



ПРОБЛЕМЫ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ФОТОНИКИ

Н. Ю. Малькова^{1,2}, д. б. н., lasergrmal@mail.ru; В. С. Лугиня^{3,4}, luginya@lsystems.ru

¹ФБУН «Северо-Западный научный центр гигиены и общественного здоровья» Роспотребнадзора, Санкт-Петербург

²ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И. И. Мечникова», Министерства здравоохранения Российской Федерации, Санкт-Петербург

³Балтийский государственный технический университет «ВОЕНМЕХ» им. Д. Ф. Устинова, Санкт-Петербург

⁴АО «Лазерные системы», www.lsystems.ru, Санкт-Петербург

Статья посвящена проблеме технического регулирования в области лазерной и светодиодной техники. Рассмотрены существующие документы в области стандартизации лазерной безопасности. Приведены противоречия существующих схем классификации лазерных изделий по классу опасности. На основе анализа результатов исследований отдельных светодиодов показана необходимость проведения дополнительных исследований светодиодов, а также включения в нормативную базу требований не только к лазерным изделиям, но и к светодиодам. Даны предложения по формированию Федеральной целевой программы и по проведению исследований в рамках такой программы.

Статья поступила в редакцию 17.11.2018. Статья принята к публикации 28.02.2019

ТЕХНИЧЕСКОЕ РЕГУЛИРОВАНИЕ В ОБЛАСТИ ФОТОНИКИ

С момента вступления в силу Федерального закона № 184-ФЗ от 27.12.2002 года «О техническом регулировании» (далее – Закон № 184-ФЗ) прошло более 15 лет. Принятие указанного Закона обусловило переход к новому этапу в развитии законодательных основ подтверждения соответствия продукции. Однако по сегодняшний день есть несколько белых пятен в области технического регулирования. Одним из них является техническое регулирование изделий фотоники.

Законом № 184-ФЗ установлено, что подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить добровольный или обязательный характер. Обязательным является подтверждение соответствия продукции требованиям по безопасности, устанавливаемым в технических регламентах. Целью добровольной сертификации продукции является подтверждение соответствия сертифицируемой продукции требованиям технических условий, стандартов, иных документов, перечень которых определяет заявитель. Фактически обязательное подтверждение соответствия определяет требования к безопасности продукции, а добровольное – требования к качеству.

В настоящее время на территории Евразийского экономического союза принято 47 технических регламентов. При этом ни один из технических

регламентов не устанавливает требования, обеспечивающие безопасность изделий фотоники, что противоречит п. 1 Ст. 7 Закона № 184-ФЗ: «1. Технические регламенты с учетом степени риска причинения вреда устанавливают минимально необходимые требования, обеспечивающие: безопасность излучений...».

Одним предложением требования к лазерным изделиям упомянуты в п. 57 технического регламента «О безопасности машин и оборудования»:

«57. При использовании лазерного оборудования должно быть:

- предотвращено случайное излучение;
- обеспечена защита от прямого, отраженного, рассеянного и вторичного излучения;
- обеспечено отсутствие опасности от оптического оборудования для наблюдения или настройки лазерного оборудования».

Нельзя сказать, что в отсутствие технического регламента рынок изделий фотоники не регулируется в области безопасности. Наоборот, существующая нормативная база содержит довольно разнообразный (и местами противоречивый) набор требований как к изделиям фотоники, так и к процессам проектирования и эксплуатации таких изделий. Основные документы технического регулирования лазерной безопасности показаны на рис. 1.

Противоречия нормативной базы лазерной безопасности были достаточно подробно рассмотрены

Техническое регулирование фотоники

Техническое законодательство:
обязательные требования

№ 184-ФЗ «О техническом регулировании»;
Технические регламенты ЕАЭС;
Санитарные нормы и правила № 5804-91;
СанПин 2.2.4.3359-16

Национальные стандарты:
добровольность применения

ГОСТ 12.1.040-83 ССБТ;
ГОСТ 31581-2012;
ГОСТ IEC 60825-1-2013

Оценка соответствия:
методы оценки

ГОСТ Р 12.1.031-2010;
ГОСТ IEC / TR 60825-13-2016;
ГОСТ IEC 60825-1-2013;
Санитарные нормы и правила № 5804-91

Рис. 1. Нормативные документы лазерной безопасности

в работах различных авторов [1, 2]. В настоящей статье остановимся только на основных выводах, которые сделаны по результатам такого анализа.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ С БИОЛОГИЧЕСКОЙ ТКАНЬЮ

Механизму взаимодействия лазерного излучения с биологической тканью удалено достаточно внимания в различных российских и зарубежных изданиях [3, 4]. Все процессы, характеризующие взаимодействие лазерного излучения с биообъектами, можно разделить на три группы. К первой группе относятся все невозмущающие процессы и процессы, не оказывающие заметного действия на биообъект, ко второй – процессы, в которых проявляется фотохимическое или тепловое действие, и к третьей – процессы, приводящие к фоторазрушению.

