



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0757—2009/IEC/TR 60825-8:2006

人体安全使用激光束的指南

Guidelines for the safe use of laser beams on humans

(IEC/TR 60825-8:2006, Safety of laser products—
Part 8: Guidelines for the safe use of laser beams on humans, IDT)

2009-11-15 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围与目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 危害、目标与控制措施	3
4.1 对眼睛的风险	3
4.2 对皮肤的风险	4
4.3 着火与灼伤的危害	5
4.4 有毒气体、烟与蒸气	6
4.5 伴随危害	6
5 管理程序	7
5.1 激光安全员 (LSO)	7
5.2 医学监督(眼科监察)	7
5.3 事件与事故报告	8
5.4 维护与检查	9
6 培训建议	9
7 激光设备的使用环境	9
7.1 激光受控区	9
7.2 窗户	10
7.3 墙壁	10
7.4 防火	10
附录 A(资料性附录) 生物效应、危害、激光设备的技术资料	11
附录 B(资料性附录) 窗户的遮光	16
附录 C(资料性附录) 激光设备安装的检查清单	17
附录 D(资料性附录) 激光安全培训	20
附录 E(资料性附录) 检查的计划表	21
附录 F(资料性附录) 激光设备应用中的安全性问题	24
参考文献	27
表 A.1 过量光照的病理效应一览表	11
表 E.1 检查清单	22

前 言

本标准等同采用国际标准 IEC/TR 60825-8:2006《激光产品安全 第 8 部分:人体安全使用激光束的指南》。

本标准的附录 A 至附录 F 均为资料性附录。

本标准由全国光学和光学仪器医用光学和仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)提出并归口。

本标准由国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心起草。

本标准主要起草人:韩坚城、叶岳顺、孙瑜、杜堃。

引 言

激光设备可发射可见和(或)不可见的光辐射。在有些情况下,该辐射为一平行光束,几乎没有发散。这就是说,在相当长的距离内,激光可以保持其固有的高辐照度。因此,激光束可聚焦到一个很小的区域,并可能给眼睛或皮肤带来危害。附录 A 对激光系统及其医学应用做了一定的说明。

激光工作过程中的任何相关人员都可能受到激光的伤害。缺乏防护措施、使用带缺陷的激光设备、方向错误的激光束或不适当的激光控制装置均可导致较高的受伤风险(尤其是对于眼睛),和(或)带来其他不良影响。

本指南的目的是要提供如何在激光的医学实践中保证其安全性方面的指导。

尽管激光设备操作者对激光设备使用中的安全负有直接责任,激光设备所有者也肩负建立安全使用该系统的框架的责任。本指南中强烈建议任命一位激光安全员,为激光设备所有者和与激光设备操作有关的所有人员提供专业意见。本指南强调为所有工作人员提供合适的激光安全培训的必要性,包括为其提供安装、操作、维护和检修的实用指南。

人体安全使用激光束的指南

1 范围与目的

本标准可作为一项给激光设备所有者、责任机构、激光安全员、激光设备操作者和其他相关人员,就如何安全使用 3 B 类或 4 类的激光和激光设备提供的指南。本标准的范围至少包括在卫生保健机构、美容与脱毛中心、牙科诊所中,还包括在交通工具和家庭住宅中激光束作用于人体的所有应用。

注:虽然上述范围中不包括分类等级低于 3 B 类或 4 类的激光设备,但是应当指出:使用激光能量水平低于 3 B 类或 4 类发射极限的激光设备而个体的保护性反应失效或者缺失时,仍需特别注意。

本标准阐述了针对患者、操作人员、维修人员的安全性方面控制措施的建议。同时,也对属于激光设备或装置一部分的工程控制进行了简要介绍,以便使大家了解其一般防护原则。

本标准涉及的范围包括:

- 光束传输系统;
- 激光辐射的生物效应;
- 事故和危险情况的报告;
- 清单。

本标准的目的是通过提供如何建立安全规程、预防措施和用户控制措施的指导,使人员更好地防护激光辐射和其他相关危害。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过在本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

无。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

注:参考 GB 7247.1—2001 和 GB 9706.20—2000 中的术语与定义。

3.1

事故 accident

对患者和(或)其他人员造成伤害的意外情况。

3.2

保护性反应 aversion response

规避有害刺激物或强光的眼睑或头部的运动。

注:对于可见激光,假定会在 0.25 s 内发生保护性反应。

3.3

光束传输系统 beam delivery system

用来将激光束传输到目标区域,并可以对激光束进行聚焦或成型使之可操控的光学系统。

注 1:光束传输系统的例子包括光纤、手持部件、显微操作器和扫描装置。

注 2:也可参见 GB 9706.20—2000 的 2.1.106。