

Компьютерная-программа-анализатор фотобиологических рисков



Авторы:

- Савкова Евгения Николаевна – кандидат технических наук, доцент кафедры «Электротехника и электроника»;
- Боголюбский Даниил Дмитриевич – студент кафедры «Электроснабжение»
- Чжан Юнь – аспирант кафедр «Информационно-измерительная техника» и «Электротехника и электроника».

Связь с научными программами

ГПНИ 6 «Фотоника и электроника для инноваций» (подпрограмма «Фотоника и ее применения»), задание 1.3 (ГБ 21-07/6)

Цель исследования:

Разработать автоматизированную систему управления фотобиологическими рисками, которая адаптируется к деятельности соответствующей измерительной лаборатории

Сущность разработки

Программа представляет собой гибкую модульную систему, включающую базы допустимых значений, опасных событий, их последствий, ущерба и вероятностей возникновения с функциями комплексирования и документирования

Требования стандарта ГОСТ ISO/IEC 17025-2019: аккредитованная лаборатория должна планировать и осуществлять действия по управлению рисками и возможностями:

идентификацию рисков «для своей беспристрастности на постоянной основе» (п.4.1.4);

в рамках системы менеджмента качества (далее – СМК) – «действия, связанные с рисками и возможностями» (п. 8.1.5);

«рассмотрение рисков и возможностей, связанных с лабораторной деятельностью» (п. 8.5.1);

идентификацию и выбор возможностей для улучшений (п. 8.6.1) и др.

Этапы управления реестром риска (ГОСТ Р 51901.23-2012)

- 1) идентификация опасных событий;
- 2) классификация возможных последствий и ущерба;
- 3) определение краткого наименования опасного события и его описание;
- 4) установление этапа жизненного цикла продукции (услуги), на котором может возникнуть опасное событие;
- 5) анализ риска;
- 6) сравнительная оценка риска;
- 7) мониторинг риска и пересмотр реестра риска;
- 8) разработка, утверждение, ведение и актуализация реестра риска, а также ГОСТ Р 58771-2019 в части применения технологий оценки риска.

Положительные и отрицательные воздействия оптического излучения



Воздействие ОИ на организм человека

1. Термический эффект

Неактивность ферментов, денатурация белков, повреждение клеток, Коагуляция ожога сетчатки, перфорация, кровоизлияние и разрыв, гореть

телеангиэктазии, которые ускоряют нормальные биохимические реакции

Кровь

2. Эффект давления

Разрушительное действие давления очень серьезно

Штамповка под давлением в офтальмологии Глаза

3. Фотохимическое действие

Фотокератит, гиперпигментация, эритема

Бактерицидный эффект, синтез витамина D

4. Эффект электромагнитного поля

разрыв клетки

Кожа

5 Биостимуляция

Низкоэнергетический лазер может усиливать фагоцитоз лейкоцитов, способствовать синтезу эритроцитов, ускорять заживление ран, ускорять регенерацию поврежденных нервов, стимулировать функцию адреналина, повышать активность белка и т. д.

Кровь

Международные организации и нормативные документы в области фотобиологических воздействий на примере лазерного излучения

Laser Institute of America (LIA)
American National Standards Institute (ANSI)

ANSI Z136.1 – Safe Use of Lasers.
ANSI Z136.2 – Safe Use of Optical Fiber Communication Systems Utilizing Laser Diode and LED Sources.
ANSI Z136.3 – Safe Use of Lasers in Health Care.
ANSI Z136.4 – Recommended Practice for Laser Safety Measurements for Hazard Evaluation.
ANSI Z136.5 – Safe Use of Lasers in Educational Institutions.
ANSI Z136.6 – Safe Use of Lasers Outdoors.
ANSI Z136.7 – Testing and Labeling of Laser Protective Equipment.
ANSI Z136.8 – Safe Use of Lasers in Research, Development, or Testing.
ANSI Z136.9 – Safe Use of Lasers in Manufacturing Environments.

