

## Laborordnung für die Anwendung des 7-Tesla-MRT am Leibniz-Institut für Neurobiologie

---

### § 1 Geltungsbereich

Diese Laborordnung gilt für alle Messungen, die unter Verwendung des 7-Tesla-MRT am Leibniz-Institut für Neurobiologie („LIN“) durchgeführt werden. Sie gilt insbesondere unabhängig von der institutionellen Zugehörigkeit der Nutzer, der Trägerschaft, Finanzierung und Leitung der jeweiligen Studie und der Art der Nutzung (Anwendungs- oder Servicebetrieb; Phantom- oder Probandenmessung).

### § 2 Allgemeine Anforderungen an Nutzer; Sicherheitsbelehrung; Einweisung und Nutzerstufen

- (1) Messungen mit dem 7-Tesla-MRT dürfen nur von Nutzern durchgeführt werden, welche über die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung verfügen. Zu einer Messung im vorgenannten Sinne gehören insbesondere alle Tätigkeiten vor, während oder nach Messungen mit dem 7-Tesla-MRT, die der Vorbereitung oder Durchführung des Messvorgangs und der Aufklärung oder Vorbereitung von Probanden dienen (Im Folgenden zusammenfassend als „**Anwendung**“ des 7-Tesla-MRT bezeichnet).
- (2) Jede Person, die an einer Einweisung nach Abs. (3) teilnehmen oder das 7-Tesla-MRT anwenden möchte, muss innerhalb des laufenden oder des vergangenen Kalenderjahres an einer Sicherheitsbelehrung teilgenommen haben. Die Teilnahme muss durch eine schriftliche Bestätigung nachgewiesen sein. Die Sicherheitsbelehrung besteht aus einem Vortrag, in dem den Teilnehmern allgemeine Verhaltensregeln und sicherheitsrelevante Grundlagen des MRT vermittelt werden sowie einer Erläuterung der sicherheitstechnischen Begebenheiten am 7-Tesla-MRT.
- (3) Die Anwendung des 7-Tesla-MRT setzt eine Einweisung voraus. Einweisungen werden ausschließlich von den hierzu vom LIN beauftragten und in dem Medizinproduktebuch des 7-Tesla-MRT eingetragenen Personen durchgeführt. Einweisungen müssen durch eine entsprechende Eintragung im Medizinproduktebuch des 7-Tesla-MRT nachgewiesen sein, die den Zeitpunkt der Einweisung, den Namen des Eingewiesenen und die Unterschriften der Beteiligten enthält. Eingewiesene Nutzer erhalten einen passwortgeschützten Zugang zum E-groupware-Server des LIN.
- (4) Eingewiesene Nutzer werden vom LIN in Nutzerstufen eingeteilt. Die Einstufung entscheidet über den Umfang der Befugnis zur Anwendung des 7-Tesla-MRT. Das LIN überprüft die Einstufung der Nutzer im Rahmen der Terminvergabe für Messungen über den E-groupware-Server sowie durch stichpunktartige Kontrollen bei den jeweiligen Messungen. Die Einteilung erfolgt nach dem Ermessen des LIN in Abhängigkeit insbesondere von

- dem allgemeinen Ausbildungs-, Kenntnis- und Erfahrungsstand des Nutzers,
- dessen Erfahrung in der Anwendung des 7-Tesla-MRT und
- dessen Sicherheit im Umgang mit dem 7-Tesla-MRT und Probanden.

Nutzer, die eine Einweisung nach Absatz 3 dieser Vorschrift erhalten haben, werden zunächst in die Stufe 1 eingestuft. Das Erreichen einer höheren Nutzerstufe ist nur von der jeweils vorgelagerten Nutzerstufe aus möglich. Eine Rückstufung ist möglich und kann insbesondere erfolgen, wenn der Nutzer in den letzten 6 Monaten keine Messungen am 7-Tesla-MRT durchgeführt oder gegen die Laborordnung verstoßen hat. Ein Rechtsanspruch der Nutzer auf eine bestimmte Einstufung besteht nicht.

