

# Generieke verdiepende RI&E MRI voor werken met MRI

---

Een generieke risico-inventarisatie en -evaluatie voor werken met MRI in ziekenhuizen en Universitair Medische Centra in het kader van Arbowetgeving elektromagnetische velden



Uitgevoerd door de Nederlandse Vereniging voor Klinisch Fysica (NVKF)  
4 juli 2019

Auteurs: Mark Hofman, klinisch fysicus, Amsterdam UMC  
Marcel van Straten, klinisch fysicus, Erasmus MC  
Peter Kappert, MBB'er, UMCG  
Nico van de Berg, MR fysicus, UMCU  
Ward Jennekens, klinisch fysicus, Maasstad Ziekenhuis  
Joost Kuijer, klinisch fysicus, Amsterdam UMC  
Jasmin Aziz, Cantrijn, secretariële ondersteuning

Opdrachtgevers: SoFoKleS (NFU) en StAZ (NVZ)





## Versiebeheer

Versie	Datum	Onderdeel	Wijziging	Reden
1.0	6-11-2018	gehele document	concept versie door de projectgroep, ter commentaar voor de NVKF ledenraadpleging en de klankbordgroep	eerste opzet
2.0	4-07-2019	gehele document	vastgestelde versie door de NVKF.	verwerking commentaar op versie 1.0



## Inhoudsopgave

<b>SAMENVATTING</b> .....	<b>5</b>
<b>1 INLEIDING</b> .....	<b>7</b>
1.1 INTRODUCTIE .....	7
1.2 DOELSTELLING.....	8
1.3 AFBAKENING.....	8
1.4 TOEPASSINGSGEBIED .....	8
1.5 WERKWIJZE EN LEESWIJZER.....	9
1.6 IMPLEMENTATIE .....	10
<b>2 WAT IS MRI?</b> .....	<b>11</b>
2.1 BASISPRINCIPE MRI .....	11
2.2 OVERZICHT VAN TYPEN MRI SYSTEMEN IN NEDERLANDSE ZIEKENHUIZEN .....	11
2.3 EMV BIJ MRI .....	13
2.4 RELATIE EMV MRI TOT ACTIENIVEAUS IN HET ARBOBESLUIT.....	14
2.5 RELATIE EMV MRI TOT GRENSWAARDEN IN ARBOWETGEVING .....	15
2.6 BLOOTSTELLING AAN ANDERE FYSISCHE AGENTIA BIJ WERKEN MET MRI .....	24
<b>3 WERKEN MET MRI</b> .....	<b>27</b>
3.1 WERKERS BIJ MRI .....	27
3.2 MOGELIJKE WERKSITUATIES .....	27
3.3 EMV BLOOTSTELLING .....	29
<b>4 EFFECTEN EN RISICO'S VAN WERKEN MET MRI</b> .....	<b>33</b>
4.1 EMV.....	33
4.2 GELUID .....	39
4.3 CRYOGENE VLOEISTOFFEN.....	39
4.4 ETHISCHE RISICO'S (MEDEWERKER ALS VRIJWILLIGER).....	40
4.5 SAMENVATTING RISICO'S.....	40
<b>5 UITWERKING BEHEERSMAATREGELEN</b> .....	<b>43</b>
5.1 BRON .....	43
5.2 COLLECTIEF.....	45
5.3 INDIVIDUEEL (INCLUSIEF PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN) .....	51
<b>6 RISICO BIJ KWETSBARE GROEPEN</b> .....	<b>54</b>
6.1 MEDEWERKERS MET MEDISCHE HULPMIDDELEN.....	54
6.2 ZWANGERE MEDEWERKERS.....	55
<b>7 VEILIGHEIDSORGANISATIE</b> .....	<b>59</b>
7.1 FUNCTIONARISSEN EN OVERLEGSTRUCTUREN .....	59
7.2 TAKEN EN VEREISTEN MR FUNCTIONARISSEN .....	60
7.3 CERTIFICERING VAN MR VEILIGHEIDSKUNDIGE .....	62
7.4 ARBEIDSGEZONDHEIDSKUNDIG ONDERZOEK .....	62
7.5 INVENTARISATIE VAN MRI INSTALLATIES PER INSTITUUT EN OF AFDELING .....	63
<b>8 RECHTVAARDIGING</b> .....	<b>64</b>
8.1 ALGEMEEN .....	64
8.2 STATISCH MAGNEETVELD.....	64
8.3 LAAGFREQUENTE MAGNETISCHE VELDEN .....	65
8.4 MAGNETISCHE VELDEN IN KHZ BEREIK.....	65
8.5 RADIOFREQUENTE VELDEN.....	67
8.6 GELUID .....	68



<b>BIJLAGE 1: AFKORTINGEN, BEGRIPPEN EN DEFINITIES .....</b>	<b>69</b>
<b>BIJLAGE 2: BEPALING VAN RMS WAARDE VAN HET MAGNETISCH RF VELD.....</b>	<b>71</b>
<b>BIJLAGE 3: VOORBEELD VOOR SIGNALERING RONDOM MRI SYSTEMEN .....</b>	<b>74</b>
<b>BIJLAGE 4: FEEDBACK VANUIT HET WERKVELD.....</b>	<b>76</b>



## Samenvatting

Dit rapport heeft als doel het opstellen van een generieke verdiepende risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) van toepassingen van magnetic resonance imaging (MRI) ten behoeve van de volksgezondheid in algemene ziekenhuizen en universitair medische centra. Aanleiding voor deze RI&E is een wijziging van het arbeidsomstandighedenbesluit, een uitwerking van Europese richtlijn 2013/35/EG, in juli 2016.

Voor de opzet van de RI&E is gekeken naar specifieke risico's van werken met MRI, vergelijkbaar met de huidige arbocatalogus MRI van de NFU. Elektromagnetische velden (EMV) vormen de directe aanleiding voor deze RI&E. Teneinde de aanwezigheid van EMV bij toepassing van MRI toe te lichten, zijn de basisprincipes van MRI kort uitgelegd. Hieruit is ook de verdeling van EMV over de werkruimtes en de relatie van EMV tot de actieniveaus en grenswaarden bepaald.

Voor de verschillende groepen werknemers die met MRI werken is, ten gevolge van grote inter-subject variatie, in globale termen een bepaling van het niveau van blootstelling aan EMV gemaakt, met een inschatting van frequentie en duur ervan.

De (indirecte) effecten van EMV op de gezondheid zijn beschreven. Daarnaast zijn ook de risico's van projectielwerking van ferromagnetische voorwerpen, geluid, werken met cryogene vloeistoffen en ethische risico's benoemd (zie tabel).

EMV/Medium	Risico
Statisch magneetveld	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Projectielvorming</li> <li>• Verstoring actieve implantaten</li> <li>• Verplaatsing ferromagnetische implantaten</li> <li>• Vertigo</li> </ul>
Beweging gerelateerde laagfrequente velden (< 20 Hz)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensorische stimulatie (metaalsmaak, fosfenen)</li> <li>• Duizeligheid</li> <li>• Neurocognitieve effecten</li> </ul>
Gradiëntvelden (kHz)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perifere zenuwstimulatie</li> <li>• <i>Gehoorschade (zie ook regel 'Geluid')</i></li> </ul>
Radiofrequente velden (MHz)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weefselopwarming</li> <li>• Opwarming of verstoring van implantaten of huid door contact met geleidende materialen</li> </ul>
Geluid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gehoorschade</li> </ul>
Cryogene vloeistoffen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bevriezing</li> <li>• Verstikking</li> </ul>
Ethisch (medewerker als vrijwilliger)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toevalsbevinding</li> <li>• Onvrijwilligheid</li> </ul>

Voor al deze risico's worden beheersmaatregelen beschreven, waarmee het gewenste beschermingsniveau voor medewerkers bereikt kan worden. Deze beheersmaatregelen worden gepresenteerd per risico en zijn geordend volgens de RI&E systematiek: afscherming van de bron, collectieve maatregelen, individuele maatregelen en persoonlijke bescherming.

Voor kwetsbare werknemers, zijnde medewerkers met implantaten en zwangere medewerkers, worden specifieke beheersmaatregelen benoemd. Een voorbeeld hiervan is



screening van medewerkers op contra-indicaties vóór betreding van de gecontroleerde zone. Een zwangere werknemer mag de gecontroleerde ruimte van een MRI scanner alleen betreden als er op dat moment niet gescand wordt, uitzonderingen op deze regel is mogelijk in overleg met de MR veiligheidsdeskundige. Dit beleid is gebaseerd op voorzorg, niet op bewezen schadelijkheid.

Om als instelling rond MRI een veilige werksituatie te handhaven voor zowel medewerkers als patiënten is het van belang om te zorgen dat helder is wie verantwoordelijk is voor beleidsvorming en voor uitvoering ervan op de werkvloer, en dat lokaal expertise aanwezig is. Vanwege noodzakelijke gespecialiseerde kennis is het wenselijk om in lijn met het standpunt van de Europese federatie van organisaties van klinische fysica (EFOMP) hiertoe specifieke MR functionarissen te benoemen: een toezichthoudend medewerker MR veiligheid (MR safety officer) en een MR veiligheidsdeskundige (MR safety expert). Voor deze functionarissen worden taken beschreven en vereisten op gebied van kennis en opleiding benoemd. Door het aanstellen van deze functionarissen wordt de in de Arboret vereiste toegang tot een deskundige die kan bijstaan bij het uitvoeren van de RI&E en het plan van aanpak gerealiseerd.

Tenslotte is beschreven hoe de omstandigheden de overschrijding van grenswaarden uit het Arbobesluit EMV rechtvaardigen voor medewerkers bij de MRI. Hiervoor worden, voor de verschillende grenswaarden, de procedures benoemd waarbij er risico bestaat dat deze grenswaarden overschreden worden. Deze procedures komen af en toe voor, en vormen slechts een fractie van de MRI-gerelateerde werkzaamheden die medewerkers uitvoeren.

Deze verdiepende RI&E laat zien dat overschrijdingen van de grenswaarden bij gebruik van MRI beperkt zijn en dat de risico's voor medewerkers met de beschreven beheersmaatregelen zodanig zijn dat de werknemers bij gebruik van MRI goed beschermd zijn.

Deze RI&E kan de basis vormen voor een beleidsdocument voor afdelingen, arbodiensten en medezeggenschapsraden van ziekenhuizen waar met MRI wordt gewerkt. Ook kan het de basis vormen voor een update van de huidige arbocatalogus MRI van de NFU en aanpassing van de arbocatalogus niet-ioniserende straling van de NVZ.



# 1 Inleiding

## 1.1 Introductie

In juli 2016 is nieuwe wetgeving ingevoerd waardoor het arbeidsomstandighedenbesluit<sup>1</sup> gewijzigd werd als resultaat van de lokale uitwerking van de Europese richtlijn 2013/35/EG<sup>2</sup>. Deze wet is bedoeld ter bescherming van werknemers met betrekking tot elektromagnetische velden (EMV) in het frequentiebereik van 0 tot 300 GHz. Werkgevers worden verplicht om in geval van EMV blootstellingen boven het actie-niveau<sup>3</sup> een risicobeoordeling uit te voeren en technische en organisatorische maatregelen toe te passen om werknemers te beschermen. Bij de toepassing van MRI (Magnetic Resonance Imaging) komen EMV boven het actie-niveau voor, zowel bij klinisch gebruik als bij wetenschappelijk onderzoek. De consequentie hiervan is dat ieder instituut dat MRI gebruikt een dergelijke risicobeoordeling moet (laten) maken. In bovenstaand arbeidsomstandighedenbesluit is een uitzondering gemaakt voor gebruik van MRI. Dit betreft een uitzondering dat de grenswaarden<sup>4</sup> van de wet onder bepaalde voorwaarden niet gelden voor MRI toepassingen ten behoeve van de volksgezondheid. De overige bepalingen uit dit besluit gelden wel. Bij het opstellen van de wetgeving is voor deze uitzondering voor MRI een afweging gemaakt van het risico, dat tijdelijk en beheersbaar is, tegen het belang van MRI voor volksgezondheid. MRI wordt in de gezondheidszorg immers als een veilig diagnostisch onderzoek beschouwd voor patiënten als de juiste beheersmaatregelen genomen zijn; dit geldt ook voor medewerkers.

In 2008 is de veldnorm 'veilig omgaan met MRI voor werknemers'<sup>5</sup> opgesteld in samenwerking met SZW en RIVM en goedgekeurd door de beroepsverenigingen. Deze is verwerkt in de arbocatalogus MRI van de NFU<sup>6</sup>. Deze documenten waren echter opgesteld voordat bovenstaande Europese richtlijn was vastgesteld, en zij verwijzen daardoor niet naar grenswaarden en eisen in deze wet.

Vanuit de NVKF is in 2016 een projectvoorstel ingediend bij de NFU en NVZ om te komen een generieke branche-brede verdiepende risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) in het kader van de nieuwe wetgeving. Deze generieke verdiepende RI&E MRI kan beschouwd worden als een update van de veldnorm uit 2008 waarin nieuwe wetgeving en nieuwe inzichten uit de literatuur verwerkt zijn. De doelstelling is dat niet ieder instituut zelf een

---

<sup>1</sup> *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.

<sup>2</sup> *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.

<sup>3</sup> *Actie-niveau: 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 moet een risicobeoordeling worden gemaakt om te bepalen of de grenswaarden wordt overschreden.*

<sup>4</sup> *Grenswaarden voor EMV zoals vermeld 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. Deze grenswaarden gelden, onder voorwaarden, niet voor MRI toepassingen.*

<sup>5</sup> *Veilig omgaan met MRI voor werknemers; praktijkregels*, 2008.

<sup>6</sup> *Arbocatalogus UMC's: veilig werken met MRI, NFU-103224*, 2015.



RI&E vanaf de basis hoeft op te stellen. De totstandkoming is gesubsidieerd vanuit SoFoKleS in samenwerking met de StAZ.

## 1.2 Doelstelling

Dit rapport heeft als doel het opstellen van een generieke branche-brede verdiepende risico-inventarisatie van werken met MRI en het beschrijven van beheersmaatregelen waarmee het gewenste beschermingsniveau voor medewerkers in ziekenhuizen bereikt kan worden. Het document is primair bedoeld voor MR veiligheidsdeskundigen en levert de basis voor een lokale RI&E. Daarnaast is het document informatief voor arbodeskundigen, bedrijfsartsen, en medewerkers bij de MRI. Delen van met name hoofdstuk 2 en 3 vereisen echter diepere kennis van de materie en zullen voor niet-deskundigen beperkt leesbaar zijn.

## 1.3 Afbakening

Voor de RI&E in dit rapport is naar alle specifieke risico's van werken met MRI gekeken, vergelijkbaar met de huidige arbocatalogus MRI van de NFU. Naast de EMV (de directe aanleiding voor deze inventarisatie), zijn ook de risico's van projectielwerking van ferromagnetische voorwerpen, geluid en werken met cryogene stoffen benoemd. Fysieke belasting van medewerkers bij de MRI valt buiten deze RI&E, daarvoor is een aparte arbocatalogus beschikbaar<sup>7</sup>. Ook de risico's die kunnen ontstaan als sommige MRI fantomen kapot zouden vallen i.v.m. de stoffen die er in kunnen zitten, vallen buiten het kader van deze RI&E. Deze risico's vallen onder de arbocatalogus Gevaarlijke stoffen, en leidt o.a. tot verplichting van stikking van de fantomen. Ook de risico's van de laser die in veel MRI systemen is gemonteerd voor positionering is niet specifiek voor MRI, en valt buiten deze RI&E. Tenslotte zijn er bij werken met MRI beperkte risico's voor elektrische en mechanische aspecten van het systeem. Dit zijn echter geen bijzondere risico's op basis van ontwerp volgens IEC60601-1, zij zijn niet specifiek voor MRI (maar gelden voor bijvoorbeeld alle grotere beeldvormende systemen) en vallen daarmee buiten deze RI&E.

Veilig werken met MRI betreft ook de veiligheid van patiënten en proefpersonen bij MRI; deze aspecten vallen echter buiten de doelstelling van deze RI&E.

## 1.4 Toepassingsgebied

Deze RI&E betreft de toepassingen van MRI ten behoeve van de volksgezondheid in ziekenhuizen en Universitair Medische Centra (UMC's)<sup>8</sup>. Dit zijn de MRI toepassingen voor humane diagnostiek, voor onderhoud en protocol-optimalisatie en voor humaan en dierexperimenteel medisch-wetenschappelijk onderzoek, of gebruikmakend van fantomen. Deze generieke RI&E richt zich op alle MRI systemen die momenteel in ziekenhuizen en UMC's staan, maar voor sommige systemen (bijvoorbeeld systemen zonder CE markering voor klinisch gebruik) zal op deelaspecten een additionele RI&E moeten worden gemaakt (hier wordt in hoofdstuk 5 op ingegaan).

Deze RI&E beschouwt de meest voorkomende toepassingen van MRI. Specifieke toepassingen van MRI niet genoemd in deze RI&E kunnen additionele maatregelen vereisen.

---

<sup>7</sup> van de NVZ: *fysieke belasting, Beter met Arbo, StAZ (BetermetArbo.nl)*; van de NFU: *fysieke belasting in Arbocatalogus UMC's, 13-03-09, NFU-090805 (dokterhoe.nl)*.

<sup>8</sup> *In diagnostische centra en zelfstandige behandelcentra wordt ook MRI toegepast. Deze centra vallen echter buiten de NVZ en NFU, en daarmee buiten de opdracht voor deze RI&E. Maar gezien het gebruik van MRI in deze centra sterk overeenkomt met dat in ziekenhuizen, zou deze RI&E aldaar ook toegepast kunnen worden.*





In dergelijke gevallen zal het betreffende instituut de RI&E moeten uitbreiden voor die specifieke toepassing.

### 1.5 Werkwijze en leeswijzer

In lijn met de Arboret en het Arbeidsomstandighedenbesluit EMV bevat deze RI&E en het plan van aanpak met beschrijving van maatregelen de volgende onderdelen:

- Beschrijving van de verdeling van EMV over de werkruimtes (Arboret, artikel 6.12k, lid 10b). Dit is uitgewerkt in hoofdstuk 2.3.
- De verdeling van EMV in relatie tot de actieniveaus en grenswaarden (Arboret, artikel 6.12k, lid 10a); uitgewerkt in hoofdstuk 2.4 en 2.5.
- Bepaling van de groepen werknemers die met MRI werken. Van deze groepen wordt een bepaling van het niveau van blootstelling aan EMV gemaakt, met een globale inschatting van frequentie en duur ervan (Arboret, artikel 6.12k, lid 10b). Bij de bepaling wordt aandacht besteed aan de gelijktijdige blootstelling aan velden van verschillende frequenties (lid 10g). Dit is uitgewerkt in hoofdstuk 3.  
De bepalingen als niveau, frequentie en duur van blootstelling worden in globale termen gegeven. Vanwege de inter-subject variatie en niet-dosisafhankelijkheid<sup>9</sup> van gezondheidseffecten leiden gedetailleerde locatie-specifieke bepalingen van blootstelling niet tot andere risicoschattingen of andere beheersmaatregelen. Dit maakt het mogelijk om een werkbaar generieke RI&E op te stellen.
- Beschrijving van de (indirecte) effecten op de gezondheid en zintuigen van de EMV niveaus en een risicobeoordeling (Arboret, artikel 6.12k, lid 10c en 10e). Dit wordt beschreven in hoofdstuk 4. Tabel 4 in hoofdstuk 4 geeft een goed overzicht van de verschillende effecten, met de bijbehorende maatregelen.
- Beschrijving van beheersmaatregelen om risico's te beperken of te beheersen met inachtneming van de stand van de techniek (Arboret, artikel 6.12o, Lid 1a); zie hoofdstuk 5.  
Beheersmaatregelen worden gepresenteerd per risico en zijn geordend volgens de RI&E systematiek: als eerste is afscherming van de bron beschouwd, vervolgens collectieve maatregelen, dan individuele maatregelen en tenslotte persoonlijke bescherming. De maatregelen kunnen zowel doel-, proces- of middelvoorschriften zijn.
- Voorlichting en opleiding van werknemers (Arboret, artikel 6.12m), uitgewerkt in hoofdstuk 5.2.
- Risicobeoordeling bij werknemers met verhoogd risico vanwege medische hulpmiddelen, geïmplant of op het lichaam gedragen (Arboret, artikel 6.12k, lid 10d); beschreven in hoofdstuk 6.
- Toegang tot een deskundige werknemer of persoon die het ziekenhuis kan bijstaan bij het uitvoeren van de RI&E en het plan van aanpak (Arboret, artikel 5, lid 2), uitgewerkt in hoofdstuk 7.
- Arbeidsgezondheidskundig onderzoek in afstemming met de bedrijfsartsen (Arboret, artikel 6.12k, lid 10i), zie hoofdstuk 7.3.
- Door de producenten van MRI-apparatuur verstrekte informatie m.b.t. risico's (Arboret, artikel 6.12k, lid 10j), zie hoofdstuk 5.2.

---

<sup>9</sup> De gezondheidseffecten van EMV zijn acute effecten, waarbij cumulatieve blootstelling geen additioneel risico geeft, zie hoofdstuk 4. Daardoor heeft dosisregistratie weinig toegevoegde waarde.



- Vanwege het aantal en de diversiteit van de beheersmaatregelen wordt in hoofdstuk 7 de veiligheidsorganisatie met 2 functionarissen beschreven om deze beheersmaatregelen te borgen.

Overschrijding van de grenswaarden is bij gebruik van MRI-apparatuur ten behoeve van de volksgezondheid toegestaan mits aan een aantal voorwaarden wordt voldaan (Arbobesluit, artikel 6.12o). Daarom zal er aandacht zijn voor:

- Het feit dat de omstandigheden de overschrijding van de grenswaarden rechtvaardigen (Lid 1b), dit wordt uitgewerkt in hoofdstuk 8.
- De werkgever toont aan dat de werknemers onverminderd beschermd zijn tegen schadelijke gezondheidseffecten en tegen veiligheidsrisico's (lid 1d).

### 1.6 Implementatie

Deze verdiepende RI&E laat zien dat overschrijdingen van de grenswaarden bij gebruik van MRI beperkt zijn en dat de risico's voor medewerkers met de beschreven beheersmaatregelen zodanig zijn dat de werknemers bij gebruik van MRI goed beschermd zijn.

Veel maatregelen die in dit rapport genoemd worden zijn niet nieuw en zijn voor het merendeel al geïmplementeerd in de huidige praktijk in ziekenhuizen en UMC's. Historisch is er bij MRI zowel tijdens de ontwerpfase (vanuit IEC richtlijnen) als tijdens de gebruiksfase aandacht geweest voor risico's en beheersmaatregelen om veilig te kunnen werken met MRI. Er zijn echter wel zaken die in het kader van de nieuwe Arbowetgeving geformaliseerd dienen te worden. De mate waarin maatregelen uit dit rapport in 2019 al geformaliseerd zijn verschilt tussen instellingen.

Bij het opstellen van deze RI&E is er feedback gevraagd op de conceptversie vanuit het werkveld, dit staat verder beschreven in bijlage 4.

Deze RI&E kan de basis vormen voor een beleidsdocument voor afdelingen, arbodiensten en medezeggenschapsraden van ziekenhuizen waar met MRI wordt gewerkt. Ook kan het de basis vormen voor een update van de huidige arbocatalogus MRI van de NFU, en aanpassing van de arbocatalogus niet-ioniserende straling van de NVZ.



## 2 Wat is MRI?

### 2.1 Basisprincipe MRI

MRI, magnetic resonance imaging, is een belangrijke en veel gebruikte diagnostische afbeeldingstechniek in de kliniek. Hiermee kan op non-invasieve wijze zowel anatomische als functionele informatie van de patiënt verkregen worden. In tegenstelling tot veelgebruikte beeldvorming op basis van röntgenstraling of gammastraling maakt MRI geen gebruik van ioniserende straling.

De MRI techniek is in de jaren tachtig van de vorige eeuw geïntroduceerd in Nederlandse ziekenhuizen. Bij MRI dragen verschillende weefseleigenschappen bij aan de signaalgroei door middel van een complexe interactie. Hierdoor ontwikkelt zowel de techniek als de toepassing van MRI zich nog voortdurend. Ontwikkelingen zijn gericht op de optimalisatie van beeldvorming bij patiënten (en proefdieren bij dierexperimentele systemen).

De techniek wordt in Nederlandse ziekenhuizen toegepast in zowel routinematig klinisch onderzoek, in humaan wetenschappelijk onderzoek alsook in dierexperimenteel wetenschappelijk onderzoek. Het gebruik ervan is essentieel onderdeel van de diagnostiek en behandeling van patiënten met een grote verscheidenheid aan ziekten waaronder neurologische aandoeningen, hart- en vaatziekten, afwijkingen in het bewegingsapparaat en kanker.

### 2.2 Overzicht van typen MRI systemen in Nederlandse ziekenhuizen

Het aantal MRI onderzoeken stijgt al jaren in Nederland en had in 2015 bijna de 1 miljoen onderzoeken per jaar benaderd, zie figuur 2.1. Schaap et al. inventariseerden in 2009 en 2010 dat er in Nederland 152 afdelingen zijn waar in totaal 227 MRI scanners staan<sup>10</sup>. Hiervan worden 205 systemen voor humaan scannen gebruikt, de rest voor dierexperimenteel gebruik. In 2008 werden er gemiddeld 5.000 klinische scans gemaakt op een afdeling in een algemeen ziekenhuis terwijl in een UMC zo'n 13.000 klinische scans, 1.400 scans voor humaan onderzoek en rond de 1.000 scans voor dierexperimenteel onderzoek werden gemaakt. Vanwege de stijging in het aantal MRI onderzoeken in de periode 2010-2016 mag verwacht worden dat het aantal MRI systemen per 2019 met 10 tot 15% is gestegen.

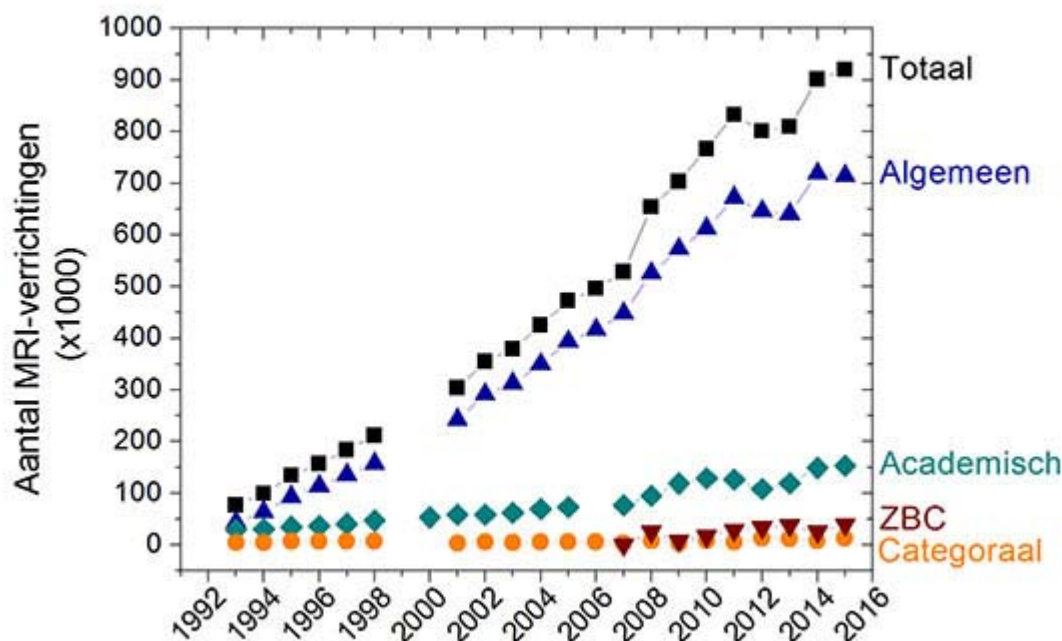
Van de MRI scanners in Nederland is het grootste deel horizontale bore systemen (86%); het overige deel bestaat uit andere systemen zoals open scanners, 'small bore' dierenscanners en extremitatenscanners. Van alle systemen was 97% uitgerust met een supergeleidende magneet. Het overgrote deel van de klinische onderzoeken vindt plaats op 1, 1,5 en 3 Tesla MRI systemen. De laatste jaren is een trend zichtbaar van een groeiend aandeel van 3 Tesla systemen. In academische centra bestaan er ook hoog-veld humane systemen (vier 7 Tesla systemen en één 9,4 Tesla systeem) zonder CE keurmerk welke worden gebruikt voor onderzoeksdoeleinden. Dit betreft het scannen van proefpersonen en patiënten in studieverband. Deze 7T systemen voldoen qua  $B_0$ , dB/dt en RF blootstelling aan de NEN-IEC 60601-2-33, 2010 norm. Het Siemens Magnetom Terra 7 Tesla systeem (met hoofd en knie RF spoelen) heeft in 2017 een CE markering verkregen en kan daarmee voor klinische zorg in Nederland ingezet worden. Dit systeem staat momenteel nog niet in Nederland. Een andere ontwikkeling is de opkomst van gecombineerde MRI-Linacs. Hiervan staan in Nederland twee types te weten een 0,35 Tesla MRI-Linac systeem en een 1,5 Tesla MRI-Linac systeem.

<sup>10</sup> K. Schaap et al. *Inventory of MRI applications and workers exposed to MRI-related electromagnetic fields in the Netherlands*. *Eur J Radiol*. 2013, 82, 2279-2285.



De verwachting is dat het aantal geplaatste MRI-Linac de komende 10 jaar tot enkele tientallen zal groeien. Van het laatste type MRI scanner, de dierexperimentele systemen, voldoet het grootste deel niet aan IEC normen.

Binnen (vooral 7T) research context worden zelfbouw RF zend- en ontvangst-spoelen ontwikkeld. Deze spoelen kunnen na een eigen MRI veiligheidsanalyse binnen studieverband ingezet worden voor humaan gebruik.

