



LANDESZAHNÄRZTEKAMMER
BADEN-WÜRTTEMBERG

LZK

Körperschaft des öffentlichen Rechts

Die Kammer
IHR PARTNER

Unterweisungsmodul

Laser

PRAXIS-Handbuch der LZK BW


Aktuelle Online-Variante über die Homepage der LZK BW unter <https://lzk-bw.de/> → **PRAXIS-Handbuch**



LANDESZAHNÄRZTEKAMMER BADEN-WÜRTTEMBERG


Die Kammer
IHR PARTNER

Suche | Kontakt | Partner | Login


 ZAHNÄRZTE | PRAXISTEAM | PATIENTEN | PRESSE | DIE KAMMER | JOBS


LANDESZAHNÄRZTEKAMMER BADEN-WÜRTTEMBERG

Die Landeszahnärztekammer ist die öffentliche Berufsvertretung der rund 12.000 Zahnärztinnen und Zahnärzte in Baden-Württemberg. Wir sind eine moderne, serviceorientierte Selbstverwaltung in der Rechtsform einer Körperschaft des Öffentlichen Rechts. Ansprechpartner für Zahnärztinnen und Zahnärzte und Praxisteam vor Ort sind unsere Bezirkszahnärztekammern. Zu unseren umfangreichen Serviceleistungen gehören das PRAXIS-Handbuch, das Fortbildungskalendarium und die Stellenbörse. Patientinnen und Patienten unterstützt die Kammer mit ihrer Zahnarzt-Suche mit Praxisführer barrierefreie Praxis.



PRAXIS-HANDBUCH

Das unverzichtbare Nachschlagewerk für alle Fragen des Praxisalltags – mit Musterschreiben, Arbeitsanweisungen, Mitarbeiterunterweisungen, Formularen...









DOWNLOADS

Unsere virtuelle Bibliothek - mit den neuesten und wichtigsten Broschüren, Flyern, Anträgen, Formularen und weiteren Druckerzeugnisse zum Download.

Online-PRAXIS-Handbuch der LZK BW

[START](#)
[Suche](#)
[News](#)
[Anleitung](#)
[Readme](#)
[Update](#)
[Impressum](#)
[Handbücher ▾](#)

LANDESZAHNÄRZTEKAMMER BADEN-WÜRTTEMBERG

Aktuelle Online-Version

PRAXIS-Handbuch

1. Gesetze und Rechtliche Grundlagen

Sammlung praxisrelevanter Regelwerke des Bundes, des Landes, der Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg, für Zahnmedizinische Mitarbeiter/innen, aus dem Themenfeld „Arbeitsschutz“ (z. B. Unfallverhütungsvorschriften und Technische Regeln) und des Gemeinsamen Bundesausschusses (z. B. QM-Richtlinie „Vertragsschulärztliche Versorgung“, Risikomanagement, Fehlermeldesystem - Berichts- und Lernsystem für Zahnarztpraxen (CIRS dent)).

2. Qualitätssicherung in der Zahnarztpraxis

Fachliche Ratgeber und thematische Nachschlagewerke z.B. aus den Bereichen: Arbeitsschutz, Arbeitsmedizin, Aufklärung und Dokumentation, Berufliche Kooperationen, Datenschutz, Hygiene und Medizinprodukte-Aufbereitung, Medizinprodukte und Arzneimittel, Personal, Praxisabgabe und Praxisübernahme, Praxis- und Fremdlabor, Praxisverwaltung, Röntgen.

3.1 Qualitätssicherung: Anhang

Muster-Dokumente und Mehr für die Qualitätssicherung einer Praxis (z. B. Adressenverzeichnis, Arbeitsanweisungen, Muster-Dokumente zum Aushang bzw. zur Einsichtnahme (z. B. Hygieneplan, Alarmplan), Betriebsanweisungen (z. B. für Elektrogeräte, Biologische Arbeitsstoffe, Gefahrsstoffe, RDG und Autoklav, Laser), Formulare, Gefährdungsbeurteilungen, Merkblätter, Unterweisungen und Verfahrens-anweisungen.

3.2 Formularsammlungen

Sammlung an Muster-Dokumenten aus den Themenbereichen: Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin, Hygiene und Medizinprodukte, Praxislabor, Röntgen und Schwangere/Jugendliche.

3.3 Unterlagen für die Praxis

Fachthemensortierte Muster-Dokumente (z.B. Elektrogeräte, Hygiene, Medizinprodukte und Arzneimittel, Patient, Personal, Praxis, Sonstige) und mehr für die Qualitätssicherung einer Praxis.

4. Muster-Verträge und Rahmenverträge

Muster für Arbeitsverträge, Praxisverträge und sonstige Verträge. Rahmenverträge der Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg für Dienstleistungen in den Zahnarztpraxen (z. B. Anmietung von Fahrzeugen; Validierung der Aufbereitungsprozesse, Wasseruntersuchung der Behandlungseinheiten).

