美国卫生和人类服务署出版物 FDA 86-8260

**激光产品合规指南**

1992年6月

（地址变更日期：2008年8月）

美国卫生和人类服务署

公共卫生服务署

食品药品监督管理局

器械和放射卫生中心

Rockville，Maryland 20857

目录

页码

[前言 1](#_Toc495665865)

[符合标准的激光产品设计和制造 2](#_Toc495665866)

[激光产品分类 3](#_Toc495665867)

[激光产品要求 6](#_Toc495665868)

[性能要求 6](#_Toc495665869)

[标签要求 9](#_Toc495665870)

[信息要求 10](#_Toc495665871)

[特定用途产品要求 12](#_Toc495665872)

[记录保管、报告和通知 13](#_Toc495665873)

[记录保管 13](#_Toc495665874)

[报告和通知 14](#_Toc495665875)

[产品召回 16](#_Toc495665876)

[变更和豁免 16](#_Toc495665877)

[附录A：FDA对激光产品的要求列表 18](#_Toc495665878)

[附录B：对某些激光表演要求的说明 20](#_Toc495665879)

**激光产品合规指南**

**前言**

本指南简要概述了美国联邦食品、药品和化妆品法案（FFDCA）中适用于激光产品制造商的第V章第C分章-电子产品的辐射控制中所涉法规的要求。本指南对适用于补救措施、差异或豁免的标准与程序的性能、标签和信息要求做出了说明。然而，本指南并不能取代法规。如果本指南与法规间存在任何冲突，则以法规为准。在本指南中，美国联邦法规第21编第1章第J分章的相关部分在括号中加以引用。在进行设计或做出程序决定前，请查阅相关法规。本指南参考了1985年发布的相应标准的最新修正案，因此适合于当前应用。

若有特殊疑问，可直接报告美国食品药品监督管理局（FDA）器械和放射卫生中心联络、教育和辐射计划办公室电子产品分办公室（HFZ-240）（地址：9200 Corporate Blvd., Rockville, MD 20850，电话：240-276-3332）。每当判定需对某一问题予以进一步澄清或器械和放射卫生中心（CDRH）对某些要求制定新政策时，我们都会发行《激光行业公告》。可致电1-800-638-2041向电子产品分办公室或小制造商、国际和消费者援助处（DSMICA）获取这些公告。若欲获取有关辐射产品和医疗器械的任何现行文件、报告指南和法规指南，应与小制造商、国际和消费者援助处联系。

下列定义是这些法规的基本要素：

激光器是能通过受控激发发射过程产生和放大波长180-106[[1]](#footnote-1)\*纳米电磁辐射类器械【1040.10（b）（19）】。

激光系统由激光器和电源组成【1040.10（b）（23）】。

激光产品是指构成、包含或拟包含一个激光器或激光系统的任何器械【1040.10（b）（21）】 。

[[2]](#footnote-2)

制造商是指从事激光产品的制造、装配、进口【1000.3（f）】或更改【1040.10（i）】业务的任何人或组织。

如本指南阐释，激光产品制造商必须：

* 设计和制造符合标准的产品；
* 对其产品进行测试，确保其合规；
* 对其产品的合规性出具证明；
* 维护测试和分销记录以及有关辐射安全、安全投诉和查询的通信档案；
* 根据公开发布的报告指南要求向器械和放射卫生中心提交报告，其中包括描述产品设计和测试程序合规性的激光产品报告与对所要求记录予以总结的年度报告；
* 报告意外辐射事件发生情况（即可能接触、疑似接触和已知接触）；
* 报告任何辐射瑕疵或不合规事项；
* 召回有瑕疵或不合规产品（即对这些产品进行修理、替换或按购买价退款）。

要求OEM激光产品（售给激光产品制造商的激光器配件）制造商向器械和放射卫生中心注册并提交某些简要信息，其中包括产品名称、型号、激光介质或波长【1040.10（a）（3）】。

**符合标准的激光产品设计和制造**

激光标准适用于1976年8月2日或其后生产的所有激光产品【1040.10（a）】，除非这些产品用于下列用途之一：售给拟在其待鉴定产品中用作配件（或替代品）的制造商【1040.10（a）（1）】；在正确粘贴标签并有安装说明的前提下，作为修理或替换配件供制造商销售或售给制造商【1040.10）（a）（2）】或拟仅供出口。在仅供出口的产品中，应正确粘贴标签并符合进口国的要求（1010.20）。

对于将激光产品售给其它制造商供其在产品中用作配件的激光器制造商，要求其根据1040.10（a）（3）节的OEM注册和列示要求注册或列示此类产品。

在设计激光产品时，制造商必须确定操作者在按该产品执行预期功能的顺序进行操作期间必须接触的激光辐射水平【1040.10（b）（27）】。该水平应根据产品性质与重要的经济和设计因素予以确定。如果激光辐射场可被身体的任何部分拦截或辐射水平达IIIb级或IV级且可通过产品内部任何开口或孔洞的一个扁平表面所反射，则激光辐射场在操作者的接触范围内【1040.10（b）（15）】。对操作者在操作期间不必接触的激光辐射必须予以排除或控制在一个防护罩内【1040.10（f）（1）】。

然后，制造商必须根据操作期间可能接触的激光辐射最高水平确定其产品的危险事项类别【1040.10（c）】。产品的危险事项类别决定了对控制措施、指示信号、产品警示语与文献警示语的要求。对要求提供的任何警示语的措辞均根据操作期间可能接触到的激光辐射导致损伤的可能性加以斟酌。激光标准中还包括了对特定用途激光产品的其它要求。附录A是一个表格，其对激光标准的要求进行了总结。

**激光产品分类**

根据操作者仅在操作期间可能接触的激光辐射的最高水平对激光产品进行分类【1040.10（b）15）】。操作者仅在维护或检修期间必须接触的其它激光辐射场不影响分类但可影响标签和安全联锁要求。在确定产品的激光发射水平时，如果有应用因素数据且足够可信，可加以利用。

激光标准确定了各类别的下列限值：

I类限值【1040.10（b）（5）和1040.10（d）（表I）】适用于发射紫外光、可见光和红外光的器械，低于该限值时，不确定是否存在生物危害。在可见光谱和近红外光谱处，辐射能（电源）和集成辐射量（辐射量）有各自的I类限值。拟从I类器械中移除的器械，必须超过这两个限值。

IIa类限值【1040.10（b）（5）和1040.10（d）（表I）】适用于其可见光发射不超过I类限值，发射时间≤1000秒，且无需检视的产品。因此，IIa类限值不可能超过II类限值。IIa类激光产品的一个例证可能是超市扫描仪。

II类限值【1040.10（b）（7）和1040.10（d）（表II）】适用于发射可见光（400-710纳米）超过0.25秒的产品，但其前提条件是其它发射时间和/或波长的发射不超过I类限值。若眼部长期直接接触，则将II类产品视为危险产品。

