

DSMMRs forårsmøde i 2009 havde fokus på sikkerhed. Her følger to foredrag om hvordan patienters og ansatte sikkerhed under **MR-skanning er reguleret af myndighederne. Foredragene er sidenhen let opdaterede i lyset af at der nu er udkommet reviderede anbefalinger fra ICNIRP angående ophold i statiske magnetfelter. Efter foredragene er desuden tilføjet links til baggrundsmateriale. Regler angående graviditet diskuteres i kommende DSMMR nyhedsbrev når disse er afklaret af Arbejdstilsynet.**

/Lars, april 2009

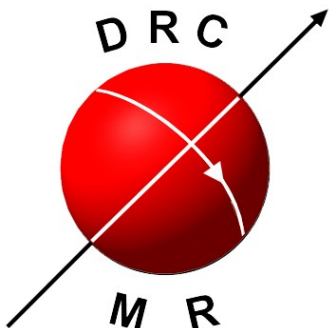
DSMMR:

Dansk Selskab for Medicinsk Magnetisk Resonans

MR-sikkerhed: Direktiver og standarder vedrørende patienters og ansattes forhold

Lars G. Hanson

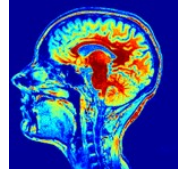
Fysiker, ph.d.



MR-afdelingen
Hvidovre Hospital

www.drcmr.dk

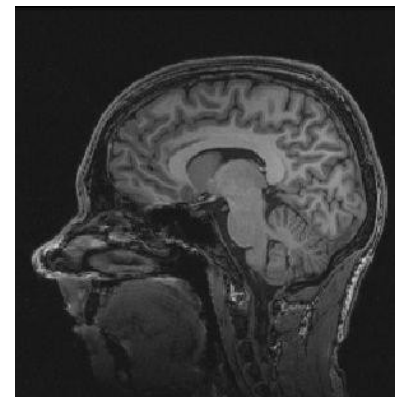
MR-sikkerhed her: Kun omgang med skannere. Ikke kontraststoffer eller diagnostik, eksempelvis.



Indhold

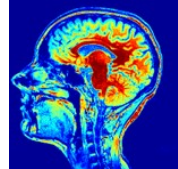
- **Patientsikkerhed:**

- Myndigheder og lovgivning
- Udgangspunkt for direktiver
- CENELEC, IEC og EN 60601-2-33



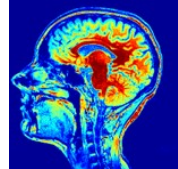
- **Personalesikkerhed**

- Danske retningslinjer
- ICNIRP
- EU direktiv om arbejde i elektromagnetiske felter.
 - historie, status, bekymringer
- Danske regler og 60601-2-33 med 2007-tilføjelse



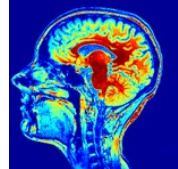
Baggrund

- **Baggrund for indlægget:**
 - Generelt: MR-sikkerhed er ikke et forskningsområde i DK.
 - Acceptabelt: Lovgivning på EU/internationalt niveau, og stor ekspertise andetsteds, f.eks. England, Australien, USA.
 - Problem: EU's direktivforslag fra 2002 for arbejde i elektromagnetiske felter. Begrænset ekspertise i DK og flere andre lande.
 - Udløste stor bekymring i MR-kredse: Da direktivet blev vedtaget, var konsekvenserne for patienterne ukendte.
 - Der er stadig grund til bekymring.



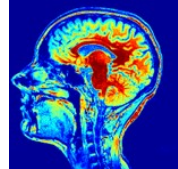
Om foredragsholderen

- **Mine forudsætninger og forbehold:**
 - Er ikke sikkerheds-ekspert: Har begrænset viden om omfattende emne. Er fysiker, ikke jurist/læge.
 - Har aktivt søgt efter regler på området.
 - Har fulgt diskussionen af EU's arbejdsmiljødirektiv.
 - Har løbende diskuteret direktivet med Arbejdstilsynets embedsmand på sagen, Niels Ole Olesen (vil eventuelt tale ved senere arrangement).



