



Luxembourg, le 28 octobre 2004

ITM-CL 606.4

Vorschriften zur betrieblichen Sicherheit von medizinischen Lasern

Diese Vorschriften umfassen 15 Seiten

Inhaltsverzeichnis

Kapitel	Seite
1. Anwendungsbereich	2
2. Begriffsbestimmungen	2
3. Allgemeine Anforderungen	3
4. Apparative Anforderungen	3
4.1 Instrumente und medizinisches Zubehör.....	5
5. Bauliche, technische und installatorische Anforderungen.....	6
6. Organisatorische Maßnahmen.....	9
6.1 Persönliche Schutzausrüstung	10
7. Maßnahmen zum Schutz gegen sonstige Gefährdungen durch Laserstrahlung	11
8. Betrieb und Instandhaltung	13
9. Wartungsbuch	13
10. Abnahmen und Kontrollen.....	14
11. Unterweisung	14
12. Arbeitsmedizinische Untersuchungen.....	14

1. Anwendungsbereich

- (1) Diese Vorschriften gelten für alle medizinischen Lasereinrichtungen die in Einrichtungen des Gesundheitswesens zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken eingesetzt werden.
- (2) Diese Vorschriften sind in Verbindung mit der Vorschrift **ITM-CL 115** "*Installations à Laser*" anzuwenden. Im Falle unterschiedlicher Anforderungen sind für die vorgenannten Laser in Einrichtungen des Gesundheitswesens, die Anforderungen der vorliegenden Vorschrift maßgebend.
- (3) Erleichterungen oder Dispensen zu den vorliegenden Anforderungen können von der Gewerbeinspektion erteilt werden, jedoch nur dann, wenn das durch die hier vorliegenden Anforderungen anvisierte Schutzziel nicht beeinträchtigt wird oder wenn gleichwertige Sicherheits- und Schutzmaßnahmen vorgesehen sind.

2. Begriffsbestimmungen

- (1) Die „Laserklassen“ berücksichtigen das Gefahrenpotential der jeweiligen Laserstrahlung. Die vorliegende Vorschrift berücksichtigt sowohl die Definition der Laserklassen gemäß der „alten“ EN 60825-1 als auch gemäß der „neuen“ EN 60825-1 (Stand: 11.2001).

Gegebenenfalls ist die nachfolgende Transfertabelle zwecks Zuordnung von Anforderungen an Laser bestimmter Klassen zu verwenden:

Laserklassen (Transfertabelle)		
„alte“ EN 60825-1	EN 60825-1 (11.2001)	Bemerkung
1	1	alte Klasse 1
	1M <u>ohne</u> optisch sammelnde Instrumente*	früher Klasse 3A oder 3B
2	2	alte Klasse 2
	2M <u>ohne</u> optisch sammelnde Instrumente	früher Klasse 3A oder 3B
3A	1M oder 2M	Klasse 3A (entfällt in neuer EN)
3B	1M <u>mit</u> optisch sammelnden Instrumenten	erhöhtes Gefährdungspotential durch optisches Instrument
	2M <u>mit</u> optisch sammelnden Instrumenten	erhöhtes Gefährdungspotential durch optisches Instrument
	3R	neue Klasse
	3B	alte Klasse 3B ohne 3R, 1M u. 2M
4	4	alte Klasse 4

* optische Instrumente die den Strahlquerschnitt verkleinern, z.B. Lupen, Linsen, etc.

Wenn eine klare Zuordnung nicht möglich ist, sind grundsätzlich die Anforderungen zu Grunde zu legen, welche die höchste Sicherheit bieten. In Zweifelsfällen empfiehlt sich die Abklärung mit der Gewerbeinspektion.

3. Allgemeine Anforderungen

- (1) Es dürfen nur solche Lasereinrichtungen und Zubehör installiert und betrieben werden, welche den Bestimmungen der **Medizinprodukteverordnung** ("*Règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositions médicales*" / CE-Label) entsprechen.
- (2) Die medizinischen Lasereinrichtungen müssen der EN 60601-2-22 "Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von diagnostischen und therapeutischen Lasergeräten" entsprechen.
- (3) Es müssen sämtliche Schutzmaßnahmen und Vorkehrungen getroffen werden, um das durch die Laserstrahlung bedingte Risiko für das Personal und die Patienten zu vermindern.

Neben der primären Gefährdung für die Haut und die Augen, müssen auch die Risiken durch Sekundäreffekte wie z.B. die Entstehung von Feuer und Rauch, Zünden von Explosionen sowie chemische und elektrische Gefährdungen berücksichtigt werden.

- (4) Gemäß dem Gesetz vom 17. Juni 1994 betreffend die Sicherheit und Gesundheit der Arbeitnehmer am Arbeitsplatz, sind vorrangig alle baulichen, technischen, sowie begleitenden organisatorischen Maßnahmen vorzusehen, um den Schutz des Personals zu gewährleisten. Genügen diese Maßnahmen alleine nicht (z.B. bei Lasern der Klassen 3R, 3B und 4), so muss dem Personal durch den Betreiber der Einrichtung geeignete persönliche Schutzausrüstung zur Verfügung gestellt werden.
- (5) Sämtliche Lasereinrichtungen in Krankenhäusern sind an die Sicherheitsstromversorgung des Gebäudes anzuschließen.

