

Veilig omgaan met MRI voor werknemers

PRAKTIJKREGELS

rivm



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA



NVZ vereniging van ziekenhuizen



Nederlandse Vereniging voor Radiologie
Radiological Society of the Netherlands



Ministerie van Sociale Zaken
en Werkgelegenheid

Holland HealthTech

Veilig omgaan met MRI voor werknemers – praktijkregels.

Voorwoord

De Europese Richtlijn over elektromagnetische velden, de zgn. EMF richtlijn 2004/40/EC werd op 29 april 2004 vastgesteld. Oorspronkelijk zou deze richtlijn tot uiterlijk 30 april 2008 in nationale wetgeving worden geïmplementeerd. Dat wil zeggen dat bedrijven die te maken hebben met blootstelling van werknemers aan elektromagnetische velden zouden moeten voldoen aan de eisen in deze richtlijn.

Bij de oorspronkelijke formulering van de Richtlijn werden deskundigen uit het veld slechts marginaal betrokken. Pas in 2006 werd duidelijk dat de in de Richtlijn genoemde blootstellinglimieten de praktische toepassing van met name MRI in de gezondheidszorg en research zou-

den kunnen belemmeren. Dit zou vergaande consequenties kunnen hebben voor de toepassing voor deze sinds meer dan 25 jaar in de patiëntenzorg gebruikte techniek. Deze onwenselijke ontwikkeling werd ook in verschillende publicaties van RIVM en in een Signalement van de Gezondheidsraad bevestigd. Op basis van uitgebreide interventies van leden van het Europese Parlement, een groot aantal wetenschappelijke organisaties en vooral vele patiëntengroeperingen werd uiteindelijk in april 2008 de implementatie van de Richtlijn tot 2012 uitgesteld. In het kader van dit uitstel zullen zowel de inhoud als ook de consequenties van de Richtlijn worden bekeken met name om de belemmering in het gebruik van MRI in de praktijk te voorkomen.

Nederland heeft in het proces van uitstel een belangrijke positieve rol gespeeld. Verantwoordelijken binnen het Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid hebben al vroeg de negatieve impact van de Richtlijn op het gebruik van MRI in de patiëntenzorg herkend. Op grond van hun aanbeveling werd een werkgroep bestaande uit vertegenwoordigers van werknemers- en werkgeversorganisaties en een aantal additionele deskundigen opgezet teneinde praktijkregels te ontwikkelen, die het veilig omgaan met MRI voor werknemers beschrijft. Deze praktijkregels zouden een basis kunnen vormen voor het laten opstellen van een arbocatalogus. Omdat ik zowel in Nederland alsook Europees bij de discussie rond de Richtlijn nauw betrokken was werd ik gevraagd om het voorzitterschap van deze werk-

groep op mij te nemen. Matthieu Pruppers van het RIVM heeft mij als secretaris met zijn grote deskundigheid ondersteund. De Werkgroep heeft op een uitermate constructieve en voorspoedige manier de in dit stuk beschreven gedragsregels gedefinieerd, die naar de mening van de Werkgroep het veilig omgaan met MRI in de praktijk zekerstellen.

Rotterdam, juli 2008.

Gabriel P. Krestin
Hoofd Radiologie Erasmus MC
Past-president ESMRMB.

Inhoud

| | | |
|-----------|---|----|
| 1 | Inleiding | 1 |
| 1.1 | Aanleiding en doel | 1 |
| 1.2 | Begrippen en definities | 2 |
| 1.3 | Wet- en regelgeving in Nederland | 3 |
| 2 | Risico's in de praktijk | 5 |
| 2.1 | Blootstelling aan elektromagnetische velden | 6 |
| 2.2 | Blootstelling aan geluid | 6 |
| 2.3 | Risico's als gevolg van rondvliegende ferromagnetische voorwerpen | 7 |
| 2.4 | Risico's als gevolg van cryogene vloeistoffen | 7 |
| 3 | Verschillende arbeidssituaties | 7 |
| 4 | Soorten effecten | 9 |
| 5 | Beheersmaatregelen en gedragsregels | 11 |
| 5.1 | Algemene beheersmaatregelen | 11 |
| 5.2 | Gedragsregels voor arbeidssituatie I | 12 |
| 5.3 | Gedragsregels voor arbeidssituatie II | 13 |
| 5.4 | Gedragsregels voor arbeidssituatie III | 14 |
| 5.5 | Proefpersonen - vrijwilligheid | 14 |
| 5.6 | Opleiding, training en instructie | 15 |
| Bijlage 1 | Leden Werkgroep MRI | 16 |
| Bijlage 2 | Taak-risico analyse werknemers MRI | 17 |

1 Inleiding

MRI, magnetic resonance imaging ofwel magnetische kernspinresonantie tomografie, is een krachtige diagnostische techniek die al 25 jaar in de gezondheidszorg en voor wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt. Het gebruik van MRI heeft grote voordelen voor de patiënt. Het is inmiddels een essentieel onderdeel in de diagnose en behandeling van ziekten en in medisch onderzoek. Met behulp van magnetische en elektromagnetische velden maakt MRI het mogelijk om gedetailleerde beelden van het binnenste van het menselijk lichaam te maken. MRI speelt daarom een centrale rol in de routinematige behandeling van vele ziekten, zoals kanker, hart- en vaatziekten en neurologische aandoeningen. Verder wetenschappelijk onderzoek naar toepassing van MRI voor andere ziektebeelden en naar functionele en interventionele toepassingen is nog volop gaande. MRI geeft een veel groter contrast tussen zachte weefsels dan CT (*computed tomography*) en maakt, anders dan CT, geen gebruik van ioniserende straling.

1.1 Aanleiding en doel

Om veilig met MRI te kunnen werken, is het van belang dat werknemers zich bewust zijn van de veiligheidsaspecten en daar op een juiste manier mee omgaan. Er zijn organisatorische en technische maatregelen nodig om de mogelijke risico's terug te dringen. Dit document beschrijft de verschillende veiligheidsaspecten en bijbehorende praktijkregels. Het is opgesteld door de Werkgroep MRI, een ad hoc werkgroep van instanties die belang hebben bij de toepassing van MRI in Nederland: zie Bijlage 1 voor een opsomming van de leden van de Werkgroep. Het doel van dit document is de bescherming van alle werknemers¹ die bij MRI betrokken zijn te beschrijven en wel op een zo praktisch mogelijk niveau. Dit document zal onder de aandacht worden gebracht van diegenen die bij de discussie over wijziging van de EU-richtlijn voor bescherming van werknemers tegen de gevaren van blootstelling aan elektromagnetische velden betrokken zijn. Ook is het document het kader voor het opstellen van een arbocatalogus voor het omgaan met MRI.

Om te komen tot een document waarin praktijkregels voor bij MRI betrokken werknemers beschreven

¹ In dit document staan vooral arbozaken voor de werknemers. Veilig omgaan met MRI heeft consequenties hoe om te gaan met patiënten; deze zijn in dit document niet benoemd (zoals instructie patiënt, gebruik hoge en lage SAR limieten, positioneren van patiënten, checken contra-indicaties e.d.). De beschrijving van een goede praktijk beperkt zich tot 'imaging van mensen en dieren'.

staan, wordt eerst een opsomming gegeven van de verschillende situaties waarin werknemers effecten van de toepassing MRI kunnen ondervinden. Vervolgens worden de mogelijke effecten die tijdens het werken met MRI scanners kunnen optreden gegeven. Tot slot worden beheersmaatregelen voor elk van deze effecten aanbevolen, gegroepeerd naar arbeidssituaties.

