/atterrissage en avion pour ne pas perturber les instruments de vol et surtout ne pas utiliser d'instruments électrochirurgicaux monopolaires sur la tête ou le cou d'un patient porteur d'implant cochléaire. D'autres préconisations sont également formulées par les fabricants dans le but de limiter les risques de gêne :

- éteindre les implants en cas de passage dans un portique de sécurité antivol ;
- éloigner les téléphones mobiles de plus de 1 à 4 mètres ;
- éviter les décharges électrostatiques (vêtement, ...).

Concernant l'éloignement des téléphones mobiles, la société Cochlear spécifie que « Certains téléphones portables numériques, par exemple les GSM employés dans certains pays, peuvent parasiter la partie externe de l'équipement. Cela peut entraîner, pour le porteur d'implant, une perception déformée des sons à moins de 1 à 4 m d'un téléphone portable numérique en marche. ». Le Dr Amstutz-Montadert remarque que l'un des objectifs d'une implantation cochléaire est de permettre au patient de communiquer à distance, notamment grâce au téléphone mobile et pour cela, les fabricants ont tous développé des accessoires pour faciliter l'usage du téléphone.

Selon le Dr Frachet, les fabricants souhaiteraient que les médecins prennent plus de responsabilité concernant les recommandations d'utilisation du matériel fournis aux patients. Certains implants sont équipés d'aimants de centrage amovibles qui peuvent être retirés avant toute exposition à un champ électromagnétique fort, comme celui de l'IRM, et éviter les perturbations liées au déplacement de ces aimants.

Par ailleurs, le Dr Frachet indique que les patients implantés sont porteurs d'une carte d'implanté écrite en différentes langues et d'une clé USB qui résume les précautions à prendre. Cette carte leur permet d'éviter les portiques de sécurité des aéroports. Concernant les portiques antivol des commerces, ils peuvent être évités de la même manière ou traversés sans conséquence pour les implants, à condition de ne pas rester trop longtemps dans le portique.

Concernant les implants cardiaques, le Dr Franck signale la publication de Beinard (2013), qui recommande aux porteurs d'implants de ne pas stationner dans un portique de sécurité, sans que cette recommandation ne soit étayée par une étude récente. Il est également indiqué que les *tasers* pourraient être dangereux pour les porteurs d'implants.

En ce qui concerne les implants neurologiques, le Dr Selek indique que seuls les médecins ont un accès systématique à des notices qui ne sont pas suffisamment vulgarisées pour être utilisables par la plupart de patients. Il précise qu'il est recommandé de ne pas approcher de dispositifs diathermiques à moins de 30 cm d'une pompe ou d'un cathéter de dérivateur de liquide céphalo-rachidien (LCR). Par ailleurs, il informe qu'actuellement aucune préconisation de son équipe ou des fabricants n'est formulée aux patients pour l'utilisation de plaques de cuisson à induction.

De son côté, Medtronic recommande de rester à une distance de 24 pouces (60 cm) des plaques à induction en fonctionnement.

4.3 Cas spécifique des dispositifs et appareils médicaux dans les établissements de santé

4.3.1 Incidents répertoriés dans les services de soin

M. Hardin évoque quelques incidents répertoriés au CHU de TOURS en lien avec des radiofréquences :

- arrêt d'un pousse-seringue semblant être provoqué par la proximité du téléphone d'une patiente, constaté par plusieurs chefs de service. Une tentative pour reproduire le phénomène, sans connaître le modèle précis du téléphone mobile, a échoué ;
- arrêt d'un dialyseur semblant être provoqué par la proximité d'un téléphone mobile. Là aussi, le phénomène n'a pas pu être reproduit.

Malgré des investigations destinées à trouver une explication, aucun autre facteur n'a pu expliquer les défaillances constatées.

Il souligne la difficulté de reproduire les défaillances de DM observées à proximité de téléphone mobile, notamment à cause du manque de données sur les caractéristiques des téléphones incriminés : marque du téléphone, puissance maximale, charge du réseau au moment de la perturbation...

Selon M. Hardin l'essentiel des défaillances de DM signalées dans son hôpital fait suite à un « plantage » de l'appareil. Cependant, l'analyse des données gardées en mémoire par l'appareil (le « log ») ne révèle généralement rien qui puisse expliquer la défaillance. Le D^r Lagarrigue, médecin anesthésiste et chef du pôle anesthésie du CHU de Tours, précise que de multiples facteurs autres que les champs électromagnétiques peuvent être à l'origine de perturbation d'un DM. Il reste donc difficile de corréliser formellement ces perturbations à la présence de téléphones.

L'ANSM indique qu'aucune défaillance de DM présents dans les services de réanimation (respirateurs, pompes à médicaments, ...), signalée dans le cadre de la matériovigilance, n'a pour cause établie ou suspectée un problème de compatibilité électromagnétique. Il est néanmoins précisé que cela ne veut pas dire qu'il n'y a pas d'incidents liés à ce genre de cause, car pour un certain nombre d'incidents signalés, la cause n'est pas identifiée. La difficulté d'investiguer ce type d'évènement est soulignée, d'autant plus que généralement les incidents sont déjà clos.

L'ANSM indique qu'aucun signal de perturbation des DM par les nombreux systèmes RFID présents dans les services de soins n'a émergé jusque là.

4.3.2 Gestion de la compatibilité électromagnétique dans les établissements de santé

Selon Medtronic, de nombreux hôpitaux français n'ont aucune gestion de la compatibilité électromagnétique de leurs différents systèmes. Il précise que la situation est la même dans tous les pays membres de l'Union Européenne, qui commence tout juste à travailler sur un guide sur le sujet. Par ailleurs, les représentants de la société informent qu'aux USA, des guides sont en cours de développement, mais que là non plus il n'y a pas de réglementation qui précise qui a la responsabilité de gérer ces problèmes de compatibilité électromagnétique : l'hôpital qui gère les DM ou l'installateur de la borne Wi-Fi.

Les représentants de la société Medtronic indiquent que les lampes basse consommation très puissantes installées dans les salles d'opération ont été à l'origine de perturbations de certains dispositifs médicaux aux USA. Les lampes basse consommation domestiques ne posent pas de problème. *A contrario*, en Europe, l'utilisation de la bande 402-405 MHz n'est pas protégée par la réglementation (par l'ANFR). Cela signifie que si une interférence perturbe un dispositif qui utilise cette bande de fréquence, c'est à son fabricant de trouver une solution technique pour limiter la perturbation. Aux États-Unis, l'utilisation de cette bande (402-405 MHz) est protégée par la réglementation. Cela implique que si une interférence perturbe un dispositif autorisé qui utilise

cette bande de fréquence, c'est au régulateur de prendre les mesures nécessaires pour faire cesser cette interférence. À titre d'exemple, aux USA, en constatant que les lampes basse consommation des salles d'opération perturbaient certains dispositifs médicaux, Medtronic l'a signalé par courrier au régulateur. Ce dernier s'est chargé de demander une modification des lampes à leur fabricant pour éviter cette perturbation. En Europe, aucune perturbation de ce type n'a encore été observée.

Les représentants de Medtronic estiment que le Wi-Fi ne posera probablement aucun problème de compatibilité avec des DM du fait des très faibles puissances d'émission. En revanche, les RFID, comme les portiques de sécurité poseront probablement plus de problèmes du fait de leurs émissions aussi bien dans les hautes que dans les basses fréquences, et de leurs émissions à des puissances élevées. Ils précisent que Medtronic ne préconise pas l'interdiction des RFID dans les services de soin, mais d'étudier tous les RFID, pour être en mesure de recommander aux services de soin les technologies RFID à préférer pour éviter les incompatibilités électromagnétiques avec leurs autres systèmes.

4.3.3 Application des préconisations techniques relatives aux DM

Selon M. Hardin les utilisateurs sont tenus de consulter et de connaître les préconisations techniques des DM, y compris en matière de compatibilité électromagnétique. Néanmoins, en pratique, les personnels soignants qui utilisent ces appareils n'ont pas le temps de consulter ces préconisations et ne les connaissent que rarement. Il évoque la particularité des appareils de perfusion, qui suivent le patient dans tous ses déplacements dans l'hôpital, notamment dans des zones très exposées aux ondes électromagnétiques. Il précise, par ailleurs, que les préconisations concernant les DM implantés sont relativement limitées à des conseils comme « *ne pas mettre son téléphone portable dans la poche de chemise pour les patients porteurs d'implants cardiaques...* ».

