

Veilig werken met MRI voor MBB'ers



NVMBR



Inhoud

Voorwoord	3
Samenstelling van de projectgroep	3
Samenvatting	4
Hoofdstuk 1 Wet en regelgeving in Nederland	5
Totstandkoming nieuwe wet en regelgeving	5
Arbobesluit	6
Arbeidsomstandighedenregeling	6
Wet op de medische hulpmiddelen	6
Convenant veilige toepassing van medische technologie in de medische specialistische zorg	7
Hoofdstuk 2 Theoretische achtergrond	8
Blootstelling aan elektromagnetische velden	8
Blootstelling aan geluid	9
Blootstelling aan ferromagnetische voorwerpen	9
Blootstelling aan cryogene vloeistoffen	9
Hoofdstuk 3 Praktische benadering	10
Arbeidsituatie	10
Beheersmaatregelen	11
Kwetsbare groepen	13
Hoofdstuk 4 Veiligheidsbeleid en scholing	14
Toepassing Convenant medisch technologie	14
Organisatie	14
Calamiteiten en bedrijfsnoodplan	14
MRI omgeving (gecontroleerde zone)	14
Scholing	14
Screeningsproces	14
Begrippenlijst en afkortingen	15
Referenties	16

Colofon

De leidraad Veilig werken met MRI voor MBB'ers is een uitgave van de Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie.

Tijdens de Algemene Vergadering van de NVMBR d.d. 13 november 2019 hebben de leden positief gestemd over de methode in de leidraad en mandaat gegeven aan het hoofdbestuur om reacties van veldpartijen te verwerken in de leidraad.

Overname van teksten uit deze leidraad is toegestaan onder vermelding van de volledige bronvermelding: Leidraad veilig werken met MRI voor MBB'ers, Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie, november 2019.

Deze leidraad is terug te vinden op www.nvmb.nl.

Coverfoto: [Michal Jarmoluk](#) from Pixabay

Voorwoord

In juli 2016 is een wetwijziging van het Arbeidsomstandighedenbesluit⁽¹⁾ doorgevoerd, wat een uitwerking is van de Europese richtlijn 2013/35/EU⁽²⁾. Deze wet ter bescherming van werknemers voor Elektromagnetische Velden (EMV) legt aan de werkgever op om in geval van EMV blootstellingen boven het actie niveau een risicobeoordeling uit te voeren en technische en organisatorische maatregelen toe te passen om de werknemers te beschermen. Naar aanleiding van deze wetwijziging is er door de leden van de NVMBR het verzoek gedaan de huidige praktijkregels ‘Veilig omgaan met MRI voor werknemers’ uit 2008 te herzien.

Voor deze leidraad is een projectgroep samengesteld met inhoudsdeskundigen die gestart is met een literatuuronderzoek voorafgaand aan het schrijven van de leidraad. Vervolgens is met de verzamelde kennis uit het literatuuronderzoek de leidraad opgesteld.

Feedback veldpartijen

Deze richtlijn is in conceptversie via email voorgelegd aan de NVKF, NVvR, NFU, NVS-NIS, NVZ en de NVMBR adviesraden kwaliteit en straling. Het commentaar ontvangen van de NVKF, NVS-NIS, NVZ en de NVMBR adviesraden zijn voor zover gepast verwerkt in de definitieve versie.

Samenstelling van de projectgroep

Paulien Hillebrink

MBB'er MRI Rijnstate ziekenhuis

Manja de Jong-van der Maas

Vakcoach MRI ADRZ

Peter Kappert

Systeem specialist & veiligheidscoördinator MRI UMCG en lid netwerk MRI van de NVMBR

Martijn Klein

MBB'er MRI Martini ziekenhuis

Wendy Rensema

MBB'er MRI Martini ziekenhuis

Mirte Simmelink

MBB'er MRI Laurentius ziekenhuis

Jeannette Meedendorp-van Sloten

Beleidsmedewerker NVMBR, projectleider

Samenvatting

In juli 2016 is een nieuwe wet ingevoerd, dit is een wijziging van het Arbeidsomstandighedenbesluit⁽¹⁾, wat een uitwerking is van de Europese richtlijn 2013/35/EU⁽²⁾. Deze wet ter bescherming van werknemers voor Elektromagnetische Velden (EMV) legt aan de werkgever op om in geval van EMV blootstellingen boven het actie niveau een risicobeoordeling uit te voeren en technische en organisatorische maatregelen toe te passen om de werknemers te beschermen. Bij de toepassing van MRI, zowel voor klinisch gebruik als voor wetenschappelijk onderzoek, komen EMV boven het actie-niveau voor.

Deze leidraad is een praktische uitwerking voor MRI werkers en vervangt de in 2008 opgestelde de praktijkregels 'Veilig werken met MRI'.

MRI werkers kunnen aan diverse soorten risico's worden blootgesteld, namelijk de risico's ten gevolge van:

1. Blootstelling aan elektromagnetische velden.
2. Blootstelling aan geluid.
3. Ferromagnetische voorwerpen.
4. Cryogene vloeistoffen.

Voor al de benoemde risico's worden beheersmaatregelen beschreven waarmee het gewenste beschermingsniveau kan worden bereikt. Om als organisatie een veilige werkomgeving te creëren is het van belang een MRI veiligheidsbeleid op te stellen en MRI veiligheidsdeskundigen te benoemen die verantwoordelijk zijn voor de uitvoer van het beleid.

