

An
a l l e Arbeitsinspektorate

GZ: 461.209/77-III/2/02

Wien, 10. Dezember 2002

Betreff: LASER, neue Klassifizierung, neue Normen und Festlegungen.

Sehr geehrte Damen und Herren!
Liebe Kolleginnen und Kollegen!

Als Beilage werden zwei neue ÖNORMEN betreffend Laserschutz übermittelt:

- ÖVE/ÖNORM EN 60 825-1+A11+A2, Ausgabe: 2002-01-01
- ÖVE/ÖNORM EN 60 825-2, Ausgabe: 2001-06-01.

Gemäß nationalem Vorwort ist die Anwendung der Vorgängernormen bis zu folgendem Zurückziehungsdatum noch erlaubt:

- ÖNORM/ÖVE EN 60 825-1, Ausgabe: 1997-06-01:
Zurückziehungsdatum: 2004-01-01
- ÖNORM/ÖVE EN 60 825-2, Ausgabe: 1997-06-01 und
ÖNORM/ÖVE EN 60 825-2/A1, Ausgabe: 1998-11-01:
Zurückziehungsdatum: 2003-04-01.

Wichtig ist, zu wissen, wie die Klassifizierung nach Vorgängernorm (ÖNORM/ÖVE EN 60 825-1, Ausgabe: 1997-06-01) und neuer Norm (ÖVE/ÖNORM EN 60 825-1+A11+A2, Ausgabe: 2002-01-01) zusammenhängen.

Zuordnungstabelle						
Norm	Klassifizierung					
ÖNORM/ÖVE EN 60 825-1: Ausgabe: 1997-06-01	Klasse 1	Klasse 2	Klasse 3A	Unterklasse: Klasse 3B*	Klasse 3B inklusive Klasse 3B*	Klasse 4
	↓	↓	↓	↓		↓
ÖVE/ÖNORM EN 60 825-1+A11+A2: Ausgabe: 2002-01-01	Klasse 1	Klasse 2	Klasse 1M Klasse 2M	Klasse 3R	Klasse 3B exklusive Klasse 3R	Klasse 4

Beschreibung zur Zuordnungstabelle:

- Klasse 1 (alte Norm) entspricht Klasse 1 (neue Norm),
Klasse 2 (alte Norm) entspricht Klasse 2 (neue Norm),
Klasse 3A (alte Norm) entspricht Klasse 1M und Klasse 2M (neue Norm),
Klasse 3B (alte Norm) entspricht entweder Klasse 3R (neue Norm), wenn die Klasse 3B (alte Norm) der Unterklasse 3B* (alte Norm) zugehört oder sonst Klasse 3B (neue Norm),
Klasse 4 (alte Norm) entspricht Klasse 4 (neue Norm)
- Die Unterklasse 3B* (alte Norm) wurde nur als Klasse 3B beschil­dert. Allerdings wurde Klasse 3B* als Unterklasse von Klasse 3B in der Tabelle D.2 „Zusammenfassung von Anforderungen an den Hersteller“ bzw. in der Tabelle D.3 „Zusammenfassung der Vorkehrungen beim Benutzer“ angeführt. Neu ist, dass in Zukunft - spätestens mit Zurückziehungsdatum (siehe oben) - für die Unterklasse 3B* (alte Norm) eine eigene Klassifizierung als Klasse 3R (neue Norm) erfolgt.

Merkmale:

„M“ steht für „Magnifying“ und bedeutet so viel wie „Vergrößerung bzw. Verstärkung“. Dies weist darauf hin, dass diese Lasereinrichtungen gegenüber Lasern der Klasse 1 oder Klasse 2 bei der Benutzung von optischen Geräten (Lupe, Mikroskop, Fernrohr aber nicht Brillen zur Korrektur von Fehlsichtigkeit) gefährlich sein können.

„R“ steht für „Relaxiert“ und bedeutet so viel wie „gelockerte Vorkehrungen“. Dies weist darauf hin, dass für diese Lasereinrichtungen weniger strenge Vorkehrungen festgelegt sind als für die andere Kategorie der Laser der Klasse 3, die zur Unterscheidung Laser der Klasse 3B genannt werden.

