

Nutzungsordnung des Bender Institute of Neuroimaging Anhang 2: Sicherheitsordnung	20.09.2021	2.61.06 Nr. 2	S. 1
--	------------	----------------------	------

Sicherheitsordnung

Der Gesundheit von Probandinnen und Probanden, Patientinnen und Patienten und Personal ist absolute Priorität einzuräumen.

Daher gelten im BION die in der Siemens Gebrauchsanweisung und im Betreiberhandbuch aufgeführten Sicherheitsrichtlinien. Zusätzlich gelten die in diesem Anhang beschriebenen Richtlinien, die mindestens mit jeder sicherheitsrelevanten Änderung der Sicherheitsbestimmungen der Geräte des BION aktualisiert werden. Der geschäftsführende Direktor oder die geschäftsführende Direktorin ist für die Sicherheit im BION verantwortlich und muss dafür sorgen, dass diese Richtlinien implementiert und vom Personal und den Nutzerinnen und Nutzern befolgt werden.

1. Personengruppen

Der Direktor des BION benennt einen **Sicherheitsbeauftragten** oder eine **Sicherheitsbeauftragte** und seinen oder ihren Stellvertreter oder Stellvertreterin. Die Namen dieser Personen finden sich auf der Webseite des BION.

„**Sicherheitseingewiesene**“ sind Personen, die an einer Sicherheitseinweisung durch den Sicherheitsbeauftragten des BION teilgenommen haben.

„**Messberechtigte**“ sind Personen, die an einer Schulung des BION zur Erlangung der Messberechtigung mit Erfolg **teilgenommen** haben. Alle Messberechtigten sind damit auch sicherheitseingewiesen.

Alle anderen Personen werden als „**nicht eingewiesene Personen**“ bezeichnet.

2. Sicherheitszonen

Das BION ist räumlich in drei Sicherheitszonen eingeteilt.

- **Zone 3** ist der Untersuchungsraum.

Diese Zone darf nur von Sicherheitseingewiesenen selbständig betreten werden. Die Betreiberin ist für die ordnungsgemäße Kennzeichnung des Zugangsbereiches mit entsprechenden Hinweisschildern verantwortlich. Die Tür zum Untersuchungsraum darf nicht dauerhaft geöffnet sein, solange sich nicht eingewiesene Personen in Zone 2 aufhalten.

Alle anderen Personen dürfen diese Zone nur betreten, wenn zusätzlich die Ausschlusskriterien für Zone 3 nicht auf sie zutreffen, und dürfen sich in dieser Zone nur nach Maßgabe der anwesenden Sicherheitseingewiesenen bewegen, die für die Sicherheit der nicht eingewiesenen Personen verantwortlich sind.

An MRT-Untersuchungen dürfen nicht eingewiesenen Personen nur teilnehmen, wenn zusätzlich die Ausschlusskriterien für MRT-Untersuchungen nicht auf sie zutreffen.

- **Zone 2** umfasst den Technikraum und den Vorbereitungs- und Steuerraum.

Diese Zone darf nur von Sicherheitseingewiesenen selbständig betreten werden. Auch hier ist die Betreiberin für die ordnungsgemäße Kennzeichnung des Zugangsbereiches mit entsprechenden Hinweisschildern verantwortlich.

Nutzungsordnung des Bender Institute of Neuroimaging Anhang 2: Sicherheitsordnung	20.09.2021	2.61.06 Nr. 2	S. 2
--	------------	----------------------	------

Alle anderen Personen dürfen diese Zone nur betreten, wenn die Ausschlusskriterien für Zone 2 nicht auf sie zutreffen.

- **Zone 1** umfasst alle anderen Räume.

3. Ausschlusskriterien und Screening-Bogen

Ausschlusskriterien regeln die Möglichkeit des Zugangs zu den Zonen 2 und 3 und zur Teilnahme an einer MRT-Untersuchung.

Die Ausschlusskriterien werden vom Sicherheitsbeauftragten oder von der Sicherheitsbeauftragten des BION festgelegt. Zum Screening der Ausschlusskriterien stellt das BION Informationsblätter mit Fragebögen zur Verfügung.

4. Pflichten der Projektleiterinnen / Projektleiter

Die Projektleiterin / der Projektleiter hat dafür Sorge zu tragen, dass alle ethischen, juristischen, technischen und versicherungsrechtlichen Besonderheiten für Untersuchungen an Probandinnen und Probanden oder Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden.

5. Für eine Messung notwendiges Personal

Eine Messung darf nur von einem oder einer Messberechtigten durchgeführt werden, der oder die während der gesamten Messung vor der MRT-Konsole verbleiben muss. Darüber hinaus muss sich eine mindestens sicherheitseingewiesene weitere Person in Hörweite des ProbandInnennotrufs im BION aufhalten. Wenn die zweite Person nicht messberechtigt ist, muss während der Messung ein zweiter Messberechtigter oder eine zweite Messberechtigte erreichbar sein, der oder die innerhalb von fünf Minuten am MRT sein kann. Während der Kernzeiten des BION stellt das Stammpersonal des BION sicher, dass ein Messberechtigter oder eine Messberechtigte hierfür telefonisch erreichbar ist.

Mindestens eine der eine Messung durchführenden Personen muss in der Lage sein, mit dem jeweiligen Probanden fließend zu kommunizieren.

Mindestens eine der eine Messung durchführenden Personen muss fließend Deutsch sprechen, um ggf. Rettungskräfte zu informieren.

Personen unter Einfluss von Alkohol oder Drogen sowie Personen, deren Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch Medikamente beeinträchtigt ist (z.B. Psychopharmaka, u.U. bestimmte Schmerzmittel), dürfen weder als Messberechtigte noch als Sicherheitseingewiesene tätig werden.

6. Prozeduren im Umgang mit nicht eingewiesenen Personen

6.1 Screening in Zone 1

Alle nicht eingewiesenen Personen müssen das für ihren Besuchsgrund (Zugang zu Zone 2, zu Zone 3 oder Teilnahme an einer MRT-Untersuchung) angepasste Informationsblatt vor dem Betreten von Zone 2 vollständig ausfüllen. Beim Ausfüllen des Informationsblatts muss eine sicherheitseingewiesene Person für Rückfragen anwesend sein. Das Informationsblatt muss in einer vertraulichen Umgebung ausgefüllt werden, da auch sensitive Informationen besprochen werden müssen. Für Minderjährige müssen alle Erziehungsberechtigten das Informationsblatt unterschreiben. Nach dem Ausfüllen prüft

Nutzungsordnung des Bender Institute of Neuroimaging Anhang 2: Sicherheitsordnung	20.09.2021	2.61.06 Nr. 2	S. 3
--	------------	----------------------	------

die sicherheitseingewiesene Person das Informationsblatt auf korrektes Ausfüllen. Das Informationsblatt ist sowohl von der nicht eingewiesenen als auch von der verantwortlichen sicherheitseingewiesenen Person zu unterzeichnen und wird im Briefkasten für vertrauliche Unterlagen deponiert.

6.2 Vorbereitung des Besuchs von Zone 3 und Untersuchung in Zone 2

Weg in Zone 2. Vor Messungen in Zone 3 betreten die Probandinnen und Probanden die Zone 2 grundsätzlich durch die Umkleidekabinen, in der Gegenstände deponiert werden müssen, die in Zone 3 nicht toleriert werden können. Eine Liste dieser Gegenstände hängt in den Umkleidekabinen aus.

Wenn **Kleidung** abgelegt werden muss, können Hosen und T-Shirts bereitgestellt werden.

Sicherheitscheck. Die Einhaltung der Sicherheitsstandards für den Zugang zu Zone 3 oder zur Teilnahme an einer MRT-Untersuchung wird überprüft und durch eine sicherheitseingewiesene Person bestätigt. Wenn der Proband oder die Probandin die Zone 2 nach dem Sicherheitscheck verlässt und wieder aufsucht (z.B. um zur Toilette zugehen), muss der Sicherheitscheck erneut durchgeführt werden.

7. Durchführung der Messung

Alle während einer Untersuchung in Zone 3 anwesenden Personen müssen Gehörschutz tragen.

Anfang und Ende der Nutzung des MRT-Raums sind sorgfältig im fortlaufenden Logbuch zu dokumentieren, inklusive aller Auffälligkeiten, Störungen und Gerätedefekte und Namen der beiden Personen, die die Messung durchführen.

8. Zwischenfälle und Beinahe-Zwischenfälle

Als **Zwischenfälle** werden Ereignisse bezeichnet, die Personen schädigen. **Beinahe-Zwischenfälle** sind Ereignisse, die bei ungehinderten Geschehensablauf Personen schädigen könnten, ohne dass die Schädigung bereits eingetreten ist.

Bei **Zwischenfällen** müssen die Personen aus der Zone 3 entfernt werden, **während** sie mit Notfallmaßnahmen („Erste Hilfe“) versorgt werden. Vorrang haben im Zweifelsfall die Notfallmaßnahmen. Betriebliche Ersthelferinnen und Ersthelfer am BION werden vom geschäftsführenden Direktor oder der geschäftsführenden Direktorin bestimmt. Ihre Namen sind am MRT hinterlegt. Bei Zwischenfällen ist sofort der oder die Sicherheitsbeauftragte des BION zu informieren. Dieser oder diese meldet alle Unfälle, die zu einem Personenschaden geführt haben, sofort der zuständigen Behörde bzw. der Berufsgenossenschaft.

Beinahe-Zwischenfälle müssen dem oder der Sicherheitsbeauftragten des BION sofort gemeldet werden, damit Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit in die Wege geleitet werden.

Externe Hilfskräfte (z.B. Feuerwehr, Sanitäter, Polizei) dürfen Zone 3 nur nach Maßgabe von Sicherheitseingewiesenen betreten.

Bei einem **Stromausfall**, **Feuer** oder **Magnet-Stopp (Quench)** ist nach Notfallplänen vorzugehen, die am MRT ausliegen.

Nach einem Magnet-Stopp ist nach dem Quench-Notfallplan vorzugehen, der an der Konsole ausliegt.

Nutzungsordnung des Bender Institute of Neuroimaging Anhang 2: Sicherheitsordnung	20.09.2021	2.61.06 Nr. 2	S. 4
--	------------	----------------------	------

9. Sicherheitsmeldesystem

Fehlfunktionen und Defekte von Geräten müssen dem Stammpersonal des BION sofort gemeldet werden. Gemeldete Fehler sind für das BION von großem Wert. Daher darf dem oder der Meldenden kein Nachteil durch das BION entstehen. Ziel des Meldesystems ist die Verbesserung der Sicherheitsmaßnahmen und Schulungen, nicht die Bestrafung von Fehlern.