5. Praxisbegehung – Was nun?

Checklisten zur Vorbereitung und Selbstprüfung, Fragen und Antworten (FAQ) zur Aufbereitung von Medizinprodukten, Regelwerke, Praxis-Ratgeber, Muster-Hygiene-Qualitätssicherungsdokumente für die Praxisbegehung, Hilfe und Beratung durch die LZK BW.

6. BuS-Dienst „Kammermodell“

Sie sind Teilnehmer/in am BuS-Dienst „Kammermodell“, dann finden Sie hier alle erforderlichen Arbeitsmaterialien zur Umsetzung des BuS-Dienstes in Eigenregie (Muster-Gefährdungsbeurteilungen, Gesetze und Vorschriften, Praxis-Ratgeber, BuS-Dienst-relevante Muster-Dokumente, Personenbezogener betriebsärztlicher Fragebogen und Kontaktdaten der Zahnärztlichen Stelle BuS-Dienst bei der LZK BW).



Unterweisungsinhalte - Beispiele

- **Rechtliche Grundlagen**
- **Laserschutzbeauftragte/r**
- **Betriebsanweisung**
- **Chirurgie-Laser - Management**
- **Aktive Medizinprodukte - Definition**
- **Chirurgie-Laser - Bestandsverzeichnis**
- **Chirurgie-Laser - Medizinproduktebuch**
- **Aktive Medizinprodukte - STK und Wartung**
- **Beauftragter für Medizinproduktesicherheit**
- ...

Laser - Chirurgie-Laser im Fokus



Rechtliche Grundlagen

Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (OStrV) und Technische Regeln zur OStrV

Ein Service des Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz
in Zusammenarbeit mit der juris GmbH - www.juris.de

Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch künstliche optische Strahlung (Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung - OStrV)

OStrV

Ausfertigungsdatum: 19.07.2010

Volltext:

*Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung vom 19. Juli 2010 (BGBl. I S. 2584) geändert durch die Verordnung vom 18. Oktober 2017 (BGBl. I S. 3584) geändert durch die Verordnung vom 18. Oktober 2017 (BGBl. I S. 3584)

Stand: Zuletzt geändert durch Art. 5 Abs. 6 V v. 18.10.2017 / 3584

Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 27.7.2010 +++)
(+++ Aelterlicher Hinweis des Normgebers auf EG-Recht: +++)

Umsetzung der
EWGRL 270/90 (CELEX Nr.: 31390L0270)
EWGRL 269/90 (CELEX Nr.: 31390L0269)
EGRL 10/2003 (CELEX Nr.: 32003L0010)
EGRL 44/2002 (CELEX Nr.: 32002L0044) vgl. V v. 18.10.2017

Die V wurde als Artikel 1 der V v. 19.7.2010 / 1960 von der Bundesregierung erlassen. Sie ist gem. Art. 5 dieser V am 27.7.2010 in Kraft getreten.

Inhaltsübersicht

Abschnitt 1
Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

§ 1 Anwendungsbereich

§ 2 Begriffsbestimmungen

Abschnitt 2
Ermittlung und Bewertung der Gefährdung durch künstliche optische Strahlung; Messungen und Berechnungen

§ 3 Gefährdungsbeurteilung

§ 4 Messungen und Berechnungen

§ 5 Fachkundige Personen, Laserschutzbeauftragter

Abschnitt 3
Expositionsgrenzwerte für und Schutzmaßnahmen gegen künstliche optische Strahlung

§ 6 Expositionsgrenzwerte für künstliche optische Strahlung

§ 7 Maßnahmen zur Vermeidung und Verringerung der Gefährdungen durch künstliche optische Strahlung

Abschnitt 4
Unterweisung der Beschäftigten bei Gefährdungen durch künstliche optische Strahlung; Beratung durch den Ausschuss für Betriebssicherheit

§ 8 Unterweisung der Beschäftigten

§ 9 Beratung durch den Ausschuss für Betriebssicherheit

Abschnitt 5
Ausnahmen; Straftaten und Ordnungswidrigkeiten

- Seite 1 von 7 -

Ausgabe: April 2015
GMBI 2015 S. 211 [Nr. 12-15]

Technische Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung	TROS Laserstrahlung	Teil: Allgemeines
--	---------------------	----------------------

Die Technischen Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (TROS Laserstrahlung) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Laserstrahlung wieder.

Sie werden vom Ausschuss für Betriebssicherheit unter Beteiligung des Ausschusses für Arbeitsmedizin ermittelt bzw. angepasst und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gemacht.

Diese TROS Laserstrahlung, Teil „Allgemeines“, konkretisiert im Rahmen ihres Anwendungsbereichs die Anforderungen der Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung und der Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge. Bei Einhaltung der Technischen Regeln kann der Arbeitgeber insoweit davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Verordnungen erfüllt sind. Wählt der Arbeitgeber eine andere Lösung, muss er damit mindestens die gleiche Sicherheit und den gleichen Gesundheitsschutz für die Beschäftigten erreichen.

Inhalt

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Verantwortung und Beteiligung
- 3 Gliederung der TROS Laserstrahlung
- 4 Begriffsbestimmungen und Erläuterungen
- 5 Der Laserschutzbeauftragte (LSB)
- 6 Literaturhinweise

Anlage 1 Grundlagen zur Laserstrahlung
Anlage 2 Lasertypen und Anwendungen
Anlage 3 Biologische Wirkung von Laserstrahlung
Anlage 4 Laserklassen
Anlage 5 Beispiele für die Kennzeichnung der Laserklassen

- **Laserklassen**
- **Laserschutzbeauftragte**
- **Schutzmaßnahmen**
- ...

Laserschutzbeauftragte/r



- Vor der Aufnahme des Betriebs von Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B und 4 hat die/der Praxisinhaber*in, **sofern sie/er nicht selbst über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügt, eine/n Laserschutzbeauftragte/n schriftlich zu bestellen.**
- Laser-Geräte haben **keine** behördliche Anzeigepflicht!
- Der **Laserschutzbeauftragte** muss über die für seine Aufgaben erforderlichen **Fachkenntnisse** verfügen.
- Die fachliche Qualifikation ist durch die **erfolgreiche Teilnahme an einem Lehrgang nachzuweisen und durch Fortbildungen auf aktuellem Stand zu halten.**
 - Übergangsfrist für Laser-Sachkundekurse nach BGV B2: 31.12.2021
 - **Fortbildung:** Eintägig, alle 5 Jahre.



Betriebsanweisung / Unterweisung

Betriebsanweisung:

Für den Betrieb eines Lasers (z. B. für die Klasse 3 B, 3 R oder 4) ist eine Betriebsanweisung bereit zu halten.

→ Mitarbeiter-Unterweisung!



Unterschrift	BETRIEBSANWEISUNG gemäß TROS Laserstrahlung Teil 3	Datum
ANWENDUNGSBEREICH		
Umgang mit Lasergeräten		
GEFAHREN FÜR MENSCH UND UMWELT		
<ul style="list-style-type: none"> Klasse 3B: Die zugängliche Laserstrahlung ist gefährlich für das Auge, häufig auch für die Haut. Klasse 3R: Die zugängliche Laserstrahlung ist für das Auge potenziell gefährlich, wie die Klasse 3B. Risikoverminderung im Hinblick auf die Klasse 3B lediglich durch Begrenzung der zugänglichen Strahlung in den Wellenbereichen. Klasse 4: Die zugängliche Laserstrahlung ist sehr gefährlich für das Auge und gefährlich für die Haut. Auch diffuse gestreute Strahlung kann gefährlich sein. Die Laserstrahlung kann auch Brand- oder Explosionsgefahren verursachen. 		
SCHUTZMAßNAHMEN UND VERHALTENSREGELN		
<ul style="list-style-type: none"> Die Laserstrahlung ist deutlich erkennbar und dauerhaft zu kennzeichnen. Unbefugten ist der Zutritt verboten (nur unter Aufsicht). Der Einsatzzustand der Laser-Einrichtung muss eindeutig angezeigt werden, z. B. in Räumen durch Warnleuchten oder Lichtblitzaus. Eine Bestrahlung oberhalb der maximal zulässigen Bestrahlung, auch durch reflektierte oder gestreute Laserstrahlung, ist zu verhindern. Ist dies in Laserbereichen der Klasse 3B, 3R oder 4 nicht möglich, sind geeignete Augenschutzgeräte, Schutzkleidung oder Schutzhandschuhe zu tragen. Augenschutz: Laserschutzbrille (DIN EN 207), Laserschutzbrille (DIN EN 208). Neben der Verwendung einer Schutzbrille ist bei einer Bestrahlung über 100 J/cm² oder einer Bestrahlungsstärke über 100 W/cm² auf den erforderlichen Hautschutz zu achten. Bei Laserleistungen über 0,5 W besteht Brandgefahr. Vor der Benutzung der Augenschutzmittel oder der Schutzkleidung muss man sich vergewissern, dass diese für den jeweiligen Anwendungsbereich geeignet sind und keine offensichtlichen Mängel aufweisen. Im Zweifelsfall ist der Laserschutzbeauftragte hinzuzuziehen. Der Fernregelungsstecker ist an einen Not-Aus-Schalter, einen Türkontakt oder an eine andere gleichwertige Einrichtung mit Schutzfunktion anzuschließen. Bei Notbenutzen ist das gegen unbefugten Gebrauch durch Abziehen des Schlüssel aus dem Schlüsselschalter zu sichern. Die Lasereinrichtung ist bei Nichtbenutzung zusätzlich durch Verwendung der Strahlungsabschwächung zu sichern. 		
VERHALTEN BEI STÖRUNGEN		
<ul style="list-style-type: none"> Bei ungewöhnlichen Betriebszuständen die Lasereinrichtung abschalten. Laserschutzbeauftragten und Vorgesetzten informieren. Brandfall: Nur mit CO₂-Feuerlöscher bekämpfen, soweit dies gefahrlos möglich ist. 		
VERHALTEN BEI UNFÄLLEN, ERSTE HILFE		
<ul style="list-style-type: none"> Ist durch Laserstrahlung ein Augenschaden eingetreten (bei Überschreitung der MDS-Werte), ist der Verunfallte unverzüglich einem Augenarzt vorzustellen. Gerät Stromlos schalten. Verletzte aus dem Gefahrenbereich retten und Erste Hilfe leisten. Notruf rufen! Unfall und Erste-Hilfe-Leistung in das Verbandsbuch eintragen. 		
INSTANDHALTUNG / ENTSORGUNG / UMWELTSCHUTZ		
<ul style="list-style-type: none"> Änderung während der Instandhaltung der Klasse, so sind die Sicherheitsbestimmungen der höheren Klasse einzuhalten. Die Bestrahlung von Personen durch Laserstrahlung oberhalb der maximal zulässigen Bestrahlung (MDS) ist zu verhindern. Können Laserbereiche auftreten, die vorher nicht eindeutig festlegbar sind, z.B. Bruch von Lichtleitern, sind die Beschäftigten, die die Instandhaltung durchführen, so anzukündigen, dass sie gegen die maximale mögliche Laserstrahlung geschützt sind. 		

© LZK/BV 06/2018 Betriebsanweisungen - Laser Seite 1

Ausgabe: April 2015
GMBI 2015 S. 281 [Nr. 12-15]

Technische Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung	TROS Laserstrahlung	Teil 3: Maßnahmen zum Schutz vor Gefährdungen durch Laserstrahlung
--	---------------------	--

Die Technischen Regeln zur Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung (TROS Laserstrahlung) geben den Stand der Technik, Arbeitsmedizin und Arbeitshygiene sowie sonstige gesicherte arbeitswissenschaftliche Erkenntnisse zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Laserstrahlung wieder.

Sie werden vom Ausschuss für Betriebssicherheit unter Beteiligung des Ausschusses für Arbeitsmedizin ermittelt bzw. angepasst und vom Bundesministerium für Arbeit und Soziales im Gemeinsamen Ministerialblatt bekannt gemacht.

Diese TROS Laserstrahlung, Teil 3 „Maßnahmen zum Schutz vor Gefährdungen durch Laserstrahlung“, konkretisiert im Rahmen ihres Anwendungsbereichs die Anforderungen der Arbeitsschutzverordnung zu künstlicher optischer Strahlung und der Verordnung zur Arbeitsmedizinischen Vorsorge. Bei Einhaltung der Technischen Regeln kann der Arbeitgeber insoweit davon ausgehen, dass die entsprechenden Anforderungen der Verordnungen erfüllt sind. Wählt der Arbeitgeber eine andere Lösung, muss er damit mindestens die gleiche Sicherheit und den gleichen Gesundheitsschutz für die Beschäftigten erreichen.

Inhalt

- 1 Anwendungsbereich
- 2 Begriffsbestimmungen
- 3 Bestellung eines Laserschutzbeauftragten (LSB)
- 4 Grundsätze bei der Festlegung und Durchführung von Schutzmaßnahmen
- 5 Unterweisung
- 6 Betriebsanweisung
- 7 Literaturhinweise

- Anlage 1 Schutzmaßnahmen bei bestimmten Tätigkeiten, Verfahren und Betrieb spezieller Laser
- Anlage 2 Zuordnung von Maßnahmen
- Anlage 3 Beispiele zur Kennzeichnung und Abgrenzung von Laserbereichen
- Anlage 4 Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Lichtwellenleiter-Systemen (LWLKS)
- Anlage 5 Was ist bei der Erstellung einer Betriebsanweisung zu beachten



- Ausschuss für Betriebssicherheit - ABS-Geschäftsführung - BAuA - www.baua.de

Chirurgie-Laser - Management

- Ein-/Unterweisung (Betriebsanweisung + Gebrauchsanweisung):

Einweisung: Vor Inbetriebnahme (wenn Anlage 1).

Unterweisung: Vor Arbeitsaufnahme + 1 x pro Jahr

Hilfsmittel: Gebrauchsanweisung - Betriebsanweisung.



- Persönliche Schutzausrüstung (PSA):

Augenschutz (Laserschutzbrille - Wellenlänge).

Ggf. Schutzhandschuhe und Schutzkleidung.



- Dokumentation:

Bestandsverzeichnis (aktiv + nicht-implantierbar)

Medizinproduktebuch (Anlage 1 der MPBetreibV)

Gerätebuch in Form eines Ordners



- CE-Kennzeichen (Richtlinie 93/42/EWG, Verordnung (EU) 2017/745): € €

Voraussetzung für die Verkehrsfähigkeit eines Medizinproduktes.

Aktive Medizinprodukte - Definition

- „Aktiv“ bedeutet beispielsweise „elektrisch betrieben“.
- **Beispiele für aktive Medizinprodukte:** Behandlungseinheiten, HF-Chirurgiegeräte, RDG, Autoklav, Chirurgie- und Endo-Motoren, Pulverstrahlgeräte, UV-Lampen, Röntgengeräte.



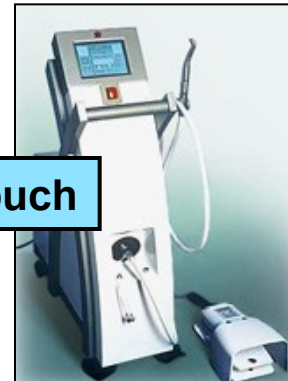
Achtung: Eine Sonde oder ein Mundspiegel sind auch Medizinprodukte, aber nicht-aktive Medizinprodukte, da kein elektrischer Antrieb. Elektrogeräte (z. B. Kaffeemaschine, Waschmaschine) sind keine (aktiven) Medizinprodukte.

Betrieb aktiver Medizinprodukte

Alle aktiven und nicht-implantierbaren Medizinprodukte gemäß den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV



Medizinproduktebuch

[illegible]

Empfohlene Aufbewahrungsfrist: Für die Dauer des Gerätebetriebs

§ 11 MPBetreiv.-Sicherheitsrechtliche Kontrollen: Der Betreiber hat für die in der Anlage 1 (z. B. Chirurgie-Lasergrenze; HF-Chirurgiegeräte) aufgeführten Medizinprodukte sicherheitsrechtliche Kontrollen nach den allgemein anerkannten Regeln der Technik und nach Satz 2 oder Satz 3 durchzuführen oder durchführen zu lassen. Er hat für die sicherheitsrechtlichen Kontrollen, welche Fristen vorzuziehen sind, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen, die mit denen auf der Erhaltung gerechnet werden können, die bei der Herstellung festgelegt werden. Die sicherheitsrechtlichen Kontrollen sind jedoch spätestens alle zwei Jahre mit Ablauf des Monats durchzuführen, in dem die Inbetriebnahme des Medizinprodukts erbrachte oder die letzte sicherheitsrechtliche Kontrolle durchgeführt wurde.

Wartung: An aktiven Medizinprodukten, die nicht der Anlage 1 angehören, sind Wartungen gemäß den Angaben des Geräteherstellers in seiner Gebrauchsanweisung durchzuführen (Wartung nach Herstellerangaben).

Dies gilt auch für aktive Medizinprodukte der Anlage 1.

© L7K BW 07/2021

Formulare – Medizinprodukte

Seite 1

Aufbewahrung: Bis 5 Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes

Betrieb aktiver Medizinprodukte

Alle aktiven und nicht-implantierbaren Medizinprodukte

- Behandlungseinheit
- Polymerisationslampe
- Hochfrequenz-Chirurgiegerät
(z. B. Elektrotom, Piezo)
- Air-Flow-Gerät
- Aufbereitungsgeräte
- Röntgengeräte



Alle aktiven und nicht-implantierbaren Medizinprodukte gemäß den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV

- Lasergeräte der Klasse 3B, 3R oder 4
- Anästhesiegeräte
- Nervenfunktionsgeräte (Pulpenprüfer)
- Hochfrequenz-Chirurgiegeräte
- Defibrillator

[illegible]

Medizinproduktebuch

Betrieb aktiver Medizinprodukte

Medizinproduktebuch

Beschreibung des Medizinproduktes	
Gerätetyp	
Serial-/Identifikationsnummer	
Datum der Anschaffung	
Wartungsintervall / Inspektion	
Art der Leistung	
CE-Kennzeichnung	
Standard, betriebliche Zuordnung	
Bezug über Funktionsprüfung vor Betrieb und Einweisung gemäß § 10 Abs. 1 MPBetreibV	
Einweisung	Zeitpunkt
Name der einweisenden Person	
Name der eingewiesenen Person	
Sicherheits- und medizinische Kriterien	Beachtung der §§ 11 und 14 MPBetreibV
Funktion	
Zeitpunkt der Durchführungen	
durchgeführt durch (Name der Person, F. Name)	
Ergebnis	
Instandhaltung	durchgeführt durch (Name der Person, F. Name)
Funktionsstörungen bzw. wesentlicher gleichzeitiger Funktionsverlust	am
	Art
	Folge
Meldung von Vorkommnissen	am
Meldung an	

Aufbewahrungsfrist: Bis 5 Jahre nach Außerbetriebnahme des Medizinproduktes.
© LZK BW 12/2016 Formulare – Medizinprodukte Seite 1



