

<b>Technische Regeln zur Arbeitsschutz- verordnung zu elektromagnetischen Feldern</b>	<b>Magnetresonanzverfahren</b>	<b>TREMf MR</b>
---	--------------------------------	-----------------

Die Technischen Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu elektromagnetischen Feldern (TREMf) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch elektromagnetische Felder wieder.

Sie werden vom **Ausschuss für Betriebssicherheit** unter Beteiligung des **Ausschusses für Arbeitsmedizin** ermittelt bzw. angepasst und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS) im Gemeinsamen Ministerialblatt (GMBI) bekannt gegeben.

Diese TREMF „Magnetresonanzverfahren“ konkretisiert im Rahmen ihres Anwendungsbereichs Anforderungen der Arbeitsschutzverordnung zu elektromagnetischen Feldern. Bei Einhaltung dieser Technischen Regel kann der Arbeitgeber davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Verordnung erfüllt sind. Wählt der Arbeitgeber eine andere Lösung, muss er damit mindestens die gleiche Sicherheit und den gleichen Gesundheitsschutz für die Beschäftigten erreichen.

Die in dieser Technischen Regel zu elektromagnetischen Feldern für Magnetresonanzverfahren (TREMf MR) aus der Arbeitsschutzverordnung zu elektromagnetischen Feldern (EMFV) konkretisierten Pflichten des Arbeitgebers zu Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit ergänzen die frequenzspezifischen Regelungen der Technischen Regel zu elektromagnetischen Feldern für statische und niederfrequente Felder (TREMf NF) und der Technischen Regel zu elektromagnetischen Feldern für hochfrequente Felder (TREMf HF) in Bezug auf die Anwendung von Magnetresonanzverfahren.

## Inhalt

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Verantwortung
- 3 Gliederung der TREMF
- 4 Begriffsbestimmungen und Erläuterungen
- 5 Gefährdungsbeurteilung
- 6 Fachkundige Personen
- 7 Schutzmaßnahmen
- 8 Unterweisung
- 9 Arbeitsmedizinische Vorsorge
- 10 Besondere Festlegungen nach § 18 EMFV
- 11 Expositionen durch weitere Belastungsfaktoren
- 12 Literaturhinweise

Anhang 1 Physikalische Grundlagen der Magnetresonanz

Anhang 2 Anwendungen von Magnetresonanzverfahren

Anhang 3 Hilfestellung zur Selbstüberprüfung bei Inanspruchnahme der besonderen Festlegungen nach § 18 EMFV

Anhang 4 Hilfestellung zur Selbstüberprüfung der Organisation

## **1 Anwendungsbereich**

(1) Diese Technische Regel gilt für statische und zeitveränderliche elektrische und magnetische Felder (EMF), die bei Magnetresonanzverfahren in der Humanmedizin, der Veterinärmedizin und anderen Bereichen eingesetzt werden. Dabei handelt es sich um statische Magnetfelder, geschaltete Gradientenfelder und hochfrequente Felder.

(2) Diese TREMF „Magnetresonanzverfahren“ beschreibt die Vorgehensweise bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung nach § 3 EMFV bei der Anwendung von Magnetresonanzverfahren. Die TREMF MR konkretisiert weiterhin bei der Anwendung von Magnetresonanzverfahren die Messung, Berechnung und Bewertung von EMF und die Vorgaben der EMFV innerhalb des durch die §§ 5 und 6 Arbeitsschutzgesetz (ArbSchG) vorgegebenen Rahmens.

(3) Gegenstand dieser TREMF sind die wesentlichen Begriffe, die bei der Umsetzung der EMFV hinsichtlich statischer und zeitveränderlicher elektrischer und magnetischer Felder, die bei Magnetresonanzverfahren eingesetzt werden, relevant sind, Angaben zu tatsächlichen oder möglichen Gefährdungen der Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten durch diese EMF, wie diese EMF gemessen oder berechnet und bewertet werden sowie die Maßnahmen zur Vermeidung und Verringerung der Gefährdungen von Beschäftigten durch EMF bei der Anwendung von Magnetresonanzverfahren.

(4) Unabhängig von den in dieser TREMF beschriebenen Vorgehensweisen sind vom Arbeitgeber die Beschäftigten oder ihre Interessenvertretung, sofern diese vorhanden ist, aufgrund der einschlägigen Vorschriften zu beteiligen.

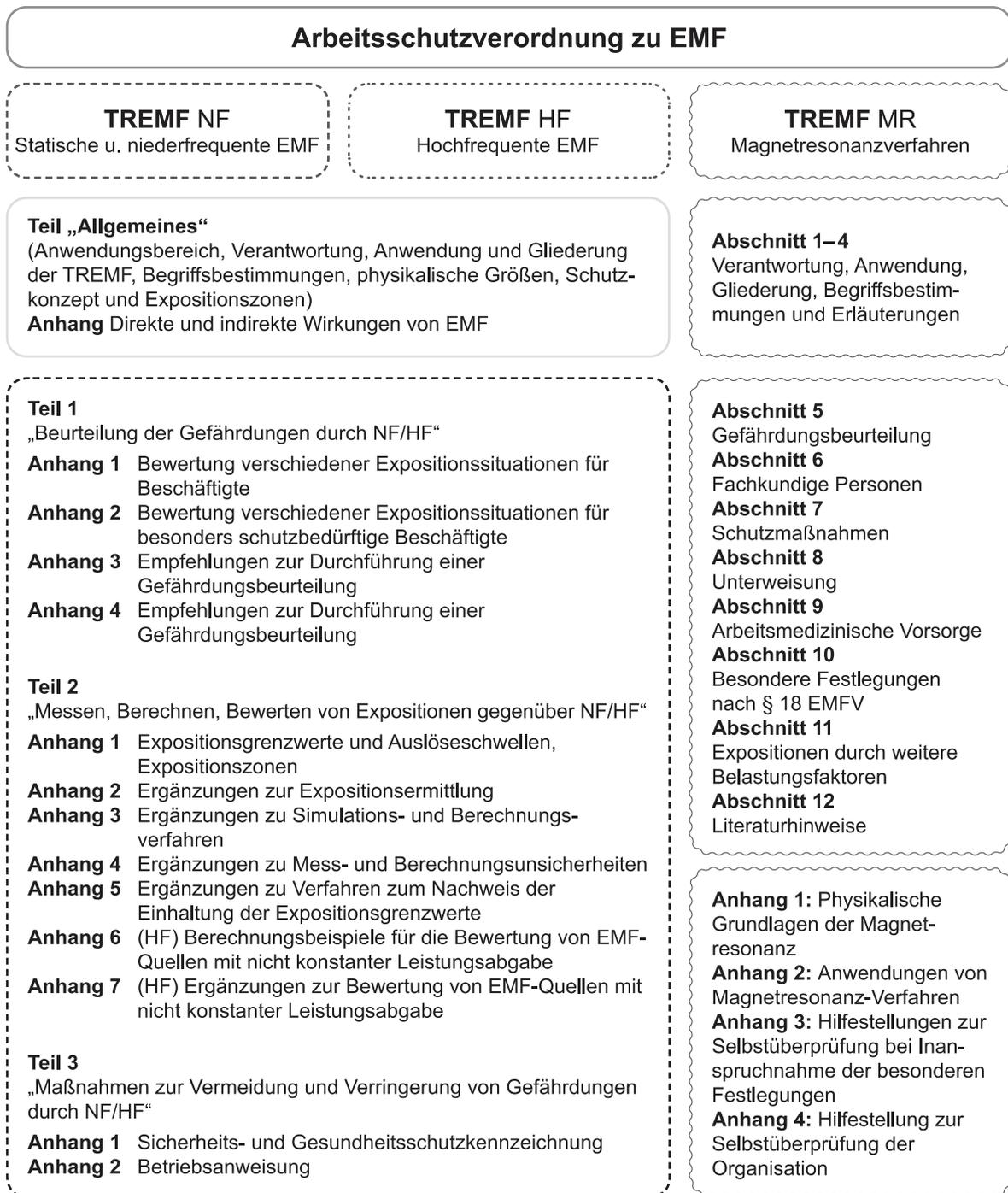
## **2 Verantwortung**

(1) Für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung ist der Arbeitgeber verantwortlich. Sofern er nicht selbst über die erforderlichen Kenntnisse verfügt, muss er sich fachkundig beraten lassen, z. B. durch geeignete Fachkräfte für Arbeitssicherheit oder fachkundige Personen nach § 2 Absatz 8 EMFV.

(2) Hinsichtlich der Beteiligungsrechte der betrieblichen Interessenvertretung gelten die Bestimmungen des Betriebsverfassungsgesetzes bzw. der jeweiligen Personalvertretungsgesetze.

### 3 Gliederung der TREMF

Die Technischen Regeln zur EMFV gliedern sich in folgende Teile:



**Abb. 1** Gliederung der TREMF

### 4 Begriffsbestimmungen und Erläuterungen

Es gelten die in § 2 EMFV festgelegten Begriffe. In diesem Abschnitt werden zu wichtigen Begriffen nähere Erläuterungen gegeben (alphabetische Reihenfolge).

Darüber hinaus werden an dieser Stelle die spezifischen Begriffsbestimmungen und Erläuterungen für Magnetresonanzverfahren eingeführt:

#### 4.1 Auslöseschwelle (ALS)

Auslöseschwellen sind nach § 2 Absatz 6 EMFV festgelegte Werte von direkt messbaren physikalischen Größen. Bei Frequenzen von  $0 \text{ Hz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$  wird für elektrische Felder zwischen unteren und oberen Auslöseschwellen (Vermeidung direkter und indirekter Wirkungen) bzw. für magnetische Felder zwischen unteren Auslöseschwellen (Vermeidung sensorischer Wirkungen) und oberen Auslöseschwellen (Vermeidung gesundheitlicher Wirkungen) unterschieden.

#### 4.2 Beschäftigte

Beschäftigte im Sinne von § 2 Absatz 10 EMFV sind neben den Beschäftigten nach § 2 Absatz 2 ArbSchG auch Schülerinnen und Schüler, Studierende und Praktikanten sowie sonstige, insbesondere an wissenschaftlichen Einrichtungen tätige Personen. Sie sind den Beschäftigten nach § 2 Absatz 2 ArbSchG gleichgestellt, sofern sie bei ihren Tätigkeiten elektromagnetischen Feldern ausgesetzt sein können.

#### 4.3 Besonders schutzbedürftige Beschäftigte

Zu besonders schutzbedürftigen Beschäftigten zählen in Anlehnung an § 2 Absatz 7 EMFV insbesondere Beschäftigte mit:

1. Gegenständen im oder am Körper, die nicht abgelegt werden können, wie
  - a) aktiven medizinischen Implantaten, beispielsweise Herzschrittmachern oder Neurostimulatoren,
  - b) passiven medizinischen Implantaten,
  - c) medizinischen Geräten, die am Körper getragen werden, insbesondere Insulinpumpen,
  - d) sonstigen durch EMF beeinflussbaren Fremdkörpern im Körper

oder

2. eingeschränkter Thermoregulation, z. B. infolge von Medikamenteneinnahme.

#### 4.4 Betriebszustände

Die Betriebszustände der Quellen für EMF müssen für die Gefährdungsbeurteilung genau definiert werden. In dieser TREMF wird zwischen Normalbetrieb und von diesem abweichenden Betriebszuständen, die in der Regel mit einer erhöhten Gefährdung verbunden sind, wie z. B. Instandhaltungsarbeiten oder Einrichtvorgänge sowie Maßnahmen bei medizinischen Notfällen (beispielsweise Versorgung von Patienten mit Sauerstoff), unterschieden (siehe auch Abschnitt 4.10.2).

#### 4.5 Eignung von Arbeitsmitteln für die Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen (MR-Umgebung)

(1) Unter MR-sicheren Arbeitsmitteln versteht man Gegenstände, die bei Exposition in jeder MR-Umgebung keine bekannte Gefährdung darstellen. MR-sichere Gegenstände bestehen aus Materialien, die nichtmagnetisch und nicht elektrisch leitfähig sind, d. h. nichtmetallisch (für erläuternde Hinweise siehe auch [7]).

- (2) Unter bedingt MR-sicheren Arbeitsmitteln versteht man Gegenstände mit dokumentierter Sicherheit in der MR-Umgebung innerhalb definierter Bedingungen. Die Bedingungen betreffen mindestens das statische Magnetfeld  $B_0$ , die geschalteten Gradienten-Magnetfelder und die Hochfrequenzfelder. Es können auch zusätzliche Bedingungen, einschließlich der spezifischen Konfiguration des Gegenstandes, erforderlich sein. Zum Beispiel müssen Geräte auf Rollen gegen Wegrollen gesichert werden. Bei bedingt MR-sicheren Gegenständen sind zur Gewährleistung der Sicherheit die Vorgaben des Herstellers unbedingt einzuhalten.
- (3) Unter MR-unsicheren Arbeitsmitteln versteht man Gegenstände, die unververtretbare Risiken für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung darstellen.

#### **4.6 Expositionsgrenzwert (EGW)**

- (1) Expositionsgrenzwerte nach § 2 Absatz 5 EMFV sind maximal zulässige Werte im Inneren des menschlichen Körpers, die aufgrund von wissenschaftlich nachgewiesenen Wirkungen im Inneren des menschlichen Körpers festgelegt wurden und deren Einhaltung im Allgemeinen nicht direkt durch Messungen am Arbeitsplatz überprüfbar ist.
- (2) Es werden Expositionsgrenzwerte für sensorische und gesundheitliche Wirkungen unterschieden.

##### **4.6.1 Expositionsgrenzwerte für gesundheitliche Wirkungen**

Expositionsgrenzwerte für gesundheitliche Wirkungen sind nach § 2 Absatz 5 Nummer 1 EMFV diejenigen Grenzwerte, bei deren Überschreitung gesundheitsschädliche Gewebeerwärmung oder schmerzhafte Stimulation von Nerven- oder Muskelgewebe auftreten können.

