

DIN 6876**DIN**

ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2013-08-29

Entwurf**Betrieb von medizinischen MR-Einrichtungen**

Operation of medical MR equipment

Exploitation des installations de résonnance magnétique médicales

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-04-29 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN, 91020 Erlangen, Postfach 32 60 (Hausanschrift: Henkestr. 127, 91052 Erlangen).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 16 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Begriffe	4
3 Betrieb eines MR-Systems.....	7
4 Unterweisung von Personen, die den Kontrollbereich betreten	7
4.1 Allgemeine Regelungen	7
4.2 MR-Sicherheitseinweisung	8
4.3 MR-Sicherheitsschulung.....	8
4.3.1 Schulung für Personen, die nicht mit Patienten oder MR-Probanden umgehen	8
4.3.2 Schulung für Personen, die mit Patienten oder MR-Probanden umgehen.....	8
4.4 Aufklärungsgespräch	9
5 Arbeitsanweisungen.....	9
5.1 Allgemeines	9
5.2 MR-kritische Objekte im Kontrollbereich	9
5.2.1 Allgemeine Regelungen	9
5.2.2 MR-kritische Objekte an oder in Personen	9
5.2.3 Andere MR-kritische Objekte.....	10
5.3 Zugang von Personen zum Kontrollbereich	10
5.4 Durchführung von MR-Untersuchungen	10
5.4.1 Allgemeine Regelungen	10
5.4.2 Indikationsstellung und Planung der Untersuchung	11
5.4.3 Lagerung der Patienten und MR-Probanden	11
5.4.4 Schutz vor Lärm.....	11
5.4.5 Überwachung der Patienten und MR-Probanden.....	11
5.4.6 Hygieneregeln.....	12
5.4.7 Regelungen für sonstige Personen im Kontrollbereich	12
5.5 Außergewöhnliche Ereignisse im Kontrollbereich	12
5.6 Service- und Justierarbeiten	13
5.7 Vorhersehbare Fehlanwendung	13
6 MR-Sicherheitsexperte	14
6.1 Kenntnisse des MR-Sicherheitsexperten	14
Literaturhinweise	15
Stichwortverzeichnis	16

Vorwort

Diese Norm wurde vom NA 080-00-08 AA „Magnetresonanzverfahren“ des Normenausschusses Radiologie im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. 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 des sicheren Betriebs eines MR-SYSTEMS, 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 berührt.

Alle Begriffsbestimmungen 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. Als Anmerkung gekennzeichnete Informationen dienen als Anleitung zum Verständnis oder zur Erläuterung der zugehörigen Anforderung.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können, ohne dass diese vorstehend identifiziert wurden. Das DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt Rahmenbedingungen für den sicheren Betrieb von MAGNETRESONANZSYSTEMEN fest.

Zum Betrieb zählen:

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

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

2 Begriffe

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

2.1

Kontrollbereich

Bereich mit aus Sicherheitsgründen kontrolliertem Zugang

[QUELLE: DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2011-07]

2.2

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):2011-07, modifiziert, Anmerkung 1 zum Begriff ergänzt]

2.3

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):2011-07, modifiziert, Anmerkungen 1 und 2 zum Begriff ergänzt]

2.4

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 ASTM-Standard F 2503-08 [3] als „MR-sicher“ gekennzeichnet sind, sind nicht MR-KRITISCHE OBJEKTE.

2.5

Magnetresonanz-Anwender

MR-Anwender

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

2.6

Magnetresonanz-Arbeiter

MR-Arbeiter

Person, die aufgrund ihres Berufes den KONTROLLBEREICH oder einen gleichwertigen Bereich des MAGNET-RESONANZSYSTEMS 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):2011-07]

2.7

Magnetresonanzgerät

MR-Gerät

medizinisches elektronisches 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):2011-07, modifiziert, Anmerkung 2 zum Begriff ergänzt]

2.8

Magnetresonanzmessung

MR-Messung

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

2.9

Magnetresonanzuntersuchung

MR-Untersuchung

Prozess der Erfassung von Signalen mittels MAGNETRESONANZ an einem PATIENTEN

[QUELLE: DIN EN 60601-2-33 (VDE 0750-2-33):2011-07, modifiziert, „Magnetresonanz-Daten“ ersetzt durch „Signalen mittels MAGNETRESONANZ“]

2.10

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):2011-07]