4. Apparative Anforderungen

- (1) Lasereinrichtungen müssen, entsprechend ihrer Klasse und Verwendung, mit den für einen sicheren Betrieb erforderlichen Schutzeinrichtungen ausgerüstet sein. (Schutzhäuser, Notschalter, Sicherheitsverriegelung, Laserwarnschilder und Kennzeichnungsbeschilderung, usw.).
- (2) Medizinische Laser der Klassen 3R, 3B oder 4 müssen zudem mit einer Sicherheitsabschaltung versehen sein, welche bei Ausfall einer Systemkomponente wirksam wird.
- (3) Lasereinrichtungen der Klassen 3A, 3R, 3B oder 4 müssen bei Nichtbenutzung durch die Verwendung von Strahldämpfungseinrichtungen gesichert sein.

Ebenso müssen Lasereinrichtungen der Klassen 3A, 3R, 3B oder 4 bei Nichtbenutzung gegen unbefugten Gebrauch gesichert sein, z.B. durch das Abnehmen des Schlüssels, des Schlüsselschalters oder durch eine andere, gleichwertige Sicherung des Hauptschalters (z.B. Magnetkarte).

- (4) Medizinische Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B und 4 müssen mit Emissionsanzeigen und Warneinrichtungen versehen sein. Während der Dauer der Leistungsabgabe muss ein optisches oder akustisches Signal abgegeben werden und zwar so lange, bis die Stromzufuhr unterbrochen ist und vorhandene Kondensatoren in einem sicher entladenen Zustand sind.

Das optische Signal muss, auch beim Tragen einer Laserschutzbrille, gut sichtbar sein.

- (5) Lasereinrichtungen der Klassen 2 bis 4 müssen so eingerichtet sein, dass eine unbeabsichtigte Strahlenabgabe verhindert wird.

So müssen medizinische Lasereinrichtungen zur Auslösung ihrer Leistung über einen geeigneten Sicherheitshand- oder -fußschalter ohne Selbsthaltung verfügen. Dieser Sicherheitsschalter muss so beschaffen sein, dass er gegen zufällige Berührungen gesichert ist und beim Versagen eines Bauteils Fehlschaltungen ausgeschlossen sind.

Des weiteren muss der Schalter den Anforderungen an den Explosionsschutz in medizinisch genutzten Räumen genügen und gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt sein.

- (6) Medizinische Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B und 4 müssen mit einem Meßsystem zur Bestimmung der abgegebenen Strahlungsleistung ausgestattet sein. Sie müssen so ausgeführt sein, dass Fehldosierungen vermieden werden (z.B. durch die Installation einer Warneinrichtung, durch ein zweites unabhängiges Messverfahren zur Überwachung der abgegebenen Leistung oder auf eine sonstige fachgerechte Weise, welche sicherstellt, dass es zu keinen Fehldosierungen kommt).

Die Gebrauchsanweisung der medizinischen Lasereinrichtung muss Hinweise und Anleitungen bezüglich der gegebenenfalls täglich erforderlichen Kalibrierung der Meßsysteme enthalten.

- (7) Laser der Klassen 3R, 3B und 4 müssen mit einer Vorrichtung versehen sein, welche dem Anwender auch beim Tragen einer Laserschutzbrille erlaubt, das anvisierte Ziel sicher zu erkennen (Anzeige des Auftreffpunktes).

Die Übereinstimmung der Anzeige des angezeigten Auftreffpunktes mit dem tatsächlichen Auftreffpunkt des Laserstrahles ist regelmäßig zu prüfen und gegebenenfalls zu justieren.

- (8) Der Verantwortliche der medizinischen Einrichtung hat dafür Sorge zu tragen, dass optische Einrichtungen zur Beobachtung oder Einstellung welche für den Lasereinsatz bestimmt sind (z.B. Endoskope, Mikroskope), mit geeigneten Schutzfiltern ausgerüstet sind, sofern die maximal zulässige Bestrahlung überschritten werden kann.

Diese Schutzfilter dürfen sich nicht auf einfache Weise entfernen lassen und ihr Einbauzustand muss deutlich erkennbar sein.

- (9) Optische Geräte, die vom Hersteller als Vorsatzgeräte für Lasereinrichtungen bestimmt sind, müssen, sofern sie nicht in einer klassifizierten Lasereinrichtung fest eingebaut sind, mit Angaben versehen sein, anhand derer die durch das Vorsatzgerät verursachte Änderung der Strahl- und Expositionsdaten einer Laserstrahlenquelle beurteilt werden kann (z.B. optische Endgeräte, Filtervorsätze, usw.).

- (10) Werden Lichtwellenleiter (Fasern) verwendet, so müssen diese die nötige mechanische Stabilität aufweisen und so beschaffen sein, dass die Laserstrahlung die Fasern nicht zerstören kann.

Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B und 4 müssen zudem mit einer Vorrichtung versehen sein, welche Faserbrüche sofort erkennt, eine Sicherheitsabschaltung bewirkt und eine Warneinrichtung in Gang setzt.

- (11) Die elektrische Installation der Lasereinrichtungen muss den VDE-Bestimmungen entsprechen, sofern keine entsprechenden europäischen Normen bestehen.

Insbesondere müssen Hochspannungsteile sowie aufgeladene Kondensatoren für den Anwender unzugänglich oder sicher umschlossen sein.

Im Falle von wassergekühlten Lasereinrichtungen sind die Wasser führenden Leitungen so anzubringen, dass elektrische Installationen und elektromedizinische Geräte im Falle von Leckagen nicht in Mitleidenschaft gezogen werden und Personen nicht zu Schaden kommen.

- (12) Befinden sich mehrere Lasereinrichtungen in einem Raum, so dürfen sie nicht gleichzeitig benutzt werden oder aber der Raum ist in getrennte Laserbereiche aufzuteilen und zwar so, dass die Strahlengänge der verschiedenen Lasereinrichtungen gegenseitig abgeschirmt sind.

4.1 Instrumente und medizinisches Zubehör

- (1) Gefährdungen durch unkontrolliert reflektierte Strahlen von Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B oder 4 sind zu vermeiden. Spiegelnde oder glänzende Flächen von Gegenständen, Werkzeugen, Instrumenten, usw., sind aus der Umgebung des Laserstrahls möglichst fernzuhalten, zu entfernen oder abzudecken.
- (2) Müssen Instrumente oder sonstiges medizinisches Zubehör von der behandelnden Person in den Strahlengang gebracht werden, so muss sichergestellt sein, dass durch Formgebung und Material gefährliche Reflexionen weitgehend ausgeschlossen sind (z.B. durch dunkle oder matte Oberflächen, durch Vermeidung von planen Oberflächen, usw.) oder, dass die Strahlung so diffus reflektiert wird, dass die Risiken gefährlicher Reflexionen ausgeschaltet sind (z.B. Oberflächen mit diffus reflektierender Goldbeschichtung).
- (3) Die Gefahr durch Reflexionen von Laserstrahlen an der Geweboberfläche kann durch die Verwendung entsprechend gestalteter optischer Endgeräte, bei denen der Laserstrahl im Wesentlichen erst bei Berühren des Gewebes lokal freigesetzt wird, weitestgehend vermieden werden.
- (4) Es darf nur solches Zubehör in Kombination mit der jeweiligen Laserinstallation verwendet werden, dessen sicherheitstechnische Unbedenklichkeit gemäß den Bestimmungen der **Medizinprodukteverordnung** (*"Règlement grand-ducal du 11 août 1996 relatif aux dispositions médicales"* / CE-Label) geprüft und festgestellt wurde.

Für das lasergeeignete, chirurgische Zubehör gelten folgende Anforderungen:

- Bei Resterilisation wieder verwendbarer und durch den Hersteller zur Wiederverwendung zugelassener Medizinprodukte, darf keine Verschlechterung der optischen und sonstigen Eigenschaften auftreten.
- Erfüllung aller notwendigen Hygieneanforderungen.
- Bei Verwendung weiterer energetisch betriebener Geräte darf kein zusätzliches Gefahrenpotential auftreten.

5. Bauliche, technische und installatorische Anforderungen

Um einen wirksamen Schutz vor der Laserstrahlung zu gewährleisten sind die nachfolgenden baulichen, technischen und installatorischen Maßnahmen zu erfüllen:

- (1) Medizinische Lasereinrichtungen müssen in geschlossenen Räumen betrieben werden. Bei Neubauten oder bei Erweiterungsarbeiten im OP-Bereich sowie in sämtlichen anderen Behandlungsbereichen, in denen Lasereinrichtungen betrieben werden können, ist es zwingend notwendig diese Behandlungsräume bereits im Planungsstadium lasergerecht, d.h. gemäß den hier vorliegenden Vorschriften, für den Einsatz von Lasereinrichtungen auszulegen und einzurichten.
Im Falle von Klinikneubauten sind grundsätzlich sämtliche OP-Säle lasergerecht auszustatten.
- (2) Die Anzahl der erlaubten Zugänge, d.h. solche Zugänge, welche vor Beginn oder während einer medizinischen Laserbehandlung zum Betreten des Behandlungsraumes genutzt werden dürfen, ist so gering wie möglich zu halten.
Alle anderen eventuell vorhandenen Zugänge, müssen während der Laserbehandlung unzugänglich gestaltet werden (z.B. Verriegelung und Beschilderung). Unbeschadet davon müssen jedoch die in Fluchtwegen liegenden Zugänge jederzeit von Innen leicht zu öffnen sein.
- (3) Die erlaubten Zugänge sind mit entsprechenden Warnschildern in Bezug auf Laser zu kennzeichnen (siehe "*Règlement grand-ducal du 28 mars 1995 concernant les prescriptions minimales pour la signalisation de sécurité et/ou de santé au travail*").
Des weiteren müssen an diesen Zugängen Betriebsanweisungen und Verhaltenshinweise ausgehängt werden.
- (4) An den erlaubten Zugängen muss auf das Zutrittsverbot für Unbefugte hingewiesen werden. Diese Anforderung gilt jedoch nicht, wenn sich der Laserraum bereits in einem Bereich befindet, welcher nur befugtem Personal zugänglich ist (z.B. OP-Bereich).
- (5) Der aktive Betrieb von Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B und 4, muss an den erlaubten Zugängen zu den entsprechenden Räumen durch rote Warnleuchten angezeigt werden.
- (6) Der Laser darf nur durch einen Schlüsselschalter oder durch eine gleichwertige Einrichtung (z.B. Magnetkarte) in Betrieb zu setzen sein. Gleichzeitig muss das Einschalten der Warnleuchten mit dem Einschalten der Lasereinrichtung gekoppelt sein.