International Standards Organization (ISO)

ISO 19818-1:2021
Eye and face protection — Protection against laser radiation — Part 1: Requirements and test methods

International Electrotechnical Commission (IEC)

IEC 60601-2-22: Medical electrical equipment - Part 2-22.
IEC 60825-1: Safety of laser products - Part 1.
IEC 60825-2: Safety of laser products - Part 2.
IEC TR 60825-3: Safety of laser products - Part 3.
IEC 60825-4: Safety of laser products - Part 4.
IEC 60825-5: Safety of laser products - Part 5.
IEC TR 60825-8: Safety of laser products - Part 8.
IEC 60825-12: Safety of laser products - Part 12.
IEC TR 60825-13: Safety of laser products - Part 13.
IEC TR 60825-14: Safety of laser products - Part 14.
IEC TR 60825-17: Safety of laser products - Part 17.

Об утверждении Санитарных правил и норм 2.2.4.13-2-2006 «Лазерное излучение и гигиенические требования при эксплуатации лазерных изделий»

GB/T 7247.14-2012 激光产品的安全

и т.д.

Виды лазерного излучения в контексте фотобиологических воздействий

1. **ОДНОКРАТНОЕ**
2. **ХРОНИЧЕСКОЕ** (ПАРАЗИТНОЕ: ЗЕРКАЛЬНО-ОТРАЖЕННОЕ, ДИФфуЗНО-ОТРАЖЕННОЕ, КОМБИНИРОВАННОЕ)

Санитарные правила и нормы 2.2.4.13-2-2006 «Лазерное излучение и гигиенические требования при эксплуатации лазерных изделий»

- I. $180 < \lambda \leq 380$ нм
- II. $380 < \lambda \leq 1400$ нм
- III. $400 < \lambda \leq 10^5$ нм

Классы опасности лазеров:

I класс (полностью безопасные)

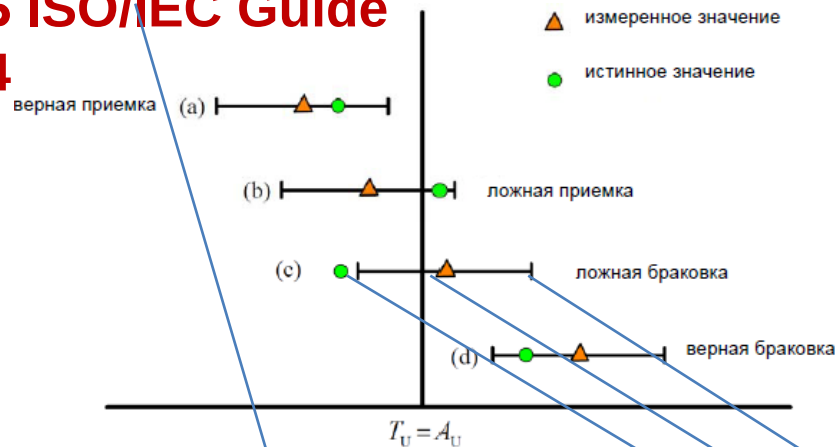
II класс (при облучении кожи или глаз человека коллимированным пучком)

III класс (опасность при облучении глаз не только коллимированным, но и диффузно отраженным излучением на расстоянии 10 см)

IV класс (опасность для глаз и кожи на расстоянии 10 см диффузно отраженного излучения)

Риск - воздействие неопределенности (СТБ ISO 9000-2015)

СТБ ISO/IEC Guide 98-4



**Глобальный риск
потребителя:**

$$R_C = \int_{\hat{C}} \int_{\hat{A}} g_0(\eta) h(\eta_m | \eta) d\eta_m d\eta.$$

**Глобальный риск
производителя:**

$$R_P = \int_{\hat{C}} \int_{\hat{A}} g_0(\eta) h(\eta_m | \eta) d\eta_m d\eta.$$