Взаимодействие лазерного излучения с биологической тканью определяется как параметрами источника излучения (длина волны, интенсивность, длительность и частота повторения импульсов и пр.), так и параметрами биологической ткани. Рассматривая поглощение лазерного излучения организмом зрения можно выделить 3 области (рис. 2). Указанные границы длин волн являются приблизительными и зависят от свойств биологической ткани (глаза) конкретного человека.

Лазерное излучение УФ- и дальней ИК- частей спектра не достигает сетчатки. Этот тип излучения поглощается в передней части глаза, обычно в роговице или хрусталике. Для лиц молодого возраста в виду лучшей пропускающей способности оптических сред глаза нижняя граница излучения, достигающего сетчатки, находится в районе 320 нм. Высокие уровни воздействия лазерного излучения могут привести к повреждению рого-

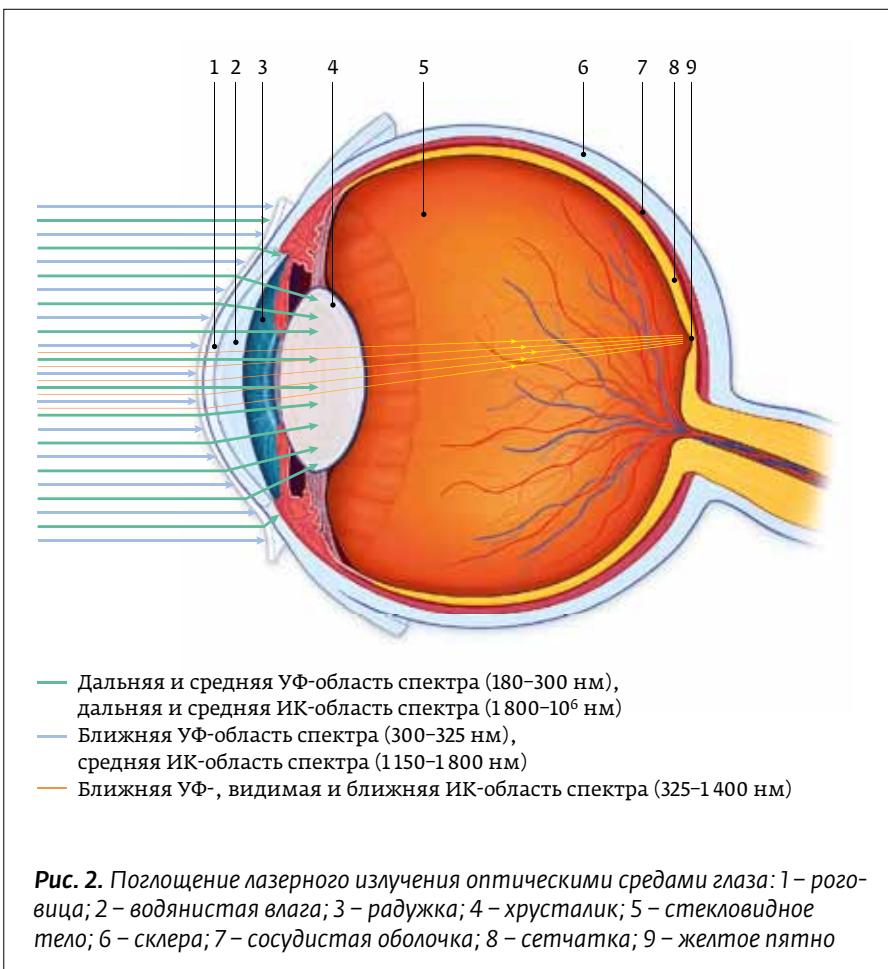


Рис. 2. Поглощение лазерного излучения оптическими средами глаза: 1 – роговица; 2 – водянистая влага; 3 – радужка; 4 – хрусталик; 5 – стекловидное тело; 6 – скlera; 7 – сосудистая оболочка; 8 – сетчатка; 9 – желтое пятно



вицы или хрусталика. Промежуточные уровни воздействия в УФ-части спектра вызывают значительные повреждения роговицы, достаточно серьезные, но временные.