IIIa类限值【1040.10（b）（8）和1040.10（d）（表III-A）】适用于发射可见光且拥有可采集总辐射能不超过5毫瓦光束的产品。IIIa类产品包括大多数氦-氖激光器。

IIIb类限值【1040.10（b）（9）和1040.10（d）（表III-B）】适用于发射紫外光、可见光和红外光的器械。IIIb类产品包括位于可见光谱、功率为5-500毫瓦的激光系统。IIIb类产品的发射水平，如果在该类产品的功率范围内直接接触，属于眼睛类危害产品；如果直接接触较高功率的此类产品，则属于皮肤类危害产品。

IV类限值的水平【1040.10（b）（11）】超过了IIIb类限值，在散射和直接接触时都属于危害产品。

类别限值的表达式见表I、II-A、II、III-A和III-B，它是波长和发射时限的函数。在限值表达式中包含2个因素，即k1和k2，其取决于波长和发射时限。k1和k2的数值见表IV和表V。在这些表达式中还给出了限值的单位：

J－辐射能的单位（焦耳）；

J cm-2 sr-1－集成辐射量的单位（焦耳/平方厘米/球面度）；

J cm-2－辐射接触量的单位（焦耳/平方厘米）。

为确定或测量这些参数，给出了具体条件【1040.10（e）】：

对拟用于不可用光学仪器观察的激光产品来说，辐射能（J）或辐射功率（W）是通过一个直径为7毫米的圆孔检测到的能量或功率。检测时，立体接收角[[3]](#footnote-3)\*为10-3球面度，光学校准仪器的光功率≤5个屈光度【1040.10（e）（3）（i）】。否则，必须使用50毫米的孔径光阑。

集成辐射量（焦耳/平方厘米/球面度）或辐射量（W/平方厘米/球面度）是将通过一个直径7毫米的圆孔检测到的能量或功率除以立体角，再除以孔洞面积0.385平方厘米【1040.10（e）（3）（iii）】。检测时，立体接收角为10-5球面度，光学校准仪器的光功率≤5个屈光度。

辐射接触量（焦耳/平方厘米）是将通过一个直径7毫米的圆孔检测到的能量除以0.385平方厘米（孔洞面积）【1040.10（e）（3）（ii）】。

辐照度（W/平方厘米）是将通过一个直径7毫米的圆孔检测到的能量除以0.385平方厘米。检测时，立体接收角为10-3球面度，光学校准仪器的光功率≤5个屈光度【1040.10（e）（3）（ii）】。

如果在任何发射时限都超过某类产品的限值，则该产品不属于该类。必须对所有可能的发射时限加以考虑，发射时限的范围从1纳秒脉冲（1×10-9秒）至长期平均值（大于104秒）。

确定类别时，必须采用可测出最大检测值的测量仪器进行测量，并对激光产品的所有对照加以调节使其达到最大发射量【1040.10（e）（2）】。如果采用计算法而不进行测量，则必须对所有数值的合理性做出说明并对所有数值进行最坏情况分析。

辐射能、辐射功率和辐照度的测量参数还表明，为了对激光源发射的原因做出说明，如果适用的话，必须采用光学校准仪器进行校准。光学校准仪器的光功率必须≤5个屈光度（焦距≥20厘米），这是检测效率最大化所必需的。自然校准或扩展的激光束在不进行光学校准的情况下发射少，检测效能最大，必须对其加以测量，以便能考虑到规定孔径光阑范围内的所有可检测能量。测量时必须包括位于10-3球面度立体接收角范围内的多个激光束或发射光源。

如果要扫描激光器的辐射情况，可通过一个直径7mm直径[[4]](#footnote-4)的圆孔对辐射能和辐射功率进行测量。检查时，立体接收角为10-3球面度，光学校准仪器的光功率≤5个屈光度【1040.10（e）（3）】。如果弧度测量的扫描速率小于5弧度/秒，则立体接收角的方向亦必须可追踪扫描路径。

值得注意的是，对这些产品进行分类的依据是操作者仅在操作期间接触的激光辐射的最高水平。仅在维护或检修期间可接触到的辐射水平不影响分类。因此，在I类产品中有可能包含IV类激光器。

制造商需承担确定具体功能是否需要操作、维护或检修的责任。下列定义通常适用。

操作【1040.10（b）（27）】由功能组成，产品借助这些功能完成其预期目的。操作可包括负载加工件或文件，设置和操控外部控制键。

维护【1040.10（b）（24）】由用户为确保性能所执行的功能组成。维护可包括清洁和消耗品补充。

检修【1040.10（b）（38）】通常是指修复。可由受过专门培训的检修人员或经验丰富的用户根据服务说明书中指定的说明进行操作。如果某些程序较为罕见、复杂或非常专业则将其归类为服务。

伴随辐射【1040.10（b）（12）】通常是指激光器运行不可避免的或作为激光器运行的结果而发生的任何光辐射、电磁辐射或X线辐射。伴随辐射包括高压电源产生的X线辐射、放电管产生的等离子体辉光、激发灯光或来自加工件的再辐射光。伴随光辐射的限值与适用于≤1000秒激光辐射的I类限值相同。伴随X线辐射的限值是0.5伦琴/小时，平均覆盖面积为10cm2，覆盖区域与产品表面平行，尺寸不超过5厘米【1040.10（d）（表VI）】。

如果激光产品产生多个波长的发射物【1040.10（d）（1），（2），（3）】且其波长在表I、II-A、II、III-A或III-B标示的任何具体波长范围内，则必须将发射物的水平加以叠加。如果发射物位于不同的波长范围内，则可对发射水平分开考虑。

**激光产品要求**

**性能要求**

根据激光产品和可接触激光辐射的类别,激光标准对性能要求作出规定。值得注意的是，在标准要求具备特殊性能特征之处，相应特征必须在产品上同样易于识别。无法正确识别要求特征将导致难以判定产品的合规性。

许多要求的适用性取决于该产品是激光器还是激光系统【1040.10（b）（19），（23）】。

对所有激光产品都要求配备防护罩【1040.10（f）（1）】。防护罩必须能在所有地点和时间防止操作者接触超过I类限值的激光辐射（和超过伴随辐射限值的伴随辐射）。但要注意的是，在这些地点和时间，按产品完成其预期功能的顺序，操作者不必接触此类辐射。这些要求实际表明产品必须属于可能的最低类别。制造商必须事先准备对操作者接触超过I类限值激光辐射的必要性提出正当理由。如果激光系统的目的是生成激光束，那么该理由不证自明。在其它情况下，可能需要进行详细分析。一般来说，防护罩必须是连续的。配置防护罩最常见的困难是操作者通过冷却排气阀或防护罩各部分间匹配不佳而接触激光辐射。防护罩必须足够坚固，才能防止随产品老化防护罩发生弯曲或变形而导致操作者接触激光辐射。

在《激光行业公告》第37号（1985年10月21日）提供了足够容纳一名成人行业工作站的专用指南。公告详细描述了设计防护罩/联锁系统时要采取的安全措施。这样做的目的是为了避免发生危险状况，如设备运行时有人在外壳内。

在任何激光产品上均可配置安全联锁装置【1040.10（f）（2）】。在运行或维护过程中打开防护罩时，该装置必须能防止操作者接触超过I类限值和表VI所列限值的激光或伴随辐射。在进行此类运行或维护期间，操作者接触内部辐射并不总是必要的。（值得注意的是，如果运行期间必须打开防护罩且有必要接触内部辐射，在对产品进行分类时，必须考虑内部辐射水平，即：如果内部辐射水平高于外部辐射水平，应根据内部辐射水平确定分类。如果间歇性接触激光辐射仅发生于维护操作期间，则其不影响产品的类别。）如果有时需接触内部辐射，则联锁装置有可能失效，因此，应在防护罩上贴上相应标签。除了仅在检修期间需接触内部辐射外，不需靠安全联锁装置防止接触内部辐射。详细信息请参考安全联锁装置要求流程图。

**安全联锁装置要求**

<图表>

防止发生IIIb或IV类产品危害情况的安全联锁装置还必须具备失效或故障安全机制。安全联锁装置如果具备故障安全机制，该装置万一失效，它必须能防止打开防护罩，或它一定不能以允许接触的方式失效。可失效安全联锁装置必须提供可视或可听的失效指示。进一步说，在联锁装置仍处于失效状态时，它一定不可能关闭防护罩。如果单个联锁装置失效时允许接触超过II类可接触发射限值的激光辐射，则亦需配置具备失效或故障安全机制的安全联锁装置。此时的激光辐射是通过拆卸或替换防护罩联锁部分形成的开口直接发射的。

速动弹簧开关常出现短路故障，因此不能充当失效保护安全联锁装置。然而，此类开关可与第二个开关或电磁操控的门闩串联使用。这样，万一开关失效，入口依然保持锁定。

器械和放射卫生中心不反对使用由短路棒或短路插塞与插座组成的开关组件。打开防护罩时，可通过物理拆卸一部分电路使开关组件发挥作用。器械和放射卫生中心亦不反对使用凸轮或楔子驱动的开关并联用一只机械门闩或一把钥匙。

在所有IIIb类和IV类激光系统上都要求配置远程联锁连接器【1040.10（f）（3）】。远程联锁连接器的用途是允许用户将远程屏障联锁装置、紧急停机开关或类似装置连接起来。电路必须能满足这样的要求：连接器端子打开时，可防止操作者接触激光辐射。经过连接器端子的电位必须大于130伏均方根值（rms）。短路交配连接器可由制造商提供。该连接器的作用是，不使用远程联锁连接器时，允许对产品进行操控。

在IIIb类和IV类激光系统上都要求按用户防止非法操作的顺序配置钥匙控制装置【1040.10（f）（4）】。钥匙在“开（on）”位置上不允许拔掉。如果每次均需重复输入口令，则计算机口令是适用的钥匙控制装置。输入口令后，计算机则打开或开始执行激光器的操作程序。

在II类、IIIa类、IIIb类和IV类激光系统上都要求配置发射指示器【1040.10（f）（5）】。指示器可以是视觉型或听觉型。在IIIb类和IV类激光系统上，指示信号必须先于发射一段时间出现，让用户和在该区域的其他人有足够时间识别出产品已通电，如此便能避免接触激光。根据所需操作和有关激光辐射水平，要求的时间也有很大差别，但通常在2-20秒范围内。在激光器（头部）和操作控制面板上必须配置双重发射指示器，两个指示器的间隔距离应大于2米。

在II类、IIIa类、IIIb类和IV类激光系统上都要求配置光束衰减器【1040.10（f）（6）】。光束衰减器是一种机械装置或电动装置（如阻止发射的遮光器或衰减器）。光束衰减器可阻止身体接触超过II类限值的激光辐射而无需关闭激光器。光束衰减器在运行期间必须全程可用。电源开关和钥匙控制装置不符合光束衰减器的要求。如果光束衰减器不适用于该产品，制造商可申请批准提供此类保护的替代方法。

注：如果光束衰减器不适用于产品，可申请批准提供光束衰减器具有的保护机制的替代方法。

II类、IIIa类、IIIb类或IV类激光产品上的运行控制装置应配置在用户操控设备时不必接触激光辐射的位置【1040.10（f）（7）】。

在运行或维护期间，不得让操作者通过光学检视装置、视口或显示屏接触到超过I类限值和表VI所列限值的激光辐射或伴随辐射【1040.10（f）（8）】。如果光学检视装置使用了遮光器或可变衰减器，则遮光器或衰减器必须具备故障安全机制，即该设计必须具有一旦发生故障，遮光器无法打开且衰减功能不会发生变化的机制。光学检视装置包括视口、视窗、安装在焊接和钻孔装置上的显微镜与安装在手术激光器上的操作显微镜。衰减可以是全部衰减或部分衰减，如滤波器。如果设计合理，在衰减器移动到位前可防止激光器运行。在检修说明书中必须包括相应说明或步骤，避免通过光学检视装置发生危险接触。

扫描保护器【1040.10（f）（9）】必须能防止发射超过产品所属类别的限值。对以扫描和非扫描模式运行的IIIb类或IV类激光产品来说，扫描保护器还必须能防止发射超过扫描激光辐射所属类别的限值（其发生故障会导致发射超过IIIa类限值）。扫描激光辐射是通过转化或改变方向而运动的激光辐射。扫描故障保护器在较高类别激光辐射发射前，必须有较短的反应时间即可开始运行。借助高惯性扫描仪与机电遮光器有可能实现该性能。

在1986年8月20日以后生产的IV类激光系统上要求配置手工重置装置【1040.10（f）（10）】。该装置必须能防止远程联锁装置激活所致中断后自动重启或主电源意外丢失所致中断超过5秒钟后自动重启。

**标签要求**

在II类、IIIa类、IIIb类和IV类激光产品上均要求设置警告标识【1040.10（g）（1），（2），（3）】。激光法规按产品类别详细描述了可见光辐射的警告说明和设计。如果存在紫外光或红外光发射，必须设置非可见光辐射警告标识【1040.10（g）（8）】。“注意”警告标识适用于II类激光产品和辐照度不超过2.5 x10-3W/cm-2的IIIa类激光产品。“危险”警告标识适用于辐照度超过2.5 x10-3W/cm-2的IIIa类激光产品、IIIb类和IV类激光产品。

在IIa类产品上要求设置无标识的具体警告说明【1040.10（g）（1）（i）】。

在警告标识中还必须包含一个对最大输出功率、脉冲时长（如果是脉冲型的话）和激光介质或发射波长的说明【1040.10（g）（4）】。

未配置安全联锁装置或配置可失效安全联锁装置的可拆卸或可替换防护罩还要求配置警告标签【1040.10（g）（6），（7）】。警告的严重程度取决于内部激光辐射的类型和水平。对警告语的措辞应做出详细描述。如果存在非可见光辐射、电磁辐射和X线辐射，必须予以说明。拆卸或替换防护罩前与拆卸或替换防护罩期间，产品上的标签必须可见并靠近相关开口。

在每个孔洞上要求设置孔洞警告标签。在产品运行期间，可通过这些孔洞发射超过I类或IIa类限值的激光辐射或超过表VI所列限值的伴随辐射【1040.10（g）（5）】。对警告语的措辞应做出详细描述。如果存在非可见光辐射、电磁辐射和X线辐射，必须予以说明。

要求在产品上设置证书标签（1010.2）。在证书标签上必须说明制造商可证明产品符合标准或获批变更。证书声明必须在产品标签上予以注明并专门与产品所符合的法规对照。适用声明至少应包括：

“符合美国联邦法规第21编第1章第J分章”或

“符合美国联邦法规第21编第1040.10节和第1040.11节”。

产品必须提供标识标签。标识标签必须包含制造商的名称和地址，生产地点、年份和月份。生产年份和月份不可采用缩写（1010.3）。如果向器械和放射卫生中心提供说明，可使用备选商标名称、其它公司名称或产地代码。

要求提供的所有标签必须永久保留在产品上，标签内容必须易读，在阅读时不需接触超过I类限值的激光辐射。

注：如果某些标签要求不适用于产品，可申请批准备选标签。

**信息要求**

信息要求适用于用户的运行和维护信息、购买信息（如手册和规格清单）与检修信息。

用户信息必须包括【1040.10（h）（1）】：

* 有避免接触警告的操作和维护指南；
* 辐射说明；
* 标准要求的标签复制品和位置在操作和维护期间可用；
* 所有控制措施和调整措施列表；和
* 法规规定的注意声明，如果不符合指令，可能发生危险接触。注：如果该警告说明不适用于产品，可申请批准更适合该产品的警告语。

某些激光工作站的其它要求均纳入了《激光行业公告》第39号，对因需要容纳所有尺寸的工作站而未归类于I类的多轴机械式高功率激光工作站进行了说明。公告对这些产品的特有危害进行讨论并提供用户手册所需的具体信息。这些信息包括对工作站周围位置的识别。在这些位置，激光辐射水平可能超过了I类限值和最大容许接触量（MPE）的限值。根据1040.10（f）（7）的规定，操作者必须能操作I类区域的器械，因此，可能需要配置特殊防护罩。更多说明见公告。

在手册和规格清单中必须包括要求配置在产品上的完整警告标识或IIa类警告说明的复制品（颜色可选）【1040.10（h）（2）（i）】。

检修信息必须包括【1040.10（h）（2）（ii）】：

* 带有避免接触警告语的检修程序；
* 旨在维护产品的维护计划；
* 能增加可接触辐射水平的控制措施列表；
* 防护罩可拆卸部分的标识信息
* 避免接触程序
* 所需标签（颜色可选）和警告语的复制品。

制造商可自行决定用户和检修信息是否出现在同一手册中。然而，检修程序必须得到清晰确认。在许多情况下，维护或检修指定程序的分类决定是否需要配置安全联锁装置。

**特定用途产品要求**

医用激光产品属于医疗器械类激光产品，是为了对人体进行活体照射而推进、计划、设计或制造的，拟用于疾病的诊断、手术、治疗或确定人体的相对位置。在IIIa类、IIIb类和IV类医用激光产品中必须包含对其在接触或治疗过程中传输的辐射水平进行测量的方法，准确度应在±20％以内。该要求不适用于IIIa类医疗器械，其适用于除眼科以外的医疗器械。在该操作手册中必须包括对测量系统进行再校准的程序和时间表。还要对改良型孔洞标签做出详细描述【1040.11（a）】。

请注意，根据1040.10（b）（26）节给出的定义，医用激光产品可能不是医疗器械。然而，如果需要医疗器械法规、上市前审批和通知程序、研究性器械豁免、注册和器械列表方面的信息，请致电1-800-638-2041与小制造商、国际和消费者援助处（DSMICA）联系。

测量型、矫平型和矫直型激光产品通常用于农业和建造行业。这些产品局限于5mW的可见光辐射功率与其它波长和小于3.8 x 10-4秒脉冲的I类产品【1040.11（b）】。

显示型激光产品【1040.10（b）（13）】包括：

* 供在教室显示光学现象而推进的激光产品；
* 艺术显示及其相关设备；
* 激光表演投影仪；
* 激光表演和显示本身。

将通用型、科学型、医学型或行业型激光产品向潜在买方展示时，不将其视为显示型激光产品。

显示型激光产品的输出功率局限于IIIa类产品，同时还局限于短脉冲和非可见光波长的I类产品【1040.11（c）】。这些激光产品的功率水平对有效应用于商业剧场取得良好照明效果来说显得太低，因此，器械和放射卫生中心可能准许激光表演和显示器械制造商做出变更（1010.4）。作为变更的一个条件，制造商必须同意坚持几个安全条件。其目的是给完全合规产品的公共对等物提供安全水平。更多信息可参阅附录B“对某些激光表演要求的说明”。

II类和IIIa类激光表演投影系统在某些场所（如夜总会和小剧场）提供了有效的放映效果。I类、II类和IIIa类激光表演尽管无需向器械和放射卫生中心报告，但投影系统制造商必须对其产品提供证书并予以报告。器械和放射卫生中心已发布了《激光行业公告》第40号（1987年10月29日）。公告提供了带有操作者指南的详细指导文件，其目的是确保激光表演器械的安全生产与安装。公告对安装限制条件、扫描保护装置、激光功率测量、对用户指南的特殊要求与广告事务进行了讨论。

激光投影仪禁止观众接触大于I类辐射水平的激光辐射是强制性要求。投影仪不能用于观众扫描，除非其安装了适当的扫描防护装置。进一步说明见附录B。

**记录保管、报告和通知**

**记录保管**

制造商置于产品中的合规证书必须建立在测试程序的基础之上。该测试程序应足以确保声明合规的准确性【1010.2（c）】。在美国卫生和人类服务署出版物FDA 76-8036“联邦激光产品性能标准合规质控规范”中包含了对测试程序适当性的充分讨论。如果器械和放射卫生中心认为制造商的运行处于不可控状态，不足以确保产品合规，则可能不批准测试程序。在对测试程序重新进行评价并获批前，继续将产品引入贸易领域是非法的。

要求制造商加以维护的记录（1002.30）包括：

* 对质控程序的书面描述；
* 测试结果或对符合标准情况的核查；
* 有效期测试结果；该测试为了证实随着产品的老化发射辐射的水平不会增加；按用户和检修信息中给出的程序予以维护时，预期产品仍然合规；
* 制造商与经销商、批发商和买方间关于辐射安全性书面通信的副本（包括投诉和指导）；
* 产品分销记录；如需召回产品，可据此加以追踪。[[5]](#footnote-5)

制造商必须将要求保存的记录保存5年。一旦收到合理通知，制造商必须允许FDA对记录进行检查。器械和放射卫生中心一旦提出要求，制造商必须提交记录副本（1002.31）。

经销商和批发商还必须对分销记录加以维护。如需召回产品，应能据此对产品进行追踪（1002.40）。批发商可将分销记录提供给制造商或自己保存。选择维护记录的批发商必须：

* 以书面形式将保管记录决定通知制造商；
* 将记录保管5年；或者，如果他们终止分销，必须将所要求的信息提供给制造商；
* 在制造商或器械和放射卫生中心发出通知时，将产品召回所需信息提供给制造商。

**报告和通知**

要求制造商向器械和放射卫生中心提供报告，证实其符合标准情况，描述测试程序，并提供其它信息。激光产品报告用于描述：

* 所报告的产品和标签；
* 产品符合标准的方式；
* 确保符合标准的测试程序；
* 有效期测试；
* 所用测试设备。

制造商第一次提交的激光产品报告（1002.10）原来称作初步报告，以后对新型号或不同型号的报告都称作型号变更报告。这些报告基本上包含了相同信息，因此，现在使用“产品报告”这个单一术语。对已报告型号的变更通常应以相应型号“产品报告”补充材料的形式予以报告。

要求制造商在将获证产品引入商业贸易前提交产品报告。器械和放射卫生中心认为将产品提供给潜在买方或送至商品展览会供展览属于引入贸易行为。器械和放射卫生中心已经发布了“激光器和内含激光器产品的产品报告准备指南”和“激光表演和显示报告指南”。在准备报告时必须阅读相应指南，报告格式必须符合指南要求【1002.7（b）】。

对于仅偶尔生产一套产品的个人或公司，仍将其视为制造商，他们必须为这些产品提供证书并予以报告。在某些情况下，报告可采用简短格式，在质控程序方面尤其如此。然而，报告必须对产品及其合规情况做出清晰描述。鼓励此类产品的制造商注明其报告是为一次性单套生产的产品准备的。

属于曾经报告过的型号家族的新型号或改良型号在引入商业贸易前必须以相应型号家族补充报告的形式予以报告。

在已发布的几期《激光行业公告》中确认了几个类别的低功率激光产品。对这些产品已免除了几项报告和记录保管要求。《激光行业公告》第36号（1985年8月23日）和第41号应对了原本属于I类的产品。这些产品的全部列表可向小制造商援助处获取。

I类、IIa类、II类和IIIa类激光产品与内含此类激光器的激光产品将需要：产品报告、年度报告、测试记录、制造商分销记录和经销商/批发商分销记录。要注意的是，这些类别的产品不需要补充报告。此外，对某些I类激光产品已免除了分销记录要求（见：1988年8月9日签署的《激光行业公告》第41号）。

IIIb类和IV类激光产品如果符合需提交补充报告的标准，则需提交上述所有补充报告。

年度报告（1002.13）对要求制造商维护的记录（1002.30）进行了总结。年度报告必须在每年9月1日前予以提交，报告年度为近期6月30日前的一年。器械和放射卫生中心每年都会提供必须遵循的年度报告提交指南【1002.7（b）】。

另外，年度报告是对无需补充报告的新型号予以确认的适当媒介。如果新型号不涉及辐射发射或性能要求的变更或新型号已豁免以产品报告形式予以报告，制造商则仅需在其年度报告或年度报告的季度更新中予以确认。此类型号的数目应在年度报告的季度补充材料中予以报告。在季度更新中应对此做出清晰标注并根据需要于12月1日、3月1日或6月1日前予以提交。应符合的年度报告表副本可致电1-800-638- 2041予以获取。

如果发生意外辐射事件，无论是否造成损伤，制造商都必须向器械和放射卫生中心报告（1002.20）。在报告中必须包含所涉产品的标识、事件发生的环境条件和细节以及为预防再次发生所采取的措施。对出现的辐射缺陷或未符合标准的事项必须向器械和放射卫生中心报告（1003.10）。此外，还必须将这些事项通知批发商和买方。

**产品召回**

如果激光产品未符合标准或存在辐射瑕疵，可要求制造商召回产品，即对这些产品进行修理、替换或退回购买价款（1003.2）。

如果制造商意识到某产品有瑕疵或不合规事项，需向器械和放射卫生中心发出通知函（1003.10）。该通知函必须立即送至器械和放射卫生中心，并以合理速度快速送至批发商和买方。

如果器械和放射卫生中心（通过产品检查或报告审核）意识到产品存在瑕疵或不合规事项，应制造商发出通知函（1003.11），将发现的问题通知制造商，并给出合理时间，允许制造商对提出的瑕疵或不合规事项进行反驳。

如果制造商未能成功驳回所提瑕疵或不合规事项，或未获得通知和修理要求的豁免权，则要求制造商向批发商和买方发出通知函（1003.21）。器械和放射卫生中心将对通知函进行审核，以免第2次发出通知函。

制造商还必须向器械和放射卫生中心提供一份报告（1003.20），对下列事项做出说明：

* 以这种方式生产的产品总数；
* 违规产品的生产地址；
* 对所致危险事项的评价；
* 纠正行动计划（CAP）（1004）

对每项纠正行动计划进行审核，在做出任何必要变更或附加任何条件后可予以批准。然后，制造商必须执行获批计划。FDA现场办公室对纠正行动的有效性进行监督。

如果制造商能证明瑕疵或不合规事项不会造成严重的损伤风险，可申请免除通知和纠正行动要求（1003.30和1003.31）。

制造商不可能合法地将存在辐射瑕疵或未符合标准的产品引入商业贸易。制造商意识到存在瑕疵或不合规事项时，必须停止对违规产品的运输。在未达到合规而做出变更后，经过纠正的产品可交付运输。在重新启动引入程序前，要求提交相应产品的激光产品报告补充材料。在补充材料中应对产品目前的合规情况做出详细说明。

**变更和豁免**

法规允许对标准的全部或部分内容以及报告和记录保管要求做出变更与豁免。

变更（1010.4）是指准许与标准的一个或多个要求有所不同。制造商提出申请时，如果判定变更对产品的适用性影响有限，以致于对标准加以修订的理由不够充分，或此类变更需求属于缺乏足够时间对标准加以修订且准许变更符合美国联邦食品、药品和化妆品法案规定的情形，则器械和放射卫生中心主任可准许对产品做出变更。确切地说，如果存在下列情形，可准许做出变更：

* 存在替代方案但其至少采取了同等安全措施；或
* 存在适当安全措施，而且，进一步说，要么是虽然产品合规，但其不能执行功能，要么是标准的一项或多项要求不适用于该产品。

申请变更时，制造商应认真遵守法规确定的提交文件格式【1010.4（b）】。未能提供所要求的全部信息可导致许可变更延迟。将产品引入商业贸易前需获得变更许可。

对某些独特或保密产品免除执行激光标准与记录保管和报告要求的权力已授予几个联邦政府机构（1010.5），其中包括国防部、能源部、国家航空航天局（NASA）的某些设施和国家海洋与大气局（NOAA）。这些政府机构的供应商应通过合同签署官员查询拟购买产品是否为豁免令所覆盖。

某些专用产品制造商还可获得年度报告和记录保管要求的豁免权（1002.50）。想要获得此类豁免权的制造商应与激光产品报告一起提交正当理由和证实下列事项的证据予以申请：

* 在任何条件下该产品都不能发射达到有害水平的辐射；
* 该产品的生产数量很小，没有必要进行连续的报告和记录保管，且使用该产品的工作人员都经过培训并对此类使用的危害性有所认识。

器械和放射卫生中心主任如果判断豁免与美国联邦食品、药品和化妆品法案（FFDCA）的意图一致，还可准许制造商免于执行报告和记录保管要求的任何部分。

**附录A：FDA对激光产品的要求列表**

|  |  |
| --- | --- |
| 要求 | 类别1 |
|  |  | I | IIa | II | IIIa | IIIb | IV |
| 性能（所有激光产品） |  |  |  |  |  |  |  |
| 防护罩（1040.10（f）（1）） |  | R2 | R2 | R2 | R2 | R2 | R2 |
| 安全联锁装置（1040.10（f）（2）） | R3.4 | R3.4 | R3.4 | R3.4 | R3.4 | R3.4 |  |
| 控制装置位置（1040.10（f）（7）） | N/A | R | R | R | R | R |  |
| 光学检视装置（1040.10（f）（8）） | R | R | R | R | R | R |  |
| 扫描保护器（1040.10（f）（9）） |  | R | R | R | R | R | R |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 性能（激光系统） |  |  |  |  |  |  |  |
| 远程连接器（1040.10（f）（3）） | N/A | N/A | N/A | N/A | R | R |  |
| 钥匙控制装置（1040.10（f）（4）） | N/A | N/A | N/A | N/A | R | R |  |
| 发射指示器（1040.10（f）（5） ） |  | N/A | N/A | R | R | R10 | R10 |
| 光束衰减器（1040.10（f）（6）） | N/A | N/A | R | R | R | R |  |
| 重置（1040.10（f）（10）） |  | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | R13 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 性能（特定用途产品） |  |  |  |  |  |  |  |
| 医用（1040.11（a）） | S | S | S | S8 | S8 | S8 |  |
| 测量、矫平、矫直（1040.11（b）） | S | S | S | S | NP | NP |  |
| 显示（1040.11（c）） | S | S | S | S11 | S11 | S11 |  |
| 标签（所有激光产品） |  |  |  |  |  |  |  |
| 证书和标识证明（1010.2， .3） | R | R | R | R | R | R |  |
| 防护罩（1040.10（g）（6），（7）） | D5 | R5 | R5 | R5 | R5 | R5 |  |
| 孔洞（1040.10（g）（4）） |  | N/A | N/A | R | R | R | R |
| 类别警告（1040.10（g）（1），（2），（3）） | N/A | R6 | R7 | R9 | R12 | R12 |  |
| 信息（所有激光产品） |  |  |  |  |  |  |  |
| 用户信息（1040.10（h）（1）） | R | R | R | R | R | R |  |
| 产品文献（1040.10（h）（2）（i）） | N/A | R | R | R | R | R |  |
| 服务信息（1040.10（h）（2）（ii）） | R | R | R | R | R | R |  |

图例

R－需要

N/A－不适用

S－要求：与该类别其它产品相同。见脚注。

NP－不允许

D－取决于内部辐射水平

15

脚注

1取决于运行期间可接触的最高水平。

2产品执行功能时均无需操作者接触超过I类限值的激光辐射的情况需要

3如果打开防护罩时操作者接触激光辐射并不总是必要的，则要求在运行或维护期间需要防护罩处于打开状态。

4对联锁装置的要求随内部辐射类别变化。

5措辞取决于防护罩内激光辐射的水平和波长。

6警告说明标签。

7“注意”标识

8要求具备测量激光辐射水平的方法，此类激光辐射预期可辐照机体。

9如果≤2.5mW/平方厘米，为“注意”；如果＞2.5mW/平方厘米，为“危险”。

10指示和发射间需要延迟。

11IIIb或IV类显示型激光产品和激光表演产品需要变更。

12“危险”标识

131986年8月20日后要求

16

**附录B：对某些激光表演要求的说明**

器械和放射卫生中心（简称中心担心在对IIIb类和IV类激光表演与激光器械要求的理解上存在许多方面的混乱。另外，对大多数变更使用的几个条件都缺乏理解，而且忽视了它们的影响。本公告提供的指导原则有助于制造商理解（1）变更是什么，（2）变更具体包括或不包括对象，（3）何时必须对变更进行修订，（4）各种报告和通知函的适用条件表明什么，（5）激光产品报告指南、激光表演报告指南和通知函的作用与（6）对变更条件的某些误解实际上表明什么。

变更（美国联邦法规第21编第1010.4节）

变更是对偏离法规要求的一种正式许可。对激光表演和激光器械来说，变更准许使用超过美国联邦法规第21编第1040.11（c）节规定的显示型激光产品限值（IIIa类）的激光辐射水平。通常根据一个判定准许对激光表演和激光器械做出变更。这个判定是，该产品需执行一种功能，但采用符合标准的设备不能执行该功能；将提供适宜的辐射安全和防护方法。在变更条件下对这些适宜方法做出详细规定。这些方法与激光产品的性能标准加以平衡后构成一个具体的性能标准。该标准适用于在变更条件下由制造商提供证书的特定激光产品的特定制造商。有几点需另加评论。

1.对激光表演变更的批准限于对变更条件的批准。在变更条件中详细描述了实施辐射安全和防护所需的方法。这些方法适用于变更所覆盖的激光产品。该批准决不等同于FDA对在变更条件下生产的激光产品的批准、授权或认可。进一步说，变更不是发给制造商的许可证。这是因为，对变更的批准并不取决于对制造商满足指定条件能力的判定。制造商有责任通过适当的质控/质保程序确保每件产品都符合变更和激光产品性能标准的所有要求并在激光产品的标签上给出相应证明。为了履行这个责任，制造商可能确有必要拓展其技术能力。制造商如果不能证明其具备确保安全所必不可少的基本技术能力，则其变更可能会被撤销。

2. 一些制造商并未清楚理解，任何激光表演都涉及到两种激光表演产品。第一种是基础投影和中央控制系统，其构成了激光光线的来源。第二种是激光表演本身，其包括基础投影仪与在指定表演地点最后安装的配置中的所有辅助组件（如放映面或屏幕、远程扫描组件、镜面球、固定反射镜、终止目标等）。这两种激光表演产品均受激光标准支配，必须予以报告；如果投影仪发射的激光辐射水平超过IIIa类限值的话，必须为获批变更所覆盖。因此，激光表演投影仪制造商必须持有获批变更，根据该变更可给IIIb类或IV类投影仪授予证书。激光表演/显示制造商同样必须持有获批变更，根据该变更可给IIIb类或IV类激光表演/显示授予证书。如果激光表演制造商亦生产投影仪，那么，该制造商必须持有获批变更，根据该变更可给投影仪和激光表演授予证书。

3.变更是一种特殊性能标准，不是通用标准。它同样限于覆盖某些特殊产品且仅适用于变更持有人所生产的此类产品。因此，变更不可从一个制造商转移至另一制造商。另外，制造商不可引入未被变更专门覆盖的设备。例如，激光投影仪制造商（A）持有覆盖其投影仪和激光表演（包含该投影仪和某些辅助设备）的变更，但他不能将变更的覆盖范围转移至购买该投影仪的激光表演制造商（B）。该制造商（B）将该投影仪与他已拥有的设备（B）合并使用进行激光表演。在此类情况下，要求制造商（B）获得他自己的激光表演变更。制造商（A）亦不能引入其它设备，除非该设备包含在其变更中。

**变更修正案【美国联邦法规第21编第1010.4（b）（2）节】**

如果对产品做出变更，可能需对变更进行修订并提交报告。修订变更的必要性取决于对投影仪或激光表演的变更是否属于需改变变更条件才能实现所需辐射安全和防护目标的重大变更。因此，当增加了以前未包含在变更申请中的效果或准许对IIIb类激光表演进行变更且正准备对IV类激光表演进行变更或要纳入最初列在变更申请中的器械之外的激光器和/或投影仪类型时，应采用FDA-3147表将变更修正案申请提交给FDA的备审案例管理处。中心认同制造商在每个案例中都做出所需判定可能是困难的。在这种情况下，鼓励制造商致电（301） 594-3332与电子产品分中心联系，在判定是否需要提交变更修正案方面寻求援助。

作为政策性问题，中心鼓励制造商在编制初次变更申请时尽可能将范围设定得宽一些，将对修正案的需求降至最低程度。

**报告（美国联邦法规第21编第1002.10节和第1002.12节）**

除了IIIb类和IV类激光表演或显示产品所需的变更或变更修正案外，所有类别的此类产品均必须向中心报告。为满足该报告要求，必须提交：

（1）一份激光投影系统的设备报告，其中包括任何辅助组件。该报告的依据是签署日期为？？？？？？的通用报告指南“激光产品报告准备指南”；

（2）一份关于激光表演或显示的详细报告，其中包括质控程序或测试程序、装配程序、安装示意图和包含在激光表演中的效果类型。该报告的依据是签署日期为1980年3月的“激光表演和显示报告指南（美国联邦法规第21编第1002章）”；

第21页

（3）应尽快发出提交至中心的通知函，其中包括每次装配和演示激光表演的具体日期和地址以及每次激光表演所产生的具体激光效果。

上面提交的所有信息组合在一起必须足够供中心判定器械用于任何指定表演是何效果，III类和IV类激光辐射水平的位置与激光表演现场人员位置间是何关系以及投影仪和激光表演是否符合适用变更和激光标准的条件。如果提交的信息不足以使中心做出如此判定，那么就不能满足报告和通知要求。

在满足上述报告要求的情况下，可准许：

1. 采用通用报告指南提供所有投影仪、投影系统和辅助组件所需的报告。报告中，必须对满足标准和变更申请具体要求的产品设计的相关方面做出描述。
2. 如果是投影仪和激光表演的制造商，那么必须采用通用报告指南提供完整投影系统的完整报告。该报告必须对投影系统的辅助组件做出确认并对满足变更或标准的相应组件设计的所有方面做出描述。
3. 如果购买投影仪或投影系统并由其制造商授予证书，可参考制造商关于投影仪或投影系统的报告提供投影仪的相关信息。在制造商的报告中详细描述了型号代码、型号名称与报告的登录号。
4. 如果已对投影仪进行了改良或增加了辅助设备（如反射镜、镜面球、远程扫描仪、显示屏等），则必须采用通用报告指南对经过改良的投影系统做出报告。如上所述，不受改良影响的任何信息项目均可参考投影仪制造商的报告。
5. 采用激光表演报告指南（1980年3月）提供下列信息。
6. 固定效果指令，如用于巡回表演：
* 装配程序。
* 质控和测试程序，包括为确保合规而在现场使用的检查清单或测试记录表。
* 对所有预期结果和确保合规所用方法的一般描述。
* 总体安装示意图，其中包括安装计划和正面图。在正面图上显示激光束的路径或扫描场地、观众和表演者/操作者/工作人员的位置、净尺寸等。正面图用足够的细节显示了观众和表演者/操作者/工作人员与可能存在IIIb类或IV类激光辐射区域的空间关系。必须提供足够信息显示激光表演如何符合的变更条件。
1. 永久和半永久表演：
* 质控或测试书面程序，其中包括任何检查清单和测试记录表。这些表单用于器械装配和随后的表演，其目的是确保初次和后续合规。
* 对表演效果和确保合规所用方法的具体描述。
* 具体的安装示意图，其提供了上面列出的用于巡回表演的相同类型信息。
1. 特殊放映表演（如单次合同）：
* 对所有建议结果和确保合规方法的描述。
* 覆盖所有类型安装（如室外、室内等）和所有建议效果的质控与测试程序。
* 对此类个性化表演，尽管在报告时不可能提供具体的安装示意图，但应提供尽可能多的细节展示理解在计划开展表演的地方如何符合的变更条件。

（3）采用通知函形式提供有关激光表演的下列信息：

1. 表演时间表，其中包括每次表演或全部巡回表演的日期、时间和场所（给出完整地址）。对每次室外表演同样必须做出清晰确认。
2. 参考相应激光表演报告说明表演的预期结果。
3. 安装示意图，其中包括上述要求的信息。如果在以前的报告中未提供此类示意图，在此应予提供。如果以前已提交过此类示意图，请予以专门引用。

关于提交何种材料，中心愿意保持灵活态度。无论是通知函还是激光表演报告，只要包含具体信息即可。然而，在申请文件中未提供全部信息对符合变更条件的方式予以描述是对公法90-602和美国联邦法规第21编第1002.10节和第1002.12节的违背。重复无效报告或不当报告将会成为撤销变更的理由。不能及时提供表演时间安排和结果的通知函亦是对变更条件的违背。此时，如果要对变更提出修正案，都要求提前30天提出，且此规定适用于的所有表演。也许会出现最差情况，导致变更的撤销。

**对某些变更条件的说明**

1. 观众扫描和扫描防护

任何有可能使观众接触扫描激光辐射的扫描结果均被视为观众扫描。此处的扫描激光辐射既可直接来自投影仪，亦可间接来自投影系统某些辅助组件的近乎镜面反射。扫描激光辐射功率的峰值水平达5mW以上时，如果扫描停留下来或扫描速度减至可产生IIIb类或IV类激光辐射水平的程度，则对某些人的眼睛存在发生损伤的即时风险。因此，在覆盖任何类型扫描结果的每个变更中都包含了对扫描防护的要求。

激光表演产品变更中的扫描防护条件与激光产品性能标准中规定的扫描防护要求非常相似。然而，在以下几个方面其变更条件更加清晰。第一，专门指出了“适用于扫描激光辐射的接触发射限值”，即I类限值适用于观众区的激光辐射，I类或II类限值适用于表演工作人员，这取决于在他们值班的表演期间是否必须对激光灯进行检视。第二，明确说明了适当的扫描防护必须有足够短的反应时间防止操作者接触超过相应接触发射限值的激光辐射这一要求。由于对某些人的眼睛存在损伤的高风险，因此，对使用指向观众的扫描结果的任何IIIb类或IV类激光表演来说，均将后一项视为决定性性能特征。证明满足这个条件为较难的技术问题。

理解此类做法的原因，可考虑观众扫描场景。在这种场景中，1W激光束在扫描，其速度足以达到低于I类限值的激光辐射水平，且在单脉冲和平均功率时均如此。如果这个光束停下来，激光辐射超过I类限值所需时间是200纳秒。整个扫描防护系统检测到激光辐射衰减至I类限值以下的扫描故障并停止扫描时，如果触发防护系统，其反应时间必须小于200纳秒。我们承认，这个假设场景是一个极端限值，且未考虑惯性和其它因素的影响。如果制造商能提供足够多的信息证明达到扫描防护系统的启动水平所需总反应时间小于扫描激光辐射水平超过相应发射限值所需最短时间，则应对这些因素加以考虑。截至这次修订，尽管有几位制造商对具有前景的各种高惯性扫描系统类型进行过讨论，但中心尚未收到任何证明扫描防护系统适于观众扫描的数据。

在利用扫描激光束从旋转镜面球所形成反射的激光表演中，为判定是否需在投影仪和镜面球上安装扫描防护系统，需对器械配置进行仔细分析。如果在不超过相应接触发射限值时就能使其中一个扫描系统停止工作，那么，这个扫描系统就不需安装扫描防护系统。中心所拥有的激光表演经验表明，将小直径光束扫描至镜面球上的投影仪通常需安装扫描防护系统，尽管在镜面球上安装扫描防护系统的需求取决于诸如激光束的功率峰值和镜面球上扫描图案的最小尺寸等因素。

2. 光束阻碍物/溢出反射镜

在包含由投影到多个终止点形成的空中光束图案或通过一个或多个固定反射镜反射到一个终止点的激光表演中，对每个远程反射镜和最后终止目标都必须提供足够方法终止或包含任何激光辐射。对于该要求值得关心的是，保证因溢出反射镜或光束运动而错过反射镜的激光辐射将被一些适当的光束阻碍物或光束遏制物所终止，从而防止直接来自投射或反射进可能有人区的激光辐射。在评估激光辐射是否溢出反射镜的过程中，有必要对投射进可能有人区的小角度前向散射激光辐射与这种辐射是否超过可占用区的相应限值加以考虑。如果前向散射激光辐射会超过相应限值且错过了反射镜，则必须将其终止。

然而，某些激光表演在下列条件下，不使用光束阻碍物亦可提供适当保护：

* 1. 潜在投射区仅被工作人员占用；
	2. 工作人员接受过激光安全官员有关激光危害的教育；
	3. 采取了下节讨论的控制措施（放置警告标识，标注危险区）。

描述光束阻碍物要求的条件提示光束阻碍物应与投影仪成50毫弧度（3度）对向角。这是一个建议。如果光束和任何前向散射激光辐射可被一个较小的光束阻碍物所终止，则是可以接受的。

进行室外表演时，光束阻碍物的尺寸可提供相当大的空气阻力。如果将其固定在相同尺寸的底座上，可使反射镜失稳。在此条件下，可能需要独立安装反射镜和光束阻碍物。

在覆盖远程反射镜的条件中规定的其它要求是必须保证安装稳定。这包括了两个问题。第一，安装必须有一个稳定的、可提供非常确定的反射镜方向锁定的设计。第二，在特殊表演或显示背景下必须有足够的保护措施防止有人撞击反射镜或将物品掉落在反射镜上造成意外失准。在某些情况下，可能必须配备光束控制附件或反射板，防止来自未对准反射镜的光束进入观众区。当光束的投射范围较远且容许角度偏差相当小时，中心因反射镜意外失准而对足够保护的担心随之增加。

3. 装配安全控制指南

在执行装配、校直和测试步骤的过程中，根据公认的安全标准，要求使用最小合理光束功率和控制措施的条件似乎经常被误解。对于这些早期步骤通常使用低光束功率，但在太多的案例中忽视了控制措施的使用。制造商有责任熟知公认激光安全标准的控制措施（如美国国家标准学会（ANSI）Z136.1）并将它们应用于装配步骤、校直步骤、测试步骤、表演过程以及可能被观众以外的任何人占用的任何区域。此类控制措施不难实施，但需有所规划。一般来说，在校直过程中，所有不必要人员都应离开投射区，直至完成初步校直。根据规划，在合同中可安排一个时间空档，这样就能在制作装配其它部分时保持最短的中断时间。我们认为，激光表演制造商实施此类控制措施是至关重要的。如果做不到这些，发生意外辐射接触的可能性就会大幅增加。

1. \* 该定义于1986年8月20日生效。该日期前的波长范围是250-13000纳米。 [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)
3. \* 立体接收角是指在测量处被光源对向照射的立体角。因此，立体接收角不依赖于检测器孔径。一个直径7毫米的光源在20厘米处对向10-3球面度，一个直径0.7毫米的光源在20厘米处对向10-5球面度。 [↑](#footnote-ref-3)
4. 1986年8月20日后，在可能采用光学仪器进行检视的情况下（如激光表演），必须用直径50毫米的圆孔取代直径7毫米的圆孔。 [↑](#footnote-ref-4)
5. 自1986年8月20日起生效。对于作为配件售给原始设备制造商的无证书激光产品，必须维护分销记录。见1040.10（a）（3）节。 [↑](#footnote-ref-5)