

## Factsheet

# Medizin- und Laborlaser: Grundlegende Sicherheitsaspekte

## Laserklassen

Laser emittieren nichtionisierende Strahlung und können sowohl für Anwender / Behandler als auch Patienten bzw. weitere im Laserbereich anwesende Personen eine Gefährdung darstellen. Da mögliche Schädigungen durch die Laserstrahlung leistungs-, zeit- und wellenlängenabhängig sind, werden Laser entsprechend ihres Gefährdungspotenzials gemäß DIN EN 60825-1 „Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen“ in Laserklassen eingeteilt.

<b>Klasse 1</b>	eigensicher
<b>Klasse 1M</b>	eigensicher; Optiken im Strahl können gefährlich sein
<b>Klasse 1C</b>	eigensicher; wenn in Kontakt mit Behandlungsort
<b>Klasse 2</b>	eigensicher mit Abwendungsreaktion (einschließlich Lidschlussreflex; nur sichtbar)
<b>Klasse 2M</b>	eigensicher mit Abwendungsreaktion (nur sichtbar); Optiken im Strahl können gefährlich sein
<b>Klasse 3R</b>	Blick in den Strahl kann gefährlich sein, Risiko jedoch geringer als bei 3B
<b>Klasse 3B</b>	Blick in den Strahl ist immer gefährlich
<b>Klasse 4</b>	diffuse Reflexion kann gefährlich sein; Hautverbrennung durch direkten Strahl

## Schutzmaßnahmen

Von der Laserstrahlung sind primär die Haut und die Augen betroffen. Dies hat zur Festlegung sogenannter Expositionsgrenzwerte (EGW) geführt. Alle Schutzmaßnahmen sind daher so zu wählen, dass es durch eine unbeabsichtigte Laseremission nicht zu einer Überschreitung der EGW kommt.

Lasertechnische Schutzmaßnahmen basieren im Wesentlichen auf drei Säulen:

- 1.) Technische Schutzmaßnahmen
- 2.) Organisatorische Schutzmaßnahmen
- 3.) Persönliche Schutzmaßnahmen

Schutzmaßnahme	Umsetzung	Gesetzliche Grundlagen
<b>Technisch-konstruktiv</b> (Technische Umsetzung konstruktiver Anforderungen an medizinische Lasersysteme)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schutz vor unbefugter Benutzung (Schlüsselschalter o. ä.)</li> <li>• Sofortige Emissionsunterbrechung im Notfall (Not-Aus-Schalter)</li> <li>• Schutz vor versehentlicher Auslösung (Stand-by-Modus)</li> <li>• Interlock-Anschluss für fernbetätigte Verriegelung</li> <li>• „Laser-bereit“-/ Emissions-Anzeige (optisch und/oder akustisch)</li> <li>• Wirkortanzeige (Pilotlaser)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte; demnächst abgelöst durch die Verordnung (EU) 2017/745</li> <li>• Harmonisierte Norm DIN EN 60601-2-22 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-22: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale für chirurgische, kosmetische, therapeutische und diagnostische Lasergeräte“</li> <li>• DIN EN 60825-1 „Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen“</li> </ul>
<b>Organisatorisch</b> (Gewährleistung des sicheren Betriebs und Arbeitsschutzes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anwendung nur durch ausgebildetes und eingewiesenes Personal</li> <li>• Prüfung der Funktionssicherheit des Lasers vor jedem Einsatz</li> <li>• Medizinproduktebuch</li> <li>• Gerätepflege nach Gebrauchsanweisung</li> <li>• Regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schriftliche Bestellung eines Laserschutzbeauftragten für Laser der Klassen 3R, 3B und 4</li> <li>• Abgrenzung und Kennzeichnung des Laserbereiches (Warnlampen)</li> <li>• Bereitstellung von Laserschutzbrillen</li> <li>• Regelmäßige Unterweisung der Beschäftigten</li> <li>• Vermeidung von Reflexionen</li> <li>• Schutzmaßnahmen gegen Brand und Explosion</li> <li>• Verwendung von Schutzfiltern in Kombination mit optischen Beobachtungsinstrumenten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch künstliche optische Strahlung (Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung – OStrV)</li> <li>• Technische Regeln (TROS) „Laserstrahlung“</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anzeige der Inbetriebnahme von Lasern der Klassen 3R, 3B und 4 bei der zuständigen Aufsichtsbehörde und BG [solange DGUV 11 noch in Kraft ist]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unfallverhütungsvorschrift DGUV 11 „Laserstrahlung“ (vormals BGV B2) [Achtung: Zurückziehen der DGUV 11 steht bevor.]</li> </ul>
<b>Persönlich</b> (Anwendungssicherheit)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tragen einer Laserschutzbrille</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DIN EN 207 „Persönlicher Augenschutz - Filter und Augenschutzgeräte gegen Laserstrahlung (Laserschutzbrillen)“</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwendung spezieller Rauchabsauggeräte beim Abtrag biologischer Gewebe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gefahrstoffverordnung (GefStoffV)</li> <li>• Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA Luft)</li> <li>• Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)</li> </ul>

Quelle: Cappius H-J, Schädel D. Lasersysteme. In: Kramme R, Herausgeber. Medizintechnik. Verfahren – Systeme – Informationsverarbeitung. 5. Auflage. Berlin: Springer-Verlag; 2017, S. 481–504.

