

# **SÉCURITÉ IRM**

## **RECOMMANDATIONS DE LA SFR**

Jacques FELBLINGER, Nancy  
Emmanuel MUSEUX, Saint-Nazaire  
Groupe IRM SFR

# Etat des lieux IRM /sécurité patient

**Nombre IRM** >33000 (France 900), Millions d'examens/an  
(banalisation)

**Nombre d'implants** (millions/an)  
Actifs: stimulateurs, défibrillateurs, cochléaire  
Passifs: stent, clips...  
Accessoires IRM: monitoring, respirateurs

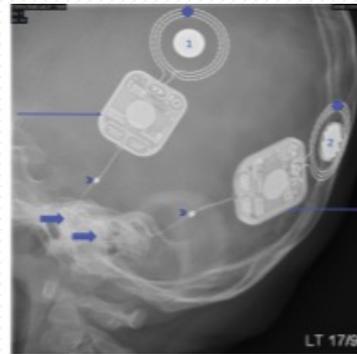
Examens x2 Accidents x5 entre 2000-2013  
59% échauffements, 11% traumatique (clips),  
9% projectiles, 6% perte auditive

**Taux d'accident reste faible:**

FDA: 2008-2017 906/30 000 000 = 0,003%

UK: 95 brulures / 21 000 000 = 0,0005%

10/1,3Millions = 0,0008%





politique

vrai ou fake

société

faits-divers

santé

éco/conso

monde

europe

culture

sport

environnement

météo



Cet article date de plus de six ans.

## Amiens : un enfant sévèrement brûlé lors d'une IRM

Florian, 13 ans, a vu son pouce carbonisé lors d'un examen IRM de routine. Le personnel médical avait par erreur oublié un capteur métallique sur son doigt. Ce type d'accident reste néanmoins rarissime.



THEMA  
RADIOLOGIE

RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE  
Égalité  
Fraternité

IRSN DOSIMÉTRIE  
INSTITUT DE RADIODROTECTION  
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

LA RÉFÉRENCE  
POUR LE SUIVI D'  
EXPOSÉS



LES ARTICLES

LES VIDEOS

AGENDA

ANNONCES

Vous êtes dans : Accueil > Actualités > IRM > Morts en IRM à cause de leur perfuseur implantable

### Morts en IRM à cause de leur perfuseur implantable

MERCREDI 25 JANVIER 2017 Soyez le premier à réagir

**Suite à de graves événements indésirables ayant entraîné la mort de patients porteurs de perfuseurs implantables, la FDA a émis une série de recommandations envers les manipulateurs et radiologues des centres d'IRM. Des variations de dosage médicamenteux et des pannes de pompe ont en effet été provoqués par l'environnement magnétique.**

FDA

U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION

La Food & Drug Administration (FDA) américaine a reçu plusieurs rapports de dysfonctionnements concernant des perfuseurs implantables à l'intérieur d'un environnement magnétique.

#### Variations de dosages et pannes de pompes

Des événements indésirables graves, parmi lesquels des blessures sur des patients dont certaines ont entraîné la mort, sont apparus alors que ces patients subissaient un examen d'IRM. Ces rapports décrivent des variations de dosage médicamenteux, par sous-perfusion ou bolus non intentionnel notamment, ainsi que d'autres problèmes mécaniques sur la pompe la pompe, comme un décrochage moteur ou une absence de redémarrage après l'examen. Pour réduire la probabilité de survenue d'événements de ce type, la FDA a formulé [une série de recommandations](#) pour informer les patients, les soignants, les manipulateurs et les fournisseurs de dispositifs médicaux à propos des mesures de sécurité importantes avant de faire subir à ces patients un examen d'IRM.

**Les manipulateurs avertis que certaines pompes ne supportent pas le 3T**



# Prise en compte récente: Dispositifs médicaux & normes

IRM



IEC 60601-2-33

Implants  
passifs



ASTM F2052, ASTM F2119,  
ASTM F2182, ASTM F2213,  
ASTM F2503

(Certains)  
Implants actifs  
(AIMDs)



ISO TS 10974



Première publication sécurité 1996

Premier pacemaker « compatible » IRM : 2005

Depuis 2000, toutes les normes évoluent.....

