



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Gebruik van lasers binnen ziekenhuizen

*Veiligheidsaspecten bij medische
behandelingen*

RIVM rapport 300080009/2011

T. van Dillen | H. Bijwaard |

I. de Waard-Schalkx | P. Stoop



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Gebruik van lasers binnen ziekenhuizen

Veiligheidsaspecten bij medische behandelingen

RIVM Rapport 300080009/2011

Colofon

© RIVM 2011

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

T. van Dillen
H. Bijwaard
I. de Waard-Schalkx
P. Stoop

Contact:
T. van Dillen
Laboratorium voor Stralingsonderzoek (LSO)
Teun.van.Dillen@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), in het kader van project V/300080/10/LA

Rapport in het kort

Gebruik van lasers binnen ziekenhuizen

Veiligheidsaspecten bij medische behandelingen

Zelfregulering werkt onvoldoende

Ziekenhuizen gebruiken vaak lasers van de hoogste risicoklasse, vooral binnen de oogheelkunde en de dermatologie. Gebruik van dit soort zware lasers vereist een deugdelijk veiligheidssysteem, maar dit lijkt bij veel zorginstellingen te ontbreken. Zelfregulering om zo'n systeem op te zetten werkt tot op heden onvoldoende. Dit blijkt uit een enquête onder twintig Nederlandse ziekenhuizen die het RIVM in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft uitgevoerd. Onzorgvuldig gebruik van laserapparatuur kan brand veroorzaken, of leiden tot ernstig lichamelijk letsel bij patiënten, behandelaars en omstanders.

Huidige kaders onvoldoende nageleefd

Er bestaan weinig wetten en regels die specifieke voorschriften voor het gebruik van medische lasers bevatten. Alleen de bescherming van werknemers tegen de risico's van laserlicht is geregeld in het Arbobesluit van 2010. Hierin staat dat werkgevers risico-inventarisaties en evaluaties (RI&E's) moeten maken, maar dat gebeurt nog lang niet in alle ziekenhuizen. De Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg (SLG) heeft aanbevelingen opgesteld, maar ook deze worden voor een groot deel niet gevolgd.

Wel stellen ziekenhuizen veiligheidseisen aan behandelruimtes en zorgen ze dat de laserapparaten op tijd worden onderhouden. Bovendien zorgen de meeste ziekenhuizen voor veiligheidsinstructies aan gebruikers en registreren ze incidenten.

Aanbevelingen laserveiligheid

Het RIVM beveelt ziekenhuizen aan een deugdelijk systeem voor laserveiligheid in te voeren, bij voorkeur conform de basiseisen van het Veiligheidsmanagement Systeem (VMS), dat alle ziekenhuizen eind 2012 ingevoerd moeten hebben. Hierbij kunnen de instellingen gebruik maken van de aanbevelingen van de SLG. Volgens het RIVM is de veiligheid geborgd als aantoonbaar aan een aantal kernpunten wordt voldaan. Voorbeelden zijn: formuleer helder een laserveiligheidsbeleid, stel een bekwaam- en bevoegdheidsregister op, stel protocollen op voor behandelingen, en controleer de kwaliteit van veiligheidsbrillen. Wel pleit het RIVM voor een flexibele invulling van een dergelijk systeem die aansluit bij de organisatiestructuur van het ziekenhuis.

Trefwoorden:

lasers, medisch, veiligheid, ziekenhuizen

Abstract

Use of lasers in hospitals in the Netherlands

Safety aspects for medical treatments

Independent regulation is not effective

Hospitals often use lasers belonging to the highest risk categories, especially in the specialisms of ophthalmology and dermatology. The use of these types of high-powered lasers requires a sound safety system which appears to be lacking in many Dutch healthcare institutions. Setting up such a system through self-regulation has not been sufficiently effective up to now. This has become clear from a survey held in twenty Dutch hospitals by the National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) as commissioned by the Dutch Health Care Inspectorate (IGZ). Careless use of laser apparatus can lead to fires or to severe physical injury in patients, treating professionals, and bystanders.

Insufficient compliance with current safety frameworks

There are few laws and regulations that target the use of medical lasers. For example, in the Working Conditions Decree of 2010, only the protection of employees against the risks of exposure to laser beams is regulated. This Decree states that employers are obliged to make risk inventories and risk evaluations. However, this still does not take place in all hospitals in the Netherlands. The Dutch foundation Laser Safety in Health Care (SLG), has drawn up safety recommendations for lasers but compliance with them is largely poor.

Hospitals do, however, have safety rules with regard to treatment rooms and the timely maintenance of laser equipment. Moreover, most hospitals do have safety instructions for laser users and any incidents that occur are registered.

Recommendations for laser safety

The RIVM has advised hospitals to introduce sound and reliable systems for laser safety. This should conform to the basic requirements of the safety management system that must be introduced in all Dutch hospitals by the end of 2012. For this purpose, health care institutions may apply the recommendations of the SLG. According to the RIVM, safety is secured when there is proof that a number of essential measures have been taken. Examples of this are: a clear laser safety policy has been formulated, a competency register has been drawn up, protocols for treatments have been made and the quality of safety goggles checked. The RIVM calls for the flexible application of such systems in hospitals that links up with their organizational structure.

Key words:

lasers, safety, hospitals.

Inhoud

Samenvatting—9

1 Inleiding—11

- 1.1 Aanleiding en doelstelling—11
- 1.2 Afbakening—11
- 1.3 Werkwijze—11
- 1.4 Leeswijzer—12

2 De werking en technische eigenschappen van lasers—13

- 2.1 Inleiding—13
- 2.2 De werking van een laser—13
- 2.3 Soorten lasers—15
- 2.4 Niet-lineaire optica en frequentieverdubbeling—17
- 2.5 Continue en gepulste lasers—17

3 Medische toepassingen en risico's van lasers—19

- 3.1 Inleiding—19
- 3.2 Effecten in biologisch weefsel als gevolg van interactie met laserlicht—19
- 3.3 Risico's en veiligheidsmaatregelen bij het gebruik van medische lasers—23
- 3.4 Risicoclassificering van lasers—27
- 3.5 Medische toepassingen van lasers—27

4 Medische lasers en patiëntveiligheid: wet- en regelgeving, richtlijnen en aanbevelingen—31

- 4.1 Inleiding—31
- 4.2 Juridische aspecten—31
- 4.3 Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg (SLG)—34
- 4.4 Veiligheidsmanagement Systeem (VMS)—35

5 Opzet, verwerking en analyse van de laserenquête—37

- 5.1 De opzet en structuur van de enquête—37
- 5.2 Selectie van de ziekenhuisinstellingen, verzending van de enquête en de respons—37
- 5.3 Verwerking, screening en analyse van de antwoorden—38

6 Resultaten van de laserenquête—39

- 6.1 Inventarisatie van soorten lasers en laserbehandelingen—39
- 6.2 Behandelingsprotocollen en autorisatie—45
- 6.3 Structuur van de laserveiligheidsorganisatie—48
- 6.4 Veiligheidsmaatregelen en instructies bij lasergebruik—51
- 6.5 Procedure ingebruikname lasers en Risico-Inventarisatie en -Evaluaties—58
- 6.6 Registratie van incidenten met laserapparatuur—60
- 6.7 Aanvullende opmerkingen van de instellingen—60

7 Conclusies en aanbevelingen—63

- 7.1 Inleiding—63
- 7.2 Samenvatting, discussie en conclusies—63
- 7.3 Aanbevelingen—67

Dankwoord—69

Literatuur—71

Bijlage 1 Vragenlijst afgenomen enquête—75

Bijlage 2 Resultaten vraag 3—89

Samenvatting

In dit rapport worden de resultaten vastgelegd van een onderzoek onder twintig Nederlandse academische en algemene ziekenhuisinstellingen naar het gebruik van lasers voor medische, therapeutische behandelingen en de maatregelen die worden genomen om de veiligheid van patiënten, behandelaars, assistierenden en omstanders te garanderen.

Opzet en inhoud van het rapport

Naast een algemene beschrijving van de technische aspecten van lasers, de medische toepassingen en risico's verbonden aan het gebruik van lasers, en de juridische aspecten waarbinnen de behandelingen plaatsvinden, presenteren we de resultaten van de vragenlijst die als bijlage is opgenomen in dit rapport. Met de vragenlijst krijgen we inzicht in de soorten lasers die worden gebruikt in Nederlandse ziekenhuizen, welke behandelingen worden uitgevoerd met deze lasers, of deze behandelingen worden uitgevoerd volgens specifieke protocollen en of behandelaars zijn geautoriseerd voor het gebruik van de lasers. Daarnaast verschaffen de resultaten een beeld van de structuur van de laserveiligheidsorganisatie binnen de instellingen en de genomen veiligheidsmaatregelen bij lasergebruik (eisen aan ruimtes, controle veiligheidsbrillen, algemene veiligheidsmaatregelen, tests en onderhoud, en instructies). Ook het hanteren van specifieke procedures voor de ingebruikname van lasers, het uitvoeren van Risico-Inventarisaties en -Evaluaties (RI&E's) en de registratie van incidenten waren onderdeel van de enquête. Op basis van de resultaten en de conclusies en in het kader van de huidige wet- en regelgeving, normen en aanbevelingen, sluit dit rapport af met aanbevelingen voor het veld en de inspectie.

Conclusies

Uit de enquêteresultaten volgt dat lasers binnen de intramurale gezondheidszorg veel worden toegepast, met name binnen de oogheelkunde en de dermatologie. Hierbij wordt veelal gebruik gemaakt van lasers (met name Nd:YAG lasers) van de hoogste risicoklasse 4 (NEN-EN/IEC 60825-1). Voor een groot aantal veel uitgevoerde behandelingen heeft een ruime meerderheid van de instellingen die deze behandelingen uitvoert, een specifiek protocol, maar bij ruim 15% van de uitvoerende instellingen is dat niet het geval. Tevens concluderen we dat autorisatie (schriftelijke of digitale vastlegging van de bevoegdheden) nog op onvoldoende schaal plaatsvindt.

Slechts vijf van de twintig instellingen hebben een laserveiligheidscommissie en acht instellingen hebben een laserveiligheidsfunctionaris in dienst. Het blijkt dat er weinig uniformiteit is in hoe instellingen laserveiligheid hebben georganiseerd en dat een deel van de instellingen een deugdelijk laserveiligheidssysteem (nog) niet (voldoende) heeft geïmplementeerd. Zelfregulering om zo'n systeem op te zetten werkt dus tot op heden onvoldoende.

Op het gebied van 'veiligheidsmaatregelen bij lasergebruik' geven de resultaten een relatief positief beeld. Zo stellen de meeste instellingen eisen aan de behandelruimtes en voeren testen en periodiek onderhoud uit aan lasers en gerelateerde apparatuur. Bovendien geven bijna alle instellingen instructies aan de gebruikers, waarin de meest cruciale onderdelen voor veilig gebruik worden behandeld. Echter, de periodieke controle van laserveiligheidsbrillen door een

firma, fabrikant of bevoegde dienst vindt bij een aanzienlijk deel van de instellingen niet plaats.

Een krappe meerderheid van de instellingen geeft aan specifieke procedures te hanteren voor de veilige gebruikname van lasers, waarbij met name de leverancier en de instrumentatietechnicus zijn betrokken. We constateren dat een aanzienlijk deel van de instellingen geen of niet altijd Risico-Inventarisaties en -Evaluaties (RI&E's) uitvoeren bij de gebruikname van nieuwe lasers of bij nieuwe toepassingen van lasers. Deze risicoanalyses zijn uit hoofde van de huidige arbo-wetgeving echter wel verplicht (Arbobesluit, 2010).

Tot slot blijkt dat het grootste deel van de instellingen incidenten met lasers registreert. Uit de enquêteresultaten blijkt dat incidenten (met letsel) slechts sporadisch voorkomen, dat ze intern worden onderzocht, dat ze leiden tot het nemen van maatregelen en dat ze worden gemeld aan de fabrikant.

Aanbevelingen

Het RIVM adviseert, op basis van de voorgelegde enquêteresultaten, ziekenhuisinstellingen conform de basiseisen van het in te voeren Veiligheidsmanagement Systeem (VMS) voor patiëntveiligheid een deugdelijk systeem voor laserveiligheid te implementeren indien dit nog niet het geval is. Hierbij moet aantoonbaar aan een aantal kernpunten (zie hoofdstuk 7: bekwaam- en bevoegdheidsregister, procedures en protocollen, onderhoud, instructies en opleiding, en dergelijke) worden voldaan om de veiligheid bij het gebruik van lasers te garanderen. De instellingen kunnen onder andere gebruik maken van de normen en aanbevelingen van de Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg (Teirlinck et al., 2006/2011). Het RIVM pleit wel voor een zekere mate van flexibiliteit bij de invulling van een dergelijk systeem die aansluit bij de organisatiestructuur van de instelling. Ook instellingen met een al functionerend laserveiligheidssysteem bevelen wij aan te evalueren in welke mate de genoemde kernpunten binnen hun organisatie zijn geïmplementeerd en gewaarborgd.

Het RIVM adviseert de Inspectie voor de Gezondheidszorg na de invoering van het VMS (eind 2012) te onderzoeken en te beoordelen of de instellingen een deugdelijk systeem voor laserveiligheid hebben ingevoerd aan de hand van de genoemde kernpunten.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding en doelstelling

Dit rapport beschrijft de resultaten van het onderzoek dat het RIVM heeft uitgevoerd naar aanleiding van de volgende vraag van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ): Geef een overzicht van het gebruik van laserapparatuur in de ziekenhuizen, gebaseerd op de door het RIVM ontwikkelde enquête "Toepassing lasers in ziekenhuizen en de ontwikkelingen in het gebruik". Voor het beantwoorden van deze vraag heeft het RIVM zich in dit onderzoek als doel gesteld te inventariseren welke behandelingen in Nederlandse ziekenhuizen worden uitgevoerd met lasers en welke maatregelen daarbij worden genomen om de veiligheid te garanderen. Hiervoor is een vragenlijst opgesteld die is opgestuurd naar een aantal ziekenhuisinstellingen (paragraaf 1.3). De vragenlijst probeert tevens inzicht te geven in hoe ziekenhuisinstellingen hun laserveiligheid hebben gestructureerd en georganiseerd. De resultaten van dit onderzoek worden gezien in het licht van de adviezen en aanbevelingen van de Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg (SLG) en de geldende wet- en regelgeving om een beeld te krijgen in hoeverre deze adviezen en normen zijn geïmplementeerd in het laserveiligheidsbeleid van Nederlandse ziekenhuizen.

1.2 Afbakening

In dit onderzoek wordt alleen gekeken naar behandelingen uitgevoerd met monochromatische, coherente lichtbronnen (lasers). Hierbij gaat het om alle mogelijke therapeutische behandelingen in Nederlandse academische en algemene ziekenhuizen met midden- en hoogvermogen lasers van klasse 3B en 4 (zie hoofdstuk 3). Laserdiagnostiek en behandelingen met incoherente stralingsbronnen zoals flitslamptherapie ('Intense Pulsed Light' (IPL)) worden in dit onderzoek buiten beschouwing gelaten.

1.3 Werkwijze

Het RIVM heeft met medewerking van Alex Rem, klinisch fysicus bij het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU), een enquête opgesteld die is voorgelegd aan twintig ziekenhuisinstellingen, waaronder drie academische en zeventien algemene instellingen variërend van klein tot groot (topklinisch). In de enquête is een uitgebreide lijst opgenomen met 99 behandelingen binnen vijftien specialismen die met lasers kunnen worden uitgevoerd. Op deze manier is in kaart gebracht welke behandelingen met lasers worden uitgevoerd, welke type laser daarbij wordt gebruikt, of er protocollen zijn en of gebruikers van laserapparatuur zijn geautoriseerd voor het uitvoeren van de behandeling. De enquête probeert tevens in kaart te brengen hoe Nederlandse ziekenhuisinstellingen de organisatie rondom laserveiligheid hebben gestructureerd. Speciale aandacht gaat ook uit naar specifieke veiligheidsmaatregelen die worden genomen tegen de schadelijke effecten van laserlicht, instructies die worden gegeven aan de gebruikers van laserapparatuur, procedures voor ingebruikname van lasers en Risico-Inventarisaties en -Evaluaties (RI&E's). Een belangrijk uitgangspunt bij het opstellen van de vragenlijst was de vierde editie van het rapport 'Laserveiligheid in de Gezondheidszorg' van september 2006 met daarin de adviezen van de SLG (Teirlinck et al., 2006). De complete vragenlijst is als bijlage opgenomen in dit rapport (Bijlage 1).

De resultaten van de vragenlijsten zijn geanalyseerd en worden in dit rapport gepresenteerd in relatie tot de adviezen van de SLG en het juridische kader.

1.4 Leeswijzer

Dit rapport bestaat uit drie delen. Het eerste deel bevat drie hoofdstukken met technische, medische en juridische achtergrondinformatie. In hoofdstuk 2 wordt stilgestaan bij de technische eigenschappen en aspecten van lasers. In hoofdstuk 3 worden de effecten van de interactie van laserlicht met biologisch weefsel beschreven en de daarmee gerelateerde medische toepassingen en stralingsrisico's. In hoofdstuk 4 wordt het juridische kader besproken waarbinnen deze medische behandelingen plaatsvinden. In dit hoofdstuk staan we tevens stil bij de aanbevelingen van de SLG en het Veiligheidsmanagement Systeem (VMS).

In het tweede deel van dit rapport worden eerst de opzet en structuur van de enquête en de selectiecriteria voor de deelnemende ziekenhuisinstellingen besproken (hoofdstuk 5), gevolgd door een beschrijving van de resultaten van de enquête (hoofdstuk 6).

Het derde en laatste deel bevat hoofdstuk 7 waarin de conclusies en aanbevelingen worden geformuleerd. Tot slot is de gehele vragenlijst opgenomen als Bijlage 1 van dit rapport. In Bijlage 2 wordt het rapport besloten met de analyseresultaten van alle 99 behandelingen uit vraag 3 van de enquête.

2 De werking en technische eigenschappen van lasers

2.1 Inleiding

In dit hoofdstuk beschrijven we de fysische werking van lasers, de technische eigenschappen en de verschillende soorten lasers. In paragraaf 2.2 beschrijven we de fysische werking aan de hand van een 3-niveau laser. In paragraaf 2.3 gaan we vervolgens nader in op de verschillende soorten lasers gebaseerd op het type actieve medium dat voor de laserwerking verantwoordelijk is: een gas, vloeistof of vaste stof. Medische lasers maken soms gebruik van niet-lineaire optische effecten. Zo is frequentieverdubbeling een techniek waarbij met optische, dubbelbrekende kristallen de golflengte van laserlicht kan worden gehalveerd. Deze effecten worden behandeld in paragraaf 2.4. Naast kleur en vermogen van het uitredende laserlicht onderscheiden lasers zich ook in de manier waarop de intensiteit varieert als functie van tijd: continu (continuous wave, cw) of gepulst. Deze aspecten worden behandeld in paragraaf 2.5.

De informatie uit dit hoofdstuk is onder andere gebaseerd op de volgende referenties: Paschotta, 2008, Siegman, 1986, Verdaasdonk en De Boorder, 2006, Vij en Mahesh, 2002 en Welch et al, 1989.

2.2 De werking van een laser

De naam 'laser' is het Engelstalige acroniem voor "Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation", ofwel lichtversterking door gestimuleerde emissie van straling. Het licht afkomstig van een laser wordt gekarakteriseerd door twee belangrijke eigenschappen: (1) temporele en (2) ruimtelijke coherentie. Een hoge mate van temporele coherentie houdt in dat het laserlicht nagenoeg één kleur heeft, ofwel dat het licht uit slechts een golflengte (aangeduid met het symbool λ) bestaat. In andere woorden, het licht is *monochromatisch*. Ruimtelijke coherentie houdt in dat binnen de uitgezonden bundel de lichtgolven ruimtelijk gezien in fase trillen. Tevens kenmerkt laserlicht zich door een smalle, uittredende bundel die nauwelijks divergent en goed focusseerbaar is.

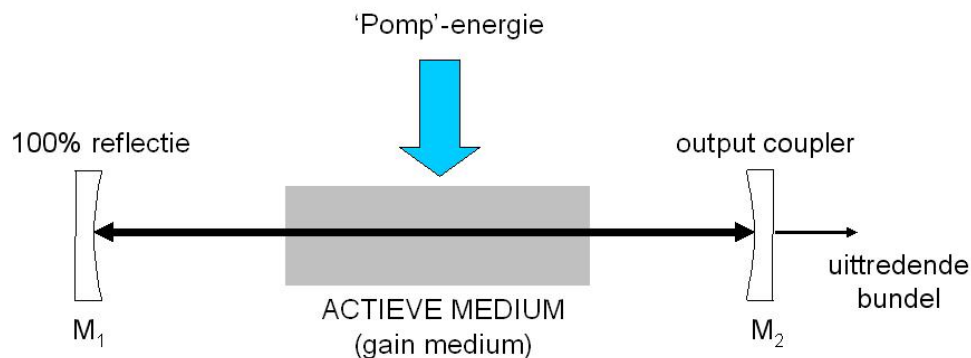
Een laser bestaat uit een actief medium (gas, vloeistof of vaste stof) binnen een optische trilhaute (resonator of 'optical cavity'), die wordt aangeslagen door een energiebron, zoals schematisch is weergegeven in Figuur 1. De optische trilhaute is hierbij de ruimte tussen twee spiegels M_1 en M_2 . Het uittredende laserlicht is het resultaat van twee fundamentele, fysische processen: 'populatie-inversie' en 'gestimuleerde emissie' en zal worden toegelicht aan de hand van een 3-niveau laser. In Figuur 2 zijn de atomaire, elektronische energietoestanden getekend van atomen in het actieve medium (ook wel 'gain medium') van de laser. De grondtoestand met energieniveau E_0 en de aangeslagen toestanden met niveaus E_1 en E_2 . De energiebron slaat atomen in het actieve medium aan van toestand E_0 naar E_1 . In realistische lasers zal deze aangeslagen toestand zeer snel vervallen naar een lager gelegen aangeslagen niveau E_2 (waarbij $E_0 < E_2 < E_1$) zonder daarbij licht (fotonen) uit te zenden. De vrijgekomen energie wordt omgezet in warmte in het actieve medium. Indien de overgang van deze aangeslagen toestand met energieniveau E_2 naar de grondtoestand 'verboden' is, zal het atoom relatief lang verblijven in deze *metastabiele* toestand. De levensduur van een dergelijke toestand is dus relatief groot en wel in de orde van microseconden tot milliseconden (enkele 10^{-6} s tot 10^{-3} s) hetgeen vele malen groter is dan de karakteristieke levensduur van de meeste aangeslagen

toestanden (in de orde van nanoseconden (10^{-9} s) of kleiner). Zo bouwt zich een populatie op van aangeslagen atomen in energietoestand E_2 die groter is dan normaal bij thermisch evenwicht optreedt. Dit proces wordt *populatie-inversie* genoemd tussen de toestanden E_2 en E_0 .

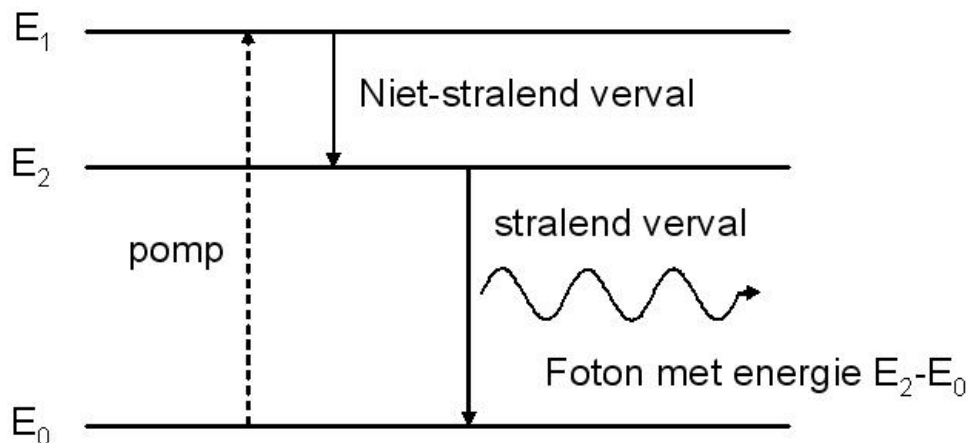
Een atoom in de aangeslagen toestand E_2 valt uiteindelijk wel terug naar de grondtoestand onder uitzending van licht of een foton met een energie die gelijk is aan het verschil in atomaire energieniveaus, ofwel $E_{\text{foton}} = E_2 - E_0$. Dit proces wordt spontane emissie genoemd. Het vrijgekomen licht (dat wil zeggen de fotonen) kan andere aangeslagen atomen stimuleren om ook terug te vallen van energietoestand E_2 naar E_0 . Dit proces heet *gestimuleerde emissie* en wordt mogelijk gemaakt door het actieve medium te plaatsen tussen twee spiegels (M_1 en M_2 in Figuur 1) die het licht terugsturen naar het actieve medium. Zo ontstaat er een lawine aan fotonen en wordt er een intense lichtbundel opgewekt. Omdat de energie van het uitgezonden foton één karakteristieke energie heeft, heeft het opgewekte licht dus één karakteristieke golflengte en kleur: $\lambda = h \times c / E_{\text{foton}}$ ($h = 6,626 \times 10^{-34}$ J.s, de constante van Planck; $c = 3,0 \times 10^8$ m/s, de lichtsnelheid in vacuüm) en is daarom *monochromatisch*. Gestimuleerde emissie heeft ook de eigenschap van *coherentie* waarbij de gestimuleerde straling in fase is met de invallende straling. Eén van de twee spiegels (M_2 in Figuur 1), de zogenaamde transmissiespiegel of 'output coupler' reflecteert het licht niet voor 100%, maar laat een klein deel door naar buiten. Dit is de smalle laserbundel die het apparaat verlaat.

In het bovenstaande voorbeeld hebben we een laser beschreven waarbij het actieve medium slechts één emissielijn (kleur) heeft. Bij ideale temporele coherentie is er slechts één golflengte die binnen de optische trilhaute van de laser wordt versterkt. Er wordt dan gesproken van 'single-mode operation'. Veel lasers hebben in plaats van één relevante overgang meerdere overgangen en zijn dus ook in staat meerdere golflengtes (emissielijnen) uit te zenden. Optische verliezen binnen de trilhaute kunnen ervoor zorgen dat niet alle, door het actieve medium uitgezonden kleuren licht naar buiten kunnen treden: de optische versterking moet uiteraard groter zijn dan de optische verliezen (optical gain > optical loss). Lasers hebben vaak een continu spectrum aan mogelijke laserkleuren en dus een continue bandbreedte ('gain bandwidth')¹. Echter, de vaste afstand tussen de spiegels resulteert in een staande golf van het licht waardoor slechts een aantal discrete frequenties (golflengtes) binnen de bandbreedte – de zogenaamde longitudinale modi – in de resonator is toegestaan (multi-mode laser). Lasers met een brede continue emissie bandbreedte hebben het voordeel dat de uittredende bundel in kleur kan worden ingesteld en worden daarom ook wel 'tunable lasers' genoemd (in tegenstelling tot lasers die slechts één of enkele lijnen uitzenden). Het instellen of selecteren van de kleur of emissielijn van het uittredende licht gebeurt veelal met een prisma of diffractietralie in de optische resonator.

¹ De bandbreedte heeft in principe betrekking op het frequentiebereik van de laser, maar omdat frequentie ν en golflengte λ aan elkaar gerelateerd zijn ($\lambda \times \nu = c$) resulteert een continu golflengtebereik in een continu bereik aan frequenties, de zogenaamde 'bandbreedte' (gain bandwidth)



Figuur 1 Schematische weergave van een laser (zie tekst voor een beschrijving).



Figuur 2 Het energieniveauschema van atomen in het actieve medium van een 3-niveau laser.

Korte toelichting bij Figuur 2: Atomen hebben discrete, elektronische energietoestanden die kunnen worden aangeslagen door absorptie van licht met een specifieke golflengte, ofwel door absorptie van fotonen met een specifieke energie. Deze energie komt overeen met het verschil in energieniveau tussen de atomaire, elektronische toestanden. Vice versa kan bij verval van een aangeslagen, atomaire toestand naar een toestand met een lager energieniveau licht worden uitgezonden van een specifieke golflengte. De kleur van het licht hangt samen met de golflengte (of frequentie) van de lichtgolf of anders gezegd, van de energie van de fotonen.

2.3

Soorten lasers

De robijnlaser is een voorbeeld van een 3-niveau laser zoals in paragraaf 2.2 is beschreven. Dit is de eerste laser, ontwikkeld in 1960. Het actieve medium dat het lasersignaal opwekt is een aluminiumoxide kristal (Al_2O_3) dat voor 0,01% tot 0,5% gedoteerd is met chroom ionen (Cr^{3+}). Het aanslaan of 'pompen' van het robijnkristal wordt gerealiseerd door een xenon flitslamp die als een spiraal rondom het kristal is aangebracht. De uittredende laserbundel is rood van kleur en heeft een golflengte van $\lambda=694,3 \text{ nm}$.

Sinds de uitvinding van de laser, zijn er vele soorten lasers ontwikkeld. De lasers onderscheiden zich in het actieve medium en de manier waarop dit

medium wordt aangeslagen. Het actieve medium kan een gas, vloeistof of vaste stof betreffen. Hieronder geven we een beschrijving van enkele veel toegepaste lasers:

Gas lasers:

Excimer lasers: een mengsel van edelgas (2-9%), halogeen gas (circa 0,2%) en buffer gas (90-98%) dient als actief medium dat licht uitzendt in het UV gebied. Het medium wordt aangeslagen via een elektrische gasontlading. Excimer staat voor 'excited dimer', waarbij in aangeslagen toestand een dimeer wordt gevormd tussen edelgas atomen en halogeenatomen. Voorbeeld: ArF-laser die licht uitzendt met een golflengte van 193 nm.

Gas-ion lasers: uitgevonden in 1964 (William B. Bridges op Hughes Research Labs) en heeft als actief medium een zuiver gas (bijvoorbeeld argon of krypton) dat net als bij excimer lasers wordt aangeslagen door een elektrische gasontlading, bewerkstelligd door een hoge elektrische gelijkspanning over het gas in de plasmabuis aan te leggen. Zo ontstaat er een plasma van ionen en elektronen. Bekende voorbeelden zijn de argon laser en de krypton laser. De lasers zenden meerdere lijnen uit afkomstig van verschillende overgangen van de aangeslagen toestanden van de ionen. Er worden dus meerdere kleuren uitgezonden, maar de belangrijkste emissielijnen bij de argon laser zijn $\lambda=514,5$ nm (groen) en $\lambda=488$ nm (blauw). De belangrijkste emissielijn van de krypton laser ligt bij 647,1 nm.