##### **4.6.2 Expositionsgrenzwerte für sensorische Wirkungen**

Expositionsgrenzwert für sensorische Wirkungen sind nach § 2 Absatz 5 Nummer 2 EMFV diejenigen Grenzwerte, bei deren Überschreitung reversible Stimulationen von Sinneszellen oder geringfügige Veränderungen von Hirnfunktionen auftreten können (Magnetophosphene, Schwindel, Übelkeit, metallischer Geschmack, Mikrowellenhören).

#### **4.7 Fachkundige Personen**

Eine fachkundige Person nach § 2 Absatz 8 EMFV ist, wer über die erforderlichen Fachkenntnisse zur Ausübung einer in der EMFV bestimmten Aufgabe verfügt. Die Anforderungen an die Fachkunde sind abhängig von der jeweiligen Art der Aufgabe. Zu den Anforderungen zählen eine entsprechende Berufsausbildung oder Berufserfahrung jeweils in Verbindung mit einer zeitnah ausgeübten einschlägigen beruflichen Tätigkeit sowie die Teilnahme an spezifischen Fortbildungsmaßnahmen. Für eine detaillierte Beschreibung der Anforderungen an die Fachkunde siehe Abschnitt 6 „Fachkundige Personen“.

#### **4.8 Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten, Einrichtvorgänge**

Instandhaltungs- und Reparaturarbeiten und Einrichtvorgänge werden nach den in den vom Hersteller des Gerätes für die technische Durchführung von Magnetresonanzverfahren (MR-Gerät) und der darin enthaltenen EMF-Quellen mitgelieferten Informationen durchgeführt, um die vorgesehene Funktion sicherzustellen. Unter EMF-Quellen werden bei MR-Geräten die Spulen und Steuereinheiten für die verwendeten elektromagnetischen Felder verstanden.

## 4.9 Magnetfeld

Um magnetische Eigenschaften des Raumes zu beschreiben, werden zwei physikalische Größen verwendet,  $H$  und  $B$ . Das Feld  $H$  ist definiert durch einen elektrischen Strom, der das Feld erzeugt (Einheit: Ampere pro Meter [A/m]) und das Feld  $B$  durch die Wirkung auf Materie in diesem Feld (Einheit: Tesla [T]). Die beiden Felder unterscheiden sich durch eine mathematische Konstante und einen materierespezifischen Faktor, der Modifikationen des Feldes durch Materie beschreibt. Oft wird  $H$  als Magnetfeld,  $B$  als magnetische Flussdichte bezeichnet. In der Physik ist die alternative Bezeichnung von  $B$  als Magnetfeld und  $H$  als magnetisierendem Feld verbreitet. Daran orientierend hat sich auf dem Gebiet der Magnetresonanz eingebürgert,  $B$  als Magnetfeld zu bezeichnen, wobei die Magnetfeldstärke in Tesla angegeben wird. Üblicherweise wird das statische Magnetfeld mit  $B_0$  bezeichnet, der magnetische Anteil des Hochfrequenzfeldes mit  $B_1$ .

## 4.10 Magnetresonanz

- (1) Unter Magnetresonanz versteht man die Resonanzabsorption von elektromagnetischer Energie durch die Gesamtheit der Atomkerne in einem magnetischen Feld. Für die technische Durchführung von Magnetresonanzverfahren werden Geräte verwendet.
- (2) Die Anregung der Atomkerne erfolgt durch Hochfrequenzpulse geeigneter Frequenz (in der Größenordnung von MHz), wobei sich das zu untersuchende Objekt in einem starken statischen Magnetfeld befindet. Die nach der Anregung ausgesendeten hochfrequenten Signale werden als Resonanzsignale bezeichnet.

### 4.10.1 Verfahren mittels Magnetresonanz (MR-Verfahren)

Das Verfahren der Magnetresonanz liefert eine Vielzahl von Informationen – visualisiert durch Bilder oder Spektren. Die Informationen werden durch Nutzung physikalischer Eigenschaften der im untersuchten Volumen vorliegenden Atomkerne gewonnen. Zur Bildgebung wird bei biologischem Gewebe überwiegend der Wasserstoffatomkern, bestehend aus einem Proton bzw.  $^1\text{H}$ -Kern genutzt. Er hat unter den stabilen Kernen die höchste Empfindlichkeit gegenüber Magnetresonanz [2] und hat als Bestandteil des Gewebewassers eine hohe Konzentration in biologischem Gewebe. Wasserstoffatome sind aber auch in den organischen Verbindungen des Gewebes wie Fett, Kohlenhydraten oder Proteinen vorhanden, was für spezielle Bildgebungstechniken ausgenutzt werden kann. Für spezielle Untersuchungen kann Bildgebung auch mit einer Reihe weiterer Atomkerne durchgeführt werden.

#### 4.10.1.1 Magnetresonanztomographie

Bei der Magnetresonanztomographie, auch Kernspinresonanztomographie oder Magnetresonanzbildgebung, werden die Resonanzsignale zur Erstellung von Schnittbildern genutzt. Zur Gewinnung der für die Bildgebung notwendigen räumlichen Information werden zusätzlich zu dem statischen Magnetfeld und dem hochfrequenten Feld zur Anregung schwache Magnetfelder geschaltet, die das statische Magnetfeld modifizieren, bezeichnet als geschaltete Gradientenfelder (siehe auch Anhang 1 Abschnitt A1.1). Die Schaltfrequenzen liegen im Bereich von hörbarem Schall (in der Größenordnung von kHz). Die MR-Bildgebung wird nicht nur in der Humanmedizin angewendet, sondern auch in der Tiermedizin, der Zahnmedizin oder auch in der Forschung und Entwicklung.

#### 4.10.1.2 Magnetresonanzspektroskopie

Bei der Magnetresonanzspektroskopie werden Frequenzunterschiede der aufgenommenen Resonanzsignale nicht als räumliche Information verarbeitet, sondern es wird ausgenutzt, dass Atomkerne in unterschiedlichen Molekülen unterschiedliche Resonanzfrequenzen haben. Das Frequenzspektrum liefert dann Informationen über die chemische Zusammensetzung des untersuchten Stoffes. Durch geeignete Gradientenschaltungen kann MR-Spektroskopie auch orts aufgelöst erfolgen. MR-Spektroskopie (auch NMR-Spektroskopie) wird in der chemischen Analytik, Materialkunde und medizinischen Diagnostik eingesetzt, beispielsweise in einem speziellen Betriebsmodus bei MR-Tomographen oder mit speziellen NMR-Spektroskopen.

Hinweis: Im Anhang ist eine umfangreichere Darstellung der physikalischen Grundlagen der Magnetresonanz enthalten.

#### 4.10.2 Betrieb von MR-Geräten

Zum Betrieb von Geräten bei der Anwendung von Magnetresonanzverfahren zählen folgende Tätigkeiten:

1. Nutzung des Gerätes zur Bildgebung und Spektroskopie an Patienten, Probanden, Tieren sowie an Gegenständen,
2. Prüf- und Testbetrieb, Fehlersuche,
3. Wartungsarbeiten,
4. Reinigungsarbeiten sowie
5. Forschung und Entwicklung von MR-Geräten und deren Anwendung.

##### 4.10.2.1 Geräte für die Magnetresonanztomographie (MRT-Geräte)

Üblicherweise sind Geräte für die Magnetresonanztomographie folgendermaßen aufgebaut: Mittels eines supraleitenden Magneten wird ein statisches Magnetfeld  $B_0$  erzeugt. Eine Hochfrequenzspule strahlt Hochfrequenzpulse (HF-Pulse) in den Untersuchungsgegenstand ein, der auf einem Untersuchungstisch im Zentrum des Magneten liegt. Für die Ortskodierung werden drei senkrecht zueinander wirkende Gradientenspulen eingesetzt. Die „Antwortsignale“ aus dem untersuchten Gegenstand werden mit Empfangsspulen aufgenommen und über ein Computersystem in Bilddatensätze rekonstruiert und ausgegeben. Um Störungen der Umgebung durch die Hochfrequenzpulse zu vermeiden, stehen MRT-Geräte üblicherweise in einem gegen HF-Felder abgeschirmten Raum, einem sogenannten Faraday-Käfig.

##### 4.10.2.2 Geräte zur Magnetresonanzspektroskopie (MRS-Geräte)

NMR-Spektrometer bestehen im Prinzip aus einem großen supraleitenden Magneten, der innerhalb einer zentralen Röhre in der im Zentrum des Gerätes befindlichen Probe die Nennfeldstärke erzeugt. Nach einer Anregung mit HF-Pulsen werden die „Antwortsignale“ frequenz aufgelöst aufgenommen.

### 4.11 Medizinische Anwendung

Unter medizinischer Anwendung im Sinne der EMFV werden alle humanmedizinischen Anwendungsfälle verstanden. Veterinärmedizinische Anwendungen sind hier nicht eingeschlossen.

#### 4.12 Normalbetrieb

Normalbetrieb ist der Betrieb einer Quelle für EMF im gesamten Funktionsbereich, d. h. eines MR-Gerätes mit allen seinen Bestandteilen, ohne z. B. Instandhaltungsarbeiten und Einrichtvorgänge.

Hinweis: Dies ist nicht gleichbedeutend mit der „normalen Betriebsart“ nach DIN EN 60601 2-33; diese beschreibt eine Begrenzung von Betriebsparametern innerhalb des Normalbetriebs.

#### 4.13 Projektilwirkung

Unter Projektilwirkung wird bei der Magnetresonanz die Wirkung eines Magnetfeldes auf ferromagnetische Gegenstände außerhalb des menschlichen Körpers verstanden (indirekte Wirkung). Im statischen Feld eines MR-Gerätes kann es bei Objekten mit ferromagnetischen Inhaltsstoffen (Eisen, Nickel, Kobalt) nach Überwindung der Reibungskraft zu einer Beschleunigung in Richtung des stärkeren Feldes kommen (Öffnung bzw. Innenraum des Tunnels). Es treten neben der Translationsbewegung (Wirkung der anziehenden Kraft) auch Drehbewegungen zur Ausrichtung der magnetischen Achse des Objektes entlang der Feldlinien auf (Wirkung eines Drehmoments).

#### 4.14 Pulssequenz

Zeitliche Abfolge von Hochfrequenzpulsen und von geschalteten Magnetfeldgradienten zur Sammlung von Daten, um eines oder mehrere Magnetresonanz-Bilder oder -Spektren zu erzeugen.

#### 4.15 Quench

Bei heute üblichen supraleitenden Feldspulen wird das statische Magnetfeld beim Herunterfahren des MR-Gerätes üblicherweise nicht abgeschaltet. Ein schneller Abbau des Magnetfeldes erfolgt bei einem sogenannten Quench, bei dem die elektrische Leitfähigkeit einer stromführenden Spule vom supraleitenden in den normalleitenden Zustand übergeht. Dabei zerfällt das Magnetfeld innerhalb kurzer Zeit, typischerweise um 20 Sekunden. Die Feldenergie wird in Wärme umgewandelt und die eingesetzten flüssigen Kryogene (im Normalfall flüssiges Helium) verdampfen in kürzester Zeit. Das kalte Gas muss sicher nach außen abgeleitet werden. Ein Quench kann vom Anwender aktiv ausgelöst werden, wenn im Notfall das Magnetfeld schnell abgebaut werden muss. Auch ein Spontan-Quench kann sich ereignen, wobei durch die tiefkalten Gase spezifische Risiken entstehen (vgl. Abschnitt 11).

#### 4.16 Standard Operating Procedure (SOP)

In sogenannten SOP oder auch Arbeitsanweisungen werden für die Durchführenden von Arbeitsverfahren verbindliche Abläufe zur Sicherung der Qualität festgelegt.

#### 4.17 STOP-Prinzip

Mit dem STOP-Prinzip werden die Maßnahmen für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit hierarchisch geordnet. So geht eine **S**ubstitution einer **t**echnischen Maßnahme vor; eine technische Maßnahme geht einer **o**rganisatorischen Maßnahme vor; eine organisatorische Maßnahme geht einer **p**ersönlichen Maßnahme vor.

#### 4.18 Tatsächliche und mögliche Gefährdungen

(1) Tatsächliche Gefährdungen nach § 1 Absatz 1 EMFV liegen vor, wenn bei Einwirkung von EMF bei Tätigkeiten am Arbeitsplatz die Expositionsgrenzwerte überschritten sind oder ein sicheres Arbeiten nicht möglich ist.

(2) Mögliche Gefährdungen nach § 1 Absatz 1 EMFV liegen vor, wenn bei Tätigkeiten am Arbeitsplatz die Expositionsgrenzwerte überschritten werden können oder nicht sichergestellt werden kann, dass aufgrund der EMF am Arbeitsplatz ein sicheres Arbeiten möglich ist.

#### 4.19 Wirkungen elektromagnetischer Felder

Elektromagnetische Felder können verschiedene Wirkungen auf den menschlichen Körper oder Gegenstände haben.

##### 4.19.1 Direkte Wirkungen

Direkte Wirkungen sind nach § 2 Absatz 3 EMFV die im menschlichen Körper durch dessen Anwesenheit in einem elektromagnetischen Feld unmittelbar hervorgerufenen Wirkungen. Dazu zählen:

1. thermische Wirkungen aufgrund von Energieabsorption aus elektromagnetischen Feldern im menschlichen Gewebe oder durch induzierte Körperströme in Extremitäten und
2. nichtthermische Wirkungen durch die Stimulation von Muskeln, Nerven oder Sinnesorganen. Diese Wirkungen können kognitive Funktionen oder die körperliche Gesundheit exponierter Beschäftigter nachteilig beeinflussen, durch die Stimulation von Sinnesorganen zu vorübergehenden Symptomen wie Schwindelgefühl oder Magnetophosphenen führen sowie das Wahrnehmungsvermögen oder andere Hirn- oder Muskelfunktionen beeinflussen und damit das sichere Arbeiten von Beschäftigten gefährden.

