



Reporte Breve de Evidencia REGULACIONES PUNTERO LÁSER

ELABORADA POR:	Unidad de Políticas de Salud Informadas por Evidencia del Departamento ETESA y Salud Basada en Evidencia/DIPLAS.
SOLICITADA POR:	Dra. Solana Terrazas
PROPÓSITO / OBJETIVO:	Entregar evidencia científica respecto regulaciones existentes sobre puntero láser
FECHA DE ELABORACIÓN	25 de noviembre de 2019.

I. ANTECEDENTES

Definición de láser y puntero láser

"Láser" es un acrónimo que significa "*Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation*". Los productos que usan energía láser vienen en muchos tamaños y formas, lo que tiene en común es la presencia de un láser que almacena energía de una fuente, como una descarga eléctrica, una reacción química o una potente iluminación óptica que libera la energía como luz (1).

Una fuente ordinaria de luz visible, como el sol o una bombilla, emite una mezcla de luz invisible y visible como ondas. Estas ondas tienen diferentes longitudes y se mueven en todas las direcciones, lo cual producen diferentes tipos de luz, como ultravioleta, violeta, azul, verde, rojo e infrarrojo. A diferencia de la luz ordinaria, la luz láser tiene una longitud de onda específica y la amplificación específica, dando como resultado un haz de luz estrecho y enfocado, que puede dirigirse en una dirección específica. La amplificación, el enfoque y la direccionalidad de esta luz concentrada en una pequeña área pueden crear una luz de muy alta intensidad incluso a grandes distancias (2).

Los punteros láser son dispositivos láser portátiles, operados con la mano y que utilizan baterías, pueden parecerse a bolígrafos o linternas. Estos se usan más comúnmente para señalar objetos en conferencias o presentaciones.

Clasificaciones tipos de láser

Existen varias clasificaciones de tipos de láser, las más comunes son ANSI American National Standards Institute; CDRH Center for Devices and Radiological Health que es una oficina de regulación dentro de los EE.UU de la FDA (Food and Drug Administration); y IEC (International Electrotechnical Commission) que es una organización mundial que prepara y publica estándares internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y relacionadas (3). A continuación se muestra los riesgos y ejemplos de los productos que utilizan láser según su clasificación de la FDA y IEC (2).

Clasificación FDA	Clasificación IEC	Riesgo del producto laser	Ejemplos del producto
I	1, 1M	Considerado no peligroso. El peligro aumenta si se observa con ayudas ópticas, incluidas lupas, binoculares o telescopios.	<ul style="list-style-type: none"> ● impresoras láser ● reproductores de CD ● reproductores de DVD
Ila, II	2, 2M	El peligro aumenta cuando se ve directamente durante largos períodos de tiempo. El peligro aumenta si se ve con ayudas ópticas.	<ul style="list-style-type: none"> ● escáneres de código de barras
IIIa	3R	Dependiendo de la potencia y el área del haz, puede ser momentáneamente peligroso cuando se ve directamente o cuando se mira directamente al haz sin ayuda. El riesgo de lesiones aumenta cuando se observa con ayudas ópticas.	<ul style="list-style-type: none"> ● punteros láser.
IIIb	3B	Peligro inmediato para la piel por haz directo y peligro inmediato para los ojos cuando se ve directamente.	<ul style="list-style-type: none"> ● proyectores de luz láser. ● láseres industriales. ● láseres de investigación.
IV	4	Peligro inmediato para la piel y los ojos debido a la exposición al haz directo o reflejado; También puede presentar un peligro de incendio.	<ul style="list-style-type: none"> ● proyectores de luz láser. ● láseres industriales. ● láseres de investigación. ● láseres de dispositivos médicos para cirugía ocular o tratamientos de la piel.

Puntero láser y su clasificación

El puntero láser típico tiene una potencia de salida de 5 milivatios (mW) o menos (Clasificación IIIa / 3R o menos). En general las recomendaciones indican que los punteros no deben superar dicho umbral. La operación segura de láseres de mayor potencia, requieren de un entorno controlado de seguridad láser y capacitación profesional (1, 4).

Siguiendo estos antecedentes, esta minuta tiene como objetivo enumerar y resumir la evidencia disponible sobre regulaciones de puntero láser a nivel internacional.



Esta minuta fue desarrollada en un día hábil por el Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en Evidencia, la que contiene un resumen de la evidencia usando la información reportada por documentos legales de los países.

II. MÉTODOS

Revisión de la literatura y elaboración de resumen narrativo de fuentes primarias para responder a la pregunta ¿Cuáles son las regulaciones existentes en mundo sobre punteros láser?