CO₂-lasers: heeft een mengsel van koolstofdioxide (CO₂), stikstof (N₂) en helium (He) als actief medium. De laser werkt op de vibrationele (en rotationele) overgangen van het CO₂-molecuul in het infrarode golflengtegebied. De belangrijkste emissielijnen liggen rond de 10,6 μm en 9,6 μm . De stikstofmoleculen worden aangeslagen via een elektrische gasontlading en staan door botsingen hun energie vervolgens af aan CO₂-moleculen. Bij het terugvallen van de aangeslagen CO₂-moleculen naar lager gelegen moleculaire energietoestanden wordt het laserlicht gegenereerd. Het heliumgas dient onder andere om de opgebouwde warmte in het gas af te voeren naar de wand van de laserbuis. CO₂-lasers zijn hoogvermogen lasers.

Vloeistof lasers:

Lasers waarbij het actieve medium wordt gevormd door een vloeistof met daarin opgelost een organische kleurstof worden ook wel 'liquid dye lasers' genoemd. Dergelijke lasers hebben een grote bandbreedte en vallen onder de tunable lasers. Dye lasers kunnen optisch worden gepompt met andere lasers of met een flitslamp. Een nadeel van dye lasers is de degradatie van de werkzame kleurstof tijdens gebruik, al na tientallen tot honderden uren.

Vaste stof lasers:

YAG-lasers: het actieve medium bestaat uit een yttriumaluminiumgranaat (YAG)-kristal (Y₃Al₅O₁₂) dat is gedoteerd met een zeldzaam aardmetaalion: neodymium (Nd), erbium (Er), holmium (Ho) of thulium (Tm). De meest voorkomende YAG-laser is de Nd:YAG-laser die licht uitzendt bij een karakteristieke golflengte van 1064 nm en die zeer veel wordt toegepast bij medische behandelingen, onder andere bij oogheelkunde, dermatologie en cosmetische behandelingen (Bijwaard, 2009). De Er:YAG laser zendt licht uit bij een golflengte van 2,9 μm , de Ho:YAG bij 2,1 μm en de Tm:YAG bij 2,0 μm . Het proces van optisch pompen kan middels een flitslamp plaatsvinden, maar wordt ook vaak gerealiseerd door een andere vaste-stof laser: de diodelaser (zie

details hieronder). Een dergelijke laser, waarbij de vaste stof als actief medium wordt gepompt door een diodelaser, wordt ook wel een *diode-pumped solid state* (DPSS) laser genoemd.

Diodelasers: het actieve medium bestaat uit een gedoteerde halfgeleider van het n-type en één van het p-type die met elkaar verbonden zijn (een zogenaamde diode). Het aanslaan van het medium vindt plaats door een aangelegde elektrische stroom door het circuit in forward bias mode (de richting waarin de diode geleidt), waarbij de n-type halfgeleider op een negatieve potentiaal wordt gezet en de p-type halfgeleider op een positieve potentiaal. Recombinaties van gaten en elektronen leveren het gewenste laserlicht. Voorbeelden van diodelasers: GaAs ($\lambda=904$ nm), AlGaInP ($\lambda=650-680$ nm). Diodelasers of halfgeleider lasers worden overigens vaak als aparte categorie lasers genoemd (met andere woorden, indien wordt gesproken over vaste stof lasers, worden in dat geval geen diodelasers bedoeld).

Overig: er bestaan vele soorten vaste stof lasers die we hier niet in detail zullen beschrijven. Het gaat veelal om gedoteerde vaste stoffen, waaronder ook de robijnlaser zoals hierboven beschreven. Het kan, net als de YAG-laser en de robijnlaser, een kristal betreffen. Voorbeelden zijn yttrium-lithium-fluoride (YLiF₄)-kristallen of yttrium-orthovanadaat (YVO₄)-kristallen gedoteerd met bijvoorbeeld Nd. Alexandriet-lasers hebben als medium Chrysoberyl-kristallen (BeAl₂O₄) en zenden licht uit in een breed golflengtegebied tussen 730 nm en 810 nm. Doterings kan ook in glas plaatsvinden. Een bekend voorbeeld is de Er:Glass-laser die licht uitzendt bij een golflengte van ca. 1,53 μm , een golflengte die wordt gebruikt in de telecommunicatie (zogenaamde fiber lasers omdat ze als golfgeleider/fiber worden gemaakt).

2.4 Niet-lineaire optica en frequentieverdubbeling

In de lasertechnologie kan gebruik worden gemaakt van niet-lineaire optica om de golflengte van laserlicht te halveren. Het inkomende laserlicht wordt gericht op een kristal dat het licht vervolgens gedeeltelijk omzet naar licht met een verdubbelde frequentie en dus met een gehalveerde golflengte. Dit proces heet frequentieverdubbeling (frequency doubling) of 'tweede-harmonische generatie' (SHG, second harmonic generation). Het proces treedt op als de intensiteit van de binnenkomende bundel voldoende hoog is en als het faseverschil tussen de oorspronkelijke en de gegenereerde tweede harmonische lichtgolf is geminimaliseerd ('*phase-matching*'). Dit faseverschil wordt veroorzaakt doordat de lichtsnelheid in het kristal afhangt van de frequentie, waardoor de frequentieverdubbelde golf niet precies twee keer past op de oorspronkelijke golf. Eenvoudig gezien converteert het niet-lineaire optische kristal twee fotonen met energie E_{foton} naar één nieuw foton met een dubbele energie van $2E_{\text{foton}}$. De fysica die ten grondslag ligt aan dit fenomeen is het activeren van niet-lineaire termen in het geïnduceerde polarisatieveld in het kristal als gevolg van het sterke elektrische veld van de binnenkomende lichtgolven afkomstig van de laser. Een voorbeeld van een dergelijk optisch kristal is kaliumdiwaterstoffsfaat (KDP), KH₂PO₄, dat wordt toegepast bij frequentieverdubbeling van licht afkomstig van de Nd:YAG-laser, waarbij het licht met een golflengte van 1064 nm wordt gehalveerd tot 532 nm. Voorbeelden van andere veelgebruikte kristallen zijn kaliumtitanylfosfaat (KTP, KTiOPO₄) en beta-bariumboraat (BBO, $\beta\text{-BaB}_2\text{O}_4$). Dergelijke kristallen zijn dubbelbrekend om aan de phase-matching voorwaarde voor SHG te voldoen.

2.5 Continue en gepulste lasers

Lasers onderscheiden zich niet alleen in golflengte en vermogen, maar ook in hoe de intensiteit varieert met de tijd. Indien de intensiteit van het uittrekkende

laserlicht constant in tijd is, spreken we van een continue laser, ook wel cw-laser (cw=continuous wave) genoemd. Daarnaast kan een laser zijn intensiteit ook bundelen in zeer sterke pulsen, waarbij het vermogen tijdens de puls ordes van grootte hoger kan zijn dan het tijdsgemiddelde vermogen van de laser. Dergelijke gepulseerde lasers (pulsed lasers) worden binnen de zorg vaak toegepast.

Zoals uitgelegd in paragraaf 2.2 heeft een ideale laser slechts één golflengte of emissielijn en is dus perfect monochromatisch. Er is in werkelijkheid echter geen sprake van een scherpe emissielijn, omdat deze enigszins verbreed is door interacties (elektrisch, botsingen) tussen atomen in het actieve medium. Zo heeft de 488-nm emissielijn (bij een frequentie van $6,15 \times 10^{14}$ Hz) van de argonlaser een karakteristieke lijnbreedte van 0,006 nm (lijnbreedte van 8 GHz in frequentie). Bij een spiegelafstand van 1 meter van de argonlaser, betekent dit dat er circa 53 longitudinale modes zijn toegestaan (ofwel: multi-mode). In het algemeen oscilleren deze modi echter onafhankelijk van elkaar met willekeurige faseverschillen, waardoor de uittredende bundel min of meer een constant vermogen heeft (hoe meer modes, hoe constanter het vermogen). We hebben dus te maken met een cw-laser.

Het is echter mogelijk om situatie te creëren waarbij er een vaste fase-verhouding is tussen de toegestane modes in de resonator. Interferentie tussen deze modes kan zo leiden tot zeer sterke pieken in het laservermogen gevolgd door periodes waarbij het vermogen nagenoeg nihil is. Dit proces heet *modelocking* of phase-locking en is dus een manier om een gepulste laser te maken. Hoe groter de bandbreedte (gain bandwidth) van de laser des te korter (en intenser) de resulterende pulsen. Zo is het mogelijk pulsen te genereren met een pulsduur van minder dan 100 fs ($1 \text{ fs} = 10^{-15} \text{ s}$).

Een andere veelgebruikte techniek om pulsen te genereren is *Q-switching*. Hierbij staat er in de resonator een modulator die als optische schakelaar dient. De schakelaar zorgt er hierbij voor dat gedurende een bepaalde periode het actieve medium maximaal wordt aangeslagen maar dat er geen laserwerking kan optreden door fotonen gedurende deze periode niet terug te sturen naar het medium. Op moment van maximale populatie-inversie wordt de schakelaar omgezet en wordt laserlicht teruggestuurd naar het actieve medium. Dit resulteert in een enorme stijging van de lichtintensiteit door gestimuleerde emissie. Deze 'intensiteitsexplosie' zorgt ervoor dat de inversie atomen snel naar hun grondtoestand vervallen waardoor het vermogen net zo snel daalt als dat het eerder steeg. Het resultaat is dus een korte, intense laserpuls. De gebruikte modulator in Q-switched lasers is veelal een akoesto-optische modulator (AOM) of een elektro-optische modulator (EOM).

3 Medische toepassingen en risico's van lasers

3.1 Inleiding

Om een beter inzicht te krijgen in de medische toepassingen en de veiligheidsrisico's van lasers zal in paragraaf 3.2 eerst worden stilgestaan bij de verschillende vormen van interactie van laserlicht met biologisch weefsel en de resulterende effecten die kunnen optreden. De risico's bij het gebruik van medische lasers worden beschreven in paragraaf 3.3 waarin ook wordt stilgestaan bij de veiligheidsmaatregelen die genomen kunnen worden om deze risico's te beheersen of te voorkomen. In paragraaf 3.4 wordt de risicoclassificering van lasers conform NEN-EN en IEC-norm 60825-1 behandeld (NEN, 2008). Het hoofdstuk sluit af met een beschrijving van enkele veelvoorkomende medische toepassingen in paragraaf 3.5. De informatie in dit hoofdstuk is met name gebaseerd op de volgende referenties: Abramczyk, 2005, Cox, 2010, Müller en Schaldach, 1989, Niemz, 2007 en Welch et al., 1989.

3.2 Effecten in biologisch weefsel als gevolg van interactie met laserlicht

Als biologisch weefsel wordt bestraald met laserlicht treedt er onder andere verstrooiing en absorptie op van het betreffende licht. Deze bepalen de penetratiediepte van het laserlicht en hangen af van de golflengte en het soort weefsel. Het volume van het laser-weefsel interactiegebied wordt verder bepaald door het vermogen van continue lasers of de puls energie van gepulste lasers (Q-switched, modelocked), de pulsduur en de puls frequentie (*repetition rate*). Deze bepalen daarmee ook het effect dat optreedt in het weefsel als gevolg van de interactie.

Biologisch weefsel bestaat voor grofweg 80% uit water. Met name infrarood licht met een golflengte groter dan 2 µm wordt goed geabsorbeerd door weefsel. Licht afkomstig van de Er:YAG-laser (2,94 µm) en van de CO₂-laser (10,6 µm) wordt binnen enkele tientallen µm weefsel geabsorbeerd. Naast water zijn er chromoforen als hemoglobine (in bloed) en melanine (huidpigment) die voornamelijk licht uit het zichtbare golflengtegebied absorberen. Hier komen bijvoorbeeld de argon- en kryptonlaser, de robijnlaser en de frequentieverdubbelde Nd:YAG-laser voor in aanmerking. Eiwitten (proteïnen) hebben een absorptiepiek in het ultraviolette golflengtegebied van excimer lasers.

Absorptie van licht betekent dat energie uit de lichtbundel wordt ontnomen en overgedragen aan het absorberende weefsel. Deze energieafgifte (laser-weefsel interactie) kan leiden tot een vijftal effecten in biologisch weefsel:

- fotochemische effecten;
- thermische effecten;
- fotoablatie;
- plasma geïnduceerde ablatie;
- fotodisruptie.

Welk effect optreedt, hangt sterk af van de golflengte, de intensiteit en de pulsduur van de gebruikte laserbundel. De effecten zullen hieronder kort worden besproken.

Fotochemische effecten:

Indien fotonen voldoende energie hebben om moleculaire bindingen open te breken, kan het licht chemische reacties in het weefsel induceren. De resulterende effecten zijn dus fotochemisch van aard en treden op bij een lage vermogensdichtheid en lange interactietijden met pulsduren van seconden tot *cw* (continuous wave).

| | |
|-------------------------|-----------------------------|
| Karakteristieke lasers: | red-dye lasers, diodelasers |
| Pulsduur: | seconden tot <i>cw</i> |
| Vermogensdichtheid: | 0,01 – 50 W/cm ² |
| Effect: | chemisch |

Thermische effecten:

Bij absorptie van licht worden elektronen in het bestraalde materiaal aangeslagen (elektronische excitatie). Deze energie kan vervolgens worden overgedragen aan de atomen van het materiaal (*vibrationele relaxatie*), waardoor er lokaal warmte wordt gegenereerd. In biologisch weefsel kan dat de volgende thermische effecten tot gevolg hebben:

- reversibele hyperthermie;
- irreversibele hyperthermie;
- coagulatie;
- vaporisatie (thermische decompositie);
- carbonisatie;
- smelten (vaporisatie-vaste matrix).

Bij *hyperthermie* is er sprake van roodkleuring van de huid. Bij temperaturen tussen de 37 °C en 43 °C is de schade herstelbaar, maar bij temperaturen tussen de 45 °C en 60 °C kan er blijvende schade optreden: toename membraanpermeabiliteit, denaturatie van enzymen en celdood (necrose). Bij necrose is de herstelbaarheid van het weefseleffect ook afhankelijk van de duur van de temperatuursverhoging. Een temperatuursverhoging van 60 °C leidt na circa 6 s reeds tot onherstelbare schade, bij 50 °C is dit ruim 100 s. Bij temperaturen tussen 60 °C en 100 °C leidt denaturatie van eiwitten en het geleren van collageen tot *coagulatie* van het weefsel. Boven 100 °C verdampt eerst het aanwezige water uit cellen. Dit proces wordt ook wel *vaporisatie* genoemd. Door het uitzettende, verdampende water wordt weefsel aan het oppervlak explosief verwijderd. Dit proces wordt ook wel *thermische decompositie* genoemd. Als al het water is verdampt, treedt *carbonisatie* op waarbij het weefsel zwart kleurt. Bij temperaturen boven de 300 °C smelt of verdampt ook de vaste matrix (pyrolyse). Dit proces wordt 'smelten' of 'vaporisatie' (van de vaste matrix) genoemd. De term *thermische ablatie* kan worden gebruikt voor effecten waarbij materiaal (explosief) wordt verwijderd uit het weefsel. Dit geldt in eerste instantie voor vaporisatie (thermische decompositie), maar kan eventueel ook voor 'smelten' worden gebruikt. Bij bestraling van weefsel met een voldoende hoge vermogensdichtheid (>10 W/cm²) kunnen door de temperatuurgradiënten bovengenoemde thermische effecten gelijktijdig optreden in verschillende gebieden van het interactievolume.

Voor het optreden van thermische effecten mag de pulsduur niet extreem klein zijn, zodat er voldoende tijd is voor warmtediffusie (*thermische relaxatie*). Dit houdt in dat de pulsduur niet kleiner mag zijn dan circa 1 µs.

| | |
|-------------------------|--|
| Karakteristieke lasers: | CO ₂ , Nd:YAG, Er:YAG, Ho:YAG, argon, diode |
| Pulsduur: | 1 μ s – 1 min. |
| Vermogensdichtheid: | 10 – 10 ⁶ W/cm ² |
| Effect: | thermisch (hyperthermie, coagulatie, carbonisatie, vaporisatie, ablatie) |

Fotoablatie:

Fotoablatie treedt op bij bestraling met hoog-energetische fotonen uit het ultraviolette golflengtegebied. Het effect wordt ook wel *ablatieve fotodecompositie* genoemd, omdat het materiaal (weefsel) uiteenvalt en wordt verwijderd bij bestraling met hoge intensiteiten. Het fysische proces achter dit effect bestaat uit twee stappen. Door de absorptie van een foton wordt een organisch molecuul aangeslagen. Het molecuul komt in een energietoestand terecht die boven de dissociatie energie van het molecuul ligt. Het molecuul valt zo uiteen (stap 1). Dit leidt tot een expansie van het bestraalde volume en de ejectie van materiaal aan het oppervlak (stap 2). De geometrie van het verwijderde patroon is uitermate goed gedefinieerd, zonder thermische schade (coagulatie, vaporisatie) in het omringende weefsel.

Fotoablatie of ablatieve fotodecompositie kan alleen optreden bij golflengtes kleiner dan 350 nm (UV golflengtegebied). In dat geval bevatten de fotonen voldoende energie om organische verbindingen te verbreken. Fotonen van de ArF excimer laser ($\lambda=193$ nm) hebben een energie van 6,4 eV (1 eV = $1,6 \times 10^{-19}$ J), groter dan de bindingsenergie van bijvoorbeeld twee koolstofatomen of een koolstof- en zuurstofatoom, C-C en C-O (3,6 eV). Bij zeer korte pulsduren zijn de thermische effecten relatief klein, waardoor fotoablatie ook wel *koude ablatie* wordt genoemd. Fotoablatie onderscheidt zich dus van thermische effecten door de aard van het interactiemechanisme. Bij thermische effecten hebben fotonen niet voldoende energie om moleculen te dissociëren, maar leiden ze wel tot warmteontwikkeling met mogelijk ablatie als gevolg. Fotoablatie wordt echter veroorzaakt door de directe werking van fotonen op chemische bindingen en is dus een fotochemisch proces.

| | |
|-------------------------|--|
| Karakteristieke lasers: | excimer lasers (ArF, KrF, XeCl, XeF) |
| Pulsduur: | 10 – 100 ns |
| Vermogensdichtheid: | 10 ⁷ – 10 ¹⁰ W/cm ² |
| Effect: | ablatie als gevolg van dissociatie van moleculen |

Plasmageïnduceerde ablatie:

Bij vermogensdichtheden boven 10¹¹ W/cm², is het lokale elektrisch veld van de laserbundel zo groot dat er een plasma wordt gegenereerd in het bestraalde medium. Dit proces heet '*dielectric breakdown*' en treedt op bij zeer korte laserpulsen (100 fs – 500 ps) met een extreem hoge vermogensdichtheid en gaat gepaard met het wegschieten van biologisch weefsel, ofwel ablatie. Het resulterende effect heet daarom *plasmageïnduceerde ablatie* en kenmerkt zich door een goed gedefinieerd gebied dat door de laserbundel wordt verwijderd zonder thermische of mechanische schade aan het omliggende weefsel.

De fysische oorsprong van dit effect (dielectric breakdown) is het intense elektrische veld van de gefocusseerde laserbundel in het weefsel. Een vrij elektron kan door dit veld worden versneld en daarbij atomen en moleculen ioniseren en zo meer elektronen vrijmaken die op hun beurt ook door het sterke

elektrische veld van de laser worden versneld. Zo ontstaat er een lawine aan ionisaties en geladen deeltjes die snel groeit in tijd en wordt er een plasma gevormd. Het eerste vrije elektron dat de lawine initieert kan toevallig in het weefsel aanwezig zijn (een zogenaamd 'lucky electron') of kan in geval van transparante materialen zijn vrijgemaakt door de absorptie van meerdere fotonen tegelijk (multi-foton absorptie). Dit laatste is mogelijk door de enorme intensiteit van de laserbundel. Het gevormde plasma, een mengsel van geladen deeltjes (elektronen en ionen), bereikt in zeer korte tijd een temperatuur van enkele tienduizenden graden Celsius. Tijdens het 'explosief koken' van het plasma wordt er materiaal aan het oppervlak verwijderd, mede veroorzaakt door de grote drukverschillen die optreden aan de rand van het plasma.

Een optredend verschijnsel tijdens de plasmafase van het weefsel is '*plasma shielding*', waarbij fotonen uit de invallende lichtbundel zeer efficiënt worden geabsorbeerd door de vrije elektronen (vrije elektronen hebben immers geen discrete energietoestanden). Dit zorgt ten eerste voor de extreem hogere temperaturen in het plasma. Bovendien schermt het plasma – door deze sterke absorptie – gedeeltelijk het achterliggende weefsel af van de laserbundel. Vanwege de absorptie van het laserlicht bij plasmaformatie wordt lasergeïnduceerde dielectric breakdown ook wel '*optical breakdown*' genoemd. De hoge plasmatemperaturen en de bijkomstige afschermende werking zorgen – zoals bij fotoablatie – voor een goed gedefinieerd gebied van verwijderd weefsel, zonder veel thermische of mechanische schade aan het omliggende weefsel.

| | |
|-------------------------|------------------------------------|
| Karakteristieke lasers: | Nd: YAG, Nd: YLF, Ti: saffier |
| Pulsduur: | 100 fs – 500 ps |
| Vermogensdichtheid: | $10^{11} - 10^{13} \text{ W/cm}^2$ |
| Effect: | ablatie als gevolg plasmaformatie |

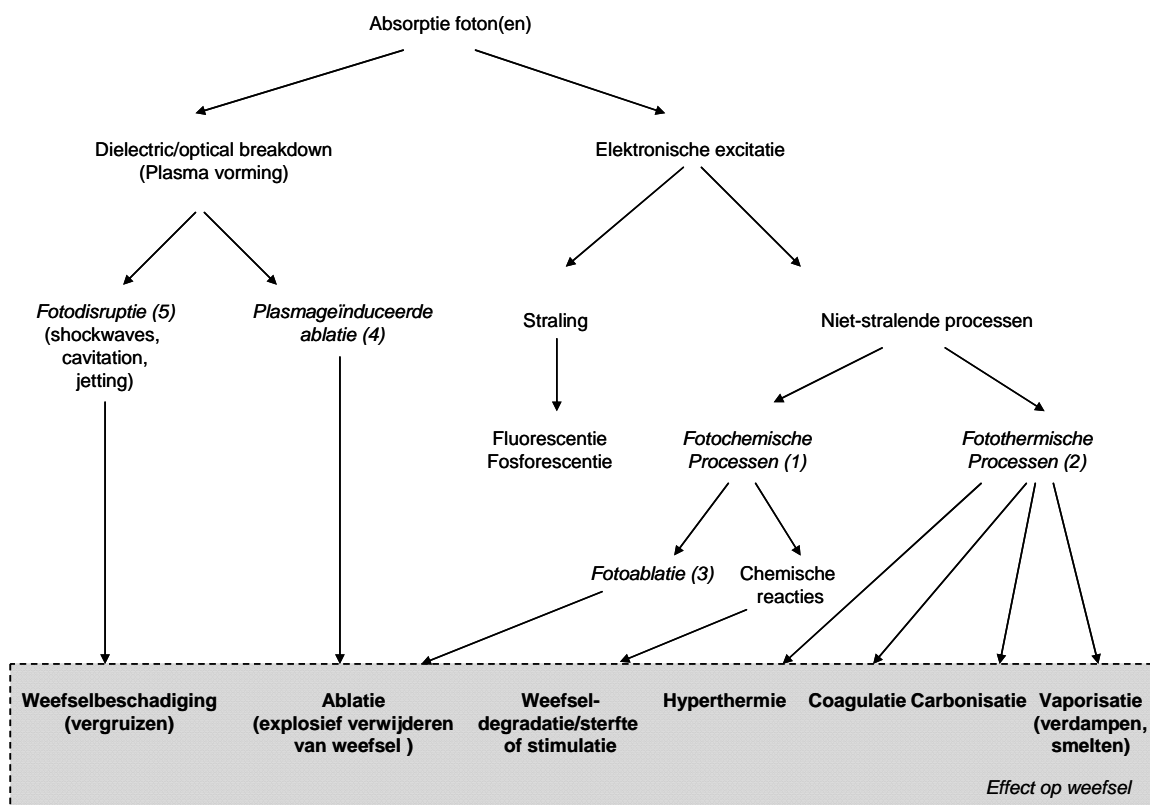
Fotodisruptie:

Fotodisruptie is een effect dat net als plasmageïnduceerde ablatie optreedt boven de limiet voor dielectric/optical breakdown. Beide effecten hebben dus dezelfde fysische oorsprong, maar bij fotodisruptie overheersen de secundaire, *mechanische* effecten de respons van het weefsel op het invallende laserlicht.

In contact met de 'koude omgeving' zorgt het snel expanderende plasma voor zeer grote drukverschillen. Hierbij kunnen schokgolven (*shockwaves*) en gasbellen (*cavitation*) ontstaan die bij inklappen grote schade kunnen aanrichten (*jetting*). De schokgolven planten zich voort in het omliggende weefsel en kunnen daar grote schade aanrichten. Bij fotodisruptie wordt dus voornamelijk het omliggende weefsel beschadigd terwijl bij plasmageïnduceerde ablatie de schade zich beperkt tot het gebied waar optical breakdown plaatsvindt. Een belangrijke factor die de twee processen echter onderscheidt is de energiedichtheid van het geïnduceerde plasma, die bij fotodisruptie minstens een factor twee groter is dan bij plasmageïnduceerde ablatie. Plasma shielding is bij fotodisruptie effectiever dan bij ablatie en kan een hogere vermogensdichtheid van de laserbundel zelfs leiden tot het genereren van meerdere plasma's. Bij kortere pulsduren spelen deze mechanische effecten over het algemeen een minder belangrijke rol (door een lagere energiedichtheid van het plasma).

| | |
|-------------------------|---|
| Karakteristieke lasers: | vaste stof lasers, bijvoorbeeld Nd:YAG, Nd:YLF, Ti:saffier |
| Pulsduur: | 100 fs – 100 ns |
| Vermogensdichtheid: | $10^{11} - 10^{16} \text{ W/cm}^2$ |
| Effect: | weefselbeschadiging door schokgolven (shock-waves, cavitation, jetting) als gevolg van een snel expanderend plasma. |

De besproken wisselwerkingseffecten zijn schematisch weergegeven in het diagram van Figuur 3.



Figuur 3 Overzicht van de verschillende laser-weefsel interacties en de resulterende effecten in het biologische weefsel. De nummers 1 t/m 5 geven de effecten aan in volgorde van behandeling in de tekst.

3.3 Risico's en veiligheidsmaatregelen bij het gebruik van medische lasers

Voor patiënten, behandelaars en omstanders is er is een drietal risico's verbonden aan het gebruik van medische lasers, namelijk:

- chemische en biologische risico's;
- directe stralingsrisico's;
- overige risico's.

De risico's worden hieronder behandeld, waarbij tevens wordt ingegaan op de veiligheidsmaatregelen die genomen kunnen worden om de risico's zo veel mogelijk te beperken of te voorkomen. Het goed instrueren van het behandelend personeel (de *gebruikers*) over het lasergebruik en de bijbehorende veiligheidsmaatregelen van het specifieke lasersysteem en een adequate laser(veiligheids)opleiding zijn hierbij uiteraard van groot belang.

Chemische en biologische risico's

Tijdens een behandeling waarbij doelbewust biologisch weefsel wordt verwijderd (ablatie, vaporisatie) kunnen schadelijke, biologische micro-organismen (bacteriën, virussen, schimmels en tumorcellen) vrijkomen die vervolgens ingeademd kunnen worden. Ook materialen die tijdens de laserbehandeling worden gebruikt kunnen in contact komen met de laserbundel. Naast direct brandgevaar kunnen hierbij toxische producten vrijkomen (koolmonoxide, blauwzuur, zoutzuurgas, fenol, toluen, en dergelijke). Toxische producten die vrijkomen bij bestraling met lasers worden als geheel aangeduid als *laserrook* of '*Laser Generated Air(borne) Contaminants (LGAC)*'. Deze deeltjes zijn over het algemeen slechts een aantal micrometer in diameter en kunnen eenvoudig worden ingeademd. Vrijkomende micro-organismen hebben het risico van directe infectie en laserrook afkomstig van gebruikte materialen is mogelijk carcinogeen. Bij dergelijke behandelingen dient men contact met deze rook te vermijden en is goede ventilatie in de behandelruimte en rookafzuiging van essentieel belang (met de juiste filters). Bij rookafzuiging betreft het dus afzuigsystemen in de directe omgeving van de behandeling waar de rook ontstaat. In het rapport 'Laserveiligheid in de Gezondheidszorg' (Teirlinck et al., 2006) worden aspecten van ventilatie en rookafzuiging in hoofdstuk 5 uitvoerig besproken.

| | |
|--------------|--|
| Risico's: | laserrook (LGAC): biologische micro-organismen, toxische producten |
| Effect: | infectie, mutageen |
| Maatregelen: | rookafzuiging, ventilatie |

Directe stralingsrisico's

De specifieke behandelingen waarbij lasers worden toegepast maken gebruik van de interactie effecten zoals besproken in paragraaf 3.2. Echter, als de laserbundel onbedoeld andere oppervlakken of lichaamsdelen raakt, kunnen deze effecten schadelijke gevolgen hebben.

Een risico is de aanwezigheid van brandbare materialen in de nabijheid van de laserbundel (afdekmaterialen, beademingstubes en dergelijke). Absorptie van het laserlicht door het materiaal leidt tot een temperatuurverhoging die afhangt van de eigenschappen van het laserlicht (bundeldiameter, golflengte, pulsduur, vermogen, puls frequentie) en van de eigenschappen van het materiaal (optische eigenschappen als reflectie- en absorptiecoëfficiënt en penetratiediepte, thermische eigenschappen als warmtecapaciteit en -diffusie, faseovergangen en de vochtigheid van het materiaal). Deze temperatuurverhoging kan ertoe leiden dat het materiaal gaat smelten, verdampen of zelfs ontbranden. De brandbaarheid van een materiaal hangt verder af van de zuurstofconcentratie in de lucht. Men dient dus in het bijzonder op te passen bij behandelingen waarbij gebruik wordt gemaakt van gassen voor narcose (bijvoorbeeld lachgas N₂O) en van toediening van zuurstof, met het risico op brand in de luchtweg. Verder kunnen eiwithoudende infuusvloeistoffen in contact komen met de laserbundel, waardoor de eiwitten kunnen denatureren. Naast rookafzuiging voor mogelijk vrijkomende toxische producten (zie hierboven) kunnen de volgende veiligheidsmaatregelen worden overwogen:

- zuurstofconcentratie beneden de grenswaarde houden;
- lachgasconcentratie beneden de grenswaarde houden;
- eiwithoudende infuusvloeistoffen afschermen;
- anesthesieapparatuur afschermen;

- afdek materiaal nat houden bij CO₂-lasergebruik;
- textiel selecteren op geringe brandbaarheid;
- kleur van gebruikte materialen afstemmen op de lasers;
- gebruikte materialen testen met lasers op brandbaarheid.

