

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:

Klasse 1	eigensicher
Klasse 1M	eigensicher; Optiken im Strahl können gefährlich sein
Klasse 1C	eigensicher; wenn in Kontakt mit Behandlungsort
Klasse 2	eigensicher mit Abwendungsreaktion (einschließlich Lidschlussreflex; nur sichtbar)
Klasse 2M	eigensicher mit Abwendungsreaktion (nur sichtbar); Optiken im Strahl können gefährlich sein
Klasse 3R	Blick in den Strahl kann gefährlich sein, Risiko jedoch geringer als bei 3B
Klasse 3B	Blick in den Strahl ist immer gefährlich
Klasse 4	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
Technisch-konstruktiv (Technische Umsetzung konstruktiver Anforderungen an medizinische Lasersysteme)	<ul style="list-style-type: none"> • Schutz vor unbefugter Benutzung (Schlüsselschalter o. ä.) • Sofortige Emissionsunterbrechung im Notfall (Not-Aus-Schalter) • Schutz vor versehentlicher Auslösung (Stand-by-Modus) • Interlock-Anschluss für fernbetätigte Verriegelung • „Laser-bereit“-/ Emissions-Anzeige (optisch und/oder akustisch) • Wirkortanzeige (Pilotlaser) 	<ul style="list-style-type: none"> • Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation – MDR) • Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG) [<i>Inkrafttretung teilweise auf 26.05.2021 verschoben</i>] • 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“ • DIN EN 60825-1 „Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen“
Organisatorisch (Gewährleistung des sicheren Betriebs und Arbeitsschutzes)	<ul style="list-style-type: none"> • Anwendung nur durch ausgebildetes und eingewiesenes Personal • Prüfung der Funktionssicherheit des Lasers vor jedem Einsatz • Medizinproduktebuch • Gerätepflege nach Gebrauchsanweisung • Regelmäßige sicherheitstechnische Kontrollen 	<ul style="list-style-type: none"> • Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) [<i>auch anzuwenden auf Produkte, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden, aber mit der Zweckbestimmung eines Medizinproduktes im Sinne der Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV angewendet werden</i>]
	<ul style="list-style-type: none"> • Schriftliche Bestellung von Laserschutzbeauftragten für Laser der Klassen 3R, 3B und 4 • Abgrenzung und Kennzeichnung des Laserbereiches (Warnlampen) • Bereitstellung von Laserschutzbrillen • Regelmäßige Unterweisung der Beschäftigten • Vermeidung von Reflexionen • Schutzmaßnahmen gegen Brand und Explosion • Verwendung von Schutzfiltern in Kombination mit optischen Beobachtungsinstrumenten 	<ul style="list-style-type: none"> • Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch künstliche optische Strahlung (Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung – OStrV) • Technische Regeln (TROS) „Laserstrahlung“
	<ul style="list-style-type: none"> • Anzeige der Inbetriebnahme von Lasern der Klassen 3R, 3B und 4 bei der zuständigen Aufsichtsbehörde und/oder BG 	<ul style="list-style-type: none"> • Unfallverhütungsvorschrift DGUV 11 „Laserstrahlung“ (vormals BGV B2) [<i>Anwendungserfordernis abhängig vom zuständigen Unfallversicherer; durch einzelne BGs und Unfallkassen bereits zurückgezogen; generelle Zurückziehung der DGUV 11 steht noch aus</i>]
Persönlich (Anwendungssicherheit)	<ul style="list-style-type: none"> • Tragen einer Laserschutzbrille 	<ul style="list-style-type: none"> • DIN EN 207 „Persönlicher Augenschutz - Filter und Augenschutzgeräte gegen Laserstrahlung (Laserschutzbrillen)“
	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung spezieller Rauchabsauggeräte beim Abtrag biologischer Gewebe 	<ul style="list-style-type: none"> • Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) • Technische Anleitung zur Reinhaltung der Luft (TA Luft) • Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)

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: Laserschutzbeauftragte, die nur nach der DGUV Vorschrift 11 (BGV B2) bzw. DGUV Vorschrift 12 (GUV-V B2) geschult worden sind, müssen sich bis zum 31.12.2021 gemäß OStrV und TROS „Laserstrahlung“ neu qualifizieren.

Relevante und weiterführende Literatur

Anlage 1 Medizinprodukte-Betreiberverordnung(MPBetreibV).

http://188.210.44.216/mpbetreibv/anlage_1.html [Stand: 26.02.2021]

Anlage 2 Medizinprodukte-Betreiberverordnung(MPBetreibV). https://www.gesetze-im-internet.de/mpbetreibv/anlage_2.html [Stand: 26.02.2021]

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 [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 [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]. *[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 5 des Gesetzes vom 8. April 2013 (BGBl. I S. 734) geändert worden ist.

Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV). Artikel 4 V. v. 29.11.2018 BGBl. I S. 2034, 2187 (Nr. 41)
[seit 31.12.2020 in Kraft, § 3 Abs. 3 Satz 3, § 4, § 5 Abs. 1, § 6 Abs. 1, § 7 und § 9 Abs. 1 treten gem. Art. 20 Abs. 3 Satz 2 dieser Verordnung am 31.12.2021 in Kraft]



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