Twee groepen nemen een speciale positie in. Dit zijn MRI werkers met medische hulpmiddelen/implantaten en zwangeren. Voor deze twee groepen worden specifieke beheersmaatregelen benoemd.

Tabel 1. Situaties waar medewerkers die met MRI werken mee te maken krijgen

Categorie	Situatie	Risico's	Beheersmaatregelen
A	Werken in of in de nabijheid van een sterk magnetisch veld en de daarbij behorende elektro-magnetische velden (EMV)		
	1 (strooiveld van) statisch magneetveld (24/7 aan)	<ul style="list-style-type: none"> • Projectielwerking • Vertigo • Effect op ferromagnetische implantaten 	<ul style="list-style-type: none"> • Voorzichtigheid met ferromagnetische materialen en implantaten
	2 laagfrequent magnetisch veld < 20 Hz (door beweging medewerker in statisch veld)	<ul style="list-style-type: none"> • Opwekken van kleine stroompjes: sensorisch effect op de tong (metaalsmaak) of het netvlies (fosfenen) • Duizeligheid: persoons afhankelijk. 	<ul style="list-style-type: none"> • Voorlichting en screening medewerkers betreffende optredende effecten • Bij last, rustig bewegen rondom scanner
	3 (strooiveld van) schakelende magnetische veld gradiënten (kHz) (alleen tijdens scannen)	<ul style="list-style-type: none"> • Perifere zenuwstimulatie • Geluid 	<ul style="list-style-type: none"> • Voorlichting en screening medewerkers betreffende optredende effecten • Gehoorbescherming
	4 (strooiveld van) radiofrequente (RF) velden (MHz) (alleen tijdens scannen)	<ul style="list-style-type: none"> • opwarming, • opwarming of verstoring elektronisch implantaat • opwarming kleding of tatoeage 	<ul style="list-style-type: none"> • Voorlichting en screening medewerkers betreffende optredende effecten (voorzichtigheid bij medewerkers met implantaat of tatoeage) • Screening materialen in de bore op antennewerking
B	Blootstelling aan hard geluid	<ul style="list-style-type: none"> • Gehoorbeschadiging 	<ul style="list-style-type: none"> • Gehoorbescherming
C	Blootstelling aan cryogene stoffen	<ul style="list-style-type: none"> • Bevriezing en verstikking verschijnselen 	<ul style="list-style-type: none"> • Evacuatieplan • Handelingen met cryogene vloeistoffen alleen door speciale medewerkers (technisch personeel) • Handschoenen e.d. voor technisch personeel

Hoofstuk 1

Wet en regelgeving in Nederland

Voor het werken met MRI geldt, naast de algemene wettelijke kaders zoals opgenomen in de Arbowet en Arbobesluit, specifieke regelgeving. Ten eerste zijn dit eisen die gesteld worden aan de apparatuur en ten tweede zijn dit eisen die zich richten op het beperken van de blootstelling aan de risicofactoren voor de medewerkers. Hieronder volgt een beschrijving van de totstandkoming van deze specifieke regelgeving, de delen uit de Arbobesluit die van toepassing zijn, aandacht voor de arbeidsomstandighedenregeling, de wet op de medische hulpmiddelen en het Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de Medische Specialistische Zorg.

Totstandkoming nieuwe wet en regelgeving

In 2008 is in samenwerking met SZW en het RIVM, met goedkeuring van de beroepsverenigingen, de huidige veldnorm “veilig omgaan met MRI voor werknemers” opgesteld. Deze veldnorm is verwerkt in de huidige Arbo catalogus MRI van de NFU⁽³⁾. Deze documenten waren echter opgesteld voordat in 2013 de Europese richtlijn 2013/35/EG werd vastgesteld. De grenswaarden die in deze Europese richtlijn zijn gesteld ontbraken in de in 2008 opgestelde veldnorm. In Nederland werd naar aanleiding van deze nieuwe Europese richtlijn uit 2013 in juli 2016 een wetswijziging doorgevoerd van het Arbeidsomstandighedenbesluit⁽²⁾. In deze wet wordt de bescherming van werknemers voor elektromagnetische velden geregeld. (Hoofdstuk 6 Fysische factoren, afdeling 4b Electro Magnetische Velden) Volgens deze wet heeft de werkgever de plicht om, met medewerking van de werknemer, ervoor te zorgen dat het werk geen nadelige invloed heeft op de veiligheid en gezondheid van de werknemers. Dit betekent dat de werkgever een Risico Inventarisatie en Evaluatie (RI&E) moet uitvoeren en dat technische en/of organisatorische maatregelen moeten worden toegepast om de werknemer te beschermen. In bovengenoemd Arbeidsomstandighedenbesluit is voor de toepassing van MRI in klinisch en wetenschappelijk onderzoek (zoals gebruikt in de gezond-

heidszorg) een uitzondering gemaakt. Het betreft de uitzondering dat de grenswaarden van de wet onder bepaalde voorwaarden niet gelden voor MRI toepassingen ten behoeve van de gezondheidszorg. Omdat de werknemer bij het uitvoeren van onderzoeken op de MRI boven de grenswaarden⁽⁴⁾ zoals gesteld in de Europese richtlijn uit 2013 komt moet elke instuut dat MRI gebruikt een RI&E opstellen.