Este resumen fue realizado a través de una búsqueda de evidencia en bases de datos científicas: MEDLINE, COCHRANE, SOCIAL SYSTEM EVIDENCE, BASE DE DATOS OECD, GOOGLE SCHOLAR Y GOOGLE, utilizando palabras claves relacionadas a puntero láser.

Por no encontrar revisiones sistemáticas que evaluaran regulaciones de puntero láser en el mundo, es que se hizo una búsqueda de estudios primarios en las bases de datos mencionadas.

Como criterios de elegibilidad se consideraron todo tipos de estudios, reportes, normas, regulaciones y leyes sobre puntero láser.

Los términos de búsqueda utilizados fueron:

"laser", "pointer", "device", "law", "regulation",

La estrategia de búsqueda utilizada en esta revisión fue:

#1 laser*

#2 regulat* OR law*

III. RESULTADOS

Al realizar la búsqueda, los títulos y resúmenes fueron seleccionados por un revisor.

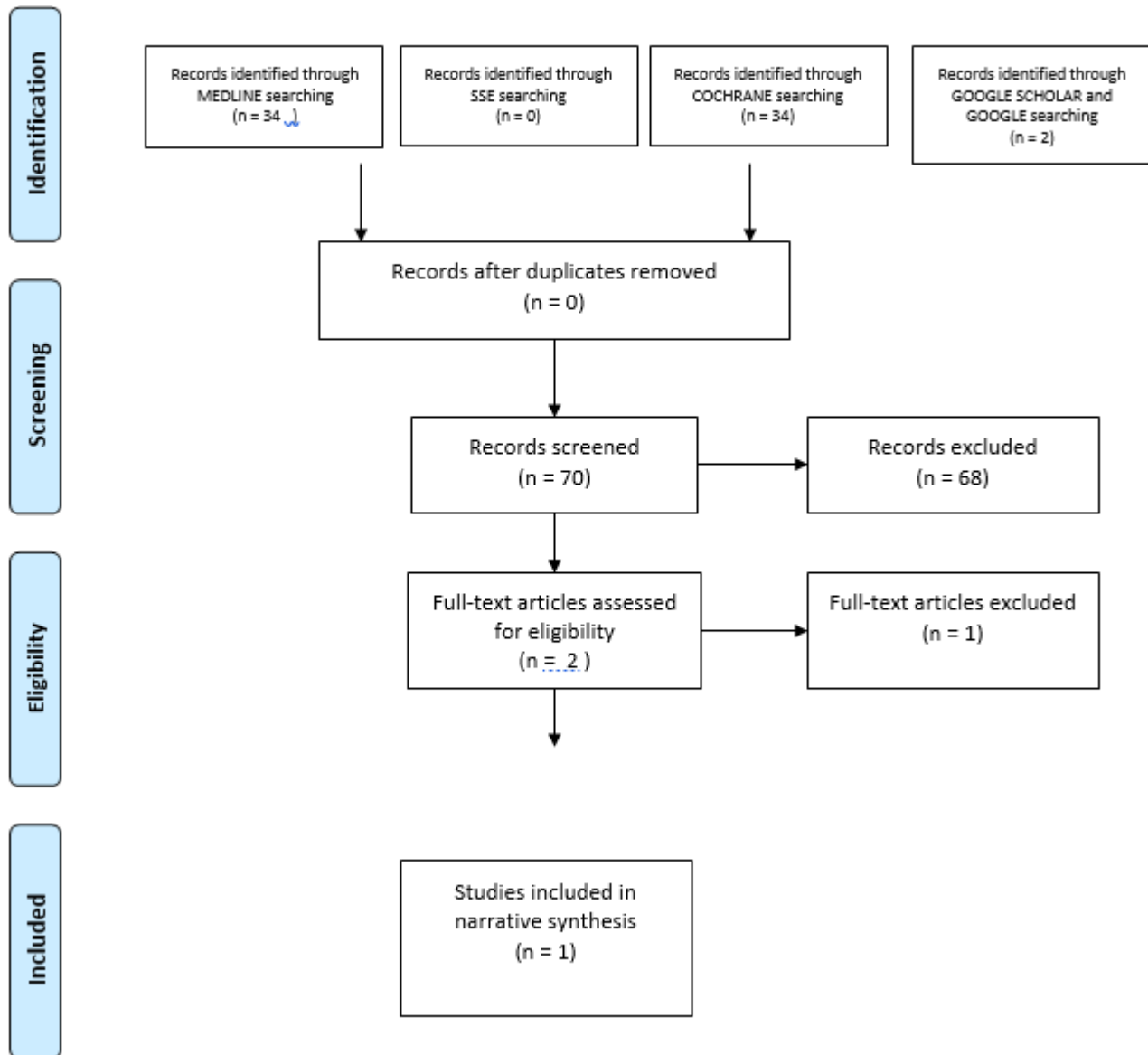
Inicialmente se encontraron 68 estudios primarios, de éstas ninguno cumplió con los criterios de elegibilidad. Adicionalmente, se realizó una búsqueda complementaria en Google Scholar y Google (ver figura 1).

