

Inhalt	Seite
Checkliste zum Betrieb von Lasereinrichtungen	1
BGV B2 Laserstrahlung	2
BGI 832 Betrieb von Lasereinrichtungen	2
• Laserklassen	2
- Klasse 1	
- Klasse 1M	
- Klasse 2	3
- Klasse 2M	
- Klasse 3A	
- Klasse 3R	3 - 4
- Klasse 3B	4
- Klasse 4	
• Grenzwert der zugänglichen Strahlung (GZS)	4
• Maximal zulässige Bestrahlung (MZB)	
• Laserbereich	
• Anwendung der MZB-Werte	5
• Bau und Ausrüstung	
• Anzeige von Lasereinrichtungen	
• Abgrenzung und Kennzeichnung von Laserbereichen	
• Beschäftigungsbeschränkung	6
• Prüfung von Lasereinrichtungen	
• Schutzmaßnahmen	
• Schutzkleidung	
• Unterweisung der Anwender	
Kennzeichnung von Laserbereichen und Lasergeräten	7
Kennzeichnungen von Lasergeräten nach DIN VDE 0837	7 - 8
Neue Kennzeichnungen von Lasergeräten DIN EN 60 825	9
Medizinprodukte-Betreiberverordnung	10
• Sicherheitstechnische Kontrollen	
• Meldung von Vorkommnissen	
• Medizinproduktebuch	
Mitarbeiterunterweisung (Kopiervorlage)	11
Bestellung eines Laserschutzbeauftragten (Kopiervorlage)	12
Anzeige einer Lasereinrichtung b. d. Arbeitsschutzbehörde (Kopiervorlage)	13
Anzeige einer Lasereinrichtung b. d. Berufsgenossenschaft (Kopiervorlage)	14
Medizinproduktebuch gemäß § 7 MPBetreibV (Kopiervorlage)	15

Checkliste zum Betrieb von Lasereinrichtungen

Laserstrahlung (Betriebsvoraussetzungen)	Anzeigepflicht und Bestellung von Laserschutzbeauftragten (betrifft den Betrieb von Laser der Klassen 3 B, 3 R oder 4)	Anzeige des Betriebes einer Lasereinrichtung beim LAGetSi und bei der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und der Wohlfahrtspflege		
		Laserschutzbeauftragter Zahnarzt (Praxisinhaber selbst) Anzuzeigen beim LAGetSi und bei der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und der Wohlfahrtspflege	- Sachkundekurs (Teilnahmebescheinigung)	
		Laserschutzbeauftragter Assistenz Zahnarzt Anzuzeigen beim LAGetSi und bei der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und der Wohlfahrtspflege	- Sachkundekurs (Teilnahmebescheinigung)	
		Externer Laserschutzbeauftragter, z. B. Sicherheitsfachkraft vom Q-BuS der Zahnärztekammer Berlin Anzuzeigen beim LAGetSi und bei der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und der Wohlfahrtspflege	- Schriftliche Betreuungsvereinbarung	
	Betriebsunterlagen für das Medizinproduktebuch zum Lasergerät (Medizinproduktebuch) betrifft den Betrieb von Laser der Klassen 3 B, 3 R oder 4	<ul style="list-style-type: none"> - CE-Zertifikate und Konformitätsbescheinigung - Übergabe- und Einweisungsprotokoll - Bedienungsanleitung 		
		<ul style="list-style-type: none"> - Kopie der Anzeigen des Betriebes der Lasereinrichtung an die Aufsichtsbehörde - Kopie der Anzeigen des Betriebes der Lasereinrichtung an die Berufsgenossenschaft - Protokolle der regelmäßigen „Sicherheitstechnischen Kontrolle“ nach der Medizinproduktebetreiber-Verordnung, durchzuführen vom Hersteller, Lieferanten oder sonstigen Fachkundigen 		
		<ul style="list-style-type: none"> - Wartungs- und Instandsetzungsberichte - Aufzeichnungen über die erstmalige und folgend jährliche Mitarbeiterunterweisung bzgl. der Sicherheitsvorkehrungen zum und beim Betrieb der Lasereinrichtung 		
	Betriebsvoraussetzung zur und bei der Anwendung Schutzmaßnahmen für Angestellte, Patienten und Anwender	<ul style="list-style-type: none"> - Verfassen einer Betriebsanweisung zur Lasereinrichtung - Abgrenzung und Kennzeichnung des Laserbereiches, dauerhaft während des Betriebes einer Lasereinrichtung der Klasse 3 B, 3 R oder 4 - Kennzeichnung der Zugänge zum Behandlungsraum, dauerhaft während des Betriebes einer Lasereinrichtung der Klasse 3 B, 3 R, bei Klasse 4 zusätzlich durch Warnleuchten - Abdecken von reflektierenden und zurückspiegelnden Flächen und Gegenständen - Verhindern der Entstehung von gesundheitsgefährdenden Gasen oder Dämpfen durch geeignete technische Maßnahmen (z. B. Absaugeinrichtungen) - Verwenden von reflektionsfreien Behandlungsinstrumenten - Keine leicht entflammaren Textilien oder Stoffe im unmittelbaren Arbeitsumfeld 		
		<ul style="list-style-type: none"> - Keine Beschäftigung von Jugendlichen unter 16 Jahren im Laserbereich, während des Betriebes einer Lasereinrichtung der Klasse 3 B, 3 R oder 4. Jugendliche über 16 Jahren nur zur Erreichung eines Ausbildungszieles und dann nur unter Aufsicht eines Zahnarztes - Untersagung der Inbetriebnahme der Lasereinrichtung durch nicht autorisierte Angestellte, die zur Freisetzung von Laserstrahlung führt - Verwenden von geeigneten Laserschutzbrillen nach DIN EN 207 (DIN 58 215 alt), die für den jeweiligen Wellenlängenbereich geeignet sind. Nutzungspflicht für alle an der Laserbehandlung beteiligten Personen, inkl. Patienten 		
	Meldung von Vorkommnissen, die zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden oder zum Tod von Personen geführt haben oder hätten	Meldung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Beinahe-Vorkommnisse sind innerhalb von 30 Tagen zu melden		