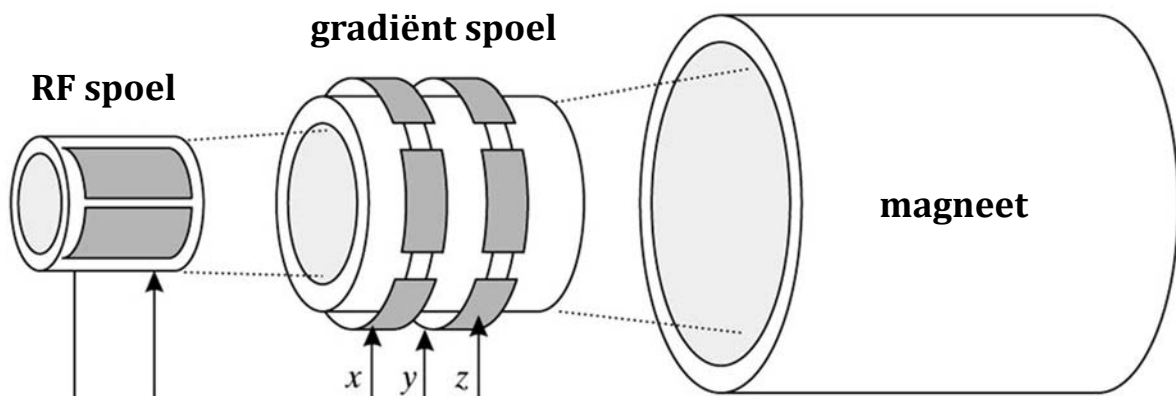


Figuur 2.1: Groei aantal MRI onderzoeken in NL. ZBC staat voor zelfstandige behandel centra.(bron [www.rivm.nl](http://www.rivm.nl)).

Type systeem	Veldsterkte	Opmerking
<i>klinische MRI systemen</i>	<i>0,2 -3 T</i>	<i>overgrote deel op 1,5 en 3T uitgevoerd</i>
<i>hoog-veld MRI systemen</i>	<i>7 en 9,4 T</i>	<i>bij academische centra (5 systemen)</i>
<i>klinische MRI systemen voor extremiteiten</i>	<i>0,2 -1,5 T</i>	<i>in een klein aantal instituten</i>
<i>open-bore MRI systemen</i>	<i>0,25-1 T</i>	<i>in enkele instituten</i>
<i>PET-MRI systemen</i>	<i>3 T</i>	<i>beperkt aantal bij academisch centra</i>
<i>MRI gecombineerd met Radiotherapie behandelunits (MR-Linac)</i>	<i>0,35 en 1,5 T</i>	<i>nog beperkt aantal, maar dit zal stijgen tot enkele tientallen</i>
<i>dierexperimentele MRI systemen</i>	<i>0,5-12 T</i>	<i>typisch alleen geschikt voor kleine proefdieren systemen</i>

Tabel 2.1: Overzicht van types MRI systemen in Nederland.

## 2.3 EMV bij MRI



Figuur 2.2: Schematisch overzicht van de subsystemen die leiden tot blootstelling van EMV. Bron <https://slideplayer.com/slide/3279728/>.

Een MRI scanner kent drie subsystemen die EMV genereren: een sterke (meestal supergeleidende elektro-) magneet die een sterk, statisch magnetisch veld ( $B_0$ ) opwekt, een gradiëntensysteem dat wisselende magnetische velden opwekt en RF spoelen voor het uitzenden van hoogfrequente radiogolven.

### Statisch $B_0$ veld

Het sterke statische magnetische veld  $B_0$  magnetiseert de waterstofkernen in menselijk weefsel waardoor middels nucleaire magnetische resonantie (NMR) een signaal uit deze kernen verkregen kan worden. Dit signaal is de basis voor het vormen van de beelden. Veruit de meeste klinische systemen bestaan uit een horizontale configuratie waarbij het sterke statische magnetische veld ( $B_0$ ) wordt opgewekt door een supergeleidende spoel die gekoeld wordt met vloeibaar helium (cryostaat). De open patiënttunnel in de spoel wordt typisch aangeduid als "bore". Er bestaan ook open systemen die supergeleidende, permanente of resistieve magneettechnologie gebruiken. De veldsterkten van deze systemen liggen veelal lager dan 1,5 Tesla. Weliswaar is de  $B_0$  magnetische veldsterkte constant in de tijd, het vertoont wel een plaats-afhankelijk verloop in sterkte. Dit verloop is met name sterk rondom de opening van bore met als gevolg dat mensen die door de ruimte bewegen toch worden blootgesteld aan verandering van de magnetische veldsterkte in de tijd, met lage frequenties ( $< 20$  Hz).

### Wisselende magnetische gradiënt velden

Om het signaal ruimtelijk te lokaliseren worden er lineaire gradiënten op het statische veld gesuperponeerd door middel van zogenaamde gradiëntspoelen. Dit zijn elektromagneten waar door middel van speciale versterkers sterke stromen doorheen geleid worden. Deze stromen worden voortdurend geschakeld (bijvoorbeeld worden aan/uit gezet of wisselen van polariteit) in het kilohertz (kHz) gebied wat binnen het auditieve spectrum valt. De grote geluidsproductie bij MRI onderzoeken is daarmee ook tot deze gradiëntspoelen te herleiden. De gradiënten voor moderne gradiëntspoelen kunnen oplopen tot 80-100 mT/m met een schakelsnelheid of 'slew rate' van 200 T/m/s. Het schakelen van de gradiëntspoelen leidt tot in de tijd variërende magnetische velden (dB/dt) wiens grootte ruimtelijk lineair verloopt, zowel radiaal als langs de z-as. De hoogste dB/dt waarden bevinden zich radiaal perifeer en langs de z-as op de locaties waar de gradiëntspoelen eindigen. In het isocentrum van de



gradiënten is de  $dB/dt$  lokaal nul. Middels Faraday inductie leidt een in de tijd variërend magneetveld tot een geïnduceerd elektrisch veld.

### Radio frequente golven (RF)

Het NMR proces wordt geïnduceerd door gebruik van intense radiogolven. Deze radiogolven worden doorgaans gegenereerd door middel van een zendantenne (transmit coil) die in de scanner geïntegreerd is. Echter, voor een beperkt aantal specifieke MRI onderzoeken kan ook een separate zendantenne gebruikt worden. Na het uitschakelen van de zendantenne zenden waterstofkernen een klein vervalsignaal uit dat na detectie verwerkt wordt tot een beeld. De benodigde frequentie ( $f$ ) van de radiogolven wordt bepaald door de resonantiefrequentie (Lamor frequentie) van het NMR proces, die afhankelijk is van de gebruikte statische veldsterkte  $B_0$ . Deze afhankelijkheid wordt beschreven door de Larmor vergelijking:

$$f = \frac{\gamma}{2\pi} \cdot B_0$$

waarbij  $\gamma$  gelijk is aan de gyromagnetische verhouding en  $\gamma/2\pi$  bij waterstof gelijk is aan 42,6 MHz/Tesla. Dit leidt tot een Larmor frequentie van 64 MHz bij 1,5 Tesla en 128 MHz bij 3 Tesla. De radiogolven hebben zowel een magnetische als een elektrische component. De magnetische component van het RF veld wordt aangeduid als het  $B_1$  veld. De gebruikte piekvermogens van de radiogolven zijn zeer hoog, van maximaal 15 kilowatt (kW) bij 1,5 Tesla tot ongeveer 30 kW bij 3 Tesla. Omdat de radiogolven gepulst worden gebruikt ligt bij een gemiddeld MRI scan het equivalente tijd-continue vermogen (duty cycle) veel lager, te weten op circa 2 tot 5 % van het piekvermogen (voor een aantal veel minder voorkomende scantechnieken ligt dit op maximaal 10 à 15 %), zie ook bijlage 2.

Samengevat is er sprake van 4 specifieke EMV bij MRI:

- statisch magneetveld (staat dag en nacht aan)
- laagfrequent magnetisch veld  $< 20$  Hz (als gevolg van beweging medewerker in gradiënt van statisch magneetveld ( $B_0$ ))
- schakelende magnetisch veld gradiënten (kHz) (alleen tijdens scannen)
- radiofrequente (RF) velden (MHz) (alleen tijdens scannen)

### **2.4 Relatie EMV MRI tot actieniveaus in het Arbobesluit**

In de Arbowetgeving worden zogenaamde actieniveaus beschreven. Dit zijn niveaus van elektromagnetische velden *buiten* het lichaam, die direct te meten zijn. Met behulp van deze actieniveaus kan *eenvoudiger* aangetoond worden dat de relevante grenswaarden in acht zijn genomen, of, in voorkomend geval, met een risicoanalyse te bepalen hoe de verhouding is tot de grenswaarden, die moeilijker zijn vast te stellen. Er bestaan actieniveaus voor zowel niet-thermische (Bijlage II van de richtlijn) als voor thermische effecten (Bijlage III van de richtlijn).

In deze RI&E focussen we op de grenswaarden, omdat actieniveaus overschreden kunnen worden bij MRI. Echter bij sommige MRI installaties (bijvoorbeeld kleinere dierexperimentele systemen) kan het zijn dat de blootstelling wel altijd onder deze actieniveaus blijft, en kan in die gevallen de RI&E sneller worden afgerond.



### Statische magnetische velden ( $B_0$ )

Er bestaan twee actieniveaus voor statische magnetische velden ( $B_0$ ) (tabel B4 van de richtlijn):

- 0,5 mT in verband met het gevaar voor interferentie met actieve geïmplanteerde hulpmiddelen, bijvoorbeeld pacemakers.
- 3 mT in verband met het risico op aangetrokken en rondvliegende voorwerpen in het strooiveld van bronnen van hoge veldsterkte (> 100 mT).

Deze actieniveaus worden bij humane MRI altijd overschreden als de medewerker in de buurt van een klinische MRI scanner komt. Bij dierexperimentele MRI voor kleine proefdieren kunnen deze actieniveaus eveneens worden overschreden. De actieniveaus worden in ieder geval overschreden als de medewerker zijn hand in de scantunnel plaatst (bijvoorbeeld bij het positioneren van het proefdier of bij het schoonmaken van de tunnel). Het strooiveld van de scanner leidt altijd tot overschrijding van het actieniveau van 0,5 mT. Soms is de reikwijdte van dit strooiveld zeer beperkt (met name bij dierexperimentele MRI).

### Laagfrequente magnetische velden

Voor laagfrequente magnetische velden is het lage actieniveau in de richtlijn 2013/35/EU voor 1 tot 8 Hz gegeven als  $2,0 \times 10^5 / f^2$   $\mu\text{T}$  (RMS) (tabel B2 van de richtlijn). Dit kan als volgt in frequentieafhankelijke dB/dt uitgedrukt worden:  $1,78/f$  T/s, met f de frequentie in Hz. Hieruit volgt een actieniveau van 1,78 T/s bij 1 Hz. Een waarde die regelmatig bij zowel humane als dierexperimentele MRI overschreden kan worden afhankelijk van de locatie in het statisch strooiveld, zoals aangetoond in een studie in Nederland door Schaap et al.<sup>11</sup>

### Schakelende magnetische veld gradiënten

Het actieniveau als RMS waarde in  $\mu\text{T}$  voor schakelende gradiënten is frequentieafhankelijk en gelijk aan  $(3,0 \times 10^5 / f)$  voor het frequentie gebied van 300 Hz tot 3 kHz (tabel B2 van de richtlijn). Voor 1 kHz gelijk aan 300  $\mu\text{T}$  (RMS). Dit actieniveau kan bij humane MRI overschreden worden, afhankelijk van het MRI systeem en de gebruikte MRI techniek, zie tabel 2.6 (hierbij geeft de kolom van BRMS de relevante waarde).

### Radiofrequente (RF) velden

Het actieniveau voor EMV van 10 – 400 MHz is een elektrische veldsterkte van 61 V/m (RMS) en een magnetische fluxdichtheid van 0,2  $\mu\text{T}$  (RMS), waarbij de waarde gemiddeld over 6 min beschouwd moet worden (tabel B1 van de richtlijn). In bijlage 2 is aangegeven hoe deze waarde is te berekenen. Dit actieniveau wordt bij klinische ‘whole body’ MRI systemen overschreden, zoals aangetoond in de studie van Capstick et al.<sup>12</sup>.

## 2.5 Relatie EMV MRI tot grenswaarden in Arbowetgeving

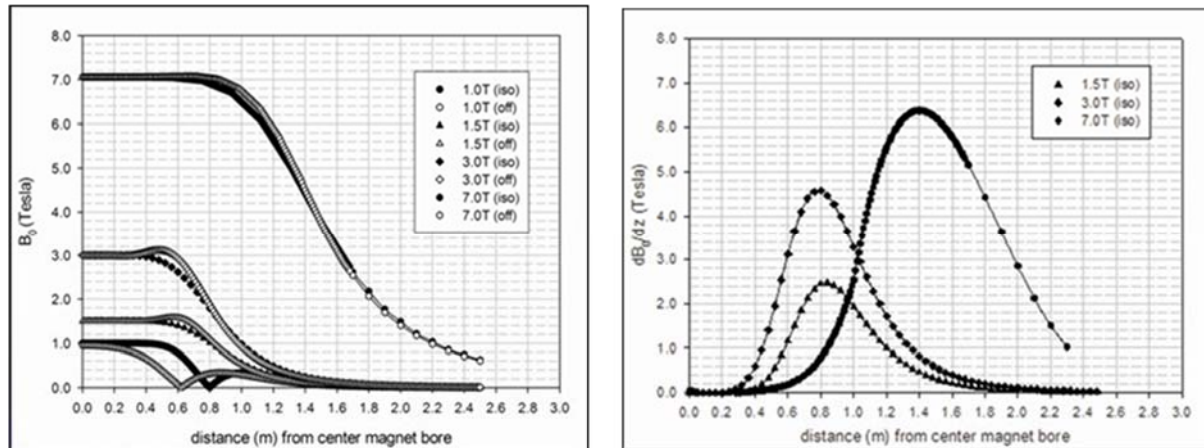
### Statisch magneetveld

Vanwege het feit dat het statische magneetveld  $B_0$  wordt opgewekt door supergeleidende spoelen waar stromen weerstandsloos doorheen lopen, is dit magneetveld altijd aanwezig. Om goede MRI beelden te verkrijgen dient het magneetveld ter plekke van de patiënt zo

<sup>11</sup> K. Schaap et al. *Exposure to Static and Time-Varying Magnetic Fields From Working in the Static Magnetic Stray Fields of MRI Scanners: A Comprehensive Survey in the Netherlands*. *Ann Occup Hyg*. 2014, 58, 1094-110.

<sup>12</sup> M. Capstick et al. *An investigation into occupational exposure to electro-magnetic fields for personnel working with and around medical magnetic resonance imaging equipment*. Report on Project VT/2007/017 of the European Commission Employment, Social Affairs and Equal Opportunities DG. 2008 (tabel 57 en 59).

homogeen mogelijk te zijn. Hier is de veldsterkte ook altijd het hoogst. Vanaf het midden van de bore zal het magneetveld afvallen naar een achtergrondwaarde. Het magneetveld buiten de bore wordt doorgaans als “strooiveld” aangeduid. Om de reikwijdte van het strooiveld te reduceren zijn moderne klinische MRI systemen actief afgeschermd.



Figuur 2.3: Veld en afval  $B_0$  veld voor 1,0, 1,5, 3 en 7T humaan Philips Achieva systemen langs cilinderas van de bore (iso) en radiaal perifeer (off). De 1,5 en 3 T systemen zijn actief afgeschermd, het 7 T is passief afgeschermd (bron UMCU). Hierbij is bore-opening van deze systemen op 0,9, 0,9 en 1,75 m van het isocentrum van de magneet, voor de 1,5,3 en 7T respectievelijk.

Typische afvalcurves voor klinische 1, 1,5 en 3 Tesla Philips systemen en een 7 Tesla onderzoekssysteem staan weergegeven in figuur 2.3. Voor actief afgeschermd ‘whole body’ 7 Tesla MRI systemen is het strooiveld veel zwakker op een vergelijkbare afstand van het isocentrum en daarmee de werker blootstelling<sup>13</sup>. De lange bore van deze systemen zorgt er tevens voor dat piek van de aantrekkingskracht niet bij de ingang van de bore ligt. De grootte van de scanruimte wordt dusdanig gekozen dat de 0,5 mT magnetische veldlijn (5 Gauss) bij voorkeur grotendeels binnen de scanruimte blijft. Het 0,5 mT strooiveld komt vaak wel in een technische ruimte achter de scanruimte en soms ook er onder of erboven. De 0,5 mT lijn wordt gehanteerd als een limiet waarboven magnetische interferenties met geïmplanteerde ‘medical devices’ (zoals pacemakers) kunnen optreden, zie hoofdstuk 5. Het statische magneetveld in andere ruimtes zoals de patiëntvoorbereidingsruimte en bedieningsruimte is typisch lager dan 0,5 mT. Uitzonderingen hierop vormen 7T passief afgeschermd systemen, waar de 0,5 mT niet geheel binnen de passieve magneet afscherming blijft en bijvoorbeeld in het patiëntvoorbereidingsgebied komt. De afval van het strooiveld, ook wel aangeduid als de gradiënt  $dB_0/dz$ , is ook relevant omdat het product ( $B_0 \cdot dB_0/dz$ ) de sterkte van de magnetische aantrekkende kracht op ferromagnetische objecten weergeeft. Dit product is vaak maximaal nabij de ingang van de bore. De afval van het veld is hoog, typisch omgekeerd evenredig met  $r^3$  waarbij  $r$  de afstand tot het isocentrum van de magneet is. Direct bij ingang van de bore heersen statische magneetvelden die dicht bij de magneetveldsterkte liggen van de scanner. In studies worden magnetisch velden op verschillende afstanden tot de bore ingang gespecificeerd wat tot grote fluctuaties in de gerapporteerde waarden kan leiden<sup>14</sup>.

<sup>13</sup> Persoonlijke communicatie over de ervaring in Lund (Zweden) met een actief afgeschermd 7T systeem.

<sup>14</sup> D.W. Robbie. *Occupational exposure in MRI*. *BJ Radiol.* 2012, 85, 293-312.





		perc. dienst [%]	B <sub>piek</sub> [mT]	B <sub>gemid</sub> [mT]	dB/dt <sub>piek</sub> [mT/s]	dB/dt <sub>gemid</sub> [mT/s]	N <sub>obs</sub>
sector	humane MRI	6±2	681±2	5±3	1090±2	1±4	340
	dierexperimentele MRI	5±2	221±3	3±4	363±9	0,4±6	49
type werker	MBB'er	7,7±1,5	636±2	5±2	1034±2	1±2	215
	medicus (radioloog)	2,3±1,3	414±3	2±1	497±6	0,4±8	7
	anesthesiemedewerker	4±3	225±2	1±4	277±2	0,1±5	35
	onderzoeker	4±2	676±3	5±4	1081±5	1,2±6	137
	onderhoudsmedewerker / klinisch fysicus	2,3±1,0	549±2	3±3	644±3	0,8±8	7
	laboratorium assistent	2,3±2,0	125±2	0,9±1	305±1	0,1±2	6
	schoonmaker	0,4±0,3	88±1,7	0,1±1	275±2	<0,1±2	5

Tabel 2.2 Typische blootstelling aan magnetisch veld per type werker en sector uit de studies van K. Schaap et al. 2014<sup>15</sup>, waarbij de blootstelling gemeten is met persoonlijke draagbare magnetische veld dosimeters op 15 MRI afdelingen in Nederland in 2011 en 2012. Het tijdspercentage dat tijdens een dienst de blootstelling boven de 0,5 mT lag is weergegeven in 'perc. dienst'. B<sub>piek</sub> geeft het maximale magnetische veld tijdens een dienst weer, en B<sub>gemid</sub> de tijdsgemiddelde waarde over de gehele dienst. Gelijksoortige waarden zijn weergegeven van de variaties voor dB/dt door het bewegen in spatiële gradiënt van het statisch magnetisch veld. N<sub>obs</sub> is het aantal observaties / diensten waarin is gemeten. In een vervolgstudie laat K. Schaap et. al. zien dat blootstellingsniveaus toenemen met 30-76% voor elke additionele tesla van de scanner<sup>16</sup>. Dierexperimentele scanners met een kleinere bore-opening laten echter een verlaagde waarde zien bij hogere magneetsterkte van de scanner.

Om tot een realistische inschatting te komen van blootstellingsniveaus van medewerkers bij de MRI dient rekening gehouden te worden met de locatie van werkzaamheden in de scanner ruimte (locatie in strooiveld bijvoorbeeld) en de bijbehorende blootstellingstijd. Zo'n realistische inventarisatie is gedaan in een studie uitgevoerd in 15 Nederlandse MRI centra door middel van magneetveld dosimeters gedragen door verschillende MRI medewerkers<sup>15</sup>. Gevonden piek blootstellingsniveaus uitgesplitst voor verschillende medewerkers bij de MRI staan vermeld in tabel 2.2.

De grenswaarden zoals gedefinieerd in Richtlijn 2013/35/EU welke gelden voor statische magneetvelden staan weergegeven in tabel 2.3. Deze waarden zijn vastgesteld op basis van aanbevelingen van de Internationale Commissie voor bescherming tegen niet-ioniserende straling (ICNIRP)<sup>17</sup>. In de richtlijn is het begrip gecontroleerde arbeidsomstandigheden beschreven als: 'op tijdelijke basis van toepassing tijdens de werktijd, indien door de praktijk of het proces gerechtvaardigd en op voorwaarde dat voorzorgsmaatregelen, zoals beheersing van bewegingen en informatie verschaffing aan werknemers zijn genomen'.

<sup>15</sup> K. Schaap et al. *Exposure to Static and Time-Varying Magnetic Fields From Working in the Static Magnetic Stray Fields of MRI Scanners: A Comprehensive Survey in the Netherlands*. *Ann Occup Hyg.* 2014, 58, 1094-110.

<sup>16</sup> K. Schaap et al. *Factors associated with exposure to static and time-varying magnetic fields*, *Magn Reson Med.* 2015, 59, 817-820.

<sup>17</sup> ICNIRP (International Commission on Non-ionising Radiation Protection). *Guidelines for limiting exposure to electric and magnetic fields (1kHz to 100kHz)*. *Health Phys.* 2010, 99, 818-36 and Erratum *Health Phys.* 2011, 100, 112.



**GWB voor externe magnetische fluxdichtheid ( $B_0$ ) van 0 t/m 1 Hz**

	GWB voor effecten op de zintuigen
Normale arbeidsomstandigheden	2 T
Plaatselijke blootstelling van extremiteiten	8 T
	GWB voor effecten op de gezondheid
Gecontroleerde arbeidsomstandigheden	8 T

Tabel 2.3 Grenswaarden (GWB) voor statische veld (0-1 Hz) in het Arbobesluit, bron: Richtlijn 2013/35/EU, bijlage II tabel A1.

### Laagfrequente magnetisch veld < 20 Hz

Medewerkers bij de MRI die bewegen in het afvallende strooiveld van de magneet zullen ook een dB/dt ondervinden en dit kan leiden tot het opwekken van kleine elektrische stromen in menselijk weefsel. Hierbij is naast de sterkte van het veld en grootte van de gradiënt waarmee dit veld afvalt ook de snelheid van bewegen van belang. De grenswaarden gerelateerd aan dB/dt effecten zijn gedefinieerd in termen van elektrische velden (V/m) in tegenstelling tot de actieniveaus welke gedefinieerd zijn in dB/dt (unit T/s), zie tabel 2.4 en 2.5. Daarbij wordt in het arbobesluit tijdelijke overschrijding van de lagere grenswaarden voor zintuigen (tabel 2.5) toegestaan voor alle medewerkers mits er een risicobeoordeling is, er zo nodig maatregelen zijn genomen en de medewerkers zijn voorgelicht. De EU richtlijn beschouwt de bewegingen in het statisch strooiveld anders dan een extern opgewekt laagfrequent veld, waardoor formeel bovengenoemde grenswaarden niet gelden voor bewegingen in een statisch veld. Vanuit de fysica en vanuit de effecten op medewerker is dit onderscheid echter niet logisch. Daarom maken we dat onderscheid in deze RI&E niet.

Figuur 2.3 laat zien dat de gradiënt waarmee het magnetisch veld ruimtelijk afvalt voor een passief afgeschermd 7T magneet in dezelfde orde grootte ligt als die van een actief afgeschermd 3T magneet. Voor een actief afgeschermd 7T magneet zal deze gradiënt echter sterker zijn.

**GWB voor effecten op de gezondheid voor interne elektrische veldsterkte van 1 Hz t/m 10 MHz**

Frequentiegebied	GWB voor effecten op de gezondheid
$1 \text{ Hz} \leq f < 3 \text{ kHz}$	$1,1 \text{ Vm}^{-1}$ (piek)
$3 \text{ kHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$	$3,8 \times 10^{-4} f \text{ Vm}^{-1}$ (piek)

Tabel 2.4. Grenswaarden in Arbobesluit voor effecten op de gezondheid voor interne elektrische veldsterkte van 1 Hz t/m 10 MHz, bron Richtlijn 2013/35/EU bijlage II tabel A2. De frequentie (f) is in Hz. Grenswaarden zijn piekwaarden in de tijd die gelijk zijn aan de wortel van het gemiddelde van de kwadraten (Root-Mean-Square – RMS), vermenigvuldigd met  $\sqrt{2}$  voor sinusoidale velden.



GWB voor effecten op de zintuigen voor interne elektrische veldsterkte van 1 Hz t/m 400 Hz

Frequentiegebied	GWB voor effecten op de zintuigen
$1 \text{ Hz} \leq f < 10 \text{ Hz}$	$0,7/f \text{ Vm}^{-1}$ (piek)
$10 \text{ Hz} \leq f < 25 \text{ Hz}$	$0,07 \text{ Vm}^{-1}$ (piek)
$25 \text{ Hz} \leq f \leq 400 \text{ Hz}$	$0,0028 f \text{ Vm}^{-1}$ (piek)

Tabel 2.5. Grenswaarden in Arbobesluit voor effecten op de zintuigen voor interne elektrische veldsterkte van 1 Hz t/m 400 MHz, bron Richtlijn 2013/35/EU bijlage II tabel A3. De frequentie (f) is in Hz. Grenswaarden zijn piekwaarden in de tijd die gelijk zijn aan de wortel van het gemiddelde van de kwadraten (Root-Mean-Square – RMS), vermenigvuldigd met  $\sqrt{2}$  voor sinusoidale velden.

### Schakelende magnetische veld gradiënten

Tijdens het scannen worden gradiënten geschakeld waardoor in de scanner een magnetisch veld ontstaat met frequenties van 0,02 tot 20 kHz met piekwaarden typisch tussen 0,05 en 5 kHz afhankelijk van de gebruikte pulssequentie. Capstick et al. geeft frequentiekaracteristieken voor verschillende pulssequenties bij een aantal MRI systemen<sup>18</sup>. De sterkte van dit wisselend magnetisch veld wordt bepaald door de snelheid van schakelen (dB/dt). Het strooiveld hiervan beperkt zich tot de directe nabijheid van de bore. Een medewerker kan aan dit strooiveld worden blootgesteld als hij rondom de opening van de bore aanwezig is tijdens MRI acquisities.

In tabel 2.6 staat een overzicht van typische B en dB/dt waarden van strooivelden in de nabijheid van de bore-opening opgewekt door gradiëntspoelen voor verschillende MRI systemen en gebruikte sequenties. Voor open MRI systemen zoals bijvoorbeeld de 1 Tesla Philips Panorama en 0,25 Tesla G-scan Brio, Esaote SpA, is het mogelijk dat het hoofd en romp van de medewerker zich in of direct in de nabijheid van de gradiëntspoelen bevinden. Daardoor zijn de potentiële blootstellingsniveaus voor dit soort systemen veel hoger. Voor cilindrische systemen (gesloten bore systemen) is de tunnallengte belangrijk omdat bij een lange tunnel (zoals bij 7T systemen) de ingang van de tunnel ver verwijderd zal zijn van de gradiëntspoelen. Daarmee is de mogelijke blootstelling nabij de ingang van de tunnel verwaarloosbaar. Tevens hangt de precieze dB/dt af van de gebruikte sequentie waarbij resolutie, echo tijd en bandbreedte bepalende factoren zijn. Bepaalde sequenties zoals bijvoorbeeld EPI en diffusie-gewogen sequenties hebben een relatief hoge dB/dt.

<sup>18</sup> M. Capstick et al. *An investigation into occupational exposure to electro-magnetic fields for personnel working with and around medical magnetic resonance imaging equipment*. Report on Project VT/2007/017 of the European Commission Employment, Social Affairs and Equal Opportunities DG. 2008 (section 6.6).