De Werkgroep is ervan overtuigd dat als de regels in dit document worden nageleefd, de veiligheid van de werknemers in de huidige praktijk en naar de huidige stand van wetenschap voldoende is gewaarborgd. Blootstellingslimieten zijn in dit document buiten beschouwing gebleven, mede in verband met de internationale discussies over de hoogte van deze limieten.

1.2 Begrippen en definities

Scannerruimte

De ruimte waarin de MRI scanner zich bevindt en waar zich tijdens het scannen meestal alleen de patiënt bevindt.

Gecontroleerde zone (rond de scanner)

Volgens NEN-EN-IEC standaard 60601-2-33 is de gecontroleerde zone (*controlled access area*) het

gebied waar de toegang om veiligheidsredenen beperkt is (*area to which access is controlled for safety reasons*). Buiten de gecontroleerde zone mag volgens deze standaard het strooiveld van het statische magneetveld niet groter zijn dan 0,5 mT (de veldsterkte waarboven er gevaar voor medische implantaten zoals pacemakers op kan treden). In de klinische praktijk valt de gecontroleerde zone vaak samen met de scannerruimte. Het kan voorkomen dat in nevenruimten of ruimten onder of boven de scannerruimte het magnetische veld groter dan 0,5 mT is; in die gevallen zijn aanvullende maatregelen nodig.

Statisch magneetveld

Het statische magneetveld is één van de vereisten om een MRI signaal te kunnen verkrijgen. In een MRI scanner wordt dit veld opgewekt met een magneetspoel die vaak van supergeleidend materiaal is gemaakt. Als de grootte en de richting van het magneetveld niet in de tijd varieert, spreekt men van een statisch magneetveld. Bij vrijwel alle MRI systemen is dit statische magneetveld continu, dat wil zeggen 24 uur per dag, aanwezig. De magnetische veldsterkte van MRI systemen varieert van 0,2 - 1,0 T voor open systemen met een vertikaal statisch magnetisch veld, tot 0,5 - 3,0 T voor de klassieke cilin-

drische systemen met een horizontaal veld. Voor wetenschappelijk onderzoek worden in Nederland ook 7 T systemen gebruikt. Ter vergelijking: het (statische) magneetveld van de aarde heeft in Nederland een sterkte van ongeveer 50 microtesla, terwijl de sterkte van een koelkastmagneet in de orde van grootte van enkele millitesla is.

Schakelende gradiëntvelden

Naast een statisch magneetveld zijn er schakelende magneetvelden nodig om het MRI signaal te lokaliseren en zo een beeld te maken. Deze schakelende magneetvelden genereren een lineaire veldgradiënt en worden daarom ook wel gradiëntvelden genoemd. De gradiëntvelden worden op een tijdschaal van milliseconden aan- en uitgeschakeld en genereren daarmee een magnetisch veld in het kHz bereik.

Radiofrequente velden

Om het MRI signaal te krijgen is naast een statisch magneetveld en schakelende gradiëntvelden ook een radiofrequent elektromagnetisch veld nodig. De frequentie van dit elektromagnetische veld hangt af van de sterkte van het statische magneetveld en de gebruikte atomen. Voor waterstof bedraagt bij 1.5 T de frequentie 63 MHz. Elektromagnetische velden met deze frequenties worden

ook radiofrequente of kortweg RF velden genoemd.

Cryogene vloeistoffen

Het merendeel van de MRI scanners is uitgerust met een supergeleidende magneetspoel. Om een sterk magneetveld op te wekken, is een grote stroom door de magneetspoel vereist. Technisch is dit haalbaar door de spoel supergeleidend te maken. Dit kan alleen bij lage temperaturen die worden bereikt door de spoel te koelen met vloeibaar helium en soms in een tweede laag met vloeibaar stikstof.

1.3 Wet- en regelgeving in Nederland

Volgens de Arbowet zorgt de werkgever met medewerking van de werknemer ervoor dat het werk geen nadelige invloed heeft op de veiligheid en gezondheid van die werknemer. In het Arbobesluit wordt specifiek op de risico's ingegaan.

Het Arbobesluit schrijft onder andere voor dat toestellen die elektromagnetische velden produceren deugdelijk gemaakt moeten zijn, in goede staat moeten verkeren en zich in een zodanige ruimte moeten bevinden en zodanig zijn opgesteld of afgeschermd, dat gezondheidsscha-

de als gevolg van elektromagnetische velden zo veel mogelijk wordt voorkomen. Ook is voorgeschreven dat ter voorkoming of beperking van de blootstelling aan lawaai zodanige technische of organisatorische maatregelen moeten worden genomen dat de risico's van blootstelling worden weggenomen aan de bron of tot een minimum beperkt. Indien cryogene vloeistoffen aanwezig zijn die door de zeer lage temperatuur of door het zuurstofverdringend effect een gevaar voor de veiligheid of de gezondheid van werknemers kunnen opleveren, moeten zodanige voorzieningen worden getroffen dat het gevaar, dat zich met betrekking tot die stoffen een ongewilde gebeurtenis voordoet, zoveel mogelijk is vermeden.

De arbotechnische aanpak en de arbeidshygiënische strategie voor het nemen van beheersmaatregelen volgt de vier stappen in volgorde van afnemende voorkeur²: maatregelen aan de bron, maatregelen gericht op collectieve bescherming, maatregelen gericht op individuele bescher-

ming en persoonlijke beschermingsmiddelen. Tevens is het toegestaan om de verschillende stappen te combineren. Praktijkregels kunnen hier ook aan bijdragen. Het Arbobesluit bevat ook specifieke bepalingen voor extra kwetsbare groepen die meer aandacht behoeven, zoals werknemers die zwanger zijn.

Elektromagnetische velden

De sterkte waarboven elektromagnetische velden voor toepassing van het Arbobesluit geacht worden schadelijk te zijn, is vastgelegd in regelgeving van de Europese Unie. Hierbij is een ruime veiligheidsmarge in acht genomen. Voor werknemers in de arbeidssituatie geeft de Europese richtlijn 2004/40/EG³ van 29 april 2004 limieten. Onder andere de Nederlandse Gezondheidsraad⁴ heeft samen met de Belgische Hoge Gezondheidsraad kanttekeningen over de mogelijke beperkingen bij MRI bij invoering van deze richtlijn gepubliceerd. Inmiddels is de uiterste implementatiedatum van deze richtlijn in de nationale wetgeving van de lidstaten tot 2012 uitgesteld⁵.

2 NTA 8050:2007 nl. (Nederlandse Technische Afspraak) Leidraad voor de totstandkoming van arbocatologi. Publicatiedatum: 01-06-2007.

3 Rectificatie van Richtlijn 2004/40/EG van het Europese Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van fysische agentia (elektromagnetische velden). PbEG 2004, L184.

4 Gezondheidsraad. Kanttekeningen over mogelijke beperkingen bij MRI bij invoering van een EU richtlijn. Den Haag: Gezondheidsraad, 2007; publicatienr. 2007/17.

5 Richtlijn 2008/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2008 tot wijziging van Richtlijn 2004/40/EG betreffende de minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van fysische agentia (elektromagnetische velden) (achttiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG). PbEG 2008, L114/88-89.

Voor situaties waarin in detail moet worden beoordeeld, gemeten en berekend of de blootstelling onder de limiet blijft, zijn Europese standaarden in voorbereiding. De blootstellingslimieten in de EU-richtlijn zijn gebaseerd op de aanbevelingen van de ICNIRP (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection)^{6,7}. De ICNIRP werkt aan nieuwe aanbevelingen voor statische magneetvelden en (extreem)laagfrequente elektrische en magnetische velden.