Maatregelen die kunnen worden genomen in de behandelruimte:

- aanwezigheid brandblusser;
- afwezigheid brandbare materialen.

De laserbundel kan per ongeluk ook de behandelaar, patiënt of omstanders op een onbedoelde plek raken. Vanwege de relatief kleine doordringdiepte van het laserlicht lopen de huid en de ogen risico op directe schade door de straling van het laserlicht. De genoemde effecten in paragraaf 3.2 die worden aangewend voor de behandeling zijn dus tevens een belangrijke risicofactor. Voor de ogen geldt dat hoofdzakelijk de golflengte van het laserlicht bepaalt welk deel van het orgaan de straling absorbeert en dus risico loopt. Het hoornvlies (de cornea) loopt risico bij UV-golflengtes tussen de 185 nm en 315 nm. Tevens het bindvlies/slijmvlies (conjunctiva) loopt risico in dit UV-C en UV-B golflengtegebied. Fotochemische schade kan leiden tot ontsteking van het hoornvlies (*fotokeratitis*) en bindvlies (*fotoconjunctivitis*). Licht van excimer lasers als ArF ($\lambda=193$ nm), KrF ($\lambda=248$ nm) en XeCl ($\lambda=308$ nm) kunnen dergelijke schade aanrichten.

Bij golflengtes in het UV-A gebied (315 tot 400 nm) wordt licht geabsorbeerd door de lens en kunnen fotochemische en fothermische lensschade leiden tot verschillende vormen van staar (lenstroebeligen, *cataract*). De XeF excimer laser ($\lambda=351$ nm) en de stikstoflaser ($\lambda=337$ nm) zouden dergelijke effecten kunnen veroorzaken.

Licht met golflengtes in het zichtbare gebied (400-780 nm) en in het nabije-infrarood gebied (IR-A: 780-1400 nm) wordt door de lens gefocuseerd op het netvlies (retina). Dit golflengtegebied wordt ook wel de '*retinal hazard region*' genoemd. De lens focuseert de binnenkomende bundel op het netvlies met een diameter van slechts 10-20 μm . Hierbij neemt de intensiteit van het licht toe met een factor 10^5 ten opzichte van de binnenkomende bundelintensiteit. Dit kan leiden tot ernstige schade aan het netvlies (*retinal injury* en *retinal burn*), of zelfs tot blindheid indien de afbeelding op de blinde vlek (optic disk) terechtkomt. Het golflengtegebied met het grootste gevaar ligt tussen 400 en 550 nm, waarbij fotochemische schade aan de visuele pigmenten van fotoreceptoren in het pigmentepitheel van de retina kan optreden. De argon- en kryptonlaser en de frequentieverdubbelde Nd:YAG-laser ($\lambda=532$ nm) kunnen op deze manier grote schade toebrengen aan het netvlies. Naast fotochemische en fothermische netvliesschade in het 400-1400 nm golflengtegebied kan langdurige blootstelling aan IR-A licht leiden tot staar door temperatuurstijgingen in de lens (warmtestaar, infrarood cataract). Warmtestaar treedt ook op bij blootstelling van het oog aan laserstraling in het IR-B gebied met golflengtes tussen 1,4 μm en 3 μm (licht van bijvoorbeeld de Ho:YAG-laser ($\lambda=2,1\mu\text{m}$) en van de Er:YAG-laser ($\lambda=2,9\mu\text{m}$)). Laserlicht met een golflengte groter dan 1400 nm (IR-B en IR-C: 1400 nm-1 mm) wordt grotendeels geabsorbeerd in het hoornvlies met mogelijke schade als gevolg (*corneal burn*).

Interactie van laserlicht met de huid (epidermis, dermis) beschouwt men in het algemeen als minder ernstig, maar met name in het UV golflengtegebied tussen 230 nm en 380 nm kunnen schadelijke effecten optreden. Effecten als erytheem (roodkleuring van de huid), carcinoom- en melanoomvorming en

huidveroudering kunnen het gevolg zijn van langdurige blootstelling aan UV-licht. In het golflengtegebied 310-700 nm spelen voornamelijk fotogevoelige reacties een belangrijke rol en bij golflengtes groter dan circa 700 nm is huidverbranding en extreem droge huid het voornaamste nadelige effect. Uiteraard zijn sterk gepulste lasers ook gevaarlijk voor ogen en huid vanwege de destructieve, plasma-inducerende ablatieve effecten, zoals in paragraaf 3.2 is beschreven.

Bij klasse 3B- en klasse 4-lasers (paragraaf 3.4) moet men dus oppassen dat de laserbundel niet direct, of via spiegelende reflectie, het oog en/of de huid raakt. Bij klasse 4-lasers is zelfs het diffuus verstrooide licht al schadelijk voor de ogen. Het is daarom van groot belang dat behandelaars, patiënten (met uitzondering van degenen die een oogbehandeling ondergaan) en omstanders werken met een veiligheidsbril voor de bescherming van de ogen. Het filter in de bril moet – bij de emissiegolflengte(s) van de laser – de intensiteit van de inkomende laserbundel voldoende reduceren om schade aan de ogen te voorkomen. ‘Voldoende’ betekent hier dat de resulterende blootstelling van de ogen onder een bepaalde grenswaarde, de zogenaamde *MPE-waarde*, ligt zoals hieronder zal worden uitgelegd. Verder is het van belang reflecterende materialen zo veel mogelijk te vermijden in de behandelkamer (bijvoorbeeld sieraden, horloges en dergelijke), waarbij men bedacht moet zijn op het feit dat de reflectie-eigenschappen van materialen voor niet-zichtbaar licht (UV en IR) anders kunnen zijn dan voor zichtbaar licht. Ramen en openingen moeten kunnen worden geblindeerd zodat het laserlicht niet de behandelkamer kan verlaten. Tijdens de behandeling moet men tevens voorkomen dat personen zonder bril de behandelkamer (kunnen) betreden. Dit kan worden gerealiseerd door bijvoorbeeld waarschuwborden (‘LASER ON’) of een remote interlock die de laser uitschakelt als de deur van de behandelkamer wordt geopend. Dit laatste is overigens niet altijd wenselijk voor de behandeling.

| | |
|--------------|--|
| Risico: | laserbundel in ogen / op huid (direct, spiegelende reflectie, diffuse verstrooiing) |
| Effect: | oogschade (schade aan hoornvlies, lens, netvlies), huidschade |
| Maatregelen: | veiligheidsbril, afwezigheid van reflecterende materialen, mogelijkheid tot blinding van ramen en openingen in de behandelruimte, waarschuwborden, remote interlock. |

Overige risico's

Naast de hierboven beschreven risico's die gerelateerd zijn aan de laserbundel zelf, is er nog een aantal risico's dat gerelateerd is aan het apparaat zelf.

Voorbeelden zijn:

- chemische risico's: bij sommige lasers bestaat het actieve medium uit toxische substanties, bijvoorbeeld de kleurstoffen bij een *liquid dye* laser en toxische gassen in excimer lasers;
- elektrische risico's: veel lasersystemen maken gebruik van hoge (kilovolt) voltages;
- bij elektrische voedingsspanningen groter dan 15 kV kan Röntgenstraling vrijkomen;
- explosiegevaar bij flitslampen (voor optisch pompen van het medium);
- brandgevaar.

Met name bij (periodieke) onderhoudsbeurten spelen dergelijke gevaren een grote rol vanwege het (gedeeltelijk) verwijderen van de omkasting van het laserapparaat. In hoofdstuk 6 van het rapport 'Laserveiligheid in de

Gezondheidszorg' (Teirlinck et al., 2006) wordt ingegaan op de benodigde veiligheidsmaatregelen bij onderhoud. Het advies daarbij is te werken volgens een onderhoudsprotocol, dat door de fabrikant of het ziekenhuis zelf is opgesteld.

Grenswaarden voor blootstelling van ogen en huid (MPE)

Zoals hierboven al is aangehaald zijn er grenswaarden voor de blootstelling van de huid en de ogen ter bescherming van de schadelijke effecten van laserlicht. Dit zijn de zogenaamde *MPE*-waarden: *Maximum Permissible Exposure*. Deze waarden zijn gegeven in W/m^2 (bestralingssterkte, vermogensdichtheid) of J/m^2 (geïntegreerde bestralingssterkte, bestralingsdosis) en hangen af van de golflengte van het laserlicht en de blootstellingduur. Een uitgebreide lijst met MPE-waarden is als bijlage (Bijlage II: Optische laserstraling) opgenomen in de Europese richtlijn 2006/25/EG (EU, 2006) die sinds april 2010 is geïmplementeerd in de Nederlandse wetgeving (zie hoofdstuk 4).

3.4 Risicoclassificering van lasers

Lasers worden volgens de NEN-EN en IEC-norm 60825-1 (NEN, 2008) ingedeeld in vier klassen. De klassen zijn gebaseerd op de schade die lasers aan de ogen kunnen toebrengen en hangen af van het vermogen en de golflengte van de betreffende laser. Deze klassen zijn:

- Klasse 1:* lasers die geen schade aan de ogen kunnen toebrengen;
- Klasse 2:* lasers in het zichtbare golflengtegebied die geen oogschade kunnen toebrengen binnen 0,25 s (de tijd benodigd voor de oogsluitreflex);
- Klasse 3:* lasers die oogschade kunnen aanbrengen bij directe inval of via spiegelende reflectie. Deze klasse is onderverdeeld in klasse 3R en 3B, waarbij het risico op oogschade bij klasse 3B groter is dan bij klasse 3R;
- Klasse 4:* naast oogschade door directe inval of via spiegelende reflectie kan ook diffuus verstrooid licht oogschade toebrengen. Daarnaast is er risico op huidschade en brand.

Klasse 1- en 2-lasers zijn laagvermogen lasers, klasse 3-lasers de middenvermogen lasers en klasse 4-lasers de hoogvermogen lasers.

3.5 Medische toepassingen van lasers

De verschillende toepassingen van lasers bij medische behandelingen maken gebruik van de interactie-effecten in het weefsel zoals besproken in paragraaf 3.2. We geven hieronder per interactie-effect een aantal toepassingen. Voor een uitgebreide lijst met behandelingen verdeeld over vijftien specialismen verwijzen we naar Bijlage 1 (vraag 3 van de enquête) van dit rapport. We beperken ons in dit rapport tot therapeutische behandelingen en laten diagnostische technieken buiten beschouwing. Naast de aangegeven referenties in paragraaf 3.1 kan medische informatie over een groot aantal van deze aandoeningen en behandelingen met lasers worden verkregen op onder andere de volgende webpagina's: www.kiesbeter.nl (RIVM), www.huidarts.info (Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie) en www.oogartsen.nl (oogheelkundige klinieken binnen de groep van Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen).

Fotochemische effecten:

Van fotochemische effecten wordt gebruik gemaakt bij:

- fotodynamische therapie;
- biostimulatie.

Fotodynamische therapie (photodynamic therapy, PDT) wordt in de oncologie toegepast bij de behandeling van tumoren. Bij een dergelijke behandeling krijgt de patiënt eerst een injectie met een fotogevoelige stof, bijvoorbeeld HpD (Hematoporphyrin Derivative). De stof verdeelt zich over de zachte weefsels, maar is na 48 tot 72 uur grotendeels uit het gezonde weefsel verdwenen. In tumorcellen blijft deze stof echter veel langer zitten, circa zeven tot tien dagen. Ongeveer drie dagen na de injectie wordt de patiënt bestraald met laserlicht. Het licht induceert een reeks aan fotochemische reacties waarbij zeer reactieve zuurstofradicalen worden geproduceerd die de tumorcellen vervolgens vernietigen. Het voordeel van deze techniek is dat selectief het tumorweefsel wordt behandeld met weinig schade aan gezonde cellen. Voor behandelingen van oppervlakkige huidtumoren (basaalcelcarcinoom) of voorstadia van huidkanker (actinische keratose) gebruikt men een gel, spray of crème en vindt de behandeling al plaats na circa drie uur na het aanbrengen van de stof (bijvoorbeeld 5-aminolevulinezuur) op de huid. Dergelijke behandelingen worden vaak uitgevoerd met een (intense) rode LED-lamp, maar een diodelaser kan ook worden gebruikt.

Bij *biostimulatie* maakt men gebruik van laagvermogen lasers. Dergelijke behandelingen vallen in de categorie '*low level laser therapy*' (LLLT). Men veronderstelt dat fotochemische reacties ten grondslag liggen aan dergelijke effecten, maar dergelijke reactiepaden zijn nog onbekend. Het effect is wetenschappelijk gezien niet goed gedefinieerd en de onderzoeksresultaten van de effecten zijn controversieel en soms tegenstrijdig. Rood en nabij-infrarood licht zou mogelijk kunnen leiden tot versnelde celgroei (cel proliferatie) en zo kunnen worden gebruikt bij wondheling en de remming van ontstekingen (fysiotherapie, tandheelkunde), haargroei en pijnbestrijding. Andere voorbeelden van biostimulatie door LLLT zijn behandelingen van acne en huidverjongingsbehandelingen (*photorejuvenation*). Lasers die hierbij gebruikt kunnen worden: robijn-, He-Ne-, Nd:YAG- en diodelasers (bijvoorbeeld GaAs laser, $\lambda=904$ nm).

Fotothermische effecten:

Veel behandelingen maken gebruik van het fothermische effect van laserlicht. Bij coagulatie kunnen weefsels aan elkaar worden gebrand en kunnen aderen worden dichtgebrand. Hiervan wordt bijvoorbeeld gebruik gemaakt in de oogheelkunde (oftalmologie) voor behandelingen van het netvlies. Kleine scheurtjes in het netvlies, of vergevorderde netvliesloslatingen kunnen zo weer worden vastgemaakt aan het vaatvlies (choroidea). Dit kan bijvoorbeeld voorkomen bij patiënten met suikerziekte (diabetes mellitus) vanwege het verhoogde risico op *diabetische retinopathie*. Hierbij raken kleine bloedvaten in het vaatvlies beschadigd, waardoor ze kunnen gaan lekken in het netvlies en zo kunnen leiden tot netvliesloslatingen en tot bloedingen in het glasachtig lichaam. Bij de behandeling van diabetische retinopathie worden de adertjes in het netvlies dichtgebrand waarna ze worden verwijderd door het lichaam. In de dermatologie kunnen adertjes in wijnvlekken en bij couperose worden dichtgeschroeid. In de gynaecologie kan lasercoagulatie worden toegepast bij het *twin-to-twin transfusiesyndroom* (TTTS), waarbij bloedvatverbindingen

tussen de foetussen op de placenta worden dichtgeschroeid. Endoveneuze lasertherapie (EVLT) maakt ook gebruik van coagulatie. EVLT wordt gebruikt bij de behandeling van spataderen. Een laserfiber wordt de spatader ingeleid en het laserlicht brandt vervolgens de ader dicht, waarna de ader door het lichaam wordt verwijderd.

Een andere toepassing van coagulatie is '*laser geïnduceerde thermotherapie*', ook wel 'Laser-Induced Interstitial Thermotherapy' (LITT) genoemd, dat wordt toegepast bij de behandeling van tumoren. Hierbij wordt een transparante katheter in de tumor geplaatst waardoor een laserfiber wordt geleid. Het licht van de laser verhit plaatselijk het weefsel tot boven 60 °C en coaguleert zo alleen het weefsel en de bloedvaten in de tumor. In de oogheelkunde wordt deze techniek toegepast bij de behandeling van intraoculaire melanomen (*transpupillaire thermotherapie*). LITT kan ook worden toegepast bij patiënten met een vergrote prostaat (benigne prostaat hyperplasie, BPH), waarbij een fiber de prostaat wordt ingeleid, waar het laserlicht zijn coagulerende functie uitvoert, met prostaatverkleining tot gevolg. Karakteristieke lasers voor LITT-behandelingen zijn de Nd:YAG-laser en diodelasers binnen het 800-900 nm golflengtegebied vanwege de relatief grote doordringdiepte van het licht in de weefsels.

Binnen de dermatologie en de chirurgie kan vaporisatie (thermische decompositie en smelten) worden toegepast bij het ablatief verwijderen van (oppervlakkige) huidaandoeningen (bijvoorbeeld littekens, granuloma, wratten, xantelasmata, rhinofyma) en het wegsnijden van (tumor)weefsel. Hiervoor kan bijvoorbeeld een CO₂-laser worden gebruikt, waarbij de thermische effecten worden gerealiseerd door de sterke absorptie van het laserlicht in het weefsel. Een voorbeeld uit de oogheelkunde is de behandeling van *gesloten kamerhoek glaucoom*. Hierbij is het afvoersysteem (trabekelsysteem) afgesloten door een verminderde afstand tussen het regenboogvlies (de iris) en het hoornvlies, met een verhoogde oogdruk als gevolg. Bij deze laserbehandeling, *laser-iridotomie*, wordt de oogdruk verlaagd door het branden van een gaatje in de iris. Indien veel pigment in de iris aanwezig is (bij donkere ogen) kan de argon-laser worden gebruikt. Het licht wordt sterk geabsorbeerd door het pigment hetgeen resulteert in het gewenste thermische effect. Bij weinig pigment in de iris maakt men gebruik van sterk gepulseerde (Q-switched) Nd:YAG-lasers en wordt het effect bereikt via plasmageïnduceerde ablatie.

Een ander voorbeeld waarbij gebruik wordt gemaakt van thermische effecten is de verwijdering van tatoeages. Hierbij wordt het laserlicht geabsorbeerd door de kleurstofdeeltjes die door de zeer snelle opwarming uit elkaar spatten in kleine fragmenten die door het lichaam kunnen worden opgeruimd. De golflengte van het laserlicht hangt hierbij af van de kleurstof in de tatoeage en van de huidskleur.

Niet-thermische effecten: fotoablatie, plasmageïnduceerde ablatie en fotodisruptie

Laser geïnduceerde fotoablatie wordt voornamelijk toegepast in de refractiechirurgie (oogheelkunde). Het betreft hier behandelingen van brekingsafwijkingen van het oog: bijziendheid (myopie), verziendheid (hypermetropie), cilindrische afwijking (astigmatisme) en ouderdomsverziendheid (presbyopie). In de refractiechirurgie spreken we van *ooglasers* als de vorm van het hoornvlies (cornea) wordt veranderd met een laserbundel. Er zijn twee soorten behandelingen: PRK (*photorefractive*

keratectomy) en LASIK (*laser-assisted in-situ keratomileusis*). Bij PRK wordt eerst het buitenste epitheel laagje mechanisch verwijderd. Vervolgens wordt het bovenste deel van het hoornvlies van vorm veranderd door delen van de stroma te verwijderen met een laser. Dit wordt gedaan met een (ArF) excimer laser (fotoablatie proces). Bij LASIK wordt er eerst een hoornvliesflap gemaakt die aan één kant aan het oog blijft zitten als een scharnier. Deze flap kan worden gemaakt met een mesje of met een femtoseconde gepulste laser. De hoornvliesflap wordt opzij gelegd waarna dieper gelegen delen van het hoornvlies (stroma) met een excimer laser kunnen worden verdampt. Na de vormverandering van het hoornvlies, wordt de flap teruggeplaatst.

Plasmageïnduceerde ablatie wordt bijvoorbeeld toegepast in de tandheelkunde bij de behandeling van cariës. Met behulp van een gepulste Er:YAG- of Nd:YAG-laser kan het aangetaste glazuur (cariës weefsel) selectief worden verwijderd, zonder schade aan omringende harde en zachte tandweefsels. Van plasma-geïnduceerde ablatie wordt ook gebruik gemaakt bij laser-iridotomie (glaucoomoperaties) indien er weinig pigment in de iris aanwezig is.

Fotodisruptie is bij vele behandelingen een effect dat voorkomen moet worden vanwege de mechanische schade aan het (omliggende) weefsel. In de urologie, echter, kan dit effect worden benut bij het vergruizen van (nier)stenen in de urinewegen (*lithotripsie*). In de oogheelkunde wordt van fotodisruptie gebruik gemaakt bij nistaaroperaties. Dit wordt ook wel *laser posterior capsulotomy* genoemd. Bij patiënten die een staaroperatie ondergaan wordt de vertroebelde ooglens vervangen door een kunstlens. Na een dergelijke operatie kan er een vlies ontstaan aan de achterkant van de kunstlens die voor verstrooiing van licht zorgt en dus opnieuw een vertroebeld beeld oplevert (nastaar). Dit vlies kan worden opengescheurd met een Q-switched Nd:YAG-laser, waarbij deze nastaar (*secondary cataract*) verdwijnt.

4 Medische lasers en patiëntveiligheid: wet- en regelgeving, richtlijnen en aanbevelingen

4.1 Inleiding

In dit hoofdstuk staan we stil bij de juridische aspecten rondom het gebruik van medische lasers. We zullen nader ingaan op de huidige Europese en nationale wet- en regelgeving, veldnormen, richtlijnen en aanbevelingen op het gebied van laserveiligheid in het algemeen. Wij verwijzen naar hoofdstuk 7 van het rapport 'Laserveiligheid in de Gezondheidszorg' van de Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg (SLG) voor een uitgebreid overzicht van de juridische aspecten en de aansprakelijkheidsregelingen, die in paragraaf 4.2 kort worden besproken. In paragraaf 4.3 staan we nader stil bij de missies en doelen van de SLG en de inhoud van het rapport. Tot slot gaan we in paragraaf 4.4 nader in op de invoering van het Veiligheidsmanagement Systeem (VMS) bij Nederlandse ziekenhuizen dat gericht is op de borging van patiëntveiligheid bij medische behandelingen.

4.2 Juridische aspecten

Arbowet en Arbobesluit

In paragraaf 7.2 van 'Laserveiligheid in de Gezondheidszorg' (Teirlinck et al., 2006) geeft de SLG aan dat normen voor de werkgever zeer concreet zijn omschreven, maar dat ten aanzien van de patiënt dergelijke normen vaag zijn. Voor werkgevers zijn deze regels duidelijk omschreven in de Europese richtlijn 2006/25/EG van 5 april 2006 (EU, 2006), die als 19^e aanvulling (*bijzondere richtlijn*) op de algemene Richtlijn 89/391/EEG (de 'kaderrichtlijn') kan worden gezien (EU, 1989). In 2006 heeft het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) het rapport 'Optische straling in arbeidssituaties' (Wieringa et al., 2006) uitgebracht dat als praktisch hulpmiddel bij de interpretatie van de richtlijn kan worden gezien. De Richtlijn 2006/25/EG is sinds 27 april 2010 opgenomen in de Nederlandse wetgeving door aanpassing van het Arbeidsomstandighedenbesluit (afdeling 4a, artikelen 6.12a t/m 6.12g), hierna aangegeven als het Arbobesluit (Arbobesluit, 2010). Uit hoofde van dit (aangepaste) besluit zijn de werkgevers, de zorginstellingen, verplicht hun werknemers beter te beschermen tegen de gevolgen van blootstelling aan optische straling afkomstig van kunstmatige bronnen. De Richtlijn 2006/25/EG, waarnaar wordt verwezen in het Arbobesluit, bevat een bijlage met grenswaarden voor de blootstelling aan incoherente optische straling (Bijlage I) en optische laserstraling (Bijlage II). Kort samengevat bevat het aangepaste Arbobesluit en de richtlijn de volgende elementen:

- grenswaarden voor de blootstelling (artikel 6.12c);
- nadere voorschriften voor risico-inventarisatie en -evaluatie, beoordelen, meten en berekenen (artikel 6.12d);
- maatregelen ter voorkoming of beperking van de blootstelling (artikel 6.12e);
- voorlichting en onderricht (artikel 6.12f);
- arbeidsgeneeskundig onderzoek (artikel 6.12g).

De Arbowet (artikel 5) verplicht werkgevers al Risico-Inventarisaties en -Evaluaties (RI&E's) te maken en op basis daarvan middels een plan van aanpak de gezond- en veiligheidsrisico's te beperken en te voorkomen (Arbowet, 1999). Sinds 27 april 2010 is er dus een concrete invulling voor dergelijke RI&E's wat

betreft kunstmatige optische straling. Het merendeel van de bovenstaande punten komt in de enquête uitgebreid aan de orde.

Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ)

Maatregelen ter bescherming van de werknemers (en passanten) zullen wellicht vaak ten goede komen aan de patiëntveiligheid. Echter, concrete (juridische) normen, zoals hierboven omschreven, ter bescherming van patiënten tegen de risico's van blootstelling aan kunstmatige optische straling ontbreken. Uiteraard zijn zorginstellingen echter wel gebonden aan algemenere wet- en regelgeving die geen specifieke invulling geeft aan aspecten gerelateerd aan (de beheersing van en maatregelen tegen) dergelijke risico's. Zo zijn zorginstellingen uit hoofde van de Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ) verplicht verantwoorde zorg aan te bieden die van een kwalitatief goed niveau, doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht is (KWZ, 1996). Volgens de KWZ *'dient de zorgaanbieder de zorgverlening op zodanige wijze te organiseren, de instelling zowel kwalitatief en kwantitatief van personeel en materieel te voorzien en zorg te dragen voor een zodanige verantwoordelijkheidstoedeling dat een en ander leidt of redelijkerwijs moet leiden tot een verantwoorde zorg'* en tot het voorkomen van calamiteiten (Teirlinck et al., 2006). De KWZ verplicht zorginstellingen hun kwaliteit te bewaken, te beheersen en te verbeteren. Naast verantwoorde zorg zijn er nog drie kwaliteitseisen die in de wet worden genoemd: op kwaliteit gericht beleid, het opzetten van een kwaliteitssysteem en het maken van een jaarverslag. Dit verslag waarin verantwoording moet worden afgelegd van het gevoerde kwaliteitsbeleid en de kwaliteit van de verleende zorg, moet worden verstuurd naar de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ, ministerie van VWS) en de patiëntenorganisaties. Bovendien verplicht de wet de zorginstellingen calamiteiten te melden bij de inspectie. Kort samengevat geeft de KWZ – zonder opgave van specifieke normen – aan dat de instellingen een kwaliteitssysteem moeten hebben waarover verantwoording afgelegd moet worden.

Technische omgeving: juridische kader, adviezen, normen en richtlijnen

Met betrekking tot de technische omgeving moeten zorginstellingen de regelgeving voor medische apparatuur in acht nemen en zo passende veiligheidsmaatregelen nemen om de risico's bij het gebruik ervan te beheersen of te voorkomen. Om dit te bewerkstelligen dient een instelling normen en standaarden te ontwikkelen of te implementeren en ervoor te zorgen dat er deskundig personeel is. Daarbij spelen opleiding en instructie aan het behandelend personeel uiteraard een belangrijke rol. De Wet medische hulpmiddelen (kaderwet) is op Europees niveau geregeld en bevat regelgeving voor het vervaardigen en afleveren van medische apparatuur (waaronder lasers) die door de fabrikanten in acht moet worden genomen. De nadere voorschriften voor de vervaardiging en aflevering zijn uitgewerkt in het Besluit medische hulpmiddelen. Medische lasers moeten hierbij voldoen aan bepaalde criteria die zijn opgenomen in de bijlage van het Besluit (CE-markering, eventueel identificatienummer van aangemelde, toezichthoudende instantie, voorschriften voor informatie aan de gebruiker) en hangen af van de risicocategorie van de betreffende laser.

De Wet en het Besluit medische hulpmiddelen bevat echter alleen voorschriften en technische aspecten voor de vervaardiging en aflevering van medische hulpmiddelen (inclusief procedures voor post marketing surveillance en incidenten), maar garandeert nog niet het veilige gebruik van conform deze wet vervaardigde en op de markt gebrachte lasers. Dit is simpelweg onmogelijk vanwege de snelle vooruitgang op het gebied van de medische techniek

(Teirlinck et al., 2006). Het onderhoud van de laserapparatuur, het deskundigheidsniveau van de gebruiker, opleiding en instructie zijn aspecten die hierbij uiteraard een belangrijke rol spelen, maar waar de wet geen voorschriften voor geeft (bijvoorbeeld ten aanzien van bekwaamheidseisen).

Zoals door de SLG al wordt aangegeven wordt de kwaliteitsnorm voor het gebruik van medische apparatuur, waaronder lasers, door diverse normen en publicaties ingevuld, hetgeen voor onduidelijkheid zorgt. Zo worden algemene normen voor laserveiligheid gesteld in de tweede editie van het rapport 'Laserveiligheid in de Gezondheidszorg' van de Nationale Commissie Laserveiligheid (NCL, 1993). Deze editie is naar aanleiding van een conferentie in 2005 (in samenwerking met het ministerie van VWS) aangepast tot het rapport van de SLG uit 2006. Deze normen en aanbevelingen worden overigens niet door alle instellingen als veldnorm beschouwd, aldus de SLG. Daarnaast zijn er aanbevelingen en conclusies van de IGZ in het rapport 'Kwaliteitsborging van medische apparatuur: verbeteringen noodzakelijk' uit 2002 (IGZ, 2002) en is er een 'Praktische Gids voor een goede aanpak van Kwaliteitsborging van medische systemen' van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ, 2004). Buiten deze algemene adviezen en normen bestaan er binnen bepaalde specialismen voor bepaalde verrichtingen richtlijnen voor het gebruik van lasers: richtlijn 'Laserbehandeling en flitslamptherapie' van de Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie (NVDV, 2004), 'Consensus Refractiechirurgie' van de werkgroep Nederlands Genootschap Refractiechirurgie van het Nederlands Oogheelkundig Gezelschap (NOG, 2009) en diverse richtlijnen van de Werkgroep Infectiepreventie (WIP, 2007). Het is dus niet verwonderlijk dat de SLG pleit voor een brede, uniforme veldnorm voor het gebruik van medische lasers met verwijzing naar specifieke normen voor bepaalde specialismen en verrichtingen. Volgens de SLG is zelfregulering, waarbij verschillende disciplines en organisaties in hoge mate samenwerken, noodzakelijk om een dergelijke norm tot stand te brengen.

Persoonlijke factoren: juridische kader, adviezen, normen en richtlijnen

De verantwoordelijkheid van zorginstellingen en professionals bij de toepassing van medische technologie op individuele patiënten wordt beheerst door de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, de WGBO (WGBO, 1994). Ook deze wet bevat geen concrete voorschriften voor medische apparatuur als lasers maar stelt algemene normen voor zorgvuldigheid, waaraan op vele manieren invulling kan worden gegeven. De concrete invulling geschiedt veelal met richtlijnen en protocollen die door de beroepsgroep of wetenschappelijke vereniging worden vastgesteld (Teirlinck et al., 2006).