► BGV B2 Laserstrahlung

Die Unfallverhütungsvorschrift BGV B2 „Laserstrahlung“ enthält Forderungen hinsichtlich des Schutzes von Patienten und Anwendern vor gesundheitsgefährdender Laserstrahlung, wenn diese zur Diagnose, Chirurgie oder Therapie eingesetzt wird.

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

► BGI 832 Betrieb von Lasereinrichtungen

Zweck der Berufsgenossenschaftlichen Information BGI 832 „Betrieb von Lasereinrichtungen“ ist es, eine Handlungsanleitung zu geben, wie Lasereinrichtungen, die nach DIN EN 60825-1 (VDE 0837 Teil 1) oder DIN EN 60825-1/11.2001 in Verkehr gebracht werden und in Übereinstimmung mit der Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“ (BGV B2) und deren Anhängen betrieben werden können.

Laserklassen

Die Klasse einer Lasereinrichtung im Sinne der Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“ (BGV B2) kennzeichnet das durch die zugängliche Laserstrahlung bedingte Gefährdungspotenzial. Die neue Norm DIN EN 60825-1/11.2001 enthält eine geänderte Klassifizierung mit den Klassen 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B und 4. Dabei bleiben die Klassen 1, 2, 3B und 4 gegenüber der bisherigen Norm weitgehend unverändert.

Neu sind die Klassen 1M und 2M statt der bisherigen Klasse 3 A und die Klasse 3R als Unterklasse der bisherigen Klasse 3B.

Zur Zeit gibt es Laser, die nach der bisherigen DIN EN 60825-1 bis Ausgabe März 1997 in die Laserklassen 1, 2, 3 A, 3B und 4 klassifiziert wurden und zunehmend neue Laser, die nach der DIN EN 60825-1/11.2001, in die Laserklassen 1, 1M, 2, 2M, 3R, 3B und 4 unterteilt werden.

Seit 1. Januar 2004 müssen Laser, die neu in Verkehr gebracht werden, nach der neuen DIN EN 60825-1/11.2001 klassifiziert werden.

Eine Pflicht zur Klassifizierung nach den neuen Laserklassen für vorhandene Lasereinrichtungen und solche, die bis zum 31. Dezember 2003 in Betrieb genommen wurden, besteht nicht. Für Laser mit der alten Klassifizierung gilt die Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“ (BGV B2) uneingeschränkt.