4.3.4 Formation du personnel soignant et technique à la problématique de la compatibilité électromagnétique des DM

M. Hardin indique qu'aucune formation spécifique sur la compatibilité des DM n'est actuellement prévue pour les ingénieurs biomédicaux, même si ces derniers sont vigilants vis-à-vis des perturbations de DM inexplicables. Il indique qu'il n'y a pas de procédure commune à tous les DM pour étudier les défaillances constatées. En revanche, chaque défaillance grave fait l'objet d'investigations spécifiques. Il précise que l'expertise des défaillances est souvent confiée à l'industriel fabricant du dispositif, à qui le CHU confie toutes les données et le matériel concerné. Toutes les défaillances constatées doivent faire l'objet d'un signalement auprès de l'ANSM, à l'aide d'un formulaire Cerfa mis à disposition sur son site internet.

Les représentants de la société Medtronic mettent en avant l'absence de réglementation et de lignes directrices concernant les installations fixes de communication (Antennes Wi-Fi, DECT, RFID, portiques de sécurité) dans les services de soins. En effet, selon eux, certains hôpitaux installent ce genre de systèmes sans aucune précaution ni prise en compte des multiples autres systèmes déjà installés dans les locaux induisant des champs électromagnétiques. Ils suggèrent que des sensibilisations et formations à la problématique de la compatibilité électromagnétique soient mises en places pour les personnels techniques qui installent ces matériels.

4.3.5 Utilisation des téléphones mobiles dans les services de soin

Selon le D^r Lagarrigue, les téléphones mobiles et DECT sont :

- rarement utilisés dans les services de réanimation, car les anciennes consignes sont encore un peu appliquées, mais de moins en moins ;
- utilisés dans les zones tertiaires de l'hôpital ;
- utilisés et quasi obligatoires dans les blocs de chirurgie, pour faire face aux urgences, notamment en cas de garde ou d'astreinte.

Il indique également que les téléphones mobiles sont de plus en plus utilisés professionnellement par les médecins, avec le développement de certaines applications professionnelles très utiles : calculs de scores, alarmes de transfert de monitoring, sans parler de leur utilité pour les appels d'urgence. En conséquence, vu le caractère non avéré des risques de perturbation électromagnétique des DM, les médecins et dans une moindre mesure la totalité du personnel soignant utilisent très régulièrement leurs téléphones mobiles dans tous les services des hôpitaux. M. Hardin précise que les restrictions d'usage qui ont pu être promulguées dans le passé le sont beaucoup moins à l'heure actuelle.

Les représentants de la société Medtronic confirment que, malgré les recommandations ou interdiction des téléphones mobiles dans les hôpitaux, les médecins et personnels de soins les utilisent. Ils indiquent néanmoins ne pas être inquiets de cet état de fait, compte tenu des niveaux d'immunité des DM actuellement en service.

Le Snitem recommande d'évaluer la balance bénéfico-risque en faveur du patient. Il estime non pertinent de définir une règle unique concernant une distance minimale à respecter entre les DM et les appareils de communication, la compatibilité électromagnétique dépendant des sources d'ondes électromagnétiques et de l'appareil médical. Dans les services de soin, il propose de définir 3 zones d'usage pour le téléphone mobile : autorisé, restreint, interdit. Il souhaite également que soit prise en compte la réalité de l'utilisation des téléphones mobiles par les médecins à l'hôpital.

4.3.6 Radios TETRA

M. Hardin indique que les radios TETRA dont sont équipés les ambulances du Samu et les pompiers pour communiquer n'accèdent pas de la même manière dans les services de soin. Les TETRA des ambulances sont installées dans les véhicules et ne peuvent techniquement pas pénétrer dans les services de soin au-delà du sas d'entrée. Les pompiers en revanche sont équipés de systèmes TETRA individuels portatifs, dont ils ne se séparent pas en entrant dans les services de soin. Il faut néanmoins noter, autant pour le SAMU que pour les pompiers, qu'ils utilisent aujourd'hui plus souvent des GSM, plus performants que les TETRA, pour leurs communications professionnelles. Le D^r Lagarrigue précise qu'à Tours, les transports du SAMU sont souvent assurés par les pompiers.

5 Cas spécifiques hors saisine

Le travail d'expertise sur les perturbations potentielles des dispositifs médicaux par des champs électromagnétiques radiofréquences a fait apparaître, à travers l'analyse des publications scientifiques ou les auditions, des sources de perturbations qui ne faisaient pas partie du cadre initial de l'expertise. Ces informations, dans la mesure où elles pointent des risques potentiels de dysfonctionnement des DM, sont néanmoins présentées ci-dessous. Dans le domaine des champs magnétiques statiques, les aimants des IRM et des écouteurs ont ainsi été identifiés comme des sources de dysfonctionnement des DM. Des applications utilisant des basses fréquences, parfois proches des fréquences cardiaques, notamment, peuvent être à l'origine de perturbations : systèmes de recharge par induction, plaques de cuisson à induction, lecteurs de musique portables. Enfin, les systèmes de thérapie par diathermie sont susceptibles de perturber les DM, et en particulier les neurostimulateurs.

5.1 Charge inductive

Les systèmes sans fil pour la recharge de batterie se sont développés depuis plusieurs années pour différents appareils domestiques (brosse à dents, rasoir électrique,...), de télécommunications (téléphone mobile) ou de transport (véhicule électrique). Le principe de base est sensiblement le même : un couplage inductif permet de transférer de l'énergie électrique d'un circuit primaire vers un circuit secondaire, dans lequel va ainsi circuler un courant induit, qui charge la batterie.

Cette technologie étant en plein essor et non encore stabilisée, notamment pour les véhicules électriques, on ne peut qu'émettre quelques hypothèses sur la base de caractéristiques techniques.

En 2008, le *Wireless Power Consortium* a créé la norme Qi qui s'est imposée rapidement comme « la » norme de chargement sans fil de téléphones mobiles. Les spécifications techniques sont :

- une puissance maximale de 5 Watts ;
- une portée maximale de 40 mm ;
- des fréquences utilisées entre 100 et 205 kHz ;
- un rendement garanti allant de 50 % à 95 % du rendement obtenu avec un chargeur filaire, en fonction de plusieurs paramètres (la distance, en particulier — c'est de là que provient l'écart de temps de chargement) ;
- l'utilisation d'une interface de contrôle commune, pour échanger des informations sur l'état de la batterie par exemple, et donc décider quand stopper la charge.

Un autre standard en cours de développement, dénommé Rezence, se différencie de Qi par l'utilisation obligatoire de l'induction par résonance, qui offre davantage de liberté quant au positionnement de l'appareil à charger. Elle a également l'avantage d'adapter la puissance émise sans que la source et le récepteur n'aient besoin de communiquer.

À noter que dans le futur :

- les grandes enseignes (restauration rapide ou autres) pourraient mettre à disposition des émetteurs dans leurs restaurants et participer ainsi à populariser une technologie qui n'en est qu'à ses prémices ;
- une idée qui se développe est l'élimination maximale du réseau filaire.

Pour une voiture, un accumulateur Lithium-Ion est intégralement rechargé entre 20 mn et 2 heures avec un dispositif de charge par induction dont le rendement est souvent supérieur à 90 % pour une puissance entre 3,3 et 7 kW selon la technologie employée. Le champ magnétique reste

cependant faible malgré ces puissances et décroît très rapidement avec la distance comme pour une plaque de cuisson.

Pour un téléphone mobile comme pour des appareils domestiques, la recharge s'effectue généralement en posant l'appareil sur un socle ce qui permet de le positionner de façon optimale à moins d'un centimètre du primaire du chargeur.

Vu la courte distance nécessaire et la décroissance rapide du champ magnétique, relativement confiné au niveau de la zone de couplage, il y a *a priori* très peu de risques d'interférences avec les dispositifs médicaux implantables.

5.2 Spécificité de certaines plaques à induction pouvant fonctionner en mode impulsif

Si les plaques à induction émettent des radiofréquences comprises dans la bande de fréquences 10-50 kHz pour permettre le chauffage des ustensiles de cuisine, ces mêmes dispositifs peuvent, pour certains modèles et sous certaines conditions, émettre d'autres fréquences. Ces fréquences sont liées à une option de modulation impulsif de l'émission qui permet de moduler la puissance de chauffe ou d'assurer la détection et la présence d'un ustensile de cuisine compatible.