##### 4.19.2 Indirekte Wirkungen

Indirekte Wirkungen sind in Anlehnung an § 2 Absatz 4 EMFV die von EMF ausgelösten Wirkungen auf Gegenstände, welche die Gesundheit und die Sicherheit von Beschäftigten am Arbeitsplatz gefährden können. Dies betrifft bei MR-Verfahren insbesondere Gefährdungen durch

1. Einwirkungen auf medizinische Vorrichtungen oder Geräte, beispielsweise Herzschrittmacher, sowie auf andere aktive oder passive Implantate oder am Körper getragene medizinische Geräte,
2. Einwirkungen auf metallischen Körperschmuck, verschiedene bei Tätowierungen verwendete Farbpigmente und andere durch EMF beeinflussbare Fremdkörper im Körper,
3. Projektilwirkung ferromagnetischer Gegenstände in statischen Magnetfeldern,
4. Brände oder Explosionen durch die Entzündung von brennbaren Materialien aufgrund von Funkenbildung sowie
5. Kontaktströme.

Hinweis: Kurzzeitige Einwirkungen auf medizinische Geräte können auch dauerhafte Auswirkungen auf diese Geräte – insbesondere Implantate – haben beispielsweise einen irreversiblen Funktionsverlust. Die Fähigkeit eines technischen Geräts, andere Geräte nicht durch elektrische oder elektromagnetische Effekte zu stören oder durch andere Geräte gestört zu werden, wird im Bereich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) geregelt.

#### 4.19.3 Kurzzeitwirkungen

Als Kurzzeitwirkungen im Sinne der EMFV gelten wissenschaftlich nachweisbare unmittelbar auftretende (akute) Wirkungen aufgrund der Exposition gegenüber EMF. Kurzzeitwirkungen umfassen direkte Wirkungen (thermische und nichtthermische Wirkungen) auf den Beschäftigten und indirekte Wirkungen z. B. auf medizinische Geräte, chemische Stoffe oder Gegenstände.

#### 4.19.4 Langzeitwirkungen

Als Langzeitwirkungen im Sinne der EMFV gelten nicht unmittelbar auftretende Wirkungen. Da zum Zeitpunkt der Veröffentlichung der EMFV keine wissenschaftlich fundierten und bestätigten Kausalzusammenhänge zwischen der Exposition gegenüber EMF und nicht unmittelbar auftretenden Wirkungen bekannt sind, werden diese vom Anwendungsbereich der EMFV sowie der TREMF nicht erfasst.

### 5 Gefährdungsbeurteilung

(1) Bei Tätigkeiten unter Anwendung von MR-Verfahren hat der Arbeitgeber eine Beurteilung der Arbeitsbedingungen nach §§ 5, 6 ArbSchG i. V. m. § 3 EMFV hinsichtlich elektromagnetischer Felder durchzuführen.

(2) Der Arbeitgeber hat dazu die Stärke und Verteilung elektromagnetischer Felder zu ermitteln.

(3) MRT-Geräte zur Anwendung am Menschen werden üblicherweise als Medizinprodukte in Verkehr gebracht. Für Geräte und Anlagen zur Anwendung von Magnetresonanzverfahren außerhalb der Medizin gelten die Anforderungen zur Bereitstellung von Produkten auf dem Markt aus dem Produktsicherheitsgesetz (ProdSG). Sowohl nach dem Medizinprodukte-Durchführungsgesetz als auch nach dem ProdSG hat der Wirtschaftsakteur (insbesondere Hersteller oder Importeur) sicherheitsrelevante Informationen bereitzustellen. Dazu zählen auch Unterlagen, die die Konformität mit geltendem europäischem Recht nachweisen. Im Allgemeinen enthalten die Gebrauchs- und Bedienungsanleitungen alle für eine Gefährdungsbeurteilung erforderlichen technischen Informationen. Diese Unterlagen kann der Arbeitgeber für die Gefährdungsbeurteilung unter den konkreten Bedingungen des eigenen Betriebes nutzen. Der Arbeitgeber kann ggf. auch von den Herstellern bereitgestellte Module für standardisierte Verfahren nutzen. Üblicherweise legen die Wirtschaftsakteure die Unterlagen in der Planungsphase offen, sodass der Arbeitgeber vor Aufnahme der Tätigkeit seiner Pflicht zur Beurteilung der Arbeitsbedingungen nachkommen kann. Insoweit ist es hilfreich, wenn der Arbeitgeber bei der Beschaffung des Arbeitsmittels die Bereitstellung benötigter Unterlagen im Lastenheft vereinbart. Zu diesen Unterlagen zählen Angaben zu auftretenden elektromagnetischen Feldern mit Frequenzen und Feldstärken, zu Linien gleicher Feldstärke (isomagnetische Feldlinien), Linien gleicher Gradienten des statischen Feldes und deren räumlicher Anordnung um die Quelle, Betriebszustände, Notfallmaßnahmen, Wartungsintervalle, empfohlene Schutzmaßnahmen u. Ä.

(4) Liegen entsprechende Unterlagen nicht vor oder können nicht mehr beschafft werden, können Informationen aus anderen, ohne Weiteres bzw. allgemein zugänglichen Quellen genutzt werden. Dies betrifft insbesondere Informationen von Trägern der gesetzlichen Unfallversicherung, (arbeits-)wissenschaftliche Erkenntnisse aus Forschung und Wissenschaft sowie möglicherweise verfügbare Expositionsbewertungen zum Schutze der Öffentlichkeit. Letztere können genutzt werden, wenn die Expositionsgrenzwerte nach § 5 EMFV eingehalten werden und ein sicheres Arbeiten gewährleistet ist.

(5) Die mit der Tätigkeit verbundenen Expositionen ergeben sich aus dem Magnetfeld  $B_0$  sowie Bewegungen in diesem statischen Feld und seinen Gradienten, dem eingestrahlten hochfrequenten Feld und den Feldern der geschalteten Gradienten.

(6) Daraus ergibt sich, dass folgende Frequenzbereiche besonders betrachtet werden müssen:

1. 0 bis ca. 2 Hz für statische magnetische Felder und Bewegungen in ihnen,
2. magnetische Wechselfelder bis zu 3 kHz sowie
3. hochfrequente Felder im Megahertzbereich (bei medizinischen Anwendungen in der Regel mit 42,58 MHz/T für  $^1\text{H}$ -Kerne; die Feldstärken liegen zwischen 0,2 und 7 T mit entsprechenden Frequenzen zwischen 8,5 und 298 MHz).

(7) Die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung für die einzelnen Frequenzbereiche ist in der TREMF NF sowie der TREMF HF dargestellt. Das dort beschriebene Vorgehen ist für den Prozess der Gefährdungsbeurteilung für Tätigkeiten am Magnetresonanztomographen zu übernehmen.

(8) Insbesondere im Untersuchungsraum ist beim Betrieb der MR-Geräte davon auszugehen, dass bei bestimmten Tätigkeiten die Expositionsgrenzwerte überschritten werden können. Dies kann zu einer Gefährdung von Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit führen, wogegen Schutzmaßnahmen auszuwählen und durchzuführen sind.

(9) Wegen der möglichen Gefährdungen durch die Projektilwirkung, die zu schweren bis tödlichen Verletzungen von Personen in der Nähe des MR-Gerätes führen können, dürfen ferromagnetische Gegenstände nicht in das Streufeld des MR-Gerätes gelangen. In Sicherheitsunterweisungen sind deshalb außer dem regelmäßig unmittelbar am MR-Gerät beschäftigten Personal (beispielsweise medizinisch-technische Assistenten, Ärzte) auch sporadisch Tätige wie Techniker, Reinigungspersonal und Feuerwehr über die erhebliche Gefahr durch die Projektilwirkung zu unterweisen (siehe auch [8]).

(10) Erst wenn auf Basis der Herstellerangaben nicht nachgewiesen werden kann, dass die Expositionsgrenzwerte nach § 5 EMFV eingehalten werden, sind Messungen oder Berechnungen einschließlich deren Bewertung erforderlich. Messungen und Berechnungen dienen der Feststellung der Exposition der Beschäftigten bei der Arbeit und sind oftmals umfangreich und kostenintensiv, sodass sich die Nutzung der Unterlagen des Wirtschaftsakteurs bereits in der Beschaffungsphase empfiehlt.

(11) Die Durchführung einer vereinfachten Gefährdungsbeurteilung nach § 3 Absatz 6 Satz 3 EMFV bei Tätigkeiten mit Geräten zur Magnetresonanztomographie ist unzureichend. Die Art und der Umfang möglicher Gefährdungen durch elektromagnetische Felder – insbesondere aber die unbemerkt mögliche Überschreitung der Expositionsgrenzwerte nach § 5 EMFV und die in diesen Fällen erforderlichen besonderen Festlegungen aus § 18 EMFV – schließen dies aus.

(12) Der Arbeitgeber berücksichtigt bei der Gefährdungsbeurteilung die Erkenntnisse aus der arbeitsmedizinischen Vorsorge sowie hierzu allgemein zugängliche veröffentlichte Informationen.

Hinweis: Der mit der arbeitsmedizinischen Vorsorge beauftragte Arzt berät den Arbeitgeber insbesondere, wenn sich Anhaltspunkte dafür ergeben, dass die Maßnahmen des Arbeitsschutzes für Beschäftigte nicht ausreichen (§ 6 Absatz 4 ArbMedVV). Diese Beratung erfolgt unter Einhaltung der ärztlichen Schweigepflicht.

## 6 Fachkundige Personen

(1) Der Arbeitgeber lässt sich bei der Erfüllung seiner Pflicht zur Gefährdungsbeurteilung und der Feststellung der Exposition durch Auswertung der vorliegenden Informationen oder durch Messung und Berechnung sowie deren Bewertung durch fachkundige Personen beraten, soweit er selbst nicht über die entsprechenden Kenntnisse verfügt. Der Arbeitgeber ist für die Auswahl fachkundiger Personen verantwortlich. Bestehen begründete Zweifel an der Eignung fachkundiger Personen, wählt der Arbeitgeber eine andere fachkundige Person, um seinen Pflichten zu Sicherheit und Gesundheit der Beschäftigten bei der Arbeit nachzukommen.

(2) Die Anforderungen an die Fachkenntnisse ergeben sich aus den unterschiedlichen Eigenschaften der Beratungsaufgabe. In jedem Fall ist eine entsprechende Berufsausbildung oder Berufserfahrung nachzuweisen. Die damit verbundenen Tätigkeiten sind durch eine zeitnah ausgeübte einschlägige berufliche Tätigkeit zu vertiefen. Damit erfüllen beispielsweise Absolventen aus Universitäten und Hochschulen ohne Erfahrungen aus beruflichen Tätigkeiten die Anforderungen an fachkundige Personen nicht. Handelt es sich bei den fachkundigen Personen um Beschäftigte i. S. § 2 Absatz 2 ArbSchG, sorgt der Arbeitgeber dafür, dass ihnen nur Aufgaben übertragen werden, bei deren Erledigung sie befähigt sind, die für die Sicherheit und den Gesundheitsschutz bei der Aufgabenerfüllung zu beachtenden Bestimmungen und Maßnahmen einzuhalten.

(3) Mit stetig wachsenden Erkenntnissen aus Forschung und Entwicklung und dem damit fortschreitenden Stand von Wissenschaft und Technik sind die notwendigen Kenntnisse für fachkundige Personen durch die Teilnahme an spezifischen Fortbildungsmaßnahmen aktuell zu halten. Nur so kann der Arbeitgeber durch die fachkundigen Personen bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung und der Ableitung von Schutzmaßnahmen sowie bei Messungen, Berechnungen und Bewertungen nach dem Stand der Technik beraten werden. Die notwendigen Kenntnisse sind mindestens alle fünf Jahre zu aktualisieren. Aus dem Nachweis der Teilnahme an einer Fortbildungsmaßnahme müssen die spezifischen Inhalte in Bezug auf die Magnetresonanztomographie sowie deren Umfang hervorgehen.

(4) Die fachkundigen Personen für die Gefährdungsbeurteilung und die Feststellung der Exposition durch Auswertung der vorliegenden Informationen oder durch Messung und Berechnung sowie deren Bewertung müssen über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügen. Dies betrifft insbesondere direkte und indirekte Wirkungen der am Arbeitsplatz auftretenden elektromagnetischen Felder, die einschlägigen Expositionsgrenzwerte und Auslöseschwellen sowie Belange besonders schutzbedürftiger Beschäftigter.

## 7 Schutzmaßnahmen

(1) Bei der Auswahl von Schutzmaßnahmen im Rahmen der Beurteilung der Arbeitsbedingungen an unterschiedlichen MR-Geräten (siehe Abbildung 2) können vier mögliche Szenarien bezogen auf die Auslöseschwellen bzw. Expositionsgrenzwerte nach § 5 i. V. m. Anhängen 2 bzw. 3 EMFV gebündelt werden:

1. Die Expositionen liegen unterhalb der Auslöseschwellen.
2. Die Expositionen liegen oberhalb der Auslöseschwellen, aber unterhalb der Expositionsgrenzwerte.
3. Die Expositionen liegen sowohl über den Auslöseschwellen als auch den Expositionsgrenzwerten.
4. Überschreitung von Auslöseschwellen, die nicht mit Expositionsgrenzwerten verknüpft sind (Projektilwirkung, Wirkung auf Implantate, ferromagnetische Fremdkörper).

Hinweise:

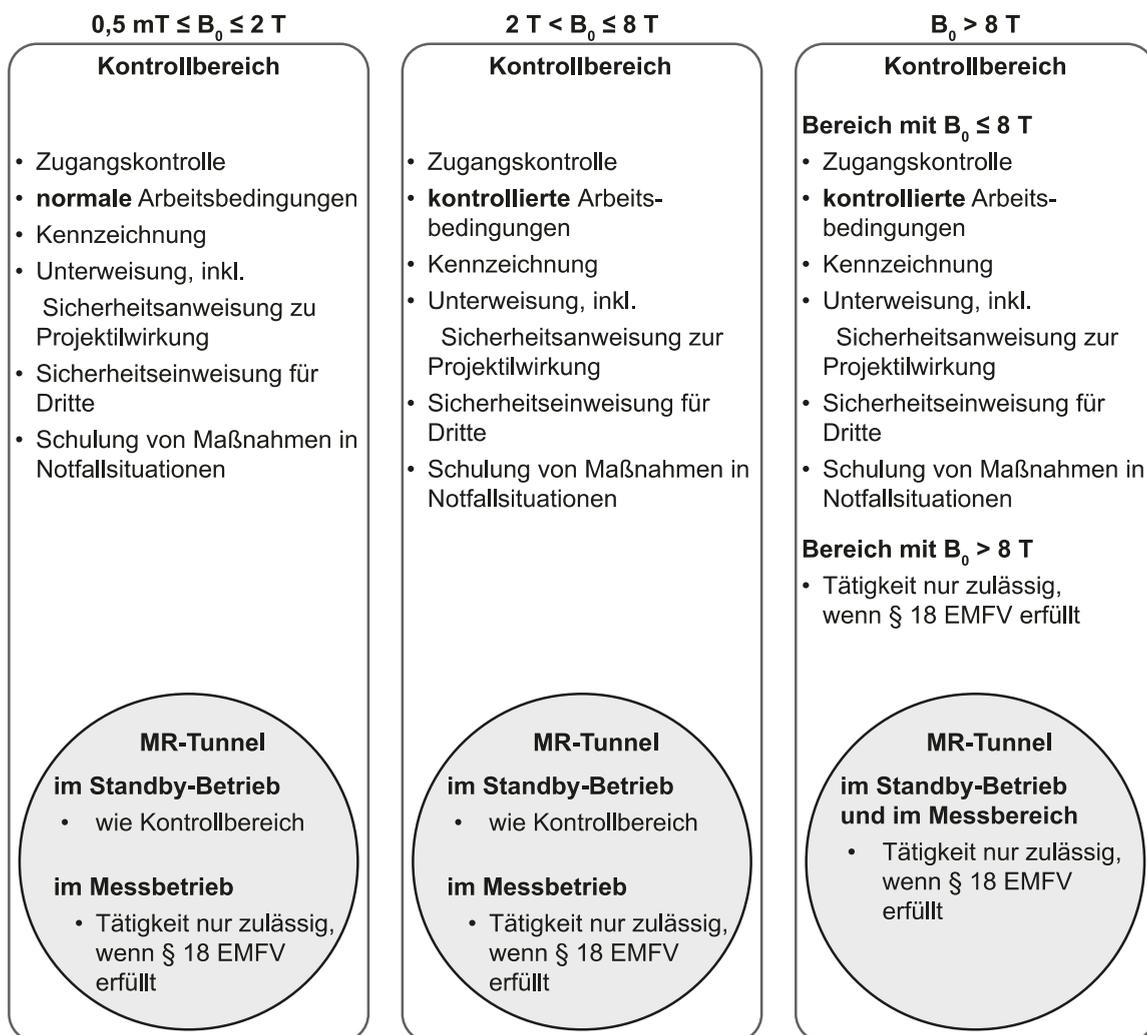
Zu Nummer 1: Es sind keine weiteren Schutzmaßnahmen gegen direkte Wirkungen elektromagnetischer Felder durchzuführen. Davon unbenommen ist die Durchführung von Schutzmaßnahmen gegen indirekte Wirkungen und die individuelle Betrachtung besonders schutzbedürftiger Personen.

Zu Nummer 2: Es sind weitere Schutzmaßnahmen nach dem Stand der Technik für Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit durch direkte und indirekte Gefährdungen durchzuführen. Individuelle Schutzmaßnahmen für besonders schutzbedürftige Personen sind darüber hinaus durchzuführen.

Zu Nummer 3: Tätigkeiten mit Überschreitung der Expositionsgrenzwerte sind bei Aufstellung, Prüfung, Anwendung, Entwicklung oder Wartung von medizinischen Geräten für bildgebende Verfahren mittels Magnetresonanz am Patienten oder damit verknüpften Forschungsarbeiten unter Beachtung besonderer Festlegungen möglich.

Zu Nummer 4: Schutzmaßnahmen müssen hier gemäß den §§ 8 und 9 EMFV getroffen werden, in jedem Fall Zugangsregelungen (Zugangsbeschränkungen, Zugangskontrollen, individuelle oder allgemeine Zugangsverbote) und Kontrollen im Hinblick auf MR-unsichere Gegenstände.

**MR-Geräte mit magnetischen Feldstärken:**



**Abb. 2** Maßnahmenstufen bei dem Betrieb von Magnetresonanztomographen, für Geräte mit unterschiedlichen Feldstärken  $B_0$ . Der Kontrollbereich beginnt bei  $B_0 = 0,5 \text{ mT}$

(2) Im Rahmen der Anwendung des STOP-Prinzips wird die Prüfung alternativer Arbeitsverfahren (Substitutionsprüfung) üblicherweise nicht erfolgreich sein.

(3) Nachdem die spezifischen Expositionsbedingungen wie Art, räumliche Verteilung, Dauer und Häufigkeit der Expositionen ermittelt und bewertet wurden, legt der Arbeitgeber die Arbeitsbereiche i. S. d. § 6 Absatz 3 EMFV fest und überprüft, ob und mit welchen direkten und indirekten Wirkungen auf Beschäftigte zu rechnen ist. Darüber hinaus stellt er fest, ob Dritte in die Arbeitsbereiche gelangen, welche Gefährdungen durch sie für die Beschäftigten erwachsen können und führt Maßnahmen zum Schutz der Beschäftigten, wie Aufklärung, Unterrichtung und Anweisung Dritter, durch. Weiterhin überprüft er unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Gefährdungsbeurteilung Optimierungspotentiale bei der Gestaltung der Arbeitsabläufe mit dem Ziel, Gefährdungen durch EMF zu vermeiden bzw. möglichst gering zu halten. Hierbei können die Grenzen der Arbeitsbereiche mit den Grenzen der Sicherheitszonen nach DIN EN 60601-2-33 zusammenfallen.

(4) Darüber hinaus ist festzulegen, ob und zu welchen Zeitpunkten Beschäftigte Arbeitsbereiche nach § 6 Absatz 3 EMFV betreten müssen. Der Arbeitgeber grenzt die Arbeitsbereiche nach § 6 Absatz 3 EMFV von den anderen Bereichen der Arbeitsstätte ab und schränkt den Zugang – beispielsweise durch ein Zutrittskontrollsystem – ein. Bei der Planung der Arbeitsräume berücksichtigt der Arbeitgeber die notwendigen Tätigkeiten der Beschäftigten und sorgt auch hier bereits bei der Einrichtung der Räumlichkeiten für eine möglichst geringe Häufigkeit und Dauer des Aufenthalts von Beschäftigten in den Arbeitsbereichen nach § 6 Absatz 3 EMFV. Expositionen in der Arbeitsstätte außerhalb benannter Arbeitsbereiche sind durch den Einsatz von Abschirmungen mindestens auf ein Maß unterhalb der Expositionsgrenzwerte zu verringern.

(5) Die Geräte sind darüber hinaus nach den Herstellervorgaben zu warten, um die sicherheitstechnischen Funktionen zu überprüfen und mögliche Abweichungen bei Sicherheit und Schutz vor elektromagnetischen Feldern zu identifizieren und abzustellen.

(6) Der Arbeitgeber erstellt indikationsbezogene Betriebsanweisungen für die einzelnen Arbeits- bzw. Untersuchungsverfahren, in denen er die Beschäftigten zu sicherem Arbeiten anhält und auch Anweisungen für mögliche Notfälle bei der Anwendung von Magnetresonanzverfahren gibt. Dies gilt auch für Tätigkeiten an der Schnittstelle zu anderen Bereichen, wie beispielsweise der Intensivmedizin, der Pädiatrie oder die Ausführung raumpflegerischer Arbeiten. Insbesondere sind hier organisatorische Maßnahmen zu treffen, die unter Berücksichtigung der Erfordernisse im Zusammenhang mit dem Arbeitsverfahren die Aufenthaltsdauer in den Arbeitsbereichen nach § 6 Absatz 3 EMFV minimieren und den Abstand zur Quelle vergrößern.

(7) Die genannten Arbeitsbereiche nach § 6 Absatz 3 EMFV bzw. Sicherheitszonen nach DIN EN 60601-2-33 sind dauerhaft und deutlich sichtbar zu kennzeichnen. Die Kennzeichnung erfolgt in der Regel über Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnungen und ggf. Bodenmarkierungen. Der Zugang Beschäftigter und Dritter ist auf die Personen zu begrenzen, die für den Erfolg des Arbeitsverfahrens tätig werden müssen und deren Zugang mit ihrer Sicherheit und Gesundheit vereinbar ist.

Hinweis: Der Arbeitgeber weist bei der Verwendung eines MR-Gerätes zur Erfüllung seiner Verkehrssicherungspflicht Personen, die Zugang zur MR-Umgebung erhalten sollen, auf mögliche Gefährdungen für Personen mit durch EMF beeinflussbaren Implantaten, medizinischen Geräten, die am Körper getragen werden, oder ferromagnetischen Fremdkörpern im Körper hin.

(8) Bei der medizinischen Anwendung von Magnetresonanzverfahren ist in geeigneter Weise sicherzustellen, etwa über das Zonenkonzept nach DIN EN 60601-2-33, dass nur MR-sichere Arbeitsmittel oder bedingt MR-sichere Arbeitsmittel nur unter strikter Einhaltung der festgelegten Verwendungsbedingungen in den Aufstellungsraum des MR-Gerätes eingebracht werden können. MR-unsichere Arbeitsmittel dürfen nicht in den Aufstellungsraum des MR-Gerätes gelangen. Dies gilt auch für Gegenstände, die in Arbeitsbereiche eingebracht werden, um die Arbeitsstätte sicher einrichten und betreiben zu können (z. B. Mittel zur Ersten Hilfe, zur Evakuierung und für Maßnahmen gegen Brände, Gegenstände zur Reinigung).

### **7.1 Individuelle Maßnahmen für besonders schutzbedürftige Beschäftigte**

(1) Individuelle Maßnahmen für besonders schutzbedürftige Beschäftigte kann der Arbeitgeber nur treffen, wenn ihm die besondere Schutzbedürftigkeit oder Tatsachen, aus denen die besondere Schutzbedürftigkeit folgt, bekannt sind, oder der mit der arbeitsmedizinischen Vorsorge beauftragte Arzt dem Arbeitgeber entsprechende Maßnahmen vorschlägt. Sind dem Arbeitgeber Tatsachen über Beschäftigte bekannt, aus denen sich eine individuelle Schutzbedürftigkeit ergibt, muss er mit Unterstützung fachkundiger Personen klären, unter welchen Bedingungen ein sicheres Arbeiten dieser Beschäftigten möglich ist. Ist ein sicheres Arbeiten der betroffenen Beschäftigten nicht möglich, darf der Arbeitgeber diese nicht mit der Tätigkeit beauftragen.

(2) Die Maßnahmen für besonders schutzbedürftige Beschäftigte ergeben sich aus dem jeweiligen Einzelfall. Zu berücksichtigende Aspekte sind beispielsweise die Eigenschaften eines Implantates oder eines am Körper getragenen medizinischen Gerätes, die Beschaffenheit eines durch elektromagnetische Felder beeinflussbaren Fremdkörpers im oder am Körper von Beschäftigten. Über diese Aspekte können betroffene Beschäftigte den Betriebsarzt im vertraulichen Gespräch bei der arbeitsmedizinischen Vorsorge (siehe hierzu TREMF NF und TREMF HF) oder den Arbeitgeber bzw. die fachkundige Person informieren.

(3) Die Berücksichtigung der Belange besonders schutzbedürftiger Beschäftigter durch den Arbeitgeber umfasst insbesondere technische Maßnahmen, wie die Einrichtung von Zugangsbeschränkungen, sowie organisatorische Maßnahmen, wie die Unterweisung der Beschäftigten und die Kennzeichnung von Bereichen in denen elektromagnetische Felder zu Gefährdungen führen können.

## **8 Unterweisung**

(1) Der Arbeitgeber unterweist seine Beschäftigten über Gefährdungen von Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Arbeit im Zusammenhang mit der Anwendung von Magnetresonanzverfahren. Im Rahmen der Unterweisung erläutert der Arbeitgeber, welche Gefährdungen am Arbeitsplatz auftreten können und weist an, wie die Tätigkeiten sicher auszuführen sind. Die Auswertung von Unfallereignissen im Zusammenhang mit der Anwendung von Magnetresonanzverfahren zeigt, dass die Beschäftigten insbesondere zu Gefährdungen durch Projektilwirkung und zu festgelegten Schutzmaßnahmen unterwiesen werden müssen.

(2) Die Grundlage für die Unterweisung bildet die Gefährdungsbeurteilung nach § 3 EMFV. Die Mindestinformationen der Unterweisung nach § 19 Absatz 1 EMFV sind zusammen mit den in der Verordnung genannten Formvorschriften zu beachten. Der Arbeitgeber sorgt im Rahmen der Unterweisung auch dafür, dass den Beschäftigten die spezifischen Gefährdungen der einzelnen Betriebszustände dargestellt und sie zu sicherem Arbeiten je nach Betriebszustand angeleitet werden. Dabei ist zwischen normalen und kontrollierten Arbeitsbedingungen zu unterscheiden. Dies betrifft beispielsweise eine angemessenen langsame Bewegung in Bereichen mit starkem statischen Magnetfeld.