Table 6. *B* and *dB/dt* fringe field values and percentage limit exposures from the imaging gradients. Negative distance indicates distance into the bore

<i>B</i> <sub>0</sub> (T)	System	IBIRMS (μT)	Peak <i>dB/dt</i> (T s <sup>-1</sup> )	% ICNIRP reference levels	% NRPB reference levels	Distance from bore entrance (m)	Sequence	Fundamental frequency	Reference
0.6	Fonar Upright Multi-Position (Fonar, Melville, NY)		0.22	8.5	100	0.06	Angio	Unknown, used 25–820 Hz <i>dB/dt</i> NRPB limit	Bradley et al [70]
			0.22	8.5	100	0.18	Intertrak		
			0.22	8.5	100	0.30	FSE		
1.0	Philips Panorama (Philips Healthcare, Best, Netherlands)		0.31	12	141	0.0	DW–EPI	450 Hz	Capstick et al [6,78]
			0.32	12	145	0.0	b-TFE	260 Hz	
			0.28	11	127	0.0	TSE	80 Hz	
			12.0	(462)	(5450)	–0.93 <sup>a</sup>	DW–EPI	450 Hz	
1.0	Philips Panorama		0.1	3.8	45	0.0	EPI	Unknown, used 25–820 Hz <i>dB/dt</i> NRPB limit	Kännälä [79]
1.5	Siemens Vision (Siemens Healthcare, Erlangen, Germany)		2.0	77	909	–0.75 <sup>b</sup>	EPI		
			3.6	138	1636	0.0	Custom	390 Hz sine wave	McRobbie [76]
1.5	GE Signa Twin (GE Healthcare, Little Chalfont, UK)		1.14	44	518	0.0	EPI	20 T m <sup>-1</sup> s <sup>-1</sup> Unknown, used 25–820 Hz <i>dB/dt</i> NRPB limit	Bradley [70]
1.5	Unspecified A	1500	0.44	17	200	0.0	SE		
1.5	Unspecified B	700		141	1280	0.0	b-FFE	300 Hz	Riches [74]
1.5	Philips Intera (Philips Healthcare)	650		85	720	0.0	b-FFE	360 Hz	Riches [74]
1.5	Siemens Avanto <sup>c</sup> (Siemens Healthcare)		1.98	76	900	0.15 <sup>d</sup>	DW–EPI, TrueFISP	500 Hz	Riches [77]
1.5	Siemens Espree (Siemens Healthcare)		1.99	77	905	0.15		670 Hz	Capstick [6]
			0.55	20	250	+0.3	TSE	400 Hz	Wilén [80]
								Unknown, used 25–820 Hz <i>dB/dt</i> NRPB limit	
		100	0.77	29	350	+0.3	TrueFISP		
		71	0.44	16	200	+0.3	EPI		
		33	0.38	14	173	+0.3	TSE		
		94	0.52	19	236	+0.3	TrueFISP whisper		
3.0	Philips Achieva <sup>e</sup> (Philips Healthcare)		0.31	12	141	0.11	TSE	100 Hz	Capstick [6]
			0.81	31	368	0.11	b-FFE	240 Hz	
			1.1	42	500	0.11	DTI	710 Hz	
			1.69	65	768	0.11	EPI	1 kHz	
3.0	Philips Achieva		1.6	62	727	0.0	EPI	Unknown, used 25–820 Hz <i>dB/dt</i> NRPB limit	Kännälä [79]
7.0	Philips Intera <sup>a</sup>	662	1.68	<<RL	<<RL	–0.85	EPI	500 Hz	Capstick [6]
		350	1.47	<<RL	<<RL	–0.85	TSE	96 Hz	
		510	1.78	<<RL	<<RL	–0.85	perfusion	770 Hz	

b-FFE, balanced fast field echo; b-TFE, balanced turbo field-echo; DTI, diffusion tensor imaging; DW–EPI, diffusion weighted echo-planar imaging; FSE, fast spin echo; NRPB, National Radiological Protection Board; SE, spin echo; TrueFISP, True fast imaging with steady state precession; TSE, turbo spin echo.  
<sup>a</sup>0.3 m from isocentre.  
<sup>b</sup>0.5 m from isocentre.  
<sup>c</sup>0.95 m from isocentre.  
<sup>d</sup>0.95 m from isocentre.  
<sup>e</sup>0.85 m from isocentre, 0.85 m into bore.  
 Italics indicate derived rather than primary measured values.

Tabel 2.6 B en dB/dt strooivelden voor verschillende MRI systemen en sequenties. Negatieve afstanden komen overeen met posities in de bore. BRMS is het tijdsgemiddelde magnetisch strooiveld geïnduceerd door de imaging gradiënten. Bron McRobbie et al., BJR 2012.

De dB/dt blootstelling bij klinische systemen wordt gelimiteerd door de norm NEN-IEC 60601-2-33<sup>19</sup>. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen de ‘slew rate’ limiet voor ‘normal operating mode’ (L01) en ‘first level controlled operating mode’ (L12). De gradiënten worden middels de volgende maximale dB/dt waarden gelimiteerd:

$$L01 = 0,8 \cdot rb \cdot \left( 1 + \frac{0,36}{t_{s,eff}} \right)$$

$$L12 = 1 \cdot rb \cdot \left( 1 + \frac{0,36}{t_{s,eff}} \right)$$

waarbij L01 en L12 de dB/dt limieten in T/s zijn, *t*<sub>s,eff</sub> de effectieve stimulatie tijd in ms, en *rb* de rheobase van 20 T/s voor een ‘whole body’ gradient systeem zoals gedefinieerd in tabel 201.102 van norm NEN-IEC 60601-2-33; 2010.

Tevens staat de norm toe dat een ander model wordt toegepast indien aangetoond is dat maximale dB/dt gelijk is aan de gemiddelde drempelwaarde van perifere zenuwstimulatie (PNS) (zie hoofdstuk 4) in een groep proefpersonen. Dus gemiddeld zal dan de helft van de proefpersonen PNS net boven de drempelwaarde ervaren. Deze methodiek wordt doorgaans door de MRI fabrikanten gebruikt, en leidt tot hogere dB/dt waarden dan bovenstaande formules. Deze waarden worden echter niet gepubliceerd.

<sup>19</sup> NEN-EN-IEC 60601-2-33 Medical electrical equipment - Part 2-33:Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis (IEC 60601-2-33:2010,IDT)



De grenswaarden voor deze EMV zijn gegeven in geïnduceerd elektrisch veld (zie tabel 2.4 en 2.5). Voor een typische MRI sequentie met schakelfrequenties van orde grootte van 1 kHz ligt dit op 1 V/m.

De vertaling van een dB/dt naar een geïnduceerd elektrisch veld in het lichaam is niet eenduidig en vereist numerieke EM modellering. Een eerste orde afschatting kan worden verkregen voor een simpele geometrie zoals een circulaire loop van radius  $r$  in een uniform medium<sup>20</sup>:

$$E = \frac{r \cdot dB/dt}{2}$$

Een verbeterde inschatting voor mensen kan verkregen worden door een homogene elliptische cilinder met hoofdas  $a$  en zij-as  $b$  aan te nemen, waarbinnen een homogene dB/dt heerst. In dit geval kan de geïnduceerde  $E$  op de omtrek van de ellips beschreven worden<sup>21</sup>:

$$E = \frac{a^2 \cdot b}{a^2 + b} \cdot dB/dt$$

Verschillende onderzoeken<sup>22,23</sup> geven aan dat het onwaarschijnlijk is dat de grenswaarden voor medewerkers bij de MRI worden overschreden; blootstellingsscenario's in de nabijheid van de bore zoals nabije patiënt monitoring bij klinische gesloten bore 1,5, 3 Tesla MRI systemen of interventies op een open-bore 1 Tesla MRI systeem bleven onder de limieten voor realistische gradiëntsterkten en 'slewrates'. Bij het bestuderen van de literatuur moet men zich ervan bewust zijn dat een eerdere versie van de EMV EU richtlijn was gebaseerd op de ICNRP richtlijnen van 1998, waarin aanzienlijk lagere grenswaarden van EMV werden gesteld. De huidige EU richtlijn en Arbobesluit zijn gebaseerd op latere inzichten van de ICNIRP waarbij deze grenzen zijn verhoogd.

De EMV in de magneettunnel overschrijden in het kHz frequentiegebied de grenswaarde uit het Arbobesluit; zij worden echter gelimiteerd door de hierboven genoemde IEC richtlijn. De maximale dB/dt worden bereikt net buiten de randen van het imaging FOV (zo'n 40 cm uit het isocentrum van de magneet), dus op patiënt locaties in de magneet bore. Typische waarden voor deze maxima zijn voor klinische MRI systemen 100-200 T/s<sup>24</sup>, en lopen op tot 300 T/s bij sommige systemen. Bij de bore-opening zijn de dB/dt waarden veel lager, < 20 T/s. Deze waarden worden met name bepaald door de snelheid van schakelen van het gradiëntstelsel en niet door de veldsterkte van het statisch veld. Deze dB/dt leiden tot maximaal geïnduceerde  $E$  velden <4 V/m in de hersenen en <8 V/m in de romp. Voor 'worst

<sup>20</sup> D.W. Robbie. *Occupational exposure in MRI*. *BJ Radiol.* 2012, 85, 293-312.

<sup>21</sup> J.P. Reilly. *Peripheral nerve and cardiac excitation by time-varying magnetic fields: A comparison of thresholds*. *NY Acad. of Sci.* 1992, 649, 96-117.

<sup>22</sup> M. Capstick et al. *An investigation into occupational exposure to electro-magnetic fields for personnel working with and around medical magnetic resonance imaging equipment*. Report on Project VT/2007/017 of the European Commission Employment, Social Affairs and Equal Opportunities DG. 2008.

<sup>23</sup> Li et al. *Numerically simulate induced electric field and current density within a human model located close to a z-gradient coil*. *J Magn Reson Imag* 2007,26,1286-95.

<sup>24</sup> Johan van den Brink. *Mediate patient friendly medical intervention deliverable D3.1.1. User interface for MR imaging with MR conditional implants and devices*. *ITEA2, Information technology for European Advancement*, 2012. <https://itea3.org/project/workpackage/document/download/574/09039-MEDIATE-WP-3-D311UserinterfaceforMRimagingwithMRconditionalimplantsanddevices>



case' locaties voor interventionele werkers kan dit  $dB/dt_{\text{piek}} < 120 \text{ T/s (peak)} = 8 \text{ V/m}$  voor de hersenen en  $< 40 \text{ T/s (peak)} = 2 \text{ V/m}$  in de romp zijn <sup>25</sup>.

### Radio frequente (RF) velden (MHz)

Interactie van RF velden met het menselijk lichaam leidt tot geïnduceerde RF stromen in het weefsel. In geleidende weefsels zal dit leiden tot Ohmse verliezen en waardoor er lokaal warmte wordt gegenereerd. Dit kan leiden tot lokale maar ook systemische opwarming. Echter, het RF strooiveld valt snel af buiten het volume van de zendspool (body coil) en daarmee zal het risico op opwarming zich uitsluitend beperken tot de patiënt. Een uitzondering betreft het geval dat een begeleider ter geruststelling een patiënt aanraakt op bijvoorbeeld hand, been of schouder tijdens scannen. In dergelijke gevallen wordt ook de begeleider blootgesteld aan RF velden.

Het geabsorbeerde EM vermogen wordt gekarakteriseerd door de 'Specific Absorption Rate' (SAR), (in de richtlijn 2013/35/EU wordt de Nederlandse afkorting SAT gebruikt<sup>26</sup>):

$$SAR = \frac{\sigma E^2}{2\rho}$$

waarbij E de amplitude van het totale elektrische veld is,  $\rho$  de dichtheid van weefsel in  $\text{kg/m}^3$ ,  $\sigma$  de elektrische geleiding in Siemens/meter en SAR in W/kg. SAR waarden kunnen niet direct gemeten worden, maar worden berekend op basis van gemeten E-velden en modellering van dichtheid en elektrische geleiding van weefsels. In bijlage 2 wordt de relatie weergegeven tussen de SAR en de  $B^+_{1,rms}$ ; sommige systemen geven naast SAR ook  $B^+_{1,rms}$  weer in de userinterface.

De 'Specific Absorption Rate' (SAR) limieten voor MRI scanners worden gedefinieerd in norm NEN-IEC 60601-2-33<sup>27</sup>. volgens tabel 2.7.

'whole body' SAR (gemiddeld over lichaam)	< 4 W/kg
hoofd SAR (gemiddeld over hoofd)	< 3,2 W/kg
lokale SAR gemiddeld over 10 gr weefsel	< 20 W/kg
extremiteten lokale SAR over 10 gr weefsel	< 40 W/kg

Tabel 2.7. SAR limieten voor RF EMV volgens IEC 60601-2-33: 2010. Alle waarden worden over 6 minuten gemiddeld. Lokale SAR gemiddeld over 10 gr weefsel geldt alleen voor lokale zendspoulen en niet voor volume spoulen zoals de body zendspool.

<sup>25</sup> Niet-bindende gids van goede praktijken voor de tenuitvoerlegging van Richtlijn 2013/35/EU Elektromagnetische velden Deel 1: Praktische gids, appendix F. Europese Commissie Directoraat-generaal Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Inclusie Eenheid B3 2014.

<sup>26</sup> De Nederlandse benaming specifieke energieabsorptietempo (SAT) is vrij ongebruikelijk en daarom wordt in dit document consequent de Engelse afkorting SAR gebruikt.

<sup>27</sup> NEN-EN-IEC 60601-2-33 Medical electrical equipment - Part 2-33:Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis (IEC 60601-2-33:2010,IDT)



**GWB voor effecten op de gezondheid als gevolg van blootstelling aan elektromagnetische velden van 100 kHz t/m 6 GHz**

GWB voor effecten op de gezondheid	Gemiddelde SAT-waarden gemiddeld over een periode van zes minuten
GWB gerelateerd aan thermische belasting van het gehele lichaam, uitgedrukt als gemiddeld SAT in het lichaam	0,4 Wkg <sup>-1</sup>
GWB gerelateerd aan plaatselijke thermische belasting in hoofd en romp, uitgedrukt als plaatselijk SAT in het lichaam	10 Wkg <sup>-1</sup>
GWB gerelateerd aan plaatselijke thermische belasting in de extremiteiten, uitgedrukt als plaatselijk SAT in de extremiteiten	20 Wkg <sup>-1</sup>

Opmerking A1-1: De plaatselijke SAT-middelingsmassa is 10 g aaneengesloten weefsel; het aldus verkregen maximale SAT moet de waarde zijn die voor de raming van de blootstelling wordt gebruikt. Met deze 10 g weefsel wordt een massa van 10 g aaneengesloten weefsel met ongeveer homogene elektrische eigenschappen bedoeld. Hierbij valt op te merken dat een massa aaneengesloten weefsel te gebruiken is in de computerdosimetrie, maar moeilijkheden kan opleveren bij directe fysieke metingen. Er kan een eenvoudige geometrische vorm zoals een kubusvormige of bolvormige weefselmassa worden gebruikt.

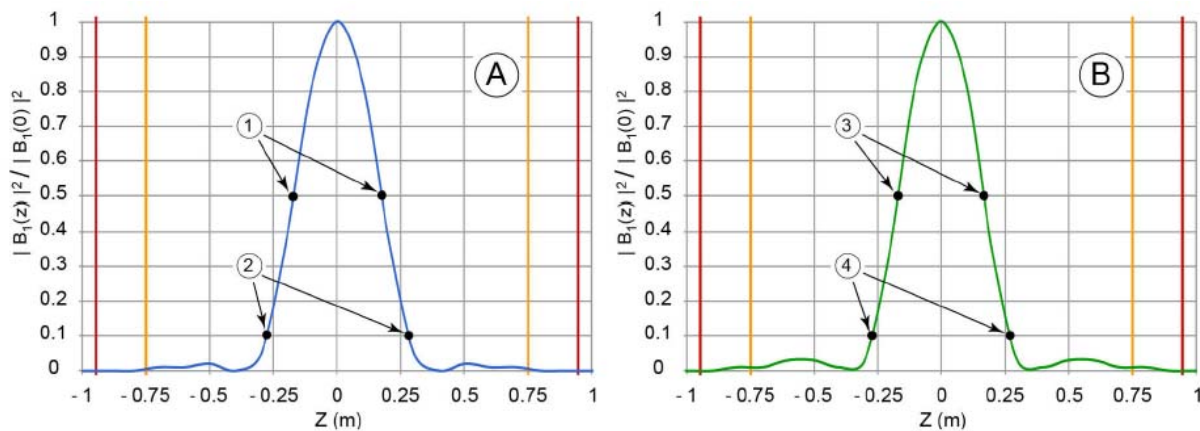
Tabel 2.8 Grenswaarden in het Arbobesluit voor SAR waarden (NL afkorting SAT) van de RF EMV , bron Richtlijn 2013/35/EU Bijlage III, tabel A1.

De grenswaarden voor gemiddelde lichaam SAR waarden (zie tabel 2.8) komen voort uit de ICNIRP 1998 en 2013 guidelines, welke gespecificeerd zijn voor ‘occupational exposure’. Deze liggen een factor 10 (0,4 W/kg) lager dan gemiddelde lichaam SAR waarden limieten voor patiënten (4 W/kg) gedefinieerd in de norm NEN-IEC 60601-2-33. Het vermogen van de RF straling, en daarmee de resulterende SAR, neemt vanuit het isocentrum naar de bore-opening sterk af . Een voorbeeld van de relatieve afval van het RF veld binnen de bore is te zien in figuur 2.4, waarbij de het vermogen van het RF veld op 25 cm uit het centrum nog maar 10% bedraagt en bij de bore-opening minder dan 3% is t.o.v. de sterkte in het centrum van de bore. Richies et al. maten bij een ‘whole body’ 1,5T scanner (Philips Intera) een afname van RF vermogen (relatief t.o.v. de SAR waarde in centrum van de bore) tot 5% bij de bore-opening en tot 20% bij 20 cm in de bore, waarbij het RF vermogen lineair gerelateerd is aan de lokale SAR<sup>28</sup>. Ook Capstick et al. meet gelijksoortige verzwakkingfactoren van 10-20 voor 3 andere gesloten bore MRI systemen. Alleen voor open-bore systemen is de verzwakking minder, maar deze zijn in Nederland beperkt in gebruik<sup>29</sup>. In deze studie (tabel 40) is de resulterende SAR berekend in een medewerker die direct voor de bore staat. De SAR<sub>whole body</sub> was 0,9 mW/kg, en de maximale SAR<sub>10gr</sub> 14 mW/kg. In het geval een medewerker het hoofd in de bore steekt is de resulterende maximale SAR<sub>10gr</sub> 0,5 mW/kg. De niet-bindende gids van de EU rapporteert een SAR waarde van <0,4 W/kg halverwege de

<sup>28</sup> S.F. Richies et al. *EU Directive 2004/40: field measurements of a 1,5 T clinical MR Scanner*. *B J Radiol*. 2007, 80,483-487. (figuur 7).

<sup>29</sup> M. Capstick et al. *An investigation into occupational exposure to electro-magnetic fields for personnel working with and around medical magnetic resonance imaging equipment*. Report on Project VT/2007/017 of the European Commission Employment, Social Affairs and Equal Opportunities DG. 2008.

bore, en  $\ll 0,1$  W/kg bij de bore-opening<sup>30</sup>. En ook voor een chirurg die bij een open-bore 1T MRI een ingreep deed onder MRI geleiding, kwam de RF belasting niet boven de 0,05 W/kg (en SAR<sub>10gr</sub> 0,4 mW/kg).



Figuur 2.4. Voorbeeld van de afname van de sterkte van het RF veld relatief tot de sterkte van het RF veld in het centrum van de bore als functie van afstand (z) tot het midden van de bore, uitgedrukt als  $B_1(z)^2/B_1(0)^2$ , voor een Ingenia 1.5T Philips wide bore (70 cm) whole body MRI (A), en voor een Ingenia 3T scanner (B). De labels 1-4 geven punten aan van een reductie van 3 en 10 dB, en de rode lijn geeft de buitenkant van de scanner aan, en de oranje lijn het einde van de bore-opening.

Voor nieuwere klinische MRI systemen moet de fabrikant volgens de huidige NEN-IEC norm 60601-2-33 in de handleiding de spatiële distributie van de EMV vermelden, dus voor een specifiek MRI systeem kan een MR veiligheidsdeskundige deze informatie vinden. Daarnaast wordt op de scannerinterface per MRI opname informatie gegeven aan de gebruiker betreffende de radiofrequente specifieke energie absorptie (SAR) en bij sommige systemen de sterkte van de gradiëtschakelingen (dB/dt) bij de actuele scan.

## 2.6 Blootstelling aan andere fysische agentia bij werken met MRI

Naast blootstelling aan EMV kan een medewerker ook blootgesteld worden aan andere fysische agentia bij het werken met MRI, zijnde geluid en cryogene vloeistoffen. Zoals in afbakening in 1.3 is aangegeven valt het risico van blootstelling aan de positioneringslaser van de MRI buiten deze RI&E.

### Geluid

MRI systemen maken gebruik van schakelende lineaire magnetisch veldgradiënten ten behoeve van de signaal locatie van het MRI signaal (zie 2.5). Deze veldgradiënten worden opgewekt door een grote elektrische stroom door een zogenaamde gradiëntspoel. Deze gradiëntspoel bevindt zich aan de binnenkant van de MRI scanner, waardoor deze gradiëntspoel in het sterke statische magnetisch veld van de scanner zit. De combinatie van een sterke stroom in de aanwezigheid van een magnetisch veld resulteert in een kracht op deze gradiëntspoel; de Lorentzkracht. Omdat de veldgradiënten bij MRI metingen typisch worden aan- en uitgeschakeld op een tijdschaal van milliseconden (ms) veranderen deze krachten ook binnen dezelfde tijdschaal. Hierdoor trilt de gradiëntspoel mechanisch met frequenties

<sup>30</sup> Niet-bindende gids van goede praktijken voor de tenuitvoerlegging van Richtlijn 2013/35/EU Elektromagnetische velden Deel 1: Praktische gids, appendix F. Europese Commissie Directoraat-generaal Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Inclusie Eenheid B3 2014.





in de orde grootte van kilohertz. Deze trillingen genereren geluid met frequenties van kilohertz; frequenties die goed met het humane oor waar te nemen zijn. Dit 'kloppend' geluid is het geluid dat je tijdens een MRI opname kan horen.

Dit geluid treedt alleen op ten tijde van het maken van een MRI opname.

Voor de sterkte van het geluidsniveau geldt dat:

- de krachten bij hogere veldsterkten van het statisch magnetisch veld in het algemeen groter zijn, en daarmee zonder tegenmaatregelen de geluidsniveaus hoger zijn,
- sterkere en snellere schakelende gradiëntvelden een hoger geluidsniveau geven, met name als de schakelfrequentie dicht bij de mechanische resonantiefrequentie van de scanner komt,
- dit systeem-specifiek is; belangrijke factoren zijn de sterkte van het magneetveld, de mogelijke sterkte van de gradiëntvelden, de mate waarin de trillingen worden beperkt in het systeem en er eventueel geluidsisolatie in het systeem wordt toegepast,
- het afhankelijk is van het gebruik van het MRI systeem; het type gewenst MRI beeld bepaalt de keuze van de pulssequenties, en daarmee de sterkte en snelheid van de veldgradiënt schakelingen, en daaruit resulterende geluidsdruk.

Voor typische MRI systemen in Nederlandse ziekenhuizen geldt dat het maximale geluidsniveau in de scanruimte in de orde van 90-115 dB(A)<sup>31</sup> ligt, en dat daggemiddelde in de scanruimte in de orde van 70-90 dB(A) zal liggen. Precieze waarden verschillen echter per installatie en zijn sterk afhankelijk van het gebruik van het MRI systeem.

De IEC norm 60601-2-33, onderdeel van de CE markering voor MRI systemen, stelt dat de uur dosis geluid voor patiënten in de MRI scanruimte niet hoger dan 99dB(A) ( $L_{Aeq, 1 h}$ ) mag zijn. Veelal zal dit alleen haalbaar zijn door het gebruik van gehoorbescherming. De scanner mag volgens deze norm geen grotere geluidsdruk produceren dan 140 dB relatief tot 20  $\mu$ Pa, oftewel 200 Pa (ongewogen piek geluidsdruk ( $L_p$ )).

Voor werknemers moeten geluidsblootstellingen worden beperkt volgens het Arbobesluit<sup>32</sup>. In hoofdstuk 5 worden maatregelen hiervoor benoemd.

### Cryogene vloeistoffen

Het merendeel van de MRI scanners heeft een supergeleidende magneetspoel. Om een sterk magneetveld op te wekken, is een grote stroom door de magneetspoel vereist. Dit is technisch haalbaar door de spoel supergeleidend te maken. Supergeleiding wordt bereikt door de spoel te koelen in een bad met vloeibaar helium. In sommige gevallen, met name bij oudere systemen, wordt nog een tweede laag van koeling toegepast met vloeibaar stikstof. Vloeibaar helium en stikstof zijn cryogene vloeistoffen en vallen onder de gevaarlijke stoffen vanwege de zeer lage temperaturen en uitzetting bij verdamping, en daarmee mogelijk zuurstof verdringing. Werkzaamheden hiermee vallen onder beleidsregel 4.4-5 (voortkomend uit artikel 4.4 van het Arbobesluit). De cryogene vloeistoffen zitten in het binnenste deel van de MRI scanner, de cryostaat, met een aansluiting bovenop de scanner

<sup>31</sup> Het geluidsniveau wordt gespecificeerd in dB (decibel). Hierop wordt een frequentie specifieke filtering toegepast, de A-filtering die overeenkomt met de gevoeligheid van het menselijk oor; en daarmee specificeer je in dB(A).

<sup>32</sup> 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.



die niet direct toegankelijk is. Bij normaal gebruik is er geen blootstelling van cryogene vloeistoffen door werkers bij MRI, behalve door technisch personeel dat soms de cryogene vloeistof moet bijvullen.

Er is één situatie waarbij personeel wel effecten kan ondervinden van cryogene gassen, in geval van een quench van de magneet met een niet-gesloten helium systeem. Het statisch magneetveld van een supergeleidende magneet kan in tijdbestek van een minuut tot enkele minuten (afhankelijk van de veldsterkte, typisch 1,5 T orde grootte 1 min, maar bij een 7T systemen meer dan 5 minuten) worden uitgeschakeld door de energie van de hoge magneetstroom om te zetten naar verdamping van het helium; dit heet een magneet quench. Een quench kan ontstaan doordat de medewerker op de quenchknop drukt omdat er een situatie is waarbij iemand bekneld zit door het sterke magneetveld. Anderzijds kan een quench ontstaan door een sterke trilling, bijvoorbeeld doordat een groot voorwerp tegen de scanner aan botst. Tenslotte komen heel af en toe ook een spontane quenches voor; een niet geheel begrepen fenomeen.

In het geval een magneet met een niet-gesloten helium systeem quencht ontstaat een grote hoeveelheid koud helium gas, wat doorgaans naar buiten wordt afgevoerd middels een grote pijp : de quenchpijp. Delen aan de bovenkant van de MRI scanner en de quenchpijp kunnen hierbij erg koud worden; zo koud dat zuurstof in de lucht vloeibaar wordt en naar beneden kan druppelen. Dit treedt ook op bij de uitgang van de quenchpijp, doorgaans op het dak. In een dubbelfout conditie zoals een quench én een lek in de quenchpijp of verstopping van de quenchpijp kan er koud helium gas in de scanruimte komen, waarbij dit de zuurstof in de ruimte vanaf boven naar beneden verdringt. Dit is te herkennen als dampvorming (een soort "lokale bewolking") in de scanruimte. Tevens ontstaat er overdruk in de ruimte door de grote hoeveelheid helium gas.



## 3 Werken met MRI

### 3.1 Werkers bij MRI

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

- 'MR werkers'; dit zijn medewerkers die frequent in de gecontroleerde zone<sup>33</sup> bij de MRI werken. Voorbeelden in deze categorie zijn: MBB'ers<sup>34</sup>, wetenschappelijk personeel / onderzoekers, klinisch fysici, medici (met name radiologen en radiologen in opleiding), anesthesiemedewerkers, medisch technici, en dierverzorgers. De medewerkers in deze categorie zijn geschoold (zie hoofdstuk 5).
- medewerkers die incidenteel onder begeleiding van een 'MR werker' in de buurt van een MRI-apparaat werkzaam zijn. Dit kan medici, verpleegkundigen en doktersassistenten, medewerkers van ondersteunende afdelingen (technici, calamiteitenorganisatie, schoonmaak) en wetenschappelijk personeel en dierverzorgers betreffen.

Schaap et al. hebben in 2013 een uitgebreide inventarisatie gepubliceerd van het aantal werkers bij de MRI in Nederland<sup>35</sup>. Zij presenteren data van 145 afdelingen (waarbij ze er 152 vooraf hadden geïdentificeerd) waar met MRI wordt gewerkt, waarbij in totaal zo'n 7000 personen regelmatig in een MRI scanruimte kwamen, zie tabel 3.1. De grootste groep die frequent (meer dan 1 keer per maand) in een scanruimte kwam waren de MBB'ers. Dit betreft ongeveer 1700 werkers.

### 3.2 Mogelijke werksituaties

De risico's van de EMV, cryogene vloeistoffen en het geluid bevinden zich met name in de gecontroleerde zone, die vooral bestaat uit de scanruimte. Deze paragraaf beschrijft daarom de mogelijke werksituaties in de scanruimte. Deze werksituaties zijn de afgelopen jaren niet wezenlijk veranderd en zijn overgenomen uit de eerdere risicoanalyse<sup>36</sup>. 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 onderstaande beschrijvingen kan in plaats van 'patiënt' in desbetreffende gevallen 'proefdier' of 'MR fantoom' gelezen worden.

I De situatie waarin een werknemer binnen de scanruimte werkzaamheden moet verrichten, terwijl er niet gescand wordt. In deze situatie kan de werknemer worden blootgesteld aan risico's als gevolg van:

- het statisch magnetische veld (indien in de bore bereikt moet worden);
- strooivelden van het statische magneetveld (inclusief bewegen in dit veld, en rondvliegende ferromagnetisch voorwerpen); en
- cryogene vloeistoffen.

<sup>33</sup> Zie hoofdstuk 5 voor definitie.

<sup>34</sup> MBB'er (Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige) is per 17 april 2008 de nieuwe beroepsnaam voor medisch nucleair werkers, radiodiagnostisch en radiotherapeutisch laboranten.

<sup>35</sup> K. Schaap et al. *Inventory of MRI applications and workers exposed to MRI-related electromagnetic fields in the Netherlands*. *Eur J Radiol.* 2013, 82, 2279-2285.

<sup>36</sup> *Veilig omgaan met MRI voor werknemers; praktijkregels*, 2008.



II De situatie waarin een werknemer binnen de scanruimte 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, en rondvliegende ferromagnetisch voorwerpen);
- strooivelden van de schakelende gradiëntvelden;
- strooivelden van de RF velden;
- geluid; 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, en rondvliegende ferromagnetisch voorwerpen);
- de schakelende gradiëntvelden;
- de RF velden;
- geluid; en
- cryogene vloeistoffen.

Arbeidssituatie I is in principe voor elke werknemer toegankelijk, mits deze én is gescreend op MR contra-indicaties inclusief wat hij bij zich draagt 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 bedrijfshulpverleners (brandweer, EHBO), mensen in opleiding (stagiaires e.d.), schoonmaakpersoneel, bewakings- en beveiligingspersoneel en bezoekers.

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, noodzakelijk in de scanruimte moet bevinden. Arbeidssituatie II is ook van toepassing op de werknemer die zich tijdens het scannen dicht bij de magneet van een dierexperimenteel MRI systeem moet bevinden, bijvoorbeeld om een infuus aan te zetten.

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

#### Ziekenhuis

- MBB'er (laborant), MBB'er in opleiding
- Medicus, medici in opleiding
- anesthesiemedewerker
- verpleegkundige
- technisch of medisch onderzoeker
- klinisch fysicus / MR fysicus



- medisch technicus / technicus
- patiëntbegeleider

#### Wetenschappelijke onderzoeksinstelling

- operator / biotechnicus
- onderzoeker (wetenschappelijk medewerker, postdoc, promovendus, student stagiaire)
- onderhoudsmedewerker
- dierenverzorger

Arbeidssituatie III doet zich voor wanneer een werknemer, in verband met de uit te voeren werkzaamheden, noodzakelijk (gedeeltelijk) in de scanner moet bevinden. Dit komt voor wanneer de werknemer

- zich in het kader van interventiewerkzaamheden met delen van het lichaam in de scanner bevindt. Interventionele MRI, waarbij tijdens MRI opnames bijvoorbeeld ook katheters worden geplaatst in de patiënt, zijn MRI toepassingen die de komende jaren verder worden ontwikkeld. De momenteel meest uitgevoerde interventie is biopteren, echter dit wordt typisch als arbeidssituatie II uitgevoerd.
- zich in het kader van de werkzaamheden samen met een patiënt in de scanner bevindt, bijvoorbeeld tijdens begeleiding van een kind; of als anesthesiemedewerker.
- tijdens een functionele MRI opname (fMRI), waarbij hersenactiviteit gemeten wordt, handmatig een stimulus moet toedienen aan de patiënt of proefpersoon.
- zich in de scanner moet bevinden om bijvoorbeeld een storing op te sporen of voor het uitvoeren van kwaliteitscontroles.
- vrijwilliger is voor klinische protocooloptimalisatie. Dit is een aparte werksituatie waarbij een medewerker vrijwilliger is voor optimalisatie van klinische protocollen buiten het kader van een wetenschappelijke studie. In veel gevallen betreft dit een 'MR werker' maar het kan ook andere medewerkers betreffen, doorgaans van een afdeling radiologie en nucleaire geneeskunde. Dit soort protocooloptimalisatie met medewerkers is niet ongewoon bij MRI en gebeurt in meerdere ziekenhuizen.

Medewerkers die als proefpersoon medewerking verlenen aan wetenschappelijk onderzoek vallen onder de bescherming van de regeling "Good Research Practice", waarbij de lokale medisch ethische commissie (METC) de risico afweging maakt, dit wordt niet meegenomen in deze verdiepende RI&E.

### 3.3 EMV Blootstelling

#### Frequentie van blootstelling

In de evaluatie van Schaap et al.<sup>37</sup> was 54% van de 7.000 werkers in Nederland meer dan eens per maand in de scanruimte, waarvan de grootste groep MBB'ers. Van de 7.000 werkers komt 9% regelmatig in werksituatie II; dit is meer frequent bij dierexperimentele MRI. Verdeling over de verschillende beroepsgroepen is te zien in tabel 3.1. Typische frequentie van blootstelling voor de verschillende werkers is gegeven in tabel 3.2.

---

<sup>37</sup> K. Schaap et al. *Inventory of MRI applications and workers exposed to MRI-related electromagnetic fields in the Netherlands*. *Eur J Radiol.* 2013, 82, 2279-2285.



### Blootstelling statische magnetische veld

In tabel 2.2 wordt de blootstelling aan het statische magneetveld gegeven uit een monitoring studie over 15 MRI afdelingen in Nederland, met typische maximale waarde van statisch magnetisch veld van 0,7 T. Alleen als een werknemer in het centrale deel van scanner komt worden de voor die scanner maximale waarden bereikt, wat in veel werksituaties niet nodig is. Qua statisch veld blijven dus vrijwel alle werknemers onder de grenswaarde van 8T en komen zij slechts incidenteel boven de 2T grenswaarde voor normale werkomstandigheden uit. Vanwege alle maatregelen zoals in hoofdstuk 5 besproken is er bij MRI zeker sprake van ‘gecontroleerde arbeidsomstandigheden’ zoals benoemd in het Arbobesluit (zie tabel 2.3).

Alleen voor scanners met een statisch magnetisch veld > 8T (momenteel 1 humaan systeem en enkele dierexperimentele systemen) kan de grenswaarde voor gecontroleerde arbeidsomstandigheden worden overschreden.

type werknemer	werknemers die de scanruimte betreden					werknemers die in de scanruimte zijn tijdens beeld acquisitie			
	N		> 1 d/mnd	> 1 d/wk	> 3 d/wk	> 1 d/mnd	> 1 d/wk	> 3 d/wk	
MBB'er	1656	100%	100%	96%	38%	59%	12%	4%	3%
ander radiologie personeel	1123	100%	57%	23%	10%	6%	2%	1%	0%
anesthesiemedewerker	642	100%	26%	2%	0%	77%	8%	8%	0%
ander medisch personeel	2024	100%	25%	9%	0%	46%	10%	7%	0%
klinisch fysicus	79	100%	18%	10%	0%	9%	3%	0%	0%
onderzoeker	557	100%	71%	44%	2%	21%	19%	10%	2%
technische personeel	601	100%	20%	4%	2%	12%	1%	1%	1%
schoonmaker	258	100%	90%	74%	61%	7%	2%	1%	0%
<b>totaal</b>	<b>6940</b>	<b>100%</b>	<b>54%</b>	<b>36%</b>	<b>13%</b>	<b>39%</b>	<b>9%</b>	<b>5%</b>	<b>1%</b>

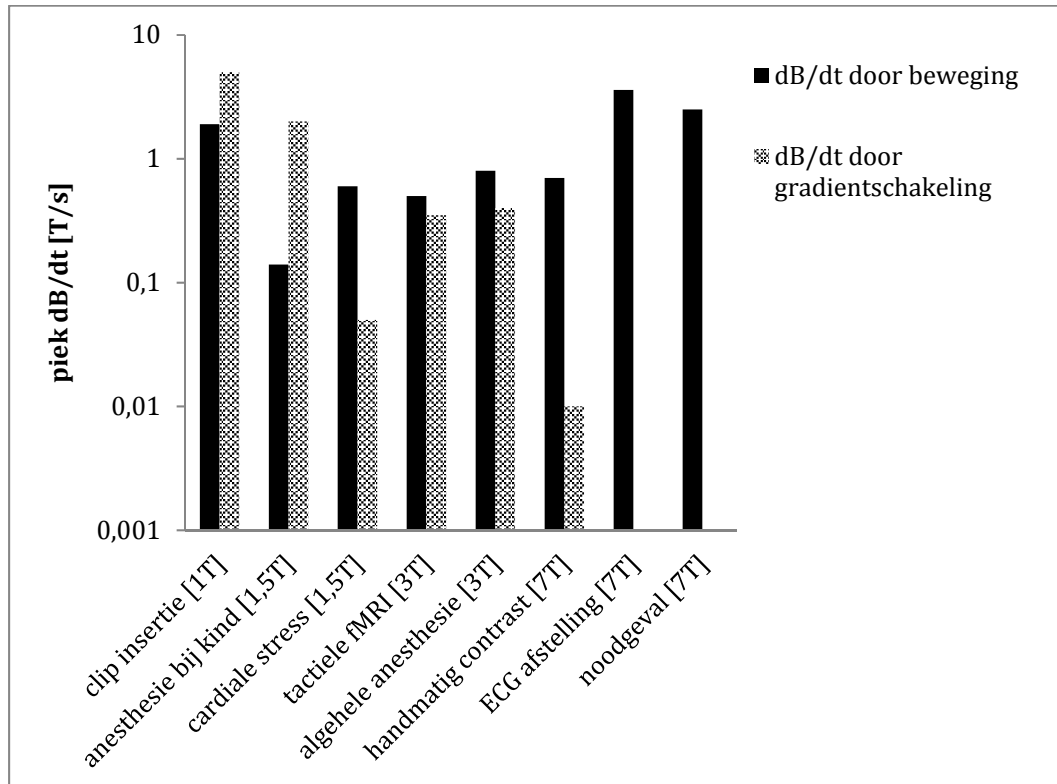
Tabel 3.1 Geschatte aantal werknemers (N) dat in aanraking komt met MRI in Nederland in de periode 2009-2010, met frequentie waarin de MRI scanruimte wordt betreden en frequentie in de scanruimte als er wordt gescand. Percentage is weergegeven van werknemers dat minimaal 1 dag per maand (d/mnd), of minimaal aantal dagen per week (d/wk) in de betreffende werksituatie komt. Bron: K. Schaap, et. al. Eur. J. Radiol. 2013, 82, 2279-2285.

type werker	typische frequentie in de scanruimte
MBB'er en andere MRI operators	dagelijks, orde van 20 keer per dag voor enkele minuten om patiënt te positioneren en weer van tafel te halen, in arbeidssituatie I
anesthesiemedewerker	1-2x per maand, typisch langer gedurende het onderzoek, meestal ook in arbeidssituatie II, incidenteel in III.
technisch personeel, onderhoudsmedewerker, klinisch fysicus / MR fysicus	wekelijks, minuten per dag. Uitzonderlijke situaties tijdens scannen, arbeidssituatie II, incidenteel in III.
verpleegkundige, patiëntbegeleider	maandelijks, ter patiënt begeleiding, in arbeidssituatie II
medicus (radioloog)	wekelijks, om contrast toe te dienen, kleine subgroep van de radiologen biopteert in arbeidssituatie I
onderzoeker	varieert sterk, kan als operator optreden en dagelijks, maar kan ook op niveau van 1x per maand zijn.
dierverzorger	varieert sterk, van dagelijks tot maandelijks
schoonmaker	wekelijks tot dagelijks voor 5-10 minuten in arbeidssituatie I

Tabel 3.2 typische blootstelling per type werker, qua frequentie, en geschatte duur per keer.

### Blootstelling laagfrequente EMV door beweging in statisch veld

Laagfrequente EMV blootstelling ontstaat door beweging rondom de scanner. Hierbij is er een sterker EM veld bij snellere beweging. Robbie et al.<sup>38</sup> geeft een aantal scenario's weer zoals handmatig contrastvloeistof toedienen (door een radioloog of MBB'er), clip plaatsing (door een radioloog), cardiaal inspanningsonderzoek (door radioloog/cardioloog), tactiele fMRI, anesthesie (anesthesiemedewerker), en snelle evacuatie uit de bore in geval van een noodsituatie (door MR laborant). De resulterende dB/dt door beweging staat in figuur 3.1.



Figuur 3.1 Piek dB/dt door zowel bewegen als door schakelingen van het gradiënt systeem in een aantal scenario's waarbij een medewerkers tijdens een MR opnames bij of in de bore van de scanner is. Gekopieerd naar figuur uit D.W. Robbie et al. *Proceedings ISMRM 2009*, 4800. (De ICNIRP grenzen zijn niet overgenomen uit die figuur omdat deze verwijzen naar de oude ICNIRP richtlijn uit 1998, welke anders is dan de guideline die de basis vormen van het Arbobesluit).

Uit tabel 2.2 is ook te zien dat voor de laagfrequente EMV de gemiddelde piekwaarde van  $dB/dt_{\text{piek}}$  orde van 1 T/s is, zo ook in de case studie in figuur 3.1. Realistisch is dat bewegen rondom de bore  $< 2$  m/s is, dit geeft een  $dB/dt < 3$  T/s. Gelijksortige waarde van  $dB/dt_{\text{piek}}$  van 0,5 – 3 T/s zijn ook gevonden in een casestudie bij een 3T scanner door Glover et al.<sup>39</sup>. De gerapporteerde  $dB/dt_{\text{piek}}$  waarden vertalen in een geïnduceerde spanning in de orde van 0,2 V/m in de abdomen tot 0,05 V/m in hoofd. Deze waarden komen overeen met simulaties, zoals bijvoorbeeld is uitgevoerd door Crozier et al. voor een 'whole body' 4T actief afgeschermd MRI scanner<sup>40</sup>. Uit deze simulaties blijkt dat bij lopen rondom de magneet het

<sup>38</sup> D.W. Robbie et al. *Occupational exposure to electromagnetic fields in MRI: a survey of working practices from 1 T–7 T. Proceedings ISMRM 2009*, 4800.

<sup>39</sup> P.M. Glover et al. *Measurement of electric fields induced in a human subject due to natural movements in static magnetic fields or exposure to alternating magnetic field gradients. Phys Med Biol.* 2008, 53,361-372.

<sup>40</sup> S. Crozier et al. *Numerical evaluation of the fields induced by motion in or near high-field MRI scanners. Progr. Biophys Mol Biol.* 2005, 87, 267–278.



E-veld  $<0,7$  V/m in de romp is en een factor 10 lager in de hersenen. In een vervolgstudie is het effect van veldsterkte in beeld gebracht; van 1,5T naar 7T, met hogere elektrische velden bij bewegen bij 7T, tot maximaal 2 V/m bij 7T direct tegen de bore aan<sup>41</sup>. In de niet-bindende gids van de EU worden maximale waarde van 0,3 V/m in de hersenen en 2 V/m in de romp gerapporteerd<sup>42</sup>.

### Blootstelling door EMV in kHz range

Voor EMV in de kHz range door de gradiëntssystemen zijn de maximale waarden van klinische systemen direct voor de bore in de orde van  $\text{dB}/\text{dt}_{\text{piek}}$  van 2 T/s, zie tabel 2.6. Alleen bij een open-bore systeem worden veel hogere waarden gerapporteerd, tot 12 T/s. Dit type systeem is momenteel beperkt in gebruik in Nederland. In de eerder aangehaalde studie van Glover et. al. worden lagere waarden gemeten. Uitgaand van typische specificaties van maximale snelheid van gradiëntschakelingen van klinisch MRI systemen van 200 T/m·s, worden de gemeten waarden staand voor de bore in de buik van een medewerker een  $\text{dB}/\text{dt}_{\text{piek}}$  van 0,1-0,3 T/s en een resulterend elektrisch veld van 0,01-0,02 V/m. Dus ook bij de hierboven genoemde 'worst case' waarde van 2 T/s is het resulterende elektrische veld orde van 0,2 V/m; een factor 5 lager dan de grenswaarde van 1,1 V/m bij 1 kHz. Dus alleen als een medewerker in de bore is tijdens scannen, zal deze de grenswaarde kunnen overschrijden, tenzij er gewerkt wordt met een open-bore scanner.

### Blootstelling door RF

De RF belasting van personeel zelfs direct voor de bore is laag. De typische RF belasting als SAR waarde is minder dan 10% van de SAR waarden in het centrum van de scanner, zie hoofdstuk 2). Alleen als een medewerker in de bore komt tijdens het scannen (arbeidssituatie III) wordt de RF belasting van belang, in dat geval vooral voor de ledematen en eventueel het hoofd. De grenswaarden van de thermische effecten van RF gelden voor een periode van 6 minuten, dus een korte handeling door bijvoorbeeld een anesthesiemedewerker zal nog geen significante RF EMV blootstelling tot gevolg hebben. Alleen langere tijd in de scanner bore tijdens MRI opnames met hoge SAR, dus bijvoorbeeld interventies onder geleiding van MRI beeldvorming kan leiden tot RF blootstellingen boven de grenswaarde van het Arbobesluit van 0,4 W/kg ('whole body') of 10 W/kg (voor hoofd en romp) uitkomen. Dit zal begrensd worden door de RF begrenzing voor patiënten die de 'whole body' SAR beperkt tot 4 W/kg en de lokale SAR tot 10 W/kg en voor ledematen tot 20 W/kg. Daarom zal zelfs in die situatie de RF grenswaarde van het Arbobesluit voor ledematen van 20 W/kg niet worden overschreden.

In geval van protocoloptimalisatie bij een medewerkers is de blootstelling aan EMV gelijk aan die van patiënten, en is gelimiteerd door de grenzen zoals vastgelegd in de richtlijn NEN-EN-IEC 60601-2-33:2010 welke hoger zijn dan andere werkzaamheden. De blootstellingsfrequentie hiervan is lager, doorgaans maximaal enkele keren per jaar.

<sup>41</sup> S. Crozier et al. *Numerical Study of Currents in Workers Induced by Body-Motion Around High-Ultrahigh Field MRI Magnets*. *J Magn Reson Med*. 2007,26,1261-1277.

<sup>42</sup> *Niet-bindende gids van goede praktijken voor de tenuitvoerlegging van Richtlijn 2013/35/EU Elektromagnetische velden Deel 1: Praktische gids, appendix F*. Europese Commissie Directoraat-generaal Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Inclusie Eenheid B3 2014.





## 4 Effecten en risico's van werken met MRI

Dit hoofdstuk geeft een beschrijving van de potentiële effecten van elektromagnetische velden op de zintuigen en risico's voor de gezondheid van de EMV-niveaus zoals deze voorkomen bij werken met of bij MRI. Daarnaast worden de secundaire risico's die gepaard gaan met werken met of bij MRI besproken, zoals blootstelling aan geluid of cryogene vloeistoffen. Bij de beschreven risico's worden beknopt diverse beheersmaatregelen benoemd om deze risico's te minimaliseren. In het volgende hoofdstuk worden deze beheersmaatregelen in meer detail uitgewerkt.

### 4.1 EMV

Tot dusverre zijn er alleen korte-termijn effecten als gevolg van blootstelling aan EMV aangetoond. Er zijn vooralsnog geen lange-termijn effecten bekend<sup>43,44,45</sup>. 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.

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 baten, zoals binnen de zorg wel het geval is bij de toepassing van ioniserende straling.

In deze paragraaf worden de effecten en risico's van EMV besproken, onderverdeeld in effecten van een statisch magneetveld, laagfrequente (< 20 Hz) magneetvelden, magneetvelden in het kHz bereik en tenslotte de effecten ten gevolge van radiofrequente magneetvelden. Deze verschillende frequentiegebieden kunnen apart beschouwd worden omdat er qua risico's/effecten geen wezenlijke interacties zijn tussen de verschillende EMV, behalve dat ze tegelijkertijd kunnen optreden rondom MRI.

#### Statisch magneetveld

Er zijn drie potentieel relevante interactiemechanismen tussen statische magneetvelden en het menselijk lichaam, te weten magnetische inductie, magneto-mechanische interactie en elektronische interactie.

- 1) Magnetische inductie ontstaat door middel van elektrodynamische interactie met bewegende elektrolyten of door geïnduceerde elektrische velden en stromen.
  - a. Bewegende ladingdragers binnen een statisch magneetveld ondervinden Lorentzkrachten, hetgeen elektrische velden en potentialen induceert. Dit effect vormt de basis voor magnetisch geïnduceerde potentialen geassocieerd met stromend bloed<sup>46</sup>. De sinusknop, welke het hartritme reguleert, is het meest gevoelig voor geïnduceerde stromen. Bij magneetvelden tot 8 T is het

---

<sup>43</sup> 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).

<sup>44</sup> 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.

<sup>45</sup> Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; *The EMF Directive and protection of MRI workers*. Report 610703001 2008.

<sup>46</sup> Y. Kinouchi et al. *Theoretical analysis of magnetic field interactions with aortic blood flow*. Bioelectromagnetics 1996, 17:21-32.



echter onwaarschijnlijk dat elektrodynamische interactie invloed heeft op hartslag en -ritme, hetgeen bij hogere magneetvelden niet zeker is<sup>47</sup>. Verder bestaan er aanwijzingen voor interactie met het evenwichtsorgaan, zogenaamde magnetische vestibulaire stimulatie. Deze stimulatie ontstaat door interactie van het statische magneetveld met stromen in de vloeistof van het labrynt. Hierdoor kunnen kortdurende nystagmus en vertigo optreden<sup>48,49</sup>. Bij bepaalde beroepen, bijvoorbeeld chirurgen die interventies uitvoeren in een open MRI, kan het optreden van deze verschijnselen het functioneren beïnvloeden en daarmee een risico voor de patiënt vormen. Verder kan vertigo bij werknemers de kans op bedrijfsongevallen vergroten. De mate waarin iemand gevoelig is voor vertigo verschilt van persoon tot persoon.

- b. Beweging in een statisch magnetisch veld kan eveneens elektrische velden en stromen induceren. Dit mechanisme wordt verder besproken in de paragraaf over laagfrequente magnetische velden.
- 2) Magneto-mechanische interactie kan ontstaan via een tweetal mechanismen, te weten magneto-oriëntatie en magneto-mechanische translatie.
- a. Bij magneto-oriëntatie ondervinden para- en diamagnetische moleculen een koppel ten gevolge van het statische magneetveld. Als gevolg van dit koppel, oriënteren deze moleculen zich in de richting van de magnetische veldlijnen. In het algemeen zijn de krachten die optreden als gevolg van magneto-oriëntatie te klein om biologische materialen *in vivo* te beïnvloeden<sup>50</sup>. Alleen in zeer sterke magneetvelden (> 17 T) zijn in proefdier studies effecten waargenomen op de embryonale ontwikkeling<sup>51</sup>. Dit krachtkoppel leidt ook tot torsie bij ferromagnetische implantaten. Deze is afhankelijk van de sterkte van het magneetveld en dus maximaal in het centrum van de scanner bore.
  - b. Bij magneto-mechanische translatie ondervinden para- en diamagnetische materialen een netto translationele kracht bij aanwezigheid van een gradiënt in het magneetveld. De translationele kracht is evenredig met het product van het magneetveld en de spatiële gradiënt hierin. Voor ferromagnetische materialen vormt deze translationele kracht een significant risico door de acceleratie van deze materialen in sterke veldgradiënten. De aantrekking kan, afhankelijk van veldsterkte en gradiënt, groter zijn dan de zwaartekracht (tot meer dan 20x)<sup>52</sup>, waardoor ook grote objecten projectielen kunnen worden. Werknemers kunnen gewond raken als gevolg van de projectielwerking of bekneld raken tussen de magneet en het ferromagnetisch materiaal. Daarnaast kunnen ferromagnetische implantaten een kracht ondervinden. Dit komt in principe alleen in de scanruimte voor, omdat buiten de scanruimte de

---

<sup>47</sup> A.V. Holden et al. *The sensitivity of the heart to static magnetic fields*. Prog Biophys Mol Biol 2005, 87:289-320.

<sup>48</sup> D.C. Roberts et al. *MRI magnetic field stimulates rotational sensors of the brain*. Curr Biol 2011, 21:1635-1640.

<sup>49</sup> O.S. Mian et al. *On the vertigo due to static magnetic fields*. Plos One 2013, 8(10):e78748.

<sup>50</sup> J.F. Schenck et al. *Safety of strong, static magnetic fields*. J Magn Reson Imaging 2000, 12:2-19.

<sup>51</sup> J.M. Valles et al. *Processes that occur before second cleavage determine third cleavage orientation in Xenopus*. Exp Cell Res 2002, 274:112-118.

<sup>52</sup> L.P. Panych et al. *The physics of MRI safety*. J. Magn. Reson. Imaging 2018, 47:28-43.



gradiënt in de veldsterkte onvoldoende is voor projectielwerking of significante torsie (< 100 mT). Bij biologische materialen, zoals in het geval van paramagnetische rode bloedcellen, kan magneto-mechanische translatie bij een veldsterkte van 10 T leiden tot een drukval tot 40 mm H<sub>2</sub>O tussen de binnen- en buitenkant van de magneet. Deze drukval is te klein om de systemische doorbloeding significant te beïnvloeden<sup>53</sup>. Dierexperimenteel is echter wel een afname in doorbloeding van de huid waargenomen bij een veldsterkte van 8 T en een gradiënt van 25 tot 50 T/m<sup>54</sup>.

- 3) Elektron-spin interactie: bepaalde metabole reacties zijn afhankelijk van de vorming van spin-gekoppelde radicalen. De aanwezigheid van een statisch magneetveld kan de recombinatie van deze radicalen beïnvloeden. Hoewel er experimenteel bewijs is voor de aanwezigheid van dit interactiemechanisme in biochemische systemen<sup>55</sup>, geeft Liu et al. aan dat zelfs boven 5T het onwaarschijnlijk is dat er biologische effecten zijn<sup>56</sup>. De ICNIRP geeft aan dat er van deze directe interactiemechanismen geen significante effecten te verwachten zijn onder 7T, en boven 7T is er te weinig onderzoek gedaan voor enige conclusie<sup>57</sup>.

Samenvattend is het risico van het statisch magnetisch effect: projectielwerking, effect op ferromagnetische implantaten en vertigo. Er spelen bij veldsterktes zoals gebruikt voor MRI geen andere effecten een significante rol.

#### Laagfrequente magnetische velden (<20 Hz)

De veldsterkte van het statisch magneetveld neemt af met toenemende afstand van de bore, het zogenaamde strooiveld. Als gevolg hiervan ontstaat er een gradiënt in het magneetveld. Door beweging van het lichaam binnen dit strooiveld ontstaan laagfrequente magnetische velden, welke elektrische velden in het lichaam kunnen induceren. De grootte van deze elektrische velden is afhankelijk van de hoogte van de spatiële gradiënt (bij hogeveldsterkte systemen is deze groter) en de snelheid van beweging.

Bij statische magneetvelden van orde grootte 2 T of hoger kan het geïnduceerde elektrische veld dat ontstaat door normale beweging binnen het magneetveld zodanig sterk zijn dat sensorische stimulatie zoals duizeligheid, visuele stimulatie (fosfenen) en een metaalsmaak opgewekt kunnen worden<sup>58,59,60,61,62</sup>. Daarnaast kunnen acute neurocognitieve effecten

<sup>53</sup> J.F. Schenck et al. *Physical interaction of static magnetic fields with living tissues*. Prog Biophys Mol Biol 2005, 87:185-204.

<sup>54</sup> S. Ichioka et al. *High-intensity static magnetic fields modulate skin microcirculation and temperature in vivo*. Bioelectromagnetics 2000, 21:183-188.

<sup>55</sup> R.W. Eveson et al. *The effects of weak magnetic fields on radical recombination reactions in micelles*. Int J Radiat Biol 2000, 76:1509-1522.

<sup>56</sup> Y. Liu et al. *Magnetic field effect on singlet oxygen production in a biochemical system*. Chem Commun (Camb) 2005, 2:174-176.

<sup>57</sup> International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. *Guidelines for limiting exposure to electric fields induced by movement of the human body in a static magnetic field and by time-varying magnetic fields below 1 Hz*. Health Phys 2014, 106(3):418-425.

<sup>58</sup> World Health Organization. *Static fields*. Environmental Health Criteria 232 2006, Geneva: WHO.

<sup>59</sup> AGNIR. UK Independent advisory group on non-ionizing radiation. *Static magnetic fields. Report of the independent advisory group on non-ionizing radiation*. Docs. Chilton: Documents of the Health Protection Agency 2008, RCE-6.

<sup>60</sup> International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. *Guidelines on limits of exposure to static magnetic fields*. Health Phys 2009, 96:504-514.



zoals subtiele veranderingen in aandacht, concentratie en visuospatiële oriëntatie optreden<sup>63,64</sup>. De effecten die een individu ervaart zijn afhankelijk van de eigenschappen van het geïnduceerde elektrische veld, echter deze zijn ook persoonsafhankelijk<sup>65</sup>. De effecten zijn beperkt en zijn in de klinische praktijk meestal goed te beheersen door de snelheid van bewegingen te beperken. Deze effecten vormen geen direct gezondheidsrisico, maar kunnen met name bij interventionele MRI wel de uitvoering van de werkzaamheden van de betreffende medewerker verstoren. Het is daarom van belang dat medewerkers op de hoogte zijn van het potentieel optreden hiervan. Het is een waarschijnlijke hypothese dat de neurocognitieve effecten optreden als gevolg van duizeligheid.

Bij normale bewegingen in magneetvelden beneden de 8 T zal de drempel voor perifere zenuwstimulatie niet bereikt worden. Bij zeer snelle bewegingen zou de restrictie voor perifere zenuwstimulatie potentieel overschreden kunnen worden<sup>66</sup>, dit is voor zover bekend echter nog nooit gerapporteerd bij de toepassingen van MRI binnen het kader van deze RI&E.

In Figuur 4.1 is een beknopt overzicht van de belangrijkste sensorische effecten van EMV bij lage frequenties weergegeven.

### *Duizeligheid*

Beweging van het hoofd in een statisch magneetveld van 2 T of meer veroorzaakt een gevoel van duizeligheid en misselijkheid<sup>67</sup>. Dit wordt voornamelijk veroorzaakt door geïnduceerde elektrische velden die de neuronale output (en daarmee tevens de werking) van het evenwichtsorgaan beïnvloeden<sup>62</sup>. In de praktijk zijn deze observaties van duizeligheid moeilijk te onderscheiden van de inductie van vertigo door het statisch magneetveld, echter uit experimentele studies lijkt de aanwezigheid van laagfrequente magneetvelden een belangrijke factor voor het optreden van deze effecten te zijn<sup>68</sup>. De kans op het optreden

<sup>61</sup> C. Heilmaier et al. *A large-scale study on subjective perception of discomfort during 7 and 1.5 T MRI examinations*. *Bioelectromagnetics* 2011, 32(8):610-9.

<sup>62</sup> K. Schaap et al. *Occupational exposure of healthcare and research staff to static magnetic stray fields from 1.5-7 Tesla MRI scanners is associated with reporting of transient symptoms*. *Occup Environ Med*. 2014, Jun;71(6):423-9

<sup>63</sup> L.E. Van Nierop et al. *Effects of magnetic stray fields from a 7 Tesla MRI scanner on neurocognition: a double-blind randomized crossover study*. *Occup Environ Med* 2012, 69:759-766.