Pour le contrôle de la puissance de chauffe, deux modes de fonctionnement semblent principalement employés. Pour certains systèmes, le contrôle se fait par ajustement de la fréquence d'émission, afin de se rapprocher plus ou moins de la fréquence de résonance et donc de l'énergie transmise au récipient de cuisson. Pour d'autres modèles, l'émission radiofréquence se fait à fréquence fixe (fréquence de résonance) mais la puissance est modulée par un fonctionnement impulsif. Les impulsions employées sont de durées variables mais émises à une fréquence fixe de l'ordre de 0,5 Hz.

Signal de détection d'un ustensile de cuisine : afin d'assurer la détection et la bonne compatibilité des ustensiles de cuisine employés, les plaques présentent une première phase de fonctionnement en mode impulsif durant environ 15 s. Durant cette phase, le dispositif émet typiquement des impulsions d'une durée de 0,4 s toutes les 1,5 s.

Ces modulations impulsives de l'émission radiofréquence apparaissent d'autant plus préoccupantes qu'elles se produisent à des fréquences proches de la physiologie cardiaque et pourraient conduire à une mauvaise interprétation des signaux de la part des stimulateurs ou défibrillateurs cardiaques.

À titre d'information, la société Medtronic recommande de rester à une distance de 24 pouces (60 cm) des plaques à induction en fonctionnement.

Néanmoins, l'étude de Frank *et al.* conclut à l'absence d'influence des champs magnétiques produits par les plaques de cuisson à induction du commerce sur le fonctionnement des PM (Frank *et al.* 2003).

5.3 IRM

Il est rappelé que des recommandations concernant l'utilisation de l'IRM existent. Elles abordent le problème des perturbations électromagnétiques dans une approche de type bénéfice – risque. Les implants actifs de type stimulateur cardiaque (*pacemaker*), défibrillateur cardiaque ou neurostimulateur implantés, ou tout autre implant électronique, peuvent être perturbés ou endommagés par un champ magnétique intense. Les implants ou électrodes implantés pourraient en plus subir un échauffement excessif par interaction avec les ondes radiofréquences.

Compte tenu de l'usage de plus en plus courant de cette technique d'investigation, de nombreux porteurs de *pacemakers* peuvent être amenés à subir un tel examen. Des implants compatibles

sont aujourd'hui commercialisés. L'avis d'un médecin est indispensable avant tout examen d'un porteur de DMIA.

Cette problématique des implants et de l'IRM est en principe bien connue par les praticiens et, sauf accident ou erreur, il y a peu de risque d'interférences.

5.4 Diathermie

Les appareils mettant en œuvre des technologies capables de provoquer des phénomènes de diathermie font également l'objet de recommandations. Il est à noter que leur utilisation est contre indiquée sur des patients porteurs de certains DM implantés.

À la suite de deux incidents mortels, survenus hors de France, une interaction entre les dispositifs de neurostimulation implantables et la thérapie par diathermie à ondes courtes a été mise en évidence. Les patients porteurs de sondes métalliques implantées ont un risque de blessures sérieuses lorsqu'ils sont exposés à une thérapie par micro-ondes ou par ondes courtes (brûlures des tissus avoisinants les électrodes pouvant provoquer des dommages permanents ou temporaires avec risque létal, stimulations inappropriées). Ceci est vrai même si le dispositif implanté est éteint, et/ou les sondes ne sont pas connectées. De ce fait, la diathermie par ondes électromagnétiques ou à courants électriques, doit être formellement contre-indiquée pour tous les patients porteurs de neurostimulateurs implantés (générateur, sondes ou électrodes) (Afssaps 2005).

5.5 Haut-parleurs, écouteurs et leurs aimants

Les haut-parleurs, notamment ceux des écouteurs audio et des téléphones, ne rentrent pas dans le champ de la saisine, car ils ne produisent pas de radiofréquence. Cependant, les champs magnétiques produits par les aimants de ces haut-parleurs peuvent provoquer des défaillances ou dérégler certains DM implantés. En effet, les écouteurs de baladeurs qui se trouveraient à proximité du cœur et des DMIA comme les valves cardiaques, seraient susceptibles de provoquer des défaillances de ces dernières.

Une étude intéressante de Lee *et al.*, portant sur les effets des champs émis par des écouteurs portables sur 2 modèles de PM et 13 modèles de DAI, portés par un total de 100 patients, révèle 38,2 % d'interférences avec les DAI (21/55) et 20 % d'interférences avec les PM (9/45). Il s'agit de réponses typiques de l'interrupteur magnétique : passage en stimulation asynchrone pour les PM et inhibition de la détection de troubles du rythme et alarme sonore pour les DAI. Ces perturbations du fonctionnement des DM se sont avérées réversibles, sauf dans un cas. L'interférence était plus probable avec un champ magnétique > 1 mT à 2 cm de l'écouteur. Le champ magnétique mesuré était de 18,9 mT en moyenne au contact de l'écouteur. À 2 cm, 7 modèles d'écouteurs sur 8 généraient un champ magnétique supérieur à 100 μ T et 2 sur 8 un champ supérieur à 1 mT. Ce sont les clips d'oreilles qui génèrent le plus fort champ (écouteurs intra-auriculaires). Les résultats montrent qu'il n'y a pas d'interférence si l'écouteur est à 3 cm ou plus du boîtier du PM ou DAI. Les effets sont dus au champ statique des aimants, il convient donc que les usagers soient informés de la nécessité d'éloigner les écouteurs de leur implant d'au moins 3 cm. En pratique, il convient de ne pas laisser pendre des écouteurs sur la poitrine (Lee *et al.* 2009).

5.6 Lecteurs de musique numériques

Webster *et al.* ont évalué et défini la nature des interférences entre les lecteurs de musique numérique (*Digital Music Players* : DMP) et les implants cardiaques. Quatre DMP ont été testés sur 51 volontaires jeunes (âge moyen 22 ans) soit 34 *pacemaker* (PM) et 17 défibrillateurs automatiques implantables (DAI) provenant de 4 fabricants. Au total, 255 tests ont été effectués. Aucune interférence avec le fonctionnement des PM ou DAI n'a été mise en évidence, avec le

DMP contre l'implant cardiaque. Chez 41 % des patients, il y a eu une interférence entre le DMP et la communication par télémetrie avec l'implant. Ce peut être soit un bruit qui apparaît sur l'enregistrement de l'électrocardiographie, soit un mauvais marquage, soit une absence de marquage, mais sans affecter le fonctionnement de l'implant. Aucune interférence n'a été observée quand le DMP est à 6 pouces (environ 15 cm) (Webster *et al.* 2008).

Il semble également que les DMP puissent perturber certains systèmes de diagnostic. Thaker *et al.* exposent deux cas de perturbation du système lié à l'emploi d'un iPod. Les « *Implantable Loop Recorder* » (ILR) ou holters implantables sont des systèmes utilisés pour le diagnostic, ils enregistrent l'activité électrique du cœur sur une longue période. Les auteurs rapportent 2 cas de perturbation de l'enregistrement liés à l'utilisation d'iPod localisé dans la poche de poitrine côté *holter*. Selon eux, ces interférences conduisant à un enregistrement erroné sont liés à l'émission électromagnétique de l'iPod sur les fréquences 100-250 kHz, correspondant à la fréquence de communication active du dispositif. Pour les auteurs, il est important de prévenir les patients de ce risque durant la période pendant laquelle l'ILR est porté (Thaker *et al.* 2008).

6 Conclusions et recommandations

La circulaire DH/EM n°40 du 9 octobre 1995 relative aux perturbations électromagnétiques engendrées par les téléphones mobiles cellulaires pour certains dispositifs médicaux, invite les établissements de santé à prendre des dispositions permettant d'informer leur personnel et les patients de ce danger potentiel.

Cependant, il existe un décalage entre cette circulaire et la réalité des usages. Il est ainsi courant de voir des personnes (patients ou personnel) utiliser leurs téléphones mobiles au sein des établissements hospitaliers et ceci quelle que soit la zone d'activité.

La demande d'avis concernant la compatibilité électromagnétique des DM avec des sources radiofréquences soumise à l'Anses portait particulièrement sur :

- les risques potentiels de perturbation électromagnétique des DM par des radiofréquences ;
- les « distances minimales de sécurité à respecter en fonction des différents type de DM, dans le cas où un risque de perturbation électromagnétique aurait été identifié ».

Pour ce deuxième point, les rapporteurs indiquent, pour le milieu domestique, que les connaissances actuelles ne permettent pas d'estimer une distance minimum à respecter entre un DM implanté et un appareil émetteur de champs électromagnétiques radiofréquences. Pour les DM en milieu hospitalier, la diversité des situations exposées dans ce rapport montre également qu'il n'est pas possible d'établir de réponse générale binaire (autorisé/non autorisé) ou précisément quantifiée (en distance) à cette question.

