

Kap. 11 - Betrieb von Lasereinrichtungen

- „Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung“ (OStrV)
- Technische Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung
- DIN EN 60825-1
- Medizinprodukte-Betreiberverordnung

- 1 **Kopiervorlage Mitarbeiterbelehrung nach § 8 OStrV**
- 2 **Bestellung eines Laserschutzbeauftragten**
- 3 **Kopiervorlage Medizinproduktebuch**
- 4-1 **Kopiervorlage Anzeige einer Lasereinrichtung der Klasse 3B oder 4 bei der Aufsichtsbehörde**
- 4-2 **Kopiervorlage Anzeige einer Lasereinrichtung der Klasse 3B oder 4 bei der Berufsgenossenschaft**

■ Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch künstliche optische Strahlung (OStrV);
Technische Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung;

Die Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OStrV) enthält Forderungen hinsichtlich des Schutzes von Patienten und Anwendern vor gesundheitsgefährdender Laserstrahlung, wenn diese zur Diagnose, Chirurgie oder Therapie eingesetzt wird. Dabei wird für die notwendige Gefährdungsbeurteilung (dokumentierte Beurteilung der Gefährdungen für die Gesundheit und Sicherheit der Beschäftigten nach § 3 OStrV) empfohlen, die Klassen der Norm DIN EN 60825-1/11.2001 „Sicherheit von Lasereinrichtungen“ zugrunde zu legen. Die Gefährdungen betreffen in erster Linie die Augen und die Haut. Ferner können bei unsachgemäßer Anwendung Brand- oder Explosionsgefahren sowie toxische Abgase entstehen.

Klassifizierung von Lasereinrichtungen

Lasereinrichtungen sind gemäß ihrem Gefährdungspotential zu klassifizieren und müssen die ihrer Laserklasse entsprechenden Kennzeichnungen und Warnhinweise aufweisen.

Klasse 1	<ul style="list-style-type: none"> ungefährlich, augensicher 	
Klasse 1 M	<ul style="list-style-type: none"> augensicher ohne Verwendung optisch sammelnder Instrumente 	
Klasse 2	<ul style="list-style-type: none"> bei kurzzeitiger Bestrahlung ungefährlich, augensicher durch Abwendungsreaktion plus Lidschlussreflex 	<ul style="list-style-type: none"> nicht in den Strahl blicken
Klasse 2 M	<ul style="list-style-type: none"> im sichtbaren Spektralbereich bei kurzzeitiger Bestrahlung bis 0,25 s ungefährlich wie bei Klasse 2 Lidschlussreflex, je nachdem ob es sich um einen divergenten oder aufgeweiteten Strahl handelt, kann er mit optischen Instrumenten unsicher sein 	<ul style="list-style-type: none"> nicht in den Strahl blicken
Klasse 3 R	<ul style="list-style-type: none"> überschreitet die MzB-Werte ** Strahlung ist maximal fünfmal höher als die GZS-Werte * Klasse 1 (bzw. Klasse 2) Risiko ist etwas geringer als in Klasse 3 B 	<ul style="list-style-type: none"> nicht in den Strahl blicken
Klasse 3 B	<ul style="list-style-type: none"> gefährlich für das Auge und in besonderen Fällen auch für die Haut 	<ul style="list-style-type: none"> nicht dem Strahl aussetzen
Klasse 4	<ul style="list-style-type: none"> sehr gefährlich für das Auge und gefährlich für die Haut 	<ul style="list-style-type: none"> Bestrahlung von Auge oder Haut durch direkte oder Streustrahlung vermeiden

Bei Änderung von Zuordnungsvoraussetzungen muss eine Neuklassifizierung und Änderung der Kennzeichnung vorgenommen werden.

Beispiele für die Kennzeichnung der Laserklassen
(nach Abschnitt 5 der DIN EN 60825-1 [VDE 0837-1]:2003-10)

Die Symbole bei den technischen Zusatzangaben sind in den Beispielen wie folgt definiert:

- P_0 in W Gesamt-Strahlungsleistung, ausgestrahlt von einem Dauerstrichlaser, oder mittlere Strahlungsleistung eines wiederholt gepulsten Lasers
- λ in nm Wellenlänge der Laserstrahlung

Bau und Ausrüstung

Optische Einrichtungen zur Beobachtung oder Einstellung an Lasereinrichtungen (Pilotstrahlung) dürfen die Grenzwerte der zugänglichen Strahlung für die Klasse 1 nicht überschreiten. Optische Vorsatzgeräte - sofern sie nicht fest eingebaut sind - müssen mit Angaben versehen sein, anhand derer die Änderung der Strahl- und Expositionsdaten einer Laserstrahlenquelle beurteilt werden kann.