**Aufbewahrung: Bis 5 Jahre nach
Außerbetriebnahme des Medizinproduktes**

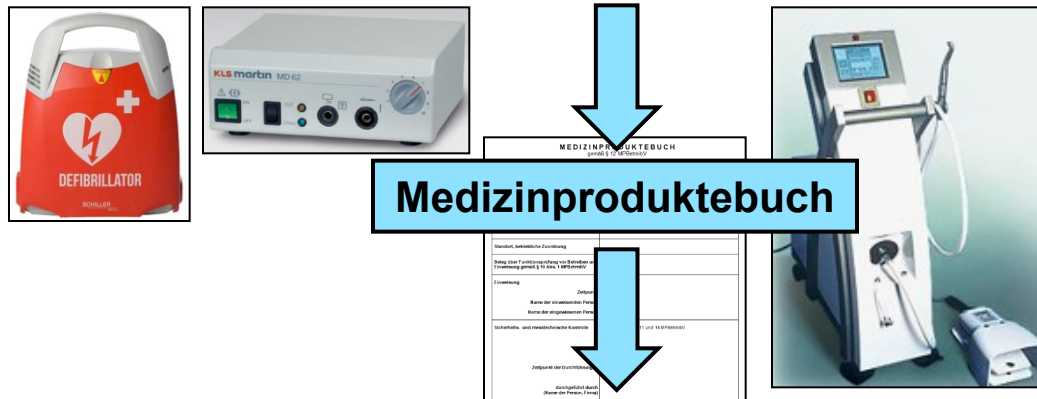
Alle aktiven und nicht-implantierbaren Medizinprodukte gemäß den Anlagen 1 und 2 der MPBetreibV

- Lasergeräte der Klasse 3B, 3R oder 4
- Anästhesiegeräte
- Nervenfunktionsgeräte (Pulpenprüfer)
- Hochfrequenz-Chirurgiegeräte (z. B. Elektrotom, Piezo)
- Defibrillator



Aktive Medizinprodukte - STK und Wartung?

Alle aktiven und nicht-implantierbaren Medizinprodukte gemäß der Anlage 1 der MPBetreibV



STK-Intervall: Betreiber legt STK-Frist so fest, dass entsprechende Mängel rechtzeitig festgestellt werden können.

Die STK ist jedoch spätestens alle zwei Jahre durchzuführen (Achtung: Hersteller legt einen Prüffrist < 2 Jahre fest).

STK durch z. B. Medizintechniker (§ 5 MPBetreibV); Dokumentation in Form eines STK-Protokolls und Aufbewahrung mindestens bis zur nächsten STK.

Achtung: Angaben zur Wartung in der Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers sind zu beachten!

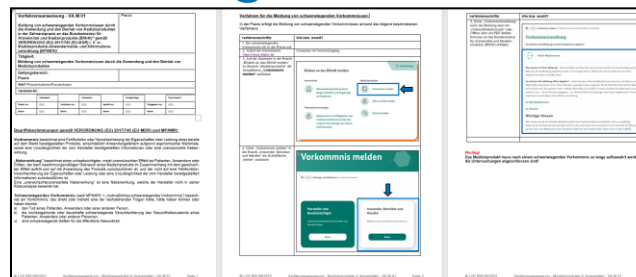
Exkurs - Meldung an das BfArM



- Das „System für die Aufzeichnung von Vorkommnissen und die Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen und „Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld“ gemäß EU-MDR und MPAMIV ist in einer Verfahrensanweisung zu beschreiben.

Meldung: Das Auftreten eines „mutmaßlich schwerwiegenden Vorkommnisses“ (z. B. Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person; die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person) ist an die zuständige Behörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)) zu melden.

- Muster-Verfahrensanweisung im PRAXIS-Handbuch!**



Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

- Praxen mit regelmäßig mehr als 20 Beschäftigten haben sicherzustellen, dass eine sachkundige und zuverlässige Person mit **medizinischer, naturwissenschaftlicher, pflegerischer, pharmazeutischer oder technischer Ausbildung als Beauftragter für Medizinproduktesicherheit (z. B. angestellte/r Zahnärztin/Zahnarzt)** bestimmt ist.
- Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf der Internetseite der Praxis.
- Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Stelle in der Praxis Kontakt- und Koordinierungsaufgaben in einem Vorkommnis-Verfahren wahr.