„B“ dient nur der Unterscheidung gegenüber „R“ und hat als Synonym keine eigene Bedeutung. D.h. „B“ zeigt an, dass es neben „R“ eine weitere Kategorie von Lasern der Klasse 3 gibt, die Klasse 3B genannt wird und für die strengere Vorkehrungen als für Klasse 3R festgelegt sind.

Wichtig für die Beurteilung:

ÖVE/ÖNORM EN 60 825-1 (neu) oder ÖNORM/ÖVE EN 60 825-1 (alt) enthalten normative und informative Teile. Außerdem sind Anforderungen, die sich einerseits an den Hersteller und andererseits an den Benutzer richten, enthalten. **D.h. für die Arbeitsinspektion sind zur Beurteilung der Lasergefahren die Vorkehrungen (Richtlinien) für den Benutzer maßgeblich (Hauptabschnitt drei und informative Teile der Norm, die zur Konkretisierung der für Laser sehr allgemeinen Arbeitnehmerschutzvorschriften dienen). Auf Tabelle D.3 - Zusammenfassung der Vorkehrungen beim Benutzer und die dortigen Hinweise auf die jeweiligen Abschnitte der ÖVE/ÖNORM EN 60 825-1 (neu) oder ÖNORM/ÖVE EN 60 825-1 (alt) wird besonders hingewiesen.** Genannte Vorkehrungen sind bei der Beurteilung bereits genehmigter Anlagen (Arbeitsinspektion) zu berücksichtigen oder im Rahmen der Evaluierung (Arbeitgeber und Arbeitgeberinnen) als Stand der Technik berücksichtigen zu lassen.

Im Rahmen von Genehmigungen sind sie für die Beurteilung zu berücksichtigen. Genehmigungen: Beantragung von Auflagen nur, wenn nicht oder nicht vollständig in den Einreichunterlagen enthalten. Bezug: Nie die ganze Norm, sondern nur die im

gegebenen Einzelfall zu berücksichtigenden Punkte oder Abschnitte der Norm, die Vorkehrungen für den Benutzer festlegen.

Sachliche, gesetzliche Grundlage zur Konkretisierung bei Genehmigungen oder für Beanstandungen: § 66 Abs. 1 ASchG (physikalische Einwirkungen) in Sonderfällen (organisatorische Maßnahmen) kann es auch § 66 Abs. 3 ASchG sein.

Was ist zu tun, wenn über das Zurückziehungsdatum hinaus, eine Klassifizierung nach der „alten“ Norm erfolgt?

Die Klassifizierung ist eine Angelegenheit die die Inverkehrbringung betrifft. Aus Sicht des Arbeitnehmerschutzes stellt dies keinen Grund dar, die Genehmigung zu versagen. Für die korrekte Beurteilung ist die oben angeführte Zuordnungstabelle von alten zu neuen Laserklassen anzuwenden. Die Beurteilung der „direkten“ Lasergefahren hat nach Hauptabschnitt drei und informative Teile der Norm, insbesondere Tabelle D.3 und dortige Hinweise auf die jeweiligen Abschnitte der ÖVE/ÖNORM EN 60 825-1 (neu) zu erfolgen. Selbstverständlich kann darauf hingewiesen werden, dass grundsätzlich die neue Klassifizierung anzuwenden wäre.

Zusätzliche Festlegungen zu ÖVE/ÖNORM EN 60 825-1 (neu) oder ÖNORM/ÖVE EN 60 825-1 (alt):

1. Laserschutzbeauftragte:

Die Beantragung von Laserschutzbeauftragten ist rechtlich nicht gedeckt.

2. Medizinische Überwachung:

Die Vorschreibung von Augenuntersuchungen von Arbeitnehmern und Arbeitnehmerinnen, die mit Lasern umgehen, ist rechtlich nicht gedeckt.