Finalmente se identificó 1 estudio primario a través de Google Scholar, sin embargo no cumplió con los criterios de elegibilidad y 1 página web sobre regulaciones de puntero láser a través de Google.

La página web encontrada realiza un resumen de normas, circulares, Proyectos de Ley de algunos países. Los métodos de ésta no están claros. La administración de la página web es de un particular e en ella detalla sus conflictos de interés, patrocinio y formación.

Se excluyeron proyectos de ley y regulaciones que no tenían fuente primaria.

Figura 1 PRISMA



La tabla N°1 describe de forma narrativa las regulaciones encontradas

Tabla N°1. Síntesis narrativa de revisiones sistemáticas incluidas

País	Año- vigencia	Sobre qué es la regulación	Tipo de regulación y descripción
Australia	2007	Aeronaves	Circular de la Autoridad de Seguridad Civil de Aviación, dependiente del Gobierno de Australia. Establece zonas que deben estar protegidas en alrededores y dentro del aeropuerto para evitar posibles rayos láser apuntando a aeronaves. Determina las zonas a proteger, no indica medidas (5).
Australia	1983	Seguridad radiológica	Reglamento de Seguridad radiológica que regula los láser clase 3B. Se indica que los láser clase 3B corresponde a uno con potencia de salida media mayor que 5 milivatios o láser pulsado clase 3B. Establece que las personas no pueden producir, vender, usar o están en posesión. de un puntero láser, a menos que sea: - Clase 1 o Clase 2 - Que el registro del láser indique que su uso sólo pueda ser con fines de entretenimiento - Si la persona que usa el puntero pertenece a fuerzas policiales y lo usa bajo regulación de la Ley policial, lo está usando por motivos científicos, es usuario legal de armas de fuego (regulado), tiene aprobación para utilizarlo por la entidad designada para éstos motivos. - Una persona puede fabricar o vender un puntero láser si cree que la persona que lo utilizará está contenida en la regulación. *Los láser de clase mayor a 3, se regulan bajo la misma norma que los 3B (6).
Canadá	2018	Uso en lugares públicos	Ley que establece la prohibición del uso de láser de más de 1 milivatio (mW) en lugares públicos de municipios dentro de las grandes regiones de Canadá (Montreal, Toronto y Vancouver) y en un radio de 10 km de cualquier aeropuerto y helipuerto certificado. se establecen algunas razones por la cual se puede estar en posesión en la vía pública: láser menos a 1mW, portar por un propósito legítimo (trabajo, estudios, investigación) y si es miembro de la sociedad de astronomía. Establecen sanciones económicas por la portación del puntero láser y por apuntar un láser hacia un aeronave o espacio aéreo. (7)
Canadá	2009	Aeronaves	Regula el uso de puntero láser en espacios aéreos navegables (documento no disponible)
Unión Europea	2014	Normas de seguridad europeas	Decisión de la Unión Europea. Establece requisitos de seguridad que deben cumplir las normas europeas para productos láser. Considera que son seguros los láser correspondientes a las clases 1, 1 M, 2 y 2M (norma referida en el documento) siempre y cuando que la exposición a la radiación láser no sea con instrumentos de visualización óptica. Regula etiquetado de los productos láser (8)
Nueva Zelanda	2013	Regulación venta y uso	Regulación de punteros láser superior a 1mW. Restringe la importación de punteros láser, venta y venta a personas no

			<p>autorizadas y adquirirlo mediante medios engañosos. Se requiere la autorización del Ministerio de salud para importar y adquirir. Para la autorización se establecen formas y plazos. Se regula la posesión de punteros láser, la cual está prohibida en lugares públicos. Sólo en caso de tener autorización del Ministerio de salud y si se usa por un propósito legítimo siendo usuario autorizado, podría utilizarlo en espacios públicos (9).</p>
Noruega	2011	Posesión y uso	Ley que regula la posesión y uso de punteros láser de 5 mW o superior (fuente primaria no disponible)
Suecia	2008	Regulación de uso en espacios público	Reglamento de la Autoridad de Seguridad Radiológica sobre láseres (Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter om lasrar) Reglamento que prohíbe la posesión o el uso de láseres de más de 5 milivatios en el espacio público. (Documento no disponible en inglés) (10)
Suiza	2019	Regulación de importación, venta, distribución y de regalar	Verordnung zum NISSG (V-NISSG) prohibido vender, distribuir, importar o regalar punteros láser por encima de la Clase 1 (Documento no disponible en inglés). (11)
Inglaterra	2009	Aeronaves	UK: Multas para quienes utilicen punteros láser contra aviones. Orden de navegación aérea del Reino Unido de 2009 que describe dos infracciones: dirigir o iluminar cualquier luz en cualquier aeronave en vuelo para deslumbrar o distraer al piloto de la aeronave, esto podría resultar en una multa de hasta £ 2,500.
ONU / INTERNACIONAL	1995	Armas de combate	Protocol on Blinding Laser Weapons (Protocol IV to the 1980 Convention) Prohíbe o limita el uso de armas láser específicamente diseñadas para cegar o dañar la visión, en contextos de combate. 109 estados partes ratificaron, Chile ratificó dicha convención el 15.10.2003

IV. REFERENCIAS

1. Government of Canada. Hand-held lasers and laser pointers: Everyday things that emit radiation - Canada.ca [Internet]. 2019 [cited 2019 Nov 25]. Available from: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/health-risks-safety/radiation/everyday-things-emit-radiation/lasers-hand-held-pointers.html#a6>
2. Robledo H. Capítulo 4. Normas Láser y Clasificaciones Selección de un Equipo. In: Guía Médica Avanzada de La Ciencia Del Laser. 2012. p. 548–9.
3. Food and Drugs Administration. Laser Products and Instruments [Internet]. 2018 [cited 2019 Nov 25]. Available from: <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/home-business-and-entertainment-products/laser-products-and-instruments>
4. Gudgeon D. American Academy of Ophthalmology [Internet]. Laser Pointers Are Still Not Toys. 2018 [cited 2019 Nov 25]. Available from: <https://www.aaopt.org/eye-health/news/laser-pointers-are-still-not-toys>
5. Australian Government-Civil Aviation safety Authority. Advisor Circular: LASER EMISSIONS WHICH MAY ENDANGER THE SAFETY OF AIRCRAFT. 2007. Disponible en <<https://www.laserpointersafety.com/resources/Australia-AC-139-23-Laser-Emissions---Aircraft.pdf>>
6. Western Australia. Radiation Safety Act 1975. Radiation Safety (General) Regulations 1983. Disponible en <[https://www.legislation.wa.gov.au/legislation/prod/filestore.nsf/FileURL/mrdoc_42149.pdf/\\$FILE/Radiation%20Safety%20\(General\)%20Regulations%201983%20-%20%5B04-f0-00%5D.pdf?OpenElement](https://www.legislation.wa.gov.au/legislation/prod/filestore.nsf/FileURL/mrdoc_42149.pdf/$FILE/Radiation%20Safety%20(General)%20Regulations%201983%20-%20%5B04-f0-00%5D.pdf?OpenElement)>
7. Government of Canadá. Disponible en <https://www.tc.gc.ca/en/services/transportation-security/aviation/hand-held-lasers-legally-safely.html?utm_source=CampaignPage&utm_medium=Understand&utm_campaign=Lasers&utm_source=CampaignPage&utm_medium=Understand&utm_campaign=Lasers#understand>
8. Union European. Commission Decision on the safety requirements to be met by European standards for consumer laser products pursuant to Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council on general product safety. 2014. Official Journal of the European Union. Disponible en <<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2014:036:0020:0021:EN:PDF>>
9. Ministerio de Salud de Nueva Zelanda. Question and answers: New controls on high-power laser pointers. Disponible en <<https://www.health.govt.nz/our-work/environmental-health/high-power-laser-pointers/questions-and-answers-new-controls-high-power-laser-pointers>>



Ministerio de Salud
Subsecretaría de Salud Pública
División planificación Sanitaria
Depto. ETESA y Salud Basada en Evidencia

10. SSMFS 2014:4 Strålsäkerhetsmyndighetens föreskrifter och allmänna råd om laser, starka laserpekare och intensivt pulserat ljus - Strålsäkerhetsmyndigheten [Internet]. [cited 2019 Nov 25]. Available from: <https://www.stralsakerhetsmyndigheten.se/publikationer/foreskrifter/ssmfs-2014/ssmfs-20144/>
11. Verordnung zum NISSG (V-NISSG) [Internet]. [cited 2019 Nov 25]. Available from: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/gesund-leben/umwelt-und-gesundheit/strahlung-radioaktivitaet-schall/nissg.html>