An Lasereinrichtungen der Klassen 1 bis 3A dürfen keine Vorsatzgeräte anzubringen sein, durch die sich Lasereinrichtungen der Klassen 3B, 3R oder 4 ergeben würden.

Zu den für einen sicheren Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 2 bis 4 erforderlichen Schutzeinrichtungen gehören Hand- oder Fußschalter ohne Selbsthaltung, damit ein unbeabsichtigtes Strahlen verhindert ist. Gegen unbefugten Gebrauch sind Lasereinrichtungen der Klassen 2 bis 4 durch Abziehen der Schlüsselschalter zu sichern.

Laserschutzbeauftragter, Anzeige von Lasereinrichtungen

Der Arbeitgeber hat sicherzustellen, dass die Gefährdungsbeurteilung, die Messungen und die Berechnungen nur von fachkundigen Personen durchgeführt werden. Verfügt der Arbeitgeber nicht selbst über die entsprechenden Kenntnisse, hat er sich fachkundig beraten zu lassen. Vor der Aufnahme des Betriebs von Lasern der Klassen 3R, 3B und 4 hat der Arbeitgeber, sofern er nicht selbst über die erforderliche Sachkunde verfügt, einen sachkundigen Laserschutzbeauftragten schriftlich zu bestellen. Die Sachkunde ist durch die erfolgreiche Teilnahme an einem entsprechenden Lehrgang nachzuweisen. Der Laserschutzbeauftragte hat folgende Aufgaben: die Unterstützung des Arbeitgebers bei der Durchführung der notwendigen Schutzmaßnahmen und die Überwachung des sicheren Betriebs von Lasern.

In der Regel wird beim Betrieb einer Zahnarztpraxis die Bestellung eines Laserschutzbeauftragten nicht vonnöten sein, da die/der Praxisinhaber/in selbst die erforderliche Sachkunde der Berufsgenossenschaft erwerben kann und die Überwachung auch durch sie/ihn selbst erfolgt.

Der Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B oder 4 ist der Berufsgenossenschaft und der für den Arbeitsschutz zuständigen Behörde (LAGuS, Abt. Arbeitsschutz u. technische Sicherheit) vor der ersten Inbetriebnahme anzuzeigen (siehe Anlagen 4-1 u. 4-2). Die Anzeige soll folgende Angaben enthalten: Hersteller der Lasereinrichtung, Laserklasse, Strahlungsleistung bzw. -energie, Wellenlänge(n), gegebenenfalls Impulsdauer und Impulswiederholfrequenz.

Sofern Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B oder 4 bereits betrieben werden, muss nicht jeder einzelne neu in Betrieb genommene Laser angezeigt werden, solange es sich um gleichartige Lasereinrichtungen handelt, die mit den gleichen Schutzmaßnahmen wie die bisherigen sicher betrieben werden können.

Prüfung von Lasereinrichtungen

Zum sicheren Betrieb von Lasereinrichtungen gehört auch die Prüfung vor erster Inbetriebnahme, danach in angemessenen Zeiträumen bzw. nach Änderungen oder Instandhaltungsmaßnahmen (vgl. § 2,21 DGUV 1 „Grundsätze der Prävention“).

Abgrenzung und Kennzeichnung von Laserbereichen

Der Grenzwert für eine ungefährliche Bestrahlung des Auges oder der Haut ist durch die maximal zulässige Bestrahlung (MZB) definiert.

Ein Laserbereich im Sinne dieser Unfallverhütungsvorschrift ist der Bereich, in welchem die Werte für die maximal zulässige Bestrahlung überschritten werden können. Dabei ist die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Reflexion des Laserstrahls an spiegelnden oder glänzenden Flächen – wie z. B. an Fenstern oder metallenen Oberflächen – zu berücksichtigen.

Der Betreiber einer Lasereinrichtung hat durch technische und organisatorische Maßnahmen dafür zu sorgen, dass eine Bestrahlung oberhalb der maximal zulässigen Bestrahlung verhindert wird.

Laserbereiche sind durch Warnzeichen oder -leuchten während des Betriebes von Lasereinrichtungen der Klassen 3 B, 3 R oder 4 abzugrenzen und zu kennzeichnen, damit Unbefugte nicht unbeabsichtigt in den Laserbereich gelangen können.

