

Laser

- 13.1** **Betrieb einer Lasereinrichtung**
 - **Zusammenfassung**

- 13.2** **Laserstrahlung**
 - **Geltungsbereich von Vorschriften**
 - **Unfallverhütungsvorschrift BGV B 2 „Laserstrahlung“ und DIN EN 60825-1**
 - **Zuordnung der Schutzmaßnahmen zu den Laserklassen**
 - **Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)**
 - **Sicherheitstechnische Kontrollen**
 - **Meldung von Vorkommnissen**
 - **Medizinproduktebuch**
 - **Klassifizierung von Lasereinrichtungen**
 - **Neue Klassifizierung der Lasereinrichtungen**
 - **Bau und Ausrüstung**
 - **Laserschutzbeauftragter**
 - **Anzeige von Lasereinrichtungen**
 - **Prüfung von Lasereinrichtungen**
 - **Abgrenzung und Kennzeichnung von Laserbereichen**
 - **Schutzmaßnahmen**
 - **Schutzkleidung**
 - **Unterweisung der Anwender**

- 13.3** **Kennzeichnung von Laserklassen**

- 13.4** **Unterweisung von Mitarbeitern nach BGV B 2**

- 13.5** **Bestellung eines Laserschutzbeauftragten**

- 13.6** **Anzeige des Betriebs einer Lasereinrichtung der Klasse 3 B oder 4 vor erster Inbetriebnahme**

- 13.7** **Medizinproduktebuch**

Zusammenfassung

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 	<ul style="list-style-type: none"> Früher: nicht sichtbarer Teil der Klasse 3 A und Geräte, die nicht in Klasse 3 A, sondern wegen der Leistungsgrenze (fünffach Klasse 2) in Klasse 3 B waren.
Klasse 2	<ul style="list-style-type: none"> bei kurzzeitiger Bestrahlung un-gefährlich, 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"> Früher: Sichtbarer Teil der Klasse 3 A und Geräte, die nicht in Klasse 3 A, sondern wegen der Leistungsgrenze 5 mW in Klasse 3 B waren
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"> Früher: Alte Klasse 3 B im Sichtbaren erweitert im Wellenlängenbereich 302,5 nm bis 1
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

<p>Betreiberpflichten nach MPBetreibV</p> <p>Betreiberpflichten nach BGV B 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Anlage eines Medizinprodukte-buches • jährliche sicherheitstechnische Prüfung der Lasereinrichtung (Klasse 3 B und 4) • Mängel- und Unfallanzeigen • Bestellung eines Laserschutzbeauftragten • Anzeige von Lasereinrichtungen der Klassen 3 B und 4 vor Inbetriebnahme • jährliche Mitarbeiterbelehrung 	<ul style="list-style-type: none"> • § 7 MPBetreibV, siehe auch § 39 BGI A 1 • an Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte • Sachkunde erforderlich an zuständiges Gewerbeaufsichtsamt und BGI • bei Betrieb von Lasereinrichtungen Klasse 3 B oder 4
<p>Kennzeichnung Laserbereichen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Laserbereiche sind Bereiche, in denen die Werte für die maximal zulässige Bestrahlung überschritten werden können 	<ul style="list-style-type: none"> • Zugangsbegrenzung während des Betriebes von Lasereinrichtungen der Klassen 3 B oder 4 durch Warnzeichen oder Warnleuchten (BGI A8). Bei Lasereinrichtungen der Klassen 1 bis 3 A entsteht im Allgemeinen kein Laserbereich.
<p>Schutzmaßnahmen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • zur Vermeidung einer Bestrahlung oberhalb der maximal zulässigen Bestrahlung 	<ul style="list-style-type: none"> • In Laserbereichen dürfen sich nur Personen aufhalten, deren Anwesenheit dort erforderlich ist. • <i>Emissionswarnung:</i> <ul style="list-style-type: none"> - vor Einschalten einer Lasereinrichtung Klasse 3 B oder 4 sind im Laserbereich Anwesende zu verständigen - Lasereinrichtungen der Klasse 4 müssen bei Leistungsabgabe ein akustisches Signal senden • <i>Vermeidung reflektierter oder gestreuter Laserstrahlung:</i> <ul style="list-style-type: none"> - reflektierende Flächen (Fenster, Wände) während des Betriebes von Lasereinrichtungen Klasse 3 B oder 4 abdecken - nur Instrumente mit dunklen oder matten Oberflächen und kleinen Radien in den Strahlengang bringen • <i>Vermeidung von Brand- oder Explosionsgefahren:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Laserbereiche von brennbaren Stoffen und explosionsfähiger Atmosphäre freihalten - wirksame Absaugsysteme installieren, wenn durch Laserstrahlung gesundheitsgefährdende Gase, Dämpfe, Stäube, Nebel, explosionsfähige Gemische oder Sekundärstrahlungen entstehen können • <i>Sicherheitseinrichtungen:</i>