# Normes et recommandations

## Normes pour l'IRM: IEC 60601-2-33 (international electrical commission)

Exigences particulières pour la **sécurité de base** et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical (marquage CE)

Ondes électromagnétiques	Mode normal	Mode premier niveau	Dispositif médical
B0, champ statique 1.5T, 3T, ...7T....	< 3 ou 4T dB/dt < 1T/s	< 4-8 T > 8T research mode	Attraction, torsion artéfacts Dysfonctionnement
B1, champ radiofréquence 64MHz, 128MHz....	DAS corps 2W/kg max 0,5°C	DAS corps 4W/kg max 1°C	Échauffements Disfonctionnement
Gradients X, Y, Z 10kHz, 200T/m/s, 50mT/m - 80mT/m	Stimulation nerveuse périphérique 80% du seuil de stimulation périphérique dB/dt=44 T/s	100% du seuil de stimulation périphérique dB/dt=56 T/s	Dysfonctionnement Bruit, vibration, Courants induits

**SAR ou DAS** ( = specific absorption rate ou débit d'absorption spécifique : quantité d'énergie déposée dans le patient ) qui limite l'exposition RF maximale acceptable pour l'exploration IRM d'un patient

# Prise en compte récente: Dispositifs médicaux & normes

## ❖ NORMES APPLICABLES AUX IMPLANTS ACTIFS

### Exigences concernant la compatibilité électromagnétique des implants :

- Europe : EN 45502-2-1 (SC), EN45502-2-2 (DAI), EN45502-3 (implant cochléaire)
- États-Unis : ANSI PC69
- ISO : 14117.

Ces normes définissent des essais sur les implants, dans des conditions qui ne correspondent pas forcément à celle de l'IRM (par exemple appliquer des tensions et non pas exposer à un champ)

# Prise en compte récente: Dispositifs médicaux & normes

## ❖ NORMES APPLICABLES AUX PORTEURS D'IMPLANTS ACTIFS

**Série EN 50527 : méthode d'utilisation du risque pour les travailleurs exposés aux champs électromagnétiques et porteurs d'implants médicaux actifs.**

**Normes développées en lien avec la directive 2013/35/UE :**

- EN 50527-1 : tout type d'implants (2017)**
- EN 50527-2-1 : stimulateurs cardiaques (2017)**
- EN 50527-2-2 : DMIA (2018)**
- EN 50527-2-3 : neurostimulateurs (attendue pour 2021)**

# Tout dispositif ou accessoire devrait être marqué selon ASTM F2503



«*MR SAFE*»

Pas de risque dans l'environnement IRM.



«*MR CONDITIONAL*»

Utilisation possible dans certaines conditions.



«*MR UNSAFE*»

Dangers connus, pas d'utilisation possible en IRM

**La FDA propose également un autre label: Safety in MRI NOT evaluated**

Poster disponible sur le site de la FDA: [www.fda.gov/radiation-emitting-products/mri-magnetic-resonance-imaging/mri-safety-posters](http://www.fda.gov/radiation-emitting-products/mri-magnetic-resonance-imaging/mri-safety-posters)

Guide FDA: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/establishing-safety-and-compatibility-passive-implants-magnetic-resonance-mr-environment>



«*MR*  
*CONDITIONAL*»

Utilisation possible dans  
certaines conditions.

## **Pas de risque connu dans des conditions bien définies:**

- La valeur du champ (1,5T...3T)
- L'amplitude des gradients et la vitesse de commutation des gradients
- L'amplitude du champ radiofréquence et du DAS (SAR en anglais)
- Limitation de zone d'exploration
- ... et toutes les restrictions permettant de garantir l'absence de risques

## **Le défi du quotidien**

- 
- Mon patient a peut-être un implant?
  - MR safe/MRconditional/MR unsafe ?
  - Notice / information / livret patient ?
  - Bénéfice risque ?
  - Pression prescripteur (qui ne connaît pas l'IRM)

# Prise en compte du travailleur 2004-2021...

Directive  
2004/40/CE

Interventions des divers  
acteurs européens en  
lien avec l'IRM

Directive  
2013/35/UE

Application  
de la  
directive

« les valeurs limites  
d'exposition fixées par  
la directive pourraient  
avoir des  
répercussions  
disproportionnées sur  
la continuité des  
procédures médicales  
utilisant la technologie  
d'IRM. »<sup>1</sup>

Alliance for MRI

EBIR (European Board of  
Interventional Radiology)

ESMRMB (European Society  
for Magnetic Resonance in  
Medicine and Biology)

EFOMP (European Federation  
of Organisations in Medical  
Physics)

Dérogation  
définie dans  
l'article 10,  
partie 1.a) de la  
directive

Décret 2016-1074  
3 Aout 2016

Décret 2021-1091  
18 Aout 2021

Suppression de l'IRM au  
profit du scanner?

Diverses interventions/  
propositions pour une  
nouvelle directive

Dépassement des VLE  
autorisée en IRM

Dépassement des VLE  
autorisée en IRM  
Section 9

Modification de la  
directive?  
Retrait de l'IRM de son  
champ d'application?

Visite de Membres du Parlement  
Européen (MEP) dans un service  
IRM à Strasbourg en nov. 2012  
pour les sensibiliser à cette  
technologie

Evaluation des risques  
et surveillance des  
travailleurs

Visite médicale  
Formation  
Balisage  
Fiche de poste  
autorisation DIRECCTE

## Décrets, arrêtés, circulaires

### TEXTES GÉNÉRAUX

**MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI, DE LA FORMATION PROFESSIONNELLE  
ET DU DIALOGUE SOCIAL**

Décret n° 2016-1074 du 3 août 2016 relatif à la protection des travailleurs  
contre les risques dus aux champs électromagnétiques



Passage  
obligé...

## Décrets, arrêtés, circulaires

### TEXTES GÉNÉRAUX

**MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE L'INSERTION**

Décret n° 2021-1091 du 18 août 2021 relatif à la protection des travailleurs  
contre les risques dus aux rayonnements ionisants et non ionisants

NOR : MTRT2110479D

- Référence à de nombreux articles du code du travail
- Valeurs limites d'exposition (VLE) et Valeurs déclenchant l'action (VA)
- Adaptation de la directive en droit français, + interdiction aux travailleuses enceintes et certaines interdictions aux mineurs

## Conclusions & actions

Droit français avant décret 2016-1074 : connaître les risques au travail, former les travailleurs et éviter les risques... n'a pas été fait!

## Application du décret:

- 1) évaluer les risques et respecter les valeurs limites d'action et d'exposition,
- 2) mettre en place une information et une formation
- 3) concevoir une fiche de poste et renseigner le document unique d'évaluation des risques.



**Formations** : pour qui, par qui, périmètre, quand comment... ?

# Qui travaille où?

Concerne l'ensemble des personnels amenés à travailler dans les locaux de l'IRM



## Catégorie de personnel A, Zone 1-4

Manip radio, radiologue, ingénieur, chercheur, ....

(A+: présent pendant l'examen dans la cage de Faraday)

## Catégorie de personnel B, Zone 1-4 (sous surveillance catégorie A)

Infirmière, anesthésiste/réanimation, ASH,

entretien technique, biomédicaux, pompier, sécurité, ...



## Catégorie de personnel C, Zone 1-4 (intervient locaux vides)

ASH extérieur / sécurité pompier,...



## Catégorie de personnel D, Zone 1-3

Secrétaire, gardien de la paix, .....



Différents niveaux de connaissance sur la base de l'IRM, sur les risques, forte rotation du personnel

Ne pas faire peur!

