

Arbocatalogus UMC's: Veilig werken met MRI

NFU-10.3224 d.d. 08-10-10

MRI staat voor magnetic resonance imaging ofwel magnetische kernspinresonantie tomografie. Het is een krachtige diagnostische techniek die sinds 1985 in de gezondheidszorg en voor wetenschappelijk onderzoek wordt gebruikt. 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. De Werkgroep is ervan overtuigd dat als de, in deze catalogus opgenomen voorschriften worden nageleefd, de veiligheid van de werknemers in de huidige praktijk en naar de huidige stand van wetenschap voldoende is gewaarborgd.

1. Het risico

MRI maakt gebruik van magnetische- en elektromagnetische velden. Het statisch magnetisch veld is altijd aanwezig. De elektromagnetische velden zijn alleen aanwezig tijdens het scannen.

Magnetische velden:

Een risico van het statisch magnetisch veld is letsel als gevolg van projectielwerking van losse ferromagnetische objecten of bekneld raken tussen de magneet en losse ferromagnetische objecten (voorbeelden zijn aantrekking van infuuspaal, schoonmaakkar, brandblusser, scharen etc.).

Andere mogelijke effecten zijn:

- verstoring van de werking van active implanted medical devices (AIMD's; zoals pacemakers of infusiepompjes). De kracht (voetnoot, in dit document wordt voor de leesbaarheid de term kracht gebruikt in plaats van het meer correcte magnetische fluxdichtheid) van het magnetisch veld neemt snel af naarmate de afstand tot het apparaat toeneemt. De veldsterkte van het statisch magnetisch veld wordt uitgedrukt in de eenheid Tesla. Hierbij wordt als veiligheidsgrens, die voor pacemakers geldt, de 0.5 mT grens aangehouden.
- letsel als gevolg van aantrekkingskrachten en torsiëkrachten op ferromagnetische objecten in het lichaam (denk aan metaalsplinters, clips, granaatscherven etc.)

Daarnaast worden, als men snel in het statisch magnetisch veld beweegt, kleine elektrische stromen in het lichaam geïnduceerd. De sterkte van deze stroom is afhankelijk van de bewegingssnelheid van het lichaam en de verandering van de sterkte van het magnetisch veld in de ruimte (deze is maximaal rond de opening van de magneet). Deze kleine stromen kunnen bij snelle beweging rond de opening van de magneet leiden tot sensorische effecten: zoals metaalsmaak in de mond en duizeligheid. Deze effecten zijn beschreven in het achtergronddocument 'Veilig omgaan met MRI voor werknemers'.

Schakelende gradiëntvelden en RF-velden:

Een risico dat alleen aanwezig is tijdens het scannen, is de blootstelling aan radiofrequente (RF) velden en schakelende gradiëntvelden. Als gevolg van de RF-velden wordt energie in de vorm van warmte in het lichaam gedeponneerd; door de gradiëntvelden wordt stroom in het lichaam geïnduceerd. In de praktijk is het strooiveld van de RF velden direct buiten de scanner zo laag, dat ze daar geen nadelige effecten veroorzaken. Bij de schakelende gradiëntvelden kunnen nadelige effecten wel voorkomen, afhankelijk van de sterkte en schakelsnelheid van de gradiëntvelden die per scantechiek varieert. Als een medewerker zich tijdens het scannen met (een deel van) zijn lichaam in het centrum van de scanner bevindt, dan treedt blootstelling aan RF en schakelende gradiëntvelden zeker op en zijn effecten mogelijk. Deze situatie kan in de praktijk voorkomen als men tijdens het scannen een patiënt in de scanner begeleidt of interventies uitvoert. De effecten van blootstelling aan elektromagnetische velden zijn beschreven in het achtergronddocument 'Veilig omgaan met MRI voor werknemers'.

LOAZ

Geluid

Een risico als gevolg van de schakelende gradiëntvelden is de blootstelling aan een hoog geluidsniveau. Dit wordt veroorzaakt door het trillen van de gradiëntspoelen. Het geluidsniveau is afhankelijk van de gebruikte MRI techniek en van het gebruikte MRI systeem, maar kan in de scannerruimte zeker oplopen tot ruim boven de 80 dB(A) (uitschieters tot 100 dB(A) zijn niet ongebruikelijk).