MRI apparatuur moet voldoen aan de essentiële eisen die in de Europese richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 (Medische Hulpmiddelen)⁸ worden gesteld. MRI apparatuur moet zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen. Daarbij moet de apparatuur worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en voor de doeleinden die ervoor zijn vastgesteld. Met dien verstande dat eventuele risico's, die aan het gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbaar zijn, rekening houdend met het nut van de apparatuur voor de patiënt, en verenigbaar met een

hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid. De fabrikant moet bij de keuze van de meest geschikte oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de apparatuur de volgende principes in de genoemde volgorde aanhouden:

- risico's worden zoveel mogelijk uitgesloten of beperkt (wat ook een veilig ontwerp en veilige constructie inhoudt);
- in voorkomend geval worden er passende maatregelen getroffen, zo nodig ook alarmvoorzieningen, ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten; en
- de gebruikers worden geïnformeerd over de nog aanwezige risico's als gevolg van het eventuele tekortschieten van de beschermende maatregelen.

De IEC (International Electrotechnical Committee) heeft een standaard uitgegeven waarin voor patiënten en werknemers veiligheidsprocedures en grenswaarden voor blootstelling aan elektromagnetische velden tijdens MRI procedures zijn vastgelegd. Deze standaard, die vooral voor de fabrikanten van de apparatuur bedoeld is, is door de Europese en de Nederlandse overheid als geharmo-

6 ICNIRP. Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz). Health Phys, 1998, 74(4) 494-522.

7 ICNIRP. Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields. Health Phys, 1994, 66(1) 100-106.

8 Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen. PbEG 1993, L169 van 12/07/1993 blz. 0001 - 0043.

niseerde standaard onder de Richtlijn Medische Hulpmiddelen gepubliceerd⁹. Het statische magneetveld is volgens deze standaard in principe tot 4T gelimiteerd. Daarboven is volgens de IEC gebruik voor patiënten of proefpersonen toegestaan mits er toestemming is van de lokale Medisch Ethische Toetsingscommissie.

Geluid

In 2006 is het Arbobesluit gewijzigd met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van lawaai¹⁰. Deze wijziging is doorgevoerd naar aanleiding van Europese richtlijn 2003/10/EG van 6 februari 2003¹¹. Geluid op de werkplek is schadelijk als de dag-gemiddelde blootstelling van een werknemer op een nominale werkdag van acht uur hoger is dan 80 dB(A)¹² [of een piekgeluidsdruk van 112 Pa¹³]. Als dit zo is, moet de werkgever hoorbescherming ter beschikking stellen en voorlichting en onderricht geven. Als het geluidsniveau dagelijks hoger is dan 85 dB(A) [of een piekgeluidsdruk van 140 Pa], moet de werknemer hoorbeschermers dragen en moet de werkgever maatregelen nemen. Of geluid schade veroorzaakt, is afhan-

kelijk van hoe lang de werknemer op een dag blootstaat aan een bepaald geluidsniveau of aan een bepaalde piekgeluidsdruk. Het gaat dus om de gemiddelde belasting die de werknemer op een dag ondergaat. Bijvoorbeeld, als de werknemer vier uur op een dag werkt bij 90 dB(A) en vier uur bij 75 dB(A), is de dagelijkse blootstelling meer dan 80 dB(A).

Cryogene vloeistoffen

Op het gebruik van cryogene vloeistoffen is beleidsregel 4.4-5 ter voorkomen van ongewilde gebeurtenissen bij werkzaamheden met gevaarlijke stoffen van toepassing. Deze vindt zijn grondslag in artikel 4.4 van het Arbobesluit. Hierin worden de specifieke omstandigheden genoemd die bijdragen aan de vergroting van risico's van deze stoffen, zoals de zeer lage temperatuur die ernstige bevriezing kan veroorzaken en de uitzetting bij verdamping die de zuurstof verdringt en verstikking kan veroorzaken.

9 NEN-EN-IEC 60601-2-33:2002 en/fr. Medische elektrische toestellen - Deel 2-33: Bijzondere eisen voor de veiligheid van magnetische resonantie apparatuur voor medische diagnostiek. Publicatiedatum 01-11-2002. Deze standaard is inmiddels in 2005 en 2008 door twee amendementen gewijzigd (NEN-EN-IEC 60601-2-33:2002/A1:2005, NEN-EN-IEC 60601-2-33:2002/A2:2008); zie ook mededeling (2001/C 319/05) van de Europese Commissie en 'Nieuwe normen NEN' in de Staatscourant (13 december 2002, nr.241 / pag. 47); het tweede amendement was op de datum waarop het voorliggende document van de Werkgroep MRI definitief geworden is (zie pagina 1) nog niet als geharmoniseerde standaard onder de Richtlijn Medische Hulpmiddelen gepubliceerd.

10 Besluit van 25 januari 2006 tot wijziging van het Arbeidsomstandighedenbesluit, houdende regels met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van lawaai. Staatsblad 2006, nr. 56,

1 25.

2 Risico's in de praktijk

In de praktijk van het toepassen en ook het ontwikkelen en onderhouden van MRI systemen kunnen werknemers aan de diverse soorten risico's worden blootgesteld, namelijk de risico's als gevolg van blootstelling aan elektromagnetische velden en aan geluid en als gevolg van rondvliegende ferromagnetische voorwerpen en cryogene vloeistoffen.

2.1 Blootstelling aan elektromagnetische velden

Tijdens het scannen zijn er drie soorten elektromagnetische velden aanwezig: het statische magneetveld, het veld gegenereerd door de schakelende gradiëntvelden (in het kHz frequentie bereik) en de radiofrequente (RF) velden (in het MHz frequentie bereik). Deze velden moeten een bepaalde waarde in het centrum van de MRI scanner hebben om de gewenste beeldkwaliteit van de diagnostische beelden te waar-

borgen. De voornaamste risico's zijn de stroom die door beweging in het statische veld en door de gradiëntvelden in het lichaam wordt geïnduceerd en de warmte die door de radiofrequente velden in het lichaam wordt gedeponed.

Voor alle drie de soorten velden is er sprake van strooivelden rondom de magneet, waar een werknemer aan kan worden blootgesteld. Dit strooiveld is direct buiten de uiteinden van de magneetkern van de MRI scanner aanzienlijk lager dan de velden in het centrum van de scanner en neemt snel af naarmate de afstand tot het systeem groter wordt. Het strooiveld van het statische magneetveld is altijd aanwezig terwijl de strooivelden van de schakelende gradiëntvelden en de RF velden alleen tijdens het scannen aanwezig zijn.

Het strooiveld van het statische magneetveld is alom aanwezig rondom de magneet en de blootstelling hangt direct samen met de afstand tot de magneet. Als een persoon in dit strooiveld beweegt, worden elektrische stromen in het lichaam geïnduceerd. De bewegingssnelheid van

-
- 11 Richtlijn 2003/10/EG van het Europese Parlement en de Raad van de Europese Unie van 6 februari 2003 betreffende minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van fysische agentia (lawaai) (zeventiende bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG). PbEG 2003, L42.
 - 12 De dagelijkse blootstelling wordt uitgedrukt in dB (decibel). Voor de filtering neemt men in het algemeen de A-filtering die overeenkomt met de gevoeligheid van het menselijk oor; men spreekt daarom van dB(A).
 - 13 Onder de piekgeluidsdruk wordt verstaan de niet gewogen geluidsdruk die wordt gemeten met een geluidsniveaumeter in de stand peak hold, uitgedrukt in Pa. Daarbij wordt gebruik gemaakt van de frequentieweging volgens de C-filtering. Met deze grootheid kan van kortdurende of incidentele geluidsignalen de maximale waarde (piekniveau van het geluid) worden gemeten.

de werknemer van belang voor de sterkte van deze stromen.