Повреждение кожи лазерным излучением встречается гораздо реже, чем повреждение глаз. Такие повреждения происходят только в случаях, когда работа происходит с достаточно мощным (десятки Вт/см²) лазерным излучением, а защитные меры не применяются.

Не вызывает сомнения, что лазерное излучение является как вредным, так и опасным воздействующим фактором для жизни и здоровья человека [5]. Для целей обеспечения безопасности излучения согласно требованиям № 184-ФЗ должен быть выпущен технический регламент.

ПЕРЕРАБОТКА НОРМАТИВНОЙ БАЗЫ ЛАЗЕРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Каждый технический регламент базируется на национальных и межгосударственных стандартах, которые, в свою очередь, содержат требования к продукции и методам оценки таких требований. В ходе анализа существующей нормативной базы можно выделить следующие неточности и противоречия, не позволяющие использовать действующие стандарты в Техническом регламенте.

1. Разнообразие классификации по степени опасности

На территории Российской Федерации в настоящее время действует 3 схемы классификации степени опасности лазерного излучения (рис. 3).

С точки зрения гармонизации с европейскими стандартами наиболее подходящей является классификация, представленная в СанПин 2.2.4.3359-16 и ГОСТ Р IEC 60825-1-2013. Однако следует учитывать, что СанПин не содержит привязки конкрет-

ного класса опасности к ПДУ лазерного излучения, что делает невозможным количественную оценку степени опасности лазерного излучения. ГОСТ Р IEC 60825-1-2013 при оценке класса опасности использует значение максимально допустимой экспозиции, что противоречит СанПин 5804-91 и порядку оценки степени опасности с учетом ПДУ. Известно мнение о том, что разница в подходе к количественной оценке степени опасности лазерного излучения по схеме с учетом ПДУ и по схеме с оценкой МДЭ в некоторых диапазонах длин волн значительно понижает уровень безопасности лазерного излучения.

2. Неоднозначность маркировки

Среди всего многообразия маркировок можно выделить наиболее часто встречающиеся экземпляры (рис. 4).

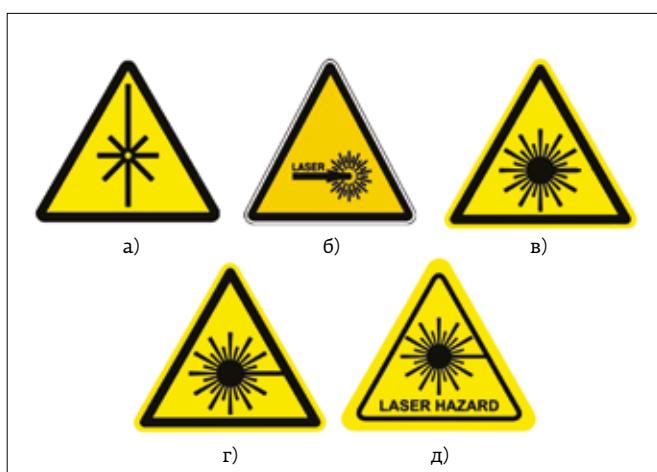


Рис. 4. Маркировка лазерных изделий:
а – СанПин № 5804-91; б, д – маркировка изготовителя;
в – ГОСТ 31581-2012; г – ГОСТ Р IEC 60825-1-2013



В соответствии со «статусом» нормативных документов по лазерной безопасности, обязательной является маркировка «а». Маркировки «б» и «д» не входят в требования стандартов и являются вольной интерпретацией производителем маркировки, установленной в стандарте ГОСТ Р ИЕС60825-1. Маркировки «в» и «г» визуально отличаются только наличием в маркировке «г» дополнительной линии.

В нормативный документ необходимо включить требования не только к составу и внешнему виду маркировки, но и к местам установки маркировочных шильд, а также к минимальному размеру таких шильд и размеру предупреждающих надписей.

3. Приведение терминологии стандартов к единому виду

Нет определения термина «усиливающая оптика». Для человека с миопией ($D=-3,0$) очки с физической точки зрения являются усиливающей оптикой, но с точки зрения лазерной безопасности такой человек в очках (усиливающей оптике) по степени воздействия лазерного излучения на глаза не будет отличаться от человека с нормальным зрением (в указанном случае усиливающая оптика нормализует зрение). В то же самое время для человека с нормальным зрением (1,0) аналогичное первому случаю увеличительное стекло с $D=3,0$ является усиливающей оптикой и при определенных условиях может возникнуть опасность при работе с лазерным изделием с использованием такой усиливающей оптики.