Tot slot zijn medische beroepsbeoefenaren in ziekenhuisinstellingen onderworpen aan de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, de Wet BIG (WBIG, 1993). Deze wet bevat bepalingen voor de kwaliteit van de beroepsuitoefening en beschrijft voorbehouden handelingen (handelingen die voldoen aan een aantal criteria, zie SLG rapport uit 2006) die alleen door of onder verantwoordelijkheid van daartoe bevoegde beroepsbeoefenaren mogen worden uitgeoefend. Het gebruik van lasers is echter geen voorbehouden handeling. In Staat van de Gezondheidszorg 2008 met de titel 'Risico's van medische technologie onderschat' (IGZ, 2008), constateert de inspectie dat de Wet BIG niet van toepassing is op nieuwe risicovolle medische technologie en dat 'ongetrainde gebruikers' een grote risicofactor zijn. Naar mening van de inspectie zou een risicovolle technologie alleen toegepast mogen worden door personen die *aantoonbaar bekwaam* zijn. Medewerkers moeten dus deskundig

zijn, een opleiding of training met goed gevolg hebben afgerond alvorens ze de techniek mogen toepassen. Raden van Bestuur zouden daarop systematisch moeten controleren aldus de inspectie. De Wet BIG schrijft dus alleen voor dat beroepsbeoefenaren deskundig en bekwaam dienen te zijn in de handelingen die zij uitvoeren en de medische apparatuur waarmee ze werken. Concrete richtlijnen en protocollen dienen door de zorginstellingen en beroepsbeoefenaren zelf opgesteld te worden als invulling van deze algemene norm. De inspectie beveelt in 'Staat van de Gezondheidszorg 2008' het veld (beroepsgroepen en zorginstellingen) dan ook aan de eisen aan opleidingen voor medische professionals aan te scherpen (IGZ, 2008). Volgens de IGZ en de SLG speelt zelfregulering dus een belangrijke rol.

Samengevat

We kunnen stellen dat er duidelijke voorschriften zijn voor het vervaardigen en afleveren van medische lasers (de Wet en het Besluit medische hulpmiddelen). Regelgeving voor zorginstellingen ter bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan kunstmatige optische straling wordt beheerst door het aangepaste Arbobesluit dat sinds 27 april 2010 in werking is getreden (Arbobesluit, afdeling 4a, artikelen 6.12a t/m 6.12g), waarin tevens een aantal concrete voorschriften voor het gebruik van medische lasers wordt gegeven. Echter, directe regelgeving voor het hanteren van materialen, het onderhoud en beheer van de laserapparatuur alsmede de vereiste deskundigheid die nodig is voor het veilige gebruik van medische lasers ontbreekt. Op dit gebied zou zelfregulering moeten leiden tot een algemene norm die breed kan worden gedragen door de zorginstellingen (SLG, IGZ).

4.3 Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg (SLG)

De Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg is opgericht in 2006 en heeft als missie *'het leveren van een deskundige bijdrage aan de veiligheid van laserbehandelingen in Nederland'*. De doelen van de SLG zijn (zie www.laserveiligheidindegezondheidszorg.nl):

- bijdragen aan de ontwikkeling en de verspreiding van richtlijnen en veiligheidsprotocollen;
- uitgeven van adviesrapporten over veilig lasergebruik;
- verspreiden van kennis over laserveiligheid (symposia en dergelijke);
- adviseren over laserveiligheid;
- analyseren van (bijna) incidenten (ter verbetering van richtlijnen en protocollen);
- verbreden en verankeren van de adviezen over veilige laserbehandelingen (geïntegreerde multidisciplinaire veldnorm voor veilige en doelmatige laserbehandelingen);
- bijdragen aan permanente structuur voor borging van kwaliteit en veiligheid rond laserbehandelingen in Nederland.

Het rapport 'Laserveiligheid in de gezondheidszorg' dat in september 2006 is verschenen is een vierde editie van een voorafgaand rapport uitgegeven door de Nationale Commissie Laserveiligheid en is uitgekomen na de laserveiligheidsconferentie op het ministerie van VWS in Den Haag (12 oktober 2005). Het rapport geeft achtergrondinformatie en daarop gebaseerde aanbevelingen over gezondheidsrisico's, laserveiligheid van materialen, luchttechnische aspecten en over onderhoud en controle van laserapparatuur. Bovendien beschrijft het rapport uitgebreid de Europese en nationale wet- en regelgeving op het gebied van medische lasers en wordt nader ingegaan op aansprakelijkheidsregelingen bij ongevallen met lasers. Tot slot geeft de SLG

aanbevelingen over hoe de laserveiligheidsorganisatie binnen zorginstellingen gestructureerd kan worden. Zorginstellingen die de laserveiligheidsorganisatie nog niet (voldoende) hebben gestructureerd of geformaliseerd, zouden van deze adviezen gebruik kunnen maken. De enquête die door het RIVM is gehouden onder de twintig deelnemende ziekenhuisinstellingen is deels gebaseerd op het rapport en de adviezen van de SLG (Teirlinck et al., 2006).

In september 2011 is het 'Risicoprofiel Laserveiligheid in de Gezondheidszorg' verschenen dat als hulpmiddel kan worden gebruikt voor het uitvoeren van risicoanalyses bij medisch lasergebruik (Teirlinck et al., 2011). Het risicoprofiel is gebaseerd op het SLG rapport uit 2006 en omvat de belangrijkste risico's bij het gebruik van lasers voor medische toepassingen en de maatregelen die genomen kunnen worden om deze risico's te voorkomen of te beheersen.

4.4 Veiligheidsmanagement Systeem (VMS)

In juni 2007 hebben de brancheorganisaties NVZ (de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen), NFU (de Nederlandse Federatie Universitaire Ziekenhuizen), OMF (de Orde van Medische Specialisten), V&VN (de Vereniging van Verzorgenden en Verplegenden Nederland) en LEVV (het Landelijk Expertisecentrum Verzorgenden en Verplegenden) een nationaal veiligheidsprogramma voor ziekenhuizen gelanceerd onder de titel 'Voorkom schade, werk veilig'. In dit programma is de ambitie binnen vijf jaar onbedoelde en vermijdbare schade binnen ziekenhuizen te reduceren tot 50%. Dit kan onder andere worden gerealiseerd door het implementeren van een Veiligheidsmanagement Systeem, VMS. In januari 2008 is begonnen met de invoering van het VMS in Nederlandse ziekenhuizen en voor eind 2012 moeten de ziekenhuizen een gecertificeerd of geaccrediteerd VMS geïmplementeerd hebben. In totaal zijn er 93 deelnemende ziekenhuizen (www.vmszorg.nl). Vanuit haar toezichthoudende taak onderzoekt en beoordeelt de inspectie (IGZ) jaarlijks de voortgang van de implementatie bij circa twintig ziekenhuizen.

Het VMS is een systeem dat bedoeld is de risico's voor de patiënten vast te stellen en maatregelen te implementeren om deze risico's te beheersen om zo vermijdbare onbedoelde schade te voorkomen. Het VMS vormt daarmee de sleutelpositie in de patiëntveiligheid in Nederlandse ziekenhuizen. De basiseisen van het VMS zijn als richtlijnen omschreven in de Nederlands Technische Afspraak: NTA 8009:2007. Centraal hierin staan (IGZ, 2010):

- het formuleren van veiligheidsbeleid/strategie;
- het creëren van een 'veilige' cultuur;
- het veilig melden van incidenten (VIM);
- het bieden van inzicht in risicovolle processen;
- het blijven verbeteren van patiëntveiligheid.

De NTA 8009:2007 beschrijft dan ook de volgende aandachtsgebieden (www.vmszorg.nl): verantwoordelijkheid raad van bestuur, leiderschap, communicatie, medewerkers, management van derden, patiëntenparticipatie, prospectieve risico-inventarisatie, operationele beheersmaatregelen, beheren en beheersen van veranderingen, melden van incidenten en retrospectieve inventarisatie, monitoren van uitkomsten en rapportage, verbeteren van de veiligheid van de zorgverlening, en cultuur.

In 2010 constateerde de inspectie bij haar beoordeling van twintig ziekenhuizen dat *'de ziekenhuizen voortvarend aan veiligheid werken en elementen van het VMS invoeren'* en sprak de verwachting uit dat certificering/accreditatie van het VMS bij de onderzochte ziekenhuizen eind 2012 haalbaar is (IGZ, 2010).

Laserveiligheid is geen apart omschreven onderdeel of speerpunt van het VMS, maar valt uiteraard met de certificering of accreditatie wel onder dit algemene systeem voor patiëntveiligheid. Het VMS stelt dus een algemene norm waaraan laserveiligheid moet voldoen.

5 Opzet, verwerking en analyse van de laserenquête

5.1 De opzet en structuur van de enquête

Met medewerking van Alex Rem, klinisch fysicus bij het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU), heeft het RIVM een vragenlijst met zestien vragen opgesteld. De complete vragenlijst is als Bijlage 1 opgenomen in dit rapport. Met de enquête beoogt het RIVM eerst te inventariseren welke soorten lasers worden gebruikt in ziekenhuizen en welke behandelingen daarmee worden uitgevoerd. Vervolgens richt de enquête zich op het inventariseren van de maatregelen die worden genomen om de veiligheid van patiënten, behandelaars en omstanders te garanderen. De opzet van de vragenlijst is daarom als volgt:

Het eerste deel van de enquête (vragen 1 t/m 3) richt zich op de soorten behandelingen die mogelijk met lasers kunnen worden uitgevoerd. De behandelingen (99 in totaal, zie vraag 3 van Bijlage 1) zijn verdeeld over vijftien specialismen in ziekenhuizen. Hierbij wordt bij iedere behandeling ook gevraagd naar het soort laser en de bijbehorende risicoklasse (paragraaf 3.4). De aanwezigheid van behandelingsprotocollen en de autorisatie van gebruikers van laserapparatuur voor het uitvoeren van de behandeling komen in vragen 3 en 4 aan de orde. Vragen 5 t/m 7 richten zich vervolgens op de structuur van de laserveiligheidsorganisatie in ziekenhuisinstellingen. De aanwezigheid en de taken van een laserveiligheidsfunctionaris en/of -commissie conform de aanbevelingen van de SLG staan hier centraal (Teirlinck et al., 2006). De vragenlijst richt zich vervolgens op de maatregelen die worden genomen om de veiligheid van patiënten en behandelaars te garanderen en schade door laserlicht te voorkomen. Het betreft hier de eisen die aan de behandelkamers worden gesteld, maatregelen die tijdens de behandeling worden genomen, de controle en het testen van laserapparatuur en laserveiligheidsbrillen, en de instructie van gebruikers van laserapparatuur (vragen 8 t/m 12). Vragen 13 en 14 informeren vervolgens naar procedures voor ingebruikname van nieuwe lasers en het uitvoeren van Risico-Inventarisaties en -Evaluaties (RI&E's). Tot slot wordt in vraag 15 stilgestaan bij de registratie van eventuele incidenten met laserapparatuur. De enquête sluit af met de mogelijkheid tot het geven van opmerkingen over het onderwerp laserveiligheid of over de enquête (vraag 16).

5.2 Selectie van de ziekenhuisinstellingen, verzending van de enquête en de respons

Voor een representatieve doorsnede van de Nederlandse intramurale gezondheidszorg heeft het RIVM twintig ziekenhuisinstellingen geselecteerd voor deelname aan de enquête. De selectie is uitgevoerd binnen de lijst met ziekenhuisinstellingen in het Jaardocument Zorg van 2009 (JDZ, 2009). In totaal zijn er drie academische en zeventien algemene ziekenhuisinstellingen geselecteerd. Getracht is om zowel kleine als grote instellingen mee te nemen in de selectie, waarbij is gekeken naar het aantal beschikbare bedden. Naast de 3 academische instellingen hebben we in totaal 5 grote, topklinische instellingen (>700 bedden), 7 middelgrote (400-700 bedden) en 5 kleine ziekenhuisinstellingen (<300 bedden) geselecteerd.

Na goedkeuring door de IGZ is de papieren vragenlijst met begeleidende brief naar de directies van de twintig ziekenhuisinstellingen gestuurd. In de begeleidende brief hebben we de directie verzocht de vragenlijst door te sturen

naar de betreffende functionaris of deskundige verantwoordelijk voor de laserveiligheid (en/of laserapparatuur) in de instelling en ons binnen twee weken op de hoogte te stellen van de contactgegevens van deze perso(o)n(en). Omdat een instelling kan bestaan uit meerdere ziekenhuizen en tevens poliklinieken of andere behandelcentra kan omvatten, is in de brief benadrukt dat de enquête alle relevante behandelafdelingen binnen alle locaties van de instelling betreft. De instellingen werd verzocht de vragenlijst binnen vier weken te retourneren.

Ondanks het feit dat deelname aan de enquête niet verplicht was, hebben alle aangeschreven instellingen deelgenomen en een ingevulde vragenlijst teruggestuurd. Een aantal instellingen had extra tijd nodig (variërend tussen een week en vier weken) voor het beantwoorden van de vragenlijst. De 100% respons houdt overigens niet in dat alle instellingen alle vragen van de enquête hebben beantwoord. De respons per vraag varieert sterk en zal in hoofdstuk 6 per vraag worden aangegeven met symbool n .

5.3 Verwerking, screening en analyse van de antwoorden

Het versturen van de enquête op papier geeft de mogelijkheid tot het geven van ieder mogelijk antwoord buiten het antwoordenbereik van de gestelde vraag. Dit leidt in sommige gevallen tot onduidelijkheden of tot gevallen waarbij het RIVM naar eigen interpretatie het gegeven antwoord projecteert (of corrigeert) naar een antwoord binnen het verwachte bereik. In hoofdstuk 6 is bij iedere vraag duidelijk omschreven hoe (en waarom) we dit hebben gedaan. De geretourneerde, papieren vragenlijsten zijn eerst in *Microsoft Excel* verwerkt, waarbij is gecontroleerd op dergelijke onduidelijkheden, tegenstrijdige antwoorden of fouten (screening). In bepaalde gevallen hebben onduidelijkheden of foutieve antwoorden geleid tot het niet betrekken van een instelling bij de analyse van een vraag. De resultaten van de analyse zijn in hoofdstuk 6 geanonimiseerd beschreven, alsmede eventuele bijzonderheden en afwijkende, karakteristieke antwoorden.

6 Resultaten van de laserenquête

De structuur van dit hoofdstuk is conform de opzet van de laserenquête opgedeeld in zeven onderdelen, ieder met een serie vragen (zie paragraaf 5.1). De respons per (deel)vraag is aangegeven met het symbool n (minimaal één, maximaal twintig). Het hoofdstuk sluit af met de opmerkingen die de instellingen zelf hebben gemaakt naar aanleiding van de enquête (vraag 16) of over het onderwerp laserveiligheid in het algemeen. Deze paragraaf beschrijft tevens nog enkele aanvullende opmerkingen van de instellingen naar aanleiding van de enquête (paragraaf 6.7).

6.1 Inventarisatie van soorten lasers en laserbehandelingen

Alle aangeschreven ziekenhuisinstellingen, $n=20$, geven aan lasers te gebruiken voor medische behandelingen (vraag 1). Tabel 1 geeft een overzicht van het gemiddeld aantal verschillende lasers onder academische en algemene ziekenhuizen (topklinisch, middelgroot, klein). Ook het gemiddelde totale aantal lasers is in Tabel 1 opgenomen (berekend uit vraag 2).

Tabel 1 Aantal verschillende lasers en totaal aantal lasers binnen ziekenhuisinstellingen (gemiddelde waarden). Waarden tussen haakjes zijn de minimale en maximale waarde [vraag 1 en 2]

| Type instelling | n | Aantal verschillende lasers | Totale aantal lasers |
|----------------------|-----|-----------------------------|----------------------|
| Academisch | 3 | 11,0 (10 – 12) | 12,3 (10 – 14) |
| Topklinisch (groot) | 5 | 8,2 (7 – 11) | 8,6 (7 – 11) |
| Algemeen middelgroot | 7 | 6,4 (3 – 12) | 6,6 (3 – 12) |
| Algemeen klein | 5 | 3,2 (2 – 5) | 3,2 (2 – 5) |

Een laser kenmerkt zich door een bepaalde merk-type combinatie. Omdat een aantal instellingen van één combinatie meerdere exemplaren heeft, zijn de gemiddelde waarden voor het totale aantal lasers iets groter.

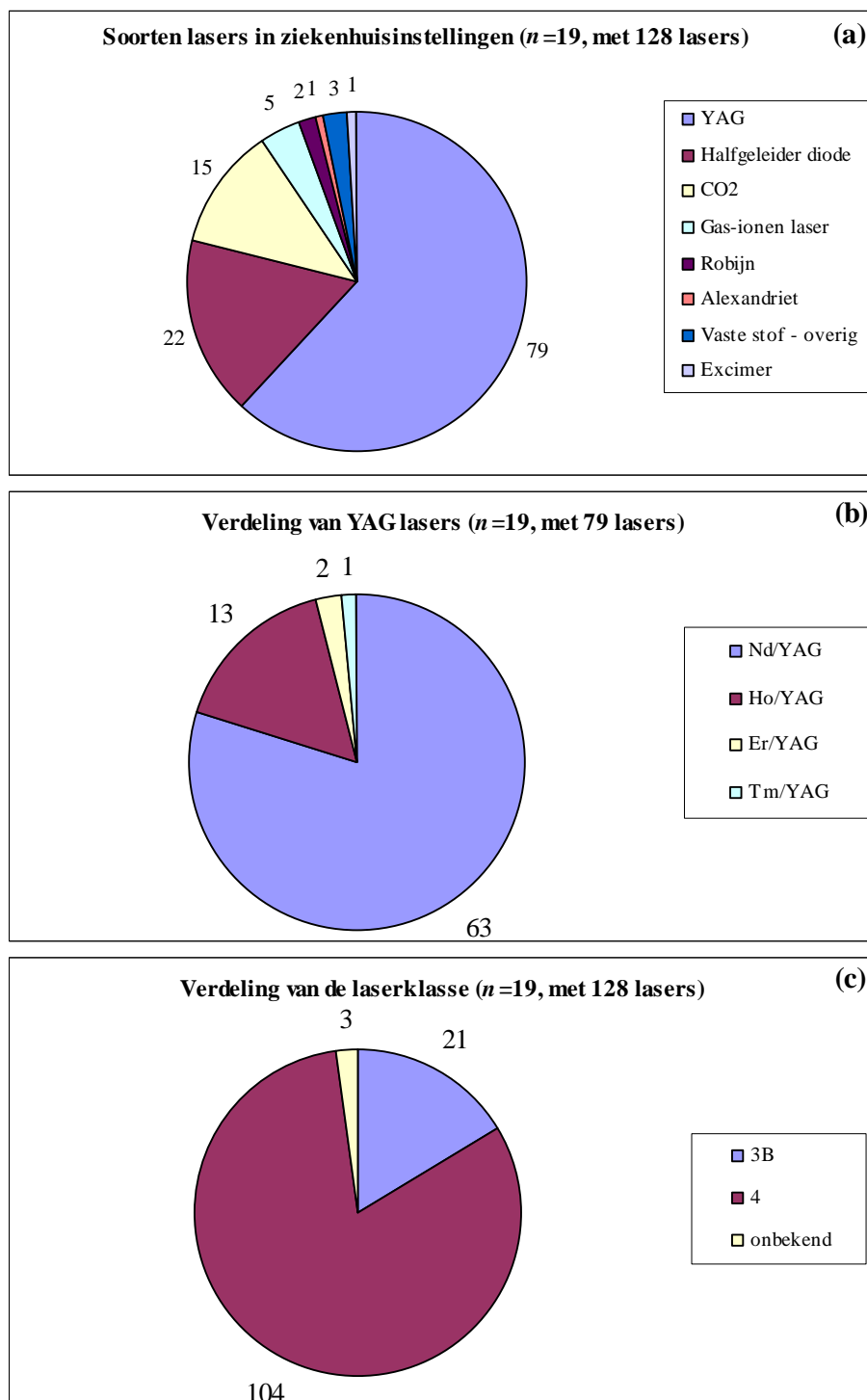
In vraag 2 is gevraagd naar de specificaties van de verschillende lasers (merk-type combinaties) die worden ingezet voor medische doeleinden: het soort laser (zie paragraaf 2.2), het maximale vermogen in Watt (W) bij continu (cw) of gepulseerd gebruik, de risicoklasse volgens NEN-EN en IEC-norm 60825-1 (NEN, 2008) en de emissiegolflengte van het uitgezonden laserlicht. Eén academisch ziekenhuis heeft bij deze vraag alleen de laserklasse en golflengte opgegeven en is daarom bij de analyse van deze vraag buiten beschouwing gelaten (ofwel $n=19$). Ondanks de goede respons op deze vraag is veel tijd gaan zitten in de screening vanwege inconsistenties en hiaten in de aangeleverde informatie. Sommige instellingen gaven bijvoorbeeld bij de merk-type combinatie ook de leverancier op. Zover mogelijk is bij de aangegeven merk-type combinaties op internet gezocht naar de beschikbare datasheets met productspecificaties, waaruit blijkt dat de opgegeven risicoklasse niet altijd correct is. Deze zijn gecorrigeerd of aangevuld indien de gegevens niet waren ingevuld. Ook het soort laser was niet altijd correct opgegeven. Zo werd een laser met een emissiegolflengte van 532 nm vaak getypeerd als een diodelaser. In werkelijkheid is dit een frequentieverdubbelde Nd:YAG-laser die wordt aangeslagen (gepompt) door een diodelaser (ook wel een diode-pumped solid state laser, DPSS). Dergelijke typering is gecorrigeerd. In enkele gevallen werden ook de specificaties van de richtlaser opgegeven. Aangezien dergelijke lasers opereren bij een vermogen veel kleiner dan de behandelingslaser, zijn

deze niet meegenomen in de analyse. Soms werden ook IPL-lampen (Intense Pulsed Light) opgegeven. Deze zijn buiten beschouwing gelaten, omdat het niet-coherente stralingsbronnen betreft (dus geen lasers). Lasers voor diagnostisch onderzoek zoals OCT (optical coherence tomography) waarbij driedimensionale afbeeldingen van het oog kunnen worden gemaakt zijn ook buiten beschouwing gelaten omdat de behandeling niet therapeutisch van aard is. Aangezien de opgegeven eenheid voor het maximale vermogen (W, mW, J, mJ, mJ/cm²) vaak afweek van de gevraagde eenheid (W) is besloten hiervoor geen analyse uit te voeren.

Figuur 4(a-c) bevat de resultaten van de gecorrigeerde en aangevulde gegevens voor negentien instellingen, waarbij in totaal 128 lasers worden toegepast voor therapeutische behandelingen. De meest voorkomende soort (ruim 61%) is de YAG-laser, gevolgd door de diodelaser en de CO₂-laser. Overige lasers als gas-ionen lasers, robijnlasers en excimer lasers hebben maar een klein aandeel (nog geen 10%). De verdeling binnen de YAG-lasers in Figuur 4(b) laat zien dat het overgrote deel voor rekening komt van de Nd:YAG-laser. Figuur 4(c) laat zien dat het merendeel van de lasers geclassificeerd is als klasse 4-laser volgens de NEN-EN en IEC-norm 60825-1. De lasers binnen de academische instelling die buiten beschouwing is gelaten bij deze analyse (veertien lasers in totaal), zijn volgens opgave ook van klasse 4.

In vraag 3 is onder andere gevraagd naar welke behandelingen met welke soorten lasers worden uitgevoerd en naar het aantal behandelingen per jaar (de frequentie). Een academische instelling heeft deze vraag in zijn geheel niet beantwoord, dus voor de overall respons geldt $n=19$. De analyse van de vraag was gecompliceerd vanwege de manier van invullen van de respondenten. Zo werd soms aangegeven dat bepaalde behandelingen wel worden uitgevoerd (door bijvoorbeeld het laser volgnummer op te geven), zonder het aantal behandelingen per jaar op te geven. Soms werd binnen een specialisme alleen het totale aantal behandelingen gespecificeerd zonder onderverdeling naar behandeling. De uitkomsten geven dus slechts een kwalitatief beeld van de meest voorkomende laserbehandelingen binnen de intramurale zorg.

Om een globale indruk te krijgen bij welke specialismen behandelingen met lasers relatief vaak voorkomen, is in Tabel 2 een overzicht gegeven waarin het opgegeven jaarlijkse aantal laserbehandelingen per specialisme is uitgedrukt als percentage van het totale aantal laserbehandelingen over alle specialismen (27.032 behandelingen per jaar, waarbij OCT behandelingen buiten beschouwing zijn gelaten). Uit Tabel 2 blijkt dat de meeste behandelingen met lasers binnen de oogheelkunde en de dermatologie plaatsvinden. Ook bij algemene chirurgie en urologie wordt een significant aantal behandelingen met lasers uitgevoerd. Onder de categorie 'overig' (0,07%, ofwel 20 behandelingen per jaar) werden de behandelingen CO₂-leukoplakie en PDT (photodynamic therapy) bij hoofd/hals oncologie opgegeven.



Figuur 4 (a) Diagram met de verschillende soorten lasers, (b) onderverdeling van de YAG-lasers en (c) verdeling van de verschillende laserklassen (NEN-EN en IEC-norm 60825-1). Het totale aantal lasers per categorie is bij ieder diagram weergegeven [vraag 2].

Tabel 2 Relatieve bijdrage van specialismen met laserbehandelingen, berekend via het procentuele aandeel van het totaal opgegeven jaarlijkse aantal laserbehandelingen binnen alle specialismen (27.032 behandelingen per jaar) [vraag 3].

| Specialisme | Procentuele aandeel |
|----------------------|---------------------|
| Oogheelkunde | 53,51% |
| Dermatologie | 30,00% |
| Algemene chirurgie | 7,70% |
| Urologie | 4,02% |
| Keel-Neus-Oor (KNO) | 1,77% |
| Tandheelkunde | 1,16% |
| Gyneacologie | 1,02% |
| Fysiotherapie | 0,74% |
| Overig | 0,07% |
| Radiologie | 0,00% |
| Orthopedie | 0,00% |
| Neurochirurgie | 0,00% |
| Podologie | 0,00% |
| Plastische chirurgie | 0,00% |
| Anesthesie | 0,00% |

De complete lijst met behandelingen die met lasers kunnen worden uitgevoerd is te vinden in vraag 3 in Bijlage 1. Tabel 3 geeft een overzicht van de tien behandelingen die bij de meeste ziekenhuisinstellingen voorkomen. Er is hier dus niet gekeken naar (en gesorteerd op) het totale aantal behandelingen over alle instellingen (frequentie), maar alleen naar het aantal instellingen dat aangeeft de behandeling uit te voeren op basis van een opgegeven volgnummer van de laser die voor de behandeling wordt gebruikt. De tabel geeft tevens het aantal instellingen aan dat gebruikmaakt van een bepaald type (YAG, diode, CO₂ of overig) of klasse (3B, 4 of onbekend) laser. Een meerderheid van de instellingen geeft aan oogheelkundige behandelingen zoals het coaguleren van adertjes in de retina/macula, het vastmaken van lokale netvliesloslatingen, nistaaroperaties en glaucoomoperaties met lasers uit te voeren. Ook het met lasers vergruizen van stenen in de urinewegen vindt bij een meerderheid van de ondervraagde instellingen plaats. Dermatologische behandelingen met lasers vindt bij de helft of minder van de instellingen plaats. Tabel 3 laat tevens zien dat de meeste behandelingen met YAG-lasers worden uitgevoerd. Bij de behandeling van wratten (dermatologie) wordt bij de helft van de instellingen die deze behandeling uitvoert ook een CO₂-laser gebruikt. Bij de categorie 'overig-dermatologie' werden de volgende behandelingen ingevuld: spider neevi, couperose, actinische keratosen, oppervlakkige basaalcelcarcinomen en adnex tumoren, EVLT spataderbehandeling (endoveneuze lasertherapie), sclerose, kleine vaatjes (spiders), voorbehandeling fotodynamische therapie huidmaligniteiten, huidaandoeningen/littekens. Deze diversiteit aan behandelingen verklaart de spreiding in de verschillende typen lasers die worden toegepast. We merken op dat een aantal van deze 'overige' behandelingen ook bij omschreven dermatologische behandelingen uit de lijst van de bijlage zou kunnen worden ondergebracht: actinische keratosen en voorbehandeling PDT huidmaligniteiten zouden onder 'fotodynamische therapie van (voorstadia van) huidkanker' kunnen worden geplaatst. In de analyse is hiermee echter geen rekening gehouden.

Tabel 4 bevat dezelfde informatie als Tabel 3, maar dan gesorteerd op het totale aantal behandelingen per jaar (frequentie) dat door de instellingen is opgegeven. Het getal tussen haakjes geeft het aantal respondenten aan dat een frequentie heeft ingevuld. Zo wordt het coaguleren van adertjes in de retina/macula 5430 keer per jaar uitgevoerd bij veertien instellingen.

Drie instellingen geven aan de behandeling uit te voeren, omdat ze een laser volgnummer hebben ingevuld bij deze behandeling, maar hebben echter geen frequentie opgegeven. De getallen in de vierde kolom wijken dus soms iets af van de getallen tussen haakjes in de derde kolom. In vergelijking met Tabel 3 bevat Tabel 4 andere behandelingen: de behandeling van psoriasis, EVLT spataderbehandeling, overig-oogheelkunde en fotodynamische therapie van (voorstadia van) huidkanker. Onder 'overig-oogheelkunde' worden genoemd: ablatio's, iriditomie en capsulotomie, nastaarbehandelingen. Ook dit zijn weer behandelingen die al eerder in de lijst zijn opgenomen; zo valt iriditomie onder glaucoomoperaties en capsulotomie onder nastaaroperaties. Klasse 4- YAG-lasers domineren ook de lijst met behandelingen. Een uitzondering is de EVLT spataderbehandeling die wordt uitgevoerd met klasse 4-diodelasers.

Tabel 3 en Tabel 4 geven aan dat in een aanzienlijk deel van de ziekenhuisinstellingen een groot aantal behandelingen wordt uitgevoerd met lasers. De volledige lijst met resultaten voor alle behandelingen is opgenomen als tabel in Bijlage 2.