Klasse 1: Die zugängliche Laserstrahlung ist unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen ungefährlich.

Anmerkung:

Die „vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen“ sind beim bestimmungsgemäßen Betrieb eingehalten. Bei Lasereinrichtungen der Klasse 1 können im oberen Leistungsbereich z. B. Blendung, Beeinträchtigung des Farbsehens und Belästigungen nicht ausgeschlossen werden.

Klasse 1M: Die zugängliche Laserstrahlung ist für das Auge ungefährlich, solange der Strahlquerschnitt nicht durch optische Instrumente, z. B. Lupen, Linsen, Teleskope verkleinert wird.

Anmerkung:

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

Klasse 2: Die zugängliche Laserstrahlung liegt im sichtbaren Spektralbereich (400 nm bis 700 nm). Sie ist bei kurzzeitiger Einwirkungsdauer (bis 0,25 Sekunden) auch für das Auge ungefährlich. Zusätzliche Strahlungsanteile außerhalb des Wellenlängenbereiches von 400 nm bis 700 nm erfüllen die Bedingungen der Klasse 1.

Anmerkung:

Bei Lasereinrichtungen der Klasse 2 ist das Auge bei zufälliger, kurzzeitiger Einwirkung der Laserstrahlung, d.h. bei Einwirkungsdauer bis 0,25 s nicht gefährdet. Lasereinrichtungen der Klasse 2 dürfen deshalb ohne weitere Schutzmaßnahmen eingesetzt werden, wenn sichergestellt ist, dass weder ein absichtliches Hineinschauen für die Anwendung über längere Zeit als 0,25 s, noch wiederholtes Hineinschauen in die Laserstrahlung bzw. spiegelnd reflektierte Laserstrahlung erforderlich ist. Von dem Vorhandensein des Lidschlussreflexes zum Schutz der Augen darf in der Regel nicht ausgegangen werden. Daher sollte man, falls Laserstrahlung der Klasse 2 ins Auge trifft, bewusst die Augen schließen oder sich sofort abwenden.

Klasse 2M: Die zugängliche Laserstrahlung liegt im sichtbaren Spektralbereich von 400 nm bis 700 nm. Sie ist bei kurzzeitiger Einwirkungsdauer (bis 0,25 s) für das Auge ungefährlich, solange der Strahlquerschnitt nicht durch optische Instrumente, z. B. Lupen, Linsen, Teleskope, verkleinert wird. Zusätzliche Strahlungsanteile außerhalb des Wellenlängenbereiches von 400 nm bis 700 nm erfüllen die Bedingungen der Klasse 1M.

Anmerkung:

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

Klasse 3A: Die zugängliche Laserstrahlung wird für das Auge gefährlich, wenn der Strahlquerschnitt durch optische Instrumente, z. B. Lupen, Linsen, Teleskope, verkleinert wird. Ist dies nicht der Fall, ist die ausgesandte Laserstrahlung im sichtbaren Spektralbereich (400 nm bis 700 nm) bei kurzzeitiger Einwirkungsdauer (bis 0,25 s) in den anderen Spektralbereichen auch bei Langzeitbestrahlung ungefährlich.

Anmerkung:

Bei Lasereinrichtungen der Klasse 3 A handelt es sich um Laser, die nach der alten Norm klassifiziert worden sind. Lasereinrichtungen der Klasse 3 A, die nur im sichtbaren Wellenlängenbereich emittieren, können behandelt werden wie solche der Klasse 2M. Lasereinrichtungen der Klasse 3 A, die nur im nicht sichtbaren Spektralbereich emittieren, können behandelt werden wie solche der Klasse 1M. Sofern keine optischen Instrumente verwendet werden, die den Strahlquerschnitt verkleinern, besteht bei Lasereinrichtungen der Klasse 3 A, die nur im sichtbaren Spektralbereich emittieren, eine vergleichbare Gefährdung wie bei Lasereinrichtungen der Klasse 2. Bei Lasereinrichtungen der Klasse 3 A, die nur im nicht sichtbaren Spektralbereich emittieren, besteht eine vergleichbare Gefährdung wie bei Lasereinrichtungen der Klasse 1.

Klasse 3R: Die zugängliche Laserstrahlung liegt im Wellenlängenbereich von 302,5 nm bis 106 nm und ist gefährlich für das Auge. Die Leistung bzw. die Energie beträgt maximal das Fünffache des Grenzwertes der zugänglichen Strahlung der Klasse 2 im Wellenlängenbereich von 400 nm bis 700 nm und das Fünffache des Grenzwertes der Klasse 1 für andere Wellenlängen.

Klasse 3R: *Anmerkung:*
Lasereinrichtungen der Klasse 3R sind für das Auge potenziell gefährlich wie Lasereinrichtungen der Klasse 3B. Das Risiko eines Augenschadens wird dadurch verringert, dass der Grenzwert der zugänglichen Strahlung (GZS) im sichtbaren Wellenlängenbereich auf das Fünffache des Grenzwertes der zugänglichen Strahlung (GZS) für Klasse 2, in den übrigen Wellenlängenbereichen auf das Fünffache des Grenzwertes der zugänglichen Strahlung (GZS) für Klasse 1 begrenzt ist. Für kontinuierlich strahlende Laser der Klasse 3R beträgt der Grenzwert der zugänglichen Strahlung (GZS) $P_{\text{Grenz}} = 5 \text{ mW}$ (bei $C_6 = 1$) im Wellenlängenbereich 400 nm bis 700 nm.

Klasse 3B: Die zugängliche Laserstrahlung ist gefährlich für das Auge, häufig auch für die Haut.

Anmerkung:

Das direkte Blicken in den Strahl bei Lasern der Klasse 3B ist gefährlich. Ein Strahlbündel kann üblicherweise sicher über einen geeigneten diffusen Reflektor betrachtet werden, wenn folgende Bedingungen gleichzeitig erfüllt sind:

- *der minimale Beobachtungsabstand zwischen diffusem Reflektor und Hornhaut des Auges beträgt 13 cm,*
- *die maximale Beobachtungsdauer beträgt 10 s,*
- *keine gerichteten Strahlanteile können ins Auge treffen.*

Bei vielen Diffusoren ist mit gerichteten Strahlanteilen zu rechnen. Eine Gefährdung der Haut durch die zugängliche Laserstrahlung besteht bei Lasereinrichtungen der Klasse 3B, wenn die Werte der maximal zulässigen Bestrahlung (MZB) überschritten werden.

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- und Explosionsgefahr verursachen.

Anmerkung:

Lasereinrichtungen der Klasse 4 sind Hochleistungslaser, deren Ausgangsleistungen bzw. -energien die Grenzwerte der zugänglichen Strahlung (GZS) für Klasse 3B übertreffen. Die Laserstrahlung von Lasereinrichtungen der Klasse 4 ist so intensiv, dass bei jeglicher Art von Exposition der Augen oder der Haut mit Schädigungen zu rechnen ist. Außerdem muss bei der Anwendung von Lasereinrichtungen der Klasse 4 immer geprüft werden, ob ausreichende Maßnahmen gegen Brand- und Explosionsgefahren getroffen sind; siehe auch §§ 10 und 16 der Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“ (BGV B2).

Der Grenzwert der zugänglichen Strahlung (GZS) ist der Maximalwert, der für eine bestimmte Klasse nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik zulässig ist.

Die maximal zulässige Bestrahlung (MZB) stellt den Grenzwert für eine ungefährliche Bestrahlung des Auges oder der Haut dar.

Der Laserbereich ist der Bereich, in welchem die Werte für die maximal zulässige Bestrahlung überschritten werden können

Anwendung der MZB-Werte

Die neuen MZB-Werte der DIN EN 60825-1 dürfen ab sofort statt der bisherigen MZB-Werte des Anhangs 2 der Durchführungsanweisungen zur Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“ (BGV B2) angewendet werden. Die neuen MZB-Werte sind im Anhang 2 der BG-Information BGI 832 aufgeführt.

Bestehende Berechnungen der MZB-Werte und daraus festgelegte Laserbereiche müssen nicht neu bestimmt werden. Der Laserbereich endet dort, wo die Werte der maximal zulässigen Bestrahlung (MZB) unterschritten werden. Dabei ist die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Ablenkung des Laserstrahls zu berücksichtigen. Wo mit unkontrolliert reflektierter Strahlung zu rechnen ist, erstreckt sich der Laserbereich vom Laser aus in alle Richtungen. Gefährliche Reflexe werden besonders von spiegelnden oder glänzenden Oberflächen verursacht. Solche unkontrolliert reflektierte Strahlung geht häufig von blankem Metall, z.B. Werkzeugen, chirurgischen Instrumenten, Geräteoberflächen, sowie Kunststoffen oder Glas, z.B. Fenster, Flaschen, aus. Sehr intensive Laserstrahlung kann auch nach diffuser Reflexion an rauen Flächen noch gesundheitsgefährlich sein.

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 3A dürfen keine Vorsatzgeräte angebracht werden, durch die sich Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B 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. Der dem Lasergerät jeweils zugeordnete Stromkreis muss der DIN VDE 100-710 entsprechen. Die Angaben des Geräteherstellers sind außerdem zu beachten.

Anzeige von Lasereinrichtungen

Der Betreiber von Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B sowie 4 oder ein von ihm bestellter Laserschutzbeauftragter muss die erforderliche Sachkunde besitzen und den Betrieb der Lasereinrichtung selbst überwachen. Der Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B oder 4 ist vor erster Inbetriebnahme sowohl der zuständigen Behörde für Arbeitsschutz (LAGetSi) - [siehe Kopiervorlagen „Anzeigeformulare“ Seite 15 und 16](#) - als auch der Berufsgenossenschaft anzuzeigen.

Abgrenzung und Kennzeichnung von Laserbereichen

Ein Laserbereich 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 3R, 3B 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.

Beschäftigungsbeschränkung

Nach § 11 der Unfallverhütungsvorschrift „Laserstrahlung“ (BGV B2) dürfen Jugendliche in Laserbereichen, in denen Lasereinrichtungen der Klassen 3B oder 4 betrieben werden, nicht beschäftigt werden.

Da die bisherigen Laser der Klasse 3B den neuen Klassen 3R und 3B entsprechen, wird dies z. B. erreicht, wenn Jugendliche in Laserbereichen, in denen Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B oder 4 betrieben werden, nicht beschäftigt werden. Soweit zur Erreichung des Ausbildungszieles die Beschäftigung von Jugendlichen über 16 Jahre erforderlich ist, dürfen sie nur unter Aufsicht eines Fachkundigen tätig werden.

Prüfung von Lasereinrichtungen

Zum sicheren Betrieb von Lasereinrichtungen gehört auch die Prüfung vor erster Inbetriebnahme, danach in durch den Hersteller festgelegten Zeiträumen bzw. nach Änderungen oder Instandhaltungsmaßnahmen.

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 Klassen 3R, 3B oder 4 sind die im Laserbereich Anwesenden unmittelbar vorher zu verständigen, damit sie die entsprechenden Schutzmaßnahmen treffen können.

Bei Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B oder 4 muss der Auftreffpunkt des Nutzstrahls durch einen Pilotstrahl angezeigt sein. Lasereinrichtungen der Klasse 4 müssen mit einer Emissionswarn-einrichtung ausgerüstet sein, die bei Leistungsabgabe ein akustisches Signal aussendet.

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 3R, 3B 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 auch zusätzliche Schutzkleidung oder Schutzhandschuhe zu benutzen, wenn eine Bestrahlung oberhalb der maximal zulässigen Bestrahlung (MZB) nicht zu verhindern ist. Die Schutzkleidung muss mindestens den Anforderungen der Brennklasse S-c nach DIN 66 083 "Kennwerte für das Brennverhalten textiler Erzeugnisse" entsprechen.

Unterweisung der Anwender

Der Betreiber hat Anwender von Lasereinrichtungen der Klassen 2 bis 4 mindestens einmal jährlich über die von Laserstrahlung ausgehenden Gefahren, Schutzmaßnahmen und das Verhalten in Laserbereichen im Schadensfall zu unterweisen - [siehe Kopiervorlage „Unterweisungsformular“ Seite 13](#) -.

Kennzeichnung von Laserbereiche und Lasergeräten



Allgemeine Kennzeichen für Laserbereiche
und Zugänge zu Laserbereiche



Laser Klasse 1 allgemein



Laser Klasse 1
Zeitbasis 1000 s

Kennzeichnungen von Lasergeräten nach DIN VDE 0837



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 von Lasergeräten DIN EN 60 825



Laser Klasse M



Laser Klasse 2 M



**Laser Klasse 3 R
unsichtbare Laserstrahlung**



**Laser Klasse 3 R
sichtbare Laserstrahlung**

► Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Mit der MPBetreibV werden wesentliche Regelungen der Medizingeräteverordnung (MedGV) in das Medizinprodukterecht übernommen. Die MPBetreibV enthält allgemeine Anforderungen an die entsprechende Sachkenntnis, wie z. B. Einweisung der Betreiber und Anwender anhand der Gebrauchsanweisung, die Verpflichtung zu sicherheitstechnischen und messtechnischen Kontrollen, zur Funktionsprüfung und Prüfung des ordnungsgemäßen Zustandes des Medizinproduktes vor Anwenden oder Betreiben, Führung eines Bestandsverzeichnisses und Medizinproduktebuches und zur Meldung über Vorkommnisse. Betriebe, in denen Medizinprodukte betrieben und angewendet werden, unterliegen der Überwachung durch die zuständigen Behörde.

Der sichere und der Zweckbestimmung des Medizinproduktes entsprechende Sollzustand eines Medizinproduktes ist durch sachgemäße Instandhaltungsmaßnahmen (Wartung einschließlich Sterilisation, Inspektion, Instandsetzung) zu gewährleisten. Wer Instandhaltungsmaßnahmen durchführt, muss entsprechende Sachkenntnisse haben. Nach Instandhaltungsmaßnahmen müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, sofern sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

Sicherheitstechnische Kontrollen

Der Betreiber hat für Medizinprodukte bzw. für mit einem Medizinprodukt verbunden verwendete Medizinprodukte, Zubehör, Software und andere Gegenstände sicherheitstechnische Kontrollen nach den Angaben des Herstellers und innerhalb der vom Hersteller festgelegten Fristen (siehe Gebrauchsanweisungen) durchzuführen oder durchführen zu lassen. Diese Kontrollen schließen die Messfunktionen ein. Sind vom Hersteller keine sicherheitstechnischen Kontrollen vorgeschrieben, aber auch nicht ausdrücklich ausgeschlossen, hat der Betreiber sicherheitstechnische Kontrollen innerhalb solcher Fristen durchzuführen oder durchführen zu lassen, so dass Mängel rechtzeitig festgestellt werden können, spätestens aber alle zwei Jahre. Über sicherheitstechnische Kontrollen ist ein Protokoll mit Datum der Durchführung, den Ergebnissen und Angabe der ermittelten Messwerte, der Messverfahren und sonstiger Beurteilungsergebnisse anzufertigen. Das Protokoll ist zumindest bis zur nächsten sicherheitstechnischen Kontrolle aufzubewahren. Sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von Personen mit entsprechender Sachkenntnis und Erfahrung durchgeführt werden, die über geeignete Mess- und Prüfeinrichtungen verfügen.

Meldung von Vorkommnissen

Der Betreiber bzw. Anwender hat Funktionsstörungen, Änderungen der Merkmale oder Leistung sowie unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisungen des Medizinproduktes, die zu schwerwiegenden Gesundheitsschäden oder gar Tod von Personen geführt haben oder hätten führen können, dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu melden, das die Meldung an die zuständige Behörde weitergibt und den Hersteller informiert.

Medizinproduktebuch

Für in den Anlagen 1 und 2 MPBetreibV aufgeführte Medizinprodukte hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen (Datenträger sind zulässig) - [siehe auch Kopiervorlagen „Medizinproduktebuch“ Seite 17](#) -. Der Betreiber darf in Anlage 1 genannte Medizinprodukte (Lasereinrichtungen, Elektrochirurgiegeräte, Reizstromgeräte, Narkosegeräte) erst betreiben, wenn das Medizinprodukt am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen worden ist und eine Einweisung in die sachgerechte Handhabung und Anwendung des Medizinproduktes anhand der Gebrauchsanweisung und sicherheitstechnischen Informationen stattgefunden hat. Die Gebrauchsanweisungen sind so aufzubewahren, dass sie den Anwendern jederzeit zugänglich sind. Die Unterlagen sind im Medizinproduktebuch weitere fünf Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes aufzubewahren.

Bestellung eines Laserschutzbeauftragten gemäß § 6 UVV BGV B2

Der Praxisinhaber hat für den Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B oder 4 schriftlich einen Sachkundigen als Laserschutzbeauftragten zu bestellen, sofern er nicht selbst die erforderliche Sachkunde nachweist und den Betrieb der Lasereinrichtung selbst überwacht (§ 6 BGV B2). Es wird empfohlen, dass der Laserschutzbeauftragte an einem berufsgenossenschaftlichen Kurs für Laserschutzbeauftragte teilnimmt.

Gemäß § 6 UVV BGV B2 Laserstrahlung wird der/die Unterzeichnende als Laserschutzbeauftragte(r) 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.

Name	Datum	Unterschrift

Anzeige einer Lasereinrichtung b. d. Arbeitsschutzbehörde
der Klasse 3R, 3B oder 4 gemäß § 5 UVV BGV B2 „Laserstrahlung“

Landesamt für Arbeitsschutz,
Gesundheitsschutz
und technische Sicherheit (LAGetSi)
Referat I D (Strahlenschutz)
Turmstraße 21

10559 Berlin

Absender (Praxisstempel):

Hersteller der Lasereinrichtung: _____

Laserklasse: _____

Strahlungsleistung bzw. -energie: _____

Wellenlänge(n): _____

Impulsdauer: _____

Impulswiederholfrequenz: _____

Berlin, _____
Datum

Unterschrift des Verantwortlichen

**Anzeige einer Lasereinrichtung b. d. Berufsgenossenschaft
der Klasse 3R, 3B oder 4 gemäß § 5 UVV BGV B2 „Laserstrahlung“**

Berufsgenossenschaft für
Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
Bezirksverwaltung Berlin
Spichernstraße 2 - 3

10777 Berlin

Absender (Praxisstempel):

Hersteller der Lasereinrichtung: _____

Laserklasse: _____

Strahlungsleistung bzw. -energie: _____

Wellenlänge(n): _____

Impulsdauer: _____

Impulswiederholfrequenz: _____

Berlin, _____
Datum

Unterschrift des Verantwortlichen

Medizinproduktebuch gemäß § 7 MPBetreibV

Für in der Anlage 1 MPBetreibV aufgeführte nichtimplantierbare aktive Medizinprodukte

- 1.1 zur Erzeugung und Anwendung elektrischer Energie zur unmittelbaren Beeinflussung der Funktion von Nerven und/oder Muskeln bzw. der Herztätigkeit einschließlich Defibrillatoren (Reizstromgeräte)
- 1.3 zur Erzeugung und Anwendung jeglicher Energie zur unmittelbaren Koagulation, Gewebezerrstörung oder Zertrümmerung von Ablagerungen in Organen (Elektrochirurgiegeräte, Lasereinrichtungen)
- 1.5 zur maschinellen Beatmung mit oder ohne Anästhesie

hat der Betreiber ein Medizinproduktebuch zu führen. Zulässig sind alle Datenträger. Medizinproduktebücher sind nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktebuches weitere fünf Jahre aufzubewahren. Für in Anlage 2 MPBetreibV aufgeführte elektronische Fieberthermometer sowie Blutdruckmessgeräte zur nicht-invasiven Messung entfällt die Pflicht zur Führung eines Medizinproduktebuches.

Gerätebücher nach § 13 MedGV dürfen weitergeführt werden und gelten als Medizinproduktebuch entsprechend § 7 MPBetreibV.

Bezeichnung und sonstige Angaben zur Identifikation des Medizinproduktes	
Beleg über Funktionsprüfung vor Betreiben und Einweisung nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 MPBetreibV	
Zeitpunkt der Einweisung, Name der eingewiesenen Person	
Frist, Datum der Durchführung, Ergebnis sicherheits- und messtechnischer Kontrollen	
durchgeführt durch (Name der Person/Firma)	
Datum von Instandhaltungen, durchführende Person/Firma	
Datum, Art und Folgen von Funktionsstörungen und wiederholten gleichartigen Bedienungsfehlern	
Meldungen von Vorkommnissen an Behörden oder Hersteller	