

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 von **Expositionsgrenzwerten (EGW)** geführt. Alle Schutzmaßnahmen sind 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, sind vom Betreiber regelmäßige Gefährdungsbeurteilungen durchzuführen und entsprechende Schutzmaßnahmen festzulegen.

Die zu ergreifenden **Schutzmaßnahmen** basieren nach dem sogenannten **TOP-Prinzip** auf drei Säulen:

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

Schutzmaßnahme	Umsetzung	Rechtliche Grundlagen
<b>Technisch (konstruktiv)</b> (Vermeidung von Gefährdungen an der Quelle)	<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>• Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz (MPDG)</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>
	<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>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Installation von Warnlampen</li> <li>• Reflexionsarme Oberflächen</li> <li>• Mindestens schwer entflammbare Materialien und lasergeeignete Instrumente</li> <li>• Verwendung von Schutzfiltern in Kombination mit optischen Beobachtungsinstrumenten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OStrV)</li> <li>• Technische Regeln (TROS) „Laserstrahlung“</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>• 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>[nur bei Anwendung von Lasern zu nicht-medizinischen, kosmetischen 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</li> <li>• Regelmäßige Unterweisung der Beschäftigten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 Vollzugsbehörde</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verordnung zum Schutz vor schädlichen Wirkungen nichtionisierender Strahlung bei der Anwendung am Menschen (NiSV) <i>[nur bei Anwendung von Lasern zu nicht-medizinischen, kosmetischen Zwecken]</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>• DGUV Information 203-042 „Auswahl und Benutzung von Laser-Schutzbrillen, Laser-Justierbrillen und Laser-Schutzabschirmungen“</li> </ul>

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

Beim Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B und 4 sind Betreiber (die i. R. auch Arbeitgeber sind) gesetzlich verpflichtet, einen **Laserschutzbeauftragten** zu **bestellen**, falls sie diese Qualifikation nicht selbst besitzen. Die Bestellung hat schriftlich und **vor der Erstinbetriebnahme** eines Lasers der benannten Klassen zu erfolgen, andernfalls können empfindliche **Bußgelder** drohen. Entsprechendes regeln die **Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OStrV)** und die daraus abgeleiteten **Technischen Regeln (TROS) „Laserstrahlung“**.

Ein Laserschutzbeauftragter **unterstützt den Arbeitgeber** bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung und der notwendigen Schutzmaßnahmen sowie bei der Überwachung des sicheren Laserbetriebs. Ggf. sind für die Wahrnehmung dieser Aufgaben mehrere Laserschutzbeauftragte erforderlich. Die Verantwortung für die Durchführung der Gefährdungsbeurteilung und für die Durchführung von Schutzmaßnahmen verbleibt beim Arbeitgeber/Betreiber.

Die für die Funktionsausübung **erforderlichen Fachkenntnisse** hat der Laserschutzbeauftragte durch die **Teilnahme an einem für den spezifischen Anwendungsbereich (z. B. Medizin, Ästhetik/Kosmetik) geeigneten Laserschutzkurs** mit erfolgreich absolvierter Abschlussprüfung (Erstschulung) nachzuweisen und **alle 5 Jahre durch den Besuch eines anwendungsbezogenen Auffrischkurses** 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 [Laserschutz- und Refresherkurse](#) erfüllen diese Anforderungen. Zusätzlich müssen alle Anwender, die Laserstrahlung am Menschen einsetzen, über **spezielle Fachkunde** gemäß NiSG (bei medizinischer Laseranwendung) bzw. NiSV (bei nichtmedizinischer Laseranwendung zu kosmetischen Zwecken) verfügen.

**ACHTUNG:** Die Unfallverhütungsvorschrift DGUV Vorschrift 11 „Laserstrahlung“ (vormals BGV B2) wurde zum 01.04.2023 außer Kraft gesetzt. **Laserschutzbeauftragte, die nur nach der DGUV Vorschrift 11 (BGV B2) bzw. 12 (GUV-V B2) geschult worden sind**, müssen sich deshalb neu gemäß OStrV und TROS „Laserstrahlung“ qualifizieren. Hierfür galt bereits eine Frist bis zum 31.12.2021. Bei Fristversäumnis ist eine Kursteilnahme zum schnellstmöglichen Termin erforderlich.

## **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. Arbeitskreis „Nichtionisierende Strahlung“ (AKNIR). Leitfaden „Laserstrahlung“. Technische Hochschule Köln – FB Medizintechnik und Nichtionisierende Strahlung. [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

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.

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV). DGUV Vorschrift 1 „Grundsätze der Prävention“. Berlin: BG ETEM; 2014.

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*]

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 IPL, 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 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) vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2187; 2021 I S. 5261), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 12. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 149) geändert worden ist.



### Für Österreich

Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (AUVA). M 080 „Grundlagen der Lasersicherheit – Sicherheitsinformation für Arbeitnehmer:innen“. Redaktionelle Neuauflage 2023. Wien: AUVA; 05/2023.

Allgemeine Unfallversicherungsanstalt (AUVA). M 140 „Lasersicherheit in der Medizin“. 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 seit 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).