Ложная приемка (частный риск потребителя):

$$R_{C^*} = 1 - p_c$$

**Ложная браковка (частный риск
производителя):**

$$R_{P^*} = p_c,$$

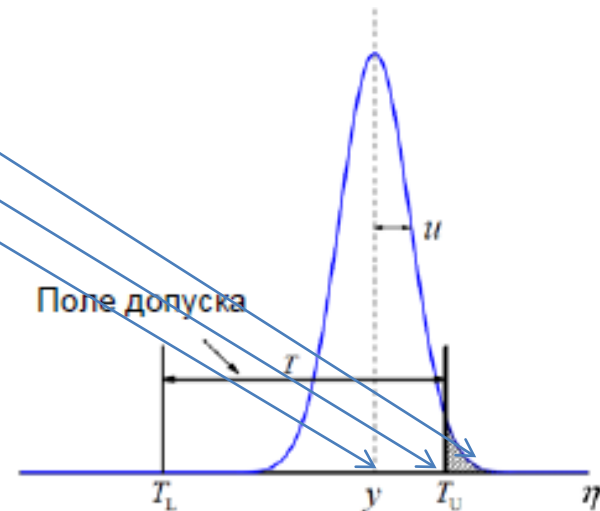
где p_c - вероятность соответствия требованиям.

$$p_c = \Phi\left(\frac{T_U - y}{U}\right) - \Phi\left(\frac{T_L - y}{U}\right)$$

$T = T_U - T_L$: интервал допуска; y : значение величины

U : Неопределенность;

Φ : Функция распределения вероятностей



Нормируемые параметры лазерного излучения и формулы рисков

(СТБ ISO/IEC Guide 98-4)

- 1) энергетическая экспозиция - H (Дж/м²), усредненная по ограничивающей апертуре
- 2) облученность- E (Вт/м²), усредненная по ограничивающей апертуре
- 3) длина волны - λ (нм)
- 4) энергия ЛИ - W (Дж)
- 5) мощность ЛИ - P (Вт)

$$R_{\lambda} = \Phi\left(\frac{\lambda - T_{\lambda 1}}{u_{\lambda}}\right) - \Phi\left(\frac{T_{\lambda 2} - \lambda}{u_{\lambda}}\right)$$

$$R_H = \Phi\left(\frac{H - T_{H1}}{u_H}\right) - \Phi\left(\frac{T_{H2} - H}{u_H}\right)$$

$$R_W = \Phi\left(\frac{W - T_{W1}}{u_W}\right) - \Phi\left(\frac{T_{W2} - W}{u_W}\right)$$

$$R_E = \Phi\left(\frac{E - T_{E1}}{u_E}\right) - \Phi\left(\frac{T_{E2} - E}{u_E}\right)$$

$$R_P = \Phi\left(\frac{P - T_{P1}}{u_P}\right) - \Phi\left(\frac{T_{P2} - P}{u_P}\right)$$

Предлагаемая концепция - управление рисками на основе разработки правил принятия решений

1 Разработка реестра (паспорта) риска лаборатории – базы данных опасностей, последствий и ущерба и вероятностей (рисков).

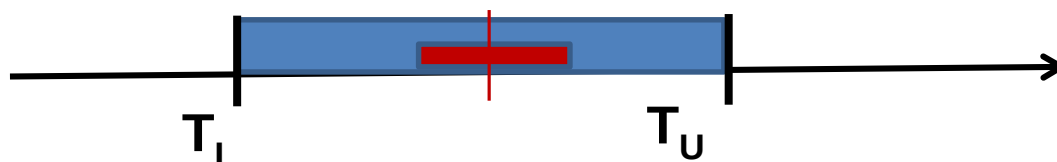
2 Правила принятия решений для различных стратегий: 1) простых приемки и браковки; 2) защищенных приемки и браковки; 3) точностного метода.

