



НАЦИОНАЛЬНАЯ КОЛЛЕГИЯ  
ФЛЕБОЛОГОВ  
САМОРЕГУЛИРУЕМАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

**ФАКУЛЬТЕТ  
МЕДИЦИНСКОГО  
ПРАВА**  
юридические услуги в здравоохранении

## ЮРИДИЧЕСКАЯ КОНСУЛЬТАЦИЯ

**Предмет консультации:** требования к работе с лазерами в медицинской организации

**Заказчик:** Ассоциация «Национальная коллегия флебологов»

**Исполнитель:** ООО «Факультет медицинского права»

**Дата:** 19.03.2019

## РАБОТА С ЛАЗЕРАМИ В МЕДИЦИНСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

В первую очередь медицинская организация должна соблюдать требования, предусмотренные в СанПиН 2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность», утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 18.05.2010 № 58 (далее - СанПиН 2.1.3.2630-10). Данный СанПиН остается для медицинских организаций в приоритете.

Также требования при работе с лазерами обозначены в СанПиН 2.2.4.3359-16 «Гигиенические требования к физическим факторам на рабочих местах», утв. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 21.06.2016 № 81 (далее - СанПиН 2.2.4.3359-16).

Помимо вышеуказанных СанПиНов необходимо учитывать Санитарные нормы и правила устройства и эксплуатации лазеров, утв. Главным государственным санитарным врачом СССР 31.07.1991 № 5804-91 (далее - Правила № 5804-91). Однако с учетом письма Роспотребнадзора от 10.02.2017 № 09-2438-17-161 с 1 января 2017 года данный документ применяется только в части, не противоречащей СанПиН 2.2.4.3359-16.

Различные требования относительно размещения и эксплуатации лазеров, обеспечения безопасности и пр. обозначены в ГОСТах (ГОСТ 31581-2012 и другие, в том числе см. Приложение № 1 к Правилам № 5804-91 с учетом актуальности документов).

### Класс опасности лазерных аппаратов

Согласно п. 10.10.6. СанПиН 2.1.3.2630-10, требования к размещению и эксплуатации лазерных аппаратов и приборов в медицинской организации определяются в соответствии с классом лазерной опасности. Определение класса опасности лазеров осуществляет предприятие-изготовитель. Класс опасности отражается в эксплуатационной документации. Однако на практике класс опасности на лазерные медицинские аппараты далеко не всегда указан в эксплуатационной документации на изделие, поэтому медицинской организации приходится определять его самостоятельно, исходя из критериев, определенных СанПиН 2.1.3.2630-10. Чаще всего медицинские лазеры относятся к 3 или 4 классу опасности.

В СанПиН 2.1.3.2630-10 обозначена таблица (таблица 26) с четырьмя классами опасности:

Классы опасности	Степень опасности, описание риска			
	Коллимированное излучение		Диффузно отраженное излучение на расстоянии 10 см от отражающей поверхности	
	Глаз	Кожа	Глаз	Кожа
I	Безопасно	Безопасно	Безопасно	Безопасно
II	Выходное излучение представляет опасность	Опасность при облучении кожи существует только в I и III спектральных диапазонах	Безопасно	Безопасно
III (распространяется только на лазеры, генерирующие излучение во II спектральном диапазоне - свыше 380 до 1400 нм)	Выходное излучение представляет опасность	Выходное излучение представляет опасность	Выходное излучение представляет опасность	Безопасно

IV	Выходное излучение представляет опасность	Выходное излучение представляет опасность	Выходное излучение представляет опасность	Выходное излучение представляет опасность
----	---	---	---	---

*Однако обращаем внимание, что в актах порой по-разному обозначаются классы опасности. Например, в СанПиН 2.1.3.2630-10 и Правилах № 5804-91 обозначено 4 класса опасности: I, II, III и IV классы. В СанПиН 2.2.4.3359-16 и некоторых ГОСТах (например, ГОСТ Р 50723-94, ГОСТ Р МЭК 60601-2-22-2008 и т.д.) установлено ранжирование лазерной аппаратуры по семи классам - I, IM, 2, 2M, 3R, 3B и 4. Выходит, что I и IM – это I класс, 2 и 2M – это II класс, 3R и 3B – III класс и 4 – IV класс.*

### Требования к размещению и эксплуатации

Согласно п. 10.10.6. СанПиН 2.1.3.2630-10 при использовании лазера любого класса опасности внутренняя отделка помещений должна быть выполнена из материалов с матовой поверхностью. Запрещается использование зеркал и других отражающих поверхностей. Работа с источниками лазерного излучения должна проводиться в соответствии с действующими санитарными правилами\*.

Для аппаратов 1 и 2 классов лазерной опасности отдельных помещений не требуется. Аппараты 3 и 4 классов опасности должны размещаться в отдельных кабинетах, оснащенных наружным табло «Не входить, работает лазер», знаком лазерной опасности, внутренним запорным устройством. На данные кабинеты оформляется **санитарный паспорт (см. ниже)**. При работе с лазерными аппаратами 2 - 4 классов опасности необходимо использовать индивидуальные средства защиты органов зрения для пациентов и персонала.

