

„Narodne novine“, broj 204/03. i 91/07.

Napomena:

Primjenjuje se u dijelu u kojem nije u suprotnosti sa Zakonom o zaštiti od neionizirajućeg zračenja „Narodne novine“, broj 91/10.

PRAVILNIK O TEMELJNIM ZAHTJEVIMA ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE TE UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA

(pro iš eni tekst)

I. OPŠTE ODREDBE

Članak 1.

Ovim Pravilnikom utvrđuju se najviše dopuštene razine optičkog zračenja kojim tijekom normalnog rada smije biti izloženo stručno osoblje, korisnici uređaja, pacijenti pri terapiji i sve druge osobe izložene optičkom zračenju; tehničke značajke i radni uvjeti kojima moraju udovoljavati uređaji koji proizvode optičko zračenje ili u sebi imaju ugrađene izvore optičkog zračenja; uvjeti u pogledu stručne spreme ili dopunske izobrazbe djelatnika koji rukuju s uređajima koji proizvode optičko zračenje ili u sebi imaju ugrađene izvore optičkog zračenja; uvjeti za stavljanje u uporabu i dozvole za njihovu uporabu kad je to propisano; uvjeti u pogledu zdravstvenih uvjeta kojima moraju udovoljavati djelatnici koji rukuju s uređajima koji proizvode optičko zračenje ili u sebi imaju ugrađene izvore optičkog zračenja; mjere zaštite od optičkog zračenja, vrsta, svojstva i količina te na in uporabe zaštitne opreme i osobne zaštitne opreme tijekom obavljanja djelatnosti s izvorima optičkog zračenja; na in i rokovi ispitivanja izvora optičkog zračenja u svrhu nadzora i osiguranja kakvoće; kao i uvjeti za dobivanje ovlaštenja ministra nadležnog za zdravstvo za obavljanje stručnih poslova zaštite od optičkog zračenja.

Članak 2.

Pravilnik se primjenjuje na sve uređaje koji proizvode optičko zračenje ili u sebi imaju ugrađene izvore optičkog zračenja koji se koriste u medicini i stomatologiji za dijagnostiku i terapiju, te na sve ostale takve uređaje koji se koriste u industriji i drugim djelatnostima.

Članak 3.

Pojedini izrazi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

Optičko zračenje jesu elektromagnetski valovi frekvencije od 300 GHz do 3.000.000 GHz; (valne duljine od 100 nm do 1 mm);

Ultraljubičasto (UV) zračenje : optičko zračenje s valnim duljinama kraćim od 400 nm;

UV-A zračenje : ultraljubičasto zračenje valnih duljina u području 320 nm – 400 nm;

UV-B zračenje : ultraljubiasto zračenje valnih duljina u području 290 nm – 320 nm;

UV-C zračenje : ultraljubiasto zračenje s valnim duljinama kraćim od 290 nm;

Infracrveno (IC) zračenje : optičko zračenje s valnim duljinama većim od 800 nm;

Koherencija jest svojstvo elektromagnetskog vala da izmeću dviju točaka u prostoru i vremenu postoji odnos konstantne faze titranja elektromagnetskih polja;

Koherentno elektromagnetsko zračenje jest zračenje kod kojeg je u smjeru širenja održana koherencija na duljini puta većoj od 1 mm;

Laser jest izvor neionizirajućih zračenja koji odašilje usmjereno koherentno elektromagnetsko zračenje, u idealnim uvjetima na jednoj frekvenciji, a stvarno u uskom pojasu frekvencija u optičkom području;

Ozračenje – snaga optičkog zračenja koja pada na jedinicu površine ozračenog objekta (jedinica: W/m^2);

Efektivno ozračenje – snaga optičkog zračenja koja tijekom izlaganja pada na jedinicu površine ozračenog objekta (jedinica W/m^2) modificirana odgovarajućom spektralnom težinskom funkcijom;

Ukupno ozračenje – ukupna energija optičkog zračenja koja je tijekom izlaganja pala na jedinicu površine ozračenog objekta (jedinica J/m^2);