(3) In der Unterweisung sind Beschäftigte insbesondere über die Erkennung, Meldung und Vermeidung gesundheitsschädlicher Wirkungen von EMF zu informieren. Das betrifft auch kurzzeitig auftretende Wirkungen oder Symptome und Missempfindungen (wie Muskelzucken, Magnetophosphene, Schwindel oder Übelkeit), die infolge der Wirkungen von EMF auf das zentrale oder periphere Nervensystem auftreten können.

(4) Die Beschäftigten sind vom Arbeitgeber dazu anzuhalten, gesundheitliche und sensorische Wirkungen zu melden. Hierbei hat der Arbeitgeber die Persönlichkeitsrechte der Beschäftigten zu wahren, etwa indem die Beschäftigten an der arbeitsmedizinischen Vorsorge teilnehmen, siehe TREMF HF und TREMF NF. Im Prozess der Gefährdungsbeurteilung sind die hierdurch gewonnenen Erkenntnisse zu prüfen; dies führt ggf. zu einer Anpassung der Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung und zur Auswahl weiterer Schutzmaßnahmen. Darüber hinaus werden die Beschäftigten zu Auswirkungen auf besonders schutzbedürftige Beschäftigte sensibilisiert.

(5) Die Unterweisung einschließlich der allgemeinen arbeitsmedizinischen Beratung ist vor der Aufnahme der Tätigkeit unter Anwendung von Magnetresonanzverfahren und danach in regelmäßigen Abständen (mindestens jährlich) durchzuführen und hat unverzüglich bei wesentlichen Änderungen am Arbeitsplatz bzw. der Tätigkeit zu erfolgen.

### **8.1 Allgemeine arbeitsmedizinische Beratung**

(1) Zu den besonderen Gefährdungen bei der Anwendung von Magnetresonanzverfahren (siehe Abschnitt 4.19) ist eine allgemeine arbeitsmedizinische Beratung im Rahmen der Unterweisung durchzuführen. In der allgemeinen arbeitsmedizinischen Beratung im Rahmen der Unterweisung sind die Beschäftigten über Anspruch auf und Zweck der arbeitsmedizinischen Vorsorge zu unterrichten, siehe hierzu auch TREMF HF und TREMF NF.

(2) In der allgemeinen arbeitsmedizinischen Beratung im Rahmen der Unterweisung werden alle Beschäftigten auch auf besondere Gefährdungen für besonders schutzbedürftige Beschäftigte und den Anspruch auf arbeitsmedizinische Vorsorge hingewiesen, sodass betroffene Beschäftigte über die notwendige Information verfügen.

(3) Der mit der arbeitsmedizinischen Vorsorge beauftragte Arzt (Betriebsarzt) soll an der allgemeinen arbeitsmedizinischen Beratung in geeigneter Form beteiligt werden, weil nicht ausgeschlossen werden kann, dass sich unter den Beschäftigten besonders schutzbedürftige Beschäftigte befinden. Unter „Beteiligung des mit der arbeitsmedizinischen Vorsorge beauftragten Arztes“ ist nicht zwingend zu verstehen, dass er die Beratung durchgängig persönlich vornimmt. Die Beteiligung kann beispielsweise durch ärztliche Schulung der Personen, die die Unterweisung durchführen, oder durch Mitwirkung bei der Erstellung geeigneter Unterweisungsmaterialien erfolgen.

Hinweis: Träger von Implantaten und am Körper getragenen medizinischen Geräten sind dem Arbeitgeber in der Regel nicht bekannt. Beschäftigte, bei denen eine Implantatversorgung vorgesehen ist, sollten den Betriebsarzt so früh wie möglich über eine solche geplante Versorgung informieren. Die ärztliche Schweigepflicht wird dabei in jedem Fall gewahrt; es erfolgen keinerlei Informationen an den Arbeitgeber. Vor der Versorgung mit einem Implantat (wie Herzschrittmacher, ICD) sollten Beschäftigte den Betriebsarzt informieren, damit dieser in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt zu der versorgenden Klinik Kontakt aufnehmen kann. Bei der Implantatauswahl bzw. der Programmierung des Implantats können ggf. Erkenntnisse aus der Gefährdungsbeurteilung für den Arbeitsplatz des Beschäftigten berücksichtigt werden. Zum Beispiel können Werte der ermittelten EMF-Exposition (Stärke und Ausbreitung der elektromagnetischen Felder) am Arbeitsplatz mit Herstellerangaben zur Störfestigkeit von Herzschrittmachern und Defibrillatoren (ICDs) herangezogen werden.

## **9        Arbeitsmedizinische Vorsorge**

Es gelten die Vorgaben der TREMF HF und TREMF NF.

## **10       Besondere Festlegungen nach § 18 EMFV**

(1) Der Arbeitgeber kann bei der Aufstellung, Prüfung, Anwendung, Entwicklung oder Wartung von medizinischen Geräten für bildgebende Verfahren mittels Magnetresonanz am Patienten oder damit verknüpften Forschungsarbeiten unter Beachtung der besonderen Festlegungen nach § 18 EMFV von den Vorgaben der §§ 7 – 16 EMFV abweichen. Dies bezieht sich auch auf MR-Geräte und deren Komponenten im Rahmen von Forschung und Entwicklung in der Humanmedizin, die noch nicht als Medizinprodukt in Verkehr gebracht worden sind.

(2) Der Arbeitgeber kann die besonderen Festlegungen nach § 18 EMFV nur in Anspruch nehmen, wenn der Zweck des Gerätes der Prävention, der Erkennung und der Behandlung von Krankheiten und Verletzungen am Menschen oder damit verknüpften Forschungs- und Entwicklungsarbeiten dient. Die Inanspruchnahme besonderer Festlegungen nach § 18 EMFV für Tätigkeiten in den Bereichen Tiermedizin und Technik sowie damit verbundener Forschung und Entwicklung ist nicht zulässig.

(3) Aus der Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung müssen die Arbeitsbereiche hervorgehen, in denen die Expositionsgrenzwerte überschritten werden und Beschäftigte tätig werden müssen. Dabei hat der Arbeitgeber anzugeben, für welche Art der Exposition, in welchem Ausmaß, in welcher Häufigkeit und mit welcher Dauer die Expositionsgrenzwerte überschritten werden. Ferner weist der Arbeitgeber die Durchführung aller technischen und organisatorischen Maßnahmen zur Vermeidung oder Verringerung der Exposition der betroffenen Beschäftigten nach dem Stand der Technik auf Grundlage der Gefährdungsbeurteilung nach. Dabei haben technische Maßnahmen Vorrang vor organisatorischen Maßnahmen.

(4) Der Arbeitgeber begründet die Notwendigkeit der Überschreitung der Expositionsgrenzwerte. Hierbei ist zu begründen, dass die Überschreitung der Expositionsgrenzwerte gerechtfertigt ist, um ein bestimmtes medizinisches Ergebnis zu erreichen. Die Begründung muss nicht für jede einzelne Anwendung eines Untersuchungsverfahrens oder eines Arbeitsablaufes erfolgen. Sie kann für wiederkehrende Untersuchungsverfahren oder Arbeitsabläufe, die in Arbeitsanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) beschrieben sind, einmalig vorgenommen werden.

(5) Auch bei Tätigkeiten im Bereich Forschung und Entwicklung muss durch den Arbeitgeber oder dessen verantwortliche Person eine Begründung für die Notwendigkeit einer Überschreitung der Expositionsgrenzwerte erfolgen. Die Begründung muss nicht für jede einzelne Anwendung eines Untersuchungsverfahrens oder eines Arbeitsablaufes vorgenommen werden. Sie kann für wiederkehrende Messverfahren oder Arbeitsabläufe, die in SOPs beschrieben sind, einmalig erfolgen.

(6) Bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung und bei der Festlegung und Durchführung von Maßnahmen für den sicheren Betrieb und zum Schutz der betroffenen Beschäftigten hat der Arbeitgeber die spezifischen Merkmale des Arbeitsplatzes, der Arbeitsmittel und der Arbeitsmethoden zu berücksichtigen. Der Arbeitgeber schließt hierbei die individuellen Eigenschaften seines Betriebs ein. Diese können beispielsweise die bauliche Anlage, die Anordnung von Arbeitsplätzen, die Regelungen zur Arbeitszeit oder auch die Vorgaben des Herstellers aus der Gebrauchs- und Bedienungsanleitung betreffen.

(7) In der Gefährdungsbeurteilung zeigt der Arbeitgeber, wie die Beschäftigten vor direkten und indirekten Gefährdungen geschützt werden. Dieser Nachweis erfolgt über eine auf den jeweiligen Betrieb bezogene Betrachtung der Expositionssituation und die abgeleiteten Maßnahmen für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz, beispielsweise Zugangsbeschränkungen und Sicherheitsschulungen.

(8) Darüber hinaus hält der Arbeitgeber die vom Hersteller bereitgestellten Gebrauchs- und Bedienungsanleitungen vor.

(9) Der Arbeitgeber setzt in Bereichen, in denen die Expositionsgrenzwerte überschritten werden, nur Beschäftigte ein, die hierdurch nicht in ihrer Sicherheit und Gesundheit gefährdet werden und speziell unterwiesen wurden. An die spezielle Unterweisung sind dieselben Grundanforderungen zu stellen, wie an die Unterweisung nach § 19 EMFV. Die spezielle Unterweisung umfasst Schutzmaßnahmen bezüglich der festgelegten Art, Umfang und Zeitpunkt der durchzuführenden Tätigkeiten in Verbindung mit elektromagnetischen Feldern. Art, Umfang und Zeitpunkt der Tätigkeiten legt der Arbeitgeber in der Gefährdungsbeurteilung fest.

## **11 Expositionen durch weitere Belastungsfaktoren**

(1) Bei der Anwendung von Magnetresonanzverfahren können weitere Gefährdungen durch andere Belastungsfaktoren als elektromagnetische Felder auftreten.

(2) Durch die An- und Abschaltung der Gradientenspulen kommt es zu Klopf- und Brummgeräuschen, die zu Lärmexpositionen führen können. Zur Erfüllung seiner Pflichten setzt der Arbeitgeber die Vorschriften der Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung um. Die Anforderungen der Verordnung werden in den Technischen Regeln zur Lärm- und Vibrations-Arbeitsschutzverordnung (TRLV) sowie bezüglich auraler und extra-auraler Lärmwirkung in der Technischen Regel für Arbeitsstätten ASR A3.7 „Lärm“ konkretisiert.

(3) Als Positionierungshilfe für den Untersuchungsgegenstand wird oftmals Laserstrahlung genutzt. Zur Erfüllung seiner Pflichten setzt der Arbeitgeber die Vorschriften der Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung um. Die Anforderungen der Verordnung werden in den Technischen Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (TROS Laserstrahlung) konkretisiert.

(4) Die Kühlung des supraleitenden Magneten erfolgt üblicherweise durch verflüssigten Stickstoff oder Helium. Diese tiefgekühlt verflüssigten Gase stellen Gefahrstoffe dar. Zur Erfüllung seiner Pflichten setzt der Arbeitgeber die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung um. Die Anforderungen der Verordnung werden in den Technischen Regeln zur Gefahrstoffverordnung (TRGS) konkretisiert.

(5) Die in den Untersuchungsgegenstand applizierten Kontrastmittel und Anästhetika können ebenfalls gefährliche Eigenschaften aufweisen und deshalb Gefahrstoffe darstellen. Zur Erfüllung seiner Pflichten setzt der Arbeitgeber die Vorschriften der Gefahrstoffverordnung um. Die Anforderungen der Verordnung werden in den TRGS konkretisiert.

## **12 Literaturhinweise**

- [1] D. Weishaupt, V. D. Köchli, B. Marincek: Wie funktioniert MRI? Eine Einführung in Physik und Funktionsweise der Magnetresonanzbildgebung. Berlin: Springer Verlag, 7. Auflage, 2014. ISBN: 978-3-642-41615-6
- [2] Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit: Strahlenschutzaspekte medizinischer Anwendungen nichtionisierender Strahlung. Berlin: Schnelle Verlag, Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Bd. 68, 2012. ISBN: 978-3-943422-10-8

- [3] <https://www.bfs.de/DE/themen/emf/nff/wirkung/statische/statische.html>
- [4] <http://www.bfs.de/DE/themen/emf/nff/wirkung/nff-nachgewiesen/nff-nachgewiesen.html>
- [5] <http://www.bfs.de/DE/themen/emf/hff/wirkung/hff-nachgewiesen/hff-nachgewiesen.html>
- [6] DIN 6876:2014-05 – Betrieb von medizinischen Magnetresonanzsystemen
- [7] DIN EN 62570:2016-09 „Standardverfahren für die Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände zur Sicherheit in der Umgebung von Magnetresonanzeinrichtungen“ (IEC 62570:2014); Deutsche Fassung EN 62570:2015
- [8] DIN EN 60601-2-33:2017-11 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik“ (IEC 60601-2-33:2017)
- [9] Arbeitsmedizinischen Regel AMR 3.2 „Arbeitsmedizinische Prävention“
- [10] Empfehlung der Strahlenschutzkommission: Heft 36: Empfehlungen zur sicheren Anwendung magnetischer Resonanzverfahren in der medizinischen Diagnostik, Bonn: 2003, ISBN: ISBN 3-437-22177-9
- [11] Oberacker, Winter und Niendorf: Eine heiÙe Sache: Thermische Magnetresonanz-Tomographie an der Schnittstelle zwischen Physik, Medizin und Biologie. In: Physik Journal 17 (2018) Nr. 4. Weinheim: Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, 2018

## Anhang 1: Physikalische Grundlagen der Magnetresonanz

### A1.1 Magnetresonanzverfahren

Bei Magnetresonanzverfahren werden diejenigen Atomkerne, die einen Spin (d. h. einen Drehimpuls) – und damit verknüpft ein magnetisches Moment – aufweisen, entlang eines starken statischen Magnetfeldes, das mit  $B_0$  bezeichnet wird, ausgerichtet. Wegen ihres Drehimpulses können sie sich mit ihrem magnetischen Moment nicht exakt parallel zum  $B_0$ -Feld ausrichten, stattdessen präzedieren sie um die Richtung der Feldlinien. Die Präzessionsfrequenz – Larmorfrequenz genannt – ist proportional zur Stärke des Magnetfeldes  $B_0$  multipliziert mit dem gyromagnetischen Verhältnis, welches spezifisch für jeden Atomkern ist und bei Wasserstoffatomkernen (Protonen) den Wert 42,577 MHz/T hat. Die Summe aller magnetischen Momente der einzelnen Kerne ergibt eine Magnetisierung  $M_z$  parallel zum Magnetfeld  $B_0$ . Durch Anlegen eines zu  $B_0$  senkrechten Magnetfeldes  $B_1$ , das mit der Larmorfrequenz rotiert, was durch Einstrahlen eines Hochfrequenzpulses mit der Larmorfrequenz realisiert wird, können die Spins so gekippt werden, dass die Magnetisierung aus der Z-Richtung herausgedreht wird, beispielsweise um  $90^\circ$  in die XY-Ebene ( $M_{xy}$ ). Wenn jetzt das rotierende Magnetfeld, das heißt der Hochfrequenzpuls wieder abgeschaltet wird, rotiert diese Magnetisierung um die Achse des  $B_0$ -Feldes, wiederum mit der Larmorfrequenz. In einer Empfangsspule, deren Achse senkrecht zum Magnetfeld steht, wird durch diese Rotation eine Wechselspannung mit dieser Frequenz induziert. Die Signalstärke hängt unter anderem von der Menge der Protonen ab. Wenn das äußere Magnetfeld  $B_0$  durch kleine Zusatzfelder modifiziert wird, sogenannte geschaltete Gradientenfelder, hängt die Resonanzfrequenz der rotierenden Magnetisierung von der örtlich variierenden Magnetfeldstärke ab, ist also von Ort zu Ort unterschiedlich. Der Ursprungsort eines Signals mit bestimmter Stärke ist damit durch die Frequenz kodiert. Diese Kodierung muss im Prinzip nacheinander in die drei Raumrichtungen erfolgen, das heißt, die Gradienten müssen in die drei Richtungen in schneller Folge ein- und ausgeschaltet werden. Die Schaltfrequenzen liegen im Bereich hörbarer Frequenzen (Audiofrequenzbereich), und die Aufnahme der angeregten Spins muss mit unterschiedlichen Gradientenschaltungen mehrfach wiederholt werden. Die Signale werden verstärkt, und in Bildprozessoren können die abgetasteten Frequenzen durch spezifische Rechenverfahren (Fouriertransformation) dekodiert und die Signalstärke als Grauwert abhängig vom Ursprungsort des Signales als Bild dargestellt werden.

### A1.2 Resultierende Felder und deren Wirkungen

Aus den o. g. Ausführungen zu Magnetresonanzverfahren folgt, dass erstens ein starkes statisches Magnetfeld gegeben ist, homogen im MR-Tomographen, mit einem inhomogenen Streufeld um den Tomographen herum, das als räumlicher Gradient des statischen Feldes beschrieben wird (vgl. Abbildung A1.1). Zweitens gibt es mit Audiofrequenzen (bis ca. 3 kHz) geschaltete schwache inhomogene magnetische Zusatzfelder, die sogenannten geschalteten Gradienten und drittens gepulste hochfrequente elektromagnetische Felder. Während das durch eine supraleitende Spule erzeugte statische Feld mit seinem Streufeld typischerweise immer eingeschaltet ist, treten die geschalteten Gradientenfelder und die Hochfrequenzfelder nur während der MR-Messung auf.

#### Wirkungen statischer magnetischer Felder

Da das Körpergewebe im Wesentlichen diamagnetisch ist, mit wenigen leicht paramagnetischen Molekülen, gibt es keine relevanten Wechselwirkungen mit ruhendem Körpergewebe, insbesondere keine reproduzierbar gemessenen bleibenden Effekte.

Da das Körpergewebe elektrisch leitfähig ist, können durch Bewegungen im Magnetfeld Spannungen induziert werden. Beispielsweise wird durch den magnetohydrodynamischen Effekt eine geringe Spannung über die Gefäßwände der Aorta induziert. Diese Spannung ist als erhöhte T-Welle im EKG messbar, hat aber keinen Einfluss auf den Blutfluss, andere physiologische Effekte sind ebenfalls nicht bekannt. Unterhalb der gegenwärtig für den klinischen Betrieb erlaubten oberen Grenze der Magnetfeldstärke von 8 T sind keine Effekte bekannt, die einen bleibenden Einfluss auf den Organismus haben und gesundheitlich relevant sind.

Es gibt transiente Effekte durch Induktion sehr schwacher Ströme im Gleichgewichtsorgan. Bei schneller Bewegung in inhomogenen Anteilen des Magnetfeldes kann es zu Schwindel oder Gleichgewichtsstörungen kommen. Die Empfindlichkeit dafür ist individuell unterschiedlich, störende Empfindungen werden vor allem bei schnellen Bewegungen in starken Feldgradienten berichtet. Weiterhin ist von metallischen Geschmacksempfindungen und der Wahrnehmung sogenannter Magnetophosphene berichtet worden. Das sind Lichtwahrnehmungen, die durch die Reizung empfindlicher Zellen in der Netzhaut des Auges mit einer Wirkschwelle von 50 mV/m entstehen. Die Ursachen dieser Effekte sind auch wegen ihres seltenen Auftretens nicht abschließend ermittelt, möglicherweise treten sie nur in Verbindung mit Gradientenschaltungen auf.

Als erhebliches Gefahrenmoment muss die Wirkung des  $B_0$ -Feldes auf ferromagnetische Gegenstände genannt werden. Objekte mit Bestandteilen aus ferromagnetischem Material – Eisen und Stähle, Nickel und Kobalt – erfahren in den für MR-Untersuchungen üblichen Magnetfeldern erhebliche Anziehungskräfte und Drehmomente. Die Anziehungskraft wirkt immer auf das stärkere Magnetfeld zu und ist im Wesentlichen abhängig von der Steilheit der Feldzunahme (d. h. dem räumlichen Gradienten des statischen Feldes) und ist daher am Tunneleingang am höchsten. Das Drehmoment, das die magnetische Achse eines Gegenstandes parallel zu den Feldlinien dreht, ist dagegen vom Quadrat der Feldstärke direkt abhängig und im Isozentrum eines MR-Scanners am höchsten.

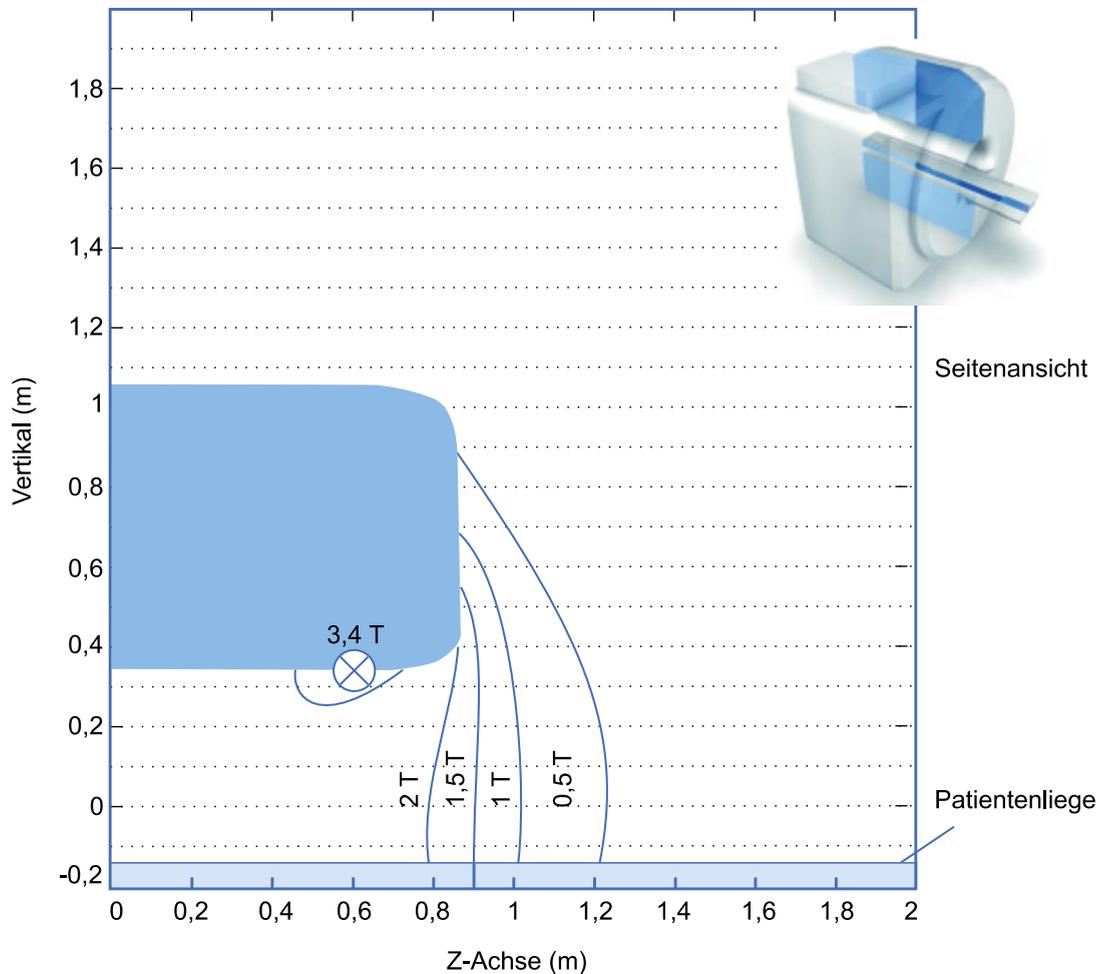
Ferromagnetische Gegenstände, die in Richtung des Magneten beschleunigt werden, stellen eine große Gefahr für Personen in der Nähe eines MR-Scanners dar. Die Gegenstände können Geschwindigkeiten von ca. 20 km/h erreichen und erhebliche bis tödliche Verletzungen bei getroffenen Personen hervorrufen.

Ferromagnetische Fremdkörper im Körpergewebe (Implantate, Splitter usw.) können sich im Magnetfeld verlagern oder drehen und das umliegende Gewebe schädigen. Auch hieraus entsteht eine hohe Verletzungsgefahr.

Aus diesem Grunde darf kein ferromagnetisches Material in die Nähe des Scanners gebracht werden. Um MR-Scanner herum ist deshalb eine Kontrollzone einzurichten, die keine Person ohne Kontrolle in Hinblick auf Implantate oder ferromagnetische Objekte am oder im Körper betreten darf und in die auch kein Gegenstand unkontrolliert eingebracht werden darf. Dieser Kontrollbereich umfasst den Bereich, in dem das statische Magnetfeld  $B_0 \geq 0,5$  mT ist und beginnt typischerweise an der Tür zum Scannerraum.

Da das Magnetfeld durch Strom in tiefkalten supraleitenden – das heißt widerstandlosen – Spulen erzeugt wird, der nicht auf einfachem Wege abgeschaltet werden kann, ist das Feld immer eingeschaltet, auch wenn der MR-Scanner nicht in Betrieb ist. Die Gefahrenwirkung des statischen Feldes ist immer präsent, weswegen die Gefahr von Projektilen im statischen Feld als das weitaus größte Unfallrisiko anzusehen ist.

Die folgende Grafik zeigt die isomagnetischen Linien mit den Werten 0,5 T, 1 T, 1,5 T und 2 T an Stellen, die für MR-Mitarbeiter zugänglich und relevant sind, sofern das statische Magnetfeld im Isozentrum einen dieser Werte übersteigt.



⊗ An dieser Stelle erreicht der Wert des Magnetfeldes B sein Maximum

**Abb. A1.1** Beispiel für die Verteilung des statischen Magnetfeldes eines 3T-Magnetresonanztomographen

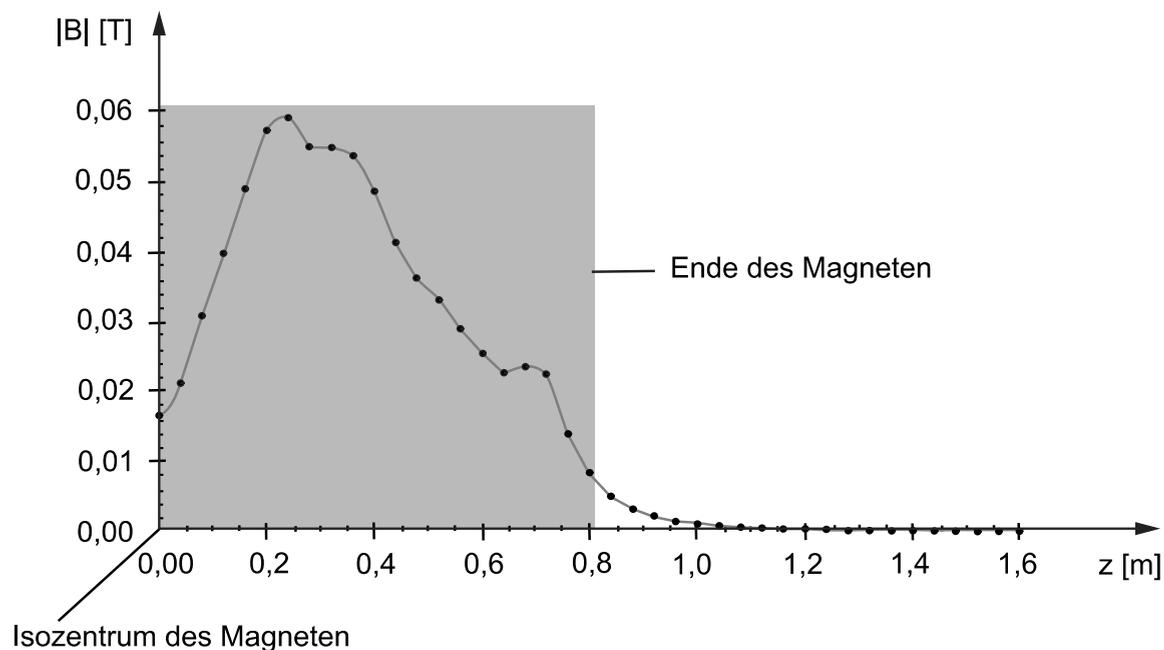
### Gradientenfelder

Zur Bestimmung der räumlichen Verteilung der Resonanzsignale als Voraussetzung zur Erzeugung eines Bildes wird das statische Magnetfeld während der Messung durch schwache Zusatzfelder modifiziert. Diese Felder werden „geschaltete Gradientenfelder“ bzw. kurz „Gradienten“ genannt und mit  $G_x$ ,  $G_y$  und  $G_z$  abgekürzt. Sie dürfen nicht mit den räumlichen Gradienten des statischen Feldes  $B_0$  verwechselt werden. Diese zusätzlichen Magnetfelder werden durch drei orthogonale Spulensysteme in x-, y- und z-Richtung erzeugt. Die Felder sind nicht homogen, sondern steigen jeweils in einer Richtung an, das heißt, sie haben einen Gradienten.