Une identification de chaque situation, une vigilance et l'éducation/formation des professionnels et des usagers devraient permettre d'optimiser et de réduire les risques d'interférence au cas par cas de façon spécifique.

6.1 Distances entre DM/DMIA et émetteurs de radiofréquences

Compte tenu de l'extrême diversité à la fois des sources de champ électromagnétique (caractéristiques fréquentielles, de puissance, de signaux, etc.) et des dispositifs médicaux électroniques, mais aussi des situations d'exposition des DM, il n'est pas possible de définir une règle unique concernant une distance minimale à respecter entre les dispositifs médicaux et les sources électromagnétiques.

Il apparaît plus pertinent de privilégier des recommandations adaptées aux types d'environnements, de DM ou implants médicaux actifs. Pour cela :

- une identification des situations spécifiques d'interactions potentielles avec des sources électromagnétiques (milieu hospitalier, service, patient porteur d'implant,...) est nécessaire ;
- des analyses approfondies des situations potentielles d'interactions entre les DM et des dispositifs de communication ou nouvelles technologies présentant un intérêt essentiel pour les praticiens devraient être réalisées ;
- le degré de criticité d'un DM est un élément essentiel de décision, notamment au regard des restrictions d'accès à des sources mobiles ou non (bloc chirurgical, unités de soins intensifs).

Néanmoins, dans tous les cas, il convient de ne pas poser de téléphone mobile directement sur un DM et de s'en éloigner le plus possible lors des appels téléphoniques, dans la mesure du possible, compte tenu des dimensions d'une chambre d'hôpital.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux implantables, il est important que les recommandations présentes dans les livrets d'informations ou les notices d'utilisation remis aux patients soient suivies, notamment concernant les distances à respecter en cas d'utilisation de téléphones mobiles (ne pas mettre le téléphone dans la poche de poitrine du côté de l'implant, téléphoner avec l'oreille opposée). À ce propos, les rapporteurs recommandent aux fabricants de DM et DMIA de donner des indications claires sur les niveaux d'immunité par bande de fréquence et les distances à respecter vis-à-vis des appareils de télécommunication sans fil (téléphone mobile, Wi-Fi, TETRA, etc.).

Bien qu'en dehors du cadre initial de la saisine, l'effet des champs magnétiques statiques (aimants) sur les DM implantables est apparue dans l'analyse de la littérature. Ainsi, pour limiter les perturbations de DMIA, il est recommandé de maintenir une distance minimale de 15 cm entre ces implants et tout aimant, notamment ceux qui équipent les hauts parleurs, les écouteurs de téléphone ou d'appareil musicaux.

Les rapporteurs suggèrent par ailleurs d'imposer aux fabricants de jouets télécommandés de donner des indications claires sur les niveaux d'immunité par bande de fréquence et les distances à respecter dans les notices de leurs produits, avec des avertissements spécifiques pour les porteurs de dispositifs médicaux actifs implantés (stimulateur cardiaque, DAI, etc.) ou non (pompe à médicaments, etc.).

6.2 Zones d'usages limités des systèmes de communication sans fil

Si une interdiction formelle de l'usage des téléphones mobiles au sein des établissements de soins, telle que préconisée dans les années 90, apparaît aujourd'hui peu justifiée, la mise en place de zones d'usages autorisés, limité et interdits semble être mieux adaptée. À titre d'exemple, la *Canadian Agency for Drug and Technologies in Health* a proposé, en 2011, la mise en place d'aires sans restriction d'utilisation, d'aires d'utilisation limitée en respectant une distance de 1 m minimum entre DM et systèmes de communication sans fil, et d'aires d'utilisation strictement interdite comme les unités de soins intensifs.

Concernant les services de pédiatrie recevant des enfants et adolescents, il semble également opportun d'autoriser les jouets avec télécommande dans les espaces publics de l'hôpital mais pas dans les services à fonction critique comme une unité de soins intensifs, un bloc opératoire ou un service d'accueil des urgences.

6.3 Information des patients et formation des professionnels de santé

La plupart des recommandations ou des conseils tirés des publications et des auditions portent sur une meilleure information/formation, aussi bien côté implants que côté source électromagnétique. Les patients porteurs d'implants médicaux actifs ne trouvent pas toujours les réponses à leurs questions ou à leurs inquiétudes quant aux environnements électromagnétiques dans leur quotidien. Ceci peut se vérifier par exemple par les questions/discussions sur les forums des sites médicaux ou d'associations de porteurs. Les notices des fabricants ne peuvent répondre à toutes les situations possibles et les médecins n'ont pas toujours les informations pour tous les cas.

Les rapporteurs suggèrent d'étudier la mise en place d'un « guichet unique », accessible à tous, apte à traiter et répondre aux questions que se posent les patients, les associations de patients et les professionnels de santé. Ce « guichet unique » pourrait également recenser toutes les caractéristiques des incidents signalés, à l'image des centres anti-poisons.

6.3.1 Améliorer l'information des patients

Les rapporteurs suggèrent :

- d'améliorer l'information des patients porteurs de DMIA sur les précautions à prendre vis-à-vis de leur environnement électromagnétique ;

- de mettre en place un format obligatoire de notice, de manière à rendre ces recommandations facilement lisibles par les patients porteurs de DMIA.

L'information des patients, particulièrement celle à destination des porteurs de DMIA comme les implants cardiaques et les neurostimulateurs, doit leur permettre de savoir agir rationnellement en fonction de l'identification qu'ils peuvent faire d'environnements électromagnétiques particuliers : maintenir une distance vis-à-vis de la source, éviter de séjourner près d'un détecteur antivol, désactiver son neurostimulateur en cas de zone de champ électromagnétique clairement identifiée (détecteur), ne pas laisser pendre des écouteurs au voisinage d'un boîtier de DMIA, etc.

Il est par ailleurs essentiel que les porteurs de DMIA informent tout praticien chez qui il se rend du type d'implant qu'il porte, de sorte que celui-ci prenne cette contrainte en compte dans tout acte médical utilisant des champs électromagnétiques. À titre d'exemple, même s'il est hors champ de la saisine, le seul cas connu de défaillance d'un DMIA ayant provoqué la mort du patient, suite à l'exposition à une source électromagnétique, est l'application d'électrodes de stimulation musculaire sur un porteur de neurostimulateur, par un kinésithérapeute, aux États-Unis.

6.3.2 Améliorer l'information des professionnels de santé

De manière générale, les rapporteurs préconisent de formaliser l'information des patients et la formation des professionnels de santé, quant aux précautions à prendre vis-à-vis de leur environnement électromagnétique, spécifiquement pour les DM ou DMIA qu'ils sont amenés à utiliser ou porter.

La formation des professionnels de santé devrait notamment permettre aux praticiens hospitaliers de savoir analyser le rapport bénéfice / risque pour les patients avant de pratiquer certains gestes thérapeutiques ou de diagnostic amenant à mettre en présence un DM/DMIA et un émetteur radiofréquences. À titre d'exemple, même si ce dernier est hors du champ de la saisine, l'utilisation d'IRM sur des patients porteurs de DMIA doit être accompagnée de précautions particulières, même si les incidents signalés sont rares.

Une formation des ingénieurs biomédicaux à la CEM en environnement hospitalier est à développer ou renforcer. Ce sont en effet eux qui dialoguent généralement avec les entreprises pouvant installer des dispositifs émetteurs de champs électromagnétiques à l'hôpital.

Au même titre que les praticiens hospitaliers, les professionnels qui utilisent des électrostimulateurs, comme les kinésithérapeutes, devraient également bénéficier de telles formations.

6.4 Usage quotidien des nouvelles technologies par les professionnels

Il est important de prendre en compte la réalité des usages des professionnels et de les mettre en conformité avec les réglementations dans le respect de la sécurité des patients :

- en étudiant les situations pour lesquelles les outils basés sur les nouvelles technologies (Wi-Fi, téléphone mobiles et ses applications médicales, ...) peuvent être autorisés ou non en milieu hospitalier ;
- en prêtant une attention particulière au développement de technologies sans fil à usage d'e-santé (télémétrie, suivi par RFID, etc...) et à leurs impacts sur les risques pour les DM ;
- en évitant le flou résidant actuellement quant aux usages de ces nouvelles technologies par les professionnels (essentiellement le téléphone mobile). On peut imaginer un téléphone restreint aux usages professionnels et urgences dont disposerait le médecin en entrant en zone « critique ».