Ukupno efektivno ozračenje – ukupna energija optičkog zračenja koja je tijekom izlaganja pala na jedinicu površine ozračenog objekta (jedinica J/m^2) modificirana odgovarajućom spektralnom težinskom funkcijom;

Efektivna radijancija jest gustoća snage zračenja koju emitira izvor optičkog zračenja u jedinici prostornog kut u smjeru prostiranja zračenja (jedinica: W/m^2sr), modificirana odgovarajućom spektralnom težinskom funkcijom;

Spektralna težinska funkcija – funkcija koja pojedinim valnim duljinama ili dijelovima optičkog spektra pridjeljuje faktor koji karakterizira njihovu učinkovitost i (štetni) doprinos u interakciji s tkivom;

Eritemska težinska funkcija – spektralna težinska funkcija koja karakterizira štetnu učinkovitost UV zračenja za kožu;

Promet izvora neionizirajućih zračenja jest: proizvodnja, nabava, prodaja, prijenos, prijevoz, prerada, uvoz, iznajmljivanje, nasljeđivanje, ustupanje i održavanje;

Stavljanje proizvoda na tržište je svaka isporuka proizvoda trećoj osobi uz naplatu ili besplatno po prvi puta iz faze proizvodnje ili uvoza u fazu distribucije, odnosno u fazu stavljanja u rad, nakon završene ugradbe, ili u fazu uporabe kao roba namijenjena za prodaju i stavljanje u rad za potrebe treće osobe ili za vlastite potrebe;

Stavljanje proizvoda u uporabu jest po etak prve uporabe proizvoda u Republici Hrvatskoj od strane krajnjeg korisnika;

Ocjena sukladnosti proizvoda jest svaka radnja koja se odnosi na izravno ili neizravno utvrđivanje jesu li ispunjeni odgovarajući tehnički zahtjevi za proizvode;

Ispitivanje sukladnosti jest postupak kojim ovlaštena pravna ili fizička osoba utvrđuje da pojedini proizvod udovoljava zahtjevima ovoga Pravilnika;

Potvrđivanje sukladnosti jest postupak kojim ministarstvo nadležno zdravstvo na osnovi priznavanja ispitnog izvješća izrađenog u inozemstvu utvrđuje da pojedini proizvod udovoljava zahtjevima ovoga Pravilnika;

CIE (Commission International de L'Éclairage) – međunarodna komisija za osvjetljenje.

II. TEMELJNI ZAHTJEVI ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE ILI U SEBI IMAJU UGRADENE IZVORE OPTIČKOG ZRAČENJA

Članak 4.

Izvori nekoherentnog ili koherentnog zračenja i uređaji koji sadržavaju izvore takvog zračenja moraju biti zamišljeni i izvedeni tako da kada se koriste u uvjetima prema namjeni ne ugrožavaju zdravstveno stanje i sigurnost pacijenata, korisnika ili trećih osoba.

Uređaji koji su izvori ili sadrže izvore koherentnog ili nekoherentnog optičkog zračenja smiju se proizvoditi, stavljati na tržište i upotrebljavati samo ako imaju svojstva prema namjeni i u navedenim uvjetima primjene ne djeluju štetno na ljude i okoliš, te moraju ispunjavati uvjete određene ovim Pravilnikom.

Ako se takvi uređaji koriste u nekoj drugoj primjeni mora se osigurati da svi rizici koji proizlaze iz takve primjene budu svedeni na prihvatljivu razinu, sukladno ovom Pravilniku.

Temeljni zahtjevi za takve uređaje su sigurnost, točnost, izdržljivost, utjecaj na okoliš, svrstavanje i proizvodnja i obavljanje (naljepnice i upute za uporabu).

III. OBILJEŽAVANJE, RAZVRSTAVANJE I SIGURNOST

Članak 5.

Uređaji koji proizvode optičko zračenje ili u sebi imaju ugrađene izvore optičkog zračenja, a namijenjeni su uporabi u medicini, stomatologiji, gospodarstvu, nadzoru u prometu i drugim primjenama moraju biti označeni propisanim oznakama sukladnosti.