Нормативные документы:

- ГОСТ Р 51897- 2011/Руководство ИСО 73:2009 Менеджмент риска. Термины и определения
- ГОСТР ИСО 31000 - 2019 Менеджмент риска. Принципы и руководство.
- СТБ ISO/IEC Guide 98-4 Неопределенность измерений. Часть 4. Роль неопределенности измерений при оценке соответствия
- ГОСТ Р 58771-2019 Менеджмент риска. Технологии оценки риска
- ГОСТ Р 51901.23-2012 Менеджмент риска реестр риска
- ГОСТ Р ИСО 11231-2013 Менеджмент риска. Вероятностная оценка риска на примере космических систем.
- ГОСТ Р 51901-2002 Управление надежностью. Анализ риска технологических систем.
- ГОСТР 56275— 2014. Менеджмент рисков. Руководство по надлежащей практике менеджмента рисков проектов
- ГОСТ Р ИСО 10576-1-2006 Руководство по оценке соответствия установленным требованиям. Часть 1. Общие принципы.

Стратегия 1. Правило двойного риска

Приемка



Интервал охвата: $\mathbb{X} = Y \pm U$

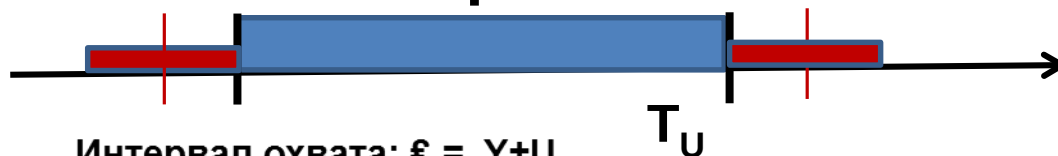
Зона соответствия: $[T_L; T_U]$

Зона несоответствия: $] - \infty; T_U[$ и $]T_U; \infty[$

Критерий соответствия: $(Y-U) \geq A_L$ и $(Y+U) \leq A_U$

Формулировка: Если измеренное значение величины больше или равно T_L и меньше или равно T_U , то значение контролируемого параметра соответствует требованиям.

Браковка



Интервал охвата: $\mathbb{X} = Y \pm U$

Зона соответствия: $[T_L; T_U]$

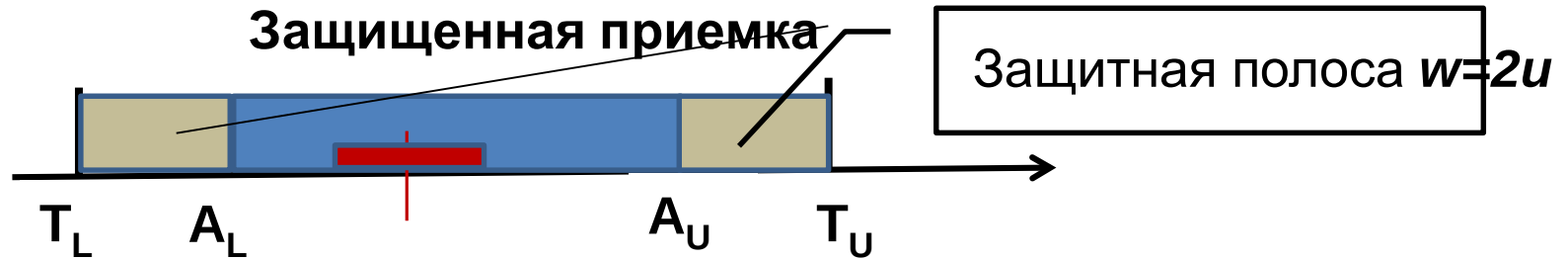
Зона несоответствия: $] - \infty; T_U[$ и $]T_U; \infty[$

Критерий несоответствия: $(Y+U) < T_L$ и $(Y-U) > T_U$

Формулировка: Если измеренное значение величины больше или равно T_L и меньше или равно T_U , то значение контролируемого параметра соответствует

Правило защищенной приемки.

Двустороннее поле, имеющее нижнюю T_L и верхнюю T_U границы



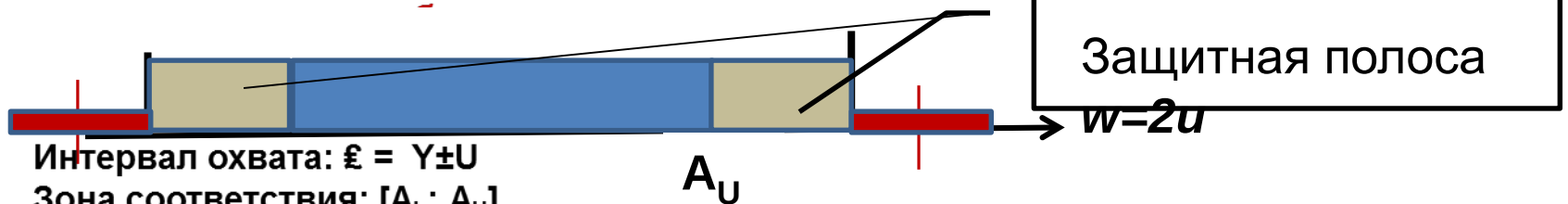
Интервал охвата: $\varepsilon = Y \pm U$

Зона соответствия: $[A_L; A_U]$

Зона несоответствия: $]-\infty; A_L]$ или $[0; T_L]$ и $[T_U; \infty[$

Критерий соответствия: $Y - U \geq A_L$ и $(Y + U) \leq A_U$

Формулировка: Если измеренное значение величины больше или равно A_L и меньше или равно A_U , то значение контролируемого параметра



Интервал охвата: $\varepsilon = Y \pm U$

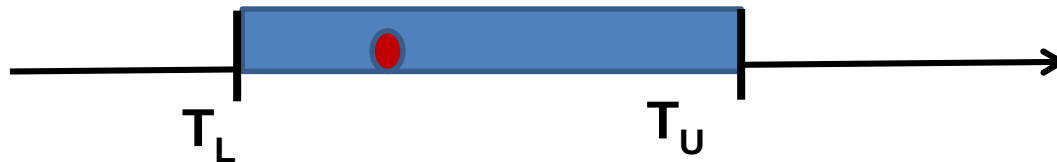
Зона соответствия: $[A_L; A_U]$

Зона несоответствия: $]-\infty; A_L]$ или $[0; T_L]$ и $[T_U; \infty[$

Критерий соответствия: $Y - U \geq A_L$ и $(Y + U) \leq A_U$

Формулировка: Если измеренное значение величины больше или равно A_L и меньше или равно A_U , то значение контролируемого параметра соответствует требованиям.

Точностный метод. Двустороннее поле, имеющее нижнюю T_L и верхнюю T_U границы



Интервал охвата: $\mathbb{X} = Y (U \rightarrow 0)$

Зона соответствия: $[T_L; T_U]$

Зона несоответствия: $] - \infty; T_U]$ и $[T_U; \infty[$

Критерий соответствия: $Y \geq T_L$; и $Y \leq T_U$

Формулировка: Если измеренное значение величины больше T_L и меньше T_U , то значение контролируемого параметра соответствует требованиям.



Интервал охвата: $\mathbb{X} = Y (U \rightarrow 0)$

Зона соответствия: $[T_L; T_U]$

Зона несоответствия: $] - \infty; T_U]$ и $[T_U; \infty[$

Критерий соответствия: $Y \geq T_L$; и $Y \leq T_U$

Формулировка: Если измеренное значение величины больше T_L и меньше T_U , то значение контролируемого параметра соответствует требованиям.