6.5 Matériovigilance

Les données de matériovigilance répertoriées par l'ANSM ont des limites, notamment en ce qui concerne la collecte systématique d'informations qui permettrait de tester d'éventuelles associations entre la défaillance d'un DM et son environnement électromagnétique. Les rapporteurs recommandent donc :

- d'optimiser le système de remontée d'informations et de recueil des données pour prendre en compte l'hypothèse de perturbations électromagnétiques comme origine de la défaillance décrite, notamment en utilisant des indicateurs adaptés ;
- d'intégrer dans les outils informatiques courants des cabinets médicaux et services de soins des champs de saisie très facilement renseignables, pour que la déclaration d'un cas particulier et surtout, le cas échéant, la description du facteur environnemental suspecté d'en être à l'origine, puisse être précisée par le médecin, sans que cette déclaration ne soit trop contraignante. Actuellement, un médecin qui souhaite déclarer ce genre d'information doit faire la démarche de renseigner et transmettre un formulaire de déclaration mis à disposition par l'ANSM, en plus de son activité principale ;
- d'améliorer la formation des professionnels de santé en matériovigilance.

Par ailleurs, les rapporteurs suggèrent la réalisation d'une étude à grande échelle, auprès des patients et prescripteurs, pour obtenir des réponses plus précises concernant la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux.

6.6 Recommandations spécifiques à certains émetteurs de radiofréquences

6.6.1 Systèmes RFID

Devant le développement de la technologie des RFID, notamment pour identifier les DM et autres matériels et le peu de données expérimentales disponibles sur le sujet, des recherches devraient être spécifiquement engagées sur cette problématique. En effet, l'identification de DM par RFID implique l'emploi de lecteurs de RFID à proximité directe de l'étiquette et donc du dispositif médical identifié.

Dans l'attente des résultats de telles études, l'emploi de lecteurs RFID dans les établissements hospitaliers ne devrait se faire, s'il s'avère réellement indispensable à l'amélioration des soins, que durant les phases de non fonctionnement des dispositifs médicaux ou en s'assurant autant que possible du maintien d'une distance supérieure à 1 m entre le lecteur et le dispositif médical.

6.6.2 Systèmes WLAN / Wi-Fi

Les risques de perturbations des DM par les dispositifs terminaux des réseaux WLAN / Wi-Fi semblent limités au-delà de quelques dizaines de cm de distance. Les services techniques devraient cependant faire une étude approfondie avant toute installation afin de s'assurer de la bonne compatibilité des DM présents dans une pièce avec ces sources.

6.6.3 Systèmes TETRA

Malgré un faible nombre d'études ayant étudié les perturbations potentielles des DM par les systèmes de type TETRA, il convient de porter une attention particulière à ces moyens de communication.

Les rapporteurs recommandent que les services d'urgence éteignent, dans la mesure du possible, leur radio TETRA individuelle quand ils pénètrent dans un service de soins ou d'accueil des urgences.

Les usagers de systèmes TETRA doivent être sensibilisés aux risques d'interférences dans le cadre d'une intervention sur une personne porteuse d'un DMIA.

6.6.4 Autres émetteurs de radiofréquences

L'exposition des DMIA à certains émetteurs électromagnétiques qui sortent du champ de la saisine mériterait d'être investiguée. À titre d'exemple, certains jouets télécommandés ou certains *talkies-walkies* sont susceptibles d'émettre des radiofréquences à des puissances importantes. Ainsi, les rapporteurs suggèrent d'étudier leurs effets dans le cadre de mesures et de travaux spécifiques.

Egalement hors champs de la saisine, les rapporteurs recommandent néanmoins d'éviter l'utilisation de poste à souder électrique par les porteurs de DMIA.

Date de validation du rapport d'expertise collective par le comité d'experts spécialisé : 17 novembre 2015.

7 Bibliographie

7.1 Publications

- Afssaps. 2005. Interactions entre dispositifs médicaux implantables actifs et dispositifs médicaux. edited by Afssaps.
- Anses. 2009. Les radiofréquences - Mise à jour de l'expertise relative aux radiofréquences. edited by Anses.
- Anses. 2013. Radiofréquences et santé - Mise à jour de l'expertise. edited by Anses.
- Augello, A., G. Della Chiara, V. M. Primiani, and F. Moglie. 2006. "Immunity tests of implantable cardiac pacemaker against CW and pulsed ELF fields: Experimental and numerical results." *IEEE Transactions on Electromagnetic Compatibility* 48 (3):502-515. doi: 10.1109/TEMC.2006.877783.
- Baranchuk, Adrian, Jaskaran Kang, Cathy Shaw, Debra Campbell, Sebastian Ribas, Wilma M Hopman, Haitham Alanazi, Damian P Redfearn, and Christopher S Simpson. 2009. "Electromagnetic interference of communication devices on ECG machines." *Clinical cardiology* 32 (10):588-592.
- Bit-Babik, G., J.J. Morrissey, A. Faraone, and Q. Balzano. 2007. "Electromagnetic compatibility management of wireless transceivers in electromagnetic interference sensitive medical environments." *Ann Ist Super Sanità* 43 (3):218-224.
- Buczowski, T, D Janusek, H Zavala-Fernandez, M Skrok, M Kania, and A Liebert. 2013. "Influence of Mobile Phones on the Quality of ECG Signal Acquired by Medical Devices." *Measurement Science Review* 13 (5):231-236.
- Calcagnini, G, F Censi, M Floris, C Pignalberi, R Ricci, G Biancalana, P Bartolini, and M Santini. 2006. "Evaluation of electromagnetic interference of GSM mobile phones with pacemakers featuring remote monitoring functions." *Pacing and clinical electrophysiology* 29 (4):380-385.
- Calcagnini, G., F. Censi, M. Triventi, E. Mattei, and P Bartolin. 2007. "Electromagnetic immunity of infusion pumps to GSM mobile phones: a systematic review." *Ann Ist Super Sanità* 43 (3):225-228.
- Calcagnini, G., E. Mattei, F. Censi, M. Triventi, R. Lo Sterzo, E. Marchetta, and P. Bartolini. 2011. "Electromagnetic compatibility of WLAN adapters with life-supporting medical devices." *Health Phys* 100 (5):497-501. doi: 10.1097/HP.0b013e3181f65357.
- Chung, S., J. Yi, and S. Woo Park. 2013. "Electromagnetic Interference of Wireless Local Area Network on Electrocardiogram Monitoring System: A Case Report." *Korean Circulation Journal*.
- Crevenna, R., M. Wolzt, V. Fialka-Moser, M. Keilani, M. Nuhr, T. Paternostro-Sluga, R. Pacher, W. Mayr, and M. Quittan. 2004. "Long-term transcutaneous neuromuscular electrical stimulation in patients with bipolar sensing implantable cardioverter defibrillators: a pilot safety study." *Artif Organs* 28 (1):99-102.
- Dang, Bao P, Pierre R Nel, and John A Gjevre. 2007. "Mobile communication devices causing interference in invasive and noninvasive ventilators." *Journal of critical care* 22 (2):137-141.
- Dodinot, B., J. P. Godenir, A. B. Costa, C. Zeller, and M. Broschart. 1993. "Electronic article surveillance: A possible danger for pacemaker patients." *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 16 (1 I):46-53. doi: 10.1111/j.1540-8159.1993.tb01534.x.