		<ul style="list-style-type: none"> - Schlüsselschalter - Hand- oder Fußschalter ohne Selbsthaltung - Pilotstrahl bei Lasereinrichtungen Klasse 3 B oder 4 • <i>Laserschutzbrillen nach DIN 58 215:</i> <ul style="list-style-type: none"> - geeignet für den jeweiligen Wellenlängenbereich • <i>Schutzkleidung:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Anforderungen der Brennklasse S-c nach DIN 66 083
--	--	--

* **GZS-Wert:** Grenzwert für zugängliche Strahlung, festgelegt für die Lasereinrichtung nach DIN EN 60825-1

** **MZB-Wert:** Maximal zulässige Bestrahlung, Höchstwerte für eine Bestrahlung von Auge bzw. Haut nach DIN EN 60825-1

Geltungsbereich von Vorschriften

Unfallverhütungsvorschrift **BGV B 2** „Laserstrahlung“ und DIN EN 60825-1 (Ausgabe 11/2001)

Die Unfallverhütungsvorschrift **BGV B 2** „Laserstrahlung“ enthält Forderungen hinsichtlich des Schutzes von Patienten und Anwendern vor gesundheitsgefährdender Laserstrahlung, wenn diese zur Diagnose, Chirurgie oder Therapie eingesetzt wird. Dabei wurden die Klassen der damaligen Norm DIN EN 60825-1 (VDE 0837 Teil 1) „Sicherheit von Lasereinrichtungen“ in der Unfallverhütungsvorschrift zugrunde gelegt.

Nunmehr ist die Norm grundlegend überarbeitet worden und in der Fassung November 2001 veröffentlicht. In dieser Ausgabe sind die Laser-Klassen erheblich geändert worden. Diese sind nicht direkt mit den alten Klassen vergleichbar, da die neue Norm auch andere Messbedingungen vorschreibt.

Konsequenzen der neuen Klassifizierung für die Unternehmen:

Zur Zeit sind Laser, die nach der bisherigen DIN EN 60825-1 (VDE 0837 Teil 1) bis Ausgabe 03.97 klassifiziert wurden, in Betrieb.

Spätestens ab 01.01.2004 müssen Laser, die neu in den Verkehr gebracht werden, nach der genannten neuen Norm klassifiziert sein. Bis dahin werden Lasereinrichtungen mit den Kennzeichnungen der neuen Laserklassen 1, 1 M, 2, 2 M, 3 R, 3 B und 4 zunehmend in den Betrieben Verwendung finden.

Für die bereits in Betrieb befindlichen Lasereinrichtungen und solche, die bis zum 31.12.2003 in Betrieb genommen werden, besteht keine Pflicht zur Änderung der Klassifizierung nach den neuen Laserklassen. Für diese gilt die Unfallverhütungsvorschrift uneingeschränkt weiterhin. Gleichzeitig dürfen aber auch neue Lasereinrichtungen ab 01.01.2001 nach DIN EN 60825-1/11.2001 klassifiziert werden (die entsprechende Norm IEC 60825-1 trat am 01.01.2001 in Kraft).

In § 4 Absatz 1 der Unfallverhütungsvorschrift ist bei der Forderung, dass Lasereinrichtungen den Klassen 1 bis 4 zugeordnet sein müssen und entsprechend gekennzeichnet sein müssen, sowohl die alte Klassifizierung und Kennzeichnung als auch die neue Klassifizierung und Kennzeichnung zulässig.

Weiterhin ist festzustellen, dass entsprechend § 2 Abs. 2 **BGV A 1** „Allgemeine Vorschriften“ technische Erzeugnisse, die nicht den Unfallverhütungsvorschriften entsprechen, verwendet werden dürfen, soweit sie in ihrer Beschaffenheit die gleiche Sicherheit auf andere Weise erreichen.

Die Gefährdungen betreffen in erster Linie die Augen und die Haut. Ferner können bei unsachgemäßer Anwendung Brand- oder Explosionsgefahren sowie toxische Abgase entstehen.

Zuordnung der Schutzmaßnahmen zu den Laserklassen

Die neuen Laserklassen 1 M, 2 M und 3 R dürfen verwendet werden, wenn die Forderungen der Unfallverhütungsvorschrift "Laserstrahlung" BGV B2 angewendet werden. Eine detaillierte Zuordnung erfolgt innerhalb der einzelnen Punkte dieses Kapitels jeweils gekennzeichnet mit „**Neu:**“.

In der neuen Norm DIN EN 60825-1/11/2001 sind auch die MZB-Werte und das Verfahren zu ihrer Ermittlung geändert worden; insbesondere für den Wellenlängenbereich von 400 nm bis 600 nm, in denen eine fotochemische Gefährdung der Netzhaut des Auges vorliegen kann.

Die neuen MZB-Werte der DIN EN 60825-1/11/2001 dürfen ab sofort statt der bisherigen MZB-Werte des Anhangs 1 der Unfallverhütungsvorschrift angewendet werden.

Bestehende Berechnungen der MZB-Werte und daraus festgelegte Laserbereiche müssen nicht neu bestimmt werden!

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)

Durch die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) wurden Regelungen, die bisher in der Medizingeräteverordnung (MedGV) enthalten waren, in das Medizinprodukterecht übernommen. Die MPBetreibV enthält allgemeine Anforderungen an die entsprechende Sachkenntnis betreffend Einweisung die/der Betreiber/in und Anwender anhand der Gebrauchsanweisungen, die Verpflichtung zu sicherheits- und messtechnischen Kontrollen, zur Funktionsprüfung und Prüfung des ordnungsgemäßen Zustandes der Medizinprodukte vor Anwendung und Betrieb, Führung eines Bestandsverzeichnisses und Medizinproduktebuches und zur Meldung über Vorkommnisse.

Der sichere und der Zweckbestimmung des Medizinproduktes entsprechende Sollzustand ist durch sachgemäße Instandhaltungsmaßnahmen zu gewährleisten. Wer Instandhaltungsmaßnahmen durchführt, muss entsprechende Sachkenntnisse besitzen. Nach der Instandhaltung müssen die für die Sicherheit und Funktionsfähigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale überprüft werden, sofern diese durch die Instandhaltungsmaßnahme beeinflusst werden können.

Gemäß § 4 Abs. 2 MPBetreibV muss die Reinigung, Desinfektion und ggf. Sterilisation von Medizinprodukten unter Beachtung der Herstellerangaben mit geeigneten Verfahren durchgeführt werden. Der Erfolg muss nachvollziehbar gewährleistet sein.

Sicherheitstechnische Kontrollen

Die/der Betreiber/in von Medizinprodukten hat für die betriebenen Medizinprodukte und für die mit diesen verbundenen Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände sicherheitstechnische Kontrollen nach den Herstellerangaben und innerhalb der vom Hersteller festgelegten Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen. Diese Kontrollen schließen die Messfunktionen mit ein. Sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die über entsprechende Sachkenntnisse und Erfahrungen und geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen.

Werden vom Hersteller keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben, aber auch nicht ausgeschlossen, hat die/der Betreiber/in sicherheitstechnische Kontrollen innerhalb solcher Fristen durchzuführen bzw. durchführen zu lassen, dass Mängel rechtzeitig festgestellt werden können, spätestens aber alle 2 Jahre.

Über sicherheitstechnische Kontrollen ist ein Protokoll mit Datum der Durchführung, den Ergebnissen und Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse anzufertigen.

Meldung von Vorkommnissen

Die/der Betreiber/in bzw. Anwender/in hat Funktionsstörungen, Änderungen der Merkmale oder Leistung sowie unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisungen des Medizinproduktes, die zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden oder zum Tod von Personen geführt haben oder hätten führen können, dem Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden. Beinahe-Vorkommnisse sind innerhalb von 30 Tagen zu melden.

Das Formular für die Meldung von Vorkommnissen finden Sie im PRAXISHANDBUCH „Qualitätssicherung in der Zahnarztpraxis – ANHANG“ unter „Formulare“, im Kapitel „Medizinprodukte“.

Medizinproduktebuch

Für die in den Anlagen 1 und 2 MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte ist ein Medizinproduktebuch zu führen.

Weitere Informationen hierzu finden Sie in unten unter „Medizinproduktebuch“.

Klassifizierung von Lasereinrichtungen

Lasereinrichtungen werden nach der UVV "Laserstrahlung" BGV B2 und der Norm DIN EN 60825-1 bis Ausgabe 03.1997 in die Klassen 1, 2, 3 A, 3 B und 4 mit steigendem Gefährdungsgrad eingeteilt, wobei die Gefährdung der Augen besonders berücksichtigt wird.

Lasereinrichtungen sind gemäß ihrem Gefährdungspotential zu klassifizieren und müssen die ihrer Laserklasse entsprechenden Kennzeichnungen und Warnhinweise aufweisen (§ 2 BGV B 2):

Klasse 1	Die zugängliche Laserstrahlung ist ungefährlich.
Klasse 2	Die zugängliche Laserstrahlung liegt nur im sichtbaren Spektralbereich (400 nm bis 700nm); ist auch bei kurzzeitiger Bestrahlung (bis 0,25 s) für das Auge ungefährlich.
Klasse 3 A	Die zugängliche Strahlung wird für das Auge nur gefährlich, wenn der Strahlungsquerschnitt durch optische Instrumente verkleinert wird. Ist dies nicht der Fall, ist die Laserstrahlung im sichtbaren Spektralbereich (400 – 700 nm) bei kurzzeitiger Bestrahlung ungefährlich, in anderen Spektralbereichen auch bei Langzeitbestrahlungen ungefährlich.
Klasse 3 B	Die zugängliche Laserstrahlung ist für das Auge und in besonderen Fällen auch für die Haut gefährlich.
Klasse 4	Die zugängliche Laserstrahlung ist sehr gefährlich für das Auge und gefährlich für die Haut. Auch diffus gestreute Strahlung kann gefährlich sein. Die Laserstrahlung kann Brand oder Explosionsgefahr verursachen.

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

Neue Klassifizierung der Lasereinrichtungen

Die neue Norm DIN EN 60825-1 *Ausgabe 11.2001* enthält eine geänderte Klassifizierung mit den Klassen 1, 1 M, 2, 2 M, 3 R, 3 B und 4. Dabei bleiben die Klassen 1, 2, 3 B und 4 gegenüber der bisherigen Norm weitgehend unverändert. Neu sind die Klassen 1 M, 2 M statt der bisherigen Klasse 3 A und die Klasse 3 R als Unterklasse der Klasse 3 B.

Lasereinrichtungen der Klasse 1 M, deren Ausgangsstrahlung im Wellenlängenbereich zwischen 302,5 nm und 4000 nm ohne Verwendung optischer Instrumente (z. B. Lupen, Linsen, Teleskope) liegt, sind vergleichbar ungefährlich wie die Klasse 1. Sie können aber bei Verwendung optischer Instrumente gefährlich werden.

Lasereinrichtungen der Klasse 2 M, deren Ausgangsstrahlung im Wellenlängenbereich von 400 nm und 700 nm liegt, sind ohne Verwendung optischer Instrumente bei kurzzeitiger Einwirkungsdauer bis 0,25 s für das Auge vergleichbar ungefährlich wie eine Lasereinrichtung der Klasse 2. Sie können aber bei Verwendung optischer Instrumente gefährlich werden.

Sofern keine optisch sammelnden Instrumente verwendet werden, die den Strahlquerschnitt verkleinern, besteht bei Lasereinrichtungen der Klasse 1M eine vergleichbare Gefährdung wie bei Lasereinrichtungen der Klasse 1 und bei Lasereinrichtungen der Klasse 2 M wie bei Klasse 2. Bei Einsatz optisch sammelnder Instrumente können aber vergleichbare Gefährdungen wie bei Klasse 3 R oder 3 B auftreten.

Lasereinrichtungen der Klasse 3 R, deren Ausgangsstrahlung im Wellenlängenbereich von 302,5 nm bis 106 nm liegt, sind für das Auge potentiell gefährlich wie die der Klasse 3 B. Das Risiko eines Augenschadens wird dadurch verringert, dass der Grenzwert der zugänglichen Strahlung (GZS) im sichtbaren Wellenlängenbereich auf das Fünffache der zugänglichen Strahlung für Klasse 2, in den übrigen Wellenlängenbereichen auf das Fünffache des GZS-Grenzwertes der zugänglichen Strahlung für Klasse 1 begrenzt wird.

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 3 A dürfen keine Vorsatzgeräte anzubringen sein, durch die sich Lasereinrichtungen der Klassen 3 B 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 wird. Gegen unbefugten Gebrauch sind Lasereinrichtungen der Klassen 2 bis 4 durch Abziehen der Schlüsselschalter zu sichern.

Für Lasereinrichtungen, die unter den Anwendungsbereich der Richtlinie 89/392/EWG fallen und erstmals nach dem 31.12.1992 in Betrieb genommen wurden, muss durch eine EG-Konformitätsbescheinigung sowie das EG-Zeichen die Übereinstimmung mit den Beschaffenheitsanforderungen der Richtlinie nachgewiesen sein, es sei denn, die Lasereinrichtung entspricht den Anforderungen der **BGV B 2** Abschnitt III und wurde bis 31.12.1994 in Verkehr gebracht (§ 3 Abs. 3 und 4 **BGV B 2**).

Laserschutzbeauftragter

Gemäß § 6 **BGV B 2** ist für Geräte der Klasse 3 B und 4 ein Laserschutzbeauftragter zu bestellen. Dies kann die/der Praxisinhaber/in selber oder eine von ihr/ihm beauftragte Person sein.

Weitere Informationen hierzu finden Sie in diesem Kapitel unter „**Bestellung eines Laserschutzbeauftragten**“.

Anzeige von Lasereinrichtungen

Die/der Betreiber von Lasereinrichtungen der Klassen 3 B oder 4 oder der von ihr/ihm zu bestellende Laserschutzbeauftragte muss die erforderliche Sachkunde besitzen und den Betrieb der Lasereinrichtung selbst überwachen (§ 6 BGV B 2). Der Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 3 B oder 4 ist vor der ersten Inbetriebnahme sowohl der zuständigen Arbeitsschutzbehörde als auch der BGW anzuzeigen (§ 5 BGV B 2). Diese Anzeige soll nach der Durchführungsanweisung zu § 5 Abs. 1 BGV B 2 folgende Angaben enthalten:

- Hersteller der Lasereinrichtung,
- Laserklasse,
- Strahlungsleistung bzw. –energie,
- Wellenlänge(n) und
- ggf. Impulsdauer und Impulswiederholungsfrequenz.

Neu: Der § 5 Absatz 1 der Unfallverhütungsvorschrift ist erfüllt, wenn der Unternehmer den Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 3 R, 3 B oder 4 anzeigt.

Prüfung von Lasereinrichtungen

Zum sicheren Betrieb von Lasereinrichtungen gehört auch die Prüfung vor der ersten Inbetriebnahme, danach in angemessenen Zeiträumen bzw. nach Änderungen oder Instandhaltungsmaßnahmen (§ 39 BGV A 1 „Allgemeine Vorschriften“).

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 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 (§ 7 BGV B 2).

Neu: Der § 7 Abs. 1 der Unfallverhütungsvorschrift ist erfüllt, wenn der Laserbereich gekennzeichnet ist, falls der Laserstrahl von Lasereinrichtungen der Klassen 2, 2 M oder 3 A im Arbeits- und Verkehrsbereich verläuft.

Nach § 7 Absatz 2 sind Laserbereiche von Lasereinrichtungen der Klassen 3 R, 3 B oder 4 während des Betriebs abzugrenzen und zu kennzeichnen.

Lasereinrichtungen der Klassen 1 und 1 M sind nach der neuen Norm durch den Hersteller nicht zwingend am Gerät zu kennzeichnen.

In Laserbereichen sollen sich nur Personen aufhalten, deren Aufenthalt dort erforderlich ist. § 11 BGV B 2 regelt Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche in Laserbereichen (bei Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 1 bis 3 A entsteht i. A. kein Laserbereich).

Neu: Nach § 11 Absatz 1 darf der Unternehmer 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 oder 4 sind die im Laserbereich Anwesenden unmittelbar vorher zu verständigen, damit sie die entsprechenden Schutzmaßnahmen treffen können.

Bei Lasereinrichtungen der Klasse 3 B 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 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 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.

Neu: In § 8 Absatz 2 sind in Laserbereichen der Klassen 3 R, 3 B oder 4 zum Schutze der Augen oder der Haut geeignete Augenschutzgeräte, Schutzkleidung oder Schutzhandschuhe zur Verfügung zu stellen, sofern technische oder organisatorische Maßnahmen nicht möglich sind.

Unterweisung der Anwender

Der Betreiber hat Anwender von Lasereinrichtungen der Klassen 2 bis 4 mindestens einmal jährlich zu unterweisen. Es wird empfohlen, über die Unterweisung Aufzeichnungen zu führen.

Weitere Ausführungen finden Sie unten bei „[Unterweisung von Mitarbeitern nach BGV B 2](#)“.

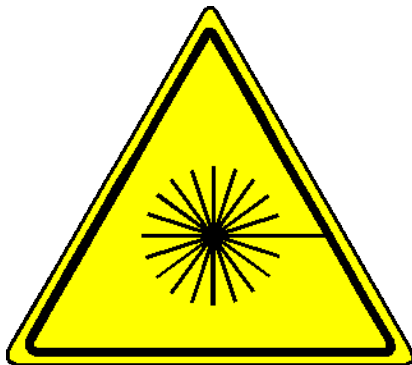
Kennzeichnungen nach DIN VDE 0837 Abschnitt 5



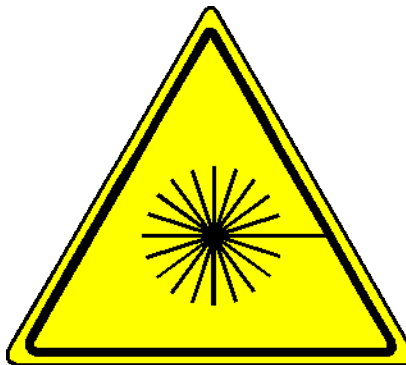
Laser Klasse 1 allgemein



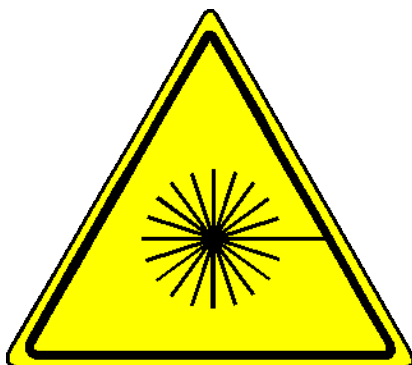
Laser Klasse 1
Zeitbasis 1000 s



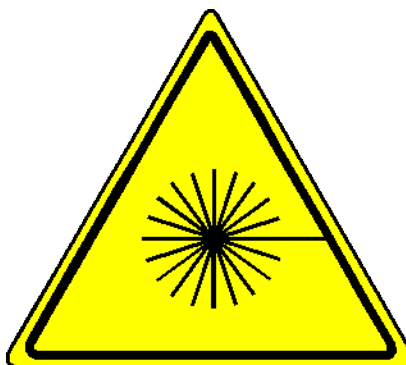
Laser Klasse 2



Laser Klasse 3 A
sichtbare Laserstrahlung



Laser Klasse 3 A
unsichtbare Laserstrahlung



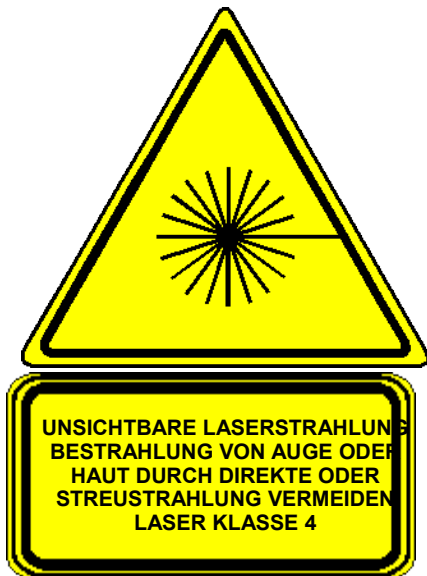
Laser Klasse 3 B
sichtbare Laserstrahlung



Laser Klasse 3 B
unsichtbare Laserstrahlung



Laser Klasse 4
sichtbare Laserstrahlung



Laser Klasse 4
unsichtbare Laserstrahlung

Neue Kennzeichnungen nach DIN EN 60 825



Laser Klasse 1 M



Laser Klasse 2 M



Laser Klasse 3 R
unsichtbare Laserstrahlung



Laser Klasse 3 R
sichtbare Laserstrahlung

Unterweisung von Mitarbeitern nach **BGV B 2** „Laserstrahlung“

13.4

Beschäftigte, die Lasereinrichtungen der Klassen 3 B oder 4 anwenden oder sich in Laserbereichen von Lasereinrichtungen der Klassen 3 B oder 4 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 Abs. 3 **BGV B 2** „Laserstrahlung“ 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 Körperschuttmitteln, Kontrolle baulicher und apparativer Schutzvorrichtungen, Verhalten im Schadensfall unterrichtet wurde.

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

1. Beschäftigte, die Lasereinrichtungen der Klassen 2 bis 4 anwenden oder die sich in Laserbereichen von Lasereinrichtungen der Klassen 3 B oder 4 aufhalten, sind über das zu beachtende Verhalten zu unterweisen.
2. 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.
3. In Laserbereichen, in denen Lasereinrichtungen der Klasse 3 B 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.

Ein Muster für die Unterweisungserklärung finden Sie im PRAXISHANDBUCH „Qualitätssicherung in der Zahnarztpraxis – ANHANG“ unter „Belehrungen“, im Kapitel „Laser“.

Die Unterweisung richtet sich nach der schriftlichen Betriebsanweisung, die die Gefährlichkeit des Umgangs mit Lasergeräten aufzeigt und Handlungsanweisungen gibt.

Die Betriebsanweisung „Umgang mit Lasern“ finden Sie im PRAXISHANDBUCH „Qualitätssicherung in der Zahnarztpraxis – ANHANG“ unter „Betriebsanweisungen“, im Kapitel „Laser“.

Neu: Nach § 8 Absatz 3 hat der Unternehmer dafür zu sorgen, dass Versicherte, die Lasereinrichtungen der Klassen 1 M, 2, 2 M, 3 R, 3 B oder 4 anwenden oder sich in Laserbereichen von Lasereinrichtungen der Klassen 3 R, 3 B oder 4 aufhalten, über das zu beachtende Verhalten unterrichtet werden.

Bestellung eines Laserschutzbeauftragten

13.5

Die/der Praxisinhaber/in hat gemäß § 6 BGV B 2 für den Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 3 B oder 4 schriftlich einen Sachkundigen als Laserschutzbeauftragten zu bestellen, sofern sie/er nicht selbst die erforderliche Sachkunde nachweist und den Betrieb der Lasereinrichtung selbst überwacht.

Es wird empfohlen, dass der Laserschutzbeauftragte an einem berufsgenossenschaftlichen Kurs für Laserschutzbeauftragte teilnimmt.

Gemäß § 6 BGV B 2 wird der Unterzeichnende als Laserschutzbeauftragte mit folgenden Aufgaben bestellt:

- Überwachung des Betriebes der Lasereinrichtungen,
- Unterstützung des Unternehmers hinsichtlich des sicheren Betriebes und der notwendigen Schutzmaßnahmen sowie der Unterrichtung der übrigen Mitarbeiter in Angelegenheiten des Laserstrahlenschutzes,
- Zusammenarbeit mit den Fachkräften für Arbeitssicherheit bei der Erfüllung ihrer Aufgaben einschließlich Unterrichtung über wichtige Angelegenheiten des Laserschutzes.

Zur besseren Wirksamkeit des Laserstrahlenschutzes kann es zweckmäßig sein, Laserschutzbeauftragte durch weitere Pflichtenübertragung gem. § 12 BGV A 1 mit Weisungsbefugnissen und Verantwortung für den Betrieb von Lasereinrichtungen auszustatten. Den genauen Inhalt entnehmen Sie bitte dem Muster zur Bestellung eines Laserbeauftragten.

Grundsätzlich wird beim Betrieb einer Zahnarztpraxis die Bestellung insgesamt nicht vonnöten sein, da die/der Praxisinhaber/in selbst die erforderliche Sachkunde der Berufsgenossenschaft nachweisen wird und die Überwachung auch durch sie/ihn auch selbst erfolgt.

Ein Muster zur Bestellung des Laserschutzbeauftragten finden Sie im PRAXISHANDBUCH „Qualitätssicherung in der Zahnarztpraxis – ANHANG“, unter „Formulare“, im Kapitel „Laser“.

Neu: Die Bestellung von Laserschutzbeauftragten nach § 6 der Unfallverhütungsvorschrift ist für den Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 3 R, 3 B oder 4 erforderlich.

Anzeige des Betriebs einer Lasereinrichtung

13.6

Der Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 3 B oder 4 muss vor der ersten Inbetriebnahme gemäß § 5 **BGV B 2** der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege sowie der zuständigen Arbeitsschutzbehörde (**Gewerbeaufsichtsamt**) angezeigt werden.

Die Angabe soll folgende Angaben enthalten:

- Hersteller der Lasereinrichtung,
- Laserklasse,
- Strahlungsleistung bzw. Strahlungsenergie,
- Wellenlänge(n),
- ggf. Impulsdauer und Impulswiederholfrequenz.

Sofern Lasereinrichtungen der Klassen 3 B 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 Laser sicher betrieben werden können.

Werden Instandhaltungsarbeiten an Lasereinrichtungen durchgeführt, bei denen dabei Laserstrahlung oberhalb der Grenzwerte für Klasse 3 A auftritt, erfüllt die/der Praxisinhaber/in diese Forderung durch eine einmalige Anzeige mit Angaben über die Art der Lasereinrichtungen sowie Art und Umfang der Arbeiten.

Je ein Muster für die Anzeige an die BGW sowie für die Anzeige an das Gewerbeaufsichtsamt finden Sie im PRAXISHANDBUCH „Qualitätssicherung in der Zahnarztpraxis – ANHANG“, unter „Formulare“, im Kapitel „Laser“.

Die Anschriften der **Gewerbeaufsichtsämter** und der **Bezirksdirektionen der BGW** finden Sie im PRAXISHANDBUCH „Qualitätssicherung in der Zahnarztpraxis – ANHANG“ unter der Rubrik „Adressenverzeichnis“.

Neu: Der § 5 Absatz 1 der Unfallverhütungsvorschrift ist erfüllt, wenn der Unternehmer den Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 3 R, 3 B oder 4 anzeigt.

Für die in den Anlagen 1 und 2 MPBetreibV aufgeführten Medizinprodukte ist ein Medizinproduktebuch zu führen, das ebenfalls in Form eines elektronischen Datenträgers möglich ist.

Die in der Anlage 1 genannten Lasereinrichtungen dürfen erst betrieben werden, wenn das Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen wurde und eine Einweisung in die sachgerechte Bedienung und Anwendung anhand der Gebrauchsanweisung und sicherheitstechnischen Informationen erfolgt ist. Die Gebrauchsanweisungen sind so aufzubewahren, dass sie den Anwendern stets zugänglich sind. Die Unterlagen sind im Medizinproduktebuch noch 5 Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes aufzubewahren.

Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 des MPBetreibV aufgeführten aktiven nichtimplantierbaren Medizinprodukte

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

Ein Muster für ein Medizinproduktebuch finden Sie im PRAXISHANDBUCH „Qualitätssicherung in der Zahnarztpraxis – ANHANG“, unter „Formulare“, im Kapitel „Medizinprodukte“.