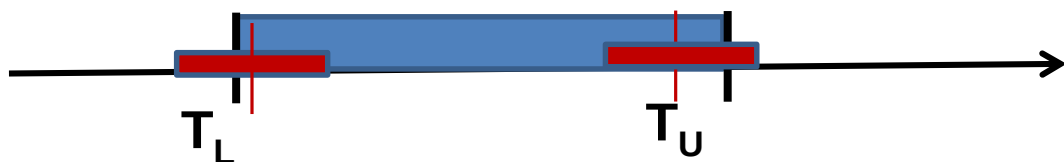
Критерий несоответствия: $Y < T_L$ или $Y > T_U$

Сценарии принятия решений

ГОСТ Р ИСО 10576-1-2006 Руководство по оценке соответствия установленным требованиям. Часть 1. Общие принципы

- 1) Заключение о соответствии параметра требованиям
- 2) Заключение о соответствии параметра требованиям
- 3) Неокончательный результат (выполнить еще один эксперимент)

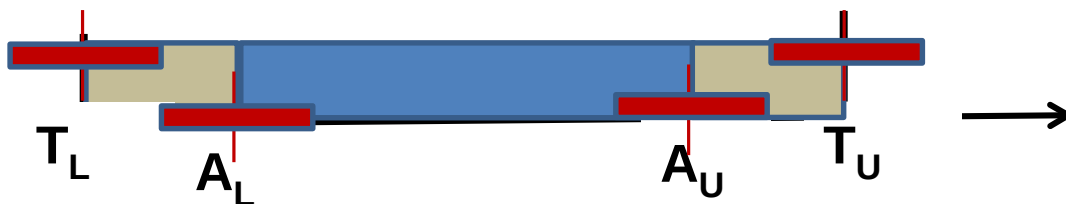
Трактовка неокончательного результата Для двойного риска



Неокончательный результат:

$$Y-U < T_L \text{ и } Y+U > T_U \text{ или } Y-U < T_U \text{ и } Y+U > T_L$$

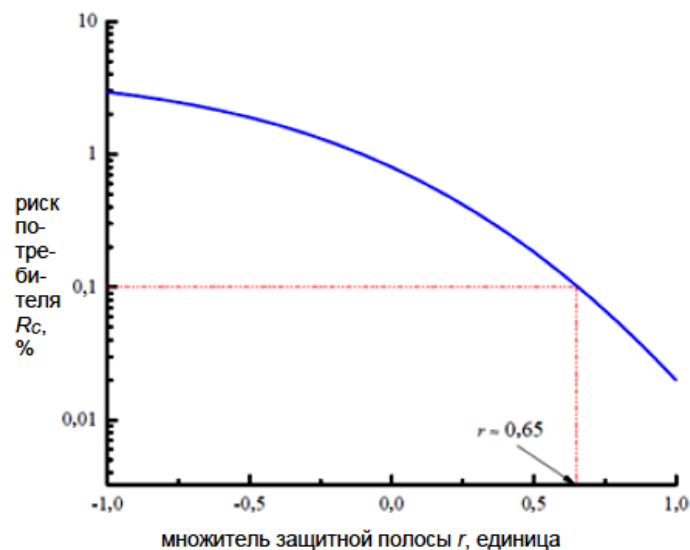
Для защитной полосы



Неокончательный результат: $T_L \leq Y-U \leq A_L$ и $T_L \leq Y+U \leq A_L$
 $A_U \leq Y-U \leq T_U$
 $A_U \leq Y+U \leq T_U$

Общий графический подход

График, показывающий соотношение между глобальным риском потребителя R_C и множителем защитной полосы r .



Рекомендации

ГОСТ Р 58771-2019 Менеджмент риска. Технологии оценки риска

Б.5.11 Токсикологическая оценка риска

Б.5.11.1 Обзор

Оценка риска в применении к растениям, животным, экологическим доменам и людям в результате воздействия ряда опасных факторов окружающей среды включает следующие этапы:

а) формулировка проблемы: определение области применения оценки путем определения цели оценки, диапазона целевых групп населения и представляющих интерес видов опасности;

б) идентификация и анализ опасности: определение всех возможных источников вреда для целевой группы населения в рамках исследования и понимание характера опасности и того, как она воздействует на цель. Например, при рассмотрении воздействия на человека химического вещества рассмотренные последствия могут включать потенциальную возможность повреждения ДНК или вызвать рак или хронические дефекты. Идентификация и анализ опасностей обычно основываются на экспертных знаниях и обзоре литературы;