- (5) **Stufe 1:** Nutzer der Stufe 1 dürfen eigenständig Messungen an Phantomen durchführen.
- (6) **Stufe 2:** Nutzer der Stufe 2 dürfen darüber hinaus unter Aufsicht von Nutzern der Stufe 3 Messungen an Probanden durchführen. Das Erreichen der Stufe 2 setzt substantielle Erfahrung in der Anwendung des 7-Tesla-MRT und einen geübten, sicheren und verantwortungsbewussten Umgang mit diesem voraus.
- (7) **Stufe 3:** Nutzer der Stufe 3 dürfen darüber hinaus eigenständig Messungen an Probanden durchführen. Das Erreichen der Stufe 3 setzt umfangreiche Erfahrungen und einen geübten und sicheren Umgang mit Rückmeldungen des 7-Tesla-MRT (beispielsweise bei fehlgeschlagenen Justagen, SAR- oder Stimulationswarnungen) sowie im Umgang mit Probanden (insbesondere hinsichtlich deren Aufklärung, Vorbereitung und Lagerung, des Verhaltens bei Betätigung des Alarmballs sowie der Führung des Abschlussgesprächs) voraus.

### § 3 Allgemeine Verhaltensregeln

- (1) Im Rahmen der Anwendung des 7-Tesla-MRT gelten die Verhaltensregeln, die in der Sicherheitsbelehrung sowie der Einweisung gemäß § 2 erläutert wurden. Zudem gelten die nachfolgend geregelten allgemeinen Verhaltensregeln.
- (2) Die Anwendung des 7-Tesla-MRT hat in Übereinstimmung mit dessen Zweckbestimmung zur nichtinvasiven Bildgebung des menschlichen Körpers in der Forschung zu erfolgen. Sie darf nur im Rahmen einer Forschung erfolgen, die nach Maßgabe der in § 7 der Nutzerordnung genannten Kriterien vom LIN bewilligt wurde.
- (3) Die Anwendung des 7-Tesla-MRT darf nur erfolgen, nachdem sich der Nutzer im Rahmen der ihm zur Verfügung stehenden Möglichkeiten und, wie in der Einweisung erläutert, von der Funktionsfähigkeit des 7-Tesla-MRT und dessen ordnungsgemäßem Zustand überzeugt hat.
- (4) Die Anwendung des 7-Tesla-MRT hat unter Beachtung der Gebrauchsanweisung sowie der sonstigen anwendbaren sicherheitsbezogenen Informationen unter Einschluss dieser Laborordnung zu erfolgen. Die entsprechenden Informationen liegen im Bedienraum in Papierform vor. Sie sind für eingewiesene Nutzer ferner elektronisch über die E-groupware abrufbar.

- (5) Nutzer dürfen sich nur so lange im Magnet- oder Bedienraum des 7-Tesla-MRT aufhalten, wie es für die jeweilige Anwendung erforderlich ist.
- (6) Nutzer dürfen den Magnetraum nur betreten, wenn sichergestellt ist, dass sich eine weitere Person während ihres Aufenthalts durchgehend in Ruf- und Sichtweite befindet.
- (7) Das Einbringen ferromagnetischer Teile jeder Art in den Magnetraum ist untersagt; Ausnahmen müssen mit dem Betreiber abgestimmt werden.