Leistungsstarke Laser sollen – wenn die Art der Anwendung dies nicht ausschließt – nur in geschlossenen Räumen betrieben werden.

Lasereinrichtungen der Klassen 1 und 1 M sind nach der Norm DIN EN 60825-1/11.2001 durch den Hersteller nicht zwingend am Gerät zu kennzeichnen.

In Laserbereichen sollen sich nur Personen aufhalten, deren Aufenthalt dort erforderlich ist. Beschäftigungsbeschränkungen gelten für Jugendliche in Laserbereichen (bei Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 1 bis 3 A entsteht i. A. kein Laserbereich).

Der Unternehmer darf Jugendliche in Laserbereichen, in denen Lasereinrichtungen der Klassen 3 R, 3 B oder 4 betrieben werden, nicht beschäftigen. In Anlehnung an das Jugendarbeitsschutzgesetz sind Jugendliche Personen, die zwischen 15 und 18 Jahre alt sind.

Schutzmaßnahmen

Zur Vermeidung von Brand- oder Explosionsgefahren durch Laserstrahlung ist der Laserbereich von brennbaren Stoffen und explosionsfähiger Atmosphäre freizuhalten. Sofern durch Einwirkung von Laserstrahlung gesundheitsgefährdende Gase, Dämpfe, Stäube, Nebel, explosionsfähige Gemische oder Sekundärstrahlungen entstehen können, sind geeignete Schutzmaßnahmen (z. B. ein wirksames Absaugsystem) zu treffen.

Bei Einschalten einer Lasereinrichtung der Klasse 3 B, 3 R oder 4 sind die im Laserbereich Anwesenden unmittelbar vorher zu verständigen, damit sie die entsprechenden Schutzmaßnahmen treffen können.

Bei Lasereinrichtungen der Klasse 3 B, 3 R oder 4 muss der Auftreffpunkt des Nutzstrahls durch einen Pilotstrahl angezeigt sein.

Lasereinrichtungen der Klasse 4 müssen mit einer Emissionswarneinrichtung ausgerüstet sein, die bei Leistungsabgabe ein akustisches Signal aussendet.

Gut reflektierende, spiegelnde oder glänzende Flächen sind während des Betriebes von Lasereinrichtungen der Klassen 3 B, 3 R oder 4 abzudecken. Werden bei der Anwendung von Laserstrahlen Instrumente in den Strahlengang gebracht, müssen diese Instrumente durch Formgebung und Material gefährliche Reflexionen weitgehend ausschließen (dunkle oder matte Oberflächen, kleine Radien).

Schutzkleidung

Da in Laserbereichen von Lasereinrichtungen der Klassen 3 B, 3 R oder 4 auch mit reflektierter und gestreuter Laserstrahlung gerechnet werden muss, sind geeignete Augenschutzbrillen mit Seitenabschirmung und Augenbrauenabdeckung zu tragen. Laserschutzbrillen müssen für den jeweiligen Wellenlängenbereich geeignet sein (Kennzeichnung der Brille nach DIN 58 215 mit Laserbetriebsart, Schutzstufe und Wellenlängenbereich, gegen den die Brille schützt).

Gegebenenfalls sind zusätzlich Schutzkleidung oder Schutzhandschuhe zu tragen, wenn eine Bestrahlung oberhalb der maximal zulässigen Bestrahlung (MZB) nicht zu verhindern ist. Die Schutzkleidung muss mindestens den Anforderungen der Brennkategorie S-c nach DIN 66 083 „Kennwerte für das Brennverhalten textiler Erzeugnisse“ entsprechen.

Unterweisung der Anwender (§ 8 OStrV)

Bei Gefährdungen der Beschäftigten durch künstliche optische Strahlung am Arbeitsplatz stellt der Arbeitgeber sicher, dass die betroffenen Beschäftigten eine Unterweisung erhalten, die auf den Ergebnissen der Gefährdungsbeurteilung beruht und die Aufschluss über die am

Arbeitsplatz auftretenden Gefährdungen gibt. **Sie muss vor Aufnahme der Beschäftigung, danach in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, und sofort bei wesentlichen Änderungen der gefährdenden Tätigkeit erfolgen.** Die Unterweisung muss mindestens folgende Informationen enthalten:

1. die mit der Tätigkeit verbundenen Gefährdungen,
2. die durchgeführten Maßnahmen zur Beseitigung oder zur Minimierung der Gefährdung unter Berücksichtigung der Arbeitsplatzbedingungen,
3. die Expositionsgrenzwerte und ihre Bedeutung,
4. die Ergebnisse der Expositionsermittlung zusammen mit der Erläuterung ihrer Bedeutung und der Bewertung der damit verbundenen möglichen Gefährdungen und gesundheitlichen Folgen,
5. die Beschreibung sicherer Arbeitsverfahren zur Minimierung der Gefährdung auf Grund der Exposition durch künstliche optische Strahlung,
6. die sachgerechte Verwendung der persönlichen Schutzausrüstung.

■ Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die MPBetreibV enthält allgemeine Anforderungen an die entsprechende Sachkenntnis, wie Einweisung der Betreiber und Anwender anhand der Gebrauchsanweisung, die Verpflichtung zu sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen, zur Funktionsprüfung und Prüfung des ordnungsgemäßen Zustandes des Medizinproduktes vor Anwenden oder Betreiben, Führung eines Bestandsverzeichnisses und Medizinproduktebuches und zur Meldung über Vorkommnisse. Betriebe, in denen Medizinprodukte betrieben und angewendet werden, unterliegen der Überwachung der zuständigen Behörde.

Der sichere und der Zweckbestimmung des Medizinproduktes entsprechende Sollzustand eines Medizinproduktes ist durch sachgemäße Instandhaltungsmaßnahmen (Wartung einschließlich Sterilisation, Inspektion, Instandsetzung) zu gewährleisten. Wer Instandhaltungsmaßnahmen durchführt, muss entsprechende Sachkenntnisse haben. Nach Instandhaltungsmaßnahmen müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, sofern sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

Sicherheitstechnische Kontrollen

Der Betreiber hat für Medizinprodukte bzw. für mit diesem Medizinprodukt verbunden verwendete Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände sicherheitstechnische Kontrollen nach den Angaben des Herstellers und innerhalb der vom Hersteller festgelegten Fristen (siehe Gebrauchsanweisungen) durchzuführen oder durchführen zu lassen. Diese Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Sind vom Hersteller keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben, aber auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen, hat der Betreiber sicherheitstechnische Kontrollen innerhalb solcher Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, so dass Mängel rechtzeitig festgestellt werden könnten, spätestens aber alle zwei Jahre. Über sicherheitstechnische Kontrollen ist ein Protokoll mit Datum der Durchführung, den Ergebnissen und Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse anzufertigen. Das Protokoll ist zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren. Sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur durch Personen mit entsprechender Sachkenntnis und Erfahrung durchgeführt werden, die über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen.

Meldung von Vorkommnissen

Der Betreiber bzw. Anwender hat Funktionsstörungen, Änderungen der Merkmale oder Leistung sowie unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisungen des

Medizinproduktes, die zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden oder gar Tod von Personen geführt haben oder hätten führen können, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden, das die Meldung an die zuständige Behörde weitergibt und den Hersteller informiert.

Medizinproduktebuch

Für in den Anlagen 1 und 2 MPBetreibV aufgeführte Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen (Datenträger sind zulässig). Der Betreiber darf in Anlage 1 genannte Medizinprodukte (Elektrochirurgiegeräte, Lasereinrichtungen, Reizstromgeräte, Narkosegeräte) erst betreiben, wenn das Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen worden ist und eine Einweisung in die sachgerechte Handhabung und Anwendung des Medizinproduktes anhand der Gebrauchsanweisung und sicherheitstechnischen Informationen stattgefunden hat. Die Gebrauchsanweisungen sind so aufzubewahren, dass sie den Anwendern jederzeit zugänglich sind. Die Unterlagen sind im Medizinproduktebuch noch fünf Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes aufzubewahren.

Mitarbeiterbelehrung gemäß § 8 OStrV

1

Beschäftigte, die Lasereinrichtungen anwenden oder sich in Laserbereichen aufhalten, sind über das zu beachtende Verhalten mindestens 1 x jährlich zu unterweisen. Es wird empfohlen, über die Unterweisung Aufzeichnungen zu führen:

Durch die jeweilige Unterschrift wird bestätigt, dass der Unterzeichner gemäß § 8 OStrV über Laserstrahlung und ihre Gefahren, Wirkung der Laserstrahlen auf das Auge, sonstige Gefährdungsmöglichkeiten und Nebenwirkungen, Schutzvorschriften und betriebliche Anweisungen, Verhalten im Laserbereich, Schutzmaßnahmen und -vorrichtungen am Arbeitsplatz, Benutzung von Körperschutzmitteln, Kontrolle baulicher und apparativer Schutzvorrichtungen, Verhalten im Schadensfall unterrichtet wurde.

Im Einzelnen wurde auf die nachstehenden Punkte und deren Einhaltung besonders hingewiesen:

1. Die für den sicheren Betrieb der Lasereinrichtungen erforderlichen Schutzeinrichtungen und die persönlichen Schutzausrüstungen (wie Augenschutzgeräte, Schutzkleidung, Schutzhandschuhe) werden von der Praxisbetreiberin oder dem Praxisbetreiber zur Verfügung gestellt und sind zu benutzen.
2. In Laserbereichen, in denen Lasereinrichtungen der Klasse 3 B, 3 R oder 4 betrieben werden, dürfen Jugendliche nicht beschäftigt werden. Dies gilt nicht für Jugendliche über 16 Jahren, soweit
 - a) dies zur Erreichung ihres Ausbildungszieles erforderlich ist und
 - b) ihr Schutz durch Aufsicht eines Fachkundigen gewährleistet ist.

Name	Datum	Unterschrift

Bestellung eines Laserschutzbeauftragten gemäß § 5 OStrV

2

Der Praxisinhaber hat für den Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 3B, 3R oder 4 schriftlich einen Sachkundigen als Laserschutzbeauftragten zu bestellen, sofern er nicht selbst die erforderliche Sachkunde nachweist und den Betrieb der Lasereinrichtung selbst überwacht (OStrV § 5). Es wird empfohlen, dass der Laserschutzbeauftragte an einem berufsgenossenschaftlichen Kurs für Laserschutzbeauftragte teilnimmt.

Gemäß § 5 OStrV wird der/die Unterzeichnende als Laserschutzbeauftragte(r) mit folgenden Aufgaben bestellt:

- Überwachung des Betriebes der Lasereinrichtungen
- Unterstützung des Unternehmers hinsichtlich der Erstellung einer Gefährdungsbeurteilung, des sicheren Betriebes und der notwendigen Schutzmaßnahmen sowie der Unterrichtung der Mitarbeiter in Angelegenheiten des Laserstrahlenschutzes.

Name	Datum	Unterschrift

Für in der Anlage 1 MPBetreibV aufgeführte nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte

- zur Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln bzw. der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren (Reizstromgeräte)
- zur Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebeerstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen (Elektrochirurgiegeräte, Lasereinrichtungen)
- zur maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie

hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen. Zulässig sind alle Datenträger. Medizinproduktebücher sind nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktebuches noch fünf Jahre aufzubewahren. Für in Anlage 2 MPBetreibV aufgeführte elektronische Fieberthermometer sowie Blutdruckmessgeräte zur nichtinvasiven Messung entfällt die Pflicht zur Führung eines Medizinproduktebuches.

Gerätebücher nach § 13 MedGV dürfen weitergeführt werden und gelten als Medizinproduktebuch entsprechend § 7 MPBetreibV.

Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes	
Beleg über Funktionsprüfung vor Betreiben und Einweisung nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV	
Zeitpunkt der Einweisung, Name der eingewiesenen Person	
Frist, Datum der Durchführung, Ergebnis sicherheits- und messtechnischer Kontrollen	
durchgeführt durch (Name der Person / Firma)	
Datum von Instandhaltungen, durchführende Person / Firma	
Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern	
Meldungen von Vorkommnissen an Behörden oder Hersteller	

Anzeige einer Lasereinrichtung

4-1

der Klasse 3B, 3R oder 4 vor erster Inbetriebnahme gemäß § 5 BGV B 2 "Laserstrahlung"

LAGuS
Abt. Amt für Arbeitsschutz und technische Sicherheit

- Dezernat _____ -

Hersteller der Lasereinrichtung: _____

Laserklasse: _____

Strahlungsleistung bzw. -energie: _____

Wellenlänge(n): _____

Impulsdauer: _____

Impulswiederholfrequenz: _____

Datum: _____

Stempel und Unterschrift Praxisinhaber

Anzeige einer Lasereinrichtung

4-2

der Klasse 3B, 3R oder 4 vor erster Inbetriebnahme gemäß § 5 BGV B 2 "Laserstrahlung"

Berufsgenossenschaft für
Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
Bezirksverwaltung Hamburg
Postfach 30 02 20

20302 Hamburg

Hersteller der Lasereinrichtung: _____

Laserklasse: _____

Strahlungsleistung bzw. -energie: _____

Wellenlänge(n): _____

Impulsdauer: _____

Impulswiederholffrequenz: _____

Datum: _____

Stempel und Unterschrift Praxisinhaber