4. Требования к дозиметрическому контролю

Требования проведения дозиметрического контроля представлены только в СанПин 5804-91 и ГОСТ 12.1.031-2010. При этом данное требование является особо важным для установок 3 и 4 классов. Требования по необходимости установления периодичности проведения дозиметрического контроля, а также требования к персоналу, осуществляющему дозиметрический контроль, должны быть отражены в техническом регламенте.

В нормативном документе должен быть установлен порядок аттестации и доступа сотрудников для работы с лазерным изделием. Должна быть установлена периодичность оценки знаний по безопасной эксплуатации изделий различных классов. При изменении технических параметров лазерных изделий (например, в случае внесения принципиальных изменений в конструкцию),

помимо проведения внепланового дозиметрического контроля, должны быть установлены требования по проведению внеочередного инструктажа по технике безопасности при работе с лазерным изделием.

СВЕТОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ СВЕТОДИОДНЫХ СИСТЕМ

На территории Российской Федерации нормативная база светодиодной безопасности представлена в настоящее время только стандартом ГОСТ Р МЭК 62471-2013 «Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность». Обязательное подтверждение соответствия для таких изделий обычно ограничивается испытаниями в части технических регламентов «О безопасности низковольтного оборудования» и «Электромагнитная совместимость технических средств».

Светодиоды пришли в свое время на смену люминесцентным лампам как относительно безопасный и энергоэффективный источник света. При этом в качестве критерия безопасности выступало отсутствие опасных материалов в составе светодиода против опасной при неправильной утилизации ртути в люминесцентной лампе. По мере расширения области применения светодиодов в промышленности и в быту, а также по мере проведения исследований светодиодов отдельными организациями стали появляться новые данные, свидетельствующие о потенциальной опасности использования отдельных типов светодиодов.

Рассматривая спектр излучения светодиода «холодного света», можно отметить наличие характерных максимумов интенсивности в наиболее опасной для глаза спектральной полосе 440–460 нм (рис. 5) [6]. При нагреве светодиода до температур порядка 5700 К интенсивность излучения в «синей области спектра» возрастает.

По результатам экспериментальных исследований негативное воздействие излучения синей области спектра светодиодов можно выделить в две группы:

- фотохимическое повреждение органа зрения и, как следствие, необратимое падение зрительных функций [7];
- угнетение синтеза мелатонина, что вызывает гормональный дисбаланс и приводит к возникновению различных заболеваний у человека [8].

Безусловно, не каждый светодиод оказывает настолько негативное воздействие. Как и при воздействии лазерного излучения, следует учитывать не только характеристики излучения, но и состоя-

ние биологической ткани (в т. ч. и возраст: наиболее опасно излучение «синего спектра» для детских глаз ввиду большей прозрачности хрусталика в сине-голубой области спектра). На сегодняшний день в России фундаментальных исследований взаимодействия излучения светодиодов различных длин волн на биологические объекты не проводилось. Единой схемы классификации светодиодов не принято.

Ввиду отсутствия технического регламента, опирающегося на полноценные исследования в части светодиодной безопасности, рынок светодиодов и светодиодных систем аналогично лазерам и лазерным системам находится за рамками технического регулирования.

ПРЕДЛОЖЕНИЯ ПО ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАБОТЕ В ОБЛАСТИ БЕЗОПАСНОСТИ ИЗДЕЛИЙ ФОТОНИКИ

Система стандартов лазерной безопасности в настоящее время базируется на исследованиях, большинство из которых было проведено в 80-х годах прошлого века с учетом методов статистической обработки данных и технологий, существовавших на момент проведения исследований. При этом методы оценки воздействия излучения на биологические ткани, равно как и приборы для оценки повреждения сетчатки, применяемые в 80-90-х годах, по точности уступают методам и приборам, существующим сегодня. Повторное проведение исследований по всем точкам во всех диапазонах является нецелесообразным, однако подтверждение соответствия отдельным полученным закономерностям позволит с большой вероятностью сделать вывод о наличии систематических ошибок и погрешностей в проведенных ранее исследованиях. По результатам таких исследований будут уточнены существующие ПДУ для различных диапазонов.