#### § 4 Besondere Verhaltensregeln für Probandenmessungen

- (1) Probandenmessungen dürfen nur unter Verwendung der Messprotokolle und Messsequenzen vorgenommen werden, die in der am Bedienplatz des 7-Tesla-MRT in Papierform hinterlegten „Liste zugelassener Messprotokolle und Messsequenzen“ aufgeführt sind („**zugelassene Sequenzen und Protokolle**“). Die Verwendung anderer als der zugelassenen Sequenzen und Protokolle ist mit dem Betreiber abzustimmen.
- (2) Bei Probandenmessungen müssen zwei Nutzer im 7-Tesla-Gebäude anwesend sein, von denen mindestens einer die Nutzerstufe 3 aufweist. Diese für die Durchführung der Messung verantwortlichen Personen müssen jederzeit in der Lage sein, den Magnetraum zu betreten. Insbesondere dürfen sie keine ferromagnetische Kleidung oder Gegenstände tragen. Mindestens eine dieser Personen muss zudem in der Lage sein, mit dem jeweiligen Probanden fließend mündlich zu kommunizieren.
- (3) Bei Probandenmessungen muss stets eine Deutsch sprechende Person in direkter Rufbereitschaft sein, um ggf. den Notarzt zu informieren.
- (4) Vor der Messung eines Probanden ist die Notwendigkeit für die Anwesenheit eines Arztes durch den Leiter der Studie zu prüfen und ggf. sicherzustellen.
- (5) Vor der Messung mit Probanden ist mit diesen ein Aufklärungsgespräch zu führen. In dem Aufklärungsgespräch ist insbesondere nach Operationen sowie Zahnspangen/-prothesen zu fragen, um ferromagnetische Gegenstände im und am Körper des Probanden auszuschließen. Im Zweifelsfall (z.B. Gallen-/Blinddarm-, Knie-OP) ist vor der Messung der entsprechende OP-Bericht anzufordern und dem vom LIN nach § 7 der Nutzerordnung benannten Studienansprechpartner vorzulegen. Dieser entscheidet dann, je nach Implantat-/Materialbeschreibung, über die Zulassung des Probanden zur Messung. Der Nutzer darf die Messung an dem Probanden nur vornehmen, wenn er Gefahren durch metallische Gegenstände im Körper des Probanden ohne Restzweifel ausschließen kann.
- (6) Jeder Proband muss vor der Messung den MRT-Aufklärungsbogen des LIN in der jeweils aktuellen Fassung ausfüllen und unterschreiben. Dies ist auch notwendig, wenn zuvor bereits ein studienspezifischer Aufklärungsbogen ausgefüllt wurde.
- (7) Jeder Proband muss vor einer Messung metallfreie Kleidung anziehen und Gehörschutz anlegen.

- (8) Jeder Proband muss unmittelbar vor dem Betreten des Magnetraumes nochmals befragt werden, ob alle am Körper befindlichen Gegenstände (bspw. Schmuck, Uhren, Brille, Handy, Zahnspange, Zahnprothese) abgelegt wurden.
- (9) Generell ist das Betreten des Magnetraumes während einer Messung mit Beginn der Lagerung des Probanden nur den für die Durchführung der Messung verantwortlichen Nutzern gestattet oder ist mit diesen abzusprechen.

## § 5 Dokumentationspflichten

- (1) Die Nutzer haben für jede Probandenmessung folgende Eintragungen in das Laborbuch vorzunehmen:
  1. Datum und Uhrzeit (jeweils von Start und Ende der Messung)
  2. Probandenkürzel mit fortlaufender Nummer
  3. die verwendete Spule,
  4. die Referenzamplitude,
  5. die Bezeichnung der zugehörigen Studie
  6. die gemessenen Protokolle sowie
  7. den Namen und die Unterschrift des verantwortlichen Nutzers.

Das Laborbuch wird vom jeweils Messenden schriftlich geführt und befindet sich am Bedienplatz des 7-Tesla-MRT. Ein Musterblatt für den Eintrag einer Messung in das Laborbuches ist in der Anlage zu dieser Laborordnung abgebildet.

- (2) Nutzer müssen jede Funktionsstörung des 7-Tesla-MRT, der mit ihm verbundenen Medizinprodukte oder dessen Zubehörs sowie Fehler, die ihnen bei dessen Bedienung unterlaufen, unabhängig von deren Art und Auswirkung auf den Messvorgang umgehend telefonisch an die MRT verantwortlichen Personen des Betreibers oder unter genauer Bezeichnung und Beschreibung per E-Mail an [7Tesla@lin-magdeburg.de](mailto:7Tesla@lin-magdeburg.de) übermitteln.

## § 6 Bauliche, technische und sonstige Veränderungen; Änderungen der Programmierung; Speicherung von Daten

- (1) Änderungen an
  - dem 7-Tesla-MRT unter Einschluss seiner Bedienelemente, des Steuerrechners, des Stimulusrechners sowie seines Zubehörs und
  - dem Magneraum,

unabhängig davon, ob es sich um

- bauliche oder technische Veränderungen,
- Elektroinstallationen,
- Änderungen von Hardwarekomponenten,
- Änderungen oder Erweiterungen der Software oder
- sonstige Veränderungen handelt,

sind unzulässig. Ausnahmen müssen mit dem Betreiber abgestimmt werden.