# élargissement à la protection patients ?

COMMENTARY

## Recommended responsibilities for management of MR safety

### FOREWORD

The following article was approved by consensus of the scientific and medical societies with major representation in Europe. The mode of operation was that an initial draft was provided by the safety committee of ISMRM (Fernando Calamante (chair), Bernd Hertenstein, Emanuel Kanal). An inter-society working group on MR safety was established with representation from each society as follows: Alberto Tarantino (EFOMP); Renato Padovani (EFOMP); Sija Geens-van Gemeren (EFRS); Casla Vindulak (EFRS); Linda Koutouros (ESMRMB); David Norris (ESMRMB, ESMR, chair); Stephen Kozell (ESR); Gabriel Korein (ESR); Siegfried Trattnig (ISMRM); Teri Owan (ISMRM, SMRT).

Comments on the draft were circulated by email, and the Committee met several times by teleconference until the final version was agreed. Several non-European societies later approved the document, which is an important step towards international acceptance.

The motivation for generating this document was the enactment of the EU-directive on physical agents (electromagnetic fields, Directive 2013/35/EU), which defines exposure limits to electric and magnetic fields in the work place. This must be transposed into national law within the EU by 1<sup>st</sup> July 2016. After a lengthy consultation process this directive also contains a derogation for MRI. The EU expects that the MR community display a high degree of self-regulation, and develop effective training programs for workers in the field. As a first step it is then necessary to define the roles and responsibilities of workers, so that appropriate training programs can be developed, which may ultimately be offered by multiple providers.

A consistent challenge was to find a general form that could be translated into the working practice of different safety cultures and legislative environments. The proposed solution envisages that one person is operationally responsible for the facility and this is the MR medical or research director (MRMD/MRRD) and further that there is one person who is closely involved with scanning who takes on the role of MR safety officer (MRSO). This represents the minimum configuration for any site. Additionally, the role for a higher level of technical expertise was defined in the form of the MR safety expert (MRSE), but at the same time it was accepted that for small sites this level of expertise would not necessarily be available "in house," and hence such

expertise could be accessed externally as necessary. In the typical configuration the qualifications for the three roles will be MRMD/MRRD, MD/PhD; MRSE, radiographer (Europe), technologist (USA and elsewhere); MRSO, physicist. However, these are certainly not precluded and may be readily fulfilled by workers with different backgrounds, also subject to national requirements. At present there are a number of certifications that could be appropriate, particularly at the level of the safety officer (for example, training courses offered by ESMRMB and ISMRM), and it is hoped that the promotion of this document and its widespread acceptance will elicit more internationally recognized training courses that are matched to the three areas of responsibility defined here, as is already done in the USA by the newly formed American Board of Magnetic Resonance Safety.

### RECOMMENDED RESPONSIBILITIES FOR MANAGEMENT OF MR SAFETY

This document is aimed at facilitating the implementation of a suitable organisational structure for ensuring MR safety in and around MR imaging systems, suites, and their environment. These recommendations are applicable to both clinical and research MR settings. They represent the consensus of the European Federation of Organizations in Medical Physics (EFOMP), the European Federation of Radiographer Societies (EFRS), the European Society for Magnetic Resonance in Medicine and Biology (ESMRMB), the European Society of Radiology (ESR), the International Society for Magnetic Resonance in Medicine (ISMRM), the Section for Magnetic Resonance Technologists (SMRT), the American Board of Magnetic Resonance Safety (ABMRS), and the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance (SCMR).

The legal responsibility for MR safety may reside with an individual or with an institution. Operational responsibility may be delegated; however, legal responsibility cannot. Within this document it will be assumed that ultimate operational responsibility lies with a single individual, herein referred to as the MR Medical Director (MRMD) or MR Research Director (MRRD), who may also be legally responsible. Their credentials, background, and training/education may in some cases be defined by local or national laws, guidance, or institutional regulations. It is expected that a physician/radiologist acts as the MRMD/MRRD for the

© 2016 Wiley Periodicals, Inc. 1



À international  
MR Medical Director (MRMD)  
MR Safety Officer (MRSO)  
MR Safety Expert (MRSE)

En France:  
MRSO deviendrait PCSI  
Personne Compétente en Sécurité IRM  
Sécurité patient et Sécurité travailleur

Guide des formations amont à PCSI  
Validation des formations amont à PCSI  
Formation & validation « reconnue » de PCSI

Pas de validation pour l'instant du G4,  
ministère du travail.....