Dies kann z.B. durch eine Koppelung des Schalters der Warnleuchten mit dem Schließschalter des Lasers oder durch eine Koppelung des Schalters der Warnleuchten mit dem Schalter, welcher die Steckdose aktiviert an die der Laser angeschlossen ist, etc., erfolgen.

Sofern in letzterem Fall spezielle Steckdosen Verwendung finden an die nur die Lasereinrichtung angeschlossen werden kann, sind mindestens zwei solcher Steckdosen im entsprechenden Raum vorzusehen.

- (7) Um einen sicheren Zugang zu Räumen mit in Betrieb befindlichen Lasereinrichtungen, Klasse 3R, 3B und 4, zu gewährleisten (Sicherheit gegen unbeabsichtigte Laserstrahlung), sind die erlaubten Zugänge zu diesen Räumen mit Schutzeinrichtungen zu versehen.

a) Es können dies Einrichtungen mit Schutzfunktionen sein, z.B.:

- Türkontakte, welche eine Zwangsabschaltung (bzw. "Stand-by"-Funktion) der Lasereinrichtung beim Öffnen der Tür bewirken (diese Möglichkeit ist allerdings mit den Anwendern abzuklären, da durch diese Maßnahme gegebenenfalls eine Unterbrechung der Behandlung des Patienten erfolgt). In diesem Fall muss jedoch auch sicher gestellt sein, dass die Lasereinrichtung beim Schließen der Tür nicht unvermittelt wieder aktiv werden kann.
- Zwangsverriegelung des Zuganges bei Inbetriebnahme der Lasereinrichtung; dabei ist allerdings zu beachten, dass die Ausgänge aus dem Laserraum im Notfall jederzeit von Innen leicht zu öffnen sein müssen.

Die Lasereinrichtungen müssen aus den vorerwähnten Gründen mit einer oder mehreren externen Anschlussmöglichkeiten für Einrichtungen mit Schutzfunktion ausgerüstet sein, wie z.B. die oben erwähnten Türkontakte, Abschaltseinrichtungen ("Stand-by"), etc.

b) **Alternativ** hierzu, kann auch eine zweite Schutzzone innerhalb des Raum geschaffen werden, z.B. durch einen schleusenartigen Ausbau der Zugänge.

Sind bauliche Maßnahmen zur Realisierung eines schleusenartigen Zugangs aus technischen Gründen nicht durchführbar, können zu diesem Zweck gegebenenfalls auch Schutzvorhänge oder gleichwertige Schutzvorrichtungen, welche eine hohe Absorptionsfähigkeit für die betreffende Laserstrahlung aufweisen, verwendet werden (Anerkennung durch die Gewerbeinspektion erforderlich).

Diese Vorrichtungen müssen zudem nicht brennbar oder mindestens schwer entflammbar sein und dürfen keine toxischen Produkte beim Auftreffen des Laserstrahls freisetzen.

Im Falle eines schleusenartigen Zugangs genügt es im Bereich der äußeren (flurseitigen) Türe ein Laserwarnschild fest anzubringen. Im Bereich der inneren Tür sind die in Punkt 3 erwähnte Warnleuchte, Laserwarnschilder sowie Betriebsanweisungen anzubringen.

Die Forderung nach einem schleusenartigen Ausbau der Zugänge kann bei OP-Sälen gegebenenfalls auch durch die Nutzung von Einleitungsräumen oder Waschräumen als Schleuse erfüllt werden, wenn die damit verbundenen Anforderungen eingehalten werden und es keine weiteren Zugangsmöglichkeiten gibt.

- (8) Der Behandlungsbereich ist nach Möglichkeit so auszulegen, dass die optische Achse des Strahlenganges nicht direkt auf die erlaubten Zugänge gerichtet ist.
- (9) In Räumen, die zum Betrieb von Lasereinrichtungen bestimmt sind, ist im Arbeitsbereich direkt reflektierte und gestreute Laserstrahlung zu vermeiden. Dies gilt insbesondere für Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B und 4.

a) Um zu verhindern, dass die Laserstrahlung an Fenstern oder sonstigen lichtdurchlässigen Flächen reflektiert wird, bzw. durch solche in einen angrenzenden Bereich gelangen kann (abhängig von der jeweiligen Wellenlänge des Laserstrahles), sind diese durch entsprechende Vorrichtungen abzuschirmen (z.B. durch Jalousien).

Diese Vorrichtungen müssen aus mindestens schwer entflammaren Materialien bestehen und dürfen beim Auftreffen des Laserstrahls keine toxischen Produkte freisetzen.

Alternativ dürfen auch lasergerechte Materialien in die lichtdurchlässigen Flächen eingesetzt werden.

Dabei gilt es zu beachten, dass sämtliche lichtdurchlässigen Flächen eines Behandlungsraumes vorerwähnten Anforderungen unterliegen (z.B. Außenfenster, Glasflächen in Türelementen, etc.).

b) Die Beläge und Verkleidungen von Fußböden, Decken, Wänden und sonstiger zur Ausstattung des Laserraumes gehörender Einrichtungen sind nach deren Reflektions-eigenschaften, in Abhängigkeit der Wellenlänge der Laserstrahlung, sowie der Oberflächenstruktur der verwendeten Materialien, auszuwählen.

Sind aus technischen und hygienischen Gründen diese Anforderungen nur schwer zu erfüllen, so muss auf andere Weise sichergestellt sein, dass gefährliche Reflexionen verhindert werden (z.B. durch das Entfernen von Einrichtungen oder durch das zusätzliche Anbringen von lasersicheren Materialien zur Abdeckung bzw. Abschirmung spiegelnder oder glänzender Flächen, wie z.B. Fliesen, Metalloberflächen, etc.).

In diesem Sinne dürfen z.B. Operationssäle reflektierende Oberflächen aufweisen, wenn um den Arbeitsbereich ein gegen Streustrahlung dichter Vorhang aus einem reflexionsarmen, nicht brennbaren oder zumindest schwer entflammaren Material angebracht wird.

Entsprechende Anforderungen gelten für das Material steriler OP-Abdeckungen.

- (10) Nicht nur das Arbeitsfeld, sondern auch das Arbeitsumfeld ist großzügig zu beleuchten. Beim Tragen von Laserschutzbrillen sollte die Raumhelligkeit entsprechend angepasst, d.h. erhöht werden können. In diesem Sinne muss die Lichtinstallation der Laserbehandlungsräume regelbar sein.

Zusätzlich sollte der Spektralbereich der Raumbeleuchtung der Filterwirkung der Laserschutzbrillen angepasst sein. Dies bedeutet, dass der Hauptanteil des Lichtes der Raumbeleuchtung in einem Frequenzbereich liegen soll, welcher nicht oder nur in geringem Umfang durch die Schutzbrillen abgeschwächt wird.

- (11) Sämtliche im Zusammenhang mit der Lasereinrichtung verwendeten Materialien müssen die hygienischen Anforderungen, welche sich aus der Verwendung im medizinischen Bereich ergeben, erfüllen.

Des weiteren darf es bei Anwendung der vorgeschriebenen Desinfektionsmaßnahmen sowie bei eventuellen Resterilisationen zu keiner Verschlechterung der sicherheitsrelevanten Eigenschaften kommen.

- (12) Im Laserraum oder in dessen unmittelbarer Nähe müssen mindestens ein Feuerlöscher sowie eine Feuerlöschdecke vorhanden sein. Die Standortkennzeichnung dieser Ausrüstungen hat durch eine Hinweisbeschilderung gemäß dem "*Règlement grand-ducal du 28 mars 1995 concernant les prescriptions minimales pour la signalisation de sécurité et/ou de santé au travail*" zu erfolgen.
- (13) Es ist eine wirksame Raumlüftung, unbeschadet zusätzlicher Lüftungsmaßnahmen, im Laserbehandlungsraum vorzusehen (siehe hierzu Kapitel 7 Satz (4)).
- (14) Lasereinrichtungen sind in den Behandlungsräumen so aufzustellen, dass die Geräte sowie deren Anschlusskabel und Leitungen den betrieblichen Ablauf in den Behandlungsräumen nicht stören (Belastung des Personals). Insbesondere müssen die Kabel und Leitungen so verlegt werden, dass keine Stolperfallen für das Personal entstehen. Vorzugsweise sind fest installierte, unterhalb der Decke geführte Leitungen vorzusehen, wobei die Anschlussleitungen von der Decke an die OP-Tische zu führen sind (Deckenversorgungsampeln).
In diesem Zusammenhang wird auch auf Kapitel 4 Satz (11) dieser Vorschrift hingewiesen.
Sofern der Aufstellungsbereich der Lasereinrichtung innerhalb des Raumes wechseln kann, sind gegebenenfalls weitere Anschlussmöglichkeiten vorzusehen.
- (15) Die Lasereinrichtung sowie sämtliche damit im Zusammenhang stehenden Sicherheitseinrichtungen müssen an die Sicherheitsstromversorgung angeschlossen sein.

6. Organisatorische Maßnahmen

Zusätzlich zu den apparativen und baulichen Maßnahmen, sind begleitend die nachfolgenden organisatorischen Anforderungen zu erfüllen.

- (1) Die Bedienungsanleitungen der Lasereinrichtungen müssen jederzeit durch die Anwender eingesehen werden können.
- (2) Für den Umgang mit medizinischen Lasereinrichtungen ist, insbesondere für die Klassen 3R, 3B und 4, ein Laserschutzbeauftragter zu bestellen (gemäß **ITM-CL 115**).
- (3) Lasereinrichtungen der Klassen 1M bis 4 dürfen nur von befugten und entsprechend unterwiesenen Personen betrieben werden (siehe Kapitel 11).
- (4) In Räumen, in welchen mit Lasereinrichtungen gearbeitet wird, dürfen sich, außer zu Schulungszwecken, nur solche Personen befinden, deren Aufenthalt dort unbedingt erforderlich ist.
- (5) In Räumen, in welchen Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B und 4 betrieben werden, dürfen sich nur Personen aufhalten, welche in Bezug auf Gefahren und die zu ergreifenden Sicherheitsmaßnahmen, etc., unterwiesen wurden (siehe Kapitel 11).

- (6) Vor dem Einschalten einer Lasereinrichtung der Klassen 3R, 3B oder 4 müssen die Anwesenden rechtzeitig verständigt werden, damit die eventuell erforderlichen Schutzmaßnahmen ergriffen werden können.

6.1 Persönliche Schutzausrüstung

- (1) Der Arbeitgeber hat dem Personal zum Schutz der Augen und der Haut eine geeignete persönliche Schutzausrüstung kostenlos zur Verfügung zu stellen, dies gilt insbesondere für den Umgang mit Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B und 4 (siehe "*Règlement grand-ducal du 4 novembre 1994 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé pour l'utilisation par les travailleurs au travail d'équipements de protection individuelle*").

Sofern bei Tätigkeiten mit Lasereinrichtungen eine Bestrahlung, durch reflektierte als auch durch gestreute Laserstrahlung, oberhalb der maximal zulässigen Dosis ausgeschlossen werden kann, gilt die vorstehende Anforderung nicht.

- (2) Der Arbeitgeber hat die persönliche Schutzausrüstung in gebrauchsfertigem, einwandfreiem Zustand und in ausreichender Menge und Qualität zur Verfügung zu stellen. Es sind dies geeignete Laserschutzbrillen sowie eine mindestens schwer entflammbare Arbeits- bzw. Schutzkleidung.
- (3) Insbesondere gilt es die geeigneten Augenschutzgeräte mit der korrekten Schutzstufe, in Abhängigkeit der Wellenlänge bzw. des Wellenbereichs und der Laserbetriebsart sowie der Leistung des Lasers bereitzustellen.

Besonders zu beachten ist in diesem Zusammenhang die Verwendung der jeweils geeigneten Schutzbrillen bei Lasern die unterschiedliche Wellenlängen ausstrahlen können.

Gleiches gilt auch für mobile Lasergeräte die mit unterschiedlichen Wellenlängen arbeiten und die in verschiedenen Räumen eingesetzt werden können. In diesem Falle ist durch organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, dass die jeweils korrekten Schutzbrillen vor Ort zur Verfügung stehen.

Auch bei der Verwendung von Augenschutzgeräten muss der Blick in den direkten Laserstrahl vermieden werden.

- (4) Sind Schutzbrillen zu verwenden, so müssen sie von jeder im Raum befindlichen Person, einschließlich dem Patienten, getragen werden.

Für Patienten unter Vollnarkose darf der Augenschutz auch auf andere Weise sichergestellt werden.

- (5) Die Schutzbrillen selbst dürfen keine reflektierenden Flächen aufweisen und müssen mit einem angepassten Schutz für seitlich einfallende Strahlung versehen sein.

Zusätzlich sollten bei der Auswahl der Laserschutzbrillen nachfolgende Kriterien berücksichtigt werden:

- bequemer Sitz und geringes Gewicht
- hohe Beschlagfreiheit
- größtmögliche Helligkeit

- geringstmögliche Farbverfälschung
 - Möglichkeit Laserschutzbrillen auch als Korrekturbrillen zu erhalten
- (6) Die Laserschutzbrillen müssen mit einer deutlichen Kennzeichnung versehen sein. Die gesamte Schutzausrüstung muss dem "*Règlement grand-ducal du 10 août 1992 relatif aux équipements de protection individuelle tel que modifié par le règlement grand-ducal du 28 mars 1995*" entsprechen.
- (7) Die Laserschutzbrillen sind an den jeweiligen erlaubten Zugängen (siehe Kapitel 5) in ausreichender Anzahl vorrätig zu halten.
- Im Falle eines schleusenartigen Zuganges sind die Ablage- und Entnahmefächer für die Schutzbrillen in der Schleuse selbst vorzusehen.
- (8) Vor jeder Benutzung der Schutzausrüstung muss sich der Arbeitnehmer vergewissern, dass diese für den jeweiligen Anwendungsfall (siehe obiger Satz (3)) geeignet ist und keine offensichtlichen oder bekannten Mängel aufweist (bei Schutzbrillen z.B. Sprünge, Farbänderungen, Änderung der Lichtdurchlässigkeit, usw.).

7. Maßnahmen zum Schutz gegen sonstige Gefährdungen durch Laserstrahlung

Die Laserstrahlung ist hinsichtlich ihrer Wirkungen auf Augen und Haut bei den meisten Laseranwendungen die wesentliche Gefahrenquelle. Zusätzlich müssen aber auch die nachfolgend genannten Gefährdungsmöglichkeiten berücksichtigt werden.

- (1) Als weitere Gefährdungsmöglichkeit kommen elektromagnetische Strahlungen im Nieder- und Hochfrequenzbereich in Betracht, weshalb die Lasereinrichtungen gegebenenfalls entsprechend der gängigen europäischen Normen abgeschirmt sein müssen.
- (2) Die medizinischen Lasereinrichtungen müssen außerdem so abgeschirmt sein, dass schädliche Wirkungen durch eventuell erzeugte Sekundärstrahlungen (Röntgenstrahlung, UV/IR-Strahlung) ausgeschlossen sind.
- (3) Sofern die Energie - oder Leistungsdichte der Laserstrahlung so beschaffen ist, dass sie eine Zündung brennbarer Stoffe oder einer explosionsfähigen Atmosphäre herbeiführen kann, müssen geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden.

In diesem Zusammenhang sind beim Einsatz von Lasern in einer mit brandfördernden (z.B. Sauerstoff, Lachgas) oder brennbaren Gasen angereicherten Atmosphäre besondere Maßnahmen zu treffen.

Aus der Sicht des Brand- und Explosionsschutzes müssen alle im OP-Bereich verwendeten, brennbaren Stoffe und Materialien in Betracht gezogen werden (z.B. Lösungsmittel, alkoholische Desinfektionsmittel, brandfördernde und brennbare Narkosegase, OP-Abdeckmaterialien, Tupfer, Kunststoffartikel, usw.).