In de praktijk is het strooiveld van de RF velden direct buiten de scanner zo laag ze geen effecten veroorzaken. Alleen als een werknemer zich tijdens het scannen met (een deel van) zijn lichaam in het centrum van de scanner bevindt, is het denkbaar dat er effecten mogelijk zijn. Deze situatie kan in de praktijk voorkomen als in een ziekenhuis een werknemer een patiënt (kind) in de scanner tijdens het scannen begeleidt of als een werknemer van een MRI fabrikant zich tijdens het scannen in *trouble shoot* situaties in het systeem moet bevinden om bijvoorbeeld een storing op te sporen.

Voor de schakelende gradiëntvelden is de situatie genuanceerder. Ook deze strooivelden zijn direct buiten het systeem aanzienlijk lager dan in het centrum van het systeem, maar het is desondanks mogelijk dat deze strooivelden eventueel effecten veroorzaken. Dit is afhankelijk van de gebruikte scantechiek omdat de sterkte en de schakelsnelheid van de gradiëntvelden kan variëren.

Ten slotte is een nieuwe techniek in ontwikkeling: interventies onder MRI geleide. Dit is een techniek waarbij bijvoorbeeld een medicus of een an-

dere beroepsbeoefenaar met behulp van de beeldvorming van MRI interventies uitvoert, zoals het nemen van biopten, het opvoeren van katheters en dergelijke. Hierbij kan het noodzakelijk zijn dat de werknemer tijdens het scannen dicht bij de magneetkern staat en zich met de handen of het hoofd in het schakelende gradiëntveld en het RF veld bevindt.

2.2 Blootstelling aan geluid

De schakelende gradiëntvelden veroorzaken in de scannerruimte geluid door het trillen van de gradiëntspoelen. Dit is afhankelijk van de mechanische opbouw van het systeem en van de blootstellingsduur. Het geluidsniveau is plaatsafhankelijk en kan bij de meeste systemen oplopen tot boven 80 dB(A). NEN3418 wordt meestal als meetprotocol gehanteerd.

2.3 Risico's als gevolg van rondvliegende ferromagnetische voorwerpen

In het statische magneetveld van een MRI scanner bestaat het risico van rondvliegend ferromagnetisch materiaal. Werknemers kunnen ge-

wond raken als gevolg van de projectielwerking of bekneld raken tussen de magneet en het ferromagnetisch materiaal. Dit komt alleen in de scannerruimte voor.

2.4 Risico's als gevolg van cryogene vloeistoffen

Bij sterk gekoelde delen van de magneet bestaat een risico op bevroeringseffecten. In normale bedrijfs-situaties levert dit voor werknemers - behalve het MRI onderhoudspersoneel - geen gevaar op, omdat deze delen buiten bereik bovenop de magneet zijn gepositioneerd. Als in uitzonderlijke gevallen de magneet *quencht*¹⁴, dan kunnen onderdelen aan de zijkant van de magneet koud worden. Dit is duidelijk te zien aan ijsvorming en "wolk"vorming. De verdampende cryogene vloeistoffen worden via de *quench* pijp naar buiten toe afgevoerd. Alleen in die *quench* gevallen waarbij deze pijp lek of verstopt is, komt er gasvormig helium in de scannerruimte vrij, waardoor verstikkingsgevaar kan ontstaan.

3 Verschillende arbeidssituaties

De scannerruimte geeft geen begrenzing voor het strooiveld van de schakelende gradiëntvelden, maar buiten de scannerruimte is de sterkte van dit strooiveld zodanig laag dat ze geen effecten meer hebben. Het strooiveld van de RF velden wordt afgeschermd door de 'kooi van Faraday' die om de scannerruimte en soms om de scanner zelf heen gebouwd is. Het geluidsniveau buiten de scannerruimte zal in het algemeen lager zijn dan de wettelijke grenzen. Zo niet, dan zijn voor de aanliggende ruimten aanvullende maatregelen nodig. Ook het risico van cryogene vloeistoffen speelt zich binnen de scannerruimte af. Hierbij moet alleen nog gekeken worden of de *quench* pijp niet komt op plekken waar werknemers ermee in aanraking zouden kunnen komen en of de *quench* pijp zodanig is geconstrueerd dat bij een *quench* geen gecondenseerde lucht op de patiënt of de werknemer kan druppelen.

Alle hier genoemde arbeidssituaties zijn die gevallen waarbij werknemers zich binnen de gecontroleerde zone bevinden en in de meeste gevallen in de scannerruimte. Buiten de ge-

14 Met quenchen wordt het proces bedoeld waarin het statische veld wordt uitgeschakeld. Hierbij wordt de energie van het statische veld omgezet in warmte, waardoor een deel van het vloeibare helium en het eventueel aanwezige vloeibare stikstof verdampt. De grote hoeveelheid gas wordt via een speciale pijp, de zogenaamde quench pijp, naar buiten afgevoerd. Met de quench knop kan dit proces in noodgevallen worden gactiveerd.

controleerde zone gelden geen speciale maatregelen. De arbeidssituatie waarin de gecontroleerde zone zich buiten de scannerruimte bevindt, komt hierna slechts zijdelings aan de orde. Het gaat dan om naast gelegen werkruimten die direct met de MRI-toepassing te maken hebben en waar de toegang om veiligheidsredenen beperkt is, zoals de ruimten voor toegang, administratie, bediening en wachten. Deze ruimten zijn alleen toegankelijk na controle (incl. screening en instructie) en zijn van de nodige signalering voorzien.

Het relevante onderscheid tussen de verschillende situaties is het feit of er gescand wordt en waar de werknemer zich op dat moment bevindt. Aldus worden er voor werknemers die hun werkzaamheden in de buurt van MRI apparatuur moeten verrichten drie arbeidssituaties onderscheiden.

- I De situatie waarin een werknemer binnen de scannerruimte werkzaamheden moet verrichten, terwijl er niet gescand wordt. In deze situatie kan de werknemer worden blootgesteld aan risico's als gevolg van:
- strooivelden van het statische magneetveld (inclusief bewegen in dit veld);
 - rondvliegende ferromagnetische

voorwerpen; en

- cryogene vloeistoffen.

- II De situatie waarin een werknemer binnen de scannerruimte werkzaamheden moet verrichten, terwijl er wel gescand wordt.

In deze situatie kan de werknemer worden blootgesteld aan risico's als gevolg van:

- strooivelden van het statische magneetveld (inclusief bewegen in dit veld);
- strooivelden van de schakelende gradiëntvelden;
- strooivelden van de RF velden;
- geluid;
- rondvliegende ferromagnetische voorwerpen; en
- cryogene vloeistoffen.

- III De situatie waarin een werknemer zich geheel of gedeeltelijk in de scanner bevindt, terwijl er wel gescand wordt.

In deze situatie kan de werknemer worden blootgesteld aan risico's als gevolg van:

- het statische magneetveld (inclusief bewegen in dit veld);
- de schakelende gradiëntvelden;
- de RF velden;
- geluid;
- rondvliegende ferromagnetische

- voorwerpen; en
- cryogene vloeistoffen.

Arbeidssituatie I is in principe voor elke werknemer toegankelijk, mits deze én is gescreend (op metalen voorwerpen, metalen implantaten, actieve medische implantaten, etc.) én over de mogelijke risico's is geïnstrueerd. Werknemers die zich slechts incidenteel in deze situatie kunnen bevinden en daarom extra aandacht verdienen, zijn bijvoorbeeld interne en externe bedrijfs-hulpverleners (brandweer, EHBO), mensen in opleiding (stagiaires e.d.), schoonmaakpersoneel, bewakings- en beveiligingspersoneel en bezoekers. Arbeidssituatie I is ook van toepassing op de werknemer die werkzaamheden in de scannerruimte van een *small bore system*¹⁵ moet verrichten, zoals een MRI systeem voor dierexperimenteel onderzoek.

Arbeidssituatie II is alleen toegankelijk voor een werknemer die én is gescreend (op metalen voorwerpen, metalen implantaten, actieve medische implantaten, etc.) én over de mogelijke risico's is geïnstrueerd én zich tijdens het scannen - in verband met de uit te voeren werkzaamheden - strikt noodzakelijk in de scannerruimte moet bevinden. Arbeidssituatie II is ook van toepassing op

de werknemer die zich tijdens het scannen dicht bij de magneet van een *small bore system* moet bevestigen, bijvoorbeeld om een infuus aan te zetten.

Per type werkgever (ziekenhuis, wetenschappelijke onderzoeksinstelling of MRI fabrikant) moet dan worden gedacht aan werknemers met de volgende beroepen en/of taken.

A Ziekenhuis

- laborant¹⁶
- medicus
- anesthesiemedewerker
- verpleegkundige
- technisch of medisch onderzoeker
- onderhoudsmedewerker
- patiëntbegeleider

B Wetenschappelijke onderzoeksinstelling

- operator / biotechnicus
- onderzoeker
- onderhoudsmedewerker

C MRI fabrikant

- applicatiespecialist
- onderzoeker
- ontwikkelaar
- systeemtester
- produktiemedewerker
- onderhoudsmedewerker

Arbeidssituatie III doet zich voor wanneer een werknemer

¹⁵ Een *small bore system* is een MRI scanner waarvan de magneetkern kleiner is dan ongeveer 30 cm in doorsnede. Dergelijke systemen worden meestal gebruikt voor het scannen van kleine proefdieren en voor het scannen van ledematen van mensen.

¹⁶ MBB'er (Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige) is per 17 april 2008 de nieuwe beroepsnaam voor medisch nucleair werkers, radiodiagnostisch en radiotherapeutisch laboranten.

- zich in het kader van interventiewerkzaamheden met delen van het lichaam in de scanner bevindt;¹⁷
- zich in het kader van de werkzaamheden samen met een patiënt in de scanner bevindt, bijvoorbeeld tijdens begeleiding van een kind; en
- zich in de scanner moet bevinden om bijvoorbeeld een storing op te sporen.

Een werknemer geldt als zwangere werknemer zodra ze aan de werkgever heeft gemeld dat ze zwanger is. Het is te overwegen om op basis van voorzorg de zwangere werknemer van arbeidssituaties II en III uit te sluiten.

4 Soorten effecten

De term 'effecten' wordt in het voorliggende document breed geïnterpreteerd, namelijk alle gevolgen die met blootstelling aan alle geïdentificeerde risico's kunnen samenhangen. Het is bovendien van belang dat niet alle fysische en biologische effecten tot (tijdelijke of) blijvende effecten op de gezondheid leiden.

De ICNIRP onderscheidt drie soorten effecten van elektromagnetische

velden op de gezondheid (tussen haakjes de door hen gebruikte Engelse term)¹⁸. Ten eerste de effecten die objectief vast te stellen zijn door meetapparatuur (*results*), zoals opwarming en letsel als gevolg van rondvliegende ferromagnetische voorwerpen. Ten tweede aanwijzingen (*signs*) die vast te stellen zijn door deskundigen zoals artsen. Ten derde de effecten die subjectief door de blootgestelde persoon worden ervaren (*symptoms*). Voorbeelden hiervan zijn lichtflitsen en duizeligheid.

Een veel gevolgde indeling in de literatuur is in thermische en niet-thermische effecten. Dit is echter een verwarrende benaming. Niet het effect is thermisch, maar de keten van lichaamsprocessen die tot het uiteindelijke effect kunnen leiden, begint met opwarming.

Een andere indeling die in de literatuur veel gevolgd wordt, is in directe en indirecte effecten. Directe effecten komen voort uit een directe koppeling van het elektromagnetische veld met lichaamsprocessen, zoals spierstimulatie. Indirecte effecten ontstaan door inwerking op een voorwerp dat vervolgens inwerkt op het lichaam. Voorbeelden van het laatste zijn een brandwond die ont-

17 Het is mogelijk dat men in de toekomst interventie MRI op proefdieren gaat toepassen. Deze situaties zijn dan wat de blootstelling van werknemers betreft vergelijkbaar met arbeidssituatie II resp. arbeidssituatie III.

18 ICNIRP. General approach to protection against non-ionizing radiation. Health Phys 2002; 82(4):540-548.

staat door kleding waarin metaal is verwerkt (dat door het radiofrequente veld wordt verhit) en storing van een pacemaker.

Het voorliggende document deelt de effecten in op basis van twee kenmerken. Het eerste kenmerk is de zekerheid waarmee een effect is vast te stellen. Dus of het een objectieve (*result of sign*) of subjectieve (*symptom*) waarneming is. Het tweede kenmerk hangt samen met de vraag of het effect tijdelijk is, dat wil zeggen weer direct verdwijnt als de blootstelling eindigt, of (mogelijk) voor blijvende schade zorgt.

De effecten voor de werknemer zijn verschillend in de diverse soorten arbeidsituaties. Per geïdentificeerd risico kunnen de volgende effecten worden onderscheiden.

Elektromagnetische velden

1. Statisch magneetveld

- a objectief, mogelijk blijvende schade: verstoring van de werking van active *implanted medical devices* (AIMD's; zoals pacemakers of infusiepompjes).
- b objectief, mogelijk blijvende schade: letsel als gevolg van aantrekkingskrachten en torsiekrachten op ferromagnetische objecten in het lichaam

- c subjectief, tijdelijk: duizeligheid (*vertigo*), misselijkheid (*nausea*), metaalsmaak en/of lichtflitsen (*phosphenes*).

Deze effecten treden alleen op als de werknemer zich in het statische magneetveld beweegt, waarbij de snelheid en de richting van belang zijn. Ook het feit dat het statische magneetveld buiten de magneet niet homogeen is, is van belang. Er is sprake van een individuele variatie in de gevoeligheid voor deze effecten. Hoe sterker het statische magneetveld is desto vaker worden deze effecten gerapporteerd.

- d subjectief, tijdelijk: cognitieve effecten.

Voorbeelden zijn mogelijke vermindering van de oog hand coördinatie en effecten op het geheugen. Voor deze effecten geldt dat ze, in tegenstelling tot de andere goed bekende effecten, gebaseerd zijn op enkele meldingen in de literatuur. Vermoedelijk worden deze effecten veroorzaakt door bovengenoemde effecten zoals duizeligheid en misselijkheid. Er is sprake van een individuele variatie in de gevoeligheid voor deze effecten.

2. **Schakelende gradiëntvelden**

- a subjectief, tijdelijk: zenuwstimulatie.
Stimulatie van het perifere zenuwstelsel in ledematen, hoofd en romp. Het eerste dat wordt gevoeld is een licht kriebelen. De drempel waarbij dit optreedt, verschilt van persoon tot persoon.
- b objectief, tijdelijk: spiersamentrekking.
Als gevolg van zenuwstimulatie kan spier samentrekking ontstaan die met pijn (subjectief) gepaard kan gaan.
- c objectief, mogelijk blijvende schade: verstoring van de werking van *active implanted medical devices* (AIMD's; zoals pacemakers of infusiepompjes).