Calamante & inter-society  
working group JMRI June  
2016

Julie Johnson, the MRSO role, Current problems in diagnostic radiology 2021  
& McRobbie, essentials of MRI safety 2020, groupe safety ESMRMB....

# Rôle du PCSI (vision copiant les modèles internationaux)

## **Présence et culture sécurité (qualité)**

- Mise en place des règles de sécurités, procédures....
- Gérer les incidents
- Gérer les équipements présents dans l'environnement IRM (MR safe 😊)
- Tracer incidents / processus qualité
- Réseau de PCSI national qui échange ces informations
- Lien avec MRSE (non existant pour l'instant)

## **Organiser les formations (obligatoire / décret)**

- Mise en place des cours pour tout type de personnel / décret
- Guider vers les cours nationaux et organismes privés

## **Interlocuteur privilégié**

- Étude de chaque cas avec radiologue référent
- Une vacation dédiée
- Traitement des urgences
- Une information préalable à l'examen
- Une compréhension des risques et bénéfice/risque

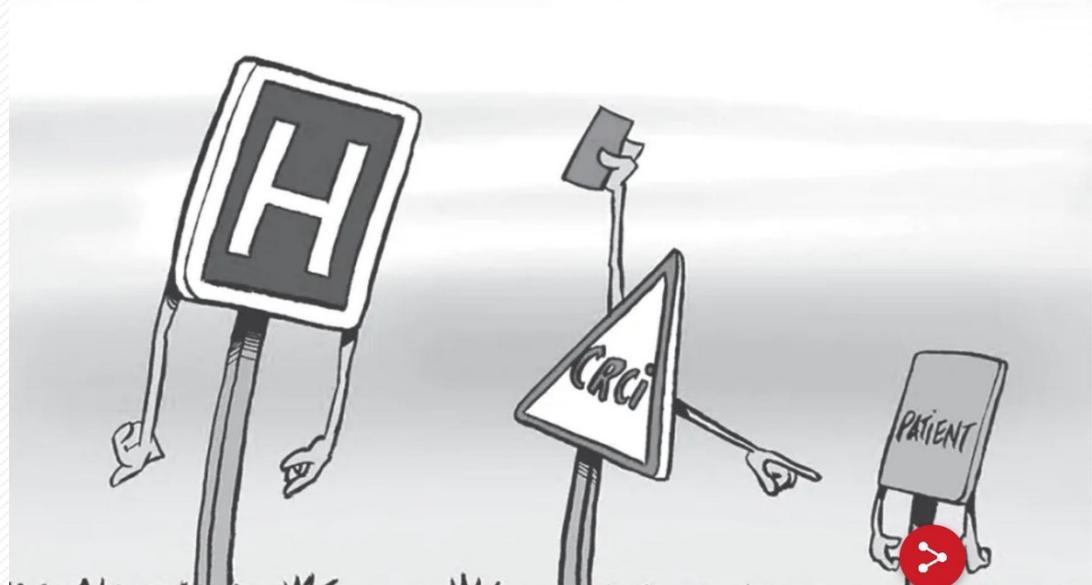
# Conclusions



C'est cher la sécurité !

TOUT EST QUESTION D'EQUILIBRE

Essayez donc un accident !



## En conclusion...

Le nombre d'incidents et d'accidents augmentent plus rapidement que le nombre d'examens IRM.

La sécurité des travailleurs est cadrée par la réglementation.

Des bonnes pratiques et des initiatives pour la protection des patients.

Beaucoup de difficultés notamment pour les DM, mais pas que...

Le GT I.R.M. dispose d'une expertise pour proposer différents niveaux et différentes modalités pour l'information et la formation !