Na uređaje koji nisu sukladni s propisanim tehničkim zahtjevima, ne smiju se stavljati oznake sukladnosti ili druge oznake sli ne propisanim koje bi mogle stvoriti zabunu na tržištu ili obmanuti potrošača.

Izvori koherentnog optičkog zračenja (laseri) koji su u uporabi ili se stavljaju u promet moraju biti razvrstani sukladno ovom Pravilniku i udovoljavati zahtjevima s obzirom na obilježavanje, radne uvjete, mjere zaštite te ostale zahtjeve sukladno važećem normom HRN

EN 60825: – Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 1: Klasifikacija opreme, zahtjevi i korisni ki vodi te amandmanom norme HRN EN 60825-1/A11 i normom HRN EN 60825-2. Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 2: Bilješke i smjernice za sigurnu uporabu komunikacijskih sustava s opti kim vlaknima.

Izvori nekoherentnog ultraljubi astog (UV) i infracrvenog zra enja (IC) i ure aji s ugra enim izvorima nekoherentnog UV i IC zra enja koji su u uporabi ili se stavljaju u promet moraju biti razvrstani i obilježeni sukladno odredbama me unarodne norme HRN CEI IEC 335-2-27: Sigurnost ku anskih i sli nih elektri nih ure aja, Dio 2 – posebni zahtjevi za ure aje za izlaganje kože UV ili IC zra enju.

Razvrstavanje izvora koherentnog zra enja (lasera) i izvora nekoherentnog ultraljubi astog (UV) zra enja u odgovaraju e sigurnosne klase tiskano je u Dodatku I. i Dodatku II. ovoga Pravilnika i njegov je sastavni dio.

lanak 6.

Dijagnosti ka i terapijska laserska oprema koja se primjenjuje u medicini i stomatologiji mora uz op e zahtjeve iz ovoga Pravilnika udovoljavati i posebnim zahtjevima za sigurnost, navedenim u važe oj normi HRN EN 60601-2-22: Medicinska elektri na oprema – posebni zahtjevi za sigurnost dijagnosti ke i terapijske laserske opreme.

Izvori nekoherentnog ultraljubi astog (UV) i infracrvenog zra enja (IC) i ure aji s ugra enim nekoherentnim izvorima UV i IC zra enja moraju udovoljavati zahtjevima me unarodne norme HRN CEI IEC 335-2-27: Sigurnost ku anskih i sli nih elektri nih ure aja, Dio 2 – posebni zahtjevi za ure aje za izlaganje kože UV ili IC zra enju i biti razvrstani sukladno odredbama Dodatka III. ovoga Pravilnika..

Komunikacijski sustavi s opti kim vlaknima moraju udovoljavati zahtjevima ovoga Pravilnika, sigurnosnim preporukama i zahtjevima navedenim u važe oj normi HRN EN 60825-2: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 2: Bilješke i smjernice za sigurnu uporabu komunikacijskih sustava s opti kim vlaknima.

Laseri i laserski sustavi koji se koriste u zabavlja koj industriji (laserski prikazi, laser show i sli no) uz zahtjeve iz ovoga Pravilnika moraju udovoljavati zahtjevima i preporukama nevedene važe e norme HRN EN 60825-3. Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 3. Vodi za laserske prikaziva e i show.

Laseri i laserski sustavi koji se upotrebljavaju u industriji i gospodarstvu uz zahtjeve iz ovoga Pravilnika moraju udovoljavati zahtjevima i preporukama nevedenim važe im normama:

- HRN EN 60825-4: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 4: Laserska zaštita;
- HRN IEC 60825-5: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 5: Proizvo a ka lista provjera za HRN EN 60825;
- HRN EN 12626: Sigurnost strojeva – strojevi za lasersku obradu - Sigurnosni zahtjevi;
- HRN EN 31253: Laseri i s laserima združena oprema – Laserski ure aji – Mehani ka su elja;
- HRN EN 31252: Laseri i s laserima združena oprema – Laserski ure aji – Minimalni zahtjevi na dokumentaciju.