- Dubner, S., Y. Dubner, S. Gallino, L. Spallone, D. Zagalsky, H. Rubio, J. Zimmerman, and E. Goldin. 2005. "Electromagnetic interference with implantable cardiac pacemakers by video capsule." *Gastrointest Endosc* 61 (2):250-4.
- Dubner, S., Y. Dubner, H. Rubio, and E. Goldin. 2007. "Electromagnetic interference from wireless video-capsule endoscopy on implantable cardioverter-defibrillators." *Pacing Clin Electrophysiol* 30 (4):472-5. doi: 10.1111/j.1540-8159.2007.00695.x.
- Dustin, K. 2008. "Evaluation of electromagnetic incompatibility concerns for deep brain stimulators." *Journal of Neuroscience Nursing* 40 (5):299-303+319. doi: 10.1097/01376517-200810000-00008.
- Edlinger, C., J. E. Lefèvre, F. Crémieux, N. Vongmany, E. Charpentier, V. Labouygues, and E. Fery-Lemonnier. 2003. Téléphone portable à l'Hopital. Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques.
- Farges, G., G. Wahart, J.M. Denax, and H. Métayer. 2011. "Guide des bonnes pratiques de l'ingénierie biomédicale en établissement de santé." *Innovation et Technologie en biologie et médecine - une revue de technologie biomédicales*.
- Fernández-Chimeno, Mireya, and Ferran Silva. 2010. "Mobile phones electromagnetic interference in medical environments: a review." Electromagnetic Compatibility (EMC), 2010 IEEE International Symposium on.
- Frank, R., M. Souques, C. Himbert, F. Hidden-Lucet, J.C. Petitot, G. Fontaine, J. Lambrozo, I. Magne, and J.M. Bailly. 2003. "Effects of 50 to 60 Hz and of 20 to 50 kHz magnetic fields on the operation of implanted cardiac pacemakers." *Arch Mal Coeur Vaiss* 3:35-41.
- Fung, LC, SW Leung, CK Tang, KH Chan, and PK Hui. 2009. "Electromagnetic Interference Immunity Testing of Medical Equipment to WLAN IEEE 802.11 Systems." EMC'09, Kyoto.
- Gwechenberger, M., F. Rauscha, G. Stix, G. Schmid, and J. Strametz-Juraneck. 2006. "Interference of programmed electromagnetic stimulation with pacemakers and automatic implantable cardioverter defibrillators." *Bioelectromagnetics* 27 (5):365-77. doi: 10.1002/bem.20217.
- Hans, Nidhi, and Farhad N Kapadia. 2008. "Effects of mobile phone use on specific intensive care unit devices." *Indian journal of critical care medicine: peer-reviewed, official publication of Indian Society of Critical Care Medicine* 12 (4):170.
- Hayes, D. L., P. J. Wang, D. W. Reynolds, N. A. Mark Estes Iii, J. L. Griffith, R. A. Steffens, G. L. Carlo, G. K. Findlay, and C. M. Johnson. 1997. "Interference with cardiac pacemakers by cellular telephones." *New England Journal of Medicine* 336 (21):1473-1479. doi: 10.1056/NEJM199705223362101.
- Helhel, Selcuk, Zeynep Akin Colak, and Sukru Ozen. 2011. "Distance and Location of Both Mobile Phones and Health Care Units: Determines the Interference Level." *American Journal of Biomedical Engineering* 1 (2):78-82.
- Hietanen, Maila, and Viktor Sibakov. 2007. "Electromagnetic interference from GSM and TETRA phones with life-support medical devices." *Annali dell'Istituto superiore di sanità* 43 (3):204-207.
- Hoegh, T. B., S. L. Bolea, C. D. Wahlstrand, G. A. Hrdlicka, and J. M. Olsen. 2011. Lead electrode for use in an MRI-safe implantable medical device US.
- Hours, M., I. Khati, and J. Hamelin. 2014. "Interference between active implanted medical devices and electromagnetic field emitting devices is rare but real: results of an incidence study in a population of physicians in France." *Pacing Clin Electrophysiol* 37 (3):290-6. doi: 10.1111/pace.12269.
- Iskra, Steve, Barry W Thomas, Ray McKenzie, and Jack Rowley. 2007. "Potential GPRS 900/180-MHz and WCDMA 1900-MHz interference to medical devices." *Biomedical Engineering, IEEE Transactions on* 54 (10):1858-1866.

- Ismail, Mohamed M, Akmal Badreldin, Matthias Heldwein, and Khosro Hekmat. 2010. "Third-Generation Mobile Phones (UMTS) Do Not Interfere with Permanent Implanted Pacemakers." *Pacing and Clinical Electrophysiology* 33 (7):860-864.
- Joglar, J. A., C. Nguyen, D. M. Garst, and W. F. Katz. 2009. "Safety of electromagnetic articulography in patients with pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators." *J Speech Lang Hear Res* 52 (4):1082-7. doi: 10.1044/1092-4388(2009/08-0028).
- Jones, RP, and DH Conway. 2005. "The effect of electromagnetic interference from mobile communication on the performance of intensive care ventilators." *European journal of anaesthesiology* 22 (8):578-583.
- Kapa, S., T. Pierce, D. L. Hayes, D. R. Holmes, Jr., and S. J. Asirvatham. 2011. "Electromagnetic interference of magnetic field based auto identification technologies in healthcare settings." *Int J Med Inform* 80 (4):239-50. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2011.01.001.
- Kaye, G. C., G. S. Butrous, A. Allen, S. J. Meldrum, J. C. Male, and A. J. Camm. 1988. "The effect of 50 Hz external electrical interference on implanted cardiac pacemakers." *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 11 (7):999-1008.
- Kurtz, S. M., J. A. Ochoa, E. Lau, Y. Shkolnikov, B. B. Pavri, D. Frisch, and A. J. Greenspon. 2010. "Implantation trends and patient profiles for pacemakers and implantable cardioverter defibrillators in the United States: 1993-2006." *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 33 (6):705-711. doi: 10.1111/j.1540-8159.2009.02670.x.
- Lapinsky, Stephen E, and Anthony C Easty. 2006. "Electromagnetic interference in critical care." *Journal of critical care* 21 (3):267-270.
- Lawrentschuk, Nathan, and Damien M Bolton. 2004. "Mobile phone interference with medical equipment and its clinical relevance: a systematic review." *Medical journal of Australia* 181 (3):145-149.
- Lee, S., K. Fu, T. Kohno, B. Ransford, and W. H. Maisel. 2009. "Clinically significant magnetic interference of implanted cardiac devices by portable headphones." *Heart Rhythm* 6 (10):1432-6. doi: 10.1016/j.hrthm.2009.07.003.
- LNE. 2012. Etude de la compatibilité entre les émetteurs radioélectriques et les appareils en milieu hospitalier. Laboratoire national de métrologie et d'essais - Laboratoire de compatibilité électromagnétique.
- Lucas, E. H., D. Johnson, and B. P. McElroy. 1994. "The effects of electronic article surveillance systems on permanent cardiac pacemakers: An in vitro study." *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 17 (11 II):2021-2026. doi: 10.1111/j.1540-8159.1994.tb03793.x.
- Magnani, A., R. Matheoud, M. Brambilla, S. Valzano, E. Occhetta, P. Marino, and P. Balbo. 2012. "In vitro tests of electromagnetic interference of electromagnetic navigational bronchoscopy to implantable cardioverter defibrillators." *Europace* 14:1054-1059.
- Mattei, E., F. Censi, A. Delogu, A. Ferrara, and G. Calcagnini. 2013. "Setups for in vitro assessment of RFID interference on pacemakers." *Phys Med Biol* 58 (15):5301-16. doi: 10.1088/0031-9155/58/15/5301.
- Mattei, Eugenio, Federica Censi, Michele Triventi, Pietro Bartolini, and Giovanni Calcagnini. 2012. "Radiofrequency identification and medical devices: the regulatory framework on electromagnetic compatibility. Part II: active implantable medical devices." *Expert Review of Medical Devices* 9 (3):289-297.
- Misiri, J., F. Kusumoto, and N. Goldschlager. 2012b. "Electromagnetic interference and implanted cardiac devices: the medical environment (part II)." *Clin Cardiol* 35 (6):321-8. doi: 10.1002/clc.21997.
- Misiri, Juna, Fred Kusumoto, and Nora Goldschlager. 2012a. "Electromagnetic interference and implanted cardiac devices: the nonmedical environment (part I)." *Clinical cardiology* 35 (5):276-280.