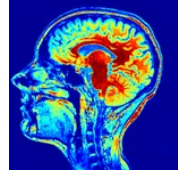
Myndigheder

- **Danske myndigheder:**
 - Arbejdstilsynet, Sundhedsstyrelsen...
 - Tilpasser og implementerer bl.a. EU direktiver.
- **EU**
 - Vedtager (minimums-) direktiver, som medlemsstater skal implementere.
 - Udpeger standardiseringsorganisationer til at opstille tekniske krav som kan sikre opfyldelse af direktiverne.
 - Standarder distribueres via. eksempelvis Dansk Standard (privat, selvejende virksomhed).



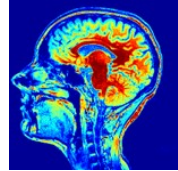
Eksempel

- **Eksempel:**
 - EUs Medikodirektiv vedtages (93/42/EC). CENELEC bemyndiges til at udmønte direktivet.
 - CENELEC: Den Europæiske komite for elektroteknisk standardisering. Ikke-kommerciel international organisation.
 - Udfærdiger for EU sammen med IEC tekniske standarder som sikrer EU direktivers overholdelse (IEC: Udarbejder Internationale elektrotekniske normer)
 - Eksempelvis standarden 60601-2-33 for elektromedicinsk udstyr: *"Særlige bestemmelser for sikkerheden for MR udstyr til medicinsk diagnose"*.
 - Standarden er "harmoniseret" med Medikodirektivet og sikrer dermed opfyldelse.



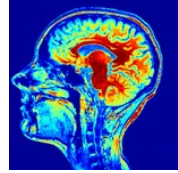
Eksempel, fortsat

- **Implementering i medlemslande:**
 - Indenrigs- og sundhedsministeriet inkorporerer via bekendtgørelse Medikodirektivet i dansk ret. Stramninger kan forekomme.
 - Derved er IECs/CENELECs tekniske standard for MR-udstyr gældende i DK.
- **Godkendelse:**
 - Nogle firmaer er bemyndiget til at certificere udstyr efter standarden (CE-mærkning). Eksempel: DGM (Dansk Godkendelse af Medicinsk udstyr under Dansk Standard)



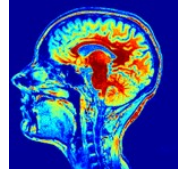
EN 60601-2-33, kortfattet

- **Standarden specificerer krav til MR-udstyr, eksempelvis tilladelig...**
 - feltstyrke
 - afsat energi (opvarmning af kroppen)
 - gradientydelse
 - mærkning
 - testprocedurer
 - ...
- **Gældende version er fra 2002 med tillæg i 2005 (quench) og 2007 (personaleforhold).**



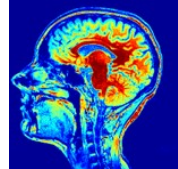
Andre regler

- **Sundhedsstyrelsens røntgenregulativ**
 - Bekendtgørelse nr. 975 af 16. december 1998 om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter.
 - Der er ikke noget tilsvarende for MR.
 - området hører under Statens Institut for Strålebeskyttelse (Sundhedsstyrelsen)
 - Baggrund: Intet behov skønnet. Berettiget.
- **Krav til læger via Dansk Radiologisk Selskabs "Målbeskrivelse for Radiologi".**
 - herunder tilstrækkelig viden om farmakologi, kontraststoffer og kontraindikationer.
 - godkendt af Sundhedsstyrelsen.
- **Almindeligt lægeligt ansvar**



EN 60601-2-33 i detalje

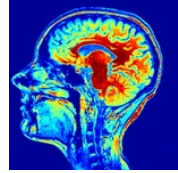
- **EN 60601-2-33: ”Særlige bestemmelser for sikkerheden for MR udstyr til medicinsk diagnose”.**
 - **Vigtigste dokument på området.**
 - **Foreligger på engelsk/fransk. Delvis teknisk.**
 - **Målsætning: Nul risiko**
 - **Modsat eksempelvis røntgenregulativet.**
 - **Læs den i uddrag! Indeholder bl.a...**
 - **resume af kendt viden på sikkerhedsområdet.**
 - **grænseværdier og lignende som MR udstyr skal overholde for at måtte sælges.**
 - **vigtige definitioner af brugstilstande (”operating modes”).**
 - **krav til dokumentation, skiltning m.m.**



