



## ПРОБЛЕМЫ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ В ОБЛАСТИ ФОТОНИКИ

Н. Ю. Малькова<sup>1,2</sup>, д. б. н., [lasergrmal@mail.ru](mailto:lasergrmal@mail.ru); В. С. Лугиня<sup>3,4</sup>, [luginya@lsystems.ru](mailto:luginya@lsystems.ru)

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

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

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

<sup>4</sup>АО «Лазерные системы», [www.lsystems.ru](http://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 разнобразный (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

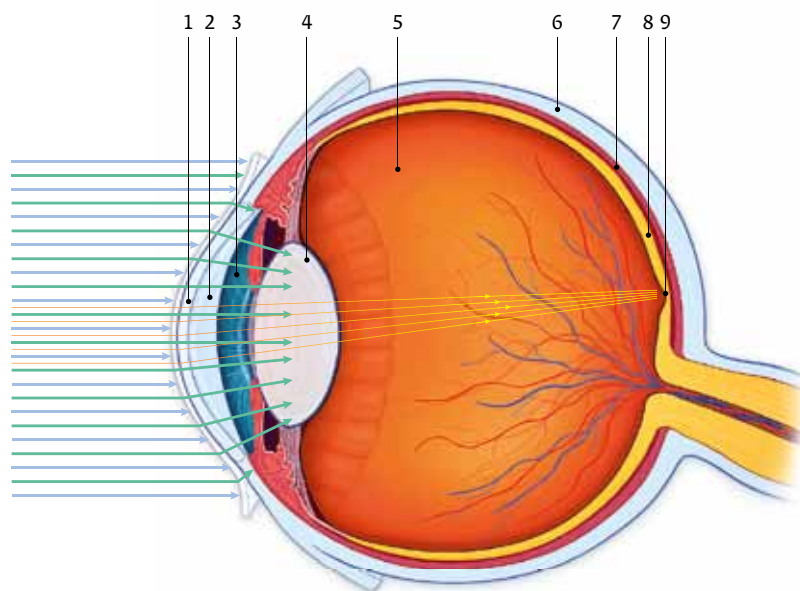
в работах различных авторов [1, 2]. В настоящей статье остановимся только на основных выводах, которые сделаны по результатам такого анализа.

### ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ С БИОЛОГИЧЕСКОЙ ТКАНЬЮ

Механизму взаимодействия лазерного излучения с биологической тканью уделено 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.

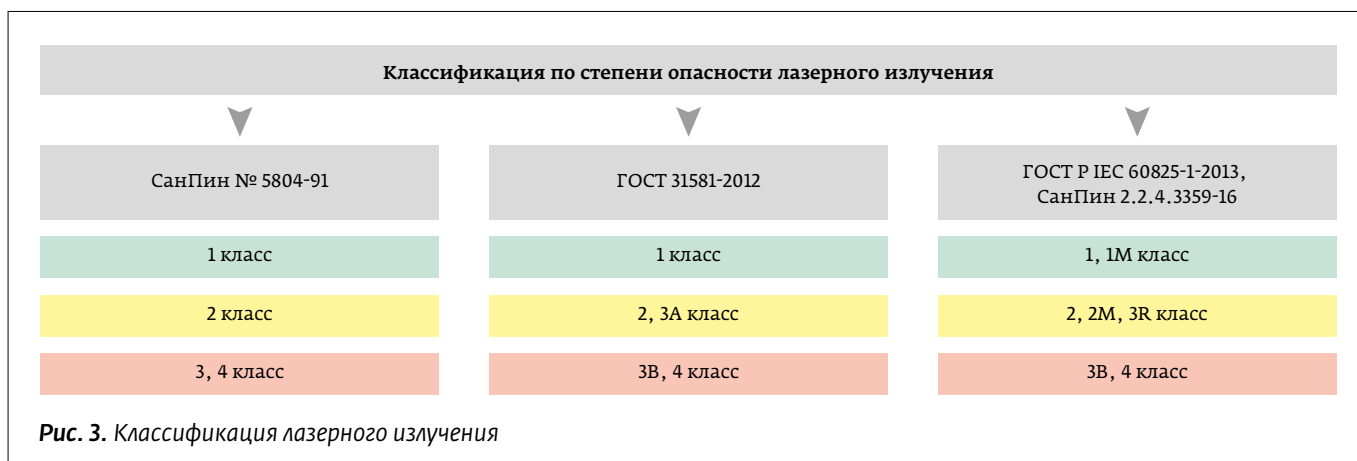
Взаимодействие лазерного излучения с биологической тканью определяется как параметрами источника излучения (длина волны, интенсивность, длительность и частота повторения импульсов и пр.), так и параметрами биологической ткани. Рассматривая поглощение лазерного излучения органом зрения можно выделить 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-



- Дальняя и средняя УФ-область спектра (180–300 нм), дальняя и средняя ИК-область спектра (1800–10<sup>6</sup> нм)
- Ближняя УФ-область спектра (300–325 нм), средняя ИК-область спектра (1150–1800 нм)
- Ближняя УФ-, видимая и ближняя ИК-область спектра (325–1400 нм)