В части исследовательской базы можно выделить следующие направления исследований:

1. Исследование воздействия излучения пико- и фемтосекундных лазеров на биологические ткани. Такие исследования ранее не проводились. Изначально лазеры сверхко-

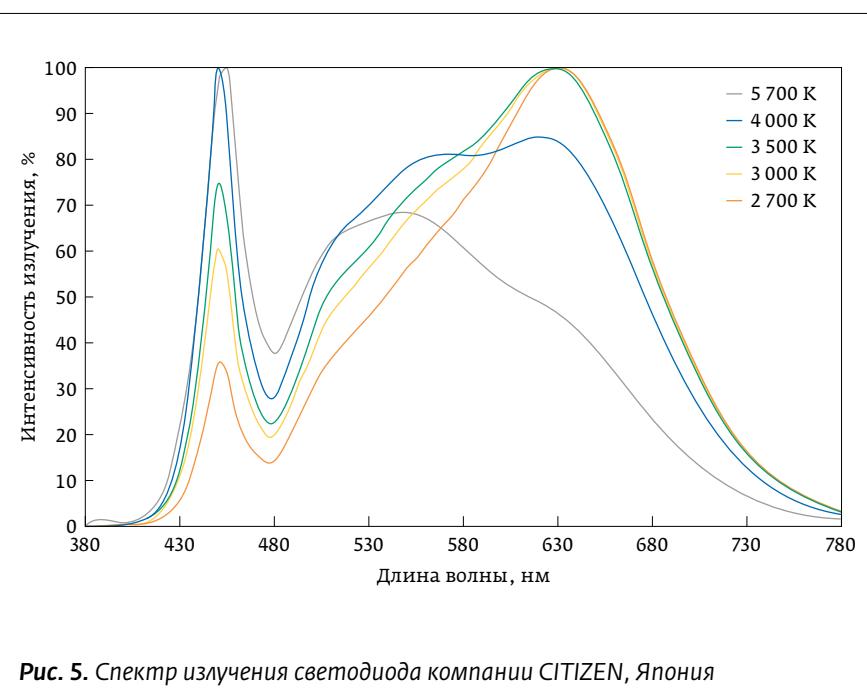


Рис. 5. Спектр излучения светодиода компании CITIZEN, Япония

ротких импульсов применялись для целей фундаментальных физических исследований, но в последнее время такие лазеры все чаще используются для решения прикладных задач в различных областях, например, в биомедицинских технологиях (лазерная микропункция, предимплантационная биопсия эмбриона), а также в областях обработки различных материалов.

2. Исследование переходных диапазонов зависимости предельно допустимых энергетических экспозиций прямого облучения глаз потоками лазерного излучения различных длин волн с целью уточнения гигиенического запаса для указанных диапазонов [2]. По результатам предыдущих экспериментов в местах «изломов» аппроксимаций (интервалы 10^{-5} – 10^{-3} и 10^{-10} – 10^{-8} с) величина гигиенического коэффициента запаса искусственно увеличена примерно в 3–5 раз без физически и физиологически обоснованной необходимости. Требуется проведение дополнительных экспериментов для указанных областей.
3. Исследование комплексного воздействия лазерного и светодиодного излучения на функциональную деятельность человека. Существующие нормативные документы по эксплуатации лазеров не содержат требований организации безопасного режима работы с лазерными и светодиодными источниками.



Результаты проведенных исследований укажут необходимость (либо отсутствие необходимости) обязательного внедрения на предприятиях профилактических и контрольных мероприятий для сотрудников, работающих с лазерным и светодиодным излучением. Без проведения таких исследований невозможно сделать вывод о безопасном режиме работы с такими изделиями.

4. Лазерная безопасность базируется на предположении о том, что для некоторых групп лазеров защита глаз обусловлена наличием мигательного рефлекса (время защитного мигательного рефлекса 0,15–0,25 с), однако предположение о длительности мигательного рефлекса базируется на безусловном рефлексе при воздействии яркой вспышки (атомного взрыва). При этом для коллимированного лазерного пучка, который фокусируется в микрометровое пятно, исследование времени мигательного рефлекса не проводилось. Требуется проведение соответствующих исследований с целью уточнения длительности мигательного рефлекса при воздействии лазерного излучения.

Достаточное большое количество вопросов безопасности изделий фотоники остаются открытыми сегодня или требуют актуализации и уточнения, что делает проведение научных исследований в области безопасности изделий фотоники актуальной задачей. С учетом объема и сложности вопросов научные исследования могут быть проведены только в совместной кооперации всех заинтересованных сторон.