IV. NAJVE E DOPUŠTENO OZRA ENJE

lanak 7.

Izvori nekoherentnog optičkog zračenja koji su u uporabi ili se stavljaju u promet moraju udovoljavati uvjete propisane ovim Pravilnikom, a u uvjetima uporabe davati ozračje koje je manje ili jednako najvećem dopuštenom ozračju propisanom ovim Pravilnikom te važe o normom HRN EN 60825-2/A1: Sigurnost laserskih proizvoda – dio 1: Klasifikacija opreme, zahtjevi i korisni kriteriji – amandman na normu (najveće dopušteno izlaganje nekoherentnom optičkom zračenju).

Najveće dopušteno efektivno ozračje, pri izlaganju oči nekoherentnom zračenju u području valnih duljina od 180 nm do 315 nm (UV-B/C) iznosi 30 J/m^2 .

Najveće dopušteno ukupno efektivno ozračje pri izlaganju oči nekoherentnom zračenju u području valnih duljina od 315 nm do 400 nm (UV-A) tijekom 8 sati iznosi 10^4 J/m^2 .

Najveće dopuštena efektivna radijancija izvora tijekom zračenja se izlaže retina, propisana u cilju zaštite od toplinskih povreda pri izlaganju nekoherentnom vidljivom i infracrvenom zračenju u području valnih duljina od 380 nm do 1400 nm za izvore zračenja koja je kutna veličina veća od 0,1 rad, iznosi:

- za izlaganje oči zračenju tijekom vremena koje je duže od 10 sekundi: $2,8 \times 10^5 \text{ W/m}^2 \text{sr}$
- za izlaganje oči zračenju tijekom vremena od t sekundi a koje je kraće od 10 sekundi a duže od 18 mikro sekundi: $(W / \text{m}^2 \text{sr})$;
- za izlaganje oči zračenju tijekom vremena od t sekundi koje je kraće od 18 mikro sekundi: $(W / \text{m}^2 \text{sr})$.

Najveće dopuštena efektivna radijancija izvora tijekom zračenja je zračenju izložena retina, propisana u cilju zaštite od fotokemijski opasnog plavog svjetla pri izlaganju izvorima nekoherentnog zračenja u području valnih duljina od 300 nm do 700 nm iznosi:

- za izlaganja oči zračenju tijekom vremena od t sekundi a koje je kraće od 10000 sekundi: $W / \text{m}^2 \text{sr}$
- za izlaganja oči zračenju koja traju duže od 10000 sekundi: $100 \text{ W/m}^2 \text{sr}$.

Najveće dopuštena ozračjenost kojoj je izložena retina, propisana u cilju zaštite od toplinskih oštećenja i mogućih naknadnih zakašnjelih u inakom pri izlaganju nekoherentnom zračenju u području valnih duljina od 780 nm do 3000 nm, iznosi:

- za izlaganja oči dužem od 1000 sekundi: 100 W/m^2
- za izlaganja oči tijekom vremena od t sekundi a koje je kraće od 1000 sekundi: (W / m^2) .

Najveće dopušteno efektivno ozračje kože pri izlaganju nekoherentnom optičkom zračenju u području UV valnih duljina od 180 nm do 400 nm, iznosi: 30 J/m^2).

Najveće dopušteno efektivno ozračje kože pri izlaganju nekoherentnom optičkom zračenju u području valnih duljina od 380 nm do 3000 nm (vidljivo i infracrveno zračenje) u vremenu od t sekundi, a koje je kraće od 10 s iznosi: $2 \times 10^4 t^{1/4} (\text{J/m}^2)$.

Najveće dopušteno efektivno ozračenje pri izlaganju kože ultraljubičastom zračenju u području UV-A i UV-B ovisno o Tipu UV izvora određeno je u Dodatku III. Pravilnika u Tablici "Najveće dopušteno eritemski efektivno ozračenje".

Maksimalno dozvoljena iradijancija uslijed izlaganja kontinuiranom nekoherentnom zračenju u vidljivom i IC spektralnom području iznosi za oči: 150 Wm⁻², a za kožu 700 Wm⁻².

Najveće dopušteno ozračenje iz ovog članka ne odnose se na ozračenje koja se pod nadzorom stručne osobe provode u terapijske svrhe.

V. ZAŠTITNA SREDSTVA

Članak 8.

Pri radu s nekoherentnim i koherentnim izvorima zračenja upotrebljavaju se osobna zaštitna sredstva i sigurnosne mjere sukladno odredbama ovoga Pravilnika.

Osobna zaštitna sredstva dizajnirana za sprječavanje akutnog ili kroničnog oštećenja oči od izvora optičkog zračenja moraju biti u stanju absorbirati ili reflektirati većinu energije izrađene na laserskim valnim duljinama, odnosno potencijalno štetnim dijelovima nekoherentnog spektra zračenja a da pritom znatnije ne narušavaju propusnost neopasnog dijela vidljivog spektra, percepciju kontrasta i sposobnost razlikovanja boja gdje je to potrebno sukladno predviđivim uvjetima uporabe.

Osobna zaštitna sredstva moraju udovoljavati zahtjevima važećih normi:

- HRN EN 165: Osobna zaštita oči – rječni;
- HRN EN 166: Osobna zaštita oči – specifikacije;
- HRN EN 167: Osobna zaštita oči – optičke ispitne metode;
- HRN EN 168: Osobna zaštita oči – ne-optičke ispitne metode;
- HRN EN 169: Osobna zaštita oči – filteri za zavarivanje i srodne tehnike – zahtjevi na transmitanciju i preporučena primjena;
- HRN EN 170: Osobna zaštita oči – ultraljubičasti filteri – zahtjevi na transmitanciju i preporučena uporaba;
- HRN EN 171: Osobna zaštita oči – infracrveni filteri – zahtjevi na transmitanciju i preporučena uporaba;
- HRN EN 172: Osobna zaštita oči – sunčane naočale za industrijsku uporabu;
- HRN EN 175: Osobna zaštita – oprema za zaštitu oči i lica tijekom zavarivanja i sličnih procesa;
- HRN EN 207: Osobna zaštita oči – filteri i zaštita oči od laserskog zračenja.

Osobna zaštitna sredstva za zaštitu od nekoherentnog optičkog zračenja i sunčani filteri za opću uporabu moraju udovoljavati zahtjevima norme HRN EN 1836: Osobna zaštita oči i sunčani filteri za opću uporabu.

Prije stavljanja u promet i uporabu osobnih zaštitnih sredstava treba provesti postupak utvrđivanja sukladnosti.

VI. STAVLJANJE U PROMET I UPORABU

lanak 9.

Izvori opti kog zračenja i uređaji s ugrađenim izvorima opti kog zračenja smiju se stavljati u uporabu samo ako su sukladni s propisanim i ako udovoljavaju zahtjevima ovoga Pravilnika, te drugih posebnih propisa.

Ministar nadležan za zdravstvo daje dozvolu za stavljanje uređaja iz stavka 1. ovoga lanka za uporabu na osnovi pozitivnih rezultata ocjene sukladnosti uređaja provedenog od strane ovlaštene pravne ili fizičke osobe.

Uvoznik, proizvođač ili dobavljač uređaja obavezan je uz uređaj pravnoj ili fizičkoj osobi koja je krajnji korisnik isporučiti: dozvolu za uporabu uređaja ako je ista obvezatna, naputak za rukovanje i održavanje uređaja na hrvatskom jeziku i jamstveni list, a u slučaju laserskih uređaja i dokumentaciju sukladnu važećoj normi HRN EN 31252: Laseri i s laserima združena oprema – Laserski uređaji – Minimalni zahtjevi na dokumentaciju.

lanak 10.

Izvori opti kog zračenja i uređaji s ugrađenim izvorima opti kog zračenja smiju se upotrebljavati ako su izvedeni sukladno temeljnim zahtjevima ovoga Pravilnika, naročito sigurnosne odredbe lanka 6. i lanka 8. ovoga Pravilnika.