Die Steilheit des Anstiegs ist vom jeweiligen Typ der Bildgebung und Gerätehardware abhängig, die maximal erreichbare Steilheit ist ein Leistungsmerkmal des MR-Scanners. Diese Zusatzfelder werden in die unterschiedlichen Raumrichtungen in schneller Folge ein- und ausgeschaltet, auch die maximale Schaltgeschwindigkeit ist ein Leistungsmerkmal des Gradientensystems. Das Schalten bewirkt, dass sich die Magnetfeldstärke an jedem Ort im Bereich der Gradientenspulen mit hoher Geschwindigkeit ändert, wobei die Feldänderung am Rande des maximalen Bildfeldes, das heißt bei „geschlossenen“ MR-Scannern typischerweise ca. 30 cm von der Tunnelmitte (dem Isozentrum) entfernt, am höchsten ist (siehe Abbildung A1.2).

Durch die Änderung des Magnetfeldes werden in leitendem Material – also auch im Körpergewebe – Ströme mit einer Dauer von Mikrosekunden induziert. Ihre Leistung ist so gering, dass sie nicht zu einer nennenswerten Erwärmung führen. Sie können aber eine Reizleitung in peripheren Nerven induzieren, sogenannte „Periphere Nervenstimulation“ (PNS), die als Kribbeln oder Zucken wahrgenommen werden kann. Sie kann als unangenehm empfunden werden, gilt aber als ungefährlich. Schädliche Wirkungen sind nicht bekannt.

Für die Reizung von Nervenfasern, die in der Haut oder in den Muskeln liegen, sind z. B. elektrische Feldstärken von 4 bis 6 V/m nötig. Bei leistungsstarken Gradientensystemen kann die PNS-Reizschwelle erreicht werden. Bei noch höheren Leistungen kann eine Stimulation von Organen möglich werden, beispielsweise die Stimulation des Herzmuskels. Hier greift ein nach IEC 60601-2-33 vorgeschriebener Schutzmechanismus, wobei die Anlage die Gradientenperformanz so limitiert, dass schmerzhafte PNS oder kardiale Stimulation auch am Ort der maximalen Feldänderung sicher verhindert werden.



Der grau schattierte Bereich zeigt die Magnetlänge an.

Abb. A1.2 Beispiel für die Verteilung eines Gradientenfeldes eines Magnetresonanztomographen

### Hochfrequente Pulse

Jedes geladene Teilchen mit einem Drehimpuls stellt auch einen magnetischen Dipol dar. Wegen des Drehimpulses kann sich der magnetische Dipol nicht direkt parallel zu den Feldlinien ausrichten. Stattdessen präzediert der Dipol um die Achse des Magnetfeldes. Die Frequenz der Präzession – Larmorfrequenz genannt – ist proportional zur Stärke des Magnetfeldes. Sie entspricht der Frequenz des hochfrequenten elektromagnetischen Feldes, das zur Anregung der bildgebenden Atomkerne bei der Magnetresonanztomographie eingestrahlt werden muss.

$$f_{\text{Larmor}} = \frac{\gamma}{2\pi} \cdot B$$

mit  $\gamma$ : gyromagnetisches Verhältnis (eine atomkernspezifische Größe, für den Wasserstoffatomkern, bestehend aus einem Proton beispielsweise 42,577 MHz/T) und  $B$ : magnetische Feldstärke

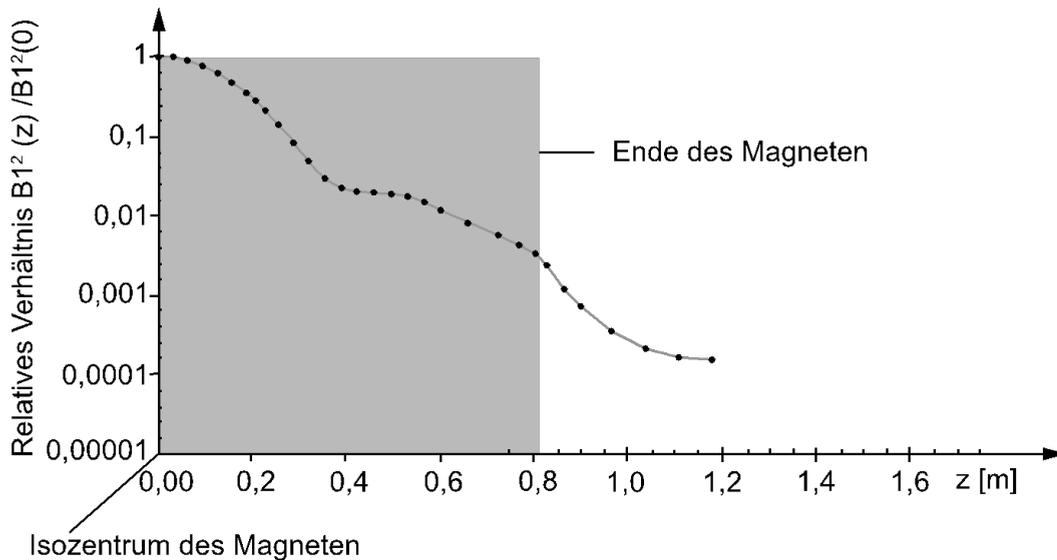
Für die in der medizinischen Bildgebung gängigen Feldstärken bedeutet das, dass die Larmorfrequenz von Wasserstoffatomkernen, die für die Bildgebung normalerweise genutzt werden, beispielsweise bei 1,5 T bei 63,9 MHz, bei 3 T bei 127,7 MHz und bei 7 T bei 298,0 MHz liegt. Die tatsächliche Feldstärke kann von der nominalen Feldstärke abweichen. Während der Bildgebung werden durch Pulse dieser Frequenz die Protonen angeregt, sodass sie ein Resonanzsignal aussenden. Der für die Anregung relevante magnetische Anteil kann als rotierendes Magnetfeld aufgefasst werden und wird mit  $B_{1+}$  bezeichnet. Gleichzeitig erzeugen diese Pulse hochfrequente Wirbelströme in leitendem Material, also auch im Körpergewebe. Die Frequenz dieser Wirbelströme ist viel zu hoch für Stimulationseffekte, wie sie bei Gradientenschaltungen (siehe oben) möglich sind. Die eingestrahlte Leistung wird aber in Wärme umgewandelt, das Gewebe erwärmt sich. MR-Scanner im klinischen Betrieb sind so ausgelegt, dass eine Leistungsübertragung auf das Körpergewebe einen Wert von 4 W/kg Körpergewicht (für den gesamten Körper) nicht überschreitet. Hierbei handelt es sich um die physikalische Größe „Spezifische Absorptionsrate“ (SAR). Bei Personen im Scanner kann das zu einer Erhöhung der Körperkerntemperatur von nicht mehr als 1 °C führen, was als akzeptabel für gesunde Personen gilt. Bei Patienten mit Fieber oder Thermoregulationsstörung müssen die Anregungspulse gegebenenfalls so gewählt werden, dass die SAR geringer ist.

Außerhalb des Bereiches der Anregungsspulen, typischerweise bis zu ca. 30 cm in beide Richtungen um den Scannermittelpunkt, ist die Leistungsübertragung auf Körpergewebe sehr gering. Eine spürbare Erwärmung ist nur zu erwarten, wenn eine Person mit dem Rumpf zumindest teilweise in der Spule liegt (vgl. Abbildung A1.3).

Bei Anwesenheit von Objekten mit hoher elektrischer Leitfähigkeit (z. B. alle Metalle, auch nicht ferromagnetische) im Körper, beispielsweise Implantaten, kann die Strominduktion dazu führen, dass vor allem an den Enden der Implantate oder sonstigen Objekte das Körpergewebe stark erwärmt wird, sodass es zu Gewebsverbrennungen kommt. Risikoreich sind auch Haut-Haut-Kontakte zwischen verschiedenen Körperteilen oder Kontakt mit der Tunnelwand oder Elektroden von Überwachungsgeräten. Besonders bei Geräten mit hoher Feldstärke kann es zu einer inhomogenen Verteilung der elektromagnetischen HF-Felder und damit zu einer Ausbildung von „Hotspots“ mit lokal erhöhter Strominduktion und daraus folgender Erwärmung kommen. Wenn während einer Messung in den Bereich der Anregungsspule gegriffen wird, sind lokale Wärmeübertragungen denkbar, insbesondere bei Berührung von elektrisch leitenden Gegenständen. Hotspots können bei Fehlsteuerungen oder technischen Fehlern vor allem bei Hochfeldgeräten auftreten, bei denen die HF-Anregung nicht durch eine herkömmliche Volumenspule (meist die „Körperspule“), sondern durch Spulenkombinationen erfolgt (sogenannte „parallele Anregung“).

## HF-Leistungsverteilung, relevant für die Beurteilung der Belastung von MR-Personal

Das Diagramm zeigt die HF-Leistungsverteilung entlang der Patientenachse des MAGNETOM Skyra gemäß den Anforderungen der Norm IEC 60601-2-33.



Das HF-Feld wird entlang der Mittellinie berechnet, beginnend am Isozentrum des Magneten. Der grau schattierte Bereich zeigt die Magnetlänge an.

Das Verhältnis  $B1(z)/B1(0)^2$  bietet eine Einschätzung des schlimmsten Falls der SAR-Belastung einer Person, die sich im Abstand z vom Isozentrum befindet. Die SAR-Belastung ist relativ zum SAR-Wert, der im Zentrum des Magnettunnels auf eine Person einwirkt.

Eine Person, die sich vor der Anlagenöffnung befindet, absorbiert beispielsweise maximal 0,2 % der HF-Leistung, die auf einen Patienten einwirkt, an dem im Zentrum des Magnettunnels eine Messung durchgeführt wird.

**Abb. A1.3** Beispiel der Verteilung eines HF-Feldes eines Magnetresonanztomographen

## **Anhang 2: Anwendungen von Magnetresonanzverfahren**

### **A2.1 Anwendungen der Magnetresonanztomographie**

Als bildgebendes Verfahren wird die Magnetresonanztomographie in nahezu allen Körperregionen angewendet.

Vor allem bei der Bildgebung des zentralen Nervensystems hat die Magnetresonanztomographie die Computertomographie als Standardverfahren abgelöst. Dies ist insbesondere darauf zurückzuführen, dass die Bildgebung der MR-Tomographie auf den Signalen aus dem Gewebwasser beruht, wodurch sich unterschiedliche Typen von Weichgewebe, besonders das Hirngewebe, mit gutem Kontrast darstellen lassen. Die Computertomographie beruht dagegen auf der unterschiedlichen Absorption von ionisierenden Strahlen (Röntgenstrahlen) und kann vor allem Knochenstrukturen gut darstellen (wie das klassische Röntgen), Weichteile und Läsionen von Weichteilen zeigen aber nur einen schwachen Kontrast. CT darf wegen der Strahlenexposition des Patienten nur angewendet werden, wenn die MR-Bildgebung aufgrund ihrer Technik unzureichende Bildqualität liefert, z. B. bei Knochen mit nur geringem Wassergehalt, Lungengewebe mit vielen Oberflächen, da sich Luft-Gewebegrenzen nur schlecht darstellen lassen, oder stark nichtperiodisch bewegten Strukturen im Abdomen (Darmbewegungen), da die MR-Bildgebung bewegungsempfindlich ist.

In der letzten Zeit beschränkt sich die Anwendung der Magnetresonanztomographie nicht mehr nur auf die Darstellung von Strukturen und Formen, sondern wird ergänzt durch Informationen über die Zusammensetzung des untersuchten Gewebes, den Ablauf von Stoffwechselfvorgängen sowie die Durchblutung zur Darstellung von Hirnaktivitäten (funktionelle MRT, fMRT). Unter Nutzung des BOLD-Effektes (Blood Oxygen Level Dependency) kann die Sauerstoffzehrung funktionell aktiver Gewebevolumina dargestellt werden. Vereinfacht formuliert wird hierzu ein Bild des inaktiven Gewebevolumens aufgenommen und von einem Bild desselben Volumens unter funktioneller Aktivität subtrahiert. Es resultiert ein Bild von den durch funktionelle Aktivität stärker durchbluteten Gewebevolumina. Sowohl die Hirnaktivität bei Bewegungsabläufen, Spracherzeugung oder Schmerzverarbeitung als auch die Reaktion auf visuelle oder akustische Stimuli kann so untersucht werden. Über dieses Untersuchungsverfahren können auch Verarbeitungsnetzwerke im Hirn dargestellt werden, mit der Technik der diffusionsgewichteten Bildgebung kann der Verlauf von Nervenfasern dargestellt werden. Dies sind die einzigen Verfahren, die dies „in-vivo“ zulassen.