- (2) Jedwede Manipulation der Programmierung des Steuer- oder Stimulusrechners ist unzulässig. Das Aufspielen neuer Messprotokolle, Messesequenzen oder ICE-Programme ist im Gerätebuch zu dokumentieren. Die Überschreibung der zugelassenen Protokolle und Sequenzen gem. § 4 Abs. 1 ist nur nach vorheriger Freigabe des LIN zulässig. Die Freigabe per E-Mail ist spätestens zwei Wochen vor der avisierten Messung unter Angabe der geplanten Änderungen durch eine an [7Tesla@lin-magdeburg.de](mailto:7Tesla@lin-magdeburg.de) gerichtete E-Mail zu beantragen.
- (3) Die Anwendung des 7-Tesla-MRT unter paralleler Verwendung mehrerer Sendespulen (TX-Array) unterliegt einer gesonderten Regelung im Rahmen des Ethikvotums 27/07 der Ethikkommission der Otto-von-Guericke Universität Magdeburg und ist nur in den dort genannten Fällen und unter den dort genannten Voraussetzungen zulässig.

## § 7 Speicherung, Löschung und Abruf von Messergebnissen

- (1) Auf dem Steuerrechner dürfen Messergebnisse und sonstige Daten nur in den Ordnern „C:\temp“, „C:\User“, „C:\MedCom\Temp“, „C:\MedCom\User“ ( **„Temporärer Speicher“**) gespeichert werden. Nutzer haben von ihnen gespeicherte Daten unmittelbar nach dem Ende einer jeden Messung extern zu sichern und die von ihnen gespeicherten Daten so schnell wie möglich wieder zu löschen. Die Nutzer sind für die dauerhafte externe Speicherung ihrer Messergebnisse und sonstiger Daten selbst verantwortlich.
- (2) In regelmäßigen Abständen von ca. einer Woche wird der temporäre Speicher geleert. Dabei werden alle Messdaten unwiderruflich aus dem temporären Speicher gelöscht (**„Regelmäßige Speicherleerung“**).
- (3) Im temporären Speicher gesicherte Daten aus Probandenmessungen werden vor der regelmäßigen Speicherleerung von Mitarbeitern des LIN auf einem Server des LIN als tar file gespeichert. Dabei werden nur Bilder von Messungen gespeichert, nicht jedoch Spektren oder andere Messdaten. Bilder von Phantommessungen werden nur auf ausdrücklichen Wunsch eines Nutzers gesichert. Liegt kein Speichergesuch vor, werden die Ergebnisse im Rahmen der regelmäßigen Speicherleerung unwiderruflich aus dem temporären Speicher gelöscht.

## § 8 Verhältnis zu anderen Vorschriften

- (1) Für den Zugang zu dem 7-Tesla-MRT, insbesondere die Anmeldung und Bewilligung von Studien, die Anmeldung und Vergabe von Messzeiten und die Kostenerstattung, gilt die Nutzerordnung des LIN. Diese kann auf der Webseite des LIN ([www.lin-magdeburg.de/cni](http://www.lin-magdeburg.de/cni)) in dem Bereich „Dokumente“ eingesehen werden.
- (2) Die Anwendbarkeit der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften, der MPBetreibV und der MPSV sowie der weiteren anwendbaren gesetzlichen Regelungen bleibt unberührt. Sie gehen den Regelungen dieser Laborordnung im Zweifel vor.

**Anlage:** Musterseite für das Laborbuch / Example Page for Laboratory Note Book

**Datum/Date**

**Probandenkürzel\_Fortlaufende Nummer/  
Subject ID\_Running Number**

**Spule/Coil**

**Referenzamplitude (V)**

**Studienname/Study name**

**Startzeitpunkt/  
Start time**

1. Localizer
2. ...
3. ...
4. ...
5. ...
6. ...
7. usw.

**Endzeitpunkt/  
End time**

**Platz für Bemerkungen/Störungen → Störungen unbedingt im „Gerätebuch 7Tesla – Störungen und Fehlermeldungen“ dokumentieren und eine Email an [joerg.stadler@LIN-magdeburg.de](mailto:joerg.stadler@LIN-magdeburg.de)**

Space for notes and errors  
→ **IMPORTANT:** Please document errors in the “Gerätebuch 7Tesla – Störungen und Fehlermeldungen” and send an email to [joerg.stadler@LIN-magdeburg.de](mailto:joerg.stadler@LIN-magdeburg.de)

**Name und Unterschrift des  
Operators/  
Name and Signature of Operator**