Solche Materialien dürfen, außer in den unbedingt erforderlichen Mindestmengen, nicht im Laserbereich vorhanden sein und in diesen Mindestmengen auch nur dann, wenn die nachfolgenden Schutzmaßnahmen eingehalten werden:

- In den medizinischen Laserbereichen müssen, soweit dies möglich ist, medizinisches Zubehör und Hilfsgeräte aus nicht brennbaren oder zumindest schwer entflammenden Materialien sein. Dies gilt insbesondere bei der Verwendung von

Lasereinrichtungen der Klasse 4 mit einem freibeweglichen Lichtleiterende oder Handstück.

Des weiteren müssen auch OP-Abdecktücher und ähnliche Materialien, sowie Vorhänge und andere entsprechende Schutzvorrichtungen gegen Streustrahlung, aus nicht brennbaren oder zumindest schwer entflammaren Materialien bestehen.

Außerdem muss die Kleidung des behandelnden Personals, welches versehentlich dem Laserstrahl ausgesetzt werden könnte, schwer entflammbar sein.

- Können diese Forderungen nach Nichtbrennbarkeit oder Schwerentflammbarkeit des medizinischen Zubehörs nicht erfüllt werden, so müssen auf andere Weise Schutzmaßnahmen gegen die Brand- und Explosionsgefahr ergriffen werden (z.B. Anfeuchtung von Mullkompressen mit physiologischer Kochsalzlösung).

In diesem Sinne müssen auch Gefäße mit brennbaren Flüssigkeiten und Tuben, welche brennbare oder brandfördernde Narkosegase führen, aus geeigneten Materialien bestehen oder mit Materialien umhüllt sein, welche einen ausreichenden Schutz gegen die verwendete Laserstrahlung bieten.

- Bei der Anwendung von Laserstrahlung im Bereich von Organen und Körperhöhlen, die brennbare Gase oder Dämpfe enthalten können, müssen zusätzlich geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden.

(4) Weitere Gefährdungen bestehen durch chemische und biologische Agenzien, welche als Gase, Dämpfe oder Aerosole in die Umgebungsluft freigesetzt werden können:

- Diese können durch das Lasermedium selbst entstehen, wie z.B. bei Edelgashalogenidlasern (beim Gaswechsel: Gasmaske und Raumlüftung) oder bei Farbstofflasern, welche kanzerogene und/oder mutagene Farbstoffe und Lösungsmittel enthalten können.
- Durch das Auftreffen und die Einwirkung der Laserstrahlung auf das menschliche Gewebe (Laser-Chirurgie) entstehen toxische und zum Teil kanzerogene Pyrolyseprodukte, wie z.B. polyzyklische, aromatische Kohlenwasserstoffe (PAK) und Nitrosamine.
- Weiterhin kann der Geweberauch organisches Material enthalten, welches als potentiell infektiös angesehen werden muss.

Daher sind in all diesen Fällen geeignete Absaugvorrichtungen und/oder Filter zu verwenden, um die Arbeitsplatzbelastung so gering wie möglich zu halten.

Gemäß dem Gesetz vom 17. Juni 1994 betreffend die Sicherheit und den Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer am Arbeitsplatz, gelten als geeignete Absaugvorrichtung solche, welche die Absaugung der toxischen bzw. potentiell infektiösen Stoffe bereits an der Entstehungsstelle sicherstellen.

Um den betrieblichen Ablauf in den Behandlungsräumen nicht zu stören und um keine Stolperfallen für das Personal zu schaffen, empfiehlt es sich geeignete, fest installierte Absaugvorrichtungen vorzusehen.

(5) Werden Kühlmittel (z.B. verflüssigte Gase) für die Apparaturen verwendet, so muss allen Gefährdungsmöglichkeiten durch diese Stoffe vorgebeugt werden.

- (6) Allgemein müssen alle Schutzmaßnahmen vorgesehen und getroffen werden und die erforderlichen Sicherheitsvorschriften eingehalten werden, um zu verhindern, dass im Normalbetrieb oder im Notfall, Menschen zu Schaden kommen.

8. Betrieb und Instandhaltung

- (1) Der Hersteller hat eine Bedienungsanleitung mitzuliefern, in welcher die notwendigen Angaben über Funktionsweise, Funktionsprüfung, Gerätepflege, Sicherheitshinweise, Anweisungen für den Ausfall der Geräte, usw., enthalten sind.

Die Bedienungsanleitung ist in einer für den Anwender verständlichen Sprache und gegebenenfalls zusätzlich in mindestens einer der offiziellen Amtssprachen zu erstellen.

Die Bedienungsanleitung sowie Anweisungen in Bezug auf den Ausfall der Geräte oder das Auftreten eines Störfalls müssen ständig einsehbar vorgehalten werden.

- (2) Vor der ersten Inbetriebnahme muss das Gerät vor Ort einer Funktionsprüfung unterzogen werden und zwar unter den Bedingungen, die für den späteren Betrieb maßgebend sind.
- (3) Vor jedem Einsatz ist die Funktionssicherheit des Lasers, die Funktionsfähigkeit der Kontroll- und Warneinrichtungen sowie die Verfügbarkeit und Unversehrtheit der Schutzausrüstung zu überprüfen.
- (4) Werden bei der Überprüfung Mängel festgestellt, welche nicht sofort beseitigt werden können und die zu einer Gefährdung des Patienten oder des Personals führen können, ist das Gerät umgehend stillzulegen.

Das Gerät darf erst wieder nach ordnungsgemäß ausgeführter Reparatur in Betrieb genommen werden.

Zusätzlich muss vor Wiederinbetriebnahme eine sicherheitstechnische Kontrolle durchgeführt werden.

- (5) Über jede medizinische Behandlung ist ein Protokoll zu erstellen.
- (6) Die Wartung der medizinischen Laser ist gemäß den vorliegenden Herstellerangaben vorzusehen und über einen Wartungsvertrag zu regeln (siehe **ITM-CL 115**).
Die Wartung darf nur von qualifizierten Unternehmen und Personen mit den entsprechenden Fachkenntnissen ausgeführt werden.
- (7) Jeder Unfall oder Zwischenfall, welcher zu einem Personenschaden geführt hat, ist umgehend der Gewerbeinspektion sowie der Strahlenschutzabteilung des Gesundheitsministeriums mitzuteilen.

9. Wartungsbuch

- (1) Es ist ein Wartungsbuch zu führen. Sämtliche Wartungsarbeiten sowie Abnahmen und sicherheitstechnische Kontrollen sind darin zu dokumentieren.
- (2) Des weiteren sind Funktionsstörungen sowie alle sonstigen außergewöhnlichen Feststellungen des Bedienpersonals im Wartungsbuch aufzuführen.

10. Abnahmen und Kontrollen

- (1) Abnahmeprüfungen und wiederkehrende sicherheitstechnische Kontrollen sind gemäß der **ITM-CL 115** durch zugelassene Sachverständige auszuführen.
- (2) Der Umfang und die Fristen der wiederkehrenden Prüfungen richten sich grundsätzlich nach den in der Bauartzulassung festgelegten Fristen.
Sowie die zugelassenen Sachverständigen kürzere Fristen für erforderlich halten, sind diese maßgebend.
- (3) Zusätzliche sicherheitstechnische Kontrollen sind nach Reparaturen, nach wesentlichen Änderungen an der Anlage (z.B. Standortwechsel bei fest installierten Geräten, Reklassifizierung, etc.) sowie gegebenenfalls auf Verlangen der Behörden nach einem unfallartigen Ereignis durchzuführen
- (4) Die Prüfberichte sind den Kontrollorganen der Gewerbeinspektion auf deren Verlangen vorzulegen.

11. Unterweisung

- (1) Lasereinrichtungen der Klassen 1M bis 4 dürfen nur durch befugte und entsprechend unterwiesene Personen bedient werden.
- (2) In Räumen, in welchen Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B und 4 betrieben werden, dürfen sich nur Personen aufhalten, welche in Bezug auf Gefahren und die zu ergreifenden Sicherheitsmaßnahmen unterwiesen wurden.
- (3) Die Unterweisung betreffend dem Umgang mit Lasereinrichtungen, muss sich mindestens über die Gefahren im Umgang mit den Lasereinrichtungen und deren Abwendung, über das Verhalten im Laserbereich, über Schutzmaßnahmen und Schutzvorrichtungen am Arbeitsplatz, sowie über die Benutzung von Schutzausrüstungen und das Verhalten im Schadensfall erstrecken.
- (4) Interne Unterweisungen müssen durch entsprechend sachkundige Personen durchgeführt werden (z.B. durch den Laserbeauftragten).
- (5) Vor der Inbetriebnahme einer neuen Lasereinrichtung, muss das die Lasereinrichtung bedienende Personal durch den Hersteller oder Lieferanten in der korrekten Handhabung und den zu ergreifenden Schutzmaßnahmen unterwiesen werden. Die Unterweisung muss durch eine Teilnehmerliste zu dokumentiert sein.

12. Arbeitsmedizinische Untersuchungen

- (1) Bei Arbeitnehmern, welche Lasereinrichtungen betreiben oder welche sich in Laserbereichen aufhalten, muss, wie bei allen anderen Arbeitnehmern in patientenbetreuenden Einrichtungen, eine medizinische Erstuntersuchung vorgenommen werden.
- (2) Werden Arbeitnehmer, an denen bereits eine Erstuntersuchung vorgenommen wurde, in eine Abteilung versetzt, in welcher sie Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B oder 4 bedienen oder wo sie sich in solchen Laserbereichen aufhalten, so muss mit dem

zuständigen Arbeitsmediziner geklärt werden, ob eine weitere Untersuchung vor Aufnahme der Beschäftigung notwendig ist.

- (3) Fristen für weitere Nachuntersuchungen für dieses Personal sind durch das Reglement "*Règlement grand-ducal du 17 juin 1997 concernant la périodicité des examens médicaux en matière de médecine du travail* " festgelegt.

Sowie die Arbeitsmediziner andere Untersuchungsfristen zulassen oder für erforderlich halten, sind diese einzuhalten.

- (4) Besteht Grund zu der Annahme, dass durch Laserstrahlung ein Augenschaden eingetreten ist, so hat der Betreiber dafür Sorge zu tragen, dass der Arbeitnehmer unverzüglich einem Augenarzt vorgestellt wird.

Visa du Directeur adjoint de
l'Inspection du travail et des
mines

Robert HUBERTY

Mise en vigueur
le 28 octobre 2004

Paul WEBER
Directeur de l'Inspection du
travail et des mines