3. Fernbedienbare Verriegelung „an Raum- oder Türstromkreise anzuschließen“ (Laser der Klasse 3B und Klasse 4)

Festlegung für fernbedienbare Verriegelung

Eine Kopplung von Türstromkreisen an den Not-Aus-Schalter kann, z.B. bei chirurgischen Laseranwendungen, problematisch sein. Daher diese Maßnahme nur, wenn es die Arbeitsvorgänge erlauben. Andere Maßnahme könnte sein, wenn im gegebenen Einzelfall sicher: Zutrittsmöglichkeiten beschränken (z.B. Türe von außen nur von befugtem Personal mit Schlüssel öffnbar, selbstverständlich die anderen erforderlichen Vorkehrungen insbesondere Warnleuchte betreffend Laseranwendung berücksichtigen).

4. Wird nachgewiesen, dass im gesamten zugänglichen Bereich oder in bestimmten Bereichen, z.B. bei Vorliegen von Strahldivergenz, die MZB-Werte für Augen sicher unterschritten sind, so sind je nach Lasergefahr im gegebenen Einzelfall weniger strenge Vorkehrungen zuzulassen.

Orientierungshilfen

- Als Orientierungshilfe zur Beurteilung von Lasern großer Leistung für die Materialbearbeitung kann der informative Anhang E ÖVE/ÖNORM EN 60 825-1+A11+A2, Ausgabe 2002-01-01 herangezogen werden.
- Als Orientierungshilfe zur Beurteilung von Lasern großer Leistung für den medizinischen Bereich kann der Anhang zu diesem Erlass herangezogen werden.

Der Erlass **ZI. 61.610/4-2/97** vom 13. August 1997 und der Punkt 2.1.1 „Laser“ der internen AVK, April 1992, **ZI. 60.250/10-1/92** „Zusammenfassung der Ergebnisse der internen Besprechung“ **werden aufgehoben**. Im Erlass **ZI. 61.120/20-2/97** vom 9. Jänner 1998 ist bei der Liste der weiterhin gültigen AVK-Tagesordnungspunkte 1984 bis 1994 der Punkt **Laser zu streichen**.

Anhang (Orientierungshilfe für medizinische Laser großer Leistung)

Mit freundlichen Grüßen!
Für den Bundesminister:
S z y m a n s k i

Für die Richtigkeit
der Ausfertigung:

Orientierungshilfe für medizinische Laser großer Leistung

Mindestanforderungen an die Geräteausstattung:

a) Arbeiten mit Lichtfasern:

Das Lasergerät darf einen Betrieb ohne angekoppelte optische Einheit nicht zulassen. Ein Freigabekontakt am Verschluss der Austrittsöffnung ist erforderlich, gegebenenfalls ist diese Schutzvorrichtung nachzurüsten.

Das Gerät sollte unbedingt mit einem Fasertester (Test auf Bruch der Faser) ausgestattet sein. Dies ist nach Möglichkeit bei bestehenden Geräten nachzurüsten. Sofern dies technisch nicht möglich ist, muss vor Verwendung der Faser diese optisch auf Bruchstellen und auf offensichtliche Fehler untersucht werden.

Prinzipiell sind bei unsichtbaren Lasern Geräte mit Pilotstrahl, bzw. bei sichtbaren Lasern die Möglichkeit der Leistungsreduzierung zur Platzierung der Strahlungsenergie zu verwenden. Es sind nach Möglichkeit ummantelte Fasern zu verwenden. Die Fasern sind, sofern sie im Arbeitsbereich (Liege) verlegt werden, möglichst abzudecken (nicht bei sehr dünnen Fasern wegen Bruchgefahr). Beim Einfädeln und Herausziehen der Faser (z.B. Endoskop) ist der Laser unbedingt abzuschalten.

b) Arbeiten mit offenen, optischen Systemen:

Auch hier ist das Gerät mit einer Sicherung auszustatten, so dass eine Freigabe des Laserstrahles ohne die Verwendung von optischen Systemen nicht möglich ist. Prinzipiell sind bei unsichtbaren Lasern Geräte mit Pilotstrahl, bzw. bei sichtbaren Lasern die Möglichkeit der Leistungsreduzierung zur Platzierung der Strahlungsenergie zu verwenden. Je nach verwendeter Optik wird der gesamte Laseranwendungsraum zum Laserbereich (Gefahr von Reflexionen).

c) Absaugung - Schutz der Atemluft:

Prinzipiell muss bei offenen Anwendungen eine Absaugung der Abgase des vaporisierten, infektiösen Materials erfolgen. In Bereichen wo dies nicht möglich ist (bei Alt- bzw. Bestandsgeräten) müssen von den betroffenen Bediensteten entsprechende Schutzmasken getragen werden. Diese Schutzmasken und die Filter von Absauggeräten sind durch geschultes Personal regelmäßig zu überprüfen und gegebenenfalls fachgerecht auszutauschen.

d) Schlüsselschalter:

Dieser ist als solcher zu kennzeichnen. Das Steckenlassen am Gerät ist unzulässig. Die Ausgabe darf nur an entsprechend geschultes und unterwiesenes Personal erfolgen.

e) OP-Besteck/Instrumentarien:

Von den Laseranwendern müssen jene medizinischen Instrumentarien angegeben werden, bei denen die Gefahr der Bestrahlung und der Reflexion durch den Laser besteht. Nur diese Instrumentarien müssen wegen der großen Reflexionsgefahr lasertauglich sein.

Ausführung des OP-Besteckes:

CO₂-Laser: geriffelte Ausführung

VIS-Laser (sichtbare Laser): schwarz mattierte Ausführung

Nd-Yag-Laser: geriffelte und/oder schwarzmattierte Ausführung (hier ist zu prüfen, bei welcher Ausführung die größte Streuung verursacht wird)

f) Beatmungstuben:

Sofern in der Nähe von Beatmungstuben gelasert wird, sind wegen der großen Brand- und Zündgefahr und wegen der Gefahr des Schmelzens lasertaugliche Tuben - keine Latex- und Gummituben und kein Kunststoffinstrumentarium - zu verwenden. Bei Anwendung von CO₂-Lasern sind befeuchtbare Tuben (z.B. Fabr. Rüschi), ansonsten andere lasersichere Tuben (z.B. Xomed-Treace Laser Shield II für CO₂ und KTP) zu verwenden. Bei Verwendung von Lichtfasern sind diese in einem möglichst großen Abstand zu den Beatmungstuben zu verlegen.

g) Personalschulung:

Wegen der spezifischen Gefahren beim Arbeiten und beim Umgang mit dem Laser darf nur ausreichend unterwiesenes Personal herangezogen werden.

h) Reflektierende Flächen:

Im Anwendungsfall sind reflektierende Flächen, insbesondere Beistellwägen unbedingt abzudecken. Bei der offenen Anwendung sind unter Berücksichtigung der optischen Systeme die baulichen Gegebenheiten bei der Festsetzung von Schutzmaßnahmen miteinzubeziehen ==> Evaluierung.

i) Kennzeichnung des Laser-Anwendungsraumes:

An sämtlichen Eingängen zu den Laseranwendungsräumen sind normgerechte Warntafeln, sowie eine gelbblinkende Warnlampe anzubringen, welche vor Inbetriebnahme des Lasers einzuschalten ist.

j) Schutzbrillen - Laserstrahlung:

Diese sind entsprechend der ÖNORM EN 207 "Laserschutzbrillen" zu dimensionieren und in ausreichender Anzahl für sämtliche, Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen im Laseranwendungsraum bereitzustellen. Prinzipiell gilt Tragepflicht. Für Justierarbeiten sind die für den jeweiligen Laser geeigneten Laser-Justierbrillen nach ÖNORM EN 208 zu verwenden.

k) Laseroperateur:

Dieser darf nur mit Lasergeräten hantieren, wenn er die notwendige Kenntnis und Erfahrung beim Umgang besitzt. Bei Übungstätigkeiten dürfen keine Arbeitnehmer und Arbeitnehmerinnen gefährdet werden.

l) Desinfektionsmittel - Brandgefahr:

Es dürfen nur lasertaugliche Desinfektionsmittel (z.B. Betaisodona-Lösung, Cetavlon) verwendet werden. Auf die Entzündungsgefahr durch Tupfer wird hingewiesen (anfeuchten). Weitere Angaben und Hinweise sind dem AUVA Merkblatt M140, das dem gesamten betroffenen Arbeitnehmern und Arbeitnehmerinnen zur Kenntnis gebracht werden sollte, zu entnehmen.