Ansvar for sikkerhed

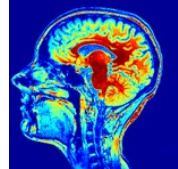
- **Ansvar for sikkerhed lægges på normen/fabrikanten/certificeringen:**
 - EN 60601-2-33 sikrer at der ikke sker skade på patienten, *forudsat at udstyret anvendes iflg. medfølgende brugsanvisninger.*
- **Specifikt skal...**
 - udstyr anvendes og serviceres som angivet i manual.
 - brugstilstande anvendes iflg. forskrifter.
 - Patientoplysninger indtastes korrekt.

**Men: Brug hovedet. Lær hvad farerne er.
Læs standardens baggrundsafsnit.**



Brugstilstande

- **Standarden opererer med 3 vigtige brugstilstande ("operating modes"):**
 - Normal-tilstand: Alle kan skannes i denne under hensyntagen til kontraindikationer.
 - 1. kontrollerede tilstand: Let øgede grænseværdier. Skanning i denne tilstand kræver aktiv godkendelse, lægelig vurdering og supervision.
 - 2. anden kontrollerede tilstand: Overskridelse af fastsatte grænser. Kræver etisk godkendelse og password.
- **Tilstande defineres separat for hovedfelt, gradienter og radiobølger.**

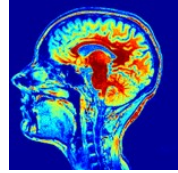


Eksempel: SAR-grænser

- **SAR ("specific absorption rate"):**
 - Sekvens- og person-specifik opvarmning.
 - Skyldes brug af radiobølger.
- **Grænser jf. standarden:**

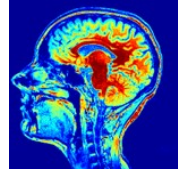
Region	Whole body	Partial body **	Head	Head - local	Trunk - local	Limb - local
Operating mode						
Normal	2	2 - 10	3.2	10	10	20
First level controlled	4	4 - 10	3.2	10	10	20
Second level controlled	>4	>(4-10)	> 3.2	>10	>10	>20

- **Værdier er i W/kg midlet over 6 minutter.**
- **Midlertidigt (<10s) må værdier øges faktor 3**
- **Værdier indgår i skannerens SAR beregning.**
- **Personvægt SKAL testes korrekt (indenfor få procent).**



SAR-grænser, fortsat

- **Brugstilstande i praksis:**
 - Skanneren starter for hver patient i normal-tilstand hvad angår SAR, gradienter og feltstyrke.
 - Hvis en protokol ikke kan gennemføres i normal-tilstand advares operatøren om dette.
 - Målingen gennemføres kun, hvis de let øgede grænser accepteres af operatøren, og hvis målingen ligger indenfor disse.
 - Kræver lægelig vurdering og supervision jf. standarden.
 - Eksempel: Skift af SAR tilstand.
 - Kan patienten styre egen temperatur? (overvej eksempelvis feber, hjerteproblemer, diabetes, medicinering, alder, påklædning?)
 - I så fald kan der skiftes til første kontrollerede tilstand.

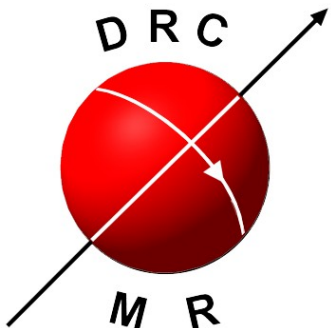


Opsummering, 1.del

- **EN 60601-2-33 er vigtigt dokument, som bør være kendt i uddrag på alle afdelinger (evt. via skannerens manualer).**
- **Designet mhp. nul risiko for patienter og ansatte**
 - så begrænset yderligere lovgivning er berettiget.
- **Forstå brugstilstande ("controlled modes")**
- **Gældende version er fra 2002 med tilføjelser i 2005 (quench) og 2007 (personaleforhold).**
- **Udkommer i 3. udgave, ultimo 2011.**

MR-sikkerhed, del 2: De ansattes forhold

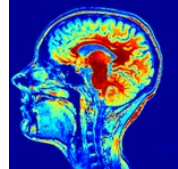
Lars G. Hanson
Fysiker, ph.d.



MR-afdelingen
Hvidovre Hospital

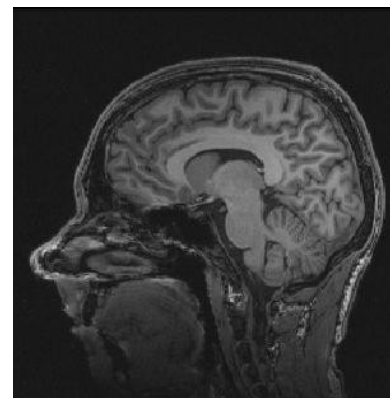
www.drcmr.dk

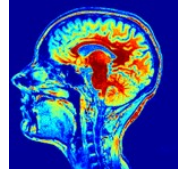
**MR-sikkerhed her: Kun
omgang med skannere.
Ikke øvrigt arbejdsmiljø.**



Indhold

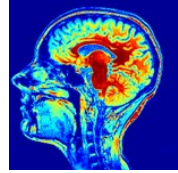
- **Baggrund**
- **EU direktiv vedrørende arbejde i elektromagnetiske felter.**
 - Kladden
 - Det vedtagne
 - Implementering og status
 - Konsekvenser:
 - Grund til glæde?
 - Grund til bekymring?
 - Næste runde
- **Andre regler**





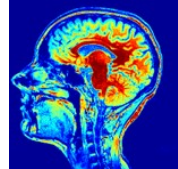
ICNIRP

- **ICNIRP:**
 - International kommission for beskyttelse mod ikke-ioniserende stråling.
 - Lægefaglig organisation (primært), der løbende vurderer viden om felt-effekter.
 - Udgiver guidelines for begrænsning af effekter fra felter inkl. grænseværdier. Sidste rev: 1998.
 - **Statiske felter revurderet i 2009.**
 - ICNIRPS anbefalinger fra 1998 udgjorde udgangspunkt for et EU-direktiv om arbejdsmiljø i felter.



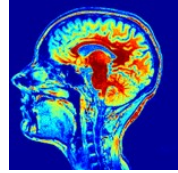
Baggrund

- **Omkring 2002:**
 - MR samfundet bliver for alvor opmærksom på EU-direktivforslag:
 - ”Draft directive for the protection of workers from exposure to electromagnetic fields and waves”
 - Skulle regulere arbejde i felter for alle arbejdstagere.
 - Baseredes på ICNIRPs anbefalinger, herunder 2T feltgrænse (3T var udbredt).
 - Ramaskrig fra internationale MR-samfund:
 - Intet tydeligt behov. Arbejdsmiljø allerede reguleret.
 - Grænseværdier svære at måle.
 - Konsekvenser af direktivet for us. var ikke belyst.
 - Kunne potentielt stoppe videre udvikling og forskning.



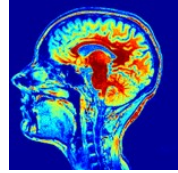
Bekymringer

- **Principielt ingen modstand mod regulering, men...**
 - Sikkerhed er allerede reguleret for patienter mhp. nul risiko. Mindre påvirkning af ansatte.
 - Arbejdsmiljø allerede reguleret, generelt og via medikodirektivet 93/42/EC.
 - Retningslinjer baseret på ICNIRP anbefalinger.
 - ICNIRP udtrykte bekymring over dette (revision tiltrængt)
 - Grænser var sat lavt, men kun pga. manglende evidens.
 - Intet tyder på risiko ved skanning under 8T.
 - heller ikke ved større anvendte styrker, men for lidt info.
 - Patienter og personale kunne blive tvunget til at anvende røntgenteknikker i stedet. Øger risiko!