<sup>64</sup> L.E. Van Nierop et al. *Simultaneous exposure to MRI-related static and low-frequency movement-induced time-varying magnetic fields affects neurocognitive performance: a double-blind randomized crossover study*. *Magn Reson Med* 2015, 74(3):840-9.

<sup>65</sup> M.I. Weintraub et al. *Biologic effects of 3 Tesla (T) MR imaging comparing traditional 1.5 T and 0.6 T in 1023 consecutive patients*. *J Neuroimaging* 2007, 17(3):241-5

<sup>66</sup> International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. *Guidelines for limiting exposure to electric fields induced by movement of the human body in a static magnetic field and by time-varying magnetic fields below 1 Hz*. *Health Phys* 2014, 106(3):418-425.

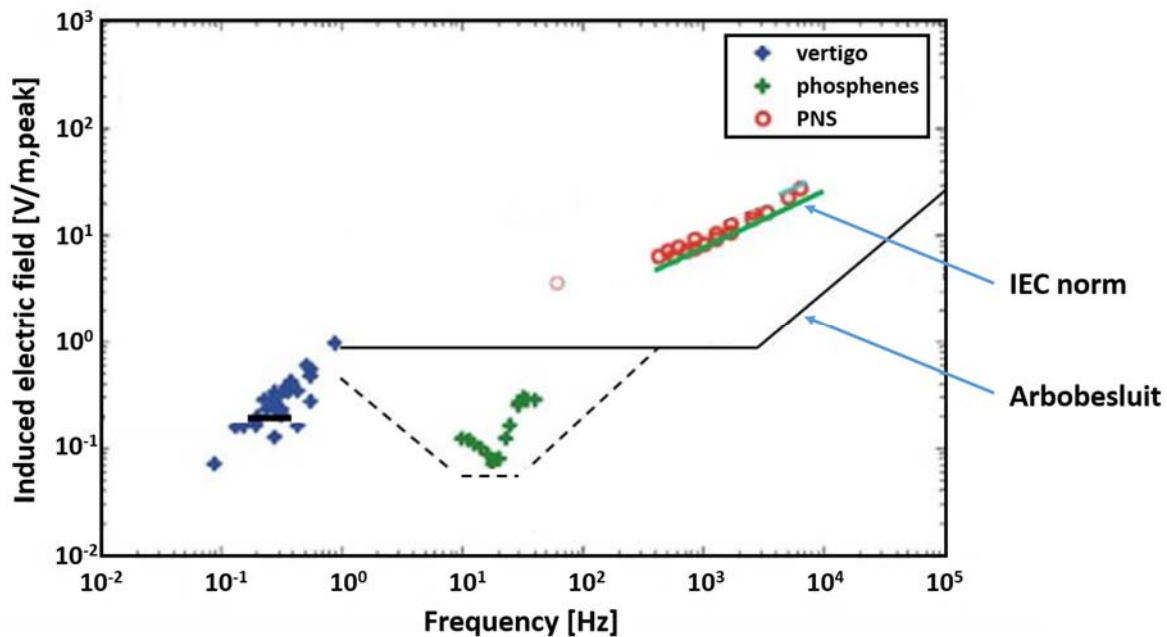
<sup>67</sup> P.M. Glover et al. *Magnetic-field induced vertigo: a theoretical and experimental investigation*. *Bioelectromagnetics* 2007, 28:349-361.

<sup>68</sup> L.E. Van Nierop et al. *Simultaneous exposure to MRI-related static and low-frequency movement-induced time-varying magnetic fields affects neurocognitive performance: a double-blind randomized crossover study*. *Magn Reson Med* 2015, 74(3):840-9

van vertigo is persoonsafhankelijk en afhankelijk van de geïnduceerde veldsterkte en ligt bij klinische toepassingen van MRI in de orde van 5% <sup>69</sup>.

### Magnetofosfenen

Het best begrepen effect van geïnduceerde elektrische velden beneden de drempel voor zenuw- of spierstimulatie is het opwekken van magnetofosfenen, het waarnemen van zwakke lichtflitsen ten gevolge van elektrische velden in de netvlies en in het hersenweefsel geïnduceerde door laagfrequente magnetische velden. Op basis van humane experimentele data is bepaald dat de drempel voor het ontstaan van magnetofosfenen tussen de 50 en 100 mV m<sup>-1</sup> ligt bij een frequentie van 20 Hz en dat deze drempelwaarde stijgt met 1/f bij lagere frequenties<sup>70,71,72</sup>. Vanwege de benodigde hoge frequentie van beweging wordt dit effect echter maar zelden waargenomen.



Figuur 4.1 Sensorische effecten als gevolg van laagfrequente EMV als functie van de frequentie en het geïnduceerde elektrisch veld met grenswaarden uit Arbobesluit en IEC norm, bron R. Matthes, ICNIRP workshop 2008 (figuur aangepast zodat alleen relevante grenswaarden in beeld zijn).

### Metaalsmaak op de tong

Er zijn twee mechanismen die kunnen leiden tot elektrische smaakstimulatie, te weten: 1) directe zenuwstimulatie en 2) elektrolyse van speeksel en extracellulaire vloeistoffen door geïnduceerde stromen. Bij deze elektrolyse van speeksel kunnen H<sup>+</sup> en OH<sup>-</sup> ionen vrijkomen, resulterend in zure en bittere smaaksensaties. Omdat de metaalsmaak na blootstelling aan het magnetisch veld vaak nog enige tijd waarneembaar is, lijkt elektrolyse waarbij ionen die in de mond achterblijven en resulteren in een continuering van de smaaksensatie het meest waarschijnlijke mechanisme. De drempelwaarde voor het ervaren van een metaalsmaak is

<sup>69</sup> K. Schaap et al. *Exposure to MRI-related magnetic fields and vertigo in MRI workers.* Occup Environ Med. 2016, 73(3):161-6.

<sup>70</sup> D.J. Adrian et al. *Auditory and visual sensations induced by low-frequency electric currents.* Radio Sci 1997, 12:243-250

<sup>71</sup> R.D. Saunders et al. *A neurobiological basis for ELF guidelines.* Health Phys 2007, 92:596-603

<sup>72</sup> P. Lovsund et al. *Magneto- and electrophosphenes: a comparative study.* Med Biol Eng Comput 1980, 18:758-764



afhankelijk van de richting van beweging en er is een grote variatie tussen individuen waarneembaar, echter de minimale dB/dt voor perceptie hiervan is bepaald op een waarde van 1,3 T/s<sup>73</sup>. Dit effect kan als ongemak worden ervaren, maar vormt geen risico.

### Magnetische velden in het kHz bereik door gradiëntschakelingen

Het schakelen van de magnetische gradiëntvelden (dB/dt) kan, middels magnetische inductie van elektrische velden en stromen, leiden tot stimulatie van zenuwen of spieren<sup>74</sup>. De interactie tussen gradiëntvelden en biologisch weefsel is van meerdere factoren afhankelijk, te weten de frequentie van het gradiëntveld, de maximale en gemiddelde fluxdichtheid, de aanwezigheid van harmonische frequenties, de golfvorm en polariteit van het signaal, de verdeling van stroomdichtheid in het lichaam en de elektrische eigenschappen en sensitiviteit van het celmembraan<sup>75</sup>. In figuur 4.1 is een overzicht van de sensorische effecten als gevolg van laagfrequente EMV als functie van de frequentie en het geïnduceerde elektrisch veld weergegeven.

Het eerste effect bij toenemende dB/dt is het gevoel van lichte prikkeling, lichte tinteling, bijvoorbeeld op de rug of bij de benen. Dit is perifere zenuwstimulatie (in het Engels *Peripheral Nerve Stimulation, PNS*). De drempelwaarde hiervoor verschilt tot meer dan een factor 2 van persoon tot persoon. Hogere dB/dt leidt tot spiercontractie. In klinische MRI systemen zit een begrenzing van de dB/dt zodanig dat alleen PNS kan ontstaan, maar dat spierstimulatie wordt voorkomen. Deze grens vanuit de IEC-richtlijn 60601-2-33:2010<sup>76</sup> ligt hoger dan de grenswaarde uit het Arbobesluit, zie figuur 4.1. Bij de IEC grenswaarde kan 50% van de populatie van gewone proefpersonen PNS waarnemen. De ervaring bij klinische systemen is dat bij de limieten zoals de fabrikanten deze instellen het percentage personen dat PNS ervaart in de praktijk minder dan 50% is.

Tenslotte veroorzaakt het schakelen van de gradiëntvelden de productie van geluid, hetgeen potentieel kan leiden tot gehoorbeschadiging. Dit wordt in meer detail besproken in Paragraaf 4.2.

### Radiofrequente magnetische velden (RF)

Directe interactie van RF elektromagnetische golven met het menselijk lichaam resulteert in opwarming van het weefsel. Deze opwarming ontstaat door depositie of absorptie van RF-energie ten gevolge van blootstelling van het gehele lichaam of delen hiervan aan elektromagnetische golven. De mate van opwarming is afhankelijk van de hoeveelheid opgenomen RF-energie en de verschillende mechanismen waarmee warmte uit het weefsel wordt verplaatst of verwijderd door warmte uitwisseling tussen lichaam en omgeving en het thermoregulatieproces van het lichaam<sup>77</sup>. Als de opgenomen RF-energie niet snel genoeg wordt afgevoerd, kan er weefselschade ontstaan<sup>78,79,80</sup>. Een belangrijk uitgangspunt binnen

<sup>73</sup> I.D. Cavin et al. *Thresholds for Perceiving Metallic Taste at High Magnetic Field*. *J Magn Reson Imaging* 2007 Nov;26(5):1357-61

<sup>74</sup> J.D. Bourland et al. *Physiologic effects of intense MR imaging gradient fields*. *Neuroimaging Clin N America* 1999, 9(2):363-377.

<sup>75</sup> S. Sammet. *Magnetic resonance safety*. *Abdom Radiol (NY)* 2016, 41(3):444-451.

<sup>76</sup> IEC 60601-2-33:2010, *Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis*, IEC-richtlijn 2010

<sup>77</sup> J.C. Lin et al. *Computer methods for predicting field intensity and temperature change*. In: F. Barnes and B. Greenebaum (eds). *Bioengineering and biophysical aspects of electromagnetic fields* 2007, 275-342.

<sup>78</sup> F.G. Shellock, *Radiofrequency energy-induced heating during MR procedures: a review*. *J Magn Reson Imaging* 2000, 12(1):30-36.

<sup>79</sup> F.G. Shellock et al. *MR procedures: Biologic effects, safety, and patient care*. *Radiology* 2004, 232(3):635-652.



bestaande richtlijnen is het voorkomen van deze schade, door het vermijden van blootstellingen van (delen van) het lichaam die een temperatuurstijging van 1°C of meer kunnen veroorzaken. Deze temperatuurstijging valt ruim binnen het normale bereik van de menselijke thermoregulatie capaciteit<sup>81</sup>; schadelijke effecten treden pas op boven de 41°, dus bij temperatuurstijgingen van meerdere graden Celsius<sup>82</sup>.

Daarnaast kunnen RF elektromagnetische golven ook indirect, middels inductie van kringstromen en de daarmee gepaard gaande dissipatie van energie, leiden tot brandwonden als gevolg van opwarming van implantaten, huid-op-huid contact (inclusief contact tussen medewerker en patiënt in zendgebied RF spoel tijdens het scannen) of door contact tussen de huid en eventueel aanwezige geleidende materialen (bijvoorbeeld kabels van bewakingssystemen)<sup>83,84</sup>. Met uitzondering van interventionele MRI is de kans op het optreden van deze effecten bij medewerkers zeer klein.

Tenslotte kunnen RF elektromagnetische golven het functioneren van een actief implantaat beïnvloeden door verstoring van de daarin aanwezige elektronica<sup>85</sup>.

## 4.2 Geluid

In de MRI scanruimte kunnen hoge geluidsniveaus optreden (zie hoofdstuk 2.6). Hierbij is er zonder adequate bescherming van het gehoor een kans op het ontstaan van (tijdelijke of permanente) gehoorbeschadiging<sup>86</sup>. Tijdelijke gehoorbeschadiging kan lijden tot oorsuizen, hetgeen tot uren na initieel optreden kan aanhouden.

## 4.3 Cryogene vloeistoffen

Bij sterk gekoelde delen van de magneet bestaat een risico op bevrozingseffecten. In normale bedrijfssituaties 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, dan kunnen onderdelen aan de zijkant van de magneet koud worden. Dit is duidelijk te zien aan ijsvorming en “wolkvorming”. In dit geval kunnen zuurstof en stikstof uit de lucht vloeibaar worden en gaan druppelen. Deze druppels kunnen vrieswonden, ook wel koude-brandwonden genoemd, op de huid veroorzaken. Daarnaast vormt vloeibare zuurstof ook een risicofactor voor brand of explosie. De verdampende cryogene vloeistoffen worden via de quenchpijp naar buiten toe afgevoerd. Indien de afvoer van de quenchpijp vrij toegankelijk is, bestaat op deze locatie eveneens risico op aanraking met cryogene vloeistoffen. Alleen in het geval een quench optreedt en de quenchpijp lek of verstopt is komt er gasvormig helium in de scanruimte vrij, waardoor verstikkingsgevaar kan ontstaan. In het deze situatie kan ook

<sup>80</sup> D.J. Schaefer, *Dosimetry and effects of MR exposure to RF and switched magnetic fields*. *Ann N Y Acad Sci* 1992, 649:225-236.

<sup>81</sup> International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. *Exposure to high frequency electromagnetic fields, biological effects and health consequences (100 kHz-300 GHz)*. *ICNIRP* 16/2009

<sup>82</sup> International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection. *DRAFT Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic and electromagnetic fields (100 kHz to 300 GHz)*. *ICNIRP* 2018.

<sup>83</sup> M.V. Knopp et al. *Unusual burns of the lower extremities caused by a closed conducting loop in a patient at MR imaging*. *Radiology* 1996, 200(2):572-575.

<sup>84</sup> T. Nakamura et al. *Mechanism of burn injury during magnetic resonance imaging (MRI)--simple loops can induce heat injury*. *Front Med Biol Eng* 2001, 11(2):117-129.

<sup>85</sup> O.G. Anfinsen et al. *Implantable cardioverter defibrillator dysfunction during and after Magnetic Resonance Imaging*. *Pacing Clin Electrophysiol* 2002, 25:1400-2.

<sup>86</sup> C. Jin et al. *Temporary hearing threshold shift in healthy volunteers with hearing protection caused by acoustic noise exposure during 3-T multisequence MR neuroimaging*. *Radiology* 2018, 286:602-608



overdruk in de scanruimte ontstaan waardoor de toegang tot de ruimte bemoeilijkt kan worden in geval de toegangsdeur naar binnen toe opent.

#### 4.4 Ethische risico's (medewerker als vrijwilliger)

In het geval dat een medewerker vrijwilliger is bij protocooloptimalisatie, zijn de volgende risico's te identificeren:

- De risico's qua EMV zoals hiervoor benoemd, met maximale blootstellingsniveaus die gelijk zijn aan die van patiënten.
- Het risico van een toevalsbevinding, omdat in veel gevallen klinische beeldkwaliteit wordt verkregen.
- Het risico van onvrijwilligheid. Dit soort werkzaamheden zijn geen onderdeel van de arbeidsovereenkomst, want die biedt geen grondslag voor inbreuk op de persoonlijke integriteit die in dit geval kan optreden. Dit kan dus alleen gebeuren op basis van vrijwilligheid en er is een risico dat de medewerker zich door de arbeidsverhouding gedwongen kan voelen hieraan mee te werken.

#### 4.5 Samenvatting risico's

In Tabel 4.1 en 4.2 staan de risico's van EMV samengevat, zoals deze in paragraaf 4.1 tot en met 4.4 zijn besproken. Verder is bij elk risico een beknopt overzicht van potentiële beheersmaatregelen gegeven. Deze maatregelen zijn ingedeeld naar het toepassingsgebied, te weten bron, collectief, individueel of persoonlijk. Een verdere uitwerking van deze beheersmaatregelen is te vinden in Hoofdstuk 5.





EMV	Risico	Beheersmaatregelen	
Statisch magneetveld	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Projectielevorming</li> <li>• Verstoring actieve implantaten</li> <li>• Verplaatsing ferromagnetische implantaten</li> <li>• Vertigo</li> </ul>	Bron	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ontwerp MRI systeem                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ actief/passief afscherming B<sub>0</sub></li> </ul> </li> <li>• Quench voorziening</li> <li>• Acceptatiemetingen                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ controle strooiveld</li> </ul> </li> </ul>
		Collectief	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gecontroleerde zone</li> <li>• Indeling medewerkers</li> <li>• Scholingsprogramma MR werkers</li> <li>• Screening voorwerpen                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ manueel</li> <li>○ evt. detectiepoorten</li> </ul> </li> <li>• Bedrijfsnoodplan</li> </ul>
		Individueel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Screening medewerkers</li> <li>• Voorlichting                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ projectielwerking</li> <li>○ risico voor implantaten</li> <li>○ vertigo</li> <li>○ screening</li> </ul> </li> </ul>
Beweging gerelateerde laagfrequente velden (< 20 Hz)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensorische stimulatie (metaalsmaak, fosfenen)</li> <li>• Duizeligheid</li> <li>• Neurocognitieve effecten</li> </ul>	Bron	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ontwerp MRI systeem                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ actief/passief afscherming B<sub>0</sub></li> </ul> </li> </ul>
		Collectief	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gecontroleerde zone</li> <li>• Indeling medewerkers</li> <li>• Scholingsprogramma MR werkers</li> </ul>
		Individueel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aanpassen bewegingen</li> <li>• Voorlichting                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ sensorische effecten</li> <li>○ neurocognitieve effecten</li> </ul> </li> <li>• Zonodig aanpassen werkzaamheden</li> </ul>
Gradiëntvelden (kHz)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Perifere zenuwstimulatie</li> <li>• <i>Gehoorschade (zie tabel 4.2)</i></li> </ul>	Bron	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ontwerp MRI systeem                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ beperking 'slewrates' (dB/dt)</li> <li>○ actieve afscherming gradiënt</li> </ul> </li> </ul>
		Collectief	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gecontroleerde zone</li> <li>• Indeling medewerkers</li> <li>• Scholingsprogramma MR werkers</li> </ul>
		Individueel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voorlichting                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ perifere zenuwstimulatie</li> </ul> </li> </ul>
Radiofrequente velden (MHz)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Weefselopwarming</li> <li>• Opwarming of verstoring van implantaten of huid door contact met geleidende materialen</li> </ul>	Bron	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ontwerp MRI systeem                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ beperking RF vermogen (SAR)</li> </ul> </li> <li>• Ventilatie in bore</li> </ul>
		Collectief	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gecontroleerde zone</li> <li>• Indeling medewerkers</li> <li>• Scholingsprogramma MR werkers</li> <li>• Screening voorwerpen</li> </ul>
		Individueel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Screening medewerkers</li> <li>• Voorlichting                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ opwarming door RF</li> <li>○ opwarming door inductie</li> </ul> </li> </ul>

Tabel 4.1: Samenvatting risico's en beheersmaatregelen bij beroepsmatige blootstelling aan MRI – deel 1



Medium	Risico	Beheersmaatregelen	
Geluid	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gehoorschade</li> </ul>	Bron	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ontwerp MRI:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>beperking geluidsproductie</li> </ul> </li> <li>Scanner op dempers</li> <li>Geluidsisolatie scanruimte</li> </ul>
		Collectief	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gecontroleerde zone</li> <li>Indeling medewerkers</li> <li>Scholingsprogramma MR werkers</li> </ul>
		Individueel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voorlichting:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>geluid</li> </ul> </li> </ul>
		Persoonlijk	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gehoorbescherming                             <ul style="list-style-type: none"> <li>koptelefoon</li> <li>oordoppen</li> <li>beperken blootstellingsduur</li> </ul> </li> </ul>
Cryogene vloeistoffen	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bevriezing</li> <li>Verstikking</li> </ul>	Bron	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ontwerp MRI:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>voorkant vrij van druppelend O<sub>2</sub></li> <li>laag veld / He-vrij systeem</li> <li>gesloten He systeem (toekomst)</li> </ul> </li> <li>Quenchpijp-voorziening</li> <li>Gesloten helium systeem</li> <li>Voorkomen overdruk scanruimte</li> <li>Monitoring He-niveau</li> <li>Borging onderhoud MRI</li> </ul>
		Collectief	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gecontroleerde zone</li> <li>Indeling medewerkers</li> <li>Scholingsprogramma MR werkers</li> <li>Beperking handelen cryogene stoffen</li> <li>Evacuatieplan</li> </ul>
		Individueel	<ul style="list-style-type: none"> <li>Voorlichting:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>quench</li> <li>noodplan evacuatie</li> </ul> </li> </ul>
		Persoonlijk	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lage-temperatuur handschoenen</li> <li>Veiligheidsbril</li> <li>Spatkap</li> </ul>
Ethisch (medewerker als vrijwilliger)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Toevalsbevinding</li> <li>Onvrijwilligheid</li> </ul>	Collectief	<ul style="list-style-type: none"> <li>'Informed consent'</li> <li>Beleid toevalsbevindingen</li> <li>Passieve werving</li> <li>Voorlichting</li> </ul>

Tabel 4.2 Samenvatting risico's en beheersmaatregelen bij beroepsmatige blootstelling aan MRI – deel 2



## 5 Uitwerking beheersmaatregelen

In dit hoofdstuk worden de beheersmaatregelen die benoemd zijn in hoofdstuk 4 verder uitgewerkt. Bij de uitwerking is gebruik gemaakt van de Arbocatalogus UMC's<sup>87</sup> en van teksten op [www.dokterhoe.nl](http://www.dokterhoe.nl). Op deze website staat een praktische vertaling van de voorschriften in de Arbocatalogus UMC's. Deze Arbocatalogus is opgesteld na publicatie van de eerdere globale RI&E MRI uit 2008<sup>88</sup>. De voorschriften zijn per paragraaf gerangschikt in termen van maatregelen aan de bron, collectieve maatregelen en maatregelen voor individuele medewerkers. Omdat dit een generieke RI&E betreft worden alle beheersmaatregelen die mogelijk rondom MRI getroffen dienen te worden benoemd. Afhankelijk van de specifieke installatie en de specifieke werkzaamheden zijn sommige risico's van blootstelling kleiner en zijn daaraan gerelateerde beheersmaatregelen niet nodig.

Daarnaast gelden de volgende algemene procesvoorschriften:

- Er vindt periodieke evaluatie van het beleid plaats omtrent onderstaande maatregelen.
- Er wordt een risicoanalyse uitgevoerd 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.

### 5.1 Bron

Beheersmaatregelen bij de (ver)bouw van een MRI-faciliteit:

- Quenchpijp-voorziening en quenchknoppen. De quenchknop dient ervoor om in geval van acuut gevaar een quench te induceren, waardoor het statisch magnetisch veld na ongeveer een minuut of voor velden sterker dan 1.5T na enkele minuten verdwijnt<sup>89</sup>. De quenchpijp dient ervoor om in geval van een open heliumsysteem het ontstane heliumgas naar buiten af te voeren. De quenchknoppen moeten altijd goed zichtbaar zijn. De bereikbaarheid moet goed zijn, maar ze moeten niet makkelijk per ongeluk ingedrukt kunnen worden (NEN-IEC 60601-2-33). Hierbij dient ook aandacht besteed te worden aan de veiligheid rondom de uitgang van de quenchpijp, zo nodig moet hier veiligheidsmarkering 5.1(g) worden toegepast. Indien een niet gesloten heliumsysteem wordt gebruikt zonder quenchpijp-voorziening, zoals bij sommige dierexperimentele MRI systemen, dient er een aparte risicoafweging te worden opgesteld om te bepalen wat het risico is en wat voor maatregelen er mogelijk getroffen dienen te worden. De mens heeft geen zintuig voor zuurstof depletie en daardoor kan het effect van een lager zuurstofniveau heel vervelend zijn. Bij de inrichting van de ruimte wordt in dat geval geadviseerd altijd uit te rekenen wat de zuurstofconcentratie wordt wanneer er onbedoeld en ongemerkt een grote lekkage van cryogene stof plaatsvindt (in geval van een quench zal dit direct zichtbaar zijn in de ruimte). Wanneer deze berekening uitwijst dat het zuurstofgehalte ten alle tijden 19,5% of hoger blijft kan zuurstof detectie achterwege blijven. Zo niet, dan heeft een zuurstofmeter toegevoegde waarde. Bij open systemen of lekkende quenchpijpen

<sup>87</sup> LOAZ. Arbocatalogus UMC's: Veilig werken met MRI. NFU-10.3224 d.d. 08-10-10.

<sup>88</sup> *Veilig omgaan met MRI voor werknemers; praktijkregels*, 2008.

<sup>89</sup> Recent zijn er supergeleidende MRI systemen beschikbaar met een gesloten helium systeem die wel van veld gaan zonder helium verlies. In dat geval is er geen quenchpijp-voorziening nodig.



kan er tijdens een quench helium vrijkomen in de MRI-ruimte dat het aanwezige zuurstof verdringt en zorgt voor een zuurstoftekort (zie ook het calamiteitenprotocol in paragraaf 5.2). Het risico op het vrijkomen van significante hoeveelheden helium bij systemen met een quenchpijp tijdens normaal bedrijf is verwaarloosbaar klein. Een zuurstofmeter wordt daarom door de meeste leveranciers van MRI scanners met een quenchpijp-voorziening niet standaard geïnstalleerd.

- Overdruk in scanruimte in geval van een quench moet worden voorkomen. De toegangsdeur van de scanruimte moet een draairichting naar buiten hebben. Indien dit niet het geval is dient er een overdruk faciliteit te zijn waardoor er in geval van een quench een opening van 60x60 cm<sup>2</sup> ontstaat om de overdruk te vereffenen (NEN-IEC 60601-2-33).
- Bij een MRI systeem met een open heliumsysteem moet er sprake zijn van monitoring van het helium-niveau. Dit om een quench te voorkomen als gevolg van een te laag helium-niveau. Typisch krijgt de gebruiker een melding op zijn console als dit niveau te laag is, bij klinische MRI systemen is er vaak sprake van monitoring op afstand door de fabrikant.
- Bij de bouw van een MRI faciliteit moet geluidsisolatie worden aangebracht en de scanner op dempers worden geplaatst zodat in omliggende werkruimten het geluidsniveau in ieder geval voldoet aan het doelvoorschrift uit de Arboret (dag-gemiddelde blootstelling van een werknemer op een nominale werkdag van acht uur < 80 dB(A) en een piekgeluidsdruk < 112 Pa). Hierbij dient ook rekening te worden gehouden met eventuele geluidslekkage via een golfpijp. Geluidsniveaus waarbij prettig gewerkt kan worden en die als rustig worden ervaren door patiënten liggen overigens veel lager dan deze grens<sup>90</sup>.
- De uitbreidbaarheid van het magnetisch strooiveld kan zo nodig beperkt worden door afscherming in de muren door middel van staal of  $\mu$ -metaal. Hiermee kan voorkomen worden dat het magneetveld sterker is dan 0,5 mT in aan-, onder- of bovenliggende ruimtes.

Beheersmaatregelen bij aanschaf en/of wijziging van de MRI scanner:

- De aanwezigheid van een CE markering waarborgt voor klinische systemen dat voldaan wordt aan de NEN-IEC-60601-2-33 norm, waarmee er een begrenzing is aan de dB/dt, het RF vermogen (SAR) en de geluidsproductie. Indien een systeem gekocht wordt dat niet voldoet aan de NEN-IEC-60601-2-33 norm moeten de betreffende aspecten meegenomen worden in de risico-analyse. Dit is het geval voor veel dierexperimentele MRI systemen.
- Klinische MRI systemen hebben binnen bovenstaande IEC norm ook een voorziening om bij een specifiek onderzoek het RF vermogen te beperken tot 'normal mode' waarbij de 'whole body' SAR wordt gelimiteerd tot 2 W/kg, en een voorziening waarbij maximale 'slewrates' met 20% wordt beperkt ten opzichte van het maximale niveau. Daarnaast heeft de gebruiker tijdens een MRI acquisitie inzicht in het op dat moment toegepaste RF vermogen d.m.v. een berekening van de SAR.
- Klinische MRI systemen behoren zodanig ontworpen te zijn dat deze bij toegang naar de patiënt/proefpersoon vrij is van druppelend O<sub>2</sub> in geval van een quench.

<sup>90</sup> Thoen et al. *Akoestische richtlijn voor verpleegafdelingen in ziekenhuizen*. *Bouwfysica* 2015(1). Blad beschikbaar op [www.nvkv.org](http://www.nvkv.org).



- Het gebruik van helium-vrije of gesloten helium-systemen, indien mogelijk.
- Actieve of passieve afscherming  $B_0$ . Door afscherming wordt ruimtelijke uitbreidbaarheid van het magnetische strooiveld beperkt, en kan de gecontroleerde zone daarmee ook kleiner zijn.
- Aanwezigheid actieve afscherming van schakelende gradiëntvelden. Hierdoor is het strooiveld van deze schakelende gradiënt velden kleiner. Voor klinische MRI systemen is dit gebruikelijk.
- Aanwezigheid ventilatie in de bore in verband met weefselopwarming bij de persoon die gescand wordt.
- Binnen de nieuwste NEN-IEC-60601-2-33 norm moet de fabrikant de spatiële distributie van de maximale EMV aangeven in de 'compatibility technical specification'. In het geval van zelf ontwikkelde hardware voor MRI (bijvoorbeeld zelfbouw RF spoelen of gradiëntspoelen) moet er een protocol en een risicoanalyse worden gemaakt. Hierbij kan gebruik worden gemaakt van een publicatie van Hoffman et al.<sup>91</sup> en een aankomende richtlijn voor veiligheid bij RF zelfbouw van de ISMRM. De werkgroep "best practice for safety testing of experimental RF hardware" is hier momenteel mee bezig<sup>92</sup>. In ieder geval is bij experimenteel werk met RF transmissie (ook in een RF lab) adequate afscherming naar de omgeving nodig. Dit betekent dat de deur van de kooi van Faraday gesloten moet zijn. Voor gebruik van deze zelfbouw hulpmiddelen in wetenschappelijk onderzoek dient de lokale Medische Ethische Commissie toestemming te verlenen.