*\*Требования к размещению и эксплуатации лазеров, правила безопасности, требования к персоналу и т.д. (помимо СанПиН 2.1.3.2630-10) обозначены также в СанПиН 2.2.4.3359-16, в Правилах № 5804-91 (в части, не противоречащий СанПиН 2.2.4.3359-16), а также в различных ГОСТах (ГОСТ 31581-2012 и т.д., см. в том числе приложение № 1 к Правилам № 5804-91 с учетом актуальности документов).*

*Например, раздел 8.4. СанПиН 2.2.4.3359-16 посвящен требованиям к эксплуатации лазеров, требованиям к персоналу, а также к знакам и надписям. Однако обращаем внимание, что некоторые положения обозначенных документов отличаются, более того, иногда противоречат друг другу. Например, в ГОСТ 31581-2012 обозначено, что лазерные изделия, кроме классов I, 2 и 3A, как правило, должны эксплуатироваться в специально выделенных помещениях. В то время как СанПиН 2.1.3.2630-10 четко устанавливает, что для лазеров 3 и 4 класса должен быть отдельный кабинет. Медицинской организации при таком «расхождении» необходимо руководствоваться «своим» СанПиН 2.1.3.2630-10.*

### Документация при работе с лазерами

При использовании лазера в медицинской организации должна быть документация на лазер от производителя/изготовителя (в том числе эксплуатационная документация и регистрационное удостоверение на медицинское изделие).

На основании п. 10.10.6. СанПиН 2.1.3.2630-10 на кабинеты, в которых размещены лазерные аппараты 3 и 4 классов опасности, оформляется **санитарный паспорт**. Образец санитарного паспорта представлен в Правилах № 5804-91. Санитарный паспорт заполняется самой медицинской организацией, а уже далее подается на согласование в соответствующее Управление Роспотребнадзора субъекта РФ. **Однако данная процедура законодательно не урегулирована,**

поэтому информацию о согласовании санитарного паспорта необходимо уточнять в РПН субъекта.



#### Для справки:

*В отделе по надзору за условиями труда Управления Роспотребнадзора города Москвы (именно оно согласовывает паспорта на лазерный кабинет) нам сообщили о необходимости предварительного проведения ряда исследований/измерений (на излучение и т.д.). Такие исследования проводит ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве». Услуга «сидит» в разделе «производственный контроль» и называется «проведение работ, лабораторных и инструментальных исследований, измерений». Специалисты Центра сами знают («определяют») необходимый перечень исследования и измерения согласования соответствующего лазера. Информация о подаче заявления на проведение исследований - <http://www.mossanexpert.ru/uslugi/proizvodstvennyy-kontrol.php> (исследования стоят от 40 000 до 80 000 рублей). Предполагаем, что возможно провести исследования и измерения в любой другой аккредитованной лаборатории.*

*По итогам Центр выдает экспертное заключение и результаты соответствующих исследований/измерений. Далее заполняется санитарный паспорт, собирается сопроводительная документация на лазерный аппарат (все документы от производителя: техническая документация, инструкции и т.д.) и результаты проведенных исследований и измерений. С таким пакетом документов необходимо обращаться в Управление Роспотребнадзора г. Москвы (занимается этим отдел надзора за условиями труда: + 7 (495) 687-31-08; 495-687-33-23) или иное территориальное управление субъекта РФ для согласования санитарного паспорта.*

Кроме того согласно СанПиН 2.2.4.3359-16, лазерные изделия 2 - 4-го классов до начала их эксплуатации должны быть приняты комиссией, назначенной администрацией учреждения, с обязательным включением в ее состав представителей органа, уполномоченного на осуществление федерального государственного санитарно-эпидемиологического надзора (т.е. Роспотребнадзора). Комиссия устанавливает выполнение требований СанПиН, решает вопрос о вводе лазерных изделий в эксплуатацию. Для ввода лазерного изделия 3 - 4-го классов в эксплуатацию, комиссии должна быть представлена следующая документация:

- а) эксплуатационная документация (паспорт на лазерное изделие; инструкция по эксплуатации и технике безопасности);
- б) утвержденный план размещения лазерных изделий;
- в) протокол замеров лазерного излучения на рабочем месте.

Однако на практике данное требование редко соблюдается, а фактически почти никогда. Это связано как минимум с тем, что представители Роспотребнадзора отрицают возможность участия их представителей в такой комиссии. Однако если ваша медицинская организация намерена строго соблюдать нормы закона, то в случае устного отказа специалистов Роспотребнадзора вам следует обратиться в указанный орган с письменным заявлением с просьбой принять участие в работе комиссии со ссылкой на нормы действующего законодательства. По итогам принятия лазерных изделий обозначенной комиссией специалистов составляется соответствующий акт.

### Требования к образованию и обучению

В п. 8.4.3.1. СанПиН 2.2.4.3359-16 указано, что персонал, допускаемый к работе с лазерными изделиями, должен пройти инструктаж и специальное обучение безопасным приемам и методам работы. Однако ни в одном акте не пояснено, что это за специальное обучение и в какой форме оно должно быть проведено, следовательно, полагаем, что достаточно простого тематического усовершенствования. Инструктаж по охране труда и технике безопасности бывает различных видов и

проводится с различной периодичностью (вводный, первичный, повторный, внеплановый). Результаты фиксируются в соответствующих журналах.

*Также в 8.4.2.1. СанПиН 2.2.4.3359-16 обозначено, что при эксплуатации лазерных изделий 3 - 4-го классов назначается инженерно-технический работник, прошедший специальное обучение, отвечающий за обеспечение безопасных условий работы.*

Про «специальное» образование, необходимое для работы с лазерами, упоминается также в следующих актах:

- **Типовая инструкция по охране труда при проведении работ с лазерными аппаратами (утв. Минздравом СССР 26.05.1988 № 06-14/20).** К самостоятельной работе на лазерных установках допускаются лица не моложе 18 лет, с законченным высшим и средним медицинским образованием, имеющие удостоверения о прохождении курса специального обучения, обученные безопасности труда в соответствии с ГОСТ 12.0.004-79\*, имеющие 1 группу по электробезопасности.
- **ГОСТ 31581-2012. Межгосударственный стандарт. Лазерная безопасность. Общие требования безопасности при разработке и эксплуатации лазерных изделий (введен в действие Приказом Росстандарта от 01.11.2012 № 664-ст).** К работе с лазерными изделиями допускаются лица, достигшие 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие курс специального обучения в соответствии с ГОСТ 12.0.004\*, обучение в установленном порядке работе с конкретным лазерным изделием и аттестацию на группу по охране труда при работе на электроустановках с соответствующим напряжением.

*\*Приказом Росстандарта от 9 июня 2016 г. № 600-ст данный ГОСТ отменен с 1 марта 2017 г. в связи с принятием и введением в действие ГОСТ 12.0.004-2015 для добровольного применения в РФ. Однако это не отменяет необходимость специального обучения персонала, допускаемого к работе с лазерными изделиями.*

К сожалению, ни один из указанных документов точно не определяет, что подразумевается под «специальным обучением», сколько оно должно быть часов, в какой форме и т.д. В связи с этим нам представляется возможным пройти обучение в виде краткосрочного (не менее 72 часов) или длительного повышения квалификации (144 часа). Более того, в Интернете можно найти ряд образовательных организаций, предлагающих проведение таких циклов усовершенствования в системе дополнительного профессионального образования. Например, на базе ФГБУ «ГНЦ ЛМ ФМБА России» ([www.goslasmed.ru](http://www.goslasmed.ru)) проводятся курсы повышения квалификации «Основы лазерной медицины» для врачей всех специальностей.

### Условия труда при работе с лазерами

Согласно п. 15.5. СанПиН 2.1.3.2630-10 условия труда медицинских работников, выполняющих работы на лазерных установках, должны соответствовать требованиям действующих санитарных норм и правил устройства и эксплуатации лазеров.

На рабочих местах медицинского и другого персонала должно быть обеспечено соблюдение соответствующих гигиенических нормативов (параметры микроклимата, уровни освещенности, ионизирующих и неионизирующих излучений, чистоты воздуха рабочей зоны, а также шума, ультразвука, вибрации, электромагнитных полей, ультрафиолетового, лазерного излучения).

В зависимости от типа, конструкции и целевого назначения лазеров и лазерных установок на работников могут воздействовать различные опасные и вредные факторы, в частности, лазерное излучение, шум, вибрация и т.д.

Уровни опасных и вредных производственных факторов на рабочем месте не должны превышать значений, установленных действующими нормативными документами, в частности СанПиН 2.1.3.2630-10 и СанПиН 2.2.4.3359-16.

© Охраняется авторским правом

Исключительное право на распространение принадлежит ООО «ФАКУЛЬТЕТ МЕДИЦИНСКОГО ПРАВА»

Разработано специально для членов Ассоциации «Национальная коллегия флебологов»

Например, лазеров касаются требования к допустимым уровням звука, создаваемым изделиями медицинской техники (приложение № 7 к СанПиН 2.1.3.2630-10):

Тип изделия	Уровни звукового давления, в дБ, в октавных полосах со среднегеометрическими частотами, Гц									Уровни звука L <sub>A</sub> (экв)/ L <sub>A</sub> макс, (ДБА)
	81	64	53	45	39	35	32	30	28	
лазерные установки	81	64	53	45	39	35	32	30	28	40/50

Данные факторы должны учитываться в ходе проведения специальной оценки условий труда (СОУТ) медицинских работников. Напомним, что СОУТ осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 28.12.2013 № 426-ФЗ «О специальной оценке условий труда» и рядом подзаконных нормативных актов.