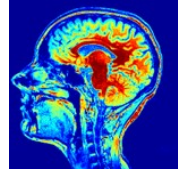
Flere bekymringer

- **Konsekvenser var ikke belyst for:**
 - almindelig brug, herunder bevægelse i felt og ilægning af patienter
 - anæstesifolk, hjælpere ved klaustrofobi
 - nødsituationer
 - højfeltskanning
 - interventionel MR
 - rengøring og servicering af skannere
 - skanning af raske normalpersoner nødvendig for optimering og anden metodeudvikling.
 - fortsat forskning og udvikling



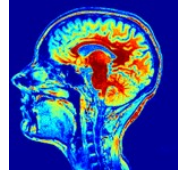
Baggrund for problemer

- **Hvordan kunne det komme så vidt?**
 - Direktivet skulle gælde alt arbejde.
 - Befolkningen *generelt* bør ikke udsættes for unødigt store feltstyrker.
 - MR var ikke særligt fokusområde under udarbejdelsen, men er meget specielt.
 - Eksempler på andre hensyn: Svejsning og fare for stød nær ledninger.
 - Praktiske hensyn og patienthensyn var ikke en del af kommissoriet.



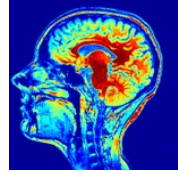
Danske tiltag

- **2003: Behov for hurtig handling.**
 - Bekymret brev til ministre Helge Sander og Lars Løkke Rasmussen. Medunderskrivere:
 - professorer Carsten Gyldensted, Bjørn Quistorff, Carsten Thomsen, Henrik S. Thomsen, Leif Østergaard og Olaf B. Paulson
 - Arbejdstilsynet v. Niels Ole Olesen ringer:
 - Lydhør. Får info om MR, og ser udstyr mm.
 - Informerer om forslaget og seneste ændringer.
 - Ønsker specifik info om hvor direktivet vil ramme.
 - Ikke muligt at præcisere – netop det er hovedproblem.
 - Svar fra Sander: Seneste kladde tager højde for MR.
 - 2T grænse udgået.



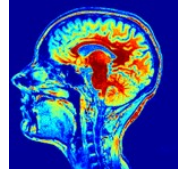
Internationalt

- **Lignende bekymringer og tiltag i andre lande.**
- **Direktivet vedtages i 2004 med 2008 som tidsfrist for implementering (2004/40/EC).**
- **Ramaskriget forsætter.**
- **The "Alliance for MRI" dannes i 2007.**
 - Medlemmer er ESMRMB, ESR, lydihøre parlamentsmedlemmer, mediko-industrien, lokale grupper (inkl. Dansk Radiologisk Selskab).
 - Anbefaler at MR-ansatte undtages fra direktivet.
 - Holdning: Arbejdsmiljø er allerede reguleret tilstrækkeligt via Medikodirektivet og MR-standarden 60601-2-33 fra 2007.



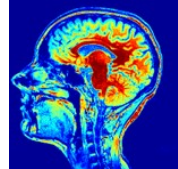
Konsekvensberegninger

- **Konsulent for UK myndigheder Stuart Crozier (AUS), 2007:**
 - Grænser overskrides faktor 10 ved almindelig bevægelse nær skannere.
 - Grænser overskrides ved ophold nær skanner under skanning (gradientskift). Omfang ukendt (intervention, anæstesi, patient-beroligelse).
 - **Assesment of electromagnetic fields around MRI eq.**
 - » **”Executive summary” af Philip Chadwick (HSE).**
- **En del frygt var overdreven, men berettiget.**
 - **Konklusion fra engelsk parlamentskomite, 2006:**
 - **”The Directive will, at best, impose burdens on employers and, at worst, inhibit the use of valuable diagnostic procedures and important research. ”**



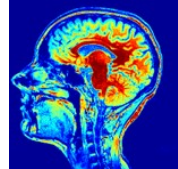
Resultat

- **EU udskød i 2007 lokal implementering af direktivet til 2012 mhp. revision.**
 - Nåede at blive implementeret i en række lande.
 - Nu indsamles viden.
- **Køreplan:**
 - 2008: Nye ICNIRP anbefalinger (forsinket til marts, 2009)
 - Nu: Spørgeskema ang. betænkeligheder.
 - 14 dage fra annoncering til svarfrist.
 - Besvaret af DSMMR og internationale MR-selskaber.
 - April 2010: Ændringsforslag til høring.
 - April 2011: Forhandlinger afsluttet.
 - April 2012: Frist for implementering lokalt.