Beheersmaatregelen bij de introductie en het gebruik van de MRI scanner:

- Acceptatiemetingen (inclusief controle van het  $B_0$ -strooiveld en geluidsniveaus)
- Periodiek onderhoud van alle bij MRI betrokken apparatuur (inclusief monitoring van het helium-niveau en inspectie van de quenchpijp indien van toepassing).

## 5.2 Collectief

### Gecontroleerde zone

De ruimte van de MRI scanner 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. Het kan voorkomen dat ook een nevenruimte hieronder valt, typisch een technische ruimte direct achter of onder de scanner. Buiten de gecontroleerde zone is het statische magneetveld niet sterker dan 0,5 mT. Voor sommige medische toestellen (zoals bijvoorbeeld PET en SPECT scanners met fotomultipliers, of versnellers voor radiotherapie) is een statisch magnetisch veld van 0,5 mT wel te hoog voor goed functioneren. Typisch geldt hier een grens van 0,05 mT. Deze toestellen moeten op een grote afstand worden geplaatst. Wat betreft het elektromagnetische veld is de gecontroleerde zone zo gekozen dat dit veld buiten deze zone zo zwak is dat op basis van NEN-EN-IEC 60601-1-2 de veiligheid en essentiële prestatie van medische implantaten en medische toestellen niet in gevaar komt door de MRI installatie. Overigens wordt vanwege de kooi van Faraday om de MRI installatie de afmeting van de

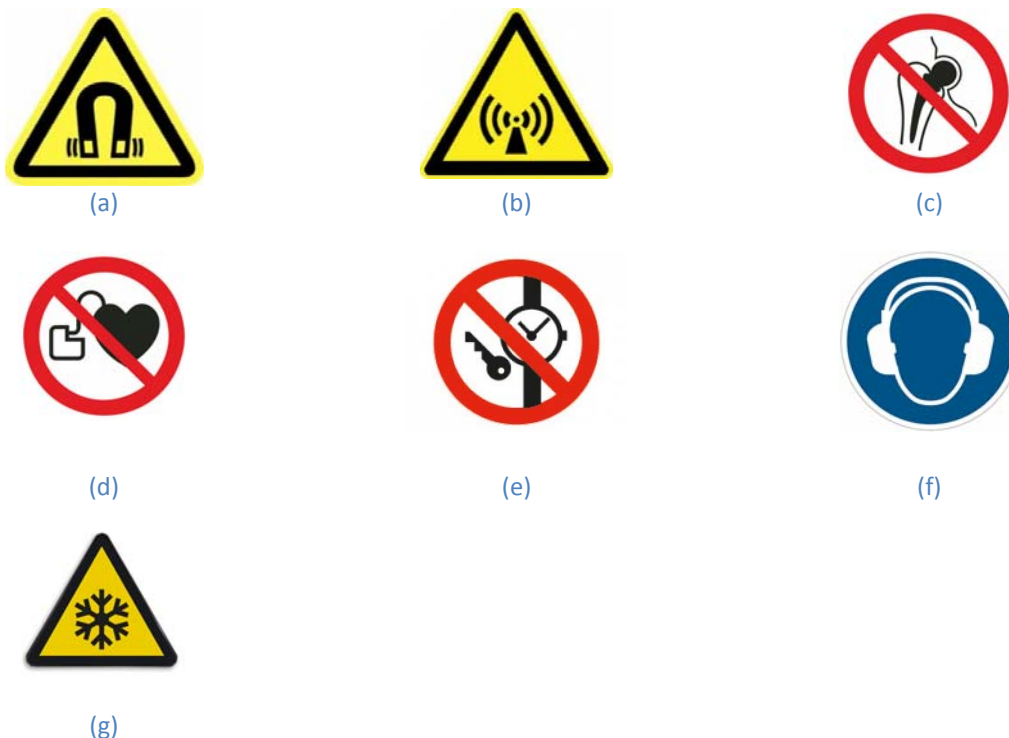
<sup>91</sup> J. Hoffmann et al. *Safety testing and operational procedures for self-developed radiofrequency coils*. NMR Biomed. 2016, 29,1131-1144.

<sup>92</sup> ISMRM, best practices for safety testing of experimental RF hardware, expected to be published in 2019. <https://www.ismrm.org/working-groups/best-practices-for-safety-testing-of-experimental-rf-hardware/>

gecontroleerde zone met name bepaald door de uitgebreidheid van het statische magnetisch veld.

Beheersmaatregel: de gecontroleerde zone (en een eventuele nevenruimte) is niet vrij toegankelijk, en er gelden de volgende regels (zie ook de paragraaf over indeling medewerkers hieronder):

- ‘MR werkers bevoegd a’ zijn verantwoordelijk voor screening van iedereen die deze zone binnengaat en niet MRI-bevoegd is;
- ‘MR werkers bevoegd a’ houden iedereen in deze zone in de gaten en zijn verantwoordelijk voor de veiligheid;
- Niet-MR werkers werken altijd onder begeleiding van ‘MR werker bevoegd a’ in de zone;
- MRI werkers checken alle objecten op MRI-veiligheid voordat ze deze zone binnengaan en schakelen bij twijfel een MR veiligheidsdeskundige of toezichthoudend medewerker MR veiligheid in;
- Alleen toegang voor noodzakelijke werkzaamheden, dit geldt voor arbeidssituatie I, II en III (zie hoofdstuk 3).
- de deur van de scanruimte is dicht, tenzij een medewerker alleen of met anderen naar binnen/buiten gaat.
- een MR werker houdt zicht op de deur die toegang geeft tot de scanruimte;
- deze zone is afgesloten als er geen MR werker aanwezig is;



Figuur 5.1. Overzicht van gebruikte veiligheidsmarkeringen uit de NEN-EN-ISO 7010 norm bij de gecontroleerde zone, en zo nodig bij de uitgang van de quenchpijp (g). Zie tekst voor details.

De gecontroleerde zone is duidelijk gemarkeerd met het symbool in figuur 5.1a dat aangeeft dat er sprake is van een sterk statisch magneetveld. Met het symbool in figuur 5.1b dient de



zone gemarkeerd te worden om aan te geven dat er bronnen voor elektromagnetische velden aanwezig zijn (overigens uitsluitend tijdens het scannen). Markeringen zoals bijvoorbeeld in figuur 5.1c en 5.1d worden aangebracht om aan te geven dat de zone vrij niet toegankelijk is voor mensen met implantaten, waaronder pacemakers of andere actieve implantaten en dat er geen losse magnetische voorwerpen mogen worden meegenomen. Plaatsen waar het maximale geluidsniveau hoger is dan 85 dB(A) worden gemarkeerd met het symbool in figuur 5.1f. Dit zijn symbolen uit de NEN-EN-ISO 7010 norm, bij voorkeur wordt een korte tekst toegevoegd ter uitleg. In bijlage 3 is een voorbeeld voor een waarschuwbord voor de gecontroleerde zone opgenomen.

De gecontroleerde zone is door middel van een bufferzone niet direct toegankelijk vanuit openbare gebieden (zoals vanaf een doorgaande gang voor bezoekers)<sup>93</sup>. Dit is typisch een voorbereidingsruimte en/of een bedienruimte.

### Calamiteitenprotocol en bedrijfsnoodplan

Er is een calamiteitenprotocol inclusief quench-procedure en evacuatieplan. In de quench-procedure worden de volgende veiligheidsmaatregelen opgenomen:

- verlaat bij een quench de scanruimte en evacueer andere personen;
- raak geen delen aan met ijsvorming (bevroeringsgevaar);
- pas op voor druppelende delen aan de zijkant van de scanner, dit is vloeibare zuurstof en veroorzaakt bevroeringsverwonding;
- bij een lek in de quenchpijp kan er helium in de scanruimte komen, te zien als laaghangende bewolking. In dit geval kan er zuurstoftekort ontstaan. Als een patiënt in de scanruimte is, deze zo snel mogelijk evacueren, en als eerste zorgen dat een deur openstaat (pas op bij dichte deuren kan er snel een overdruk in de MRI scanruimte ontstaan in dit geval). De ruimte vult van bovenaf met helium, dus zuurstof is het langst onder in de ruimte aanwezig. Blijf uit de ruimte totdat duidelijk is dat er voldoende zuurstof aanwezig is (zuurstofmeting);
- gebruik geen open vuur (brandgevaar door gecondenseerde zuurstof);
- informeer de leidinggevende zodat deze maatregelen kan nemen voor planning en herstel.

Bovenstaande maatregelen zijn ook van toepassing indien de MRI scanner spontaan quencht.

Bij mogelijk lichamelijk letsel van patiënt of medewerker, bijvoorbeeld als iemand vastgeklemd zit tussen de magneet en een metalen voorwerp, kan de quenchknop worden gebruikt.

Voor klinische systemen is er een procedure voor het handelen rondom een hartstilstand van een persoon in de gecontroleerde zone. De procedure kan afhankelijk zijn van de lokale situatie en de scanner. Een veelvoorkomend scenario is dat de persoon direct uit de scanruimte wordt gehaald en reanimatie plaatsvindt buiten de scanruimte. Dit om te voorkomen dat magnetische materialen de scanruimte worden binnengebracht met mogelijk extra letsel tot gevolg. Als alternatief is dat er wordt gezorgd voor MRI-compatible materialen in de directe omgeving van de MRI scanruimte. Denk hierbij aan: crashkar en

<sup>93</sup> 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).



zuurstofcilinders. Wanneer gegarandeerd is dat alleen MRI-compatible materialen de scanruimte worden binnengebracht kan worden gereanimeerd in de scanruimte.

Er is een procedure over wat te doen bij brand op de MRI-afdeling. Hulpdiensten en de brandweer mogen niet zelfstandig de MRI scanruimtes in, tenzij ze hiervoor apart getraind zijn. Twee veelvoorkomende afspraken zijn:

- optie 1: bij brand de MRI's actief quenchen. De afdeling verlaten en de hulpdienst opwachten bij een afgesproken punt. Door te quenchen is het magnetisch veld van de MRI's na enige tijd opgeheven en kan de brandweer zo nodig veilig blussen in de scanruimte.
- optie 2: Wanneer er geen brand in de eigen scanruimte is: niet quenchen en afdeling verlaten of de hulpdienst opwachten bij een afgesproken punt. De afdeling informeert de brandweer dat de scanruimtes ontruimd zijn, maar dat de MRI's nog op magneetveld zijn. De brandweer mag de scanruimtes niet in.

Er zijn afspraken en veiligheidsinstructies voor hulpdiensten, inclusief beveiliging en BHV bij calamiteiten. Ook na een quench geldt dat niet-MRI werkers - ook brandweer en bedrijfshulpverlening - de MRI-ruimte pas in mag na toestemming van een MR werker bevoegd a:

- afhankelijk van het type MRI kan het enkele tot meerdere minuten duren voordat het magneetveld is verdwenen;
- na een gedeeltelijke quench kan het magneetveld aanwezig blijven;
- door de quench kan de zuurstofconcentratie worden verlaagd.

In het protocol wordt ook aandacht besteed aan het borgen van de veiligheid van externe hulpdiensten zoals brandweer (denk hierbij aan screening en een beleid om de quench-procedure te starten).

Tot slot 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.

### **Toegangsbeleid medewerkers**

Er zijn aantoonbare afspraken over het verlenen van toegang tot de gecontroleerde zone van de MRI. Hierbij wordt rekening gehouden met de mogelijkheid dat een medewerker tot een kwetsbare groep behoort (zie screening medewerkers hieronder en hoofdstuk 6).

### **Indeling medewerkers**

De medewerkers die bij de MRI werkzaamheden verrichten kunnen onderscheiden worden in twee (of drie) groepen met verschillende bevoegdheden:

- MR werkers, bevoegd a. Deze mogen zelfstandig werken in de MRI-ruimte en kunnen zo nodig anderen die incidenteel bij de MRI komen onder hun begeleiding laten werken, en zijn in staat hen te screenen en te instrueren.
- Optioneel: MR werkers, bevoegd b. Deze medewerkers hebben wel een screening ondergaan en instructie ontvangen voor hun eigen veiligheid waardoor ze zelfstandig werkzaamheden kunnen uitvoeren in de gecontroleerde zone indien er niet actief wordt gescand, maar zijn niet geschoold om anderen onder hun supervisie te laten werken;





hierbij kun je denken aan de anesthesie medewerkers, of de schoonmaker van de MRI ruimten die dit zelfstandig na werktijd uitvoert.

- Niet-MR werkers. Deze medewerkers zijn alleen onder begeleiding van een 'MR werker, bevoegd a' in de buurt van een MRI-apparaat werkzaam.

### Protocoloptimalisatie

Indien medewerkers toegang krijgen als vrijwilliger bij protocoloptimalisatie, is er beleid vastgelegd dat ingaat op de volgende punten<sup>94</sup>:

- De omstandigheden dienen het gebruik van vrijwilligers te rechtvaardigen (zie ook hoofdstuk 8).
- Beleid rondom toevalsbevindingen bij de vrijwilliger, omdat er sprake kan zijn van medische beeldvorming van diagnostische kwaliteit.
- Een passieve werving (zonder dwang). Dit soort werkzaamheden zijn geen onderdeel van de arbeidsovereenkomst, want die biedt geen grondslag voor inbreuk op de persoonlijke integriteit dit in dit geval kan optreden. Dus dit kan alleen gebeuren op basis van vrijwilligheid, en er is een risico dat de medewerker zich door de arbeidsverhouding gedwongen kan voelen hieraan mee te werken.
- Screening op contra-indicaties voor MRI. Dit moet op een conservatieve wijze gebeuren omdat er geen afweging is van klinisch belang t.o.v. risico zoals bij een patiënt. Medewerkers behorend tot een kwetsbare groep moeten actief worden uitgesloten.
- Voorlichting van de vrijwilliger.
- Een '*informed consent*' van de vrijwilliger (een 'good practice' is schriftelijk vastleggen met een formulier).
- De beelden worden behandeld als persoonsgegevens, inclusief de bijbehorende bescherming van de privacy van de vrijwilliger.
- Een sterke ontmoediging van het gebruik van contrastmiddelen.
- Het uitsluiten van een medische doelstelling.
- Het benoemen van de kwalificatie van de gebruiker van de MRI scanner.
- Vastleggen van de maximale tijdsduur per dag in verband met de grenswaarden voor blootstelling aan lawaai.

### Scholingsprogramma MR werkers

Een van de centrale beheersmaatregelen rond veiligheid van MRI is dat werkers in de MRI omgeving geïnstrueerd zijn over het MR veiligheidsbeleid.

Voor niet-MR werkers (zoals vaak schoonmakers, of begeleidend verpleegkundige) betekent dit instructie ter plekke door een 'MR werker bevoegd a'. Bij MRI installaties die niet volledig uitgezet kunnen worden is het van belang dat ook de interne bedrijfshulpverleners op te hoogte zijn hoe te handelen bij een calamiteit bij de MRI en bij afwezigheid van MR werkers. Dit in overeenstemming met het bedrijfsnoodplan.

Voor MR werkers moet de praktische uitvoering van het MR veiligheidsbeleid worden toegelicht in een scholingsprogramma. Deze scholing moet passend zijn bij de

---

<sup>94</sup> *Guidelines for documentation and consent for nonclinical, nonresearch MRI in human subjects.* J Magn Reson Imaging. 2017 Jan;45(1):36-41.



werkzaamheden die uitgevoerd worden rondom een MRI installatie en moet in ieder geval gaan over relevante effecten en beheersmaatregelen, en de plek waar medewerkers terecht kunnen met hun vragen en klachten. Deze scholing wordt doorgaans verzorgd door de toezichthoudend medewerker MR veiligheid of de MR veiligheidsdeskundige. Een groot deel van de MR werkers betreft gekwalificeerde MBB'ers, zij hebben een basisdeel van de werking van MRI en MR veiligheid in hun opleiding gehad. Extra scholing rond MR veiligheid is vaak ook een onderdeel van post HBO opleiding MRI. Naast eventueel scholing in de vorm van externe opleiding is altijd lokale scholing vereist toegespitst op de werkplek en de aldaar gebruikte apparatuur. Los van de scholing moeten gebruikers toegang hebben tot de handleidingen van de fabrikant(en) van de MRI systemen.

Voor alle MR werkers is structurele bijscholing op het gebied van MR veiligheid gewenst. Deze moet een minimale frequentie hebben van eens per 5 jaar, of passend bij de opleidingsmethodes en herhaalfrequenties zoals deze door de instelling beschreven zijn n.a.v. het convenant veilige toepassing van medische technologie<sup>95</sup>.

Ook anesthesie en IC medewerkers die regelmatig bij de MRI werken dienen een training en bijscholing te volgen, waarbij nadruk ligt op de effecten van het statisch magneetveld en van de EMV tijdens scannen, alsook de mogelijkheid van een quench. Ook screening van de medewerkers zelf en de voor hun werk vereiste materialen moet onderdeel zijn van de initiële scholing.

Technisch personeel dat werkt met cryogene vloeistoffen bij MRI systemen met supergeleidende magneten moet hier specifiek voor getraind worden. Voor de overige medewerkers moet het handelen met cryogene stoffen zoveel mogelijk worden beperkt.

In hoofdstuk 7 worden twee soorten MR veiligheidsfunctionarissen geïntroduceerd. De bijbehorende scholingsverplichting staat ook in dat hoofdstuk vermeld.

### Indeling/screening voorwerpen

Er is een protocol voor screening op ferromagnetische eigenschappen van hulpmiddelen en objecten die binnen de gecontroleerde zone worden gebracht. Er kan eventueel gebruik worden gemaakt van detectiepoorten. In dat geval moet er wel aandacht besteed worden aan het voorkomen van alarmmoeheid en rekening worden gehouden met de beperkte gevoeligheid van deze poorten. Hulpmiddelen die ook in de MRI bore worden gebracht tijdens het scannen moeten daarnaast gescreend worden op mogelijke opwarming of stroominductie.

Wanneer een metalen voorwerp onverhoopt aangetrokken is door de magneet en vastzit aan de scanner maar geen acuut gevaar oplevert voor personen is dit geen reden tot quenchen van de magneet. Door gespecialiseerde technici kan het magneetveld langzaam worden afgebouwd. Quenchen is namelijk duur (veel helium verdampt), kan het systeem voor enkele dagen buiten gebruik stellen en heeft een klein risico dat de magneet zodanig beschadigt dat deze vervangen moet worden.

---

<sup>95</sup> NVZ/NFU; *Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg*, 2<sup>e</sup> druk; 2016



### 5.3 Individueel (inclusief persoonlijke beschermingsmiddelen)

#### Screening medewerkers

Iedere medewerker (alsook patiënt, proefpersoon, bezoeker of begeleider) die de gecontroleerde zone betreedt, moet gescreend worden. De medewerker kan immers tot een kwetsbare groep behoren (zie hoofdstuk 6.1). Een medewerker die niet aan de screening wil deelnemen, kan geen toegang worden verleend tot de gecontroleerde zone. De screening gebeurt voor bestaande medewerkers door een 'MR werker, bevoegd a'. Voor sollicitanten die de gecontroleerde zone moeten betreden voor de uitoefening van een nieuwe functie gebeurt dit door een (bedrijfs)arts<sup>96</sup>.

Tijdens de screening worden aan de hand van een screeningsformulier vragen gesteld met betrekking tot operaties waarbij soms implantaten worden gebruikt. Verder wordt er geïnformeerd naar de aanwezigheid van implantaten zoals pacemaker, gehoorbeenprothese, gehoorapparaat, neurostimulator, insulinepomp, metalen splinter (met name in de ogen), metalen lenzen, andere metalen. Aan de hand van de antwoorden wordt bepaald of de medewerker met de MRI mag werken en onder welke voorwaarden. Bij complexe mogelijke contra-indicaties wordt de bedrijfsarts, de toezichthoudend medewerker MR veiligheid, of de MR veiligheidsdeskundige (zie hoofdstuk 7) geconsulteerd. Eventuele beperkingen voor werkzaamheden in de gecontroleerde zone worden besproken met de medewerker. Hierbij moet rekening worden gehouden met het feit dat de risicoafweging bij een medewerker anders is dan bij een patiënt.

De MR veiligheidsdeskundige bewaart de uitslag van de screening van MR werkers, of als door de medewerker toestemming is gegeven het gehele screeningsformulier<sup>97</sup>. Bij een verandering van de situatie neemt de medewerker zelf contact op met de MR veiligheidsdeskundige.

#### Voorlichting

Elke medewerker die hetzij zelfstandig, hetzij onder begeleiding, de gecontroleerde zone betreedt heeft een passende vorm van voorlichting gehad; de mate waarin hangt af van de werkzaamheden en de situatie in de scanruimte. Voordat een nieuwe type ingreep wordt uitgevoerd, bijvoorbeeld bij interventionele MRI, is het zinvol om deze eerst 'droog' in een MRI omgeving te testen. Hierbij kunnen eventuele effecten voor de betrokken medewerkers en de benodigde voorlichting worden bepaald.

Er wordt voorlichting gegeven hoe brandwonden als gevolg van het RF-veld kunnen worden voorkomen. Dit is met name van belang bij interventionele MRI wanneer een medewerker met beide handen contact heeft met een patiënt tijdens het scannen.

---

<sup>96</sup> Vragen over de gezondheid van een sollicitant mogen alleen worden gesteld tijdens een aanstellingskeuring (medische keuring) door een arts. Zie [www.rijksoverheid.nl](http://www.rijksoverheid.nl) voor meer informatie over de regels voor een medische keuring bij een sollicitatie. Overigens, als de gezondheid van de sollicitant rechtstreeks van belang is voor de functie waarop wordt gesolliciteerd, bijvoorbeeld omdat de sollicitant belangrijke onderdelen van de functie niet kan uitvoeren vanwege een ziekte of beperking, dan moet de sollicitant dit zelf aan de werkgever vertellen tijdens het sollicitatiegesprek. (zie <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/werk-uitkering/sollicitaties>).

<sup>97</sup> Persoonsgegevens mogen alleen worden verwerkt in overeenstemming met de wet. De belangrijkste regels voor de omgang met persoonsgegevens in Nederland zijn vastgelegd in de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).



De voorlichting gaat ook in op het beperken van de effecten van het statische magneetveld door het aanpassen van de beweegsnelheid. Door de beweegsnelheid zo aan te passen dat wordt voldaan aan de voorwaarde  $|\Delta B|_{3s} \leq 2 T^{98}$ , zijn er geen effecten te verwachten. Als aan deze voorwaarde niet wordt voldaan, zullen de effecten overigens niet altijd optreden. Dit laatste kan tijdens de voorlichting ook besproken worden.

Tijdens de voorlichting wordt ook aandacht besteed aan de omstandigheden die de overschrijding van de grenswaarden uit het Arbobesluit EMV rechtvaardigen (zie hoofdstuk 8). De medewerker moet beseffen dat bij het ontbreken van een noodzaak, de grenswaarden niet overschreden moeten worden zodat het risico geminimaliseerd wordt.

Medewerkers worden daarnaast voorgelicht over de taken en verantwoordelijkheden van de MR functionarissen. Tot slot wordt aangegeven waar men terecht kan met klachten of vragen naar aanleiding van de EMV blootstelling (bijvoorbeeld bij de MR Veiligheidsdeskundige).

### Gehoorscherming

Volgens het arbobesluit is de werkgever is verplicht gehoorbescherming aan te bieden bij een dagdosis geluid  $>80$  dB(A) en/of piekniveaus vanaf 112 Pa<sup>99</sup>. Bij een dagdosis geluid  $> 85$  dB(A) en/of piekniveaus vanaf 140 Pa is de werknemer ook verplicht deze middelen te dragen<sup>100</sup>. De grenswaarden voor de dagdosis geluid en het piekniveau bedragen respectievelijk 87 dB(A) en 200 Pa. Omdat het hierbij gaat om de daggemiddelde belasting voor de werknemer, mag bij een verkorting van de blootstellingstijd het geluidsniveau tijdelijk hoger liggen. Bij de berekening van de daggemiddelde belasting dient ook het geluidsniveau en de verblijfstijd in de bedieningsruimte te worden meegenomen. Bij elke halvering van de blootstellingstijd, mag het maximale geluidsniveau 3 dB(A) hoger liggen<sup>101</sup>.

Gegeven bovengenoemde geluid- en piekniveaus en de beschreven blootstellingsniveaus in paragraaf 2.6, moeten werknemers die ten tijde van de MRI opname in de MRI scanruimte aanwezig zijn geluidsbescherming dragen. Dit geldt ook voor dierexperimentele systemen waarbij de bediening vanuit de scanruimte zelf gebeurt, of waarbij het systeem meer geluid produceert dan humane systemen. De mate van geluidsbescherming (type koptelefoon en/of oordoppen) is afhankelijk van het blootstellingsniveau en de blootstellingsduur.

<sup>98</sup> Niet-bindende gids van goede praktijken voor de tenuitvoerlegging van Richtlijn 2013/35/EU Elektromagnetische velden Deel 1: Praktische gids, appendix F. Europese Commissie Directoraat-generaal Werkgelegenheid, Sociale Zaken en Inclusie Eenheid B3 2014 (Sectie D.4.2).

<sup>99</sup> Onder de piekgeluidsdruk wordt verstaan de niet gewogen geluidsdruk die wordt gemeten met een geluidsniveaumeter in de stand 'peak hold', uitgedrukt in Pascal (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.

<sup>100</sup> Arbeidsomstandighedenbesluit, hoofdstuk 6, afdeling 3. Zie ook 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.

<sup>101</sup> Hierdoor is bij een blootstellingsduur van 1 uur per dag het maximale geluidsniveau 92 dB(A).



### Lichaamsbescherming

Bij het werken met cryogene vloeistoffen, typisch alleen technisch personeel, dienen er onder andere handschoenen en goede oogbescherming, bij voorkeur totale gelaatsbescherming gedragen te worden die bestand zijn tegen lage temperaturen<sup>102</sup>.

### Aanpassing werkzaamheden

Voor de kleine groep werknemers die zeer gevoelig zijn voor vertigo effecten moet, in overleg met de bedrijfsarts, door de MR veiligheidsdeskundige en de leidinggevende gekeken worden of en hoe werkzaamheden aangepast kunnen worden.

---

<sup>102</sup> Een uitgebreide beschrijving van de aanbevolen maatregelen bij het werken met cryogene vloeistoffen is te vinden in de richtlijn “gevaarlijke stoffen: stoffen met extra aandacht” op [www.dokterhoe.nl](http://www.dokterhoe.nl).



## 6 Risico bij kwetsbare groepen

Twee groepen medewerkers bij de MRI nemen een speciale positie in; dat zijn werkers die implantaten hebben, en zwangeren.

### 6.1 Medewerkers met medische hulpmiddelen

Werknemers die medische hulpmiddelen geïmplantéerd hebben of op het lichaam dragen, of 'active implanted medical devices' (AIMD) dragen hebben een verhoogd risico bij blootstelling aan de EMV bij werken rondom MRI. Voorbeelden van deze AIMD's zijn cardiale pacemakers, neurostimulatoren en infusiepompjes. In het Arbobesluit wordt deze groep expliciet benoemd, echter bij MRI toepassingen moet de groep worden uitgebreid met medewerkers die ferromagnetische passieve medische hulpmiddelen hebben, of hulpmiddelen hebben die een contra-indicatie voor MRI vormen. Verder moet de groep worden uitgebreid met medewerkers waarbij andere metalen voorwerpen zoals granaatscherven of kogels in het lichaam aanwezig zijn, welke ook aanleiding kunnen geven tot contra-indicaties.

Een implantaat kan om verschillende redenen leiden tot een contra-indicatie:

- Als het implantaat (deels) ferromagnetisch is, ontstaat er een aantrekkingskracht door het statisch magnetisch veld, en een torsie (draaimoment). Dit kan lijden tot schade, het oplopen van een verwonding of in het extreme geval tot de dood.
- Blootstelling aan RF kan lijden tot thermische effecten die veel hoger kunnen zijn in een implantaat als er lokale antennewerking ontstaat. Dit hangt sterk af van de grootte en geometrie van het implantaat, of het draden bevat, en de frequentie van de RF van het MRI systeem.
- De gebruikte magnetische veldgradiënten kunnen zorgen voor trillingen, of kan elektrische stromen induceren.
- Tenslotte kan het zijn dat een implantaat niet goed meer functioneert door de EMV van een MRI scanner, o.a. door RF interferentie bij elektronische implantaten.

Alle implantaten zijn door de fabrikant geclassificeerd als MR-veilig, MR-voorwaardelijk (in het Engels *MR-conditional*), of MR-onveilig, volgens de internationale standaard van de ASTM met symbolen zoals in figuur 6.1<sup>103</sup>. MRI-voorwaardelijke implantaten zijn slechts veilig in de MRI omgeving als aan bepaalde randvoorwaarden wordt voldaan. Een MR veiligheidsdeskundige kan deze goed interpreteren en vertalen naar de lokale werksituatie. De fabrikant van het implantaat geeft informatie over de bovenstaande classificatie. Daarnaast kan hierbij gebruik worden gemaakt van bestaande databases. Shellock et al. heeft een uitgebreide publieke database opgezet van implantaten en hun MR classificering<sup>104</sup>. Daarnaast bestaan er ook commerciële databases waarop een abonnement genomen kan worden; zoals MagResource, van MR:Comp GmbH. Voor 7T systemen zijn veel implantaten niet getest en zijn er dus weinig MR-voorwaardelijk geclassificeerde implantaten.

<sup>103</sup> 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](http://www.astm.org).

<sup>104</sup> [www.MRIsafety.com](http://www.MRIsafety.com)



Figuur 6.1 symbolen voor classificering van implantaten, volgens de ASTM standaard.