- Pantchenko, O. S., S. J. Seidman, J. W. Guag, D. M. Witters, Jr., and C. L. Sponberg. 2011. "Electromagnetic compatibility of implantable neurostimulators to RFID emitters." *Biomed Eng Online* 10:50. doi: 10.1186/1475-925x-10-50.
- Plawiak-Mowna, A., and A. Krawczyk. 2007. "Implantable cardioverter défibrillator and UMTS telephones interaction. ." EHE'07 – 2nd International Conference on Electromagnetic Fields, Health and Environment, Wroclaw, Poland.
- Souques, M., I. Magne, A. Trigano, R. Frank, M. Héro, P. Schmitt, M. Nadi, F. Audran, and J. Lambrozo. 2008. "Cardiac implants and electromagnetic exposure in the workplace." *Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement* 69 (4):547-552. doi: 10.1016/j.admp.2008.02.019.
- Suresh, M., D. G. Benditt, B. Gold, G. P. Joshi, and K. G. Lurie. 2011. "Suppression of cautery-induced electromagnetic interference of cardiac implantable electrical devices by closely spaced bipolar sensing." *Anesth Analg* 112 (6):1358-61. doi: 10.1213/ANE.0b013e3182172a18.
- Tandogan, I., B. Ozin, H. Bozbas, S. Turhan, R. Ozdemir, E. Yetkin, and E. Topal. 2005. "Effects of mobile telephones on the function of implantable cardioverter defibrillators." *Ann Noninvasive Electrocardiol* 10 (4):409-13. doi: 10.1111/j.1542-474X.2005.00057.x.
- Tandogan, I., A. Temizhan, E. Yetkin, Y. Guray, M. Ileri, E. Duru, and A. Sasmaz. 2005. "The effects of mobile phones on pacemaker function." *Int J Cardiol* 103 (1):51-8. doi: 10.1016/j.ijcard.2004.08.031.
- Tang, Chi-Kit, Kwok-Hung Chan, Leung-Ching Fung, and Sai-Wing Leung. 2009. "Electromagnetic interference immunity testing of medical equipment to second-and third-generation mobile phones." *Electromagnetic Compatibility, IEEE Transactions on* 51 (3):659-664.
- Thaker, J. P., M. B. Patel, K. Jongnarangsin, V. V. Liepa, M. Castellani, and R. K. Thakur. 2008. "Electromagnetic interference in an implantable loop recorder caused by a portable digital media player." *Pacing Clin Electrophysiol* 31 (10):1345-7. doi: 10.1111/j.1540-8159.2008.01188.x.
- Tiikkaja, M., T. Alanko, H. Lindholm, M. Hietanen, J. Hartikainen, and L. Toivonen. 2012. "Experimental study on malfunction of pacemakers due to exposure to different external magnetic fields." *J Interv Card Electrophysiol* 34 (1):19-27. doi: 10.1007/s10840-011-9651-4.
- Toivonen, L., J. Valjus, M. Hongisto, and R. Metso. 1991. "The influence of elevated 50 Hz electric and magnetic fields on implanted cardiac pacemakers: The role of the lead configuration and programming of the sensitivity." *PACE - Pacing and Clinical Electrophysiology* 14 (12):2114-2122.
- Tri, Jeffrey L, Rodney P Severson, Linda K Hyberger, and David L Hayes. 2007. "Use of cellular telephones in the hospital environment." *Mayo Clinic Proceedings*.
- Trigano, A., O. Blandeau, M. Souques, J. P. Gernez, and I. Magne. 2005. "Clinical study of interference with cardiac pacemakers by a magnetic field at power line frequencies." *J Am Coll Cardiol* 45 (6):896-900. doi: 10.1016/j.jacc.2004.10.072.
- van der Togt, Remko, Erik Jan van Lieshout, Reinout Hensbroek, E Beinat, JM Binnekade, and PJM Bakker. 2008. "Electromagnetic interference from radio frequency identification inducing potentially hazardous incidents in critical care medical equipment." *JAMA: the journal of the American Medical Association* 299 (24):2884-2890.
- van Lieshout, Erik Jan, Sabine N van der Veer, Reinout Hensbroek, Johanna C Korevaar, Margreeth B Vroom, and Marcus J Schultz. 2007. "Interference by new-generation mobile phones on critical care medical equipment." *Crit Care* 11 (5):R98.
- Virtanen, H., J. Keshvari, and R. Lappalainen. 2006. "Interaction of radio frequency electromagnetic fields and passive metallic implants - A brief review." *Bioelectromagnetics* 27 (6):431-439. doi: 10.1002/bem.20224.

Webster, G., L. Jordao, M. Martuscello, T. Mahajan, M. E. Alexander, F. Cecchin, J. K. Triedman, E. P. Walsh, and C. I. Berul. 2008. "Digital music players cause interference with interrogation telemetry for pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators without affecting device function." *Heart Rhythm* 5 (4):545-50. doi: 10.1016/j.hrthm.2008.02.033.

7.2 Normes

NF X 50-110 (mai 2003) : Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise. AFNOR (indice de classement X 50-110).

NF EN ISO 14971 (2009-11-01) : Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux.

NF S99-171 (2006-07-01) : Maintenance des dispositifs médicaux - Modèles et définition pour l'établissement et la gestion du registre sécurité, qualité et maintenance d'un dispositif médical (RSQM).

NF S99-172 (2003-09-01) : Exploitation des dispositifs médicaux - Gestion des risques liés à l'exploitation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

NF EN 45502-1 : Dispositifs médicaux implantables actifs - Partie 1 : règles générales de sécurité, marquage et informations fournies par le fabricant.

NF EN 50527-1:2010 : Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs aux champs électromagnétiques - généralités.

NF EN 50527-2-1 : Procédure pour l'évaluation de l'exposition des travailleurs porteurs de dispositifs médicaux implantables actifs aux champs électromagnétiques - Partie 2-1 : spécification d'évaluation pour les travailleurs avec un simulateur cardiaque.

NF EN 60812 : Techniques d'analyse de la fiabilité du système - Procédure d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets (AMDE).

ANSI/IEEE C 63.18-1997. Recommended Practice for an On-Site, Ad-Hoc Test Method for Estimating Radiated Electromagnetic Immunity of Medical Devices to Specific Radio Frequency Transmitters. American National Standards Institute, December 31, 1997

7.3 Législation et réglementation

Directive européenne n° 89/391/CEE : Directive 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.

Directive européenne n° 90-385/CEE : Directive du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

Directive européenne n° 93/42/CEE : Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Directive n° 98/79/CE : Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Directive européenne n° 1995/5/CE : Directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 1999 concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité.

Directive européenne n° 2000/70/CE : Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la Directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains.

Directive européenne n° 2004/40/CE : Directive 2004/40/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques) (dix-huitième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE).

Directive européenne n° 2005/50/CE : Directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Directive européenne n° 2007/47/CE : Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

Directive européenne n° 2013/35/UE : Directive n° 2013/35/UE 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) : vingtième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE et abrogeant la directive 2004/40/CE.

ANNEXES

Annexe 1 : Lettre de saisine



Ministère du travail, de l'emploi et de la santé

Ministère de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement

Direction générale de la santé

Direction générale de la prévention des risques

Paris le 12 JUL. 2011

Le Directeur général de la santé

Le Directeur général de la prévention des risques

à

Monsieur le Directeur général de
l'Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du
travail

Objet : Dispositifs médicaux et compatibilité électromagnétique

Le Médiateur de la République a alerté la Ministre de la Santé et des Sports en mars 2010 sur le coût des appels téléphoniques destinés à des patients hospitalisés dans certains établissements ayant délégué cette prestation à des prestataires extérieurs, ainsi que sur l'usage des téléphones mobiles au sein des établissements en suggérant d'assouplir les règles d'utilisation.

Actuellement, l'utilisation des téléphones mobiles dans les hôpitaux fait l'objet d'une circulaire (circulaire DH/EM n°40 du 9 octobre 1995 relative aux perturbations électromagnétiques engendrées par les téléphones mobiles cellulaires pour certains dispositifs médicaux) alertant sur les risques d'interférence des champs électromagnétiques émis par les téléphones mobiles avec les dispositifs médicaux. La circulaire précise que : « il a été fait rapport que les téléphones mobiles cellulaires perturbent les dispositifs médicaux fonctionnant avec des systèmes électroniques (programmables ou non) comme les pompes à perfusion, les installations de dialyse et d'hémodialyse, les respirateurs, les dispositifs de monitoring des patients [...]. De plus, ces téléphones ne doivent pas être utilisés à proximité des stimulateurs cardiaques implantables en raison des perturbations pouvant être à l'origine de la déprogrammation ou de modifications transitoires du fonctionnement des stimulateurs susceptibles d'entraîner des effets graves chez les patients ». La circulaire invite donc les établissements de santé à prendre des dispositions permettant d'informer leur personnel et les patients.

Une étude du comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques (CEDIT) menée en 2003 dans les établissements de l'AP-HP montrerait que les interférences causées par l'utilisation de téléphones mobiles ne perturberaient pas les dispositifs médicaux à une distance supérieure à 1,50 mètre et ne présenteraient pas de danger, sous réserve de certaines précautions, pour les porteurs d'implants médicaux actifs. Ces conclusions ont conduit à l'assouplissement des interdictions au sein des établissements de santé.

Par ailleurs, la normalisation relative à la compatibilité électromagnétique a évolué depuis la circulaire de 1995, le cas particulier des dispositifs médicaux répondant à la norme NF EN 45502-2-1 de mai 2004.

Au vu des sources de champs électromagnétiques telles que les téléphones mobiles, le WiFi, ainsi que tout autre source pertinente que vous identifierez, concourant à l'exposition des dispositifs médicaux utilisés au sein des établissements ainsi que des patients porteurs de dispositifs médicaux implantables, nous vous saurions gré :

- de nous faire connaître votre avis sur les risques potentiels de perturbation électromagnétique de ces dispositifs médicaux ;
- de proposer des distances minimales de sécurité à respecter en fonction des différentes sensibilités des dispositifs médicaux, dans le cas où un risque de perturbation électromagnétique aurait été identifié.

A cet effet, une démarche expérimentale menée par un organisme notifié au titre des Directives européennes applicables aux dispositifs médicaux, pourrait utilement être entreprise, afin d'objectiver les conclusions.

L'audition des représentants des industriels concernés, en particulier Gitep TICS, Thalès et le SNITEM pourrait être envisagée.

Nous vous remercions de bien vouloir nous faire parvenir le résultat de vos travaux pour le 31 décembre 2011.

Le Directeur général
de la santé



Jean-Yves GRALL


Le Directeur général de la prévention des
risques



Laurent MICHEL

Annexe 2 : Immunité électromagnétique et distances de séparation entre DM et sources électromagnétiques (Norme NF EN 60601-1-2)

Tableau 6 : Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les appareils et systèmes électromédicaux de maintien de vie

Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
[référence, nom de l'appareil] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique-directive
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff de 150kHz à 80MHz à l'extérieur des bandes ISM ^(a)	[V1] Volt	$d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 Veff de 150kHz à 80MHz à l'intérieur des bandes ISM ^(a) 10V/m de 80MHz à 2.5GHz	[V2] Volt [E1] V/m	$d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ de 80MHz à 800Mhz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ de 800MHz à 2.5GHz
<p>P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W) , selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m) ^(b).</p> <p>Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site^(c), soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences^(d).</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>			

Note 1 : A 80MHz et à 800MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique

Note 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

^a Les bandes ism (industriel, scientifique, et médical) entre 150kHz et 80MHz sont de 6.765 à 6.795MHz; de 13.553MHz à 13.567MHz ; de 26.957MHz à 27.283MHz ; et de 40.66MHz à 40.70MHz.

^b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150kHz et 80MHz et dans la gamme de fréquence de 80MHz à 2.5GHz sont destinés à diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communications mobiles/portables pourraient provoquer, s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient. Pour cette raison, un facteur supplémentaire de 10/3 a été introduit dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée pour des émetteurs dans ces gammes de fréquences.

^c Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'emplacement où [référence, nom de l'appareil] est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer [référence, nom de l'appareil] pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner [référence, nom de l'appareil].

^d Dans la gamme de fréquence de 150kHz à 80MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à [V1] V

Tableau 7 : Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'appareil ou le système électromédical de maintien de la vie

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et [référence, nom de l'appareil]				
<p>[référence, nom de l'appareil] est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de [référence, nom de l'appareil] peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et [référence, nom de l'appareil], comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.</p>				
Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)			
	De 150kHz à 80Mhz à l'extérieur des bandes ISM	De 150kHz à 80Mhz dans les bandes ISM	De 80MHz à 800MHz	De 800MHz à 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E} \right] \sqrt{P}$
0.01				
0.1				
1				
10				
100				

Pour des émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier


Note 1 à 80MHz et à 800MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

Note 2 Les bandes ISM (industriel, scientifique, et médical) entre 150kHz et 80MHz sont de 6.765 à 6.795MHz; de 13.553MHz à 13.567MHz ; de 26.957MHz à 27.283MHz ; et de 40.66MHz à 40.70MHz.

Note 3 Un facteur supplémentaire de 10/3 a été introduit dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée, pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM, entre 150kHz et 80MHz et dans la gamme de fréquences de 80MHz à 2.5GHz ; il est destiné à diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communications mobiles/portables pourraient provoquer, s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient.

Note 4 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption des structures, des objets et des personnes.

Tableau 8 : Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique – pour tous les appareils et systèmes électromédicaux autres que ceux de maintien de vie

Directive et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
[référence, nom de l'appareil] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique-directive
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6 Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Veff de 150kHz à 80MHz 3V/m de 80MHz à 2.5GHz	[V1] Volt [E1] V/m	<p>Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient plus près de toute partie de [référence, nom de l'appareil], y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 80\text{MHz à } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ de } 800\text{MHz à } 2.5\text{GHz}$ <p>P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W) , selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site^(a), soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences^(b).</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :</p> 
Note 1 : A 80MHz et à 800MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique			
Note 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.			

^c Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ, mesurée à l'emplacement où [référence, nom de l'appareil] est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer [référence, nom de l'appareil] pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner [référence, nom de l'appareil].

^d Dans la gamme de fréquence de 150kHz à 80MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à [V1] V

Tableau 9 : Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et l'appareil ou le système électromédical autre que celui de maintien de la vie

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et [référence, nom de l'appareil]			
[référence, nom de l'appareil] est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de [référence, nom de l'appareil] peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et [référence, nom de l'appareil] , comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.			
Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	De 150kHz à 80Mhz	De 80MHz à 800MHz	De 800MHz à 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0.01			
0.1			
1			
10			
100			
<p>Pour des émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier</p> <p>Note 1 à 80MHz et à 800MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.</p> <p>Note 2 Les bandes ism (industriel, scientifique, et médical) entre 150kHz et 80MHz sont de 6.765 à 6.795MHz; de 13.553MHz à 13.567MHz ; de 26.957MHz à 27.283MHz ; et de 40.66MHz à 40.70MHz.</p> <p>Note 3 Un facteur supplémentaire de 10/3 a été introduit dans les formules utilisées lors du calcul de la distance de séparation recommandée, pour les émetteurs dans les bandes de fréquences ISM, entre 150kHz et 80MHz et dans la gamme de fréquences de 80MHz à 2.5GHz ; il est destiné à diminuer la probabilité des interférences que les appareils de communications mobiles/portables pourraient provoquer, s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones du patient.</p> <p>Note 4 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption des structures, des objets et des personnes.</p>			

Annexe 3 : Étude van Lieshout *et al.*, 2007 – Tableau de recueil des incidents

Tableau 10 : Synthèse des Essais sur la sensibilité des appareils médicaux aux interférences électromagnétiques émis par des téléphones mobiles

Ref de l'appareil	Nombre d'appareils		Distance ^(a) (cm)	Type d'incident par signal ^(b)		
	Testés	Perturbés		GPRS 1	GPRS 2	UMTS
Ventilation mécanique	9	7	1.5 [0.1-300]	6G, 1L	2G, 1M, 1L	1G, 2M, 1L
Appareil de réanimation par moniteur	13	7	3 [0.1-500]	4M, 3L	2M, 4L	-
Pompe à seringue	7	3	5 [0.1-50]	2G, 1M,	1M	1M
Pompe à infusion volumétrique	4	1	30	1M	1M	1M
Pompe à contre-pulsion diastolique par ballonnet intra-aortique	2	1	0.1	1L	-	-
Hemofiltration par dialyse	5	1	15	1G	-	-
Stimulateur cardiaque externe (ou pacemaker)	4	1	3	1G	-	-
Défibrillateur	3	1	0.1	-	-	1L
Electrocardiogramme par électrode	1	1	150	1M	1M	1M
Chauffe fluide	2	1	6	1M	1M	-
Pompe à alimentation	2	1	30	1G	1G	-
Humidificateur d'air	1	1	5	1G	-	-
Electrocardiogramme par télémétrie	1	0	-	-	-	-
Système de chauffage à air pulsé	3	0	-	-	-	-
Unité d'aspiration mobile	1	0	-	-	-	-
lit de réanimation	2	0	-	-	-	-
Matelas à flux d'air continu	1	0	-	-	-	-

^(a) Le résultat est donné sous forme de moyenne ainsi que la [plage de distance]

Type d'incident ^(b):						
Impact patient G			3.5 [0.1-300]			
Impact monitoring M			25 [0.1-500]			
Incident léger aucun impact L			0.1 [0.1-3]			

Total 61 26 (43%) 3 [0.1-500] 25 (41%) 15 (25%) 8 (13%)

Notes



Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
14 rue Pierre et Marie Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex
www.anses.fr / [@Anses_fr](https://twitter.com/Anses_fr)