Рис. 2. Поглощение лазерного излучения оптическими средами глаза: 1 – роговица; 2 – водянистая влага; 3 – радужка; 4 – хрусталик; 5 – стекловидное тело; 6 – склера; 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/см<sup>2</sup>) 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

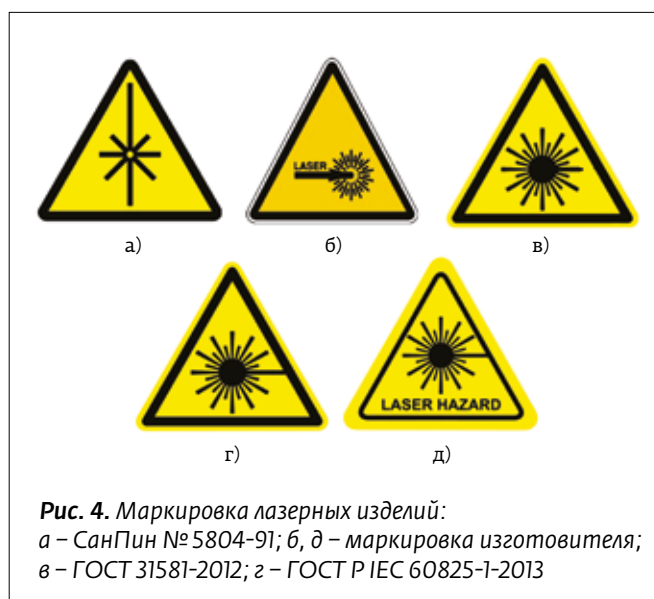
На территории Российской Федерации в настоящее время действует 3 схемы классификации степени опасности лазерного излучения (рис. 3).

С точки зрения гармонизации с европейскими стандартами наиболее подходящей является классификация, представленная в СанПин 2.2.4.3359-16 и ГОСТ Р ИЕС60825-1-2013. 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 ИЕС60825-1-2013 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 ИЕС 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 IEC60825-1. 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 погрешностях 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 пикосекундных лазеров на биологические ткани. Такие исследования ранее не проводились. Изначально лазеры сверхко-

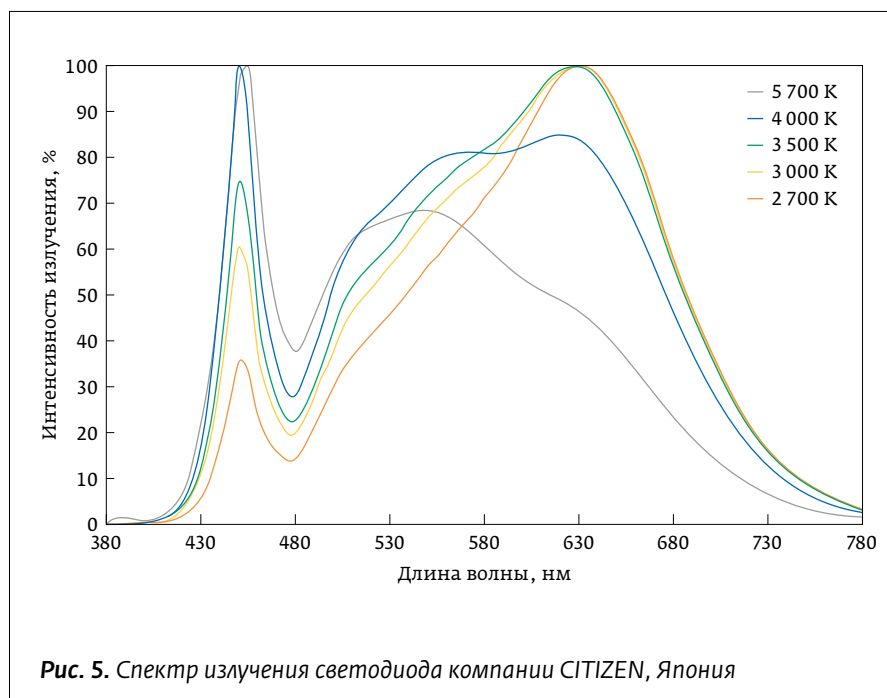


Рис. 5. Спектр излучения светодиода компании CITIZEN, Япония

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 микроинъекция, 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 физической 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 обновленное 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 невыполняемых 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.  
**Zheltoy G. I.** Normativy po lazernoy 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. Мюллера. Центр лаз. и мед. технологии, Берлин. Интерэксперт, Москва, 1997.  
*Prikladnaya lazernaya medicina: Uchebnoe i spravochnoe posobie / Pod red. H.-P. Berliena, G. J. Myullera. 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.
8. **Зак П. П., Островский М. А.** Potencial'naya opasnost' osveshcheniya svetodiodami dlya glaz detey 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 melatonina. Svetotekhnika. 2012; 3: 11–16.