3. **RF velden**

- a objectief, mogelijk blijvende schade: rechtstreekse weefselopwarming (die zelf tijdelijk is).
De weefselopwarming kan tot verbranding en dus blijvend letsel aanleiding geven.
- b objectief, mogelijk blijvende schade: letsel als gevolg van lokale opwarming (die zelf tijdelijk is) van metalen of metaalhoudende implantaten, draden, piercings, tatoeages,

permanente make-up, etc.

De opwarming kan tot verbranding en dus blijvend letsel aanleiding geven.

- c objectief, mogelijk blijvende schade: verstoring van *active implanted medical devices* (AIMD's; zoals pacemakers of infusiepompjes).

4. **Geluid**

- a objectief, tijdelijk: oorsuizen.
- b objectief, blijvend: gehoor-schade.

5. **Rondvliegende ferromagnetische voorwerpen**

- a objectief, mogelijk blijvende schade: letsel als gevolg van projectielwerking van losse ferromagnetische objecten of bekneld raken tussen de magneet en losse ferromagnetische objecten.

6. **Cryogene vloeistoffen**

- a objectief, blijvende schade: bevroeringsverschijnselen.
- b objectief, blijvende schade: stikken door gebrek aan zuurstof.

5 Beheersmaatregelen en gedragsregels

5.1 Algemene beheersmaatregelen

In lijn met de essentiële eisen die de Richtlijn Medische Hulpmiddelen aan MRI apparatuur stelt, is de MRI scanner zelf op een aantal punten intrinsiek beveiligd. Klinische MRI systemen zijn uitgerust met interne monitoren om ervoor te zorgen dat het RF niveau zodanig is dat rechtstreekse weefselopwarming (3a) onder 1 °C blijft, dat spiersamentrekking (2b) wordt voorkomen en dat perifere zenuwstimulatie (2a) niet te ver boven het drempelniveau komt.

Door het onderscheid tussen arbeidssituatie I en de andere arbeidssituaties is gewaarborgd dat werknemers die tijdens het scannen geen noodzakelijke werkzaamheden in de scannerruimte hoeven te verrichten tegen blootstelling aan (strooivelden van) het statische magneetveld, de schakelende gradiëntvelden en de RF velden en tegen blootstelling aan geluid zijn beschermd. De scanner-ruimte (of de gecontroleerde zone) moet dan ook door het aanbrengen

van waarschuwingssignalering als zodanig herkenbaar zijn.

De belangrijkste maatregel die in alle arbeidssituaties genomen kan worden, is een zo groot mogelijk afstand tot de scanner houden. Hoe groter de afstand, des te lager is de blootstelling aan de elektromagnetische velden. Ook wordt aangeraden om, uit voorzorg, zich niet in de scanner-ruimte te bevinden als dat niet strikt noodzakelijk is, om extra maatregelen te nemen om de blootstelling te minimaliseren en om de bewustwording van de mogelijke effecten te stimuleren.

In het bijzonder voor de blootstelling aan het statische magneetveld in alle arbeidssituaties geldt als extra beheersmaatregel dat de gegenereerde verandering in de magnetische fluxdichtheid geminimaliseerd kan worden door op die plekken waar het verloop van het statische magneetveld (dB_0/dx) groot is, langzaam te bewegen zodat het product van de snelheid, dx/dt , en het verloop van het veld, dB_0/dx , resulteert in een zo klein mogelijke waarde voor de fluxverandering, dB_0/dt . Vooral binnen 1 m van de opening van de magneetkern is de gradiënt van het statische veld maximaal en moet de werknemer dus langzaam bewegen. Aan de zijkant van de magneet

is het verloop van het veld minder groot.

Voor zowel het RF veld als het schakelende gradiëntveld is blootstelling alleen te minimaliseren door afstand tot de MRI scanner te houden en door taken nabij de magneetkern zoveel mogelijk te voorkomen. Het verdient daarom aanbeveling infusies van anesthetica, geneesmiddelen of contrastvloeistoffen tijdens het scannen zo veel mogelijk te automatiseren en bedieningspanelen, anesthesieopstelling e.d. op zo groot mogelijke afstand van de magneetkern te plaatsen. Hierbij moet worden aangetekend dat de minimaal aan te houden afstand sterk afhankelijk is van de sterkte van het RF veld en het schakelende gradiëntveld dat door het systeem gegenereerd kan worden. In de praktijk is een afstand van meer dan ongeveer 1 m voldoende om te voorkomen dat de schakelende gradiëntvelden tot effecten kunnen leiden. Voor de persoonlijke afscherming van de schakelende gradiëntvelden zijn in de praktijk nog geen goede middelen beschikbaar. Markeren van de 1 m-grens op de vloer van de scannerruimte kan de bewustwording van het risico stimuleren.

De hierna volgende paragrafen bevatten aanvullende gedragsregels

voor de drie onderscheiden arbeidssituaties. In Bijlage 2 zijn de maatregelen naar type ruimte, arbeidssituatie en soort activiteit gegroepeerd.

5.2 Gedragsregels voor arbeidssituatie I

In deze arbeidssituatie zijn de effecten als gevolg van het statische magneetveld, van rondvliegende ferromagnetische voorwerpen en van cryogene stoffen van belang.

Statisch magneetveld

Ter voorkoming van verstoring van AIMD's (1a) en aantrekking van ferromagnetische materialen in het lichaam (1b) moeten werknemers die de scannerruimte betreden, worden gescreend op AIMD's en ferromagnetische implantaten; dit zijn contra-indicaties. De criteria zijn in principe gelijk aan de contra-indicaties van patiënten betreffende het statische magneetveld.

Duizeligheid, misselijkheid, meetaalsmaak en lichtflitsen (1c) kunnen optreden bij het bewegen rond de scanner. Door rond de scanner - vooral met het hoofd - rustig te bewegen, kunnen deze effecten zo klein mogelijk gehouden worden. Ook de cognitieve effecten (1d) kun-

nen door rustig te bewegen zo klein mogelijk worden gehouden. Werknemers moeten over deze effecten en bijbehorende gedragsregels geïnstrueerd worden

Rondvliegende ferromagnetische voorwerpen

Werknemers mogen geen objecten binnen de scannerruimte brengen die ferromagnetische onderdelen bevatten¹⁹. Deze kunnen een oncontroleerbaar projectiel worden dat werknemers en patiënten ernstig kan verwonden en de MRI scanner ernstig kan beschadigen. Er moeten MRI compatibele alternatieven beschikbaar zijn voor bijvoorbeeld rolstoelen, brancards, schoonmaakkarren en anesthesiekarren. Minder voor de hand liggende objecten die moeten worden vermeden zijn metalen juwelen, kleding (beugel bh's, riemen), schoeisel, sleutels en aanstekers. Voor de werknemers zelf is het van belang om te weten dat horloges beschadigd kunnen raken en dat kaarten met chips of magnetische strips gewist kunnen worden. De operator heeft de taak iedereen die de scannerruimte binnengaat hierover te instrueren. Buiten werkuren moet deze instructie ook worden geregeld voor werknemers zoals schoonmakers. De brandweer en het beveiligingspersoneel moeten apart geïnstrueerd worden en er moeten niet-magne-

tische drukflessen en brandblussers aanwezig zijn. Werknemers moeten geïnstrueerd worden over in welke gevallen op de quench knop gedrukt moet worden.