Tabel 3 Behandelingen met lasers gesorteerd naar het aantal instellingen waar deze behandeling wordt uitgevoerd (d.w.z. het aantal instellingen dat een laser volnummer heeft opgegeven bij een behandeling; vetgedrukte getallen). De tabel omvat ook het aantal instellingen dat een behandeling met een bepaald type en klasse laser uitvoert. De derde kolom bevat het totale aantal behandelingen per jaar (frequentie). De waarde tussen haakjes is het aantal instellingen (respondenten) dat een frequentie heeft opgegeven [vraag 3].

| Behandeling | Specialisme* | Frequentie (aantal respondenten) | Aantal instellingen met opgegeven laser voor behandeling | | | | | | | | |
|---|--------------|--|--|-------------|---------------|-------------|----------------|--------------|-------------|--------------------|--|
| | | | totaal | type YAG | type Diode | type CO2 | type overig | klasse 3B | klasse 4 | klasse onbekend | |
| coaguleren adertjes in retina/macula | oogh. | 5430 (14) | 17 | 15 | 1 | 0 | 1 | 2 | 15 | 0 | |
| vastmaken lokale netvliesloslatingen | oogh. | 1942 (10) | 12 | 11 | 0 | 0 | 1 | 1 | 10 | 1 | |
| nastaaroperaties | oogh. | 3466 (12) | 12 | 12 | 0 | 0 | 0 | 4 | 7 | 1 | |
| glaucoomoperaties | oogh. | 1192 (11) | 12 | 10 | 1 | 0 | 1 | 4 | 8 | 0 | |
| lithotripsie | uro. | 927 (12) | 12 | 11 | 0 | 0 | 1 | 0 | 12 | 0 | |
| dichtschroeven adertjes (wijnvlekken,...) | derma. | 410 (5) | 10 | 8 | 1 | 1 | 0 | 0 | 9 | 1 | |
| verwijdering overbehandeling | derma. | 2120 (5) | 8 | 5 | 2 | 0 | 1 | 0 | 7 | 1 | |
| behandeling van haemangiomen | derma. | 598 (3) | 7 | 6 | 0 | 1 | 0 | 0 | 7 | 0 | |
| overig | derma. | 613 (5) | 7 | 2 | 2 | 2 | 1 | 0 | 7 | 0 | |
| behandeling van wratten | derma. | 10 (2) | 6 | 3 | 0 | 3 | 0 | 0 | 6 | 0 | |

Tabel 4 Behandelingen met lasers gesorteerd naar het jaarlijkse aantal uitgevoerde behandelingen (frequentie; vetgedrukt), met de waarde tussen haakjes het aantal instellingen (respondenten) dat een frequentie heeft opgegeven. Ook opgenomen is het aantal instellingen dat een behandeling met een bepaald type laser en klasse laser uitvoert (kolommen 4 t/m 11) [vraag 3].

| Behandeling | Specialisme* | Frequentie (aantal respondenten) | Aantal instellingen met opgegeven laser voor behandeling | | | | | | | | |
|---------------------------------------|--------------|--|--|-------------|---------------|-------------|----------------|--------------|-------------|--------------------|--|
| | | | totaal | type YAG | type Diode | type CO2 | type overig | klasse 3B | klasse 4 | klasse onbekend | |
| coaguleren adertjes in retina/macula | oogh. | 5430 (14) | 17 | 15 | 1 | 0 | 1 | 2 | 15 | 0 | |
| nastaaroperaties | oogh. | 3466 (12) | 12 | 12 | 0 | 0 | 0 | 4 | 7 | 1 | |
| behandeling van psoriasis | derma. | 2400 (1) | 2 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | |
| verwijdering overbehandeling | derma. | 2120 (5) | 8 | 5 | 2 | 0 | 1 | 0 | 7 | 1 | |
| EVLT spataderbehandeling | alg. chir. | 2082 (5) | 6 | 0 | 6 | 0 | 0 | 0 | 6 | 0 | |
| vastmaken lokale netvliesloslatingen | oogh. | 1942 (10) | 12 | 11 | 0 | 0 | 1 | 1 | 10 | 1 | |
| overig | oogh. | 1749 (3) | 3 | 2 | 0 | 0 | 1 | 1 | 2 | 0 | |
| glaucoomoperaties | oogh. | 1192 (11) | 12 | 10 | 1 | 0 | 1 | 4 | 8 | 0 | |
| lithotripsie | uro. | 927 (12) | 12 | 11 | 0 | 0 | 1 | 0 | 12 | 0 | |
| PDT** van (voorstadia van) huidkanker | derma. | 670 (2) | 2 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | |

* oogh. = oogheelkunde, uro = urologie, derma=dermatologie, alg. chir.=algemene chirurgie

** PDT = photodynamic therapy

6.2 Behandelingsprotocollen en autorisatie

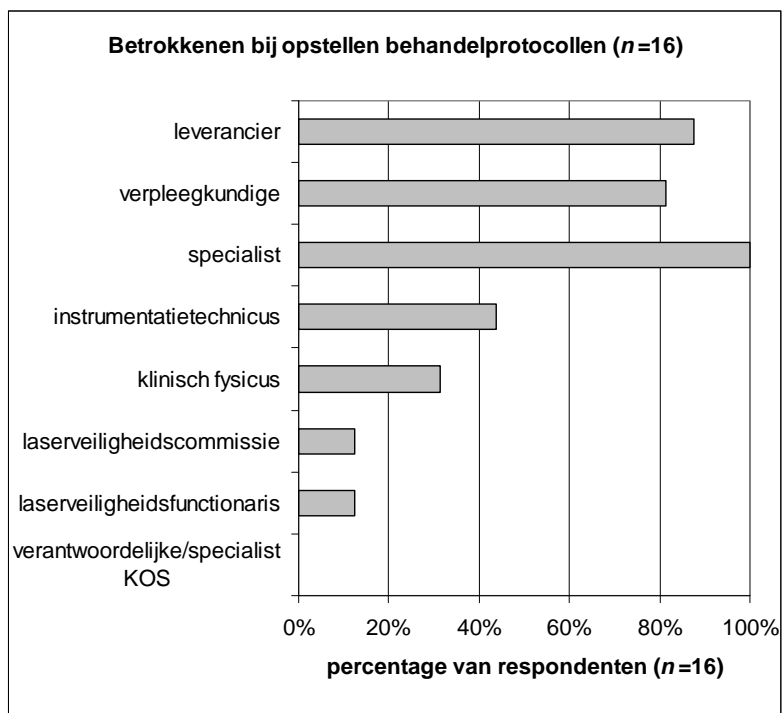
In vraag 3 moest tevens worden aangegeven of er behandelingsprotocollen zijn en of de gebruikers geautoriseerd zijn voor het uitvoeren van de laserbehandeling. In het laatste geval moet schriftelijk zijn vastgelegd dat een behandelaar bevoegd is voor het gebruik van de laser. Tabel 5 geeft een overzicht van de aanwezigheid van behandelingsprotocollen en de mate van autorisatie binnen ziekenhuisinstellingen per behandeling. Net als in Tabel 3 is gesorteerd op het aantal instellingen dat een laser volgnummer (en dus een type en klasse laser) bij een behandeling heeft opgegeven (vierde kolom, vetgedrukt). De som van het aantal respondenten met 'ja' en met 'nee' (zowel bij protocol als bij autorisatie) is niet altijd gelijk aan het aantal instellingen dat een laser volgnummer heeft opgegeven. Een instelling kan bijvoorbeeld wel aangeven een behandeling uit te voeren met een bepaalde laser, zonder te specificeren of er een behandelingsprotocol wordt gebruikt. Het omgekeerde komt ook voor.

De gegevens in Tabel 5 laten enerzijds zien dat veel laserbehandelingen bij een ruime meerderheid van de instellingen die deze behandelingen in huis heeft, volgens een protocol worden uitgevoerd. Anderzijds kan men ook zeggen dat een groot aantal veel uitgevoerde behandelingen bij ruim 15% van de uitvoerende ziekenhuisinstellingen zonder protocol wordt uitgevoerd. Zo ontbreekt bij circa 18% van de instellingen die adertjes in de retina/macula coaguleren met lasers, een behandelingsprotocol. Voor veel behandelingen geldt ook dat een meerderheid van de instellingen die deze behandeling uitvoert, werkt met een systeem van autorisatie van gebruikers. Wel zijn er, in vergelijking met 'protocollen', meer instellingen die aangeven dat er geen autorisatie van gebruikers plaatsvindt. Voor het coaguleren van adertjes in de retina/macula bijvoorbeeld betreft het bijna 30% van de uitvoerende instellingen.

Een aantal instellingen heeft nog wel een aanvullende reactie gegeven op vraag 3 wat betreft protocollen en autorisatie. Het academische ziekenhuis dat vraag 3 in zijn geheel niet heeft ingevuld geeft aan dat bij alle specialismen sprake is van trainingen en certificering. Een andere academische instelling geeft aan dat alle medische behandelingen zijn beschreven in protocollen en geschieden conform vastgestelde technieken, waaronder ook lasertoepassingen. Indien de laserbehandeling niet separaat is beschreven is bij protocol 'nee' ingevuld. De derde academische instelling geeft bij vraag 3 aan dat er bij kaakchirurgie en hoofd/hals oncologie geen schriftelijke behandelingsprotocollen zijn maar dat er wel gewerkt wordt volgens de landelijke richtlijn van de medische beroepsgroep. Tevens wordt vermeld dat er bedieningsinstructies bij de apparatuur liggen en dat laserveiligheid aparte aandacht krijgt in de opleiding van assistenten. Een kleine, algemene ziekenhuisinstelling geeft onder autorisatie aan dat alleen oogartsen de behandeling uitvoeren. Eén instelling die aangaf geen behandelingsprotocollen en geen (schriftelijke) autorisatie te hebben, heeft toegelicht dat er wel wordt gewerkt met werkinstructies, die worden klaargemaakt voor opname in het documentbeheersysteem DKS-E. Aangegeven wordt dat er nog geen centraal register is met bekwaam- en bevoegdheidsverklaringen en protocollen. Eén topklinische instelling geeft met betrekking tot autorisatie voor het gebruik van lasers aan dat er functionarissen zijn (oogartsen, dermatologen, urologen en dergelijke) die niet expliciet maar wel impliciet geautoriseerd zijn door hun specialistische opleiding. Daarnaast zijn er diverse functionarissen en assistenten die door de leverancier zijn getraind of

een laser(veiligheids)opleiding hebben genoten. Deze instelling geeft aan bekwaam- en bevoegdheidsverklaringen op te gaan stellen.

Van de negentien ziekenhuizen die vraag 3 hebben ingevuld hebben zeventien ziekenhuizen behandelingsprotocollen. Dit wil overigens niet zeggen dat er voor iedere laserbehandeling die in de betreffende instelling wordt uitgevoerd een behandelingsprotocol is. In vraag 4 wordt vervolgens gevraagd naar de personen die betrokken zijn bij het opstellen van deze protocollen, waarvan het resultaat is te zien in Figuur 5.



Figuur 5 Betrokkenen bij het opstellen van behandelingsprotocollen (KOS= Kunstmatige Optische Straling). Getoond zijn percentages van de respondenten (n=16) [vraag 4].

De respondenten (n=16) geven allen aan dat de specialisten betrokken zijn bij het opstellen van de protocollen. Bij een grote meerderheid spelen ook de leverancier en de verpleegkundige een belangrijke rol. Bij minder dan de helft van deze instellingen wordt de klinisch fysicus of de instrumentatietechnicus betrokken bij dit proces. Vanwege het beperkte voorkomen van een laserveiligheidsfunctionaris, -commissie en deskundige kunstmatige optische straling (zie paragraaf 6.3) liggen de bijbehorende percentages onder de 15%.

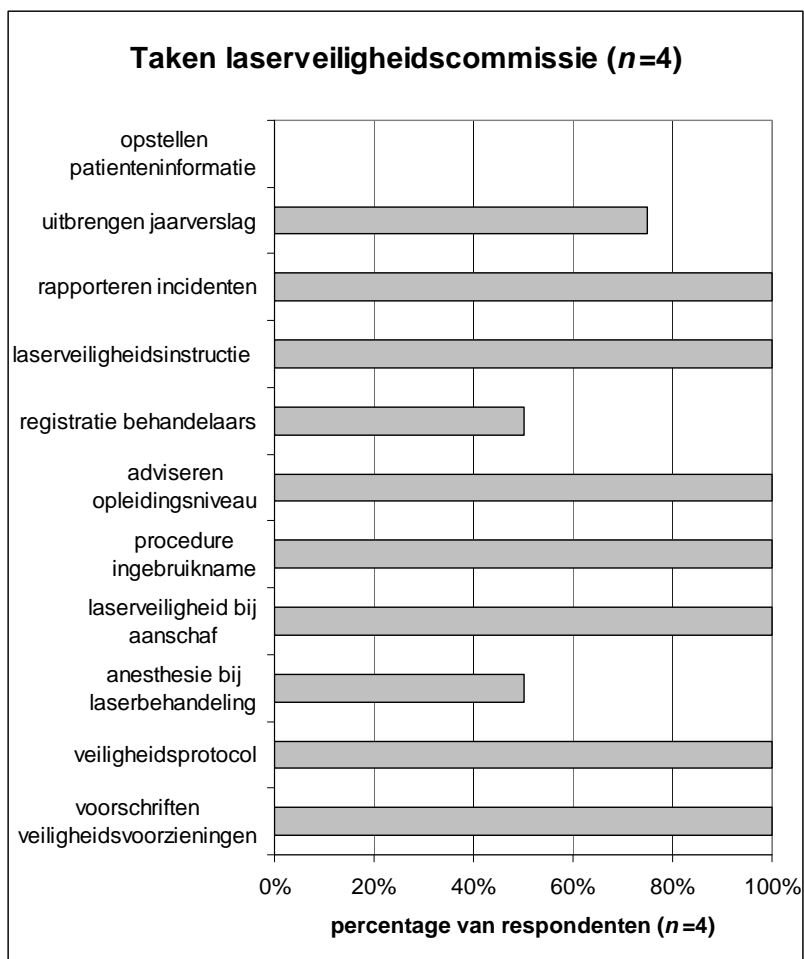
Tabel 5 Behandelingen met lasers gesorteerd naar het aantal instellingen waar deze behandeling wordt uitgevoerd (d.w.z. het aantal instellingen dat een laser volgnummer heeft opgegeven bij een behandeling; vetgedrukte getallen). Per behandeling is aangegeven hoeveel instellingen wel en geen behandelingsprotocol hebben, en of er wel of geen autorisatie plaatsvindt van gebruikers. De derde kolom bevat het totale aantal behandelingen per jaar (frequentie). De waarde tussen haakjes is het aantal instellingen (respondenten) dat een frequentie heeft opgegeven [vraag 3].

| Behandeling | Specialisme* | Frequentie (aantal respondenten) | Laservolgnr. opgegeven | Aantal instellingen | | Autorisatie | |
|--|--------------|--|---------------------------|---------------------|-----|-------------|-----|
| | | | | Ja | Nee | Ja | Nee |
| coaguleren adertjes in retina/macula | oogh. | 5430 (14) | 17 | 13 | 3 | 10 | 5 |
| vastmaken lokale netvliesloslatingen | oogh. | 1942 (10) | 12 | 10 | 2 | 7 | 4 |
| nastaaroperaties | oogh. | 3466 (12) | 12 | 11 | 2 | 8 | 5 |
| glaucoomoperaties | oogh. | 1192 (11) | 12 | 9 | 3 | 8 | 4 |
| lithotripsie | uro. | 927 (12) | 12 | 11 | 1 | 7 | 4 |
| dichtschroeven adertjes (wijnvlekken,...) | derma. | 410 (5) | 10 | 7 | 2 | 4 | 4 |
| verwijdering overbehandeling | derma. | 2120 (5) | 8 | 5 | 1 | 4 | 2 |
| behandeling van haemangiomen | derma. | 598 (3) | 7 | 5 | 2 | 4 | 3 |
| overig | derma. | 613 (5) | 7 | 5 | 2 | 4 | 3 |
| behandeling van wratten | derma. | 10 (2) | 6 | 4 | 2 | 3 | 3 |
| EVLT spataderbehandeling | alg. chir. | 2082 (5) | 6 | 5 | 0 | 4 | 2 |
| verwijdering tumoren (stemband,...) | KNO | 365 (4) | 5 | 3 | 1 | 2 | 2 |
| refractiechirurgie (ooglaseren) | oogh. | 200 (1) | 5 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| aanpak rimpels | derma. | 136 (3) | 4 | 2 | 1 | 1 | 2 |
| behandeling van Acne | derma. | 410 (2) | 4 | 1 | 2 | 0 | 3 |
| behandeling sproeten, pigmentvlekken | derma. | 10 (3) | 4 | 1 | 3 | 1 | 3 |
| weghalen van littekens en granuloma | derma. | 48 (3) | 4 | 3 | 1 | 3 | 1 |
| overig | derma. | 217 (4) | 4 | 1 | 3 | 1 | 3 |
| verkleining prostaat (bij risicopatiënten) | uro. | 132 (4) | 4 | 4 | 0 | 3 | 1 |
| verwijdering tumoren (nier, blaas,...) | uro. | 18 (4) | 4 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| coagulatie / vaporisatie genitale wratten | gynae | 47 (3) | 4 | 3 | 0 | 1 | 2 |
| chirurgie van de bovenste luchtwegen | KNO | 75 (2) | 3 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| overig | oogh. | 1749 (3) | 3 | 2 | 1 | 2 | 1 |
| weghalen afw. weefsel baarmoederhals | gynae. | 20 (2) | 3 | 2 | 0 | 1 | 1 |
| verkleining van vergrote amandelen | KNO | 4 (1) | 2 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| verwijdering tatoeages | derma. | 260 (2) | 2 | 2 | 0 | 1 | 1 |
| PDT van (voorstadia van) huidkanker | derma. | 670 (2) | 2 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| behandeling van psoriasis | derma. | 2400 (1) | 2 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| xantelasmata bij het oog verwijderen | derma. | 2 (1) | 1 | 1 | 1 | 0 | 2 |
| behandeling van adenoma sebaceum | derma. | 4 (1) | 1 | 1 | 1 | 0 | 2 |

* oogh. = oogheelkunde, uro. = urologie, derma. = dermatologie, gynae. = gynaecologie, alg. chir. = algemene chirurgie.

6.3 Structuur van de laserveiligheidsorganisatie

Binnen de twintig deelnemende ziekenhuisinstellingen geven vijf (25%) instellingen aan een laserveiligheidscommissie (LVC) te hebben (vraag 5, $n=20$). Het betreft drie topklinische en twee kleine ziekenhuisinstellingen. De overige instellingen hebben geen LVC en hebben aspecten aangaande laserveiligheid dus wellicht op een andere manier geregeld. Van de 5 instellingen met een LVC heeft een viertal instellingen nader gespecificeerd wat de taken van deze commissie zijn. De lijst met taken is te vinden in Bijlage 1 (vraag 5) en is voornamelijk gebaseerd op de aanbevelingen van de SLG (Teirlinck et al., 2006). Figuur 6 toont de resultaten, uitgedrukt als percentage van de vier respondenten. De beschrijvingen van de taken zijn in de figuur als labels afgekort weergegeven (volledige omschrijving in Bijlage 1, vraag 5).



Figuur 6 Taken van de laserveiligheidscommissie (als percentage van het aantal respondenten). In Bijlage 1 is de volledige beschrijving van de taken te vinden [vraag 5].

Een meerderheid van de taken wordt door alle vier LVC's uitgevoerd. Hiermee opereren de LVC's conform de aanbevelingen van de SLG. Het opstellen van informatie voor patiënten (brochures) behoort echter niet tot het takenpakket. Deze worden waarschijnlijk opgesteld door de gebruikers, verpleegkundigen en de specialisten. Bij de categorie 'overig' is door de respondenten niets ingevuld. Eén van de respondenten op vraag 4 geeft aan dat de commissie sinds begin 2011 door de Raad van Bestuur is vastgesteld en de taak heeft laserveiligheid

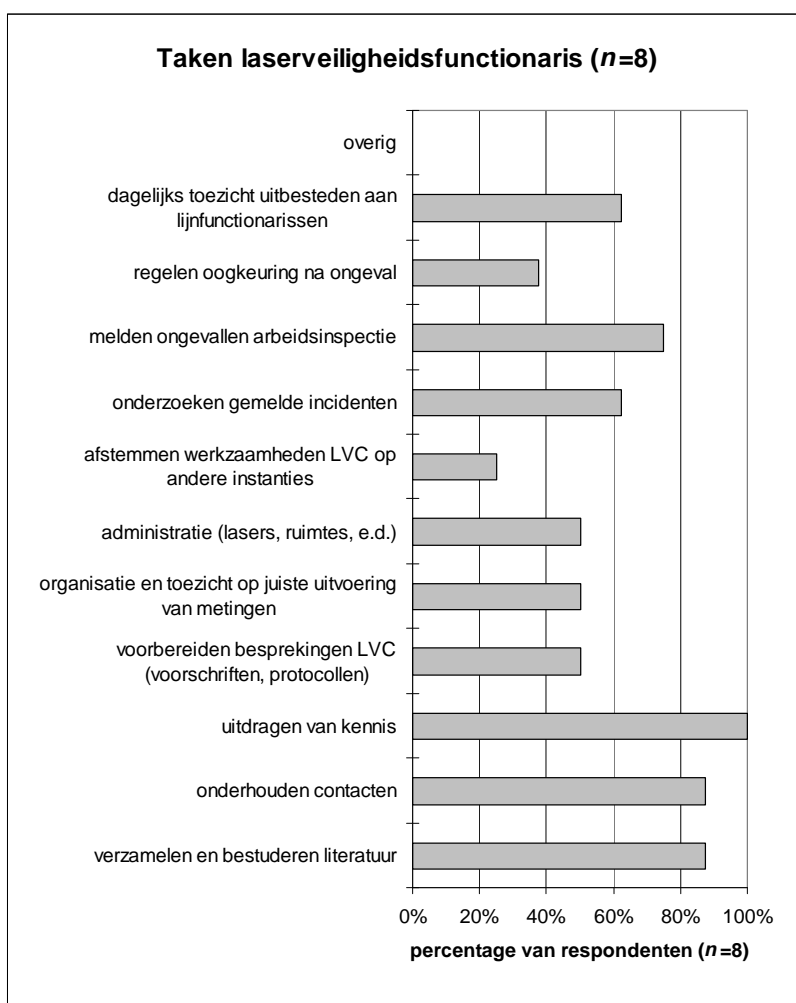
conform wet- en regelgeving te organiseren en structuren. De topklinische instelling die wel een LVC heeft, maar geen nadere specificatie van de taken heeft opgegeven, geeft bij deze vraag aan dat de commissie de laatste tijd minder actief is geweest. Op verzoek van de Raad van Bestuur wordt deze nu opnieuw ingericht zodat er invulling gegeven kan worden aan onder andere de in de vragenlijst genoemde taken.

Eén instelling heeft aangegeven tot enkele jaren geleden een LVC te hebben gehad, maar deze inmiddels te hebben opgeheven. De LVC was bedoeld om de laserveiligheid binnen het ziekenhuis te structureren en formaliseren. De commissie hield zich bezig met het opstellen van voorschriften voor veiligheidsvoorzieningen in de laserruimtes, het opstellen van veiligheidsprotocollen voor het gebruik van diverse soorten lasers (verschillende disciplines), het opstellen van specifieke veiligheidsvoorschriften voor anesthesiebeademing bij lasergebruik en het uitbrengen van jaarverslagen. Inmiddels zijn zaken aangaande laserveiligheid in de lijn opgenomen. Zo is er een afdeling die zich bezighoudt met de intreekeuringen van lasers en de coördinatie van onderhoud en storingsmeldingen. Daarnaast is er een aparte keten voor risicoapparatuur die procedures voor aanschaf, gebruik en onderhoud van '*hoog risico*' apparatuur (waaronder ook lasers) beschrijft en borgt. Eén instelling geeft aan geen LVC te hebben maar dat bepaalde toezichtstaken van een dergelijke commissie zijn gelegd bij de klinisch fysici. Vier ziekenhuizen geven aan het voornemen te hebben een laserveiligheidscommissie in te stellen. Eén van hen had deze vraag met 'ja' beantwoord, maar is als 'nee' meegenomen in de analyse, omdat de commissie op het moment van de afname van de enquête nog niet bestond. Een andere instelling geeft aan dat de op te richten lasercommissie breder zal zijn dan een LVC als voorgesteld door de SLG, omdat deze zich ook met laseraanschaffingen en -behandelingen gaat bezighouden.

De vraag naar de aanwezigheid van een deskundige of verantwoordelijke op het gebied van kunstmatige bronnen van optische straling – zoals bedoeld en omschreven in het Arbobesluit (hoofdstuk 6, afdeling 4a, artikelen 6.12a t/m 6.12g) en in de Europese richtlijn 2006/25/EG – is door negentien ziekenhuizen beantwoord. Een viertal instellingen (twee academische en twee middelgrote instellingen) geeft aan een dergelijke specialist in dienst te hebben. Het gaat hier bijvoorbeeld om het betreffende afdelingshoofd of om klinisch fysici. Eén instelling geeft aan dat er geen specifieke persoon is, maar dat de gebruikers verantwoordelijk zijn voor het gebruik van het apparaat en de voorgeschreven controles uitvoeren. Het merendeel van de instellingen heeft dus geen deskundige of verantwoordelijke op het gebied van kunstmatige bronnen van optische straling (lasers, niet-coherente stralingsbronnen).

De functie laserveiligheidsfunctionaris (LVF) komt vaker voor bij de deelnemende instellingen. Van de twintig instellingen hebben er acht een LVF (vraag 7, $n=20$). Bij minstens zes van deze instellingen betreft het een klinisch fysicus. Geen van de instellingen geeft aan dat het een instrumentatietechnicus betreft. De instelling die eerder aangaf een LVC in oprichting te hebben geeft aan dat een klinisch fysicus de rol van LVF heeft, maar dat dit nog samen met het beleidsplan en de commissie door de Raad van Bestuur en de medische staf moet worden vastgesteld. Vandaar dat deze geen deel uitmaakt van de acht functionarissen. Van de acht functionarissen heeft één functionaris geen laserveiligheidsopleiding genoten. Bij de zeven functionarissen die wel een dergelijke opleiding hebben genoten betreft het bijvoorbeeld een laserveiligheidskursus bij een ziekenhuis of kliniek of maakt het deel uit van de opleiding tot algemeen klinisch fysicus.

Bij vraag 7 geeft een academische ziekenhuisinstelling zonder LVF aan dat er binnen het Operatie Centrum één operatieassistent is met een toezichthoudende taak op alle laserbehandelingen. Deze persoon heeft een aanvullende laserveiligheidsopleiding genoten en verzorgt de bijscholing over laserveiligheid voor operatieassistenten. De academische instelling die de LVC en de functie van LVF sinds enkele jaren heeft opgeheven geeft aan dat er een stralingsdeskundige is met lasers als aandachtsgebied. Een topklinische instelling zonder LVF geeft expliciet aan dat er wel een laserveiligheidsdeskundige is, die een organisatiebreed laserprotocol heeft opgesteld aangaande laserveiligheid, aanschaf en ingebruikname van medische lasers.



Figuur 7 Taken van de laserveiligheidsfunctionaris (als percentage van het aantal respondenten). In Bijlage 1 is de volledige beschrijving van de taken te vinden [vraag 7].

Alle acht instellingen met een LVF hebben het takenpakket van de functionaris gespecificeerd, zie Figuur 7. De beschrijvingen van de taken zijn in de figuur als labels afgekort weergegeven (volledige omschrijvingen in Bijlage 1, vraag 7). Ruim de helft geeft aan dat de functionaris zich bezighoudt met het verzamelen en bestuderen van relevante literatuur, het onderhouden van interne en externe contacten, het uitdragen van kennis (laserveiligheid, procedures, voorschriften en

protocollen) aan gebruikers, assisterend personeel en technici, het onderzoeken van gemelde incidenten en het melden van ongevallen aan de arbeidsinspectie. Ook ruim de helft van deze instellingen geeft aan dat het dagelijkse toezicht op de juiste uitvoering van veiligheidsvoorschriften is uitbesteed aan verantwoordelijke lijnfunctionarissen. Slecht twee instellingen geven aan dat de functionaris is betrokken bij de afstemming van de werkzaamheden van de LVC op die van andere veiligheidsorganen binnen de instelling.

Tabel 6 geeft een kort overzicht van de aanwezigheid van een laserveiligheidscommissie, een deskundige of verantwoordelijke kunstmatige optische straling en een laserveiligheidsfunctionaris. Van de twintig instellingen zijn er vier met zowel een LVC als een LVF. Er zijn geen instellingen met zowel een LVC als een deskundige KOS en een LVF. De helft van de instellingen heeft geen van de bovengenoemde veiligheidsorganen of functionarissen.

Tabel 6 Overzicht van het aantal instellingen met een laserveiligheidscommissie (LVC), een deskundige kunstmatige optische straling (Desk. KOS) en een laserveiligheidsfunctionaris (LVF) [vragen 5,6 en 7].

| Aanwezigheid van: | Respons (n) | Aantal instellingen | | | | |
|-------------------|-------------|---------------------|------------|-------------|----------------------|----------------|
| | | totaal | Academisch | Topklinisch | Algemeen middelgroot | Algemeen klein |
| LVC | 20 | 5 | 0 | 3 | 0 | 2 |
| Desk. KOS | 19 | 4 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| LVF | 20 | 8 | 1 | 3 | 2 | 2 |

6.4 Veiligheidsmaatregelen en instructies bij lasergebruik

In vraag 8 hebben alle instellingen aangegeven hoeveel ruimtes er zijn waar lasers worden gebruikt. In totaal zijn er 134 ruimtes binnen de 20 instellingen. Tabel 7 geeft een overzicht van het gemiddeld aantal ruimtes per instelling binnen academische, topklinische, middelgrote en kleine ziekenhuisinstellingen (inclusief het minimale en maximale aantal ruimtes).

