

DIN 6876**DIN**

ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN 6876:2014-05**Betrieb von medizinischen Magnetresonananzsystemen**

Operation of medical magnetic resonance systems

Utilisation de systèmes à résonance magnétique médicaux

Gesamtumfang 20 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Betrieb eines MR-Systems	8
5 Unterweisung von Personen, die den Kontrollbereich betreten	8
5.1 Allgemeine Regelungen	8
5.2 MR-Sicherheitseinweisung	8
5.3 MR-Sicherheitsschulung	9
5.3.1 Schulung für Personen, die nicht mit Patienten oder MR-Probanden umgehen	9
5.3.2 Schulung für Personen, die mit Patienten oder MR-Probanden umgehen	9
5.4 Aufklärungsgespräch	9
6 Arbeitsanweisungen zu MR-Untersuchungen	10
6.1 Allgemeines	10
6.2 Organisatorische Zuständigkeiten	10
6.3 MR-kritische Objekte im Kontrollbereich	10
6.3.1 Allgemeine Regelungen	10
6.3.2 MR-kritische Objekte an oder in Personen	10
6.3.3 Andere MR-kritische Objekte	11
6.4 Zugang von Personen zum Kontrollbereich	11
6.5 Durchführung von MR-Untersuchungen	11
6.5.1 Allgemeine Regelungen	11
6.5.2 Indikationsstellung und Planung der Untersuchung	11
6.5.3 Lagerung der Patienten und MR-Probanden	12
6.5.4 Schutz vor Lärm	12
6.5.5 Überwachung der Patienten und MR-Probanden	12
6.5.6 Hygieneregeln	12
6.5.7 Regelungen für die ZU SCHÜTZENDE PERSON im Kontrollbereich	13
6.6 Außergewöhnliche Ereignisse im Kontrollbereich	13
6.7 Service- und Justierarbeiten	14
6.8 Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch	14
7 MR-Sicherheitsexperte	15
8 Arbeitsanweisungen zu MR-Messungen	16
8.1 Ausnahmen und Ergänzende Regelungen für MR-Messungen an MR-Probanden	16
8.2 Umgang mit Zufallsbefunden im Rahmen von MR-Messungen an MR-Probanden	16
8.3 Vorgehen bei Modifikationen des MR-Systems bei MR-Messungen	17
Anhang A (informativ) Liste der zu erstellenden Arbeitsanweisungen	18
Literaturhinweise	19
Stichwortverzeichnis	20

Vorwort

Diese Norm wurde vom NA 080-00-08 AA „Magnetresonanzverfahren“ des DIN-Normenausschusses Radiologie in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie erarbeitet.

Die Norm gibt Anwendern eine Hilfestellung bei der Organisation der Sicherheit beim Betrieb von MAGNETRESONANZSYSTEMEN, indem sie Inhalte von Unterweisungen und Arbeitsanweisungen definiert. Bei der Umsetzung dieser Inhalte wird die VERANTWORTLICHE ORGANISATION durch einen MR-SICHERHEITSEXPERTEN beraten, dessen Aufgaben ebenfalls in dieser Norm definiert werden.

Sie ergänzt die Produktsicherheitsnorm DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33) [2], in der zwar auch Inhalte der Gebrauchsanweisung festgelegt sind, die den sicheren Betrieb eines MR-SYSTEMS betreffen, die aber nur indirekt organisatorische Aspekte des Betriebes berührt.

Definierte Begriffe werden in Übereinstimmung mit dem Verfahren bei IEC in KAPITÄLCHEN geschrieben. Ein Stichwortverzeichnis am Ende dieses Teils der Norm enthält alle definierten Begriffe einschließlich Quellenangabe und englischer Übersetzung.

Es ist vorgesehen, in einem Beiblatt 1 zu dieser Norm einige Festlegungen des normativen Textes näher zu erläutern und durch Beispiele zu verdeutlichen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber DIN 6876:2014-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Begrenzung des Inhaltes der Norm auf Rahmenbedingungen für den Betrieb von MAGNETRESONANZSYSTEMEN ohne Festlegungen, die den Arbeitsschutz betreffen;
- b) Anpassung an die neuen Gestaltungsregeln für Normen;
- c) redaktionelle Änderungen.

Frühere Ausgaben

DIN 6876: 2014-05

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für MAGNETRESONANZSYSTEME, die der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION betriebsbereit übergeben worden sind.

Diese Norm legt Rahmenbedingungen für die Sicherheit beim Betrieb von MAGNETRESONANZSYSTEMEN (MR-SYSTEMEN) fest.

Zum Betrieb zählen:

- die Untersuchungen von PATIENTEN;
- Messungen an MR-PROBANDEN;
- Arbeiten im Rahmen von Forschung und Entwicklung;
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung;
- Wartungsarbeiten;
- Reinigungsarbeiten.

Ziel ist der Schutz von der ZU SCHÜTZENDEN PERSON und von Objekten. Der Schutz von Personen, die dem betrieblichen Arbeitsschutz unterliegen, fällt nicht unter diese Norm und ist im Vorschriften- und Regelwerk von Staat und Unfallversicherungsträgern geregelt.

2 Normative Verweisungen

Es gibt keine normativen Verweisungen in diesem Dokument.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe im Stichwortverzeichnis und die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>
- DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Kontrollbereich

Bereich um das MR-SYSTEM, zu dem der Zugang kontrolliert ist, um SCHADEN durch das Magnetfeld zu verhindern

Anmerkung 1 zum Begriff: Der KONTROLLBEREICH ist nicht identisch mit der SPEZIALUMGEBUNG oder dem SPEZIALSTANDORT nach der Definition in IEC 60601-1-2:2014.