Cryogene stoffen

Als laatste risico noemen we de kans op contact met cryogene vloeistoffen waardoor bevroering of verstikking kan optreden. Dit risico is aanwezig in uitzonderlijke gevallen, bijvoorbeeld bij onderhoud (kans op contact met zeer koude onderdelen) of bij een *quench* op moment dat de quenchpijp voor afvoer van het gas niet goed functioneert.

2. Doelgroepen

De richtlijn uit deze arbocatalogus is van toepassing op alle medewerkers die beroepsmatig in de buurt van een MRI-apparaat werkzaam zijn. Het betreft hier medici en ondersteunende disciplines zoals radiodiagnostische laboranten (MBB'ers), doktersassistenten, medewerkers van ondersteunende afdelingen (technici, calamiteitenorganisatie, schoonmaak) en wetenschappelijk personeel. Tevens wordt aandacht besteed aan kwetsbare groepen zoals dragers van implantaten en zwangere medewerksters. Onder MRI-medewerkers wordt verstaan die medewerkers die betrokken zijn bij het primaire MRI-proces.

Medewerkers die als proefpersoon medewerking verlenen aan wetenschappelijk onderzoek vallen onder de bescherming van de regeling "Good Research Practice" en worden niet meegenomen in deze catalogus.

3. Wettelijk kader

Naast het algemene wettelijk kader zoals dat is opgenomen in de Arbo-wet en het Arbo-Besluit, geldt voor het werken met MRI specifieke regelgeving. Ten eerste zijn dat eisen die gesteld worden aan de apparatuur en ten tweede zijn er eisen die zich richten op het beperken van blootstelling aan risicofactoren voor de medewerkers.

Apparatuur

MRI apparatuur moet voldoen aan de essentiële eisen die in de Europese richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 (Medische Hulpmiddelen) 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 van de medewerker.

Blootstelling risicofactoren

Elektromagnetische velden

De sterkte waaronder elektromagnetische velden geacht worden veilig te zijn, is vastgelegd in de regelgeving van de Europese Unie. Hierbij is een ruime veiligheidsmarge in acht genomen. Voor werknemers in de arbeidssituatie geeft de Europese richtlijn 2004/40/EG van 29 april 2004 limieten. Onder andere de Nederlandse Gezondheidsraad heeft samen met de Belgische Hoge Gezondheidsraad kanttekeningen over de juistheid van deze limieten. Invoer van deze richtlijn zou namelijk het werken met MRI kunnen belemmeren. De richtlijn is dan ook nog niet omgezet in Nederlandse wetgeving, de uiterste omzettingsdatum van deze richtlijn in de nationale wetgeving van de lidstaten is tot 2012 uitgesteld en wordt mogelijk aangepast. Op dat moment wordt duidelijk of en hoe er een uitzondering gemaakt wordt voor werken met MRI-apparatuur.

LOAZ

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).

Daarnaast geldt de IEC (International Electrotechnical Committee) standaard 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 geharmoniseerde standaard onder de Richtlijn Medische Hulpmiddelen gepubliceerd (NEN-EN-IEC 60601-2-33). Deze richtlijn legt limieten op aan elektromagnetische velden. 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. Daarnaast staan hier limieten voor schakelende magneetvelden en RF velden in waaraan klinische MRI systemen moeten voldoen.

Geluid

In hoofdstuk 6, afdeling 3 van het Arbo-Besluit zijn de minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan lawaai opgenomen. Deze voorschriften zijn gebaseerd op de Europese richtlijn 2003/10/EG van 6 februari 2003. Geluid op de werkplek is schadelijk als de daggemiddelde blootstelling van een werknemer op een nominale werkdag van acht uur hoger is dan 80 dB(A) of een piek geluidsdruk van 112 Pascal. De werkgever moet de blootstelling (laten) beoordelen en zo nodig maatregelen nemen.

Cryogene vloeistoffen

Op het gebruik van cryogene vloeistoffen is beleidsregel 4.4-5 (voortkomend uit artikel 4.4 van het Arbo-Besluit) ter voorkoming van ongewilde gebeurtenissen bij werkzaamheden met gevaarlijke stoffen van toepassing. 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.

Speciale groepen

In Arbo-Besluit 1.42 is de regelgeving met betrekking tot zwangeren opgenomen. Hierin zijn geen MRI-specifieke regels opgenomen.

