

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 Augen und die Haut 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.

Zur Feststellung, ob es durch die verwendeten Lasereinrichtungen zu Gefährdungen für die Gesundheit und Sicherheit von Personen kommen kann, ist vom Betreiber eine Gefährdungsbeurteilung durchzuführen.

Die zu ergreifenden lasertechnischen 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>• Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR)</li> <li>• Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktrecht-Durchführungsgesetz – MPDG) [<i>verbindlich seit 26.05.2021</i>]</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 fachkundiges 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> <li>• Meldung schwerwiegender Vorkommnisse</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV)</li> <li>• Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV)</li> <li>• Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) [<i>bei Anwendung von Lasern zu nichtmedizinischen Zwecken</i>]</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schriftliche Bestellung von 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/oder BG</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unfallverhütungsvorschrift DGUV 11 „Laserstrahlung“ (vormals BGV B2) [<i>Anzeigepflicht abhängig vom zuständigen Unfallversicherer; durch einzelne BGs und Unfallkassen bereits zurückgezogen; generelle Zurückziehung steht weiterhin aus</i>]</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>

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

Beim Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B und 4 sind Arbeitgeber/Betreiber gesetzlich verpflichtet, einen **Laserschutzbeauftragten** zu bestellen, falls sie diese Qualifikation nicht selbst besitzen. Die Bestellung hat schriftlich und **vor der ersten Inbetriebnahme** eines Lasers der benannten Klassen zu erfolgen, andernfalls können dem Betreiber empfindliche **Bußgelder** drohen. Entsprechendes regeln die Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OStrV) und die daraus abgeleiteten Technischen Regeln (TROS) „Laserstrahlung“ sowie die aktuell immer noch nicht vollständig zurückgezogene Unfallverhütungsvorschrift DGUV Vorschrift 11 „Laserstrahlung“ (vormals BGV B2).

Ein Laserschutzbeauftragter **unterstützt den Arbeitgeber** bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung, bei der Durchführung der notwendigen Schutzmaßnahmen und bei der Überwachung des sicheren Betriebs von Lasern. Ggf. sind für die Wahrnehmung dieser Aufgaben mehrere Laserschutzbeauftragte zu bestellen. **Für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung** von Lasern der Klassen 3R oder höher **bleibt der Arbeitgeber/Betreiber verantwortlich**. Ein Laserschutzbeauftragter oder eine andere fachkundige Person können hierbei jedoch unterstützend tätig werden.

Die **für den jeweiligen Anwendungsbereich erforderlichen Fachkenntnisse** hat der Laserschutzbeauftragte durch die **Teilnahme an einem Laserschutzkurs oder Laserschutzseminar** mit erfolgreich absolvierter Abschlussprüfung nachzuweisen. Diese Kenntnisse sind **durch den regelmäßigen Besuch an spezifischen Fortbildungsmaßnahmen (mind. alle 5 Jahre)** auf aktuellem Stand zu halten. Umfang und Inhalt der zu absolvierenden Laserschutzkurse sind im DGUV Grundsatz 303-005 festgelegt. Die von der [Laseraplikon GmbH](#) angebotenen [Laserkurse](#) erfüllen diese Anforderungen.

**ACHTUNG:** Für **Laserschutzbeauftragte, die nur nach der DGUV Vorschrift 11 (BGV B2)** bzw. DGUV Vorschrift 12 (GUV-V B2) **geschult worden sind**, galt eine Frist zur Neuqualifikation gemäß OStrV und TROS „Laserstrahlung“ bis zum 31.12.2021. Bei Fristversäumnis sollte eine Kursteilnahme zum schnellstmöglichen Termin erfolgen.

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

Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist. <https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/BJNR176200998.html> [anzuwenden auf Medizinprodukte]

Fachverband für Strahlenschutz e. V. Arbeitskreis „Nichtionisierende Strahlung“ (AKNIR). Leitfaden „Laserstrahlung“. Köln: Technische Hochschule Köln – Forschungsbereich Medizintechnik und Nichtionisierende Strahlung; 2019. [https://fs-ev.org/fileadmin/user\\_upload/04\\_Arbeitsgruppen/08\\_Nichtionisierende\\_Strahlung/02\\_Dokumente/Leitfaeden/Leitfaden\\_Laserstrahlung-FS-2019-181-AKNIR\\_a.pdf](https://fs-ev.org/fileadmin/user_upload/04_Arbeitsgruppen/08_Nichtionisierende_Strahlung/02_Dokumente/Leitfaeden/Leitfaden_Laserstrahlung-FS-2019-181-AKNIR_a.pdf) [Stand: Oktober 2019]

Hans-Joachim Cappius. Sicherer Einsatz medizinischer Laser – Besonderheiten des Laserschutzes im klinischen Umfeld. Kongressbeitrag NIR 2018 – 50. Jahrestagung des Fachverbandes für Strahlenschutz e. V., 03.-06.09.2018, Dresden. [https://www.laseraplikon.de/wp-content/uploads/2018/09/Factsheet\\_Besonderheiten\\_Med\\_Strahlenschutz\\_v1.0.pdf](https://www.laseraplikon.de/wp-content/uploads/2018/09/Factsheet_Besonderheiten_Med_Strahlenschutz_v1.0.pdf) [Stand: 23.09.2018]

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

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. *[von einigen BG und Unfallversicherern bereits zurückgezogen, generelle Zurückziehung steht aus]*

Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OStrV) vom 19. Juli 2010 (BGBl. I S. 960), die zuletzt durch Artikel 5 Absatz 6 der Verordnung vom 18. Oktober 2017 (BGBl. I S. 3584) geändert worden ist.

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). Technische Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (TROS Laserstrahlung). Ausgabe: Juli 2018 GMBI 2018 [Nr. 50–53]. Änderung: GMBI 2021 S. 1002 [Nr. 46] *[anzuwenden auf Laser]*

Gesetz zum Schutz vor nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSG) vom 29. Juli 2009 (BGBl. I S. 2433), das zuletzt durch Artikel 9a des Gesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) geändert worden ist.

Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV). Artikel 4 der V v. 29.11.2018 I 2034; 2021 I 5261 *[Geltung seit 31.12.2020, § 3 Abs. 3 Satz 3, § 4, § 5 Abs. 1, § 6 Abs. 1, § 7 und § 9 Abs. 1 sind gem. Art. 20 Abs. 3 Satz 2 dieser V, dieser idF d. Art. 1 V v. 8.10.2021 I 4646 am 31.12.2022 in Kraft getreten. Änderungsverordnung ausstehend.]*



### 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.

Bundesgesetz über den Schutz vor Gefährdungen durch nichtionisierende Strahlung und Schall (NISSG) und die dazugehörige Verordnung (V-NISSG). Bundesamt für Gesundheit BAG *[Geltung ab 01.06.2019]*



### 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 Vorschriften und technischen Regeln stellen keine abschließende Aufzählung 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), weiterführende Informationen auf unserem **Informations- und Lernportal** unter [www.laserspots.de](http://www.laserspots.de).