[QUELLE: DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2017-11, 201.3.203]

3.2

kontrollierte Betriebsart erster Stufe

Betriebsart des MR-GERÄTS, bei der ein oder mehrere Betriebsparameter Werte erreichen, die eine physiologische Belastung der PATIENTEN hervorrufen können und die deshalb einer MEDIZINISCHEN AUFSICHT bedürfen

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Aussagen zu PATIENTEN in der Definition gelten auch für MR-PROBANDEN.

[QUELLE: DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2017-11, 2013.208, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff ergänzt]

3.3

kontrollierte Betriebsart zweiter Stufe

Betriebsart des MR-GERÄTS, bei der ein oder mehrere Betriebsparameter Werte erreichen, die ein erhebliches RISIKO für PATIENTEN erzeugen können, für das eine ausdrückliche ethische Zustimmung erforderlich ist (d. h. genehmigtes Untersuchungsprotokoll entsprechend den lokalen Vorschriften)

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Aussagen zu PATIENTEN in der Definition gelten auch für MR-PROBANDEN.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Art der Untersuchungen oder Messungen, die durchgeführt werden dürfen, werden in dieser Definition nicht festgelegt. Die Festlegung kann beispielsweise in einer Arbeitsanweisung geschehen.

[QUELLE: DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2017-11, 2013.231, modifiziert — Anmerkungen 1 und 2 zum Begriff ergänzt]

3.4

MR-kritisches Objekt

Objekt, das elektrisch leitfähige und/oder magnetisierbare Bestandteile enthält

Anmerkung 1 zum Begriff: Hierunter fallen sowohl eigenständige Gegenstände als auch Objekte, die Personen in oder an ihrem Körper tragen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Gegenstände, die nach DIN EN 62570:2016-09 [3] als „MR-sicher“ gekennzeichnet sind, sind nicht MR-KRITISCHE OBJEKTE.

3.5

Magnetresonanz-Anwender

MR-Anwender

Person, die eigenverantwortlich Untersuchungen oder Messungen mit MR-GERÄTEN durchführen darf

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein MR-ANWENDER muss nicht notwendigerweise ein MR-ARBEITER sein. Es sind Situationen denkbar, in denen ein MR-ANWENDER den Kontrollbereich nicht betreten darf, z. B. als Implantatträger.

3.6

Magnetresonanz-Arbeiter

MR-Arbeiter

Person, die aufgrund ihres Berufes den KONTROLLBEREICH oder einen gleichwertigen Bereich des MAGNETRESONANZSYSTEMS betreten muss

Anmerkung 1 zum Begriff: Andere Personen, wie MR-PROBANDEN und Patienten-Betreuer, werden von dieser Definition nicht erfasst. BEDIENER und Personal schließt diese Definition jedoch ein.

[QUELLE: DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2017-11, 2013.221]

3.7

Magnetresonanzgerät

MR-Gerät

medizinisches elektrisches Gerät, bestimmt für In-vivo-Magnetresonanzuntersuchungen von PATIENTEN. Das MR-GERÄT umfasst alle Teile der Hardware und Software von der Netzstromversorgung bis zum Monitor für die Bildwiedergabe

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein MR-GERÄT ist ein PROGRAMMIERBARES ELEKTRONISCHES MEDIZINISCHES SYSTEM (PEMS).

Anmerkung 2 zum Begriff: Mit einem MR-GERÄT sind auch MAGNETRESONANZMESSUNGEN durchführbar.

[QUELLE: DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2017-11, 201.3.218, modifiziert — Anmerkung 2 zum Begriff ergänzt]

3.8

Magnetresonanzmessung

MR-Messung

Prozess der Erfassung von Signalen mittels Magnetresonanz, die nicht an PATIENTEN erhoben werden

3.9

Magnetresonanzuntersuchung

MR-Untersuchung

Prozess der Erfassung von Signalen mittels Magnetresonanz an einem PATIENTEN

[QUELLE: DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2017-11, 201.3.219, modifiziert — „Magnetresonanz-Daten“ ersetzt durch „Signalen mittels Magnetresonanz“]

3.10

Magnetresonanzsystem

MR-System

Gesamtheit von MR-GERÄT, ZUBEHÖR einschließlich Mittel zur Anzeige, Steuerung, Energieversorgung und dem KONTROLLBEREICH, falls vorhanden

[QUELLE: DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2017-11, 201.3.220]

3.11

medizinische Aufsicht

angemessene medizinische Betreuung des PATIENTEN, der durch die Exposition des MR-GERÄTS einem RISIKO ausgesetzt sein kann, entweder bedingt durch den medizinischen Zustand des PATIENTEN oder bedingt durch die Höhe der Exposition oder einer Kombination von beidem

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Aussagen zu PATIENTEN in der Definition gelten auch für MR-PROBANDEN.

[QUELLE: DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2017-11, 201.3.223, modifiziert — Anmerkung 1 zum Begriff ergänzt]

3.12

MR-Sicherheitsexperte

Sicherheitsexperte für Magnetresonanzgeräte

Person, die die Kompetenz hat, mögliche Gefährdungen für die ZU SCHÜTZENDE PERSON durch den Betrieb von MAGNETRESONANZGERÄTEN zu beurteilen

3.13

normale Betriebsart

Betriebsart des MR-GERÄTS, bei der keiner der Betriebsparameter einen Wert erreicht, der eine physiologische Belastung der PATIENTEN hervorrufen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Aussagen zu PATIENTEN in der Definition gelten auch für MR-PROBANDEN.

[QUELLE: DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2017-11, 201.3.224]