Voor medewerkers met AIMD's is op dit moment een conceptnorm tekst beschikbaar: FprEN 50527-1 "Workers with AIMD" (Cenelec, augustus 2009).

4. Ambitieniveau UMC's

Ieder UMC heeft een veiligheidsbeleid voor het gebruik van MRI-apparatuur opgesteld en borging van het beleid is geregeld.

Gestreefd wordt naar preventie van incidenten met ferromagnetische materialen. Ondanks dat er geen bewezen werkingsmechanismen van schade en risico's op langere termijn bij blootstelling aan elektromagnetische velden bekend zijn wordt een zo laag mogelijke beroepsmatige blootstelling nagestreefd.

Toelichting op het veiligheidsbeleid:

MRI maakt gebruik van statische- en schakelende magneetvelden en elektromagnetische velden. Tevens ontstaat mogelijk blootstelling aan een hoog geluidsniveau en cryogene vloeistoffen. Een ander gevaar schuilt in het onbedoeld aantrekken van ferromagnetische materialen dat tot ernstig letsel kan leiden.

Iedereen die werkt met MRI-apparatuur en de ruimtes betreedt waarin zich een sterk magnetisch veld bevindt ten gevolge van een MRI-scanner dient op de hoogte te zijn van de gevaren en de te nemen voorzorgsmaatregelen. De medewerkers dienen vooraf gescreend te worden op de aanwezigheid van metalen implantaten, elektrische of mechanische medische apparatuur in het lichaam. De borging van de kwaliteit en veiligheid van de MRI-apparatuur is vastgelegd in een kwaliteit- en veiligheidsbeleid. Op alle niveaus dient specifiek op de doelgroep gerichte kwalitatieve scholing gegeven te worden die voldoende herhaald wordt. Om ongelukken te voorkomen dient adequate voorlichting gegeven te worden voordat men de MRI-ruimten betreedt.

LOAZ

Om te kunnen leren van incidenten en om de kans op incidenten te verminderen is het van belang dat incidenten en bijna ongelukken geregistreerd worden en tussen de UMC's gecommuniceerd worden. Bij het werken met MRI-scanners worden zo veilig mogelijke technieken, producten en werkwijzen toegepast. De stand der techniek is daarbij het referentiekader. Het redelijkerwijsprincipe blijft van kracht.

5. Maatregelen en middelen UMC's

Om invulling te geven aan het ambitieniveau worden hier doel-, proces-, en middelvoorschriften gegeven. Als voorbeeld worden enkele Good Practices aangegeven.

Doelvoorschriften:

- Medewerkers met AIMD's mogen de veiligheidsgrens van 0,5 mT niet overschrijden (bron: NEN-EN-IEC 60601-2-33).
- De daggemiddelde blootstelling aan geluid mag de 80 dB(A) niet overschrijden en medewerkers mogen niet blootgesteld worden aan piekgeluiden van meer dan 112 Pascal.

Procesvoorschriften:

- Ieder UMC heeft een beleid over het veilig werken met MRI-apparatuur. Dit beleid bevat minimaal de volgende elementen:
 - Duidelijkheid over onder wiens verantwoordelijkheid wordt gewerkt met MRI-apparatuur, en wie eindverantwoordelijk is voor het beleid hoe veilig om te gaan met MRI-apparatuur.
 - maatregelen om de kans op incidenten bij MRI zo laag mogelijk te houden.
 - wijze van zonering waarbij duidelijk onderscheid gemaakt is tussen de verschillende zones bij de MRI (in de bijlage gedefinieerd volgens de Praktijkregels "Veilig Werken met MRI"). De verschillende zones zijn ter plekke duidelijk gemarkeerd.
 - een calamiteitenprotocol inclusief quench-procedure. Tevens is aangegeven hoe deze calamiteitenprocedure aan alle betrokken medewerkers beschikbaar en bekend wordt gemaakt en de wijze van periodieke oefening door al het MRI-personeel.
 - afspraken en veiligheidsinstructies voor beveiliging en inzet van BHV bij calamiteiten in/bij MRI-ruimten.
 - een protocol voor screening op ferromagnetische eigenschappen van hulpmiddelen en objecten die binnen de gecontroleerde zone worden gebracht.
 - periodiek onderhoud van alle bij MRI betrokken apparatuur
 - risico-analyse bij wijzigingen van opstellingen of bij plaatsing van nieuwe apparatuur zodat het mogelijk is om, voordat de apparatuur wordt aangewend, veiligheidsmaatregelen aan te passen en waar noodzakelijk nieuwe te formuleren.
 - periodieke evaluatie van het beleid.
- Voor de bescherming van de medewerkers heeft ieder UMC de volgende zaken geregeld:
 - protocol voor screening van MRI-medewerkers en niet-MRI-medewerkers (zoals artsen, anesthesisten, schoonmaak) op contra-indicaties voor toegang tot de gecontroleerde zone van de MRI.
 - een protocol/richtlijn waarin is omschreven hoe er wordt omgegaan met een medewerkster die zwanger is.
- In het kader van voorlichting en onderricht heeft ieder UMC het volgende geregeld:
 - Alle MRI-medewerkers zijn aantoonbaar voldoende geschoold over de risico's en veiligheidsmaatregelen van het werken met MRI-apparatuur, inclusief de calamiteitenprocedure.
 - Niet MRI-medewerkers (zoals schoonmakers, medewerkers algemene technische dienst, beveiliging) worden voorgelicht over de risico's van MRI in relatie tot hun werkzaamheden.
 - Er is een opleidings- en scholingsprogramma dat geënt is op de risico's, taken en verantwoordelijkheden van de medewerkers met betrekking tot veilig werken met MRI. In het programma is ook de frequentie van de opleidingen opgenomen.
 - Medewerkers krijgen voorlichting over de heersende geluidsniveaus bij de MRI-apparatuur en de risico's hiervan voor het gehoor.

LOAZ

- Bij een MRI-onderzoek met patiënten of proefpersonen is minimaal 1 volledig bevoegde MRI-medewerker aanwezig en is nog minimaal 1 andere medewerker beschikbaar die getraind is om op te treden in geval van een calamiteit (evacuatie patiënt, quench, brand in de omgeving van de MRI).

Middelvoorschriften:

- Er zijn aantoonbare afspraken over het verlenen van toegang tot de gecontroleerde zone van de MRI.
- Er is gehoorbescherming aanwezig voor die situaties waarin het geluidsniveau boven de 80 dB(A) komt en er zijn afspraken gemaakt wanneer deze wordt gedragen.

Good practices:

- Een MBB-er is voldoende geschoold als hij als radiologisch laborant aanvullende MRI scholing, inclusief MRI veiligheid, heeft gevolgd.
- Er vindt schriftelijke uitwisseling plaats tussen ziekenhuizen over (bijna-)incidenten met MRI-scanners en gevaarlijke situaties (zie als voorbeeld het blad Nota Bene).
- Voor standpunt ten aanzien van zwangeren kan gebruik gemaakt worden van het document "Praktijkregels veilig omgaan met MRI voor werknemers" (2008, RIVM, NFU, NVZ etc). Hierin wordt gesteld dat het te overwegen is om op basis van voorzorg de zwangere werknemer uit te sluiten van arbeidssituaties waarin de werknemster arbeid verricht binnen de scannerruimte terwijl er gescand wordt.

6. Producten

Het volgende product is beschikbaar:

- Praktijkregels 'Veilig omgaan met MRI voor werknemers', juli 2008. Goedgekeurd door NFU, NVMBR, NVKF, NVZ, NVvR, HHT, opgesteld in samenwerking met SZW en RIVM

7. Gewenste ontwikkelingen

Algemeen

Het uitwerken van Good Practices voor de diverse onderwerpen, o.a. screeningsformulieren.

Leren van ongevallen en gevaarlijke situaties

Systeem ontwikkelen om tussen UMC's informatie uit te kunnen wisselen over incidenten en bijna-incidenten die hebben plaatsgevonden met MRI-scanners. Doelstelling is om gezamenlijk te kunnen leren van MRI-gerelateerde incidenten en bijna-incidenten en de getroffen verbetermaatregelen (input voor periodieke herziening veiligheidsbeleid).

E-learning

Het ontwikkelen en implementeren van een E-learning instructie Tool (lesmateriaal) bedoeld voor het instrueren van MRI- personeel en ondersteunend personeel toegespitst op het gebied van MRI- veiligheid.

Nieuwe informatie

Op dit moment voert het Institute for Risk Assessment Sciences (IRAS) van de Universiteit Utrecht een onderzoek uit naar de gezondheid van MRI-medewerkers en de beroepsmatige blootstelling aan MRI-gerelateerde elektromagnetische velden. Dit onderzoek loopt van 2009 tot 2013. De inhoud van de arbocatalogus wordt kritisch bekeken naar aanleiding van de bevindingen van dit onderzoek.

LOAZ

8. Bijlage

Definities en toelichting op begrippen

MRI = magnetic resonance imaging, magnetische kernspinresonantie tomografie.

Tesla = eenheid voor veldsterkte van het statische magneetveld.

Gauss = oude eenheid voor magnetische fluxdichtheid (5 Gauss is gelijk aan 0.5 mT).

Magnetische fluxdichtheid = de kracht van het magnetisch veld.

Zonering

1. **In de scanner:** de medewerker bevindt zich in het klinische systeem.
2. **Scannerruimte:** ruimte waarin de MRI- scanner is opgesteld
3. **Gecontroleerde zone:** ruimte rond de scanner waar de toegang om veiligheidsredenen beperkt is. Buiten deze zone (neven-, onder- of bovengelegen ruimtes) mag het strooiveld van het statische magneetveld niet meer dan 0.5mT bedragen. In de klinische praktijk valt de gecontroleerde zone vaak samen met de scannerruimte.

Arbeidssituaties: indeling naar de positie van de werknemer bij het in bedrijf zijn van de MRI-scanner. De volgende 3 arbeidssituaties worden onderscheiden:

1. werknemer verricht werkzaamheden in de scannerruimte terwijl er **niet** gescand wordt.
2. werknemer verricht werkzaamheden in de scannerruimte terwijl er **wel** gescand wordt.
3. werknemer bevindt zich geheel of gedeeltelijk **in** de MRI-scanner terwijl er **wel** gescand wordt.

MBB'er: Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige

MRI-medewerkers: medewerkers die geïnstrueerd en bevoegd zijn om zelfstandig en zonder begeleiding de gecontroleerde MRI-zone te betreden en daar werkzaamheden uit te voeren.

Statisch magneetveld: opgewekt magneetveld waarbij de grootte en richting van het magneetveld niet variëren in de tijd. Statisch magneetveld is bijna altijd continu aanwezig.

Schakelende gradiëntvelden: magneetvelden die schakelen om het MRI-sigitaal te lokaliseren en zo een beeld te maken. Hierbij wordt een lineaire veldgradiënt gegenereerd.

Radiofrequente velden: voor een MRI signaal is naast een statisch magneetveld en schakelende gradiëntvelden ook een radiofrequent elektromagnetisch veld nodig. Elektromagnetisch velden met frequenties in het MHz bereik worden radiofrequente of RF-velden genoemd.

Cryogene stoffen: MRI-scanners zijn uitgerust met een supergeleidende magneetspoel. Om supergeleiding te realiseren zijn lage temperaturen nodig die worden verkregen door de spoel met vloeibaar helium en soms met vloeibaar stikstof te koelen, dit zijn de cryogene stoffen.

Quenchen: het snel uitschakelen van het statische magneetveld (orde van een minuut). Hierbij wordt de energie van het statische veld omgezet in warmte, waardoor een deel van het vloeibare helium en de eventueel aanwezige vloeibare stikstof verdampt. De grote hoeveelheid gas wordt via een speciale pijp, de zogenaamde quench pijp, naar buiten afgevoerd. In noodgevallen kan dit proces met de quench knop geactiveerd worden.

Afscherming: het magneetveld van de MRI scanner kan actief of passief afgeschermd worden. Bij passief wordt een metalen behuizing rondom de scanner geplaatst, bij actief is in de scanner zelf een extra spoel geplaatst die een tegengesteld veld genereert. De situatie kan dus ontstaan dat een actief afgeschermd 3T systeem een sterkere gradiënt in het statisch magneetveld heeft dan een passief afgeschermd 7T systeem.

LOAZ

9 Literatuurlijst

1. "Veilig omgaan met MRI voor werknemers"2008)
2. ACR Guidance Document for Safe MR Practices (ACR, 2007)
3. <http://mrisafety.com>
4. Nota Bene (gezamenlijke uitgave van UMC Utrecht, AMC, Rivierenland Tiel, OLVG en St Antonius. Hoofdredactie bij UMC Utrecht)