Cryogene vloeistoffen

In geval van een quench moeten de werknemers en de patiënten of proefpersonen de scannerruimte zo snel mogelijk verlaten. Hierbij moeten ze er op letten dat ze geen delen met ijsvorming aanraken en geen open vuur gebruiken vanwege brandgevaar door gecondenseerde zuurstof. Onderhoudspersoneel, de brandweer en beveiligingsdienst moeten zo snel mogelijk ingelicht worden. Voor dit personeel zijn extra instructie om te werken met cryogene vloeistoffen en de specifieke onderhoudsprocedures voor de MRI scanner essentieel. Bijvoorbeeld: door de grote rookontwikkeling wordt in eerste instantie aan brand gedacht; blussen zou in dit geval grote schade kunnen veroorzaken. Werknemers moeten geïnstrueerd worden over wat de doen in geval van een *quench*.

19 De ontwikkeling van nieuwe ferromagnetische detectorpoortjes is veelbelovend. In het ACB document (zie voetnoot 20) wordt het gebruik van deze nieuwe technologie aanbevolen.

5.3 Gedragsregels voor arbeidssituatie II

Hiervoor gelden alle hierboven genoemde punten uit arbeidssituatie I aangevuld met de volgende extra gedragsregels. Bij de screening van werknemers moet ook gekeken worden naar contra-indicaties voor de schakelende gradiëntvelden en de RF velden. In deze arbeidssituatie zijn tevens de effecten als gevolg van strooivelden van de schakelende gradiëntvelden en van het geluid van belang. De effecten van strooivelden van RF velden van de huidige generatie MRI scanners zijn in deze arbeidssituatie waarschijnlijk niet van belang.

Schakelende gradiëntvelden

Instructie moet bestaan uit het benoemen van het effect 'perifere zenuwstimulatie' (2a en 2b) en afstand houden tot de scanner. Elk klinisch MRI systeem heeft een beveiligingscircuit om deze perifere zenuwstimulatie zo te beperken dat de drempelwaarde bij minder dan (50%) van de populatie wordt bereikt^{8,9}. Bij de meest gevoelige personen is deze zenuwstimulatie duidelijk merkbaar. Zenuwstimulatie die tot ondragelijke spiersamentrekkingen of hartspierbeïnvloeding kan leiden, treedt pas op bij velden die minimaal een factor

tien sterker zijn en worden met het beveiligingscircuit uitgesloten.

Om effecten te voorkomen, wordt geadviseerd om de blootstelling zo veel mogelijk te beperken.

Geluid

Als de dagelijkse blootstelling tijdens het scannen boven 80 dB(A) ligt, moet de werkgever gehoorbeschermingsmiddelen beschikbaar stellen. Als bijvoorbeeld een niveau van 86 dB(A) in totaal maar een uur per dag wordt "ondergaan", is het niet verplicht, omdat de dagelijkse dosis in dit geval 77 dB(A) bedraagt. Bij werkzaamheden bij een dergelijke dagelijkse blootstelling moet de werkgever de werknemers de mogelijkheid geven voor een periodieke gehoortest (bijvoorbeeld één keer per vier jaar) om beginnende gehoorschade vroegtijdig te signaleren. Werknemers kunnen hiervoor terecht bij de arbodienst of arbodeskundige.

5.4 Gedragsregels voor arbeidssituatie III

Hiervoor gelden alle hierboven genoemde punten uit arbeidssituatie II aangevuld met de volgende gedragsregels. Een werknemer zal in deze arbeidssituatie alleen bij interventie

MRI structureel en bij onderhoudswerkzaamheden incidenteel een RF belasting ontvangen die tot effecten kan leiden.

RF velden

Om rechtstreekse weefselopwarming (3a) te voorkomen heeft het klinische MRI systeem een veiligheidssysteem waardoor de RF output zodanig gelimiteerd is dat de lokale opwarming van het weefsel minder dan 1 °C is, de vermogentoevoer aan het gehele lichaam minder dan 4 W/kg en aan het hoofd minder dan 3,2 W/kg^{8,9}.

Om letsel als gevolg van lokale opwarming van metalen of metaalhoudende implantaten e.d. (3b) te voorkomen, moeten werknemers die de scannerruimte betreden, worden gescreend op contra-indicaties voor RF effecten en effecten van de schakelende gradiëntvelden. Deze criteria zijn in principe gelijk aan de contra-indicaties van patiënten.

Voor de blootstelling aan de RF velden mag over een blootstelduur van 6 minuten worden gemiddeld. Conform de aanbevelingen van de commissie Elektromagnetische Velden van de Gezondheidsraad⁴, dient de werknemer ervoor te zorgen dat de verblijfsduur nabij de scanner zo kort mogelijk is en de afstand tot de scanner zo groot mogelijk.

Om effecten uit voorzorg te voorkomen, wordt geadviseerd om de blootstelling zo veel mogelijk te beperken.

Het zich in het kader van de werkzaamheden samen met een patiënt in de scanner bevinden, bijvoorbeeld tijdens begeleiding van een kind, wordt sterk afgeraden. Dit geldt niet als de fabrikant deze manier van gebruiken heeft beschreven (*intended use*) en dus de specifieke aspecten van ongewenste interactie van RF velden met de patiënt of de begeleider via een speciaal ontwerp van de scanner heeft voorkomen.

5.5 Proefpersonen - vrijwilligheid

Voor een werknemer die als proefpersoon optreedt, is de kwestie van vrijwilligheid van groot belang. Het plaatsnemen in een MRI systeem door een werknemer, in het kader van optimalisatie van MRI protocollen of het uittesten van nieuwe MRI protocollen is geen onderdeel van de arbeidsovereenkomst of de publiekrechtelijke aanstelling. De arbeidsovereenkomst of publiekrechtelijke aanstelling biedt namelijk geen grondslag voor de inbreuk op de persoonlijke integriteit die met

het optreden als proefpersoon gepaard gaat. Bovendien staat in de Arboret dat de werkgever psychosociale arbeidsbelasting moet voorkomen. De werknemer bevindt zich immers in een afhankelijkheidspositie ten opzichte van de werkgever en het zich gedwongen voelen dit te moeten doen omwille van een goede arbeidsverhouding kan stress veroorzaken. Stress wordt als psychosociale arbeidsbelasting gezien. Proefpersonen dienen passief (zonder dwang) geworven te worden en goed over de mogelijke risico's te worden geïnformeerd. Ook dient de proefpersoon vooraf duidelijkheid te krijgen over de handelswijze (wel of niet melden) van toevalsbevindingen. Het is wenselijk dat de 'overeenkomst' tussen werkgever en werknemer met behulp van een *informed consent* formulier schriftelijk wordt vastgelegd.

5.6 Opleiding, training en instructie

Gezien de centrale rol van de laborant/operator op de werkvloer om de hier aangegeven manier van werken tot uitvoering te brengen, moet deze werknemer geschoold zijn. Dat betreft de in dit document beschreven veiligheidsissues rondom MRI en de

noodzakelijke praktijkregels. Deze scholing moet afgestemd zijn op de plaatselijke situatie en kan bijvoorbeeld door de klinisch fysicus of MR fysicus worden verzorgd.

De klinische MRI scans worden over het algemeen vervaardigd in ziekenhuizen of MRI centra. Dit betekent dat de klinische onderzoeken uitgevoerd worden door gekwalificeerde laboranten¹⁶. Zij zijn getraind in het omgaan met patiënten en de interpretatie van anatomische afbeeldingen. Ook zijn zij door deze achtergrond bekend met de bediening van apparatuur zoals röntgen- en bestralingsapparatuur. Sinds de komst van de MRI zijn in de initiële opleiding van de laboranten de basisprincipes van MRI opgenomen waarin ook de veiligheidsaspecten aan de orde komen.