в) оценка реакции на дозу: ответ целевой популяции обычно зависит от уровня воздействия или дозы. Кривые реакции на дозу обычно разрабатываются с учетом тестов на животных или в экспериментальных системах, таких как культуры тканей. Для таких опасностей, как микроорганизмы или введенные виды, кривая реакции может быть определена на основе полевых данных и эпидемиологических исследований. Там, где это возможно, определяется механизм, с помощью которого формируется эффект. На рисунке Б.8 показана упрощенная кривая реакции на дозу;

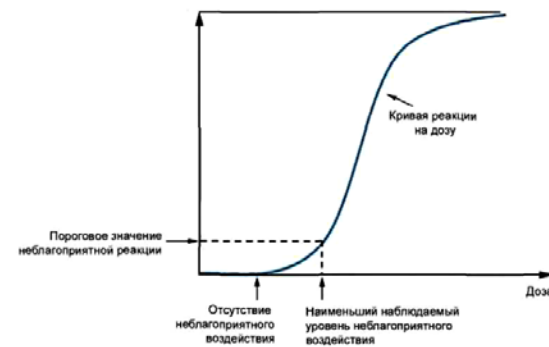
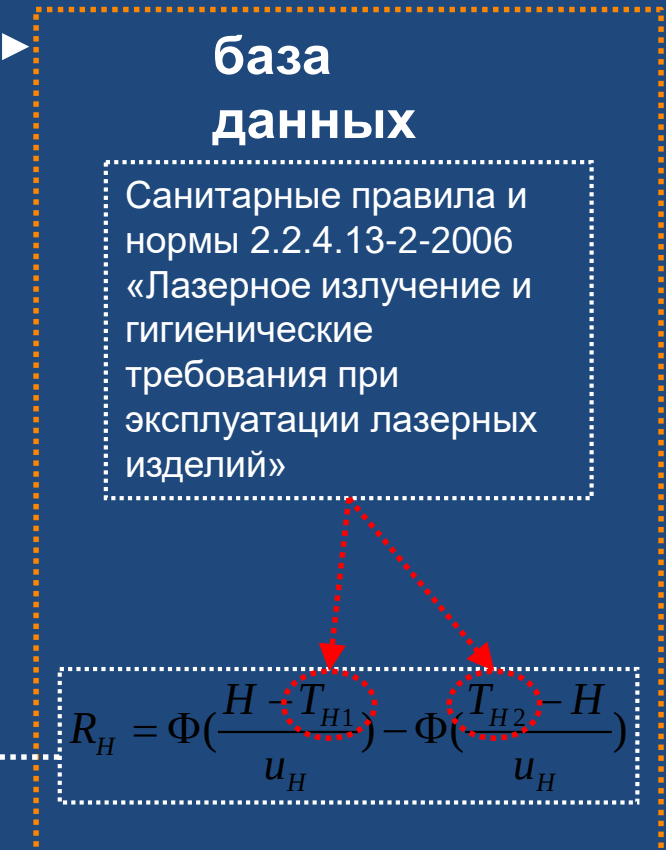
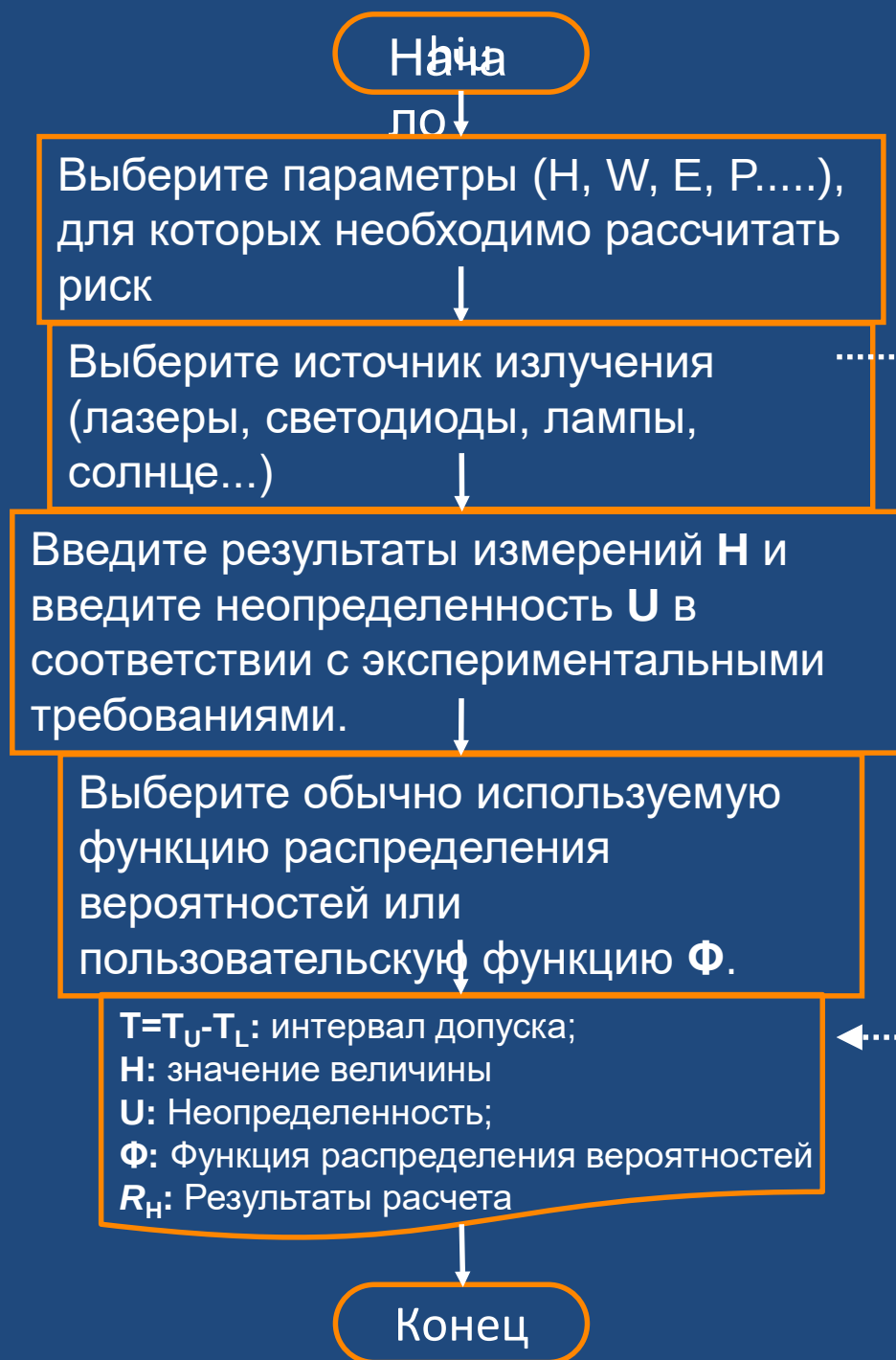


Рисунок Б.8 — Кривая реакции на дозу

Принцип работы автоматизированной экспертной системы



Выводы

1. Оптическое излучение представляет потенциальную опасность для организма человека, воздействуя на зрительный анализатор, кожу, кровь и психофизиологические функции.
2. Нормируемые параметры ограничиваются предельно допустимыми уровнями.
3. Фотобиологические опасности могут быть минимизированы путем превентивного управления рисками, которые рассчитываются с учетом интервала допуска, измеренного значения величины, неопределенности и плотности распределения вероятностей.
4. Автоматизированная экспертная система позволит оперативно выполнять расчеты и принимать решения с учетом критериев и выбранных стратегий.



**БЛАГОДАРИМ
ЗА ВНИМАНИЕ**