Voorbeelden van potentieel MR-onveilige implantaten zijn (*deze lijst is verre van compleet*):

- elektrisch-, (ferro)magnetisch- of mechanisch-geactiveerde implantaten, zoals biostimulatoren, neurostimulatoren, cochleaire implantaten, gehoorapparaten en pacemakers/ICD's. NB: waar oudere systemen meestal MR-onveilig zijn, krijgen nieuwere systemen steeds vaker een MR-voorwaardelijk classificatie.
- oudere ferromagnetische intracranieële vaatclips
- metaalsplinters in het oog
- tissue-expanders
- granaat scherven

Veel informatie van betreffende MRI compatibiliteit van implantaten is beschikbaar vanuit het perspectief van patiënten die een klinisch MRI onderzoek moeten ondergaan. De MR veiligheidsdeskundige kan zo nodig samen met de bedrijfsarts deze informatie vertalen naar de werkzaamheden van de betreffende medewerker. Als het MR-onveilige voorwerp/implantaat niet verwijderd kan worden, mag de medewerker de gecontroleerde zone niet betreden, in andere gevallen kunnen er specifieke werkinstructies zijn. Het risico van een medewerker die bij de MRI werkt en niet gescreend is voor contra-indicaties is het niet goed functioneren van het implantaat, verwonding of in het meest extreme geval overlijden.

Beheersmaatregel: iedere medewerker wordt gescreend op contra-indicaties voor betreding van de gecontroleerde zone, zoals beschreven in sectie 5.3.

## 6.2 Zwangere medewerkers

Er zijn diverse onderzoeken gedaan naar het risico van MRI bij zwangere vrouwen. De meeste hiervan zijn gericht op zwangere patiënten waarbij MRI een klinische indicatie kan vormen<sup>105</sup>. Zwangere patiënten die een MRI onderzoek kregen hebben ten opzichte van werkers bij de MRI enerzijds een relatief hoge EMV ontvangen, maar anderzijds een kortere blootstellingsduur. In geen van deze studies zijn schadelijke effecten van MRI gevonden. Een van de eerste en weinige studies bij medewerkers bij de MRI is van Kanal et al. uit 1993<sup>106</sup>. Hierbij werd een groep MR laboranten en verpleegkundigen die deels bij 0,5-1,5T werkzaam waren tijdens hun zwangerschap geënuquêteerd. Van de 1.915 complete vragenlijsten waren er 1.421 zwangerschappen waarvan 280 als medewerker bij de MRI, 894 tijdens andere werkzaamheden, 54 als student, en 193 zonder betaald werk of studie. Hier werden geen effecten gevonden van risico op spontane abortus, vertraagde conceptie, vroeggeboorte, of

<sup>105</sup> B.M. Mervak et al. *MRI in pregnancy: indications and practical considerations*, *J Magn Reson Imaging* 2019, 49;621-631.

<sup>106</sup> E. Kanal et al. *Survey of reproductive health among female MR workers*. *Radiology* 1993, 187, 395-399.



laag geboortegewicht. Een recente studie van Ray et al.<sup>107</sup> keek naar 1.424.105 geboortes waarbij er in 1737 gevallen een MRI had plaatsgevonden in het eerste trimester. Hierbij is geen verhoogd risico op schade aan foetus of ongeboren kind gevonden. Bouyssi-Kokar et al. heeft in een prospectieve observationele studie gekeken naar het effect van 1,5T MRI bij 72 gezonde vrouwen<sup>108</sup>. Hierbij werd geen associatie gevonden met verminderd functioneren direct na geboorte of op 2 jarige leeftijd.

Bij klinische indicatie wordt MRI dan ook regulier gebruikt als diagnostische techniek bij zwangere patiënten<sup>109</sup>, en zijn er geen bijzondere overwegingen voor MRI tijdens eerste (versus andere) trimester in de zwangerschap<sup>110</sup>.

Vervolgens kunnen we specifiek naar effecten op de foetus kijken bij de verschillende EMV. Voor het statisch veld geldt dat zoals in hoofdstuk 4 beschreven dat er alleen bij zeer hoge magneetvelden (> 17 T) effecten zijn beschreven in proefdier studies. Algemeener geldt dat de meeste studies bij laboratoriumdieren geen aanwijzingen geven voor schade aan de foetus door EMV zoals bij MRI gebruikt. Er zijn enkele studies die effecten rapporteren, maar het is twijfelachtig in hoeverre deze geëxtrapoleerd kunnen worden naar de mens. Voor laagfrequente velden wordt het bewijs voor een verband tussen effecten en blootstelling in het algemeen als zeer zwak beschouwd door de ICNIRP<sup>111</sup>. Voor de RF velden is de situatie anders. Het effect van RF is weefsel opwarming, en een verhoogde lichaamstemperatuur bij de moeder heeft een schadelijk effect heeft op het resultaat van de zwangerschap, waarbij vooral het centrale zenuwstelsel gevoelig is. De opwarming door RF in de foetus is gelijkend aan die van de moeder zoals is berekend door Hirata et al. bij 26 weken zwangerschap<sup>112</sup>. Omdat weefsel opwarming sterker is aan het oppervlakte, zal deze in de uterus zeker in het begin van de zwangerschap lager zijn dan bij de moeder<sup>113,114</sup>.

Een beperking van de 'whole body' SAR tot 0,1 of 0,08 W/kg biedt voldoende bescherming bij zwangere vrouwen<sup>115,116</sup>. De ICNIRP stelt hierbij de norm voor de foetus van de werker gelijk aan het algemene publiek en geeft aan dat dit een conservatieve benadering is, want deze is laag t.o.v. de teratogene drempelwaarde van temperatuursverhoging van 2°C<sup>117</sup>. Bij

<sup>107</sup> J.G. Ray et al. *Association Between MRI Exposure During Pregnancy and Fetal and Childhood Outcomes*. *JAMA* 2016, 316:952-961.

<sup>108</sup> M Bouyssi-Kobar et al. *Fetal magnetic resonance imaging: exposure times and functional outcomes at preschool age*. *Pediatr Radiol* 2015, 45, 1823-1830.

<sup>109</sup> Committee on Obstetric Practice. ACOG Committee opinion number 723. *Guidelines for Diagnostic Imaging During Pregnancy and Lactation*. *Obstetrics Gynec.* 2017,130,e210-216.

<sup>110</sup> E. Kanal, et al. *ACR guidance document on MR safe practices: 2013. Expert Panel on MR Safety*. *J Magn Reson Imaging* 2013;37:501-30.

<sup>111</sup> ICNIRP, *Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1Hz-100kHz)*. *Health Phys* 2010, 99,818-836.

<sup>112</sup> A. Hirata et al., *Computation of Temperature Elevation in a Fetus Exposed to Ambient Heat and Radio Frequency Fields, Numerical Heat Transfer, Part A: Applications* 2014, 65:1176-87.

<sup>113</sup> J.R. Leyendecker, et al, *MR imaging of maternal diseases of the abdomen and pelvis during pregnancy and the immediate postpartum period*. *Radiographics* 2004;24:1301-16.

<sup>114</sup> A. Tateno et al. *Specific Absorption Rates and Temperature Elevations due to Wireless Radio Terminals in Proximity to a Fetus at Gestational Ages of 13, 18, and 26 Weeks*. *IEICE Trans Com* 2014, E97-B,2175-83.

<sup>115</sup> NRPB, *Review of the scientific evidence for limiting exposure to electromagnetic fields (0-300 GHz)*, *Documents of the NRPB*, 2004, 15, nr. 3.

<sup>116</sup> ICNIRP *Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic and electromagnetic fields (100 kHz TO 300 GHz)*, Draft 2018.

<sup>117</sup> M.C. Ziskin and J. Morrissey. *Thermal thresholds for teratogenicity, reproduction, and development*. *Int J Hyperthermia* 2011, 27:373-87.





een gesloten bore 1,5T en 3T scanner wordt deze 0,1 W/Kg typisch niet bereikt bij personen buiten de bore van de scanner<sup>118</sup>.

Tenslotte het mogelijke effect van geluidsdruk door MRI. Er zijn meerdere studies die naar de relatie tussen de geluidsproductie van MRI en mogelijke gehoorschade bij de foetus. Hierbij werd geen verhoogd risico voor gehoorschade gevonden<sup>119,120</sup>. Ook in de recente prospectieve observationele studie van Bouyssi-Kobar et al. werd bij 72 gezonde vrouwen geen associatie gevonden met gehoorverlies bij de geboorte en op 2-jarige leeftijd<sup>121</sup>.

Om de ICNIRP aanbevelingen voor zwangere werkers betreffende RF te volgen moeten zwangere medewerkers zich niet in de bore van de scanner bevinden als er gescand wordt d.w.z. arbeidssituatie III. Hiermee wordt gelijk ook de blootstelling aan de kHz EMV drastisch gereduceerd en wordt ook daar een voorzorg principe toegepast.

Dit wordt vaak vertaald naar de regel dat de zwangere medewerker niet in de scanruimte aanwezig mag zijn tijdens scannen<sup>122,123</sup>, hetgeen een nog conservatievere benadering is. Als deze benadering de werkzaamheden slechts beperkt beïnvloedt, wat vaak het geval zal zijn, is dit ook een goede invulling.

Wat betreft geluidsbelasting refereren we aan de wettelijke grens voor blootstelling van zwangere medewerkers. In het Arbeidsomstandighedenbesluit staat in artikel 6.29c: 'het is een zwangere werknemer verboden om op de arbeidsplaats te worden blootgesteld aan equivalente geluidsniveaus boven de 80 dB(A) en piekgeluiden boven de 112 Pa'. Dit geldt voor een 8-urige werkdag, voor kortere tijdsbestekken per werkdag geldt: 4 uur 83 dB(A), 2 uur 86 dB(A), 1 uur 89 dB(A), 30 minuten 92 dB(A), 15 minuten 95 dB(A), 7,5 minuten 98 dB(A), en voor 4 min 101 dB(A)<sup>124</sup>. Hierbij wordt er vanuit gegaan dat het ontwikkelende oor van een baby net zo gevoelig is als dat van een volwassene, maar mogelijk is het nog gevoeliger, en dat geen gehoorbescherming kan worden toegepast. Anderzijds is bekend dat er *in utero* sprake is van een geluidsverzwakking van met name frequenties van 0,5 kHz en hoger<sup>125,126</sup>.

Bij gebruik van inhalatieanesthetica voor MRI bij patiënten onder anesthesie geldt bij zwangerschap van medewerkers bij de MRI en gedurende de periode van borstvoeding

<sup>118</sup> M. Capstick et al. *An investigation into occupational exposure to electro-magnetic fields for personnel working with and around medical magnetic resonance imaging equipment*. Report on Project VT/2007/017 of the European Commission Employment, Social Affairs and Equal Opportunities DG. 2008. (zie tabel 40 waarbij een piek waarde van SAR van 0,01 W/kg bij een bijstander voor de bore wordt gemeten).

<sup>119</sup> MJ Reeves, et al. *Neonatal cochlear function: Measurement after exposure to acoustic noise during in utero MR imaging*. *Radiology* 2010;257:802-809.

<sup>120</sup> B Strizek, et al. *Safety of MR imaging at 1.5 T in fetuses: A retrospective case-control study of birth weights and the effects of acoustic noise*. *Radiology* 2015;275:530-7.

<sup>121</sup> M Bouyssi-Kobar et al. *Fetal magnetic resonance imaging: exposure times and functional outcomes at preschool age*. *Pediatr Radiol* 2015, 45, 1823-1830.

<sup>122</sup> *Veilig omgaan met MRI voor werknemers; praktijkregels*, 2008.

<sup>123</sup> E.Kanal et al. *ACR guidance document on MR safety practices*. *J Magn Reson Imaging* 2013;37,501-530.

<sup>124</sup> *Richtlijn Zwangerschap, Postpartumperiode en Werk Individuele begeleiding en beleidsadviesing door de bedrijfsarts, NVAB, februari 2018*.

<sup>125</sup> D.S. Richards, B. Frentzen, K.J. Gerhardt, M.E. McCann, R.M. Abrams. *Sound levels in the human uterus..* *Obstet Gynecol* 1992; 80, 186-90.

<sup>126</sup> K.J. Gerhardt, R.M. Abrams. *Fetal exposures to sound and vibroacoustic stimulation*. *J Perinatol* 2000;20(8 Pt 2): S21-30.



volgens bestaande richtlijnen gewerkt moet worden. Dit aspect is niet specifiek voor MRI, en is in deze RI&E niet verder uitgewerkt. We verwijzen hiervoor naar de relevante arbocatalogi van de NFU en NVZ<sup>127</sup>, en naar de algemene arbocatalogus voor zwangerschap van de NFU<sup>128</sup>.

Beheersmaatregel:

- Een zwangere werknemer mag de gecontroleerde ruimte van een MRI scanner alleen betreden als er op dat moment niet gescand wordt. Uitzonderingen op deze regel zijn mogelijk in overleg met de MR veiligheidsdeskundige.  
Hierbij geldt een werknemer als zwangere werknemer zodra deze formeel aan de werkgever heeft gemeld dat ze zwanger is. Verder kan een medewerker in alle stadia van de zwangerschap rondom de MRI blijven werken en in een noodsituatie conform de aanwezige protocollen handelen.

Dit beleid is gebaseerd op voorzorg, niet op bewezen schadelijkheid. In de meeste gevallen heeft dit beperkte invloed op de werkzaamheden van de zwangere. Als er grotere consequenties ten aanzien van de werkzaamheden zijn, kan een MR veiligheidsdeskundige een specifieke afweging maken in samenspraak met de bedrijfsarts en leidinggevende.

---

<sup>127</sup> van de NVZ: *gevaarlijke stoffen, Beter met Arbo, StAZ (BetermetArbo.nl)*; voor de NFU: *Inhalatie anesthetica in de Arbocatalogus UMC's, NFU-10.3725 d.d. 27 oktober 2010.*

<sup>128</sup> *Zwangerschap en werk in de Arbocatalogus UMC's, NFU-11.3873 d.d. 24 oktober 2011.*



## 7 Veiligheidsorganisatie

### 7.1 Functionarissen en overlegstructuren

Om als instelling rond MRI een goede en veilige werksituatie te handhaven voor zowel medewerkers als patiënten is het van belang om te zorgen dat het helder is wie verantwoordelijk is voor beleidsvorming en uitvoering ervan op de werkvloer, en dat lokaal expertise aanwezig is. De eindverantwoordelijkheid hiervan ligt in de lijnorganisatie, maar vanwege de specifieke kennis is het wenselijk om hiervoor MR functionarissen te benoemen, te weten een toezichthoudend medewerker MR veiligheid (MR safety officer), en een MR veiligheidsdeskundige (MR safety expert). Zeker ook omdat bij MRI er enerzijds sprake is van een speciale situatie waarbij de EMV grenswaarden uit het Arbobesluit overtreden kunnen worden, en anderzijds arbodiensten op het gebied van MRI en EMV beperkte kennis hebben.

Deze benadering van het veiligheidsbeheer rondom MRI met 2 niveaus van taken en expertise, door middel van een toezichthoudend medewerker MR veiligheid en een MR veiligheidsdeskundige, is in lijn met het standpunt van de Europese Federatie van klinisch fysici, de EFOMP<sup>129</sup> als ook een internationale vereniging-overstijgende werkgroep uit 2016, waarin naast de EFOMP ook de wetenschappelijke verenigingen als ESR, ISMRM, ESMRMB, SMRT en ook de NVMBR (via de EFRS) vertegenwoordigd waren<sup>130</sup>.

Door het benoemen van deze MR functionarissen wordt de in de Arbowet vereiste toegang tot een deskundige werknemer of persoon die het ziekenhuis kan bijstaan bij het uitvoeren van de RI&E en het plan van aanpak gerealiseerd. De MR veiligheidsdeskundige heeft als taak om samen met de toezichthoudend medewerker MR veiligheid het MR veiligheidsbeleid binnen een afdeling of instelling vorm te geven. Dit kan door het opstellen van een instelling-specifieke RI&E met plan van aanpak op basis van de in dit document gegeven generieke RI&E. Deze wordt vervolgens door de Arbodienst met kerndeskundigen getoetst. De taken en expertise van de MR functionarissen zijn verder uitgewerkt in paragraaf 7.2 en 7.3.

Naast deze specifieke functionarissen is voor een veilige werkomgeving van belang dat er structureel multidisciplinair overleg is op de werkvloer rondom MR veiligheid. Dit kan door middel van een apart MR veiligheidsoverleg waarbij de verschillende gremia die van belang zijn aan tafel zitten (zoals bij klinische diagnostische MRI: de MBB'ers, de radiologen en de MR veiligheidsdeskundige), maar dit kan ook door MR veiligheid als een vast agenda punt te behandelen in een regulier werkoverleg met dezelfde gremia.

---

<sup>129</sup> J. Hand, et al. *The EFOMP policy statement No 14: the role of the medical physicist in the management of safety within the magnetic resonance imaging environment: EFOMP recommendations*. *Physica Medica* 2013, 29, 122-125.

<sup>130</sup> The Inter-Society Working Group on MR Safety. *Recommended responsibility for management of MR safety*. *J. Magn Reson Imaging* 2016, 44, 1067-69.



## 7.2 Taken en vereisten MR functionarissen

### Toezichthoudend medewerker MR veiligheid

Taken:

- stimuleert dagelijks veiligheidsbeleid op de werkvloer en zorg dragen 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
- schat van dagelijkse risico's rondom MRI in en neemt benodigde maatregelen om veilig te werken, en schakelt zo nodig de MR veiligheidsdeskundige
- draagt zorg voor training en screening van de 'MR werkers' in afstemming met de MR veiligheidsdeskundige, en onderhoudt de administratie hieromtrent
- adviseert aan medewerkers met routinematig voorkomende implantaten of andere niet verwijderbare voorwerpen in of aan het lichaam
- adviseert bij aanschaf van nieuwe apparatuur en inrichting van MR faciliteiten in samenspraak met MR veiligheidsdeskundige
- draagt bij aan de ontwikkeling van het MR veiligheidsbeleid

Vereisten:

- competent om dagelijkse veiligheidsrisico's rondom MRI in te schatten en om te gaan met beheersmaatregelen
- aanwezig op de werkvloer, en toegankelijk voor werknemers die beroepsmatig bij de MRI komen
- formele training gehad op principes van MRI en op MR veiligheid om bovenstaande taken uit te kunnen voeren
- reguliere bijscholing, minimaal 5 jaarlijks

De toezichthoudend medewerker MR veiligheid kan gezien worden als de deskundige preventiemedewerker 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), maar kan ook worden ingevuld door een op dit gebied getraind onderzoeker, klinisch fysicus of radioloog. Deze medewerker moet op de afdeling waar met MRI gewerkt wordt benoemd zijn. Bij grote afdelingen kan er sprake zijn van meerdere functionarissen.

### MR veiligheidsdeskundige

Taken:

- 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



- draagt zorg voor goede veiligheidsanalyse in geval van veiligheidsincidenten en zorgt voor archivering hiervan in afstemming met de Arbodienst
- is verantwoordelijk voor het scholingsbeleid en de scholing voor de 'MR werkers' in afstemming met de toezichhoudend medewerker MR veiligheid
- adviseert bij niet-routinematig gebruik van MRI, en geeft zo nodig veiligheidsadvies bij MR protocol ontwikkeling
- adviseert bij medewerkers met niet-routinematig voorkomende implantaten of andere niet verwijderbare voorwerpen in of aan het lichaam
- geeft veiligheidsadvies bij selectie en aanschaf van MRI systemen en daaraan gerelateerde apparatuur
- geeft veiligheidsadvies bij ontwerp van MRI installaties en omliggende ruimtes
- vergewist zich ervan dat er acceptatiemetingen van MRI systemen vooraf aan regulier gebruik worden uitgevoerd, alsook reguliere controles (voor klinische systemen is dit de verantwoordelijkheid van de klinisch fysicus)
- verantwoordelijk voor terugkoppeling van MR veiligheidszaken aan de lijnverantwoordelijken voor de MRI installatie

#### Vereisten<sup>131</sup>:

- academisch opgeleid, met kennis van MR fysica op master niveau (EQF level 7)
- aantoonbare en up-to-date kennis van MRI veiligheid
- aantoonbare en up-to-date kennis van relevante wet- en regelgeving
- aantoonbare kennis van veiligheidskunde en risicobeoordelingen<sup>132</sup>
- voldoende relevante hands-on ervaring met MRI<sup>133</sup>
- certificering en (her)registratie (zie paragraaf 7.3)

Deze deskundige kan op de afdeling waar met MRI gewerkt wordt benoemd zijn, maar ook op instituutsniveau. Doorgaans is dit een klinisch fysicus subspecialisme Radiologie en Nucleaire Geneeskunde, een klinisch fysicus van een ander subspecialisme met voldoende MRI ervaring of, in academische omgeving, een MR fysicus. Deze deskundige hoeft niet direct binnen het instituut werkzaam te zijn en kan extern ingehuurd worden. In geval de MR veiligheidsdeskundige extern wordt betrokken moeten bovenstaande verantwoordelijkheden binnen de instelling belegd worden met een verplicht advies van de externe MR veiligheidsdeskundige.

#### Veiligheid patiënten, vrijwilligers en bezoekers

Het voorliggende document is ontstaan naar aanleiding van vernieuwingen in de Arbowetgeving en gaat daarmee over medewerkers van instellingen waar MRI wordt

<sup>131</sup> Voor certificering moeten deze vereisten nog verder worden uitgewerkt zodat deze toetsbaar zijn.

<sup>132</sup> In de vorm van zelfuitgevoerde RI&E's van voldoende niveau of cursorisch onderwijs van 1 ECTS ( $\approx 28$  hours) op dit gebied.

<sup>133</sup> Hierbij wordt gedacht aan ervaring met protocoloptimalisatie, aanschaf, advies rond contra-indicaties, acceptatiemetingen, incident afhandeling, advies bij bouw. Voor niet reguliere MRI toepassingen zoals bij wetenschappelijke toepassingen is een langere ( $> 1$  jaar) ervaring vereist. Ook voor niet klinisch fysici is langere ervaring  $> 1$  jaar in MRI omgeving vereist.



toegepast. Vanwege de vereiste expertise ligt het voor de hand om bovengenoemde MR functionarissen een rol te geven in zowel het veiligheidsbeleid voor medewerkers alsook in het veiligheidsbeleid voor patiënten, proefpersonen en bezoekers die blootgesteld worden aan de risico's van een MRI scanner. Dit bevordert de coherentie van het veiligheidsbeleid rondom MRI systemen, en ligt in het verlengde van het gedachtengoed van de betrokken beroepsverenigingen<sup>134</sup>. Naast de bovengenoemde MR functionarissen hebben ook de behandeld arts en de MBB'er op het gebied van patiëntveiligheid een gezamenlijke verantwoordelijkheid voor veilige toepassing van MRI.

### 7.3 Certificering van MR veiligheidsdeskundige

De MR veiligheidsdeskundige kan, evenals de toezichthoudend medewerker MR veiligheid, gezien worden als een deskundige medewerker zoals bedoeld in Artikel 13 van de Arbowet (preventiemedewerker). Hoewel certificering van preventiemedewerkers over het algemeen niet gewenst is, is een formele accreditatie van de MR veiligheidsdeskundige wel gewenst. Hierdoor wordt het deskundigheidsniveau geborgd, en leidt dat naar verwachting in Nederland tot een betere beschikbaarheid van dit kennisniveau in alle instellingen. Dit is in lijn met het advies van de EFOMP. De projectgroep adviseert de NVKF deze taak tot certificering op zich te nemen. Dit is een eenmalige certificering met een 5-jaarlijkse herregistratie. Voor een klinisch fysicus zou de 5-jaarlijkse herregistratie van het MR veiligheidscertificaat gekoppeld kunnen worden aan het reguliere herregistratie traject. Certificering kan gebaseerd zijn op portfolio en CV van kandidaten, maar een cursus op het gebied van MR veiligheid zou kennis voor toekomstige veiligheidsdeskundigen wellicht beter borgen. De NVKF zou een rol moeten spelen in het certificeren van dergelijke cursussen op het gebied van MR veiligheid. Cursussen op gebied van basiskennis MRI, een ander vereiste, zijn reeds beschikbaar.

### 7.4 Arbeidsgezondheidskundig onderzoek

In de arbeidsomstandighedenbesluit EMV staat dat een werknemer die is blootgesteld aan EMV boven de grenswaarden of een schadelijk effect voor zijn gezondheid heeft door zijn werkzaamheden de gelegenheid krijgt geboden om een arbeidsgezondheidskundig onderzoek te ondergaan. Het dossier hiervan wordt bewaard en is inzichtelijk voor de werknemer (artikel 6.12n). Omdat er werkzaamheden zijn waarbij structureel EMV grenswaarden worden overschreden, vormt deze generieke RI&E MRI een basis voor het arbeidsgezondheidskundig onderzoek. Bij het opstellen of actualiseren van de RI&E moeten de uitkomsten van het arbeidsgezondheidskundig onderzoek worden meegenomen. Bij het opstellen van deze RI&E was er geen MRI-gerelateerde arbeidsgezondheidskundige rapportage bekend bij de opdrachtgever.

Dit arbeidsgezondheidskundig onderzoek dient volgens de Arbowet te worden uitgevoerd door een bedrijfsarts of arbodienst. Hierbij is het van belang dat de bedrijfsarts of arbodienst voldoende geschoold is op het gebied van niet-ioniserende EMV, en op de hoogte is van deze RI&E, de lokale beheersmaatregelen en de aanwezigheid van de expertise van de MR veiligheidsexpert ter plaatse.

Als er in de MR scanruimte bij hoge geluidsniveaus (> 80 dB(A)) wordt gewerkt moet elke medewerker de mogelijkheid voor een periodieke gehoortest geboden worden (bijvoorbeeld één keer per vier jaar) om beginnende gehoorschade vroegtijdig te signaleren. Werknemers

<sup>134</sup> The Inter-Society Working Group on MR Safety. *Recommended responsibility for management of MR safety*. *J. Magn Reson Imaging* 2016, 44, 1067-69.



kunnen hiervoor terecht bij de arbodienst of arbodeskundige. Als er geluidsmetingen op de werkvloer nodig zijn, dan is afstemming met de MR veiligheidsexpert gewenst.

### 7.5 Inventarisatie van MRI installaties per instituut en of afdeling

Binnen een instituut en of afdeling is het van belang om een overzicht te hebben van de MRI installaties. Minimaal zou per instituut en/of afdeling een overzicht moeten zijn van het type MRI installaties, afdeling, locatie, veldsterkte en toepassing.

Bena- ming	Fabrikant en type	Afdeling	Locatie scanner	Locatie quenchijs	Veldsterkte [T]	Toe- passing

Toepassingscategorieën van MRI

- klinische zorg / wetenschappelijk onderzoek
- humaan / dierexperimenteel
- diagnostisch / therapeutisch

Per installatie moet helder zijn wie de toezichhoudend medewerker MR veiligheid is, en per afdeling of instituut wie de MR veiligheidsdeskundige is.



## 8 Rechtvaardiging

### 8.1 Algemeen

In dit hoofdstuk wordt uitgewerkt hoe de omstandigheden de overschrijding van de grenswaarden uit het Arbobesluit EMV door medewerkers bij de MRI rechtvaardigen. Hiervoor worden de procedures benoemd waarbij er risico is dat een specifieke grenswaarde wordt overschreden; dit voor de verschillende grenswaarden. En van deze procedures wordt de noodzaak weergegeven. Hieruit blijkt dat het leeuwendeel van de werkzaamheden rondom MRI systemen binnen de grenswaarde kan worden uitgevoerd.

Theoretisch zou het mogelijk zijn om de EMV blootstelling door MRI voor medewerkers te verlagen. Dit zou echter grote consequenties hebben voor de MRI beeldvorming, en daarmee voor de gezondheidszorg (denk aan verlies van signaal-ruis in de opnames waardoor de diagnostische waarde van beelden afneemt en langere opnametijden waardoor er meer bewegingsartefacten in de beelden ontstaan). De werknemers zijn slechts dan aanwezig in de gecontroleerde scanruimte wanneer dat noodzakelijk is, en dat geldt in het bijzonder voor aanwezigheid tijdens het maken van MRI opnames. Onderstaande procedures waarbij de grenswaarden worden overschreden komen af en toe voor, maar vormen slechts een fractie van de totale werkzaamheden die medewerkers uitvoeren rondom MRI systemen.

### 8.2 Statisch magneetveld

Risico overschrijding grenswaarde statisch magnetisch veld	
Risico op overschrijding grenswaarde	Procedure
hoog	handeling in het centrale imaging deel van de MRI scanner bij systemen >8T medewerker als vrijwilliger bij protocoloptimalisatie bij systeem >8T
gemiddeld	
niet	alle MRI toepassingen bij MRI systemen met magneten ≤8T

Tabel 8.1 Risico van procedures ter overschrijding grenswaarde statisch magnetisch veld.

Tabel 8.1 geeft het risico op overschrijding van de grenswaarde voor het statisch magnetisch veld (zie tabel 2.3). Er is in Nederland maar één humaan MRI systeem van meer dan 8T, een 9T scanner, en er zijn enkele dierexperimentele systemen van met een veldsterkte van meer dan 8T. In de nabije toekomst komt er misschien een 14T ‘whole body’ scanner in Nederland. Enkel bij werkzaamheden in het centrale deel van de scanner zal de grenswaarde worden overschreden, zoals bijvoorbeeld het schoonmaken van de bore, of als een medewerker vrijwilliger is bij protocoloptimalisatie. Dit zal bij dierexperimentele systemen meestal gaan om de ledematen, en bij een humaan systeem eventueel ook om het hoofd. Hoog-veld systemen hebben intrinsiek het voordeel van een betere signaal-ruis verhouding van de MRI opnames, en hebben daarom hun eigen toepassingsgebied.