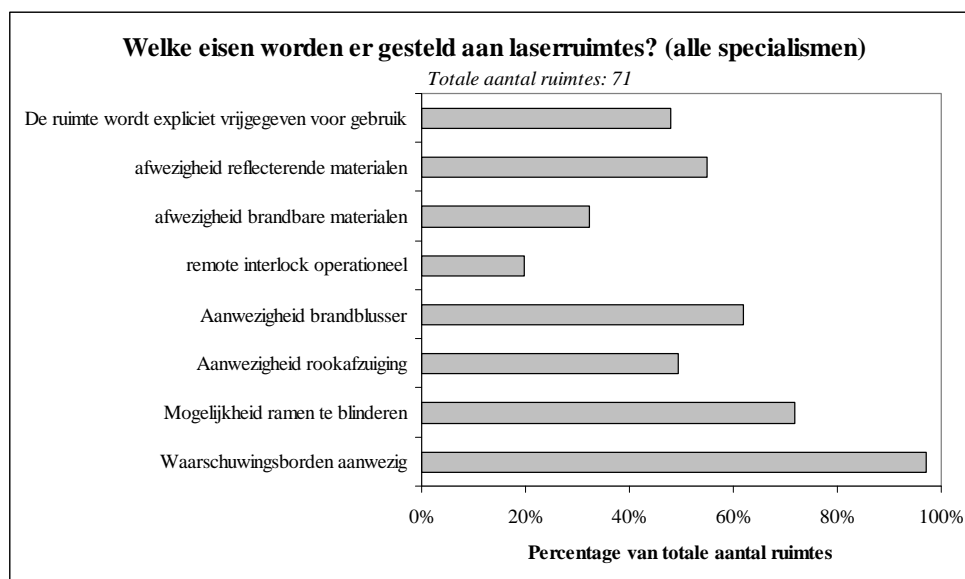
Tabel 7 Gemiddeld aantal laserruimtes binnen ziekenhuisinstellingen. Getallen tussen haakjes zijn de minimale en maximale waarden [vraag 8a].

| Type instelling | n | Gemiddeld aantal laserruimtes |
|----------------------|---|-------------------------------|
| Academisch | 3 | 16 (6 – 30) |
| Topklinisch (groot) | 5 | 7 (5 – 10) |
| Algemeen middelgroot | 7 | 6 (3 – 9) |
| Algemeen klein | 5 | 2 (1 – 3) |

In totaal hebben negentien ziekenhuizen voor verschillende specialismen aangegeven welke veiligheidsmaatregelen er worden genomen in deze ruimtes (vraag 8b, n=19). Deze instellingen hebben van 71 ruimtes aangegeven welke eisen er worden gesteld aan de ruimte. Figuur 8 geeft een overzicht van welke eisen er het meest worden gesteld aan dergelijke ruimtes zonder daarbij te kijken naar het specialisme.

Voor bijna alle ruimtes geldt dat er waarschuwborden aanwezig zijn. Een meerderheid van de ruimtes heeft de mogelijkheid de ramen te blinderen, heeft een brandblusser en kenmerkt zich door de afwezigheid van reflecterende materialen. Het niet aanwezig zijn van een bepaalde veiligheidsmaatregel in een laserruimte betekent overigens niet dat deze ruimte onveilig is. Het komt

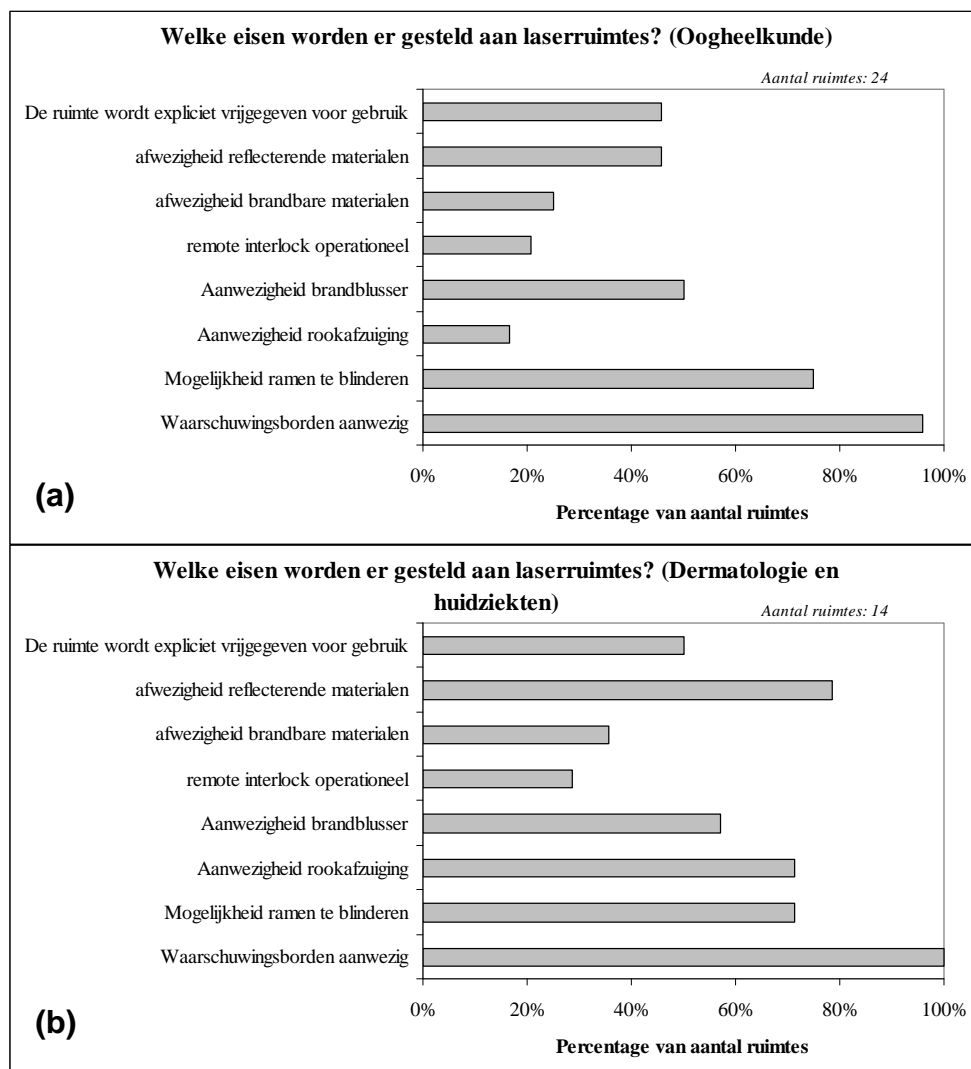
uiteraard voor dat de maatregel voor bepaalde behandelingen niet van toepassing is. Zo is rookafzuiging niet bij iedere soort behandeling nodig. Sommige instellingen geven expliciet aan geen gebruik te maken van een remote interlock, omdat dit een risico oplevert voor de laserbehandeling. Een remote interlock is slechts operationeel in circa een vijfde van het totaal aantal ruimtes.



Figuur 8 Overzicht van de genomen veiligheidsmaatregelen in de laserruimtes. Per maatregel is het percentage van voorkomen binnen het totaal aantal opgegeven ruimtes (71 ruimtes binnen 19 instellingen; alle specialismen) getoond [vraag 8b].

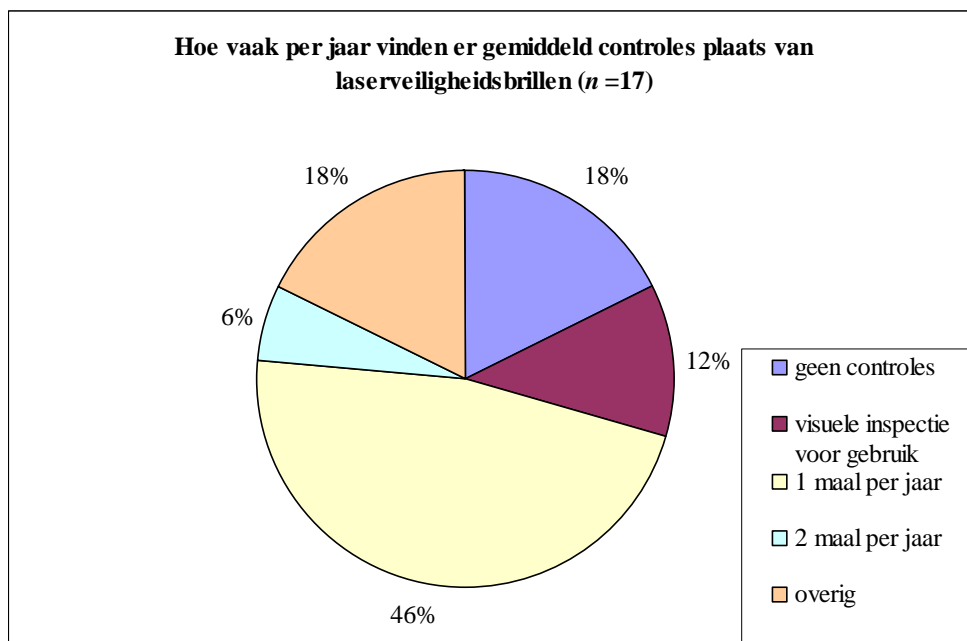
Voor de twee specialismen met het grootste aantal opgegeven ruimtes, oogheelkunde (24 ruimtes) en dermatologie en huidziekten (14 ruimtes) zijn de eisen binnen deze ruimtes in Figuur 9 weergegeven. Twee duidelijke verschillen zijn te zien als we de behandelruimtes van de twee specialismen met elkaar vergelijken. Ten eerste is bij dermatologie een groter deel van de ruimtes voorzien van rookafzuiging, waarschijnlijk vanwege het feit dat bij relatief veel behandelingen schadelijke laserrook kan vrijkomen. Ten tweede zijn er bij dermatologie meer ruimtes waar de eis van 'afwezigheid van reflecterende materialen' wordt opgelegd. Tot slot merken we op dat rookafzuiging ook relatief vaak aanwezig is in operatiekamers (OK, 75%) en in behandelkamers voor gynaecologie (83%).

Een laser veiligheidsbril is het belangrijkste persoonlijke beschermingsmiddel om schade aan de ogen te voorkomen. Het is dus van belang dat patiënten en behandelaars een dergelijke bril dragen bij de behandeling (met uitzondering van patiënten die een laserbehandeling van het oog krijgen). Periodieke controles van deze brillen zijn nodig om de veiligheid te borgen. Hiermee wordt bedoeld dat een firma of een bevoegde dienst of instantie controlemetingen uitvoert en registreert. In vraag 9 is gevraagd naar het aantal controles van laser veiligheidsbrillen dat per jaar wordt uitgevoerd. In totaal hebben zeventien ziekenhuizen deze vraag beantwoord en het resultaat is weergegeven in Figuur 10.



Figuur 9 Overzicht van de genomen veiligheidsmaatregelen in laserruimtes voor oogheelkunde (a) en dermatologie en huidziekten (b). Per maatregel is het percentage van voorkomen binnen het aantal opgegeven ruimtes getoond [vraag 8b].

Drie instellingen hebben aangegeven geen controles uit te (laten) voeren. Wellicht is er bij deze instellingen wel sprake van visuele inspectie door de gebruiker voorafgaand aan de behandeling (dit was echter niet aangegeven in het antwoord). Twee ziekenhuizen (12%) geven dit laatste wel aan als antwoord op deze vraag, maar geven niet aan dat er periodieke controles worden uitgevoerd (dat wil zeggen door een firma of een bevoegde dienst). Bijna de helft van de instellingen die op deze vraag heeft gereageerd geeft aan één keer per jaar een controle van de brillen uit te (laten) voeren. Dit kan bijvoorbeeld plaatsvinden tijdens periodiek onderhoud door een firma. Eén instelling geeft aan dat er één tot twee keer per jaar een dergelijke controle plaatsvindt (deze is als tweemaal per jaar in diagram van Figuur 10 verwerkt). Onder de categorie 'overig' vallen de antwoorden 'niet van toepassing', 'niet structureel' en 'niet bekend'.



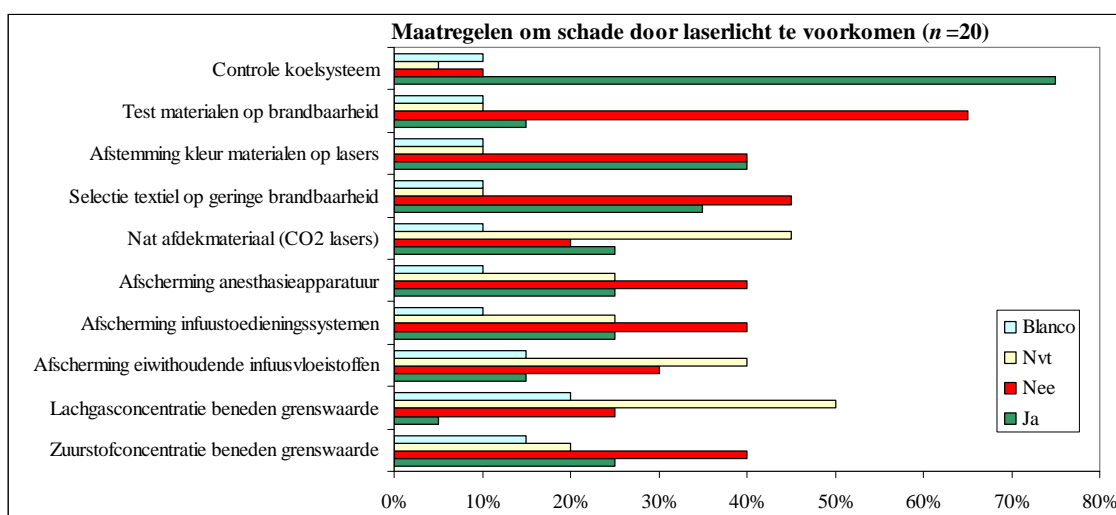
Figuur 10 Aantal jaarlijkse controles van laserveiligheidsbrillen. Onder de categorie overig stonden antwoorden: niet van toepassing, niet structureel en niet bekend. Gegeven zijn percentages van het aantal respondenten (n=17) [vraag 9].

Veiligheidsmaatregelen om schade door laserlicht te voorkomen komen in vraag 10 aan bod. Iedere maatregel kon met 'ja' of 'nee' worden beantwoord met de mogelijkheid voor een toelichting. De diversiteit in respons ($n=20$) heeft ertoe geleid dat we in de uiteindelijke analyse ook de volgende antwoorden hebben meegenomen: 'niet van toepassing' (n.v.t.) en 'niet ingevuld' (blanco). Als 'nee' was ingevuld, met de toelichting 'n.v.t.', dan werd deze als 'n.v.t.' meegenomen (in plaats van 'nee') en als niets was ingevuld, maar bij de toelichting wel 'n.v.t.' stond, dan is deze ook als 'n.v.t.' meegenomen (in plaats van 'blanco'). Een blanco antwoord is dus geheel niet ingevuld (geen ja of nee en geen toelichting). We sluiten niet uit dat een deel van de 'blanco' resultaten onder 'nee' of 'n.v.t.' zou behoren. Als een maatregel namelijk niet wordt uitgevoerd (wellicht omdat deze niet van toepassing is), kan deze open worden gelaten. Een deel van de 'nee' respons zal echter ook onder 'n.v.t.' behoren, indien bij de toelichting niets wordt aangegeven. Figuur 11 toont de resultaten op deze vraag, die vanwege bovenstaande redenen alleen kwalitatief kunnen worden beschouwd.

We zien dat de spreiding in antwoorden nogal breed is. Het percentage 'blanco' antwoorden is voor de meeste maatregelen ongeveer 10% (twee instellingen). De controle van het koelsysteem is de enige maatregel die door de meerderheid van de instellingen wordt getroffen. Een dergelijke controle vindt vaak tijdens het (jaarlijkse) periodieke onderhoud plaats. Het testen van materialen op brandbaarheid wordt door de meerderheid van de instellingen niet uitgevoerd, wellicht omdat wordt gewerkt met materialen waarvan bekend is wat de effecten zijn bij de gegeven laserinstellingen (golflengte, pulsduur en vermogen). In dat geval zouden we dit eigenlijk als 'niet van toepassing' kunnen beschouwen. Het grote percentage 'n.v.t.' bij de maatregelen voor lachgas, infuusvloeistoffen en CO₂-lasers is toe te schrijven aan het feit dat een groot deel van de instellingen

geen behandelingen uitvoert waarbij dergelijke zaken benodigd zijn. Verder is te zien dat een maatregel vaker 'niet' wordt uitgevoerd dan 'wel', wellicht omdat deze maatregel vaak niet van toepassing is.

Het testen van laserapparatuur en gerelateerde systemen is een belangrijk onderdeel in de waarborging van de kwaliteit en veiligheid. In vraag 11 wordt gevraagd naar het aantal controles per jaar (de frequentie) van een aantal essentiële onderdelen. De beantwoording leverde de volgende, verschillende antwoorden op: niet van toepassing (n.v.t.), 1x per jaar, 2x per jaar, periodiek onderhoud door firma, vooraf aan gebruik. Het antwoord 1 à 2 keer per jaar is als '2x per jaar' beschouwd. We merken op dat controles die één of twee keer per jaar plaatsvinden vaak in het kader van periodiek onderhoud door de firma plaatsvinden. Omdat bij het antwoord 'periodiek onderhoud door firma' niet direct duidelijk is wat de frequentie is, hebben we dit als aparte categorie beschouwd. Daarnaast werd af en toe niets ingevuld (blanco), of werd een afwijkend antwoord gegeven (anders), waaronder: 'regelmatig door gebruiker', 'afhankelijk van de laser', 'of disposabel of systeem checkt zelf' en 'ja'. Tabel 8 geeft een overzicht hoeveel instellingen een dergelijke frequentie hebben aangegeven. De vetgedrukte waarden geven per onderdeel het maximale aantal instellingen aan bij een bepaalde frequentiecategorie. Voor bijna alle onderdelen geldt dat een ruime meerderheid van de instellingen één of twee keer per jaar een controle uitvoert (veelal 1x per jaar), hoogstwaarschijnlijk in het kader van periodiek onderhoud. Omdat veel instellingen geen gebruik maken van een remote interlock, geeft de meerderheid van de instellingen 'n.v.t.' als antwoord of geeft niets op (blanco). Onder 'ander testen' werden genoemd: technische checklist (één instelling) en elektrische veiligheidstest (twee instellingen).



Figuur 11 Genomen maatregelen om schade door laserlicht te voorkomen [vraag 10]. Gegeven zijn percentages van de responderende instellingen (n=20).

Tabel 8 Het gemiddeld aantal testen van laserapparatuur en gerelateerde systemen per jaar (frequentie) om de kwaliteit en veiligheid te waarborgen [vraag 11]. De waarden in de tabel geven het aantal instellingen aan dat een bepaalde frequentie(categorie) heeft ingevuld voor een bepaald onderdeel. Alle instellingen hebben de vraag beantwoord (n=20). Vetgedrukte waarden geven de maxima per onderdeel aan.

| Onderdeel | Aantal instellingen dat aangeeft voor frequentie(categorie): | | | | | |
|---|--|--------|-------------|-------------|------------------------|-------------------------------|
| | blanco | n.v.t. | 1x per jaar | 2x per jaar | periodiek onderhoud | vooraf aan gebruik anders* |
| Test van de rookafzuiging | 1 | 5 | 10 | 2 | 1 | 1 |
| Test van het noodstopmechanisme | 1 | 1 | 10 | 5 | 1 | 0 |
| Check uitlijning richtlaser (indien aanwezig) | 1 | 0 | 6 | 5 | 4 | 3 |
| Test van de remote interlock | 4 | 10 | 2 | 1 | 0 | 2 |
| Kalibratie van het toestel (vermogen, golflengte) | 0 | 0 | 9 | 6 | 3 | 0 |
| Check van de fibers (indien gebruikt) | 2 | 1 | 5 | 3 | 1 | 5 |
| Controle van het koelsysteem | 0 | 2 | 10 | 4 | 2 | 1 |

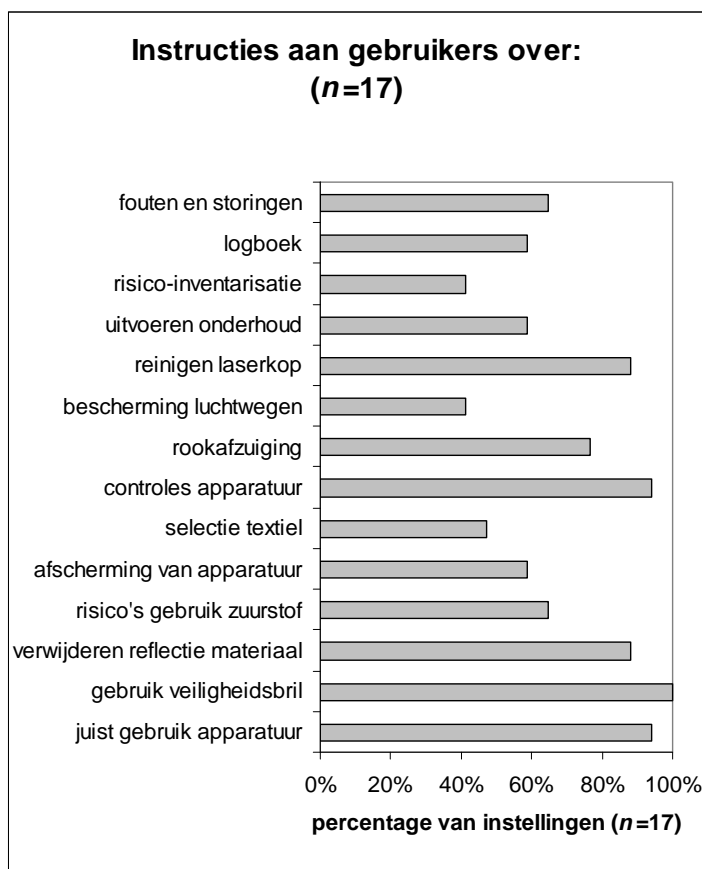
* Afwijkend antwoord (zie tekst)

Een zeer belangrijk onderdeel van laserveiligheid is het geven van instructies aan gebruikers van de apparatuur. In vraag 12 wordt gevraagd of dergelijke instructies worden gegeven en welke onderdelen deze instructies bevatten. Alle instellingen hebben deze vraag beantwoord.

Bij drie instellingen worden er geen instructies gegeven aan de gebruikers.

Eén van deze instellingen had deze vraag echter beantwoord met 'ja' en gaf aan als toelichting 'gebruikersinstructies na aanschaf door firma'. Omdat het hierbij onduidelijk is of er ook instructies worden gegeven aan nieuwe gebruikers op lasers die al enige tijd in gebruik zijn is onduidelijk. Het antwoord impliceert dat dit niet het geval is en is daarom als 'nee' beschouwd. Een tweede instelling die aangaf geen instructies te geven aan gebruikers lichtte het antwoord toe met dezelfde opmerking.

Binnen zeventien ziekenhuisinstellingen worden er dus instructies gegeven aan de gebruikers. In Figuur 12 is te zien dat voor bijna ieder onderdeel geldt dat een meerderheid van de instellingen hierover instructies geeft. De meest voorkomende onderdelen zijn: het gebruik van de laserveiligheidsbril, het juiste gebruik van de apparatuur, de controle van de apparatuur, het verwijderen van reflecterende materialen en het reinigen van de laserkop. Onder 'anders, nl.' gaf een instelling aan instructies te geven over de veiligheid van omstanders. Tot slot geeft een instelling aan dat instructies gegeven worden in een E-learning module.

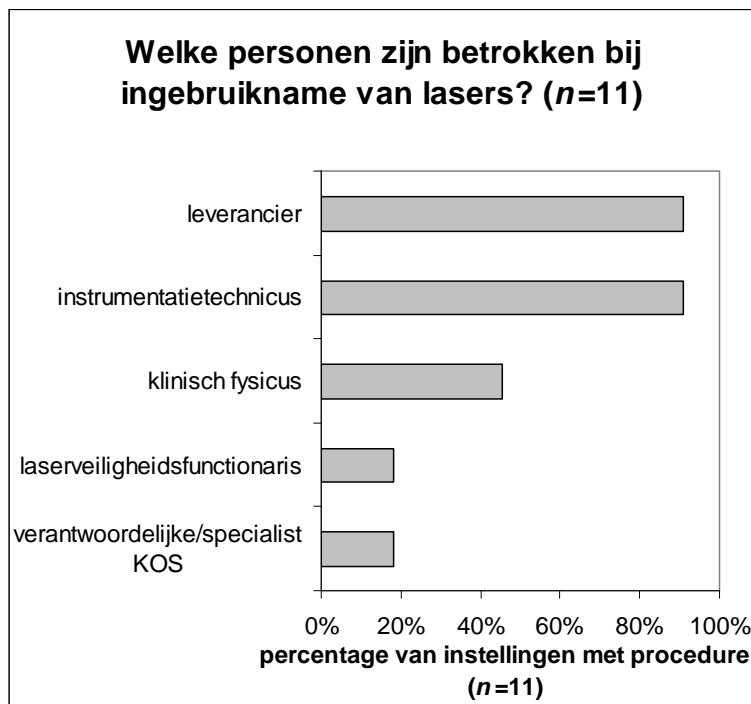


Figuur 12 Overzicht van de onderdelen die deel kunnen uitmaken van het instructiepakket. Per onderdeel is het percentage van voorkomen binnen zeventien instellingen weergegeven [vraag 12].

6.5 Procedure ingebruikname lasers en Risico-Inventarisatie en -Evaluaties

Een krappe meerderheid (elf instellingen) van de twintig instellingen geeft bij vraag 13 aan dat er *specifieke* procedures zijn voor ingebruikname van nieuwe lasers. Een dergelijke procedure dient digitaal of op schrift vast te liggen. Van de negen instellingen zonder een dergelijke specifieke procedure geeft een tweetal instellingen aan dat er geen procedure is specifiek voor lasers, maar dat er wel een algemene procedure is voor het in gebruik nemen van (nieuwe) medische apparatuur.

In Figuur 13 is te zien welke personen voornamelijk betrokken zijn bij ingebruikname van lasers bij instellingen met dergelijke procedures ($n=11$). Met name de leverancier en de instrumentatietechnicus zijn betrokken bij de ingebruikname van lasers. In totaal geven vier instellingen (36%) expliciet aan dat de gebruikers ook betrokken zijn bij deze procedure (niet weergegeven in Figuur



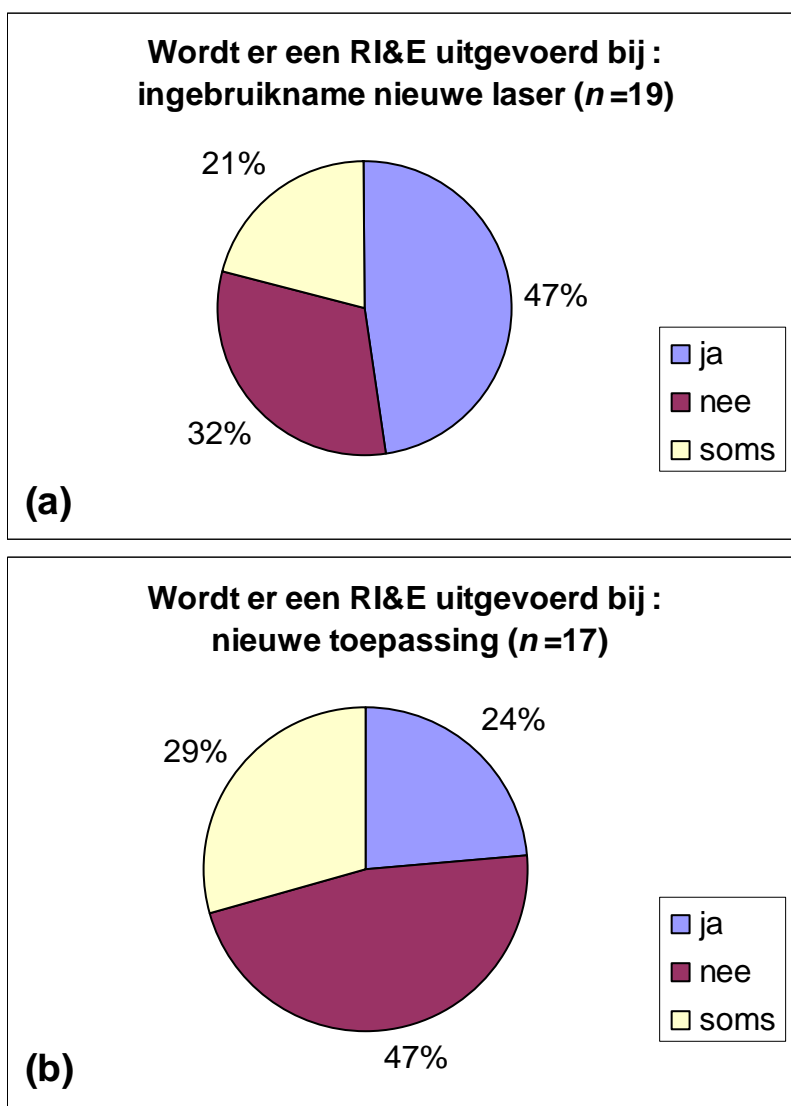
Figuur 13 Overzicht van personen die betrokken zijn bij de ingebruikname van lasers. Gegeven is het percentage van het aantal instellingen met een specifieke procedure ($n=11$) [vraag 13].

13).

In vraag 14 wordt nader ingegaan op de Risico Inventarisatie en -Evaluatie (RI&E). Op de vraag of er een RI&E wordt uitgevoerd bij ingebruikname van een nieuwe laser (vraag 14a) hebben alle instellingen gereageerd. Eén instelling reageerde met de opmerking: 'Bij een volgend aan te schaffen laser zal dit wel degelijk gaan plaatsvinden. Er is nu ervaring met het maken van een RI&E (opgedaan bij de afdeling radiologie en nucleaire geneeskunde)'. Deze instelling is hier dus buiten beschouwing gelaten, vandaar $n=19$ (vraag 14a). In vraag 14b wordt gevraagd of er een RI&E wordt uitgevoerd bij iedere nieuwe toepassing van een laser ($n=17$). De resultaten op vraag 14 zijn weergegeven in Figuur 14.

Ongeveer een derde van de respondenten voert geen RI&E uit bij ingebruikname van een nieuwe laser. De overige instellingen geven aan dit wel (47%) of soms (21%) te doen. Eén van de instellingen geeft als toelichting (bij 'soms') dat lasers worden meegenomen in de periodieke RI&E. Een andere instelling geeft onder 'soms' de toelichting 'afdeling RIE'.

RI&E's worden minder uitgevoerd bij nieuwe toepassingen van een laser. Circa 47% van de respondenten geeft aan dat dergelijke risico-inventarisaties niet plaatsvinden. Bij ongeveer een kwart van de instellingen vindt een dergelijke RI&E wel plaats en bij 29% van de instellingen soms. In het laatste geval geeft een instelling aan alleen een RI&E uit te voeren als er 'grote veranderingen zijn in het gebruik van de laser voor andere specialismen'.



Figuur 14 Uitvoeren van een Risico-Inventarisatie en -Evaluatie bij de ingebruikname van iedere nieuwe laser (a) en bij iedere nieuwe toepassing van een laser (b). Gegeven zijn percentages van het aantal respondenten (n=19 in a en n=17 in b) [vraag 14].