Grenswaarden uit de wetgeving zijn gebaseerd op de grenzen aangegeven door de International Commission of Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP), die uitgaat van de WHO-norm van ‘human well-being’. De ICNIRP heeft grenzen aangegeven waaronder geen effecten bekend zijn. Hierbij is er dus geen sprake van afweging van risico versus benefit, zoals binnen de zorg wel het geval is bij de toepassing van ioniserende straling⁽⁵⁾.

In 2019 heeft de NVKF, na een voorstel hiertoe gedaan te hebben bij de NVZ en de NFU, in het kader van de nieuwe wetgeving een generieke branche-brede verdiepende RI&E⁽⁶⁾ uitgevoerd zodat niet elke instelling zelf dit document vanaf de basis hoeft op te stellen. Deze RI&E kan gebruikt worden als basis voor een lokale RI&E, opgesteld door de MR veiligheidsdeskundigen.

In het Arbeidsomstandighedenbesluit uit 2016 staat ook vermeld dat er aandacht moet zijn voor medewerkers met een verhoogd risico. Denk hierbij aan werknemers met actieve implantaten, metalen implantaten en zwangere werknemers. Voor uitgebreide informatie over dit onderwerp wordt verwezen naar de hierboven genoemde generieke RI&E van de NVKF.

Arbobesluit

Geluid en het gebruik van cryogene vloeistoffen worden vermeld in het Arbobesluit.

In 2006 is het Arbobesluit gewijzigd met betrekking tot blootstelling van werknemers aan de risico's van geluid. Deze wijziging is doorgevoerd naar aanleiding van de Europese richtlijn 2003/10/EU van 6 februari 2003. Meer informatie hierover kan gevonden worden in de generieke verdiepende RI&E.

Op het gebruik van cryogene vloeistoffen is beleidsregel 4.4-5 ter voorkoming van ongewilde gebeurtenissen bij werkzaamheden met gevaarlijke stoffen van toepassing. Deze beleidsregel vindt zijn oorsprong in artikel 4.4 van het Arbobesluit. Hierin worden de specifieke omstandigheden genoemd die bijdragen aan de vergroting van het risico 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.

Arbeidsomstandighedenregeling

De arbeidsomstandighedenregeling beschrijft de taken van deskundigen en arbodiensten en veiligheids- en gezondheidssignalering. Het beoordelen, meten en berekenen van blootstelling moet worden uitgevoerd door deskundigen. Deze procedures moeten duidelijk omschreven staan en moeten voldoen aan de Europese normering. De inspectie van SZW houdt toezicht op de naleving van de verplichting uit de arbeidsomstandighedenwet- en regelgeving.

Wet op de medische hulpmiddelen

MRI apparatuur moet voldoen aan de eisen die in de Europese richtlijn (Medische Hulpmiddelen) worden gesteld. Op 25 mei 2017 zijn twee nieuwe verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen van kracht geworden⁽⁷⁾. Zij vervangen over een aantal jaren de bestaande wetgeving op dit gebied^(8,9,10). Deze richtlijnen zijn in de Nederlandse wetgeving verwerkt in gelijknamige besluiten als onderdeel van de Wet op de medische hulpmiddelen.

MRI apparatuur moet zodanig ontworpen en vervaardigd zijn dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of veiligheid van 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. Op voorwaarde dat 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 nieuwe wet en regelgeving zal van toepassing worden na een overgangsperiode. Voor de medische hulpmiddelenverordening geldt een overgangsperiode van drie jaar (mei 2020). Voor de verordening van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is dit vijf jaar (mei 2022). De verordeningen hoeven niet meer omgezet te worden in Nederlandse wetgeving. Ze zijn direct in heel Europa van kracht. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd zal vanuit risico gestuurd toezicht toezien op de naleving van de nieuwe regels.

Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de Medische Specialistische Zorg⁽¹¹⁾

Dit convenant richt zich op de gehele levenscyclus van medische technologie binnen de instelling van de medische specialistische zorg. Van invoering tot en met de buiten gebruikstelling in het zorgproces.

Dit convenant draagt bij aan de implementatie van een Veiligheidsmanagementsysteem (VMS) waarbij het Convenant Medische Technologie ondersteuning en invulling geeft ten aanzien van de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg. In 2016 is het convenant herzien, verduidelijkt en aangevuld.

Hoofdstuk 2

Theoretische achtergrond

MRI werkers kunnen aan diverse soorten risico's worden blootgesteld, namelijk de risico's ten gevolge van:

- Blootstelling aan elektromagnetische velden.
- Blootstelling aan geluid.
- Ferromagnetische voorwerpen.
- Cryogene vloeistoffen.

Blootstelling aan elektromagnetische velden

Bij MRI is er sprake van vier specifieke elektromagnetische velden, namelijk:

- A. Statisch magneetveld.
- B. Laagfrequent magneetveld.
- C. Radiofrequente velden.
- D. Schakelende magnetisch veld gradiënten.

A. Statisch magneetveld (24/7)

De magneet staat continu aan, dus 24 uur per dag, 365 dagen per jaar. De veldsterkte van het statisch magnetisch veld wordt uitgedrukt in Tesla (T). De magnetische fluxdichtheid (de kracht van het magnetisch veld) neemt af, naarmate de afstand tot het apparaat toeneemt. Het statisch magneetveld trekt ferromagnetische voorwerpen aan, waardoor projectielwerking ontstaat. Daarnaast vormt het een risico voor de werking van active implanted medical devices (AIMD's; zoals pacemakers, ICD's en infusiepompjes). De werking van bepaalde AIMD's kan verstoord raken. Voor pacemakers geldt, dat de 0,5 mT lijn aangehouden wordt; medewerkers met pacemakers moeten buiten deze lijn blijven.

B. Laagfrequent magnetisch veld <20 Hz (beweging van medewerker/ persoon in statisch magneetveld)

Door beweging van een persoon in een statisch magneetveld ontstaan kleine stromen in het menselijk weefsel. Dit kan leiden tot sensorische effecten, zoals metaalsmaak in de mond en duizeligheid. De sterkte van het laagfrequent magnetisch veld is afhankelijk van de sterkte van het veld; de grootte van de gradiënt waarmee dit veld afvalt (het spatiële gradiëntveld) en de snelheid van bewegingen.

C. Radiofrequent veld (MHz) (alleen tijdens het scannen)

Het radiofrequente veld zorgt voor weefselopwarming en wordt uitgedrukt in Specific Absorption Rate (SAR) in Watt/kg of graden Celsius. De SAR is afhankelijk van de eigenschappen van de RF-puls (pulsduur en geïnduceerd elektrisch veld) en de eigenschappen van de patiënt (weefsel dichtheid, patiëntgrootte en geleidingsvermogen).

In de praktijk is het strooiveld van de RF-velden direct buiten de scanner zo laag dat daar geen nadelige effecten worden veroorzaakt ten gevolge van RF-velden.

D. Schakelende magnetische veld gradiënten (kHz) (alleen tijdens het scannen)

Om het signaal ruimtelijk te lokaliseren, worden lineaire gradiënten aan het statische magneetveld toegevoegd, door middel van gradiëntspoelen. Deze gradiëntspoelen wisselen van polariteit. Variaties in gradiëntvelden kunnen zenuwen of spieren stimuleren in het magnetisch veld. Dit veroorzaakt geen schade, wanneer binnen de limieten gescand wordt, maar kan wel merkbaar zijn.

De medewerker kan hierdoor de volgende effecten ervaren:

- Peripheral nerve stimulation (PNS), ofwel zenuwtrekkingen.

De effecten zijn afhankelijk van de sterkte en schakelsnelheid van de gradiëntvelden, die per scantechiek varieert.

Blootstelling aan geluid

Het schakelen van de magnetische veldgradiënten (het aan- en uitzetten van de veldgradiënten) bij MRI gebeurt typisch met een tijdschaal van milliseconden. De krachten op de gradiëntspoel veranderen met deze zelfde tijdschaal (de Lorentzkrachten).

De sterkte van het geluidsniveau hangt af van:

- De veldsterkte van het statisch magneetveld; bij hogere veldsterkten, geldt in het algemeen dat het geluidsniveau hoger is.
- Het specifieke MRI-systeem; de mate waarin de trillingen worden beperkt in het systeem en evt. geluidsisolatie wordt toegepast en de maximale mogelijke gradiëntvelden.
- Het specifieke gebruik van het MRI-systeem; bepaalde pulssequenties, waarin snelle en sterke veldgradiëntschakelingen voorkomen veroorzaken een hoger geluidsniveau.

Blootstelling aan ferromagnetische voorwerpen

De bekendste ferromagnetische materialen zijn ijzer, nikkel en kobalt. Een risico van ferromagnetische voorwerpen in het statisch magneetveld is letsel als gevolg van projectielwerking van losse ferromagnetische objecten of beknelling tussen de magneet en losse ferromagnetische objecten (voorbeelden zijn aantrekking van infuuspaal, schoonmaakkar, brandblusser, scharen, etc.). Ook bestaat het risico op letsel als gevolg van aantrekkingskrachten

en torsiekrachten op ferromagnetische objecten in het lichaam (denk aan metaalsplinters, clips, granaatscherven etc.).

Blootstelling aan cryogene vloeistoffen

Het sterke magneetveld wordt opgewekt doordat een grote stroom door de magneetspoel loopt. Technisch wordt dit haalbaar door de magneetspoel supergeleidend te maken. Dit is alleen mogelijk, door de supergeleidende magneten te koelen met cryogene vloeistoffen, zoals vloeibaar helium en soms een tweede laag vloeibaar stikstof.

Cryogene vloeistoffen vallen onder de 'gevaarlijke stoffen', vanwege zeer lage temperaturen en uitzetting bij verdamping, waardoor zuurstofverdringing optreedt: Vloeibaar helium heeft een temperatuur van -269 graden Celsius. Bij verdamping van 1 liter vloeibaar helium ontstaat 748 liter heliumgas.

De cryogene vloeistoffen bevinden zich in het binnenste deel van de MRI-scanner, het cryostaat, met een aansluiting bovenop de scanner die niet direct toegankelijk is. Bij normaal gebruik is er geen blootstelling aan cryogene vloeistoffen door werkers bij MRI (enkel door technisch personeel, dat soms de cryogene vloeistof moet bijvullen).

Het explosief verdampen van vloeibaar helium wordt een magneet quench genoemd. Gasvormig helium dat hierbij vrijkomt, wordt via de quenchpijp afgevoerd. De kans dat er dan helium vrijkomt in de MRI-ruimte is uiterst klein.

Hoofdstuk 3

Praktische benadering

In dit hoofdstuk worden de arbeidssituaties met risico's nader toegelicht. Voor de risico's worden beheersmaatregelen beschreven waarmee het gewenst beschermingsniveau voor medewerkers bereikt kan worden. Tot dusverre zijn er alleen korte-termijn effecten als gevolg van blootstelling aan EMV aangetoond. Er zijn vooralsnog geen lange-termijn effecten bekend^(12,13). Het Arbobesluit EMV en de richtlijnen op het gebied van EMV zijn dan ook met name gericht op het voorkomen van de korte-termijn effecten.

Arbeidssituatie

Medewerkers die bij de MRI werkzaamheden verrichten kunnen onderscheiden worden in twee groepen:

1. De 'MRI werkers', dit zijn medewerkers die frequent bij de MRI werken zoals: MBB'ers wetenschappelijk personeel / onderzoekers, klinisch fysici, medici (oa. radiologen en radiologen in opleiding), anesthesiemedewerkers, medisch technici, en diervverzorgers, deze moeten geschoold zijn.
2. Daarnaast zijn er medewerkers die incidenteel onder begeleiding van een 'MRI werker' in de buurt van een MRI-apparaat werkzaam zijn. Dit kan betreffen medici, verpleegkundigen en doktersassistenten, medewerkers van ondersteunende afdelingen (technici, calamiteitenorganisatie, schoonmaak) en wetenschappelijk personeel en diervverzorgers.

Medewerkers die met MRI werken krijgen te maken met de volgende situaties: Zie tabel 1.

Tabel 1. Situaties waar medewerkers die met MRI werken mee te maken krijgen

Categorie	Situatie	Risico's	Beheersmaatregelen
A	Werken in of in de nabijheid van een sterk magnetisch veld en de daarbij behorende elektro-magnetische velden (EMV)		
	1 (strooiveld van) statisch magneetveld (24/7 aan)	<ul style="list-style-type: none"> • Projectielwerking • Vertigo • Effect op ferromagnetische implantaten 	<ul style="list-style-type: none"> • Voorzichtigheid met ferromagnetische materialen en implantaten
	2 laagfrequente magnetisch veld < 20 Hz (door beweging medewerker in statisch veld)	<ul style="list-style-type: none"> • Opwekken van kleine stroompjes: sensorisch effect op de tong (metaalsmaak) of het netvlies (fosfenen) • Duizeligheid: persoons afhankelijk. 	<ul style="list-style-type: none"> • Voorlichting medewerkers betreffende optredende effecten • Bij last, rustig bewegen rondom scanner
	3 (strooiveld van) schakelende magnetische veld gradiënten (kHz) (alleen tijdens scannen)	<ul style="list-style-type: none"> • Perifere neurostimulatie en zenuwstimulatie • Geluid 	<ul style="list-style-type: none"> • Voorlichting medewerkers betreffende optredende effecten • Gehoorbescherming
	4 (strooiveld van) radiofrequente (RF) velden (MHz) (alleen tijdens scannen)	<ul style="list-style-type: none"> • opwarming, • opwarming of verstoring elektronisch implantaat • opwarming kleding of tatoeage 	<ul style="list-style-type: none"> • Voorlichting en screening medewerkers betreffende optredende effecten (voorzichtigheid bij medewerkers met implantaat, een ander metalen voorwerp of tatoeage) • Screening materialen in de bore op antennewerking
B	Blootstelling aan hard geluid	<ul style="list-style-type: none"> • Gehoorbeschadiging 	<ul style="list-style-type: none"> • Gehoorbescherming
C	Blootstelling aan cryogene vloeistoffen	<ul style="list-style-type: none"> • Bevriezing en verstikking verschijnselen 	<ul style="list-style-type: none"> • Evacuatieplan • Handelingen met cryogene vloeistoffen alleen door speciale medewerkers (technisch personeel) • Handschoenen e.d. voor technisch personeel

De risico's van de EMV, geluid en cryogene vloeistoffen bevinden zich met name in de gecontroleerde zone, zoals de scannerruimte. 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. In alle genoemde arbeidssituaties moet de werknemer gescreend zijn op contra-indicaties inclusief wat hij bij zich draagt en over de mogelijke risico's zijn geïnstrueerd. (In onderstaande beschrijvingen kan i.p.v. 'patiënt' in desbetreffende gevallen 'proefdier' of 'MR fantoom' gelezen worden).

Arbeidssituatie 1:

Werkzaamheden in de scannerruimte, buiten de bore, er wordt niet gescand
Voorbeelden: tijdens patiënt instructie en installeren, tijdens handmatig contrasttoediening, schoonmaak- en onderhoudswerkzaamheden, installeren van randapparatuur (contrastpomp/bewakings/beademingsapparatuur)

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

- A1 (strooiveld van) statisch magneetveld.
- A2 laagfrequente magnetisch veld.
- C blootstelling aan cryogene vloeistoffen.

Arbeidssituatie 2:

Werkzaamheden in de scannerruimte, buiten de bore, tijdens scannen
Voorbeelden: Begeleiding van patiënt bij angst/cardiostress onderzoek

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

- A1 (strooiveld van) statisch magneetveld.
- A2 laagfrequente magnetisch veld.
- A3 (strooiveld van) schakelende magnetische veld gradiënten.

- B blootstelling aan hard geluid.
- C blootstelling aan cryogene vloeistoffen.

Arbeidssituatie 3:

Werkzaamheden in de scannerruimte, binnen de bore, tijdens scannen
Voorbeelden: Tijdens interventiewerkzaamheden, handmatig beademen, het oplossen van een storing, als proefpersoon voor klinische protocol optimalisatie⁽⁹⁾.

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

- A1 (strooiveld van) statisch magneetveld.
- A2 laagfrequente magnetisch veld.
- A3 (strooiveld van) schakelende magnetische veld gradiënten.
- A4 (strooiveld van) radiofrequente (RF) velden.
- B blootstelling aan hard geluid.
- C blootstelling aan cryogene vloeistoffen.

Beheersmaatregelen

Algemene beheersmaatregelen

- MR scannerruimte is gecontroleerde werkplek^(14,15).
- Toegangsbeperking, signalering.
- Waarschuwingsborden, markering(bijv. vloer).
- Screening, indeling en voorlichting medewerkers.

Hieronder volgt een opsomming van de eerder genoemde risicogroepen, met de daarbij horende beheersmaatregelen.

A1 Statische magneetveld

Beheersmaatregelen fabrikant

- MR systemen zijn zodanig ontworpen met in de meeste gevallen actieve afscherming van het magneetveld of in enkele gevallen met passieve afscherming rondom de scanner. Door deze afscherming neemt het statisch magnetisch veld snel af in de ruimte rondom de MRI scanner.
- Er zijn maatregelen met betrekking tot quenchvoorziening en overdrukvoorziening.

Individuele beheersmaatregelen

- Voorzichtigheid met ferromagnetische implantaten, aanwezigheid van ferromagnetische materialen (bv. pen in borstzak).
- Voorlichting en screening van medewerkers betreffende de risico's.

A2 Laagfrequente magnetisch veld < 20 Hz (door beweging medewerker in statisch veld)

Individuele beheersmaatregelen

- Voorlichting medewerkers betreffende: sensorische effecten en duizeligheid.
- Bij last rustig bewegen rondom de scanner.

A3 Schakelende magnetische veld gradiënten (kHz) (alleen tijdens scannen)

Beheersmaatregelen fabrikant

- Beperking dB/dt in de scanner.
- Actieve afscherming van magnetische velden buiten de gradiëntspoel, waardoor de gradiëntvelden buiten de scanner zwakker zijn.

Individuele beheersmaatregelen

- Voorlichting en screening medewerkers betreffende risico's: perifere neurostimulatie, zenuwstimulatie, spiercontractie en geluid.

- Gehoorbescherming.

A4 Radiofrequente (RF) velden (MHz) (alleen tijdens scannen)

Beheersmaatregelen fabrikant

- Beperking RF vermogen van de scanner.
- Ventilatie in de bore.

Individuele beheersmaatregelen

- Screening van materialen in de bore op antenne werking.
- Voorlichting en screening medewerkers betreffende risico's van: opwarming.

B Blootstelling aan hard geluid

Beheersmaatregelen fabrikant/bouw

- Bij de bouw toepassen van geluidsisolatie van de scannerruimte, positionering van de scanner op dempers.
- Beperking geluidsproductie van de scanner (IEC richtlijn).

Individuele beheersmaatregelen

- Gehoorbescherming.

C Blootstelling aan cryogene vloeistoffen

Collectieve beheersmaatregelen

- Evacuatieplan.
- Alleen specifieke medewerkers handelingen met cryogene vloeistoffen.

Individuele beheersmaatregelen

- Handschoenen e.d. voor technisch personeel.

Kwetsbare groepen

Twee groepen nemen een speciale positie in. Dit zijn MRI werkers met medische hulpmiddelen/implantaten en zwangeren.

- MRI werkers met medische hulpmiddelen

Deze medewerkers hebben een verhoogd risico vanwege medische hulpmiddelen, geïmplantemd of op het lichaam gedragen; 'active implanted medical devices' (AIMD)^(17,18). Voorbeelden van deze AIMD's zijn cardiale pacemakers, neurostimulator, en infusiepompjes. In het Arbobesluit wordt deze groep speciaal genoemd, echter bij MRI toepassingen vanwege het sterke statische magneetveld moet dit worden uitgebreid met medewerkers die ferromagnetische passieve medische hulpmiddelen hebben of hulpmiddelen (of anderszins aanwezig metalen zoals granaatscherven) die een contra-indicatie voor MRI vormen. MRI werkers dienen zich bewust te zijn van de risico's.

Beheersmaatregel:

- Reguliere screening op contra-indicaties van iedereen die de gecontroleerde zone betreedt, dus van zowel medewerkers als ook patiënten, proefpersonen en bezoekers.
- Zo nodig voorlichting door MR veiligheidsdeskundige en bedrijfsarts.
- Screening voor MRI werkers.

- Zwangere MRI werkers

Volgens de definitie in het Arbeidsomstandighedenbesluit is een 'zwangere werknemer' een werknemer die zwanger is en de werkgever hiervan in kennis heeft gesteld. De werkgever moet er voor zorgen dat de arbeid voor die werknemer geen gevaren met zich mee kan brengen voor haar veiligheid en gezondheid en geen nadelige effecten kan veroorzaken op de zwangerschap of lactatie. Er zijn wetenschappelijke aanwijzingen dat de gezondheid van het ongeboren kind voldoende wordt beschermd als

de blootstelling van de moeder aan elektromagnetische velden lager is dan de limieten voor de algemene bevolking die worden aanbevolen door de Raad van de Europese Unie^(18,19). De EMV-richtlijn vereist dat werkgevers rekening houden met werknemers met een verhoogd risico, zoals zwangere werknemers^(20,21).

Tijdens de zwangerschap komt duizeligheid regelmatig voor en dit kan versterkt worden door het werken in de buurt van het magnetisch veld. Het is belangrijk dat de zwangere werknemer hier zelf rekening mee houdt, om veiligheid voor de werknemer zelf als ook voor anderen te waarborgen⁽²²⁾.

Beheersmaatregel:

- Een zwangere werknemer mag de ruimte van een MRI scanner alleen betreden als er op dat moment niet gescand wordt. Uitzonderingen mogen i.o.m. de MRI veiligheidsdeskundige.
- De zwangere werknemer dient bij twijfel en vragen te overleggen met de leidinggevende, MR veiligheidsdeskundige of Arboarts.

Hoofdstuk 4

Veiligheidsbeleid en scholing

In hoofdstuk 2 is al benoemd dat iedere afdeling verplicht is een veiligheidsbeleid omtrent werken met MRI te hebben. In dit hoofdstuk worden de hoofdpunten benoemd waar een MRI veiligheidsbeleid aan moet voldoen.

Toepassing Convenant medisch technologie

- Maatregelen nemen tijdens de aanschaf en/of uitbreiding van de MRI scanner zoals uitvoeren RI&E.
- (Beheers)maatregelen nemen tijdens (ver)bouw van een MRI faciliteit.
- Maatregelen nemen tijdens de introductie en gebruik van de MRI scanner.
- Regelen van periodiek onderhoud.

Organisatie

- Benoemen specifieke MRI veiligheidsfunctionarissen⁽⁶⁾.
- Vastleggen taken, bevoegdheden en bekwaamheidseisen (inclusief certificering) van de MRI functionarissen.
- Scholingsbeleid opstellen voor MRI werkers.
- Inrichten structureel overleg rondom MRI veiligheid.
- In het Arbeidsomstandighedenbesluit staat dat een werknemer die is blootgesteld aan EMV boven de grenswaarden of een schadelijk effect voor zijn gezondheid heeft door zijn werkzaamheden een arbeidsgezondheidskundig onderzoek kan ondergaan.

Calamiteiten en bedrijfsnoodplan

- Beleid opstellen ten aanzien van voorlichting medewerker effecten statisch magneetveld.
- Maatregelen ten aanzien van gehoorbescherming in MRI scanruimte.
- Maatregelen nemen ten aanzien van werken met cryogene vloeistoffen.

- Opstellen calamiteitenprotocol en bedrijfsnoodplan.
- Opstellen veiligheidsinstructies van externe hulpdiensten.
- Opstellen werkwijze bij een reanimatieprocedure.

MRI omgeving (gecontroleerde zone)

- Beleid opstellen ten aanzien van toegang, signalering en markering van de MRI omgeving als gecontroleerde zone.
- Opzetten toegangsbeleid voor medewerkers.
- Beleid opstellen ten aanzien van indeling en verschillende bevoegdheden van de MRI medewerkers.
- Screenen van MRI werkers.

Scholing

- Opstellen scholingsprogramma MRI werkers op gebied van veiligheid.
- Aanbieden van periodieke scholing apparatuur voor MRI werkers a.d.h.v. convenant veilige toepassing van medische technologie.
- Scholing aanbieden voor overige medewerkers die regelmatig bij de MRI werken.

Screeningsproces

- Beleid opstellen ten aanzien van screening van objecten die gecontroleerde zone mogen betreden.
- Bepalen welke hulpmiddelen veilig in de MRI bore kunnen worden gebracht tijdens scannen.
- Screenen van medewerkers die de gecontroleerde zone betreden.
- Beleid bepalen wat te doen als er mogelijke contra-indicaties optreden
- Afspraken maken over inzet medewerkers als proefpersoon (bijv. protocol-optimalisatie).

Begrippenlijst en afkortingen

Actieniveau: In het Arbobesluit EMV zijn waarden van intensiteit van EMV aangegeven in fysische grootheden die relatief eenvoudig te meten zijn; de specifieke operationele grootheden zijn afhankelijk van de EMV frequentie. Als de intensiteit van de EMV boven dit actie-niveau uitkomt moeten er maatregelen worden genomen om de blootstelling te verminderen, tenzij wordt aangetoond dat de grenswaarden niet worden overschreden.

Bore: De tunnel van het MRI systeem.

Cryogene stoffen: Vloeibaar helium en/of soms vloeibaar stikstof. Deze stoffen zijn noodzakelijk voor de koeling van de MRI magneet.

Gecontroleerde zone: De ruimte van de MRI is een gecontroleerde zone om te voorkomen dat onbevoegden en niet-gescreende personen de scanruimte ingaan. In veel gevallen valt de gecontroleerde zone samen met de MRI scanruimte.

Grenswaarde: Grenswaarde voor EMV zoals benoemd in het Arbobesluit EMV, waarden van maximale intensiteit van EMV weergegeven in grootheden die vaak niet direct te meten zijn, maar wel een goede maat zijn voor het risico ervan.

MR veiligheidsfunctionarissen: zijn onder te verdelen in

1. MR veiligheidsdeskundige is verantwoordelijk voor het instellen, ontwikkelen en evalueren van het MR veiligheidsbeleid in de instelling (of deel van de instelling)
 - is verantwoordelijk voor het opstellen van lokale maatregelen en werkwijzen om veilig gebruik van MRI te garanderen
 - draagt zorg voor een up-to-date risicoanalyse voor werken met MRI.
2. Toezichthoudend medewerker MRI

stimuleert dagelijks veiligheidsbeleid op de werkvloer en draagt zorg voor dat alle MR medewerkers op hoogte zijn van het MRI veiligheidsbeleid

- is verantwoordelijk voor het monitoren van de beheersmaatregelen op de werkvloer
- stelt werkprocedures op in samenwerking met de MR veiligheidsdeskundige

De toezichthoudend medewerker MR veiligheid kan gezien worden als de deskundigepreventiemedewerker zoals genoemd in Artikel 13 van de Arbowet. Deze rol kan doorgaans ingevuld worden door een in MRI gespecialiseerde Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige (MBB'er).

MRI werker: Medewerker die gescreend en geschoold is voor werken bij de MRI en zelfstandig kan werken in de gecontroleerde zone.

Scannerruimte: De ruimte waar de MRI zich bevindt / Kooi van Faraday

Quenchen: Het wegvallen van het magneetveld van een supergeleidende magneet waarbij een grote hoeveelheid helium verdampt via een speciale afvoerbuis.

AIMD	Active Implanted Medical Device
EMV	Electro Magnetische Velden
Hz	Eenheid van frequentie
ICNIRP	International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NVS-NIS	Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne
RI&E	Risico-inventarisatie en Evaluatie

Referenties

1. Besluit van 4 mei 2016 tot wijziging van het Arbeidsomstandighedenbesluit in verband met de vaststelling van regels met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van elektromagnetische velden. Staatsblad van het Koninkrijk der Nederlanden, 2016, 181.
2. Richtlijn 2013/35/EU betreffende de minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan de risico's van fysische agentia (elektromagnetische velden). Publicatieblad van de Europese Unie, 2013, L 179, 29.6.
3. Arbocatalogus UMC's: veilig werken met MRI, NFU-103224, 2015.
4. Generieke verdiepende RI&E voor werken met MRI, Nederlandse Vereniging voor Klinisch Fysica (NVKF), juli 2019. Paragraaf 2.4 en 2.5
5. ICNIRP, Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1Hz-100kHz). Health Phys 2010, 99,818-836.
6. Generieke verdiepende RI&E voor werken met MRI, Nederlandse Vereniging voor Klinisch Fysica (NVKF), 4 juli 2019
7. <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/achtergrond-toezicht-medische-technologie/nieuwe-europese-verordeningen-medische-hulpmiddelen-en-in-vitro>
8. Europese richtlijnen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen,90/385/EEG
9. Europese richtlijnen voor medische hulpmiddelen (93/42/EEG)
10. Europese richtlijnen de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (98/79/EG)
11. <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/documenten/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg>
12. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Statement on the "guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic and electromagnetic fields (up to 300 GHz)". Health Phys 2009, 97(3).
13. International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. Statement on diagnostic devices using nonionizing radiation: existing regulations and potential health risks. Health Phys 2017, 112(3):305-321. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; The EMF Directive and protection of MRI workers. Report 610703001 2008.
14. NEN-IEC 60601-2-33
15. Een mogelijke uitwerking van een gecontroleerde zone met bufferzone is beschreven in ACR Guidance Document on MR Safe Practices: 2013 (Journal of Magnetic Resonance Imaging 37:501–530)
16. ASTM F2503 -13, Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment, ASTM International, West Conshohocken, PA, USA, 2013, www.astm.org.
17. www.MRIsafety.com
18. E. Kanal et al. Survey of reproductive health among female MR workers. Radiology 1993, 187, 395-399.
19. J.G. Ray et al. Association Between MRI Exposure During Pregnancy and Fetal and Childhood Outcomes. JAMA 2016, 316:952-961.
20. ICNIRP, Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1Hz-100kHz). Health Phys 2010, 99,818-836.
21. ICNIRP Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic and electromagnetic fields (100 kHz TO 300 GHz), Draft 2018.
22. Niet-bindenden gids van goede praktijken voor de tenuitvoerlegging van richtlijn 2013/35/EU elektromagnetische velden- Deel 1 blz. 171