ВЫВОДЫ

Существующая нормативная база основана на исследованиях, объем и степень актуальности которых не достаточны для разработки и принятия технического регламента «О безопасности изделий фотоники». Отсутствует консолидированное мнение представителей Федеральных органов исполнительной власти, промышленности, представителей медико-биологических организаций и НИИ о том, на какую нормативную базу опираться при разработке технического регламента. А учитывая, что минимальный срок жизненного цикла технического регламента от момента включения проекта в план разработки до принятия ТР ЕАЭС составляет около двух лет, даже начав разработку Технического регламента сегодня, принятый технический регламент увидит свет не ранее 2021 года. Это говорит о том, что активную

работу с заинтересованными в создании Технического регламента сторонами нужно проводить уже сейчас.

Значимость проблемы безопасности изделий фотоники, невозможность ее комплексного решения в короткие сроки из-за существующих механизмов, необходимость межведомственной и межотраслевой кооперации, а также необходимость привлечения значительных объемов финансирования свидетельствует о том, что для ее решения необходима государственная поддержка в виде разработки и реализации Федеральной целевой программы (ФЦП).

Результатом выполнения ФЦП станет обоснованное реформирование нормативной базы фотоники и подготовка проекта технического регламента «О безопасности изделий фотоники», который сможет остановить правовой беспредел в области фотоники. Без проведения таких исследований в рамках ФЦП (равно как и при неполноценном проведении исследований) пересмотр стандартов, вероятнее всего, превратится в формальную процедуру, по результатам которой появится еще один нормативный документ, не соответствующий действительности, но содержащий большое количество невыполнимых или невыполнимых требований.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Рахманов Б. Н., Кибовский В. Т. Лазер. Всё же какого он класса опасности? Фотоника. 2015; 5 (53): 42–49.
Rahmanov B. N., Kibovskij V. T. Lazer. Vsyo zhe kakogo on klassa opasnosti? Fotonika. 2015; 5 (53): 42–49.
2. Желтов Г. И. Нормативы по лазерной безопасности: истоки, уровень, перспективы. Фотоника. 2017; 1(61): 10–35.
ZHeltov G. I. Normativy po lazernoj bezopasnosti: istoki, uroven', perspektivy. Fotonika. 2017; 1(61): 10–35.
3. Оптическая биомедицинская диагностика. В 2 т. Т. 1 / Перевод под ред. В. В. Тучина. М.: ФИЗМАТЛИТ, 2006.
Opticheskaya biomeditsinskaya diagnostika. V 2 t. T. 1 / Perevod pod red. V. V. Tuchina. M.: FIZMATLIT, 2006.
4. Прикладная лазерная медицина: Учебное и справочное пособие / Под ред. Х.-П. Берлиена, Г. Й. Мишлера. Центр лаз. и мед. технологий, Берлин. Интерэксперт, Москва, 1997.
Prikladnaya lazernaya medicina: Uchebnoe i spravochnoe posobie / Pod red. H.-P. Berliena, G. J. Myllera. Centr laz. i med. tekhnologii, Berlin. Interekspert, Moskva, 1997.
5. Гигиена труда: учебник / Под ред. Н. Ф. Измерова, В. Ф. Кириллова. М.: ГЭОТАР-Медиа. 2007; 240–248.
Gigiena truda: uchebnik / Pod red. N. F. Izmerova, V. F. Kirillova. M.: GEOTAR-Media. 2007; 240–248.
6. URL: <http://ce.citizen.co.jp>.
7. Зак П. П., Островский М. А. Потенциальная опасность освещения светодиодами для глаз детей и подростков. Светотехника. 2012; 3: 4–6.
Zak P. P., Ostrovskij M. A. Potencial'naya opasnost' osvescheniya svetodiodami dlya glaz detej i podrostkov. Svetotekhnika. 2012; 3: 4–6.
8. Zak P. P., Ostrovskij M. A. Potencial'naya opasnost' osvescheniya svetodiodami dlya glaz detej i podrostkov. Svetotekhnika. 2012; 3: 4–6.
9. Бижак Г., Кобав М. Б. Спектры излучения светодиодов и спектр действия для подавления секреции мелатонина. Светотехника. 2012; 3: 11–16.
Bizhak G., Kobav M. B. Spektry izlucheniya svetodiodov i spektr dejstviya dlya podavleniya sekrecii melatoninu. Svetotekhnika. 2012; 3: 11–16.