6.6 Registratie van incidenten met laserapparatuur

In het laatste onderdeel van de enquête wordt stilgestaan bij het registreren van incidenten met laserapparatuur (vraag 15). Het betreft onvoorziene gebeurtenissen die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid van de patiënt en/of de behandelaar. Het registratiesysteem kan een algemeen meldsysteem zijn en hoeft niet specifiek op incidenten met lasers gebaseerd te zijn. Van de $n=18$ respondenten geeft één instelling aan dergelijke incidenten niet te registreren en vast te leggen. De aanvangsdatum van registratie is door negen respondenten opgegeven. Bij vier van deze respondenten ligt de aanvangsdatum na 2007. De overige respondenten hebben of niets ingevuld of hebben bijvoorbeeld 'onbekend' opgegeven. Op de vraag naar het aantal geregistreerde incidenten (sinds aanvangsdatum van registratie) antwoordde één van de zeventien instellingen dat dit aantal onbekend is, veertien instellingen antwoordden 0 (dus geen incidenten) en slechts twee instellingen meldden incidenten.

Bij een topklinische instelling betreft het drie incidenten sinds begin 2001, twee door een defect van het apparaat en één door verkeerd gebruik. In alle gevallen zijn de incidenten gemeld binnen de instelling, onderzocht, hebben geleid tot maatregelen en zijn ze aan de fabrikant gemeld. Bij deze drie incidenten was er ook sprake van letsel. Een kleine instelling meldt twee incidenten (onbekende aanvangsdatum, maar wel zeer lang geleden), één door een defect aan het apparaat en één door verkeerd gebruik. Deze incidenten zijn onderzocht en hebben geleid tot maatregelen. Het incident ten gevolge van een defect aan het originele apparaat is gemeld aan de fabrikant. Beide incidenten hebben niet geleid tot letsel.

Daarnaast meldt één academische ziekenhuisinstelling dat er vanuit het Veiligheid Management Systeem Patiëntveiligheid (VMS) vijf incidenten met de meldtekst 'laser' zijn geregistreerd. Het betreft hier echter geen incidenten die direct te maken hebben met het gebruik van de laser. Het ziekenhuis gaf verder aan dat bij verschillende specialismen een aantal keer een patiënt is afgemeld vanwege een storing en dat er een aantal keer een fiber defect raakte tijdens de behandeling.

Incidenten komen dus sporadisch voor en in de meerderheid van de gevallen worden deze centraal dan wel decentraal gemeld of geregistreerd.

6.7 Aanvullende opmerkingen van de instellingen

Een deel van de instellingen heeft bij vraag 16 een nadere toelichting gegeven over een of meerdere antwoorden van de vragenlijst. Deze opmerkingen zijn zo goed en gedetailleerd mogelijk beschreven in de voorgaande paragrafen bij de bijbehorende vragen. Tevens konden de instellingen in vraag 16 aanvullende opmerkingen geven wat betreft de enquête of laserveiligheid.

Eén instelling had kritiek op de enquête. De enquête zou op bepaalde punten te gedetailleerd zijn terwijl andere cruciale punten zouden ontbreken. Zo gaf de instelling aan dat iedere medische specialist die een laser bedient in het bezit is van een diploma. In de enquête wordt hier verder niet naar gevraagd en bevoegd- en bekwaamheden komen niet aan de orde, aldus de instelling. Ook doet de instelling mee aan een regiopoule van lasercursussen waarover in de enquête niets wordt gevraagd. Tevens geeft de instelling aan dat alle laserbehandelingen protocollen kennen, maar dat er voor de laserbehandelingen

vaak geen specifieke protocollen zijn. Dit zou onmogelijk zijn, omdat de behandeling van patiënt tot patiënt vaak verschilt.

In reactie op deze kritiek melden we dat er in de vragenlijst niet specifiek is gevraagd naar diploma's en het deelnemen aan lasercursussen. Op dit vlak hadden we een extra vraag kunnen toevoegen. Opleiding komt echter wel in vraag 7 (over de laserveiligheidsfunctionaris) aan bod en het onderwerp 'instructies' is onderdeel van vraag 12. De bekwaam- en bevoegdheden komen (deels) aan de orde in vraag 3 (autorisatie).

Eén instelling geeft aan dat het onderwerp laserveiligheid tijdens de NIAZ-accreditatie (Nederlands Instituut voor Accreditatie in de Zorg) begin 2011 is genoemd. Sindsdien staat laserveiligheid hoog op de agenda en is er een extra klinisch fysicus aanwezig die zal ondersteunen bij de oprichting van een laserveiligheidscommissie.

7 Conclusies en aanbevelingen

7.1 Inleiding

We besluiten dit rapport met de conclusies en aanbevelingen. Ter beantwoording van de vraag van de IGZ en in het kader van de doelen die het RIVM zich hierbij heeft gesteld (paragraaf 1.1), zullen we in paragraaf 7.2 de resultaten van de enquête uit hoofdstuk 6 samenvatten en op basis daarvan conclusies trekken. De resultaten worden tevens vergeleken met de resultaten van een in 2005 gehouden enquête die is gepresenteerd in het boek 'Laserveiligheid in de Gezondheidszorg' (Teirlinck et al., 2006). We merken hier wel op dat de huidige resultaten niet kwantitatief vergeleken kunnen worden met de enquête uit 2005, omdat we nu te maken hebben met een andere steekproef. Tot slot doen we in paragraaf 7.3 op basis van deze conclusies en in het kader van (1) de huidige wet- en regelgeving, (2) de aanbevelingen van de Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg en (3) het in te voeren Veiligheidsmanagement Systeem een aantal aanbevelingen voor de ziekenhuisinstellingen en de inspectie.

7.2 Samenvatting, discussie en conclusies

Respons

Lasers worden binnen de intramurale gezondheidszorg voor allerlei behandelingen toegepast, zo blijkt uit de enquête onder twintig Nederlandse ziekenhuisinstellingen naar het gebruik van lasers voor medische doeleinden en de maatregelen die daarbij worden genomen om de veiligheid te garanderen. De overall respons was uitstekend, waarbij alle aangeschreven instellingen een (ten minste deels) ingevulde vragenlijst hebben teruggestuurd.

Lasers en soorten behandelingen

Het aantal lasers binnen de instellingen varieert van gemiddeld drie bij kleine instellingen tot gemiddeld twaalf bij grote, academische instellingen. We concluderen dat de aangeleverde (technische) informatie met betrekking tot de lasers (merk-type combinatie, soort, klasse, vermogen en golflengte) niet altijd adequaat of consistent was en veel hiaten vertoonde. Dit bleek uit informatie die het RIVM middels datasheets en productspecificaties op internet heeft kunnen terugvinden. Dit is enigszins zorgwekkend voor wat betreft de laserklasse, aangezien specifieke veiligheidsmaatregelen daarop zijn gebaseerd.

YAG-lasers komen verreweg het meeste voor binnen deze instellingen. Bij ongeveer de helft van het totale aantal lasers betreft het een met neodymium gedoteerde YAG-laser (Nd:YAG). Ook Ho:YAG-lasers, diodelasers en CO₂-lasers worden veelvuldig toegepast. In ruim 80% van de gevallen betreft het een klasse 4-laser waarbij naast oogschade door directe inval of spiegelende reflectie van laserlicht ook het diffuus verstrooide licht schade aan de ogen kan toebrengen. Laserveiligheid (protocolen en procedures, autorisatie, veiligheidsmaatregelen, beleid, opleiding/instructies, deskundigheid, risico-inventarisatie) is dus van zeer groot belang en behoort bij alle instellingen op een aantoonbaar goede manier georganiseerd te zijn om de risico's te beheersen en te voorkomen en om de veiligheid van behandelaars (gebruikers), assistierenden, omstanders en patiënten te garanderen.

Het grootste deel van de behandelingen met lasers vindt plaats binnen de oogheelkunde en de dermatologie. Binnen de oogheelkunde betreft het voornamelijk het coaguleren van adertje in het netvlies, het vastmaken van lokale netvliesloslatingen, nastaaroperaties en glaucoomoperaties. Voorbeelden van veel toegepaste dermatologische behandelingen zijn het dichtschroeien van adertjes (wijnvlekken en dergelijke), de behandeling van psoriasis en de verwijdering van overbeharing. Verder worden ook binnen de algemene chirurgie (EVLT spataderbehandeling) en de urologie (lithotripsie) lasers relatief veel toegepast.

Behandelingsprotocollen en autorisatie

Protocollen schrijven de procedures voor die vóór, tijdens en na de behandeling gevolgd moeten worden. Ze bevorderen het behandelresultaat en vergroten de veiligheid voor alle betrokkenen. Protocollen voor behandelingen met lasers zouden dus als onderdeel van laserveiligheid binnen alle instellingen wenselijk zijn. Voor een groot aantal veel uitgevoerde behandelingen geldt dat een ruime meerderheid van de instellingen die de behandelingen in huis heeft, aangeeft dat deze worden uitgevoerd volgens een (specifiek) protocol, maar bij ruim 15% van de uitvoerende instellingen is dit niet het geval. In het laatste geval kan er overigens wel gewerkt worden met werkinstructies of conform een landelijke richtlijn van de betreffende beroepsgroep. Bij het opstellen van dergelijke protocollen zijn met name de specialist, de leverancier en de verpleegkundige betrokken.

Volgens de inspectie zou risicovolle technologie alleen mogen worden toegepast door personen die aantoonbaar bekwaam zijn (IGZ, 2008). Een bevoegdheids- en bekwaamheidsregister speelt hierbij dus een belangrijke rol. Voor veel behandelingen vindt het schriftelijk of digitaal vastleggen van de bevoegdheden van lasergebruikers, ofwel *autorisatie*, plaats bij een meerderheid van de instellingen die deze behandelingen uitvoert. We concluderen echter ook dat bij een aanzienlijk deel van de instellingen geen autorisatie plaatsvindt voor deze behandelingen. Dit is een onwenselijke situatie, ook al zegt dit niets over de bekwaamheid van de lasergebruikers. Bekwaam- en bevoegdheden, waar autorisatie deel van uitmaakt, moeten helder zijn vastgelegd om ongetraind gebruik van de laserapparatuur te voorkomen en het behandelresultaat voor en de veiligheid van patiënten (alsmede van de gebruikers, assisterenden en omstanders) te borgen. Wij concluderen dat dit nu niet altijd gebeurt. De resultaten van dit onderzoek op het gebied van protocollen en autorisatie schetsen overigens wel een positiever beeld dan de resultaten van de laserveiligheidsenquête uit 2005 (Teirlinck et al., 2006)

Structuur van de laserveiligheidsorganisatie

Slechts een kwart van de instellingen geeft aan een laserveiligheidscommissie (LVC) te hebben. Aan de hand van de opgegeven taken die deze commissies uitvoeren kunnen we concluderen dat de LVC's zijn ingericht volgens de aanbevelingen van de SLG. Eén van deze commissies is de laatste tijd minder actief geweest, maar wordt momenteel opnieuw ingericht. Driekwart van de instellingen bezit dus geen LVC, maar vier van deze instellingen geven expliciet aan het voornemen te hebben een dergelijke commissie op te richten. Eén van de instellingen gaf aan tot enkele jaren gelden een LVC te hebben gehad, maar alle zaken aangaande lasers en laserveiligheid in de lijn te hebben opgenomen. Het percentage instellingen met een LVC is in deze enquête ongeveer de helft van het percentage dat volgt uit de enquête van 2005.

Slecht een viertal instellingen heeft een deskundige of verantwoordelijke op het gebied van kunstmatige optische straling, zoals bedoeld en omschreven in het Arbobesluit van 2010 (Arbobesluit, 2010) en de Europese richtlijn 2006/25/EG (EU, 2006). De functie van laserveiligheidsfunctionaris (LVF) komt wel vaker voor: acht van twintig instellingen geven aan een LVF in dienst te hebben, veelal een klinisch fysicus met een (aanvullende) laserveiligheidsopleiding. Niet alle door de SLG aanbevolen taken worden overigens door een dergelijke functionaris uitgevoerd. Eén instelling geeft aan een LVF aan te gaan stellen en een aantal instellingen zonder LVF geeft expliciet aan dat er wel een laser(veiligheids)deskundige is met een aanvullende opleiding. Net als bij de LVC's, is het percentage instellingen met LVF in dit onderzoek kleiner dan het percentage in de enquête uit 2005 (Teirlinck et al., 2006).

Samengevat zijn er van de twintig instellingen vijf instellingen met een LVC, vier met een deskundige/verantwoordelijke kunstmatige optische straling en acht met een LVF. Er zijn slechts vier instellingen met een zowel een LVC als een LVF, en bij ongeveer de helft van de instellingen ontbreekt het aan een dergelijk veiligheidsorgaan of dergelijke functionaris/specialist. Ook al geeft een deel van hen aan het voornemen te hebben een dergelijke organisatie of functionaris in het leven te roepen of aan te stellen, of (onderdelen van) laserveiligheid op een andere manier te hebben georganiseerd, concluderen we dat een systeem van laserveiligheid nog zeker niet bij alle instellingen op een goede manier is geïmplementeerd. Het algemene beeld dat uit de enquête naar voren komt, is dat er geen uniformiteit is in de laserveiligheidsorganisatie binnen de instellingen en dat een deel van de instellingen nog op zoek is naar een goede implementatie van een veiligheidssysteem op het gebied van (het gebruik van) lasers. Dit volgt uit de opmerkingen die de instellingen expliciet hebben gemaakt bij de enquête en uit telefoongesprekken met enkele contactpersonen van de instellingen. Hieruit concluderen we dat sinds de publicatie van de aanbevelingen van de SLG in 2006 (Teirlinck et al., 2006), zelfregulering om zo'n systeem op te zetten nauwelijks heeft gewerkt.

Veiligheidsmaatregelen en instructies bij lasergebruik

Het gemiddelde aantal ruimtes waarin lasers worden toegepast voor medische behandelingen varieert tussen de twee (kleine instellingen) en zestien (academische instellingen). Deze ruimtes zijn nagenoeg allemaal uitgerust met waarschuwingsborden. Bij de meerderheid (ruim 70%) van de ruimtes is er de mogelijkheid om ramen te blinderen en is er een brandblusser aanwezig. Veel van de ruimtes kenmerken zich tevens door de afwezigheid van reflecterende materialen. Rookafzuiging is met name in dermatologische ruimtes aanwezig,² maar komt minder voor bij bijvoorbeeld oogheeskundige ruimtes. Dit heeft uiteraard ook (of grotendeels) te maken met de aard van de behandelingen. Tot slot geeft een aantal instellingen expliciet aan geen gebruik te maken van een remote interlock, omdat dit een risico vormt voor de behandeling van de patiënt.

Bij ongeveer de helft van de instellingen worden laserveiligheidsbrillen jaarlijks één of twee keer gecontroleerd op goed functioneren. Bij de overige instellingen vinden veelal geen periodieke controles plaats of betreft het alleen visuele inspectie voor gebruik. Een laserveiligheidsbril is het belangrijkste beschermingsmiddel tegen de schadelijke effecten van eventueel invallend

² Tevens in operatiekamers en ruimtes voor gynaecologie.

laserlicht (direct of verstrooid) en volgens de SLG zouden deze periodiek moeten worden gecontroleerd door de fabrikant of een bevoegde dienst. Ondanks het grote deel van de instellingen dat zich aan deze norm houdt, concluderen we dat periodieke controles in een aanzienlijk deel (ruim 40%) van de deelnemende instellingen niet plaatsvindt. In vergelijking met de enquêteresultaten uit 2005 (Teirlinck et al., 2006) zijn de hier gepresenteerde resultaten wel gunstiger.

Weinig kan worden geconcludeerd over specifieke (behandel)maatregelen die worden genomen om schade (bijvoorbeeld brand) door laserlicht te voorkomen. Dit heeft te maken met de spreiding in antwoorden en het feit dat veel van de maatregelen niet van toepassing zijn voor bepaalde behandelingen. De controle van het koelsysteem van de laser vormt een uitzondering en vindt bij driekwart van de instellingen plaats. Een meerderheid van de instellingen geeft verder aan zich niet bezig te houden met het testen van materiaal op brandbaarheid. Een mogelijke verklaring hiervoor is dat wordt gewerkt met materialen waarvan deze eigenschappen al bekend zijn.

Een cruciaal onderdeel van laserveiligheid is het testen en onderhouden van lasers en gerelateerde apparatuur en systemen. We concluderen dat het grootste deel van de instellingen dergelijke testen en onderhoud periodiek uitvoert of laat uitvoeren (veelal één keer per jaar) voor de aangegeven onderdelen, waardoor kwaliteit en veiligheid op dit punt goed zijn gewaarborgd.

Uit hoofde van artikel 6.12f van het Arbobesluit zijn instellingen verplicht noodzakelijke voorlichting en onderricht te geven (verschaffen) aan werknemers die worden blootgesteld aan risico's in verband met kunstmatige optische straling. Op het punt van 'instructies aan gebruikers' scoren de instellingen goed. Bij slechts drie instellingen worden geen instructies gegeven aan de gebruikers (of alleen gebruikersinstructies na aanschaf, hetgeen wij als onvoldoende hebben geïnterpreteerd). Bij de overige zeventien instellingen geldt dat de meest essentiële onderdelen zijn opgenomen in het 'instructiepakket', waaronder het gebruik van de veiligheidsbril, het juiste gebruik en de controle van de apparatuur. In vergelijking met de in 2005 gehouden enquête geven de hier gepresenteerde resultaten een positief beeld.

Procedures ingebruikname lasers en RI&E's

Specifieke procedures voor de veilige ingebruikname van (nieuwe) lasers, die digitaal of op schrift dienen te zijn vastgelegd, zouden volgens de norm van de SLG aanwezig moeten zijn in Nederlandse ziekenhuizen. Uit de huidige enquête volgt dat dergelijke procedures worden gehanteerd bij een krappe meerderheid van de instellingen, relatief iets meer dan het percentage uit de enquête van 2005. Een aantal instellingen geeft overigens wel aan dat er algemene procedures worden gehanteerd voor het in gebruik nemen van (nieuwe) medische apparatuur. Bij de ingebruikname van nieuwe lasers zijn met name de leverancier en de instrumentatietechnicus betrokken.

Volgens het Arbobesluit (Arbobesluit, 2010) zijn de zorginstellingen sinds 2010 verplicht Risico-Inventarisatie en Evaluaties (RI&E's) te houden op het gebied van kunstmatige bronnen van optische straling, waaronder lasers. De resultaten van deze enquête wijzen uit dat bij ongeveer een derde van de instellingen geen RI&E's worden uitgevoerd bij de ingebruikname van nieuwe lasers en dat bij ongeveer een vijfde van de instellingen dit 'soms' wordt gedaan. Het uitvoeren van RI&E's bij een nieuwe toepassing van een laser komt nog minder voor (acht van de zeventien reagerende instellingen geven aan dit niet te doen).

Daarmee constateren we dat een aantal instellingen zich op dit punt dus niet houdt aan de huidige wetgeving.

Registratie van incidenten met laserapparatuur

Het registreren van incidenten is één van de basiseisen van een gecertificeerd/geaccrediteerd Veiligheidsmanagement Systeem (VMS), dat bij de instellingen voor eind 2012 moet zijn gerealiseerd. Incidenten met laserapparatuur worden door de meeste instellingen geregistreerd, al is de aanvangsdatum van registratie niet altijd bekend. Deze conclusie stemt overeen met de conclusies van de inspectie die in 2010 constateerde dat het 'veilig incidenten melden' (VIM) bij twintig ziekenhuizen (op nagenoeg alle afdelingen) is gerealiseerd. Slechts twee instellingen melden incidenten die of voortvloeien uit een defect aan het apparaat of uit verkeerd gebruik van de apparatuur. De incidenten zijn onderzocht, hebben geleid tot maatregelen en zijn gemeld aan de fabrikant.

7.3 Aanbevelingen

Op basis van de analyse en conclusies uit de enquête hebben we de volgende aanbevelingen voor het veld en de inspectie.

Ziekenhuisinstellingen

De resultaten en conclusies schetsen het beeld dat een aanzienlijk deel van de instellingen zoekt naar een manier om een adequaat en goed werkend systeem van laserveiligheid binnen de instelling te organiseren en implementeren. Wij raden deze instellingen aan om laserveiligheid te organiseren conform de basiseisen van het Veiligheidsmanagement Systeem voor patiëntveiligheid. Bij de implementatie van het VMS zou laserveiligheid als apart en aanvullend speerpunt kunnen worden aangemerkt. Wij raden de instellingen aan hierbij gebruik te maken van de adviezen en normen die worden aangereikt door de Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg (Teirlinck et al., 2006/2011). De vragenlijst en het voorliggende rapport, dat voor een belangrijk deel is gebaseerd op deze adviezen en op huidige wet- en regelgeving, kunnen hierbij tevens worden gebruikt. In het uiteindelijk in te voeren systeem moeten de volgende kernpunten zijn gewaarborgd:³

- heldere formulering van het laserveiligheidsbeleid en –strategie binnen de instelling;
- gebruikers moeten *aantoonbaar* deskundig en bevoegd zijn (bekwaam- en bevoegdheidsregister; autorisatie);
- opstellen en vastleggen van behandelingsprotocollen;
- inventarisatie van genomen en eventueel nog te nemen veiligheidsmaatregelen in de behandelruimtes;
- periodieke controle en codering van laserveiligheidsbrillen;
- opstellen van protocollen voor en uitvoeren van periodiek onderhoud;
- opstellen van specifieke voorschriften voor de veilige ingebruikname van nieuwe lasers;
- instructies aan en opleiding van gebruikers (met focus op patiëntveiligheid) conform wetgeving (Arbobesluit, 2010);
- uitvoeren van Risico-Inventarisatie en -Evaluaties conform wetgeving (Arbo, 2010);
- veilig melden/registreren van incidenten;

³ Zoals blijkt uit de conclusies van dit rapport voldoet een groot aantal (maar zeker ook niet alle) instellingen op een aantal punten al aan deze eisen.

- op basis van RI&E's en registratie van incidenten het opstellen en implementeren van verbetermaatregelen om de veiligheid continu te verbeteren.

Ziekenhuizen die (nog) niet deelnemen aan het VMS-traject raden wij uiteraard hetzelfde aan. De uiteindelijke vorm van het veiligheidssysteem (bijvoorbeeld als onderdeel van het VMS) dat voldoet aan de bovenstaande punten moet door het veld, de instellingen, zelf worden ingericht. Dat kan dus bijvoorbeeld door het in het leven roepen van een laserveiligheidscommissie en het aanstellen van een laserveiligheidsfunctionaris. Wij willen wel benadrukken dat het een werkbaar systeem moet zijn dat op een functionele manier moet kunnen worden geïmplementeerd binnen de organisatie. Dit betekent dat er flexibiliteit is wat betreft de invulling van het systeem,⁴ mits *aantoonbaar* en *controleerbaar* aan de bovenstaande eisen en de huidige wet- en regelgeving wordt voldaan. Ook instellingen met een al functionerend laserveiligheidssysteem bevelen wij aan te evalueren in welke mate de genoemde kernpunten binnen hun organisatie zijn geïmplementeerd en gewaarborgd. Middels het houden van bijeenkomsten en symposia zouden ziekenhuisinstellingen van elkaar kunnen leren dit systeem op een functionele en adequate manier in te richten.

Inspectie

Lasers behoren tot de categorie van snel voortschrijdende techniek. Naast reeds bestaande, algemene wet- en regelgeving is het dus nagenoeg onmogelijk specifieke normen, regels en procedures voor te schrijven die meer inhoudelijk op veiligheids- en behandelissues ingaan. Zoals uit hoofdstuk 4 blijkt is zelfregulering de belangrijkste manier om op goede wijze tot een voldoende hoog niveau van laserveiligheid te komen binnen de Nederlandse intramurale zorg.

Vanuit haar toezichthoudende rol, raden wij de inspectie aan om na het moment van de beoogde invoering van een gecertificeerd/geaccrediteerd VMS (eind 2012), waar laserveiligheid deel van uitmaakt, te onderzoeken en te beoordelen of de instellingen een adequaat systeem van laserveiligheid hebben ingevoerd. Daarbij kan beoordeeld worden of de bovenstaande punten/eisen (onder aanbevelingen voor ziekenhuisinstellingen) voldoende zijn geborgd binnen dit systeem, met de focus op 'aantoonbare bekwaamheid' en 'risico-inventarisatie'. Dat kan middels de afname van een nieuwe enquête of middels het langsgaan bij een aantal ziekenhuizen.

⁴ Als voorbeeld noemen wij hier de instelling die heeft aangegeven de LVC en functie van LVF te hebben opgeheven. De instelling heeft hiervoor bewust een keuze gemaakt en besloten aspecten van laserveiligheid op te nemen in de lijn.

Dankwoord

De auteurs bedanken Alex Rem, klinisch fysicus bij het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMCU), voor zijn kritische blik en aanvullingen op de vragenlijst en Irene Verhorst (RIVM/LSO) voor de secretariële ondersteuning en voor haar bijdrage in het digitaliseren van de ingevulde vragenlijsten.

Dr. T. van Dillen, namens de auteurs
4 oktober 2011
RIVM, Bilthoven

Literatuur

Abramczyk, H. (2005). Introduction to Laser Spectroscopy, eerste editie, Elsevier B.V., Amsterdam, Nederland.

Arbobesluit (2010). Arbeidsomstandighedenbesluit, Staatsblad 2010, 103 (betreft wijziging in het Besluit met inwerkingtreding vanaf 27 april 2010. Het actuele besluit inclusief alle wijzigingen kan worden verkregen via <http://wetten.overheid.nl>).

Arbowet (1999). Arbeidsomstandighedenwet, Staatsblad 1999, 184 (betreft nieuwe regeling met inwerkingtreding vanaf 1 november 1999. De actuele wet inclusief alle wijzigingen kan worden verkregen via <http://wetten.overheid.nl>).

Bijwaard, H. en P. Stoop (2009). Cosmetische toepassingen van lasers buiten de reguliere gezondheidszorg – Aanbevelingen voor veilig en verantwoord gebruik, RIVM-rapport 300080003.

BMH (1995). Besluit medische hulpmiddelen, Staatsblad 1995, 243 (betreft nieuwe regeling met inwerkingtreding vanaf 12 mei 1995. Het actuele besluit inclusief alle wijzigingen kan worden verkregen via <http://wetten.overheid.nl>).

Cox, B. (2010). Introduction to Laser-Tissue Interactions, lecture notes, University College London (UCL), Department of Medical Physics and Bioengineering, London, United Kingdom.

EU (1989). Richtlijn 89/391/EEG betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van werknemers op het werk.

EU (2006). Richtlijn 2006/25/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2006 betreffende de minimumvoorschriften inzake gezondheid en veiligheid met betrekking tot de blootstelling van werknemers aan risico's van fysische agentia (kunstmatige optische straling) (19e bijzondere richtlijn in de zin van artikel 16, lid 1, van Richtlijn 89/391/EEG). Publicatieblad van de Europese Unie L 114, 38-59, 2006.

IGZ (2002). Kwaliteitsborging van medische apparatuur in ziekenhuizen: Verbetering noodzakelijk, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag.

IGZ (2008). Staat van de Gezondheidszorg 2008: Risico's van medische technologie onderschat, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag.

IGZ (2010). Ziekenhuizen boeken voortgang met implementatie veiligheidsmanagementsysteem: Risicobeheersing en toepassing veiligheid op de werkvloer moeten beter, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Den Haag.

JDZ (2009). Jaardocument Maatschappelijke Verantwoording Zorg, verkrijgbaar via www.jaarverslagenzorg.nl.

KWZ (1996). Kwaliteitswet zorginstellingen, Staatsblad 1996, 80 (betreft nieuwe regeling met inwerkingtreding vanaf 1 april 1996. De actuele wet inclusief alle wijzigingen kan worden verkregen via <http://wetten.overheid.nl>).

NCL (1993). Laserveiligheid in de Gezondheidszorg, tweede editie, Nationale Commissie Laserveiligheid.

NEN (2008). Veiligheid van laserproducten – Deel 1: Apparatuurclassificatie, eisen en gebruikershandleiding, NEN-EN-IEC 60825-1:2007/ C1:2008.

NVDV (2004). Richtlijn Laserbehandeling en Flitslamptherapie, Ontwikkelen en implementeren van medisch-specialistische richtlijnen, Nederlandse Vereniging voor Dermatologie en Venereologie; online verkrijgbaar via url: <http://www.huidarts.info>.

NVZ (2004). Kwaliteitsborging van medische systemen, praktische gids voor een goede aanpak, Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuizen, Utrecht.

Müller, G. en B. Schaldach (1989). Basic Laser Tissue Interaction, Lasers in Medical Science 4 (p. 7-15).

NOG (2009). Consensus Refractiechirurgie, Werkgroep het Nederlands Genootschap voor Refractiechirurgie, Nederlands Oogheelkundig Gezelschap; online verkrijgbaar via url: <http://www.oogheekunde.org>.

Niemz, M.H. (2007). Laser-Tissue Interactions: fundamentals and applications, Springer-Verlag Berlin and Heidelberg GmbH & Co. KG, Germany.

Paschotta, R. (2008). Encyclopedia of Laser Physics and Technology, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim, 2008; online verkrijgbaar via url: <http://www.rp-photonics.com/encyclopedia.html>.

Siegman, A.E. (1986). Lasers, University Science Books, Sausalito, USA.

Teirlinck, C.J.P.M., S.R. Vaartjes en E.M. van Ardenne (2006). Laserveiligheid in de Gezondheidszorg, Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg, 4^e editie.

Teirlinck, C.J.P.M., S.R. Vaartjes en E.M. van Ardenne (2011). Risicoprofiel Laserveiligheid in de Gezondheidszorg, Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg, www.laserveiligheidindegezondheidszorg.nl.

Verdaasdonk, R. en T. de Boorder (2006). Medische lasers: Werking en toepassingen, NVS nieuws 2, 18-28.

Vij, D.R. en K. Mahesh (2002). Medical Applications of Lasers, Kluwer Academic Publishers, Norwell, USA.

WBIG (1993). Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, Staatsblad 1993, 655 (betreft nieuwe regeling met inwerkingtreding vanaf 1 januari 1994. De actuele wet inclusief alle wijzigingen kan worden verkregen via <http://wetten.overheid.nl>).

WGBO (1994). Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, Staatsblad 1994, 837/838 (betreft nieuwe regeling met inwerkingtreding vanaf 1 april 1995. De actuele wet inclusief alle wijzigingen kan worden verkregen via <http://wetten.overheid.nl>).

Welch, A.J., J.H. Torres en W.F. Cheong (1989). Laser Physics and Laser-Tissue Interaction, Texas Heart Institute Journal (p. 141-149).

WIP (2007). Infectiepreventie bij het gebruik van laserinstrumentarium, Werkgroep Infectiepreventie; andere richtlijnen: Veilig werken in de dermatovenereologie, veilig werken in de oogheelkunde, infectiepreventie in de huidtherapie (url: www.wip.nl).

Wieringa, F.P., C.J.P.M. Teirlinck en J.W.A.M. Alferdinck (2006). Optische straling in arbeidssituaties, TNO-rapport KZ/2005.190 i.o.v. Ministerie van SZW.

WMH (1970). Wet op de medische hulpmiddelen, Staatsblad 1970, 53 (betreft nieuwe regeling met inwerkingtreding vanaf 1 mei 1970. De actuele wet inclusief alle wijzigingen kan worden verkregen via <http://wetten.overheid.nl>).

Bijlage 1 Vragenlijst afgenomen enquête



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen

Naam van uw instelling: _____

Vestigingsplaats: _____

Invuller(s) van de enquête: _____

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) voert in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) onderzoek uit naar het gebruik van lasers voor medische doeleinden. Het doel van deze vragenlijst is meer inzicht te krijgen in welke behandelingen in Nederlandse ziekenhuizen met lasers worden uitgevoerd en welke maatregelen daarbij worden genomen om de veiligheid te garanderen.

Deze papieren vragenlijst omvat maximaal 16 vragen. Als de vragenlijst helemaal is gecompleteerd, kan deze met de bijgevoegde antwoordsvelop worden teruggestuurd naar het RIVM. Indien u vragen heeft, kunt u contact opnemen met dr. T. van Dillen: RIVM/LSO, Postbus 1, 3720 BA Bilthoven, tel. 030-274 2650, e-mail: irene.verhorst@rivm.nl

NB: In deze enquête wordt met instelling "alle behandelafdelingen binnen alle locaties van uw organisatie" bedoeld!

1. Worden er lasers in uw instelling voor medische behandelingen gebruikt?

Zo ja: Hoeveel verschillende lasers?¹ _____

Zo nee: U kunt de enquête hier beëindigen.

¹ Hier wordt gevraagd naar het aantal verschillende merk-type combinaties, niet naar de soorten lasers. Het betreft hier ook de som van merk-type combinaties over ALLE relevante behandelafdelingen / specialismen op alle locaties binnen de organisatie.
Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen

2. Welke lasers worden in uw instelling voor medische behandelingen gebruikt?

| Volg nummer ² | aantal | merk-type combinatie | soort | max. vermogen (W) | | Klasse (Nen) | Golfengte(s) (nm) |
|-----------------------------|--------|----------------------|-------|-------------------|------------|-----------------|----------------------|
| | | | | continu | gepulseerd | | |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | |

Vervolg (volnummers 11 t/m 20) op volgende pagina.

² Het volgnummer heeft u nodig bij het beantwoorden van vraag 3.
Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen

Let op: bij meer dan 20 volgnummers kunt U deze pagina, voordat U deze invult, kopiëren en aanvullen (wel doornummeren vanaf 20 in eerste kolom)

| Volgnummer ³ | aantal | merk-type combinatie | soort | max. vermogen (W) | | Klasse (Nen) | Golflengte(s) (nm) |
|-------------------------|--------|----------------------|-------|-------------------|------------|--------------|--------------------|
| | | | | continu | gepulseerd | | |
| 11 | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | |

³ Het volgnummer heeft u nodig bij het beantwoorden van vraag 3.
Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen

3. Voor welke van de onderstaande handelingen worden in uw instelling welke lasers gebruikt, hoe vaak (frequentie), is er een behandelingsprotocol, en vindt er autorisatie⁴ plaats van lasergebruikers voor het daadwerkelijke gebruik?

⁴ Hiermee wordt bedoeld dat wordt vastgelegd dat een lasergebruiker voor het gebruik bevoegd is.
Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen

| Specialisme | Handeling | Laser volgnummer (uit vraag 2) | Frequentie (per jaar) | Protocol (Ja/Nee) | Auto-risatie (Ja/Nee) |
|--------------|--|--------------------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|
| KNO | verwijdering tumoren (stemband, strottenhoofd, keel, tong) | | | | |
| | verkleining van vergrote amandelen (tonsillen / adenoid) | | | | |
| | behandeling neus- en sinusaandoeningen / Rendu Osler Weber gerelateerde aandoeningen | | | | |
| | chirurgie van de bovenste luchtwegen | | | | |
| | behandeling ooraandoeningen (otosclerose) | | | | |
| | deels verwijderen van huid, gehemelte of tong (snurkbehandeling) | | | | |
| | Overig: | | | | |
| | Overig: | | | | |
| Dermatologie | dichtschrœien adertjes in wijnvlekken, bij couperose en spataderen | | | | |
| | aanpak rimpels (zowel photorejuvenation als egaliseren) | | | | |
| | verwijdering tatoeages | | | | |
| | verwijdering overbeharing | | | | |
| | fotodynamische therapie van (voorstadia van) huidkanker | | | | |
| | behandeling van acne | | | | |
| | behandeling van psoriasis | | | | |
| | xantelasmata bij het oog verwijderen | | | | |
| | verwijdering van neurofibromen | | | | |
| | behandeling van Lupus Erythematoses (LE) | | | | |

Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen

pagina 5 van 26

| Specialisme | Handeling | Laser volgnummer (uit vraag 2) | Frequentie (per jaar) | Protocol (Ja/Nee) | Auto-risatie (Ja/Nee) |
|-------------|--|--------------------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|
| | behandeling van adenoma sebaceum | | | | |
| | behandeling van rhinofyma | | | | |
| | behandeling van haemangiomen | | | | |
| | behandeling van sproeten en andere pigmentvlekken (vitiligo) | | | | |
| | behandeling van wratten | | | | |
| | weghalen van littekens en granuloma (verdikkingen) | | | | |
| | helen van wonden | | | | |
| | Haartransplantatie | | | | |
| | Overig: | | | | |
| | Overig: | | | | |

Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen

pagina 6 van 26

| Specialisme | Handeling | Laser volgnummer (uit vraag 2) | Frequentie (per jaar) | Protocol (Ja/Nee) | Auto-risatie (Ja/Nee) |
|--------------------|---|--------------------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|
| Oogheekunde | refractiechirurgie ("ooglaseren") | | | | |
| | coaguleren adertjes in retina / macula (t.g.v. diabetes, retinopathie of maculadegeneratie) | | | | |
| | vastmaken locale netvliesloslatingen (retinopexy) | | | | |
| | nastaaroperaties (verdampen zichtbelemmerend vlies) | | | | |
| | glaucoomoperaties | | | | |
| | optical coherence tomography (OCT) ("optische echo") v/h netvlies | | | | |
| | behandeling van retinoblastomen of andere tumoren | | | | |
| | Overig: | | | | |
| | Overig: | | | | |
| Urologie | lithotripsie (vergruizen van stenen in de urinewegen) | | | | |
| | verkleining prostaat (bij risicopatiënten) | | | | |
| | verwijdering tumoren (nier, blaas, penis, urinewegen) | | | | |
| | behandelen urinebuisverauwing | | | | |
| | Overig: | | | | |
| Algemene chirurgie | Overig: | | | | |
| | verwijdering longtumoren | | | | |
| | borstamputatie (mastectomie) | | | | |
| | galblaasverwijdering | | | | |
| | coaguleren bloedvaten (bv. tgv ziekte van Rendu-Osler-Weber) | | | | |

Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen

pagina 7 van 26

| Specialisme | Handeling | Laser volgnummer (uit vraag 2) | Frequentie (per jaar) | Protocol (Ja/Nee) | Auto-risatie (Ja/Nee) |
|-------------|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|
| | resectie darmweefsel | | | | |
| | weghalen aambeien | | | | |
| | EVLT spataderbehandeling | | | | |
| | Overig: | | | | |
| | Overig: | | | | |
| Radiologie | EVLT spataderbehandeling | | | | |
| | Overig: | | | | |
| | Overig: | | | | |

Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen

pagina 8 van 26

| Specialisme | Handeling | Laser volgnummer (uit vraag 2) | Frequentie (per jaar) | Protocol (Ja/Nee) | Auto-risatie (Ja/Nee) |
|----------------|---|--------------------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|
| Orthopedie | polijsten en vastmaken van kraakbeen | | | | |
| | behandeling van artritis en artrose | | | | |
| | Overig: | | | | |
| | Overig: | | | | |
| Neurochirurgie | draineren van opgehoopt vocht / ventrikelstomie | | | | |
| | microchirurgie van de hersenen en het ruggemerg | | | | |
| | verwijdering van tumoren (o.a. in het ruggemerg) | | | | |
| | behandeling carpale-tunnelsyndroom | | | | |
| | hernia-operaties (coagulatie van de tussenwervelschijf) | | | | |
| | Overig: | | | | |
| | Overig: | | | | |
| | Overig: | | | | |
| Tandheelkunde | diagnose en behandeling van cariës | | | | |
| | tandvleeschirurgie | | | | |
| | antibacteriële behandelingen | | | | |
| | bleken van tanden | | | | |
| | Overig: | | | | |
| | Overig: | | | | |
| Podologie | behandeling schimmelnagels / ingegroeide nagels | | | | |
| | coagulatie/vaporisatie wratten | | | | |
| | behandeling gewrichtsvliesontsteking | | | | |
| | Overig: | | | | |

Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen

pagina 9 van 26

| Specialisme | Handeling | Laser volgnummer (uit vraag 2) | Frequentie (per jaar) | Protocol (Ja/Nee) | Auto-risatie (Ja/Nee) |
|---------------|--|--------------------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|
| Fysiotherapie | Overig: | | | | |
| | behandeling overbelaste spieren | | | | |
| | behandeling tennisarm en andere pees/spierontstekingen | | | | |
| | behandeling van littekenweefsel | | | | |
| | Overig: | | | | |
| | Overig: | | | | |

Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen

pagina 10 van 26

| Specialisme | Handeling | Laser volgnummer (uit vraag 2) | Frequentie (per jaar) | Protocol (Ja/Nee) | Auto-risatie (Ja/Nee) |
|----------------------|--|--------------------------------|-----------------------|-------------------|-----------------------|
| Plastische chirurgie | liposculpture (wegsmelten onderhuids vet) | | | | |
| | Vaatbehandelingen (EVLT endovasculaire lasertherapie) | | | | |
| | Overig: | | | | |
| | Overig | | | | |
| Gynaecologie | coagulatie/vaporisatie baarmoederslijmvlies (endometriose) | | | | |
| | coagulatie/vaporisatie genitale wratten | | | | |
| | coagulatie aderen bij twin-to-twintransfusiesyndroom | | | | |
| | weghalen afwijkend weefsel in de baarmoederhals | | | | |
| | behandeling vulvaire intra-epitheliale neoplasie | | | | |
| | Overig: | | | | |
| | Overig: | | | | |
| | Overig: | | | | |
| Anesthesie | pijnbestrijding | | | | |
| | Overig | | | | |
| | Overig | | | | |
| Overig | acupunctuur | | | | |
| | Overig: | | | | |
| | Overig: | | | | |

4. Indien er behandelingsprotocollen (zoals aangegeven in vraag 3) worden gebruikt:

Kruis aan wie er in het algemeen zijn betrokken bij het opstellen van deze protocollen (meerdere antwoorden mogelijk)

| | Functie |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | verantwoordelijke/specialist Kunstmatige Optische Straling |
| <input type="checkbox"/> | laserveiligheidsfunctionaris |
| <input type="checkbox"/> | laserveiligheidscommissie |
| <input type="checkbox"/> | klinisch fysicus |
| <input type="checkbox"/> | instrumentatietechnicus |
| <input type="checkbox"/> | specialist |
| <input type="checkbox"/> | verpleegkundige |
| <input type="checkbox"/> | leverancier |

5. **Beschikt uw instelling over een laserveiligheidscommissie?** → **Ja / Nee**

Zo ja: kruis aan welke van de volgende taken⁵ deze commissie uitvoert:

| | |
|---|--|
| Opstellen van voorschriften voor veiligheidsvoorzieningen in de laserruimtes | |
| Opstellen en zonodig bijstellen van veiligheidsprotocollen voor het gebruik van de diverse soorten lasers, in de diverse ruimtes, per gebruikende discipline | |
| Opstellen van specifieke veiligheidsvoorschriften voor anesthesiebeademing bij lasergebruik | |
| Beoordelen van laserveiligheidsaspecten bij aanschaf van laserapparatuur en van de te gebruiken onderhoudsprotocollen | |
| Opstellen van procedures voor ingebruikname van nieuwe lasers | |
| Adviseren aan de directie of voldoende opleidingsniveau aanwezig is bij artsen en de betrokken medewerkers voor het uitvoeren van lasertoepassingen | |
| Registratie van behandelaars, die zijn geautoriseerd voor het gebruik van een laser | |
| Opstellen en actueel houden van een verplicht pakket voor mondelinge en schriftelijke laserveiligheidsinstructie t.b.v. laserwerkers (artsen en assistenden), eventueel gebruik makend van daarvoor beschikbare externe ondersteuning | |
| Behandelen van gerapporteerde veiligheidsincidenten m.b.t. lasers en opstellen van maatregelen voor preventie en stimuleren dat deze maatregelen op de juiste wijze ten uitvoer komen | |

⁵ Bron: Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg, Laserveiligheid in de Gezondheidszorg, eds Teirlinck, CJP, Vaartjes, SR en van Ardenne, EM, 162 pp, 2006
 Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen pagina 13 van 26

| | |
|---|--|
| Uitbrengen van (jaar)verslagen aan de directie | |
| Opstellen van informatie voor patiënten die een laserbehandeling ondergaan (patiëntenfolders) | |
| Overig, nl: | |
| | |

6. Is er een verantwoordelijke of deskundige op het gebied van Kunstmatige Optische Straling?

- Ja Naam verantwoordelijke: _____
- Nee
- Ik weet het niet

7. a. Beschikt uw instelling over een laserveiligheidsfunctionaris? → Ja / Nee

Zo ja: Is dit een klinisch fysicus? → Ja / Nee; is dit een instrumentatietechnicus? → Ja / Nee
Ga verder met vraag 7b.

Zo nee: Ga verder met vraag 8.

b. Heeft deze functionaris een laserveiligheidsopleiding genoten?⁶ → Ja / Nee

Zo ja: namelijk: _____ (Ga door met vraag 7c)

Zo nee, ga door met vraag 7c.

c. Kruis aan welke van de volgende taken⁷ deze functionaris uitvoert:

| | |
|--|--|
| Verzamelen en bestuderen van relevante literatuur | |
| Onderhouden van de relevante interne en externe contacten | |
| Rechtstreeks of i.s.m. leden van de laserveiligheidscommissie uitdragen van relevante kennis aan gebruikers, assisterend personeel en technici over laserveiligheid i.h.a. en over daarmee samenhangende procedures, voorschriften en protocollen in het bijzonder | |

⁶ Dit kan zowel een onderdeel uit de vooropleiding betreffen als een extra cursus.

⁷ Bron: Stichting Laserveiligheid in de Gezondheidszorg. Laserveiligheid in de Gezondheidszorg, eds Teirlinck, CJP, Vaartjes, SR en van Ardenne, EM, 162 pp, 2006
Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen pagina 15 van 26

| | |
|---|--|
| Vorbereiden van besprekingen in de laserveiligheidscommissie inzake het opstellen en bijstellen van voorschriften/protocollen, middels het, in overleg met onder meer de betrokken medici, het assisterend personeel en technici, formuleren van concrete voorstellen | |
| Organiseren van en toezien op de juiste uitvoering van metingen t.b.v. de selectie van materialen en de keuze van veiligheidsvoorschriften | |
| Zorgdragen voor de administratie van de beschikbare lasers, de door de directie vastgestelde ruimtes waar deze gebruikt mogen worden en de vastgestelde veiligheidsvoorschriften en protocollen | |
| Mede zorgdragen voor afstemming van de werkzaamheden van de laserveiligheidscommissie op die van andere instanties binnen de integrale veiligheidsorganisatie van de instelling | |
| Onderzoek van gemelde incidenten (voorvallen die tot ongevallen of onnodige risico's hebben geleid of hadden kunnen leiden) op het gebied van de laserveiligheid ter voorbereiding van de behandeling in de laserveiligheidscommissie | |
| Melden van ongevallen aan de arbeidsinspectie | |
| Regelen van een mogelijkheid voor oogkeuring na een laserongeval met mogelijke oogschade i.o.m. de geldende verplichtingen (Europese richtlijn voor optische straling) | |
| Dagelijks toezicht op de juiste uitvoering van de veiligheidsvoorschriften uitbesteden aan verantwoordelijke lijnfunctionarissen | |

| | |
|-------------------|--|
| Overig, namelijk: | |
|-------------------|--|

8. a. Geef aan: het totaal aantal ruimtes waar lasers worden toegepast in uw instelling:⁸ _____
- b. Geef voor deze ruimtes aan welke eisen er worden gesteld (noteer voor de 10 belangrijkste ruimtes het meest relevante specialisme)

| ruimte | specialisme | waarschuwingsborden | aanwezigheid mogelijkheid ramen te blinderen | aanwezigheid rookafzuiging | aanwezigheid brandblusser | remote interlock | operationeel ⁹ | afwezigheid brandbare materialen | afwezigheid reflecterende materialen | de ruimte wordt expliciet vrijgegeven voor gebruik | overig nt: |
|--------|-------------|---------------------|--|-------------------------------|------------------------------|------------------|---------------------------|-------------------------------------|---|---|------------|
| 1 | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | |

⁸ Dit betreft ALLE relevante behandelafdelingen / specialismen op alle locaties binnen de organisatie.

⁹ Een remote interlock is een systeem waarbij de laser automatisch uitvalt als de deur van de kamer wordt geopend.

Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen

| ruimte | specialisme | waarschuwingsborden | aanwezigheid ramen te blinderen | aanwezigheid rookafzuiging | aanwezigheid brandblusser | remote interlock | operationeel ⁹ | afwezigheid brandbare materialen | afwezigheid reflecterende materialen | de ruimte wordt expliciet vrijgegeven voor gebruik | overig ni: |
|--------|-------------|---------------------|---------------------------------|----------------------------|---------------------------|------------------|---------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|--|------------|
| 6 | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | |

9. Hoe vaak per jaar vinden er gemiddeld controles¹⁰ plaats van laserveiligheidsbrillen? _____

10. Geef aan welke maatregelen worden genomen om schade door laserlicht te voorkomen:

| Maatregel | Ja/Nee | Toelichting |
|--|--------|-------------|
| Zuurstofconcentratie wordt beneden grenswaarde gehouden | | |
| Lachgasconcentratie wordt beneden grenswaarde gehouden | | |
| Eiwithoudende infuusvloeistoffen worden afgeschermd | | |
| Infuustoedieningssystemen worden afgeschermd | | |
| Anesthesieapparatuur wordt afgeschermd | | |
| Afdek materiaal wordt nat gehouden bij CO ₂ -lasergebruik | | |
| Textiel wordt geselecteerd op geringe brandbaarheid | | |
| Kleur van gebruikte materialen wordt afgestemd op de lasers | | |
| Gebruikte materialen worden getest met lasers op brandbaarheid | | |
| Controle van het koelsysteem van de laser | | |

¹⁰ Met controle wordt hier een test bedoeld die in ieder geval een check omvat van het spectrum dat niet zou moeten worden doorgelaten.
Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen

11. Hoe vaak per jaar (gemiddeld) vinden de volgende testen van de laserapparatuur plaats om de kwaliteit en veiligheid te waarborgen?

| Onderdeel | Frequentie (aantal per jaar) |
|---|------------------------------|
| test van de rookafzuiging | |
| test van het noodstopmechanisme | |
| check van de uitlijning van de richtlaser (indien aanwezig) | |
| test van de remote interlock ⁹ | |
| kalibratie van het toestel (o.a. vermogen en golflengte) | |
| check van de fibers (indien gebruikt) | |
| Controle van het koelsysteem van de laser | |
| Andere testen nl.: | |

12. Worden er instructies gegeven aan gebruikers van laserapparatuur? → Ja / Nee

Zo ja: Omvatten deze instructies de volgende onderdelen?

| Onderdeel |
|--|
| juist gebruik van het laserapparaat |
| gebruik van de veiligheidsbril |
| verwijdering van sieraden e.a. reflecterende materialen |
| risico's van het gelijktijdige gebruik van zuurstof |
| Afscherming van apparatuur, infuusvloeistoffen, e.d. |
| Selectie van textiel (en kleur); afstemming op gebruikte laser |
| uitvoeren controles van de apparatuur |
| gebruik van rookafzuiging |
| bescherming van de luchtwegen |
| reiniging van de laserkop |
| uitvoeren van onderhoud |
| risico inventarisatie |
| bijhouden van een logboek |
| veelvoorkomende fouten en storingen |
| anders nl.: |

13. Is er een specifieke procedure¹¹ voor ingebruikname van lasers? → Ja / Nee

Zo ja: Welke personen zijn daarbij betrokken (meerdere antwoorden zijn mogelijk)?

| Betrokken bij ingebruikname van een laser: |
|--|
| Verantwoordelijke/deskundige Kunstmatige Optische Straling |
| Laserveiligheidsfunctionaris |
| Klinisch fysicus |
| Instrumentatietechnicus |
| Leverancier |

14. Wordt er een Risico-Inventarisatie en –Evaluatie (RI&E) uitgevoerd bij

a. iedere nieuwe laser die in gebruik wordt genomen? → Ja / Nee / Soms, nl. _____

b. iedere nieuwe toepassing van een laser? → Ja / Nee / Soms, nl. _____

¹¹ Deze procedure dient digitaal of op schrift vast te liggen.
Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen

15. a. Worden incidenten¹² met laserapparatuur (indien die zich voordoen) geregistreerd en vastgelegd? → Ja / Nee

Zo ja: wanneer is met deze registratie aangevangen? _____ Ga naar vraag 15 b.

Zo nee, ga naar vraag 16

b. Hoeveel incidenten met laserapparatuur hebben zich tussen deze aanvangsdatum (vraag 15 a) en 31 december 2010 voorgedaan? _____

Geef in onderstaande tabel aantallen naar aard van deze incidenten (meerdere antwoorden mogelijk):

| Aard | Aantal | Aantal gemeld binnen instelling | Aantal onderzocht | Aantal dat geleid heeft tot maatregelen | Aantal aan de fabrikant gemeld | Aantal keer letsel |
|--|--------|---------------------------------|-------------------|---|--------------------------------|--------------------|
| een defect aan het originele apparaat | | | | | | |
| een defect na beschadiging of modificatie apparatuur | | | | | | |

¹² Met incidenten worden bedoeld onvoorziene gebeurtenissen die gevolgen kunnen hebben voor de veiligheid van patiënt en/of behandelaar.
Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen

| Aard | Aantal | Aantal gemeld binnen instelling | Aantal onderzocht | Aantal dat geleid heeft tot maatregelen | Aantal aan de fabrikant gemeld | Aantal keer letsel |
|--|--------|--|----------------------|---|--------------------------------------|--------------------------|
| verkeerd gebruik (niet volgens handleiding / instructie) | | | | | | |
| gebruik zonder veiligheidsbril | | | | | | |
| reflectie aan sieraden of andere materialen | | | | | | |
| Ontploffing / brand (bv. door gebruik van zuurstof) | | | | | | |
| losraken van fiber of andere onderdelen | | | | | | |
| verzuim van gebruik rookafzuiging | | | | | | |
| overig: | | | | | | |

Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen

pagina 25 van 26

16. Als u nog opmerkingen over deze enquête of het onderwerp laserveiligheid heeft, kunt u die hieronder kwijt.

[illegible]

*** EINDE VAN DEZE ENQUÊTE ***

Vragenlijst laserveiligheid in ziekenhuizen

pagina 26 van 26

Bijlage 2 Resultaten vraag 3

Tabel 9 Behandelingen met lasers gesorteerd naar het aantal instellingen waar deze behandeling wordt uitgevoerd (d.w.z. het aantal instellingen dat een laser volgnummer heeft opgegeven bij een behandeling; vetgedrukte getallen). De tabel omvat ook het aantal instellingen dat een behandeling met een bepaald type en klasse laser uitvoert. De derde kolom bevat het totale aantal behandelingen per jaar (frequentie). De waarde tussen haakjes is het aantal instellingen (respondenten) dat een frequentie heeft opgegeven. Opmerking: gebruikte afkortingen onderaan de tabel op volgende pagina [vraag 3].

| Behandeling | Specialisme | Frequentie (aantal respondenten) | Aantal instellingen met opgegeven laser voor behandeling | | | | | | | | | |
|--|-------------|--|--|-------------|---------------|-------------|----------------|--------------|-------------|--------------------|--|--|
| | | | totaal | type YAG | type Diode | type CO2 | type overig | klasse 3B | klasse 4 | klasse onbekend | | |
| coaguleren adertjes in retina/macula | oogh. | 5430 (14) | 17 | 15 | 1 | 0 | 1 | 2 | 15 | 0 | | |
| vastmaken locale netvleslosingen | oogh. | 1942 (10) | 12 | 11 | 0 | 0 | 1 | 1 | 10 | 1 | | |
| nastaaroperaties | oogh. | 3466 (12) | 12 | 12 | 0 | 0 | 0 | 4 | 7 | 1 | | |
| glaucoomoperaties | oogh. | 1192 (11) | 12 | 10 | 1 | 0 | 1 | 4 | 8 | 0 | | |
| lithotripsie | uro. | 927 (12) | 12 | 11 | 0 | 0 | 1 | 0 | 12 | 0 | | |
| dichtschroeven adertjes (wijnvlekken,...) | derma. | 410 (5) | 10 | 8 | 1 | 1 | 0 | 0 | 9 | 1 | | |
| verwijdering overbehang | derma. | 2120 (5) | 8 | 5 | 2 | 0 | 1 | 0 | 7 | 1 | | |
| behandeling van haemangiomen | derma. | 598 (3) | 7 | 6 | 0 | 1 | 0 | 0 | 7 | 0 | | |
| overig | derma. | 613 (5) | 7 | 2 | 2 | 2 | 1 | 0 | 7 | 0 | | |
| behandeling van wratten | derma. | 10 (2) | 6 | 3 | 0 | 3 | 0 | 0 | 6 | 0 | | |
| EVL T spataderbehandeling | alg. chir. | 2082 (5) | 6 | 0 | 6 | 0 | 0 | 0 | 6 | 0 | | |
| verwijdering tumoren (stemband,...) | KNO | 365 (4) | 5 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 5 | 0 | | |
| refractiechirurgie (ooglaseren) | oogh. | 200 (1) | 5 | 3 | 0 | 0 | 2 | 2 | 3 | 0 | | |
| aanpak rimpels | derma. | 136 (3) | 4 | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | | |
| behandeling van acne | derma. | 410 (2) | 4 | 2 | 0 | 1 | 1 | 0 | 3 | 1 | | |
| behandeling sproeten, pigmentvlekken | derma. | 10 (3) | 4 | 3 | 0 | 1 | 0 | 0 | 3 | 1 | | |
| weghalen van littekens en granuloma | derma. | 48 (3) | 4 | 2 | 0 | 2 | 0 | 0 | 4 | 0 | | |
| overig | derma. | 217 (4) | 4 | 0 | 0 | 3 | 1 | 0 | 3 | 1 | | |
| verkleining prostaat (bij risicopatiënten) | uro. | 132 (4) | 4 | 2 | 1 | 0 | 1 | 0 | 3 | 1 | | |
| verwijdering tumoren (nier, blaas, ...) | uro. | 18 (4) | 4 | 3 | 1 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | | |
| coagulatie/vaporisatie genitale wratten | gynae. | 47 (3) | 4 | 0 | 0 | 4 | 0 | 1 | 3 | 0 | | |
| chirurgie van de bovenste luchtwegen | KNO | 75 (2) | 3 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 3 | 0 | | |
| overig: | oogh. | 1749 (3) | 3 | 2 | 0 | 0 | 1 | 1 | 2 | 0 | | |
| weghalen afw. weefsel baarmoederhals | gynae. | 20 (2) | 3 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 3 | 0 | | |
| verkleining van vergrote amandelen | KNO | 4 (1) | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | | |
| verwijdering tatoeages | derma. | 260 (2) | 2 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 | 0 | | |
| PDT van (voorstadia van) huidkanker | derma. | 670 (2) | 2 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | | |
| behandeling van psoriasis | derma. | 2400 (1) | 2 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | | |
| xantelasmata bij het oog verwijderen | derma. | 2 (1) | 2 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 2 | 0 | | |

Vervolg van de tabel op de volgende pagina

Tabel 9 –vervolg (afkortingen onder tabel)

| Behandeling | Specialisme* | Frequentie (aantal respondenten) | Aantal instellingen met opgegeven laser voor behandeling | | Aantal instellingen met opgegeven laser voor behandeling | | klasse 3B | klasse 4 | klasse onbekend |
|---|--------------|--|--|-------------|--|-------------|----------------|-------------|--------------------|
| | | | totaal | type YAG | type Diode | type CO2 | type overig | | |
| behandeling van adenoma sebaceum | derma. | 4 (1) | 2 | 1 | 0 | 1 | 0 | 2 | 0 |
| behandeling van rhinofyma | derma. | 1 (1) | 2 | 1 | 0 | 1 | 0 | 2 | 0 |
| behandeling van retinoblastomen,... | oogh. | 10 (1) | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| overig: | uro. | 9 (2) | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| tandvleeschirurgie | tandh. | 154 (2) | 2 | 1 | 0 | 1 | 0 | 2 | 0 |
| overig: | tandh. | 85 (2) | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| beh. vulvaire intra-epitheliale neoplasie | gynae. | 17 (2) | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| overig: | overig | 12 (1) | 2 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 | 0 |
| overig: | overig | 8 (1) | 2 | 1 | 1 | 0 | 0 | 2 | 0 |
| beh. neus- en sinusandoeningen,... | KNO | 30 (1) | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| deels verw. van de huid, gehemelte,... | KNO | 0 (0) | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| overig | KNO | 5 (1) | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| verwijdering van neurofibromen | derma. | 0 (0) | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| behandeling van Lupus Erythematoses | derma. | 0 (0) | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| Overig: | oogh. | 130 (1) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| behandeling urinebuisvernauwing | uro. | 1 (1) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| overig: | tandh. | 75 (1) | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| overig: | fysio. | 200 (1) | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| overig: | pl. chir. | 0 (0) | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| overig: | pl. chir. | 0 (0) | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| coagulatie/vaporisatie baarm. slijmvlies | gynae. | 0 (0) | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| coagulatie aderen bij TTS | gynae. | 45 (1) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| overig: | gynae. | 143 (2) | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 |
| overig: | gynae. | 5 (1) | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |

* oogh. = oogheelkunde, uro. = urologie, derma. = dermatologie, alg. chir. = algemene chirurgie, pl. chir. = plastische chirurgie, gynae. = gynaecologie, tandh. = tandheelkunde, fysio. = fysiotherapie.
PDT = photodynamic therapy, TTS = twin-to-twin transfusiesyndroom

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl