



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 „Vertragsschuldrechtliche 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“

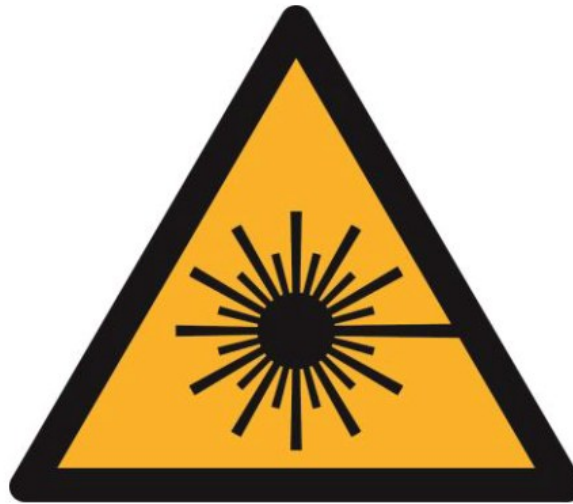
Sie sind Teilnehmer/in am BuS-Dienst „Kammermodell“, dann finden Sie hier alle erforderlichen Arbeitsmaterialien zur Umsetzung des BuS-Dienstes in Eigenregie (Muster-Gefährdungsbeurteilungen, Gesetze und Vorschriften, Praxis-Ratgeber, BuS-Dienst-relevante Muster-Dokumente, Personenbezogener betriebsärztlicher 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



Bildquelle: Technische Regeln für Arbeitsstätten „Sicherheits- und Gesundheitsschutzkennzeichnung“ (ASR A1.3)

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

Vollzeit:

*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
EWGR 270/90 (CELEX Nr.: 31390L0270)
EWGR 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 Gefährdungen 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.

3.1.6.9.1 Bestellung zum Laserschutzbeauftragten



Das Formular ist ein Dokument zur Bestellung eines Laserschutzbeauftragten. Es enthält Felder für die Unterschrift des Auftraggebers und des Beauftragten, sowie einen Kasten für die Unterschrift des Beauftragten. Darunter befindet sich ein Textfeld mit der Überschrift 'Bestellung zum Laserschutzbeauftragten' und dem Inhalt: 'Ich, der/die Unterzeichnete, bestimme hiermit die Person, die die Aufgaben des Laserschutzbeauftragten wahrnehmen wird. Diese Person muss die erforderlichen Fachkenntnisse besitzen und ist zur Wahrnehmung der Aufgaben befähigt. Die Bestellung ist schriftlich zu bestätigen und muss dem Auftraggeber vorzulegen.' Es folgen weitere Felder für die Unterschrift des Beauftragten und die Unterschrift des Auftraggebers.



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		
GEFÄHREN 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 der 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"> Der Lasereinsatz 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 Lichtblitz aus. 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), Laserabschirme (DIN EN 208). Neben der Verwendung einer Schutzbrille ist bei einer Bestrahlung über 100 J/m² oder einer Bestrahlungsstärke über 100 W/m² 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 Anwendungsfall geeignet sind und keine offensichtlichen Mängel aufweisen. Im Zweifelsfall ist der Laserschutzbeauftragte hinzuzuziehen. Der Fernverriegelungstecker 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 Strahlendämpfungsvorrichtung 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 dieser Verfall sofort unverzüglich einem Augenarzt vorzustellen. Gerät Stromlos schalten. Verletzte aus dem Gefahrenbereich rufen und Erste Hilfe leisten. Notruf anfordern. Unfall und Erste-Hilfe-Leistung in das Verbandsbuch eintragen. 		
INSTANDHALTUNG / ENTSORGUNG / UMWELT		
<ul style="list-style-type: none"> Änderung während der Instandhaltung der Klasse, so sind die Bestimmungen der höheren Klasse einzuhalten. Die Bestrahlung von Personen durch Laserstrahlung oberhalb der zulässigen Bestrahlung (MDS) ist zu verhindern. Können Laserbereiche auftreten, die vorher nicht eindeutig festgelegt von Lichtleitern sind, sind die Beschäftigten, die die Instandhaltung durchführen, dass sie gegen die maximale mögliche Laserstrahlung zu schützen. 		