Het is technisch gezien alleen door middel van een supergeleidende magneet mogelijk om magneetvelden voor MRI scanners boven circa 1 T te maken. Deze magneet is niet eenvoudig uit te schakelen op het moment dat er niet gescand wordt, en op een gecontroleerde manier kost dat uitschakelen uren. Alleen in noodsituaties is het magneetveld snel uit te schakelen (d.m.v. een quench), maar dit kost tientallen tot





honderden liters helium en daarna enkele dagen om het systeem weer operationeel te krijgen. Het magneetveld uitschakelen voor bijvoorbeeld het plaatsen van de patiënt of het proefdier, voor schoonmaken, of voor kleine reparaties is dus niet praktisch realiseerbaar. De werknemer ontkomt er in bovengenoemde situaties niet aan om zich dicht bij de magneet te bevinden in belang van zijn werkzaamheden en hiermee de grenswaarde voor het statisch magneetveld potentieel te overschrijden.

### 8.3 Laagfrequente magnetische velden

#### Risico overschrijding grenswaarde laagfrequente magnetische velden (1-20 Hz bereik) (door bewegen bij de MRI scanner)

Risico op overschrijding grenswaarde	Procedure
hoog	bewegen vlak voor een $\geq 7T$ humane MRI scanner
gemiddeld	noodsituatie waarbij de patiënt snel uit de scanner moet
niet	vrijwel alle toepassingen van MRI

Tabel 8.2 Risico van procedures ter overschrijding grenswaarde laagfrequente magnetisch velden.

Tabel 8.2 geeft het risico op overschrijding van de grenswaarde voor de laagfrequente magnetische velden (zie tabel 2.4 en 2.5)<sup>135</sup>. Bij 7T (en hoger) humane MRI systemen kan de grenswaarde bij bewegen dicht bij de bore worden overschreden; de kans hierop is groter bij actief afgeschermd systemen. Bij andere systemen bestaat alleen bij zeer snel bewegen dichtbij de bore-opening een risico dat de grenswaarde wordt overschreden. Snel handelen kan in klinische situaties soms noodzakelijk zijn voor de veiligheid van de patiënt. Zoals hierboven is beschreven is het technisch en praktisch niet haalbaar het magneetveld snel uit te schakelen.

### 8.4 Magnetische velden in kHz bereik

Tabel 8.3 geeft het risico op overschrijding van de grenswaarde voor magnetische velden door de schakelende gradiënten tijdens het scannen (zie tabel 2.4 en 2.5). Deze tijdsafhankelijke EMV zijn door het ontwerp van de scanner al zodanig dat het strooiveld hiervan ruimtelijk beperkt is en de grenswaarde alleen binnen de bore van de MRI scanner overschreden kan worden.

Er zijn regelmatig patiënten die onder algehele anesthesie een MRI onderzoek moeten ondergaan. In dit geval moet een anesthesiemedewerker toegang kunnen hebben tot de patiënt. Deze medewerker zal soms tijdens het scannen de bore inreiken ter controle. Als langdurige interactie vereist is, zal in het algemeen de MRI acquisitie onderbroken worden.

Als een medewerker als vrijwilliger voor protocoloptimalisatie fungeert, zal de grenswaarde voor EMV in de kHz range regelmatig worden overschreden, net zoals dit in patiëntstudies gebeurt omdat het maximale EMV niveau in de kHz range voor patiënten iets hoger ligt dan de grenswaarde uit de Arbowedgeving. Een MRI systeem heeft vele parameters die ingesteld moeten worden om de beeldvorming optimaal te krijgen. Voor zover mogelijk wordt deze optimalisatie in fantomen gedaan, maar vanwege de functionele beperking van fantomen is het alleen mogelijk om de uiteindelijke optimalisatie in de mens uit te voeren. Vanwege de beheersbare risico's van MRI wordt dit bij medewerkers gedaan, voordat deze scans in

<sup>135</sup> De EU richtlijn maakt een onderscheid tussen een extern opgewekt laag frequent EM veld en het effectief opgewerkte laag frequente EM veld als gevolg van beweging door het strooiveld van het statisch magnetisch veld. Voor het laatste veld geldt de grenswaarde formeel niet. Maar zoals aangegeven in hoofdstuk 2 maken we in deze RI&E dit onderscheid niet.



patiënten worden toegepast. Voor zinvolle protocoloptimalisatie moeten gelijke acquisitieprotocollen worden gebruikt als in klinische MRI studies, met bijbehorende EMV niveaus.

<b>Risico overschrijding grenswaarde magnetische velden in kHz bereik (door schakelende magnetische gradiëntvelden)</b>	
Risico op overschrijding grenswaarde	Procedure
hoog	controle patient onder algehele anesthesie tijdens scannen medewerker als vrijwilliger bij protocoloptimalisatie manuele stimulatie bij fMRI interventionele MRI diagnose van technische storingen handelingen vlak bij de bore tijdens scannen bij een open-bore MRI systeem
gemiddeld	manueel contrastvloeistof toedienen
niet	alle handelingen buiten de scanner bore tijdens MR scannen voor gesloten bore systemen alle handelingen in de scanner bore als er niet actief gescand wordt

Tabel 8.3 Risico van procedures ter overschrijding grenswaarde magnetische velden in kHz bereik.

Een bepaald type klinisch MRI onderzoek is functionele MRI (fMRI). Hierbij wordt met MRI naar hersenfunctie gekeken als reactie op stimuli die wordt toegediend ten tijde van de MRI opnames. In de meeste gevallen wordt deze stimulus op afstand toegediend, bijvoorbeeld via een beeldscherm. Een enkele keer wordt deze stimulus met de hand toegediend door een medewerker, bijvoorbeeld bij een tactiele stimulus. Hiervoor reikt de medewerker met zijn hand (en in bijzondere gevallen deels met het hoofd) in de scanner bore.

Een andere – momenteel nog zeer beperkte – toepassing is interventionele MRI. Hierbij voert een medicus interventies uit onder geleiding van beeldvorming met MRI, zoals bijvoorbeeld het opvoeren van een katheter. Hierbij kan het voorkomen dat de medicus in de bore reikt tijdens de beeldvorming. In geval van MRI-geleide interventies is er behoefte aan snelle beeldvorming, wat zorgt voor relatief sterkere EMV in het kHz bereik.

Een volgende situatie is het zoeken van technisch storingen in het systeem die alleen optreden bij het gebruik van het gradiëntstelsel. In dit soort technisch-diagnostische gevallen moet een technisch medewerker soms in het systeem zoeken naar de oorzaak van bijvoorbeeld ‘spikes’, en het kan voorkomen dat hierbij de grenswaarde wordt overschreden.

Tenslotte kan bij open-bore MRI systemen vlak voor de scanner opening ook de grenswaarde worden overschreden, als gevolg van een groter strooiveld van het statische magneetveld.

In de meeste gevallen wordt MR contrastvloeistof toegediend met een op afstand bestuurd contrastinjector, deze injecties moeten vaak tijdens MRI beeldvorming plaatsvinden. In enkele gevallen moet om klinische redenen deze contrastvloeistof met de hand worden geïnjecteerd. In die gevallen staat de medewerker bij de bore, en alleen als hij ook in de bore moet reiken tijdens het scannen is er een kans dat hierbij de grenswaarde overschreden wordt.



## 8.5 Radiofrequente velden

Tabel 8.4 geeft het risico op overschrijding van de grenswaarde voor RF (zie tabel 2.8). De tijdsafhankelijke EMV door RF zijn door het ontwerp van de scanner al zodanig dat uitstraling hiervan ruimtelijk beperkt is en de grenswaarde alleen binnen in de bore overschreden kan worden.

In het geval een medewerker vrijwilliger is bij MRI protocooloptimalisatie wordt de medewerker blootgesteld aan EMV boven de grenswaarde, op een niveau gelijk aan dat bij patiënten. Zie verder bovenstaande toelichting over protocooloptimalisatie.

Omdat de grenswaarde voor RF een gemiddelde waarde over 6 minuten betreft en de RF in de bore van de scanner is gelimiteerd voor de patiëntveiligheid, zijn er vrijwel geen situaties waarbij een medewerker boven de grenswaarde komt. Een anesthesiemedewerker zal vrijwel altijd kort bij de patiënt in de bore zijn, als er meer moet gebeuren bij de patiënt zal het MRI scannen (tijdelijk) gestopt worden. In het zich ontwikkelende gebied van interventionele MRI kan zich deze situatie zich ook voordoen. Hierbij zal een medewerker langduriger nabij de bore staan. In de meeste gevallen reikt de medewerker in de bore met zijn handen en eventueel met zijn hoofd. Maar ook in die situaties wordt de grenswaarde niet snel overschreden. Verder bestaat bij 1 T open-bore systemen, waar de RF belasting wat hoger is dan bij gesloten bore systemen, bij langdurige handelingen tijdens scannen een risico dat de grenswaarde wordt overschreden. Reductie van RF velden in deze situaties zou leiden tot verminderde beeldkwaliteit, en consequenties hebben voor de behandeling van de patiënt.

Om sommige storingen te vinden moet een technisch medewerker in de bore van de scanner kijken en zoeken tijdens het scannen.

Tenslotte is er bij 7T (en hoger) MRI systemen bij gebruik van een waveguide RF spoel voor de bore tijdens MR acquisities een grotere kans op overschrijding van de grenswaarde.

<b>Risico overschrijding grenswaarde radiofrequente velden (in MHz bereik)</b>	
Risico op overschrijding grenswaarde	Procedure
hoog	medewerker als vrijwilliger bij protocooloptimalisatie
gemiddeld	interventionele MRI langdurige handelingen bij de opening van een 1T open-bore MRI systeem als er gescand wordt diagnose van technische storingen handelingen tijdens scannen direct bij de bore van een 7T scanner met een waveguide RF spoel
niet	alle handelingen buiten de scanner bore van gesloten-bore MRI systemen, alle handelingen in de bore als er niet gescand wordt, en alle handelingen in de bore als deze kortdurend zijn

Tabel 8.4 Risico van procedures ter overschrijding grenswaarde radiofrequente velden.



## 8.6 Geluid

Tabel 8.5 geeft overzicht van het risico op overschrijding van de akoestische grenswaarde (zie paragraaf 2.6). Dit treedt op indien de werknemer zich tijdens het scannen in de MRI-ruimte bevindt. MR-systemen zijn zover mogelijk wel akoestisch geïsoleerd, maar door het principe van MRI zullen relatief hoge geluidsniveaus kunnen optreden. Verdere geluidsreductie van de scanner zou leiden tot verminderde beeldkwaliteit van de MR opnames. Door het dragen van geschikte gehoorbescherming komt de feitelijke belasting echter onder de grenswaarden.

<b>Risico overschrijding akoestische grenswaarde (door geluid van de schakelende gradiënten)</b>	
Risico op overschrijding grenswaarde	Procedure
hoog	regelmatig werken in de scanruimte tijdens MR scannen zonder gehoorbescherming
gemiddeld	werken in de scanruimte tijdens MR scannen zonder geschikte gehoorbescherming
niet	alle handelingen in de scanruimte als er niet gescand wordt, en bij alle handelingen in de scanruimte tijdens MR acquisities als geschikte gehoorbescherming gedragen wordt.

Tabel 8.5 Risico van procedures ter overschrijding akoestische grenswaarde



## Bijlage 1: Afkortingen, begrippen en definities

Afkorting	Betekenis
AIMD	Active Implanted Medical Device
ASTM	American Society for Testing and Materials
B <sub>0</sub>	De magnetische fluxdichtheid van het statisch magnetisch veld
B <sub>1</sub>	De magnetische component van het RF EMV
CE	Conformité Européenne
EFOMP	European Federation of Organizations for Medical Physics
EMV	Electro Magnetische Velden; in deze RI&E zijn dit velden tot maximaal 600 MHz, en daarmee niet-ioniserende straling
EFOMP	European Federation of Organizations of Medical Physics
GWB	Grenswaarde EMV (uitleg zie bij begrippen)
Hz	Hertz (eenheid van frequentie)
ICNIRP	International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection
IEC	International Electrotechnical Commission
ISMRM	International Society of Magnetic Resonance in Medicine
MBB'er	Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige
MRI	Magnetic Resonance Imaging
MR	Magnetische Resonantie
NMR	Nuclear Magnetic Resonance
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair medische centra
PNS	Peripheral Nerve Stimulation (perifere zenuwstimulatie)
ppm	parts per million
RF	Radio frequente (EM straling)
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RI&E	Risico-inventarisatie en -evaluatie
RMS	Root Mean Square
SAR	Specific Absorption Ratio (maat voor weefsel opwarming door RF EMV, Nederlandse afkorting SAT)
SoFoKleS	Sociaal Fonds voor de Kennissector
StAZ	Stichting Arbeidsmarkt Ziekenhuizen
SZW	Sociale Zaken en Werkgelegenheid
T	Tesla (eenheid van magnetische fluxdichtheid)
UMC	Universitair Medisch Centrum

Begrip	Betekenis
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 moet een risicobeoordeling worden gemaakt om te bepalen of de grenswaarden wordt overschreden.
bore	De tunnel van een MRI systeem.
cryogene stoffen	Vloeibaar helium, en soms vloeibaar stikstof. Noodzakelijk voor de koeling van een supergeleidende MRI magneet.
fosfenen	Preciezer magnetofosfenen: zwakke waargenomen lichtflitsen opgewekt door laagfrequente EMV ter plekke van het netvlies.
gecontroleerde zone	Zie 5.2.
gesloten bore MRI	MRI systeem waarbij de bore een cilinder is waarbij alleen toegang is aan de 2 uiteinde van de cilinder.



<b>grenswaarde</b>	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. Deze grenswaarden gelden, onder voorwaarden, niet voor MRI toepassingen.
<b>MR werker</b>	Medewerker die gescreend en geschoold is voor werken bij de MRI en zelfstandig kan werken in de gecontroleerde zone (zie 5.2 indeling medewerkers).
<b>MR werker bevoegd a</b>	Medewerker die andere medewerkers die incidenteel bij de MRI komen kan screenen, instrueren en begeleiden (zie 5.2 indeling medewerkers).
<b>MRI-Linac</b>	MRI systeem gecombineerd met lineaire versneller voor radiotherapeutische behandeling.
<b>open helium systeem</b>	Cryostaat van een MRI systeem die met helium is gevuld waarbij in geval van een quench helium uit het systeem ontsnapt.
<b>richtlijn</b>	In de context van deze RI&E wordt de richtlijn 2013/35/EU bedoeld.
<b>scanruimte</b>	De ruimte waar de MRI scanner zich bevindt.
<b>open-bore MRI</b>	MRI systeem waarbij de bore niet een cilinder is, maar meer open en toegankelijk is.
<b>quench</b>	Het wegvallen van het magneetveld van een supergeleidende magneet waarbij bij ingeval van een open helium systeem een grote hoeveelheid helium verdampt.



## Bijlage 2: Bepaling van RMS waarde van het magnetisch RF veld

De ‘root mean square’ (RMS) waarde van het roterend RF magnetisch veld ( $B_1$ ) wordt genoemd het  $B_{1,rms}^+$ . Dit  $B_{1,rms}^+$  is de tijdsgemiddelde positieve roterende magnetische veld component van de RF dat opgewekt wordt door de MR zendspoel tijdens een acquisitie. Sommige MRI systemen geven de berekende  $B_{1,rms}^+$  voor de specifieke MR imaging sequentie weer in  $\mu\text{T}$ . De definitie van  $B_{1,rms}^+$  is gegeven in de ISO/TS 10974 <sup>136</sup> als:39

$B_{1,rms}^+$

root mean square (rms) of  $B_1^+$

$$B_{1,rms}^+ = \sqrt{\frac{1}{t_x} \int_0^{t_x} (B_1^+(t))^2 dt} \quad (1)$$

where  $t$  is time, and  $t_x$  is the integration time, which shall be any 10 s period over the duration of the entire sequence

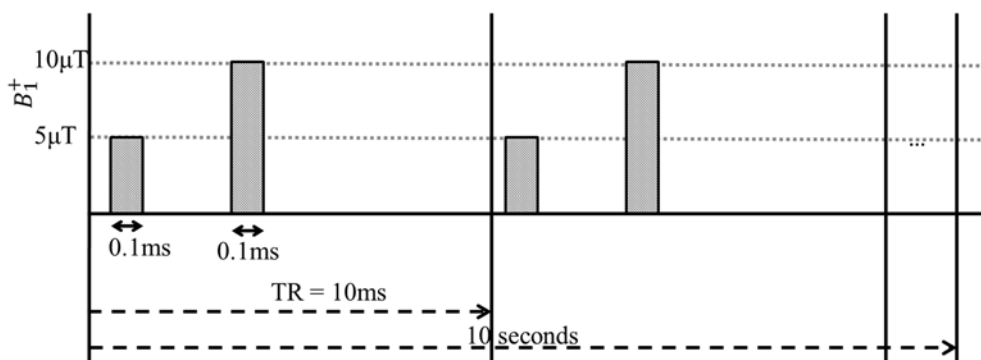
Note1 to entry:  $B_1^+$  is derived from the flip angle averaged over an adjustment volume, which is typically represented by the axial central slab wherein MR signal is generated.  
[IEC 60601-2-33 ed 3.2, definition 201.3.201]

### Een voorbeeld van een blok puls

Voor een sequentie die 2 blok RF pulsen gebruikt van  $5\mu\text{T}$  en  $10\mu\text{T}$  met een duur van  $0.1\text{ms}$  (zie figuur B1) welke wordt continu wordt herhaald voor meer dan 10 seconden is de berekening van de  $B_{1,rms}^+$  gegeven in vergelijking 1 als volgt:

Vanwege de 1000 herhalingen van de RF pulsen over de 10 second is de  $B_{1,rms}^+$  geïntegreerd voor 1 repetitietijd (TR) gelijk aan de  $B_{1,rms}^+$  geïntegreerd over 10 seconden.

$$B_{1,rms}^+ \approx \sqrt{\frac{1}{TR} \int_0^{TR} (B_1^+(t))^2 dt} = \sqrt{\frac{1}{10\text{ms}} ((10 \mu\text{T})^2 * 0.1\text{ms} + (5 \mu\text{T})^2 * 0.1\text{ms})} = 1.12 \mu\text{T}$$

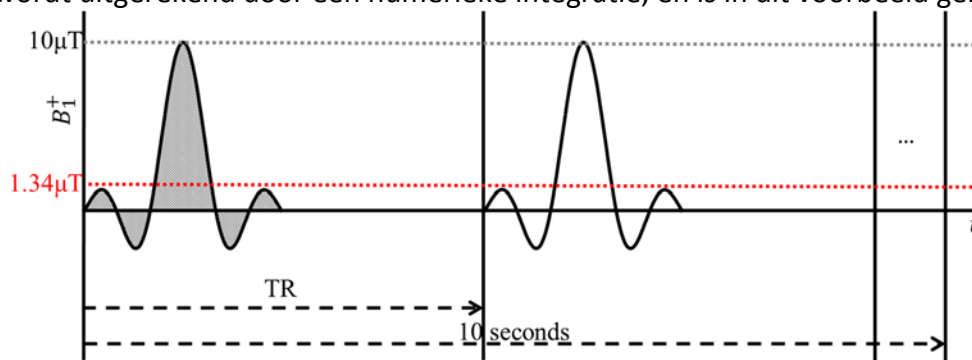


Figuur B1: Twee blok pulsen worden elke repetitietijd (TR) herhaald. De TR is 10 ms.

<sup>136</sup> ISO/TS 10974. Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device. Edition 3, 2014 (section 3.3).

### Voorbeeld van een sinc puls

De RF component van een MR sequentie die gebruik maakt van een sinc puls met een maximum  $B_1^+(t)$  van  $10\mu T$  is weergegeven in figuur B2. De  $B_{1,rms}^+$  voor deze pulssequentie wordt uitgerekend door een numerieke integratie, en is in dit voorbeeld gelijk aan  $1,34\mu T$ .



Figuur B2. De sinc puls wordt elke repetitietijd (TR) herhaald. Normaliter is de  $TR \ll 10s$  en de gemiddelde RMS over een enkele TR vrijwel gelijk aan het 10 seconde gemiddelde van  $B_{1,rms}^+$ .

### Relatie $B_{1,rms}^+$ en SAR

Verlaging van de  $B_{1,rms}^+$  kan worden bereikt door een verhoging van de repetitietijd (TR) of een verlaging van het RF vermogen; de keuze van een grotere 'flip angle'. In tegenstelling tot de SAR is de  $B_{1,rms}^+$  niet patiënt afhankelijk en niet geschat. Het is een eenduidig te berekenen waarde die gebaseerd is op de gebruikte pulssequentie en is te bepalen bij alle MRI systemen. De  $B_{1,rms}^+$  maakt een schaling mogelijk van de globale en lokale SAR waarden tussen verschillende opnames, onafhankelijk van 'flip angle', RF golfvorm of 'duty cycle'. Als opname A is gemaakt met  $B_{1,rms}^+ = 2\mu T$  en opname B met een  $B_{1,rms}^+ = 5\mu T$ , dan is de relatieve SAR verhouding tussen de 2 opnames:  $\frac{SAR_{scanB}}{SAR_{scanA}} = \frac{5^2}{2^2}$ . Merk hierbij op dat de SAR waarden kwadratisch schalen met  $B_{1,rms}^+$ .

$B_{1,rms}^+$  wordt vooral gebruikt in de specificatie van het MR-voorwaardelijk label voor medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld pacemakers). Het standaard SAR model van een MRI scanner geldt alleen voor patiënten zonder implantaten. De aanwezigheid van een implantaat verstoort het RF veld en kan leiden tot lokale opwarming rondom het medisch hulpmiddel. Het MR-voorwaardelijk label is afgegeven met door middel van analyse van deze lokale opwarming geïnduceerd door het betreffende medisch hulpmiddel. Het label specificeert de maximale  $B_{1,rms}^+$  welke tot opwarming leidt binnen de limieten. Omdat de  $B_{1,rms}^+$  per MRI onderzoek voor een gegeven patiënt door het MRI systeem bepaald kan worden, leidt dit tot een betrouwbare instelling van het maximaal toegestane RF vermogen tijdens het MRI onderzoek. De IEC heeft bepaald dat MRI fabrikanten vanaf 2013  $B_{1,rms}^+$  moeten rapporteren op hun scanners.

Berekening van de SAR op basis van de  $B_{1,rms}^+$  kan alleen doormiddel van een elektromagnetische simulaties. In de ISO technische specificatie 10974<sup>137</sup> staan hier voorbeelden van deze elektromagnetische simulaties weergegeven voor bepaalde anatomische modellen van de mens, een voorbeeld hiervan is te zien in tabel B1. Let op dit zijn B1/E1 relaties zonder de aanwezigheid van een medisch hulpmiddel. Deze worden gehanteerd als de incident velden waarden waarop fabrikant van een medisch hulpmiddel

<sup>137</sup> ISO/TS 10974. Assessment of the safety of magnetic resonance imaging for patients with an active implantable medical device. Edition 3, 2014 (annex P).





hun test scenario's moeten baseren. Ook de SAR waarden die fabrikanten op hun MRI systeem geven zijn berekend met dit soort simulaties.

DUKE																	
Position	$E_{RMSmax, in vivo}$ per 1 $\mu T$ incident $B_1$ field at isocenter of empty coil			$B_1$ scaling factor for different operating modes and limits	$E_{RMSmax, in vivo}$ Normal Operating Mode				$E_{RMSmax, in vivo}$ First Controlled Operating Mode			$E_{RMSmax, in vivo}$ level FPO:B					
	Head	Body	Limbs		Normal	First level	SAR limit (N/F)	FPO:B	Head	Body	Limbs	Head	Body	Limbs	Head	Body	Limbs
mm	V/m/ $\mu T$	V/m/ $\mu T$	V/m/ $\mu T$	$\mu T$	$\mu T$		$\mu T$	V/m	V/m	V/m	V/m	V/m	V/m	V/m	V/m	V/m	V/m
-250	46	63	37	0.7	5.3	5.3	h/h	4.5	244	330	195	244	330	195	208	281	166
-125	37	73	39	0.7	4.6	6.1	wb/h	4.7	168	335	179	226	450	241	173	345	184
0	23	74	56	0.7	3.9	5.3	wb/wb	4.8	89	287	216	124	398	300	111	357	269
125	12	76	78	0.7	3.5	5.0	wb/wb	4.8	44	268	273	62	379	386	60	365	372
250	6	90	95	0.7	3.5	5.0	wb/wb	4.8	22	320	337	31	453	477	30	434	457
375	4	96	93	0.7	3.8	5.4	wb/wb	4.8	16	364	353	23	514	500	20	460	447
500	4	93	71	0.7	4.2	5.9	wb/wb	4.7	17	389	296	24	551	419	19	438	333
625	4	76	57	0.7	4.8	6.6	wb/wb	4.6	19	361	272	26	498	375	18	348	262
750	4	49	60	0.7	5.7	7.0*	wb/-	4.6	22	281	342	29	364	442	18	227	276
875	4	38	56	0.7	7.0*	7.0*	-/-	4.5	28	276	403	32	313	457	18	172	251

Tabel B1: voorbeeld van uitkomst van 10 g gemiddelde geïnduceerde  $E_1_{RMS}$  waarden in het lichaam en maximale  $B_1_{RMS}$  (in het centrum van de spoel) bij 1,5T bij belasting door een generieke RF 'birdcage' 'whole body' spoel op basis van een simulatie op basis van het virtuele familie model DUKE bij verschillende posities. Hierbij zijn alleen de conservatieve velden beschouwd. Bron: ISO/TS 10974 (tabel P4).

## Bijlage 3: Voorbeeld voor signalering rondom MRI systemen

### Waarschuwing Sterk magnetisch veld



#### MRI scanner

De magneet staat altijd aan, 24 uur per dag



**Geen toegang** voor personen met implantaten zoals pacemakers, defibrillatoren en neurostimulators, of met metaal splinters. Ernstig letsel is mogelijk.  
**Toegang alleen na screening.**



Geen losse metalen voorwerpen of medische instrumenten in de scanruimte. Ernstige schade of letsel is mogelijk.



Geen brandblussers in de scanruimte, tenzij MR-veilig.



Magnetische informatiedragers kunnen gewist worden.



Hoogfrequent elektromagnetisch veld aanwezig tijdens MRI scans.



Geen rolstoelen, bedden en dergelijke in de scanruimte, tenzij MR-veilig.



Gehoorsbescherming is verplicht in de scanruimte tijdens MRI scans.



Geen gereedschappen, tenzij niet ferromagnetisch.

Figuur B3. Voorbeeld voor signalering van de MRI scannerruimte, met zoveel mogelijk symbolen uit de NEN-EN-ISO 7010 norm.

## Waarschuwing Sterk magnetisch veld



**MRI scanner**

De magneet staat altijd aan, 24 uur per dag



Geen toegang voor personen met implantaten  
zoals pacemakers, defibrillatoren, neurostimulators, of met metaal splinters.  
Ernstig letsel is mogelijk. Toegang alleen na screening.

Figuur B4. Voorbeeld voor signalering van de MRI techniekruimte, met symbolen uit de NEN-EN-ISO 7010 norm.



Figuur B5. Voorbeeld voor signalering bij de uitlaat van de quenchpijp, met symbool uit de NEN-EN-ISO 7010 norm.



## Bijlage 4: Feedback vanuit het werkveld

Deze RI&E is in conceptversie verspreid voor feedback op 2 plekken.

Eenzijds is er een ledenraadpleging geweest bij de NVKF in de periode van 6 november tot 21 december 2018. Hierbij is door 6 personen/groepen commentaar geleverd, dat is zover gepast verwerkt in de definitieve versie.

Anderzijds is een klankbordgroep samengesteld van andere partijen in het werkveld. De klankbordgroep bestond uit:

Anke Boumans-d'Onofrio	Radboudumc, projectleider van de arbocatalogi NFU na 1 jan 2019
Johan van de Brink	Philips, chairman (MRI) Global Product Safety Council, vertegenwoordiger industrie
Bram Coolen	Amsterdam UMC, onderzoeker, bestuur ISMRM-Benelux
Miranda Fütterer-Hendriks	Radboud UMC, MRI laborant
Sija Geers-van Gemeren	NVMBR hoofdbestuur
Edwin Hagelen	UMCU, projectleider van de arbocatalogi NFU tot 1 jan 2019 en coördinator van de Website Dokterhoe
Hendrik Harders	Hoofd afd. radiologie en nucleaire, Treant zorggroep
Kitty Hoornstra	UMCU, stralingsdeskundige, NFU werkgroep arbocatalogus MRI
Dennis Klomp	UMCU, onderzoeker, namens ISMRM-Benelux
Kees van de Kolk	UMCG, dierexperimentele onderzoeker, coördinator MRI Gronsai (Groningen Small Animal Imaging Facility)
Babs van Manen	Amsterdam UMC, arbodienst, arbeidshygiënist
Jeannette Meedendorp-van Sloten	NVMBR netwerk MRI
René Naber	Amsterdam UMC, bedrijfsarts
Nathalie Pattipeilohy	SoFoKleS (NFU) en StAZ (NVZ), beleidsadviseur en projectleider Arbocatalogus
Percy Stubbs	Haaglanden Medisch Centrum, afd. P&O Team: Gezondheid adviseur gevaarlijke stoffen, en lid ondernemingsraad
Wouter Teeuwisse	LUMC, MR fysicus, 7T gebruiker
Menno Toirkens	Maxima Medisch Centrum, radioloog, namens NVvR
Naima van Willigenburg	FNV, vakbondsdeel van LOAZ AP
onderzoeker*	UMC, dierexperimentele onderzoeker

*\*deze persoon heeft geen toestemming gegeven voor het vermelden van zijn naam.*

Deze klankbordgroep heeft commentaar gegeven in een bijeenkomst op 10 januari 2019 en via de e-mail. Ook dit commentaar is zover gepast verwerkt in de definitieve versie. De projectgroep bedankt iedereen voor het zinvolle commentaar dat we hebben ontvangen.

De verwerking van het commentaar is teruggekoppeld aan de leden en de klankbordgroep ter kennisgeving. Het document met commentaar en verwerking is door de commissie kwaliteit van de NVKF akkoord bevonden, en dit document is 4 juli 2019 vastgesteld door het bestuur van de NVKF.