Praxis	
<input type="checkbox"/>	
Bestimmung zum Beauftragen für Medizinproduktesicherheit gemäß § 6 Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV)	
Sehr geehrte/r Frau / Herr Vor- und Nachname, hiermit werden Sie	
zum Beauftragen für Medizinproduktesicherheit	
für die oben genannte Praxis bestimmt.	
Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit nimmt als zentrale Stelle in der Zahnarztpraxis folgende Aufgaben für den Betreiber (Praxisinhaber) wahr:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. die Aufgaben einer Kontaktperson für Behörden, Hersteller und Vertrieber im Zusammenhang mit Meldungen über Risiken von Medizinprodukten sowie bei der Umsetzung von notwendigen korrektiven Maßnahmen, 2. die Koordinierung interner Prozesse der Zahnarztpraxis zur Erfüllung der Melde- und Mitwirkungspflichten der Anwender und Betreiber und 3. die Koordinierung der Umsetzung korrektiver Maßnahmen und der Rückrufmaßnahmen durch den Verantwortlichen nach EU-MDR (Verantwortlicher für das erstmalige Inverkehrbringen von Medizinprodukten ist der Hersteller oder sein Bevollmächtigter) in den Zahnarztpraxen. 	
Der Beauftragte für Medizinproduktesicherheit darf bei der Erfüllung der übertragenen Aufgaben nicht behindert und wegen der Erfüllung der Aufgaben nicht benachteiligt werden.	
Ort, Datum	
Unterschrift Praxisinhaber	Unterschrift Beauftragter für die Medizinproduktesicherheit
<small>Sobald die Praxis über eine Internetseite (Homepage) verfügt, hat diese sicherzustellen, dass eine Funktions-E-Mail-Adresse des Beauftragten für die Medizinproduktesicherheit auf der Internetseite (Homepage) bekannt gemacht ist. Es gilt keine gesetzliche Verpflichtung, dass Gesundheitseinrichtungen, die bisher keine Internetseite haben, eine solche einrichten müssen. In diesem Fall ist die Benennung des Beauftragten für Medizinproduktesicherheit der zuständigen Landesbehörde auf Nachfrage nachzuweisen.</small>	
<small>Weitere Informationen finden Sie in einer FAQ des Bundesministeriums für Gesundheit.</small>	
© LZK BW 07/2021	Formulare - Medizinprodukte
	Seite 1



BMG - Fragen und Antworten zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung



Bundesministerium für Gesundheit

[Kontakt](#)
[Gebärdensprache](#)
[Leichte Sprache](#)
[English Version](#)

[Ministerium](#)
[Themen](#)
[Presse](#)
[Service](#)
[Suche](#)

Medizinprodukte

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/faq-mpbetreibv/>

Fragen und Antworten zur Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Zweite Verordnung zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften vom 27.09.2016 hat die Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung, kurz MPBetreibV) grundlegend geändert. Uns haben seither zahlreiche Fragen zur praktischen Umsetzung der Verordnung erreicht, zu denen wir uns mit Bund und Ländern ausgetauscht haben. Die häufigsten Fragen und Antworten zur MPBetreibV haben wir hier für Sie zusammengefasst. Da sich jedoch in der Praxis jeder Fall anders gestaltet, kann eine rechtsverbindliche Auskunft im konkreten Einzelfall nur durch die zuständigen Behörde erteilt werden. Deshalb haben die nachfolgenden Fragen und Antworten keinen bindenden Charakter, sondern dienen als Orientierungshilfe.

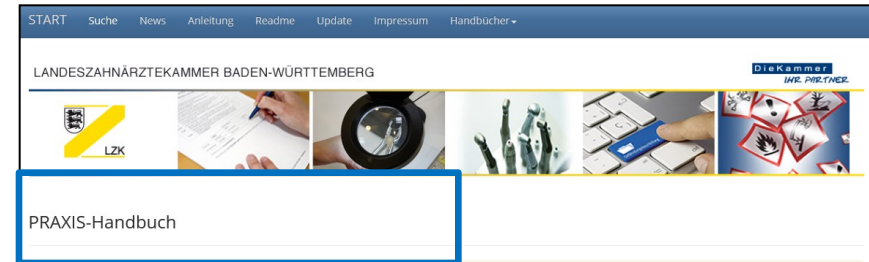
- [Anwendungsbereich \(§ 1\)](#)
- [Begriffsbestimmungen \(§ 2\)](#)
- [Pflichten eines Betreibers \(§ 3\)](#)
- [Allgemeine Anforderungen \(§ 4\)](#)
- [Beauftragter für Medizinproduktesicherheit \(§ 6\)](#)
- [Instandhaltung von Medizinprodukten \(§ 7\)](#)
- [Sicherheitstechnische Kontrollen \(§ 11\)](#)
- [Medizinproduktebuch \(§ 12\)](#)
- [Bestandsverzeichnis \(§ 13\)](#)
- [Messtechnische Kontrollen \(§ 14\)](#)
- [Anlage 1](#)

Achtung: Bitte nicht vergessen, das Thema „Laser“ in der Zahnarztpraxis bearbeiten Sie mit der Checkliste und der Gefährdungsbeurteilung (Dokumentation und Aktualisierung).