Die muskuloskeletale Diagnostik ist die zweithäufigste Anwendung der Magnetresonanztomographie zur Bildgebung. Sie dient der bildlichen Darstellung von Knochenmark, Knorpeln, Bandscheiben, Bändern und Muskeln. Inzwischen werden nicht mehr nur die Ruhepositionen untersucht, sondern auch funktionelle Positionen, um ebenfalls positions- oder belastungsabhängige Befunde zu erhalten.

Eine weitere Anwendung ist die Magnetresonanz-Angiographie, bei der isoliert die Blutgefäße dargestellt werden um Durchblutungsstörungen zu erfassen. Mit Triggertechniken ist auch eine Bildgebung des bewegten Herzens und seiner Durchblutung möglich. Die Magnetresonanztomographie bietet im Vergleich zu Katheteruntersuchungen für die Patientinnen und Patienten den Vorteil, dass eine Exposition durch ionisierende Strahlung nicht auftritt und unter Umständen auf Kontrastmittel verzichtet werden kann. Die Abwesenheit ionisierender Strahlung kommt mittelbar auch den Beschäftigten zugute.

Ein wesentlicher Vorteil der Magnetresonanztomographie liegt darin, dass vielfältige Kontrastparameter gewählt werden können. Dies stellt auch bei der Erkennung von Tumoren im Brustgewebe von Frauen einen Vorteil im Vergleich zur Röntgenmammographie dar, die potentiell Malignome induzieren kann. Mittels Magnetresonanztomographie können auch Tumore identifiziert werden, die mit der Röntgenmammographie nicht erkannt werden. Insbesondere betrifft dies jüngere Frauen mit viel Brustdrüsengewebe oder mit Implantaten.

Darüber hinaus können alle anderen Regionen menschlicher oder tierischer Körper untersucht werden. Im Bauchraum ist in diesem Zusammenhang insbesondere die Untersuchung der Leber zu nennen [2].

In Technik und Wissenschaft wird die Magnetresonanztomographie beispielsweise zur Materialcharakterisierung und zur Werkstoffprüfung genutzt. So können Informationen zur chemischen Zusammensetzung einzelner Proben oder aber Hinweise auf Materialfehler in Werkstücken gewonnen werden.

Neben der Bildgebung können Magnetresonanztomographen auch dazu genutzt werden, um thermische Wirkungen im Patienten hervorzurufen und das Gewebe im Zielvolumen zu erwärmen (thermische MRT). Es werden also bildgebende Diagnostik und thermische Therapie kombiniert, um den jeweiligen Tumor gezielt zu erwärmen. Die Forschungen zum Einsatz von Wärme in der Krebstherapie dauern an [10].

## **A2.2 Anwendungen in der Kernspinspektroskopie**

Die MR-Spektroskopie, auch als NMR-Spektroskopie oder Kernspinresonanzspektroskopie bezeichnet, beruht auf den gleichen physikalischen Grundlagen wie die MR-Tomographie bzw. MR-Bildgebung. Während bei der Bildgebung Unterschiede der Resonanzfrequenz durch Gradientenschaltungen erzeugt werden, um die Frequenzen zur Bestimmung des Ursprungsortes eines Signals zu verwenden, nutzt die Spektroskopie aus, dass Wasserstoffatomkerne je nach ihrer Position in einem Molekül etwas unterschiedliche Magnetfelder „sehen“, weil das von außen angelegte Magnetfeld durch die Elektronen im Molekül in unterschiedlichem Maße abgeschirmt wird. Die Frequenz enthält damit eine Information über Moleküle bzw. Molekülbestandteile im untersuchten Material. Spektroskopie kann außer mit Wasserstoffatomkernen auch mit anderen geeigneten Atomkernen durchgeführt werden.

Bei der chemischen Analytik und in der wissenschaftlichen Forschung wird die kernmagnetische Resonanz zur Spektroskopie an Molekülen eingesetzt. Aufgrund der hohen erreichbaren Auflösung ermöglicht sie Strukturaufklärungen z. B. an Proteinproben in Lösung (flüssig-NMR) oder in fester Phase (Festkörper-NMR) bis auf die Atomkernebene (wenige Nanometer). Weitere Anwendungen finden sich in der Analyse einzelner Molekül-, Atom- oder Isotopensorten in Lösung oder Festkörpern.

Kernspinspektrometer (NMR-Spektrometer) gibt es seit einigen Jahrzehnten. Dabei haben sich sowohl die verfügbare Feldstärke als auch die damit verbundene Handhabung der (elektro-)magnetischen Felder stark verändert. Waren früher Feldstärken von wenigen Tesla üblich, so stehen heute Geräte mit einer Feldstärke von 24 T zur Verfügung. Geräte mit noch größerer Feldstärke werden bereits entworfen.

NMR-Spektrometer bestehen im Prinzip aus einem großen, supraleitenden Magneten, der innerhalb einer zentralen Röhre in einem im Zentrum des Gerätes befindlichen Probenkopf die Nennfeldstärke erzeugt. Aufgrund des mit der hohen Feldstärke einhergehenden Streufeldes sind heutige Geräte geschirmt, das bedeutet, dass technische Maßnahmen zur Verringerung des magnetischen Streufeldes ergriffen worden sind. Dadurch beträgt der Radius der sogenannten „5-Gauß-Linie“ – der Abstand vom Zentrum des Gerätes, an dem die Magnetfeldstärke auf 5 Gauß bzw. 0,5 mT (die Grenze des „Kontrollbereichs“) gesunken ist – nur noch einige Meter.

Die Probe, üblicherweise in einem Röhrchen von 5 bis zu 25 mm Durchmesser, wird vom Operateur von oben in eine Öffnung der Röhre eingelassen, die sich bei Scannern mit sehr hohem Feld in mehreren Metern Höhe befindet. Der Operateur geht dazu über eine Aufstiegs- hilfe eng am Gerät entlang und berührt dessen äußere Verkleidung. Durch Herablassen der Probe in den Probenkopf gelangt diese in Messposition. Je nach Bauart des Gerätes hält sich der Operateur noch zu Einstellarbeiten unterhalb des Gerätes am Probenkopf auf.

Während der Vorbereitung einer kernmagnetischen spektroskopischen Messung sind nicht-statische elektromagnetische Felder – Hochfrequenz- und Gradientenfelder – üblicherweise nicht eingeschaltet. Während der Messung, wenn die Probe mit HF-Pulsen angeregt wird, befindet sich der Operateur nicht in der Nähe des Gerätes oder des Probenkopfes, um die Fein- abstimmung der Feldhomogenität nicht zu stören. Die Programmierung und Einstellung des Gerätes sowie die Überwachung der Messung findet an einer Konsole statt, die vom Spektro- skop getrennt angeordnet ist.

Dementsprechend ist in der Regel nur mit Gefährdungen durch starke statische Magnetfelder zu rechnen. Durch die Bewegung im Feld und die sich mit dem Abstand vom Gerät stark ändernde Feldstärke (räumlicher Gradient des statischen Feldes) sind insbesondere Personen mit aktiven und passiven Körperimplantaten gefährdet. Diese kann bei der Vorbereitung der beschriebenen Messungen auftreten, aber auch während der Geräteinstallation und bei Service und Wartung.

Auch bei NMR-Spektroskopen kann der supraleitende Magnet, der das Magnetfeld erzeugt, nicht einfach abgeschaltet werden.

Organisatorische und personenbezogene Maßnahmen zur Vermeidung von Magnetfeldwirkungen kommen nicht in Betracht, sodass nach einer Expositionsbewertung andere wirksame Schutzmaßnahmen, in jedem Fall Zugangsbeschränkungen für Beschäftigte mit aktiven oder passiven Implantaten, umgesetzt werden müssen.

Außer mit spezifischen NMR-Spektroskopen kann MR-Spektroskopie mit geeigneten Gradientenschaltungen auch in MR-Tomographen bei Personen durchgeführt werden. Dabei gelten die für die MR-Bildgebung beschriebenen Bedingungen.

### Anhang 3: Hilfestellung zur Selbstüberprüfung bei Inanspruchnahme der besonderen Festlegungen nach § 18 EMFV

#### A3.1 Formale Anforderungen

Sind folgende Anforderungen erfüllt und wurden diese dokumentiert (§ 18 Nummern 1 – 7 EMFV)?

	ja	nein
Nachweis von Art, Ausmaß, Häufigkeit und Dauer der Überschreitung von Expositionsgrenzwerten in den Arbeitsbereichen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durchführung aller technischen und organisatorischen Maßnahmen nach dem Stand der Technik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Begründung der Notwendigkeit zur Überschreitung der Expositionsgrenzwerte für einzelne medizinische Anwendungsfälle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Berücksichtigung aller spezifischen Merkmale des Arbeitsplatzes, der Arbeitsmittel oder der Arbeitsmethoden bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Festlegung und Durchführung von Maßnahmen für den sicheren Betrieb und zum Schutz der betroffenen Beschäftigten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nachweis in der Dokumentation der Gefährdungsbeurteilung, dass Beschäftigte vor direkten und indirekten Wirkungen geschützt sind	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einhaltung der vom Hersteller bereitgestellten Bedienungsanleitungen und Sicherheitshinweise	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Übertragung von Tätigkeiten nur an speziell unterwiesene Beschäftigte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### A3.2 Dokumentation der Notwendigkeit von Expositionsgrenzwertüberschreitungen

	ja	nein
Wurden Regelungen getroffen, unter welchen Umständen Expositionsgrenzwerte überschritten werden dürfen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

#### A3.3 Notwendige Dokumentation nach § 18 EMFV

Gerätespezifischer Nachweis, wie häufig Eingriffe mit möglicher Überschreitung der Expositionsgrenzwerte (Fälle nach § 18 Absatz 3 EMFV) durchgeführt werden.

#### Anhang 4: Hilfestellung zur Selbstüberprüfung der Organisation

Die nachfolgenden Checklisten dienen als Anregung, wie man die Einhaltung der Vorschriften aus dem ArbSchG und der EMFV zu den Gefährdungen durch elektromagnetische Felder bei der Anwendung von Magnetresonanzverfahren selbst überprüfen kann.

##### A4.1 Verantwortung

Wer trägt die Verantwortung (Ausführungspflicht) für Sicherheit und Gesundheitsschutz der Beschäftigten bei der Arbeit beim Betrieb des MRT?

Name	Vorname	Funktion	Telefonische Erreichbarkeit

Wer führt die Aufsicht über die Ausführung von Maßnahmen im Bereich des Magnetresonanztomographen?

Name	Vorname	Funktion	Telefonische Erreichbarkeit

**A4.2 Auswahl von Pflichten des Arbeitgebers nach EMFV**

	ja	nein	Termin	Verantwortlichkeit
Wurde die Gefährdungsbeurteilung durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Wurde die Gefährdungsbeurteilung dokumentiert?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Wurde eine fachkundige Person hinzugezogen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Wurden die Maßnahmen aus der Gefährdungsbeurteilung durchgeführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Wurden die Maßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin überprüft? Termin der letzten Überprüfung: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Wurde eine Betriebsanweisung erarbeitet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Wurden die individuellen Maßnahmen für besonders schutzbedürftige Beschäftigte berücksichtigt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Wurden die Beschäftigten regelmäßig unterwiesen? Termin der letzten Unterweisung: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Ist die Aufbewahrung der Ergebnisse aus Messungen oder Berechnungen für spätere Einsichtnahme für 20 Jahre sichergestellt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

### A4.3 Zugangsregelungen

Wer hat Zutritt zu den Arbeitsbereichen nach § 6 Absatz 3 EMFV?

		ja	nein	Vorabfrage	Aufklärung	Unterweisung	Ortsbegehung	Übungen	...			
1	Personal der eigenen Organisationseinheit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
2	Personal anderer Organisationseinheiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
3	Inhaber von Gruppen- bzw. Generalschlüsseln	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
4	Patientinnen und Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
5	Begleitpersonen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
6	Personal von Rettungsdienst und Krankentransport	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
7	Reinigungspersonal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
8	Personal von Dienstleistern (Wachschutz, Wartung etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
9	Einsatzkräfte im Schadensfall	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									
10	Sonstige Personen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>									

Vorgesehene Maßnahmen bei Unfällen:

(beispielsweise Regelungen zur Meldekette, Klärung von Schließberechtigungen, Maßnahmen beim Quench)

	<b>Vorgesehene Maßnahme bei Unfällen</b>	<b>Detailbeschreibung der vorgesehenen Maßnahme</b>
<b>1</b>	Regelungen zur Meldekette	
<b>2</b>	Klärung von Schließberechtigungen	
<b>3</b>	Maßnahmen beim Quench	
<b>4</b>	usw.	

**A4.4 Auswahl durchgeführter Maßnahmen**

	ja	nein	Termin	Verantwortlichkeit
Kennzeichnung von Arbeitsbereichen nach § 6 Absatz 3 EMFV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung (einschließlich Fluchtwege)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Kennzeichnung Not-Aus-Schalter (elektrisch)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Kennzeichnung Quench-Schalter (Magnetfeld-Not-Aus)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Bereitstellung und Kennzeichnung MR-sicherer Feuerlöscheinrichtungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Maßnahmen gegen das Einbringen nicht MR-sicherer Arbeitsmittel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Zutrittsbeschränkungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Weiteres:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		