## ***Laserkurse nach den Vorgaben der OStrV und TROS „Laserstrahlung“***

Laser (medizinische Lasersysteme, Laborlaser, sonstige) dürfen nur von Personen betrieben und angewendet werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Beim Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B und 4 in Labor- und Behandlungsräumen ist laut Unfallverhütungsvorschrift DGUV 11 „Laserstrahlung“ (vormals BGV B2) bzw. OStrV und den daraus hergeleiteten Technischen Regeln (TROS) „Laserstrahlung“ die Bestellung eines Laserschutzbeauftragten nötig, falls der Arbeitgeber / Betreiber diese Qualifikation nicht selbst besitzt.

Nach OStrV ist die schriftliche Bestellung eines Laserschutzbeauftragten bereits vor der ersten Inbetriebnahme eines Lasers der Klassen 3R, 3B oder 4 erforderlich. Bei Nichtbeachten drohen dem Betreiber der Anlagen Bußgelder.

Der Laserschutzbeauftragte hat den sicheren Betrieb der genannten Lasersysteme zu gewährleisten.

Für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung von Lasern der Klassen 3R oder höher ist der Arbeitgeber / Betreiber verantwortlich, kann sich hierbei aber vom Laserschutzbeauftragten oder einer fachkundigen Person unterstützen lassen.

Aufgrund der Anpassung der Grenzwerte in der OStrV gegenüber der BGV B2 sollten sich auch Sachkundige, die bereits als Laserschutzbeauftragter bestellt sind, mit den aktuell geltenden Regelungen vertraut machen und ggf. „Auffrischkurse“ besuchen.

## ***Relevante und weiterführende Literatur***

Fachverband für Strahlenschutz e. V. Arbeitskreis „Nichtionisierende Strahlung“ (AKNIR). Leitfaden „Laserstrahlung“. Köln: Technische Hochschule Köln – Forschungsbereich Medizintechnik und Nichtionisierende Strahlung; 2017.

Cappius H-J, Schädel D. Lasersysteme. In: Kramme R, Herausgeber. Medizintechnik. Verfahren – Systeme – Informationsverarbeitung. 5. Auflage. Berlin: Springer-Verlag; 2017, S. 481–504.

Wuttke R. Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung zum 1. Januar 2017. <http://www.medizintechnikportal.de/index.php/news/items/aenderung-der-medizinprodukte-betreiberverordnung-zum-1-januar-2017.html> [Stand: 13.06.2017]

Wöllmer W, Zgoda F, Herausgeber. Themenheft „Laser safety“. Med Laser Appl 2010; 25(2):59–128.

Reidenbach H-D, Dollinger K, Hofmann J: Überprüfung der Laserklassifizierung unter Berücksichtigung des Lidschlussreflexes. 1. Auflage. Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Forschungsbericht Fb 985. Bremerhaven: Wirtschaftsverlag NW Verlag für neue Wissenschaft GmbH; 2003.

## **Einschlägige Vorschriften**



### **Für Deutschland**

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV). DGUV Vorschrift 11 „Laserstrahlung“. Berlin: DGUV; 2002. [solange gültig, Zurückziehen der DGUV 11 steht bevor]

Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch künstliche optische Strahlung (Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung – OStrV) vom 19. Juli 2010 (BGBl. I S. 960), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 30. November 2016 (BGBl. I S. 2681) geändert worden ist.

Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS). Technische Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (TROS Laserstrahlung). Bonn: BMAS; 05/2017. [anzuwenden auf Laser]

Bundesministerium für Arbeit und Soziales (BMAS). Technische Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (TROS Inkohärente Optische Strahlung – TROS IOS). Bonn: BMAS; 06/2014. [anzuwenden auf LED oder Kaltlichtquellen]

Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2433), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 8. April 2013 (BGBl. I S. 734) geändert worden ist.



### **Für Österreich**

Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (AUVA). M 080 „Grundlagen der Lasersicherheit“. Aktualisierte Fassung vom 23.10.2014. Wien: AUVA; 01/2014.

Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (AUVA). M 140 „Medizinische Anwendung des Lasers“. Aktualisierte Fassung vom 01.12.2014. Wien: AUVA; 03/2014.



### **Für die Schweiz**

Schweizerische Unfallversicherungsanstalt (Suva). Achtung Laserstrahl. Luzern: Suva; Überarbeitete Ausgabe 2016.



### **Für Europa**

Richtlinie 2006/25/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2006 über Mindestvorschriften zum Schutz von Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch physikalische Einwirkungen (künstliche optische Strahlung) (19. Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG)

## **Disclaimer**

Die hier genannten Laserklassifikationen und Schutzmaßnahmen stellen einen Auszug dar und bedürfen im konkreten Anwendungsfall einer Einordnung durch einen geschulten Laserschutzbeauftragten.

Unser aktuelles **Schulungsangebot** finden Sie unter [www.laserkurse.de](http://www.laserkurse.de)