Gefährdungsbeurteilung Laser

Checkliste: Laser in der Zahnarztpraxis

Lfd. Nr.	Frage	Ja	Nein
14.01	Verfügt der Praxisinhaber selbst über die erforderliche fachliche Qualifikation (Fachkenntnisse)?		
14.02	Wenn bei Frage 14.01 „Nein“, hat der Praxisinhaber eine Person mit der erforderlichen fachlichen Qualifikation (Fachkenntnissen) aus der Praxis schriftlich zum Laserschutzbeauftragten bestellt?		
14.03	Sind die erforderlichen Schutzmaßnahmen gemäß OStrV, TROS (Teil: Allgemeines, Teile 1-3) i. V. m. mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers eingeführt, die betroffenen Praxismitarbeiter hierüber unterwiesen und werden die installierten Schutzmaßnahmen stets auf Wirksamkeit hin überprüft?		
14.04	Ist für den Betrieb eines Lasergerätes eine Betriebsanweisung erstellt. Sind deren Inhalte vollständig und aktuell? Sind die Inhalte der Betriebsanweisung, neben den Ergebnissen der Gefährdungsbeurteilung und der sich daraus ableitenden Schutzmaßnahmen, Bestandteil der Mitarbeiter-Unterweisungen?		
14.05	Werden die am Lasereinsatz beteiligten Praxismitarbeiter vor Tätigkeitsaufnahme und anschließend mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatz- bzw. tätigkeitsbezogen unterwiesen (Dokumentation)?		
14.06	Werden die Lasergeräte entsprechend den Vorgaben aus dem Medizinproduktebuch überprüft?		
14.07	Wird ein aktuelles Bestandsverzeichnis und ggf. Medizinproduktebuch geführt?		



Gefährdungsbeurteilung und festgelegte Schutzmaßnahmen					
Arbeitsbereich/Tätigkeit: Laser in der Zahnarztpraxis					
Lfd. Nr.	Schutzmaßnahmen <i>technische - organisatorische - persönliche</i>	Regelwerk	Umgesetzt am / von:	Bemerkungen	
14.01	Der Praxisinhaber hat vor der Aufnahme des Betriebs von Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B und 4 seine fachliche Qualifikation (Fachkenntnisse) durch die erfolgreiche Teilnahme an einem Lehrgang nachzuweisen und durch Fortbildungen auf aktuellem Stand zu halten. Besitzt der Praxisinhaber selbst nicht die erforderliche fachliche Qualifikation (Fachkenntnisse), hat dieser vor der Aufnahme des Betriebs von Lasereinrichtungen der Klassen 3R, 3B und 4 einen Laserschutzbeauftragten (LSB) schriftlich zu bestellen. Mit der Bestellung überträgt der Praxisinhaber ihm seine konkreten Aufgaben, Befugnisse und Pflichten.	OSrV i. V. m. TROS (Teil: Allgemeines, Teile 1-3)			
14.02	<u>Laserschutzbeauftragter: Voraussetzungen und Fachkenntnisse</u> Der Laserschutzbeauftragte muss über die für seine Aufgaben erforderlichen Fachkenntnisse verfügen. Die fachliche Qualifikation ist durch die erfolgreiche Teilnahme an einem Lehrgang nachzuweisen und durch Fortbildungen auf aktuellem Stand zu halten. Der Laserschutzbeauftragte (LSB) soll eine abgeschlossene technische, naturwissenschaftliche, medizinische oder kosmetische Berufsausbildung (jeweils mindestens zwei Jahre) haben und über mindestens zwei Jahre Berufserfahrung verfügen. <u>Aufgaben des Laserschutzbeauftragten:</u> Der Laserschutzbeauftragte unterstützt den Praxisinhaber bei der Durchführung der Gefährdungsbeurteilung, bei der Durchführung der notwendigen Schutzmaßnahmen und bei der Überwachung des sicheren Betriebs von Lasern.	OSrV i. V. m. TROS (Teil: Allgemeines, Teile 1-3)			
14.03	Die erforderlichen Schutzmaßnahmen (Substitution-Technisch-Organisatorisch-Persönlich-Rangfolge) gemäß OStrV, TROS (Teil: Allgemeines, Teile 1-3) i. V. m. mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Geräteherstellers sind eingeführt, die betroffenen Praxismitarbeiter hierüber unterwiesen und die installierten Schutzmaßnahmen werden stets auf Wirksamkeit hin überprüft.	OSrV i. V. m. TROS (Teil: Allgemeines, Teile 1-3)			
14.04	Für den Betrieb eines Lasers (z.B. für die Klasse 3 B, 3 R oder 4) ist eine Betriebsanweisung zu erstellen und deren Inhalte auf aktuellem Stand zu halten. Die Betriebsanweisung unterstützt inhaltlich die Mitarbeiter-Unterweisungen.	OSrV i. V. m. TROS (Teil: Allgemeines, Teile 1-3)			
14.05	Der Praxisinhaber hat dafür zu sorgen, dass die am Lasereinsatz beteiligten Praxismitarbeiter, über das zu beachtende Verhalten unterwiesen worden sind (Dokumentation).	OSrV i. V. m. TROS (Teil: Allgemeines, Teile 1-3)			