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

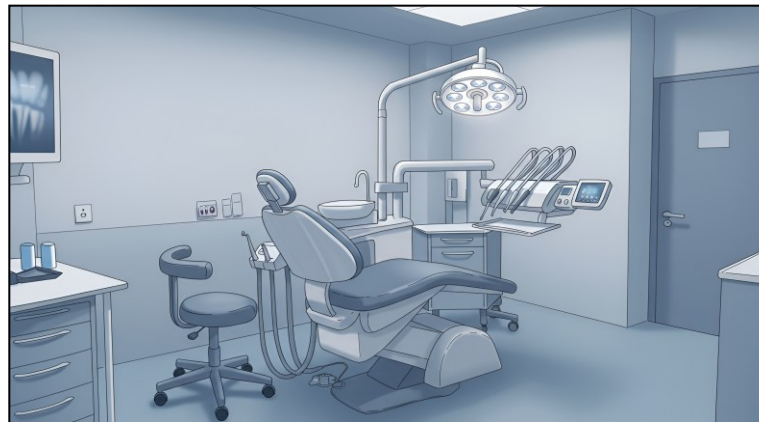
- Anlage 1 Schutzmaßnahmen bei bestimmten Tätigkeiten, Verfahren und Betrieb spezieller Laser
- Anlage 2 Zuordnung von Maßnahmen
- Anlage 3 Beispiele zur Kennzeichnung und Abgrenzung von Laserbereichen
- Anlage 4 Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Lichtwellenleiter-Systemen (LWLKS)
- Anlage 5 Was ist bei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

Chirurgie-Laser - Management

- Ein-/Unterweisung (Betriebsanweisung + Gebrauchsanweisung):
Einweisung: Vor Inbetriebnahme (wenn Anlage 1).
Unterweisung: Vor Arbeitsaufnahme + 1 x pro Jahr
- Prüfpflichten:
Sicherheitstechnische Kontrolle (STK) gemäß MPBetreibV.
- Persönliche Schutzausrüstung (PSA):
Augenschutz (Laserschutzbrille - Wellenlänge).
Ggf. Schutzhandschuhe und Schutzkleidung.
- Dokumentation:
Bestandsverzeichnis (aktiv + nicht-implantierbar)
Medizinproduktebuch (Anlage 1 der MPBetreibV)
- 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.



Bildquelle: Adobe Stock / Nooriana

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

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

Bestandsverzeichnis

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

MEDIZINPRODUKTEBUCH gemäß § 12 MPBetreibV	
Bezeichnung des Medizinproduktes	Gerätetyp Serien-/Identifikationsnummer Datum der Anschaffung Name Hersteller/Importeur Name Lieferant CE-Kennzeichnung
Standard, betriebliche Zuordnung	
Betrag über Funktionsprüfung vor Betrieb und Erweiterung gemäß § 10 Abs. 1 MPBetreibV	
Erweiterung	Zeitpunkt Name der verantwortlichen Person Name der eingesetzten Person
Sicherheits- und medizinischer Kontrollen	Beachtung der §§ 11 und 14 MPBetreibV F mit Zeitpunkt der Durchführungen durchgeführt durch (Name der Person, F, Name) Ergebnis
Instandhaltung	durchgeführt durch (Name der Person, F, Name)
Funktionsstörungen bzw. wesentlicher gesundheitlicher Gefährdungen	am Ort Folge
Meldung von Vorkommnissen	am Meldung an

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



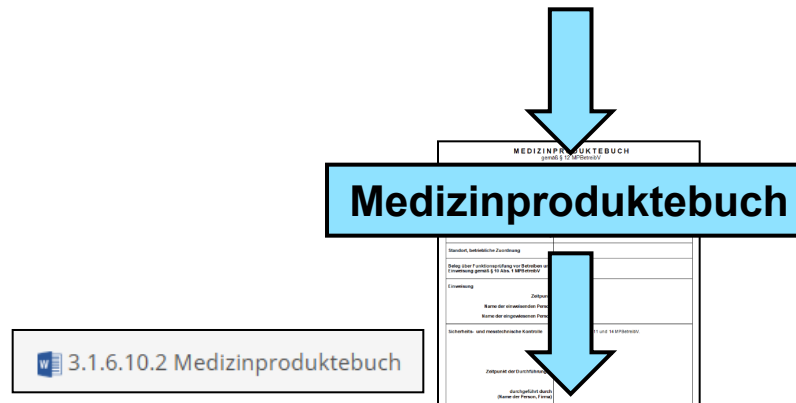
**Aufbewahrung: Bis 5 Jahre nach
Außerbetriebnahme des Medizinproduktes**

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)

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 eine Prüffrist < 2 Jahre fest).

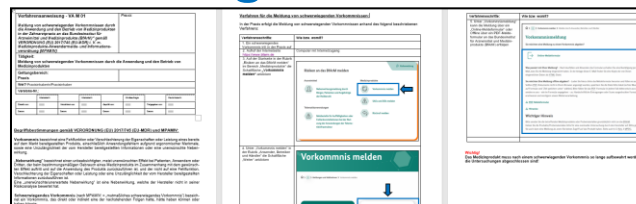
STK durch z. B. Medizintechniker (§ 5 MPBetreibV); Dokumentation in Form eines STK-Protokolls und Aufbewahrung mindestens bis zur nächsten STK.

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.**

**Regelmäßig mehr als 20 Beschäftigte
pro Praxis-Standort**



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

Gefährdungsbeurteilung			
Laser in der Zahnarztpraxis			
Lfd. Nr.	Gefährdungen	Ja	Nein
14.01	Verfügt der Praxisinhaber selbst über die erforderliche fachliche Qualifikation (Fachkenntnisse)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.03	Sind die erforderlichen Schutzmaßnahmen gemäß OStV, 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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.05	Werden die am Lasereinsatz beteiligten Praxismitarbeiter vor Tätigkeitsaufnahme und anschließend mindestens einmal jährlich mündlich und arbeitsplatz- bzw. tätigkeitsbezogen unterwiesen (Dokumentation)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.06	Werden die Lasergeräte entsprechend den Vorgaben aus dem Medizinproduktegesetz überprüft?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.07	Wird ein aktuelles Bestandsverzeichnis und ggf. Medizinproduktebuch geführt?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

START Suche News Anleitung Readme Update Impressum Handbucher

LANDESZAHNÄRZTEKAMMER BADEN-WÜRTTEMBERG

PRAXIS-Handbuch

6. BuS-Dienst „Kammermodell“

6.1 Gefährdungsbeurteilungen

Gefährdungsbeurteilung Laser in der Zahnarztpraxis						
Arbeitsbereich/Tätigkeit:						
Lfd. Nr.		Schutzmaßnahmen			Maßnahmen durchführen	
		technische	organisatorische	persönliche	Wer?	Bis wann?
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.					
14.02	<p>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.</p> <p>Laserschutzbeauftragter. Voraussetzung und Fachkenntnisse 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.</p> <p>Der Laserschutzbeauftragte (LSB) soll eine abgeschlossene technische, naturwissenschaftliche, medizinische oder kosmetische Berufsausbildung (jeweils mindestens zwei Jahre) haben und über mindestens zwei Jahre Berufserfahrung verfügen.</p> <p>Aufgaben des Laserschutzbeauftragten: 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.</p>					
14.03	Die erforderlichen Schutzmaßnahmen (Substitution-Technisch-Organisatorisch-Persönlich-Rangfolge) gemäß OStV, 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.					
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.					