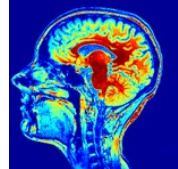
Fortsat grund til bekymring

- **Væsentlig bekymringer:**
 - Konsekvenser er stadig dårligt belyst.
 - Ifølge direktivet skal felteksponering så vidt muligt minimeres.
 - Det er sekundært at besværligere arbejdsgange kan være til skade for patienter (via økonomi)
 - Dvs. selvom *ingen* eksempelvis betragter 0.5T som problematisk, skal vi stadig så vidt muligt undgå feltet.



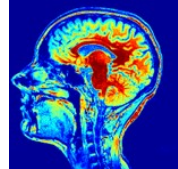
ICNIRPs holdning

- **Vigtig ICNIRP publikation om patient MR fra 2004 opsummerer kendt viden:**
 - Der er ikke tegn på skadelige effekter i veludførte studier, men sådanne mangler på flere områder.
 - **Høje kvalitetskrav til studier, der leder efter små effekter.**
 - Ansatte oplever normalt kun ”små” felter.
- **ICNIRP opjusterede statistisk feltgrænse til 8T i 2009.**
- **Tvivlsomt om EU ændrer grænser væsentligt for andet end statistisk felt.**
 - muligt at MR ekskluderes, men næppe.



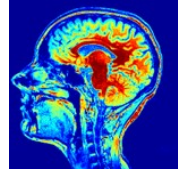
Hvad gælder i dag?

- **Idag gælder:**
 - Almindelige arbejdsmiljøregler.
 - Branchevejledninger (meget lidt MR)
 - ikke lov, men anses som god praksis.
 - trænger til revision.
 - Normen 60601-2-33 med 2007-tillæg:
 - Samme grænser for patienter og arbejdstagere.
 - Argumenterer for at sidstnævnte kun oplever brøkdele af felterne, på nær ved intervention.
 - Gravides adgang til skannerrum bør begrænses under skanning (forsigtighedshensyn)



Opsummering, del 2

- Norm 60601-2-33 baseret på nul risiko gælder nu også arbejdstagere, men ikke normalpersoner.
- ICNIRP, 2004: Det kan ikke helt udelukkes at der er *små* skadelige effekter af MR (for patienter). Behov for yderligere studier.
- Arbejdstilsynet er opmærksomme på problemer, men anerkender ikke praktiske/økonomiske/patient hensyn.
 - AT: Helt så galt er det nu ikke. Sekundære hensyn.
- Skrækscenarie: Øget brug af røntgen o.lign.
- Tiden indtil april 2011 bliver spændende.



Links

- **Det vedtagne EU arbejdsmiljødirektiv vedørende arbejde i elektromagnetiske felter**
- **Udsættelse af implementeringen af EU direktivet**
- **Kritiske konklusioner fra engelsk parlamentskomite angående direktivets udarbejdelse.**
- **Konsekvensberegning udført for de engelske myndigheder**
- **ICNIRPS MR-sikkerhedsvurdering, 2004**
- **ICNIRPS retningslinjer for ophold i statiske magnetfelter, 2009**
- **Om standarder, direktiver og godkendelse**
- **Medikodirektivet 93/42/EC**
- **Materiale hos Arbejdstilsynet (diskuteres i kommende DSMMR nyhedsbrev, forår 2009):**
 - **Branchevejledning og skrift vedrørende magnetfelter.** Fortolkning diskuteres pt. med AT.
 - **Arbejdstilsynets vejledning om ikke-ioniserende stråling**
 - **Gravides og ammendes arbejdsmiljø**
 - bemærk at normen 60601-2-33 med tillæg fra 2007 også delvis dækker emnet.
 - Opfølgning vedrørende danske regler følger i DSMMR nyhedsbrev, forår 2009.
- **Alliance for MRI**
 - **Nyhedsbrev, dec 2008**
 - **foredrag**
- **COCIR foredrag**
- **Normen 60601-2-33 fra 2002 (2005: am1, 2007: am2)**
 - **købes via Dansk Standard (dyr, prøv bibliotek)**
 - **IEC om 2007 tillægget**
- **FDA vejledning om feltstyrke**
- **Engelsk statusdokument**
- **Institute of Physics Report: MRI and the Physical agents (EMF) directive**