Een mogelijke manier voor laboranten die met MRI werken, om tot de vereiste extra scholing met betrekking tot veiligheidsissues te komen, is het volgen van een post HBO opleiding MRI. In deze opleiding wordt veel aandacht besteed aan de theorie en de techniek die vereist zijn om een optimaal onderzoek af te kunnen leveren. Hierbij komen dan nogmaals de risico's en invloeden van elektromagnetische velden aan bod en ook de grote betekenis van een

goede *screening* van een ieder die de scannerruimte betreedt.

Werknemers die niet tot bovengenoemde groep horen en voor hun werk wel in arbeidssituatie I werkzaam zijn, dienen door de gekwalificeerde laborant/operator te worden gescreend en van de potentiële risico's op de hoogte te worden gesteld. Indien dit om praktische redenen niet mogelijk is, moeten deze werknemers een aparte bijscholing op het gebied van veiligheid hebben gevolgd. Deze scholing moet afge-

stemd zijn op de plaatselijke situatie, de apparatuur ter plaatse en de verrichtingen. Werknemers, die niet tot bovengenoemde groepen horen, en voor hun werk in arbeidssituatie II of III terecht kunnen komen, dienen ook een scholing betreffende de veiligheid te hebben gevolgd. Gezien het belang van de veiligheid is het noodzakelijk dat MRI operators regelmatig bijscholingen op het gebied van veiligheidsaspecten volgen (zie voor verdere informatie bijvoorbeeld het *ACR Guidance document 2007*)²⁰.

20 ACR Blue Ribbon Panel on MR Safety (Kanal, et al.). ACR Guidance Document for Safe MR Practices: 2007. American Journal of Roentgenology, 188:1–27, June 2007.

Bijlage 1

Leden Werkgroep MRI

prof. dr. G.P. Krestin

Nederlandse Vereniging voor
Radiologie (NVvR), p/a Erasmus
UMC, Radiologie (voorzitter
Werkgroep)

dr. ir. P.C.J. Leijh

Nederlandse Federatie van
Universitair Medische Centra
(NFU), p/a Leids Universitair
Medisch Centrum

dhr. P. Stubbs

Nederlandse Vereniging van
Ziekenhuizen (NVZ),
p/a Medisch Centrum
Haaglanden

ir. drs. A. van der Star, MSHE

Nederlandse Federatie van
Universitair Medische Centra
(NFU), p/a UMCG, dienst AVM/
Kwaliteitsontwikkeling

mw. S. Geers - van Gemeren

Nederlandse Vereniging
Medische Beeldvorming en
Radiotherapie (NVMBR)

dr. M.B.M. Hofman

Nederlandse Vereniging voor
Klinische Fysica (NVKF), p/a.
VUMC, Fysica en Medische
Technologie

prof. dr. D.G. Norris

FC Donders Centre for Cognitive
Neuroimaging

dr. H. Engels

Philips Healthcare, MR Safety
Director

drs. A. Vermeulen

Ministerie van SZW, Directie
Arbeidsomstandigheden

dr. M.J.M. Pruppers

Rijksinstituut voor
Volksgezondheid en Milieu
(RIVM/LSO; secretaris Werkgroep)

Bijlage 2

Taak-risico analyse werknemers MRI

| RUIJME TYPE | ARBEIDSSITUATIE | ACTIVITEIT | RISICO | MAATREGEL |
|---|--|--|--|---|
| naast gelegen werkruimten en gangen, buiten gecontroleerde zone | Divers, geen MRI toepassing | toegang; verblijf; looproute | sMV * < 0,5 mT | geen |
| technische ruimte, buiten de gecontroleerde zone | Divers, geen MRI toepassing | onderhoud | vrijkomen cryogene gassen sMV < 0,5 mT | afschermen quench pijp; waarschuwingssignalering; zonodig detectie geen |
| gecontroleerde zone: gebied buiten de scannerruimte | Gebied waar de toegang om veiligheidsredenen beperkt is | toegang administratie; bediening | sMV > 0,5 mT sMV > 0,5 mT | screening; instructie; toegangscontrolle; waarschuwingssignalering geen |
| gecontroleerde zone: scannerruimte | Arbeitsituatie I: situatie waarin een werknemer binnen de scannerruimte werkzaamheden moet verrichten, terwijl er niet gescand wordt | wachten schoonmaken betreden ruimte om patiënt te positioneren of op te halen of om bij een quench personen uit de scannerruimte te halen of onderhouden | sMV > 0,5 mT sMV > 0,5 mT bewegen in sMV rondvliegende ferromagnetische voorwerpen bevriezing t.g.v. helium / stikstof | geen geen geen instructie; langzaam bewegen speciaal gereedschap; screening; instructie visuele inspectie; instructie |
| | Arbeitsituatie II: situatie waarin een werknemer binnen de scannerruimte werkzaamheden moet verrichten, terwijl er wel gescand wordt | bewaken / begeleiden van patiënt | vrijkomen helium bewegen in sMV gV * RF * brandwonden geluid rondvliegende ferromagnetische voorwerpen | quench pijp; ventilatie instructie; langzaam bewegen schakelbeperking scanner; screening; instructie; afstand bewaren; blootstellingsduur beperken beperking SAR monitor scanner; screening; instructie; afstand bewaren; blootstellingsduur beperken screening (o.a. kleding, losse metalen voorwerpen) gehoorbeschermingsmiddelen speciaal gereedschap; screening; instructie |

* sMV = statisch magneetveld; gV = schakelende gradiëntvelden; RF = radiofrequente velden

| RUIMTE TYPE | ARBEIDSITUATIE | ACTIVITEIT | RISICO | MAATREGEL |
|--|---|-----------------------------|---|--|
| gecontroleerde zone: scannerruimte (vervolg) | Arbeidsituatie III: situatie waarin een werknemer zich geheel of gedeeltelijk in de scanner bevindt, terwijl er wel gescand wordt | interventies aan de patiënt | bewegen in sMV | instructie; langzaam bewegen |
| | | | gV | schakelbeperking scanner; screening; instructie; afstand bewaren; blootstellingsduur beperken |
| | | | RF | beperking SAR monitor scanner; screening; instructie; afstand bewaren; blootstellingsduur beperken |
| | | | brandwonden | screening (o.a. kleding, losse metalen voorwerpen) |
| | | | geluid | gehoorbeschermingsmiddelen |
| | | | rondvliegende ferromagnetische voorwerpen | speciaal gereedschap; screening; instructie |
| | | | bewegen in sMV | instructie; langzaam bewegen |
| | | | gV | schakelbeperking scanner; screening; instructie; afstand bewaren; blootstellingsduur beperken |
| | | | RF | beperking SAR monitor scanner; screening; instructie; afstand bewaren; blootstellingsduur beperken |
| | | | brandwonden | screening (o.a. kleding, losse metalen voorwerpen) |
| | | | geluid | gehoorbeschermingsmiddelen |
| | | | rondvliegende ferromagnetische voorwerpen | speciaal gereedschap; screening; instructie |
| | | | preventief onderhoud | |
| vrijkomen helium | quench pijp; ventilatie | | | |
| gV | schakelbeperking scanner; screening; instructie; afstand bewaren; blootstellingsduur beperken | | | |
| RF | beperking SAR monitor scanner; screening; instructie; afstand bewaren; blootstellingsduur beperken | | | |
| brandwonden | screening (o.a. kleding, losse metalen voorwerpen) | | | |
| geluid | gehoorbeschermingsmiddelen | | | |
| rondvliegende ferromagnetische voorwerpen | speciaal gereedschap; screening; instructie | | | |

**Dit document is goedgekeurd door
de volgende organisaties:**

Nederlandse Federatie voor Universitair Medisch Centra (NFU)
Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie (NVMBR)
Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)
Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR)
Holland Health Care Technology Association (HHT)

**We danken voor de medewerking van
volgende organisaties:**

Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW)
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)