Minimalni zahtjev za zaštitu od UV zračenja pri radu s izvorima UV zračenja ili drugim uređajima koji mogu u svom radu proizvesti intenzivno vidljivo i/ili UV zračenje (aparati za zavarivanje i slično) je nošenje zaštitnih naočala i zaštitne opreme izrađenih u skladu s lankom 8. ovoga Pravilnika.

Minimalni zahtjev za zaštitu od laserskog zračenja pri radu s laserima klase IIIb i IV nošenje je zaštitnih naočala izrađenih u skladu s lankom 8. ovoga Pravilnika.

lanak 11.

Laseri klase IV. i uređaji s ugrađenim laserima klase IV. koji udovoljavaju zahtjevima ovoga Pravilnika te izvori nekoherentnog UV zračenja, Tip 1, 2, 3, 4 i 5, te uređaji s ugrađenim izvorima nekoherentnog UV zračenja, Tip 1, 2, 3, 4, i 5, koji se koriste u solarijima, te raznim kozmetičkim i terapijskim tretmanima, kao i intenzivni izvori nekoherentnog impulsnog zračenja koji se koriste u fototerapiji, te u kozmetičkim i terapijskim tretmanima, mogu se stavljati u uporabu i koristiti samo na osnovi dane dozvole za uporabu uređaja.

Dozvolu za uporabu uređaja iz stavka 1. ovoga lanka daje ministar nadležan za zdravstvo na osnovu ispitivanja sukladnosti uređaja provedenog od strane ovlaštene pravne ili fizičke osobe, a sukladno odredbama Zakona o zaštiti od neionizirajućeg zračenja i odredbama ovoga Pravilnika.

Nadzoru i periodičkim provjerama osim uređaja iz stavka 1. ovoga lanka podliježu i laserski uređaji klase različitije od klase IV. koji se po svojoj namjeni koriste u otvorenom prostoru, uz mogućnost izravnog ozračivanja ljudi (laserski radari i brzinomjeri, laserski daljinari, laserski niveliri)

Za laserske ure aje ispitivanje iz stavka 2. ovoga lanka provodi se postupaju i sukladno važe o j normi HRN IEC 60825-5 Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 5: Proizvo a ka lista provjera za HRN EN 60825.

Ispitne metode i mjerni ure aji koji se koriste za ispitivanja iz stavka 3. ovoga lanka moraju biti sukladni važe o j normi HRN EN ISO 11146: Laseri i oprema povezana s laserima – Ispitne metode za parametre laserskog snopa – širinu snopa, kut divergencije i faktor prostiranja snopa, i važe om normom HRN EN 61040: Detektori, mjerni ure aji i oprema za mjerenje snage i energije laserskog zra enja.

Nekoherentni izvori zra enja iz stavka 1. ispituju se sukladno normi HRN CEI IEC 335-2-27: Sigurnost ku anskih i sli nih elektri nih ure aja, Dio 2 – posebni zahtjevi za ure aje za izlaganje kože UV ili IC zra enju i odgovaraju im preporukama CIE.

Po završenom ispitivanju ovlaštena pravna ili fizi ka osoba izdaje Ispitno izvješ e o sukladnosti zahtjevima ovoga Pravilnika.

Nakon provedenog ispitivanja sukladnost ispitanog ure aja sa zahtjevima ovoga Pravilnika, potvr uje se ovjernim žigom – naljepnicom koju ovlaštena pravna ili fizi ka osoba postavlja na vidno mjesto na ure aju.

Izgled i sadržaj ovjernog žiga – naljepnice odre eni su u Dodatku IV. ovoga Pravilnika.

Ovlaštena pravna ili fizi ka osoba obvezna je voditi evidenciju o izdanim ovjernim žigovima-naljepnicama i istu dostavljati ministarstvu nadležnom za zdravstvo i Državnom zavodu za zaštitu od zra enja.

lanak 12.

Nakon dobivanja ispitnog izvješ a o sukladnosti ure aja proizvo a , uvoznik ili dobavlja ure aja podnosi ministarstvu nadležnom za zdravstvo zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje ure aja u promet i uporabu.

Zahtjev za izdavanje dozvole za uporabu ure aja iz stavka 1. lanka 11. ovoga Pravilnika mora sadržavati sljede e priloge:

1. podatke o korisniku (za fizi ke osobe ime i prezime i JMBG, a za pravne osobe naziv tvrtke i MB, te adresu i djelatnost tvrtke);
2. podatke o ure aju: proizvo a , naziv, tip, model, serijski broj, godinu proizvodnje i namjenu ure aja;
3. ispitno izvješ e izdano od ovlaštene pravne ili fizi ke osobe.

Nakon izdavanja dozvole za uporabu ure aja, korisnik i ure aj upisuju se u evidenciju ministarstva nadležnog za zdravstvo.

Pravna ili fizi ka osoba koja je bila krajnji korisnik ure aja iz lanka 11. stavka 1. ovoga Pravilnika obvezna je u pisanom obliku izvijestiti ministarstvo nadležno za zdravstvo o prestanku uporabe ure aja. Datum prestanka uporabe ure aja unosi se u evidenciju ministarstva nadležnog za zdravstvo.

VII. OVLAŠTENJE PRAVNIM I FIZIČKIM OSOBAMA ZA OBAVLJANJE POSLOVA ISPITIVANJA SUKLADNOSTI I ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA

Članak 13.

Mjerenje optičkog zračenja, ispitivanje i provjera izvora optičkog zračenja i uređaja s ugrađenim izvorima optičkog zračenja mogu obavljati pravne ili fizičke osobe koje udovoljavaju uvjetima propisanim odredbama članka 19. Zakona o zaštiti od neionizirajućeg zračenja te imaju u radnom odnosu na neodređeno vrijeme najmanje jednog zaposlenika visoke stručne spreme struke fizika, vezano na tehničku opremljenost udovoljavaju uvjetima propisanim ovim Pravilnikom.

Članak 14.

Postupak ovlaštenja pravne ili fizičke osobe za obavljanje stručnih poslova ispitivanja i provjere izvora optičkog zračenja i uređaja s ugrađenim izvorima optičkog zračenja, te utvrđivanje sigurnosti i poduzetih mjera zaštite pokreće ministarstvo nadležno za zdravstvo na temelju pismenog zahtjeva.

Zahtjev mora sadržavati najmanje ove podatke:

1. naziv i sjedište podnositelja zahtjeva, pravni status, djelatnost, tehničke i kadrovske uvjete (Izvadak iz registra trgovačkog suda)
2. područje traženog ovlaštenja
3. izjavu, da je podnositelj zahtjeva:
 - upoznat s postupkom ovlaštenja,
 - upoznat s obvezom plaćanja propisanih naknada za pokretanje i troškova u postupku ovlaštenja,
 - suglasan s načinom provedbe postupka ovlaštenja i propisanim uvjetima za traženo područje ovlaštenja,
4. dokaz o plaćenju naknadi za pokretanje postupka ovlaštenja.
5. presliku ovlasnice prema normi HRN EN ISO/IEC 17025:2000 izdanu od Hrvatske akreditacijske agencije ili priznatog inozemnog akreditacijskog tijela,

Pravne osobe koje pokreću postupak ovlaštenja za stručne poslove iz stavka 1. ovoga članka iznimno mogu umjesto udovoljavanja uvjeta iz točke 5. ovoga članka dostaviti izvješće Hrvatske akreditacijske agencije o provedenom postupku ispitivanja i mišljenje o stručnoj i tehničkoj osposobljenosti (tehničkoj kompetenciji).

Uvjeti iz stavka 2. ovoga članka ostaju na snazi najdulje dvije godine od izdavanja ovlaštenja temeljem izvješća i mišljenja o stručnoj i tehničkoj osposobljenosti, nakon čega su pravne osobe obvezne udovoljiti zahtjevu iz točke 5. stavka 1. ovoga članka. Ministar nadležan za zdravstvo donijet će rješenje o oduzimanju ovlaštenja pravnoj ili fizičkoj osobi i prije isteka roka iz članka 16. stavka 1. ovoga Pravilnika ako utvrdi da pravna ili fizička osoba više ne udovoljava propisanim uvjetima.

Utvrdjivanje udovoljavanja uvjeta ovoga Pravilnika u postupku ovlaštenja provodi stručno povjerenstvo koje imenuje ministar, a u njegov sastav ulaze: na čelu odjel sanitarne inspekcije, predstavnik Hrvatske akreditacijske agencije – stručnjak za područja koje pokriva

ovlaš ivanje, jedan djelatnik Hrvatskog zavoda za zaštitu od zra enja i jedan priznati stru njak iz podru ja fizike opti kog zra enja.

lanak 15.

Ako se provedenim postupkom ovlaš ivanja utvrdi da pravna ili fizi ka osoba zadovoljava propisane uvjete Ministar na osnovu prethodnog mišljenja stru nog povjerenstva iz stavka 5. lanka 14. donosi rješenje o ovlaš ivanju.

Ministar donosi rješenje o odbijanju zahtjeva koji nije osnovan.

Protiv rješenja navedenih u stavku 1. i stavku 2. ovoga lanka žalba nije dopuštena, ve se protiv njega može pokrenuti upravni spor.

lanak 16.

Rješenje o ovlaštenju važi najviše pet godina.

Prije isteka roka iz stavka 1. ovoga lanka pravna ili fizi ka osoba podnosi ministarstvu nadležnom za zdravstvo zahtjev za ponovno ovlaštenje a najkasnije šest mjeseci prije isteka roka iz stavka 1. ovoga lanka.

lanak 17.

Ministar e donijeti rješenje o oduzimanju ovlaštenja pravnoj ili fizi koj osobi i prije isteka roka iz lanka 16. stavka 1. ovoga Pravilnika ako se nadzorom utvrdi da pravna ili fizi ka osoba ne udovoljava propisanim uvjetima.

lanak 18.

Ako pravna ili fizi ka osoba podnese Ministarstvu zahtjev za proširenje podru ja ovlaš ivanja, u cijelosti se provodi postupak ocjenjivanja osposobljenosti za traženo proširenje.

lanak 19.

Državni zavod za zaštitu od zra enja vodi upisnik svih pravnih osoba kojima je izdano ovlaštenje za obavljanje odre enih poslova zaštite od neioniziraju ih zra enja.

Ministarstvo nadležno za zdravstvo, Hrvatske akreditacijska agencija i Državni zavod za zaštitu od zra enja provode nadzor nad ovlaštenom pravnom osobom.

Nadzorom se provjerava u smislu udovoljavanja propisanim uvjetima za obavljanje poslova za koje je taj laboratorij ovlašten te se utvr uje stru nost i zakonitost obavljanja tih poslova (ministarstvo nadležno za zdravstvo i Državni zavod za zaštitu od zra enja).

Posebni nadzor obavlja Hrvatska akreditacijska agencija prema svojim utvr enim pravilima.

O provedenom nadzoru sastavlja se zapisnik o utvr enom injeni nom stanju i mjerama koje treba poduzeti.

Hrvatska akreditacijska agencije dužna je obavješivati Ministarstvo o svim promjenama u statusu ovlaštenosti laboratorija. Gubitak njenog ovlaštenja iziskuje primjenu članka 17. ovoga pravilnika.

članak 20.

Ovlaštena pravna ili fizička osoba za provedbu stručnih poslova ispitivanja i potvrđivanja izvora optičkih zračenja i uređaja s ugrađenim izvorima optičkih zračenja, te utvrđivanje sigurnosti i poduzetih mjera zaštite obvezna je odmah obavijestiti Ministarstvo, Državni zavod za zaštitu od zračenja i Hrvatsku akreditacijsku agenciju o svim promjenama, koje utječu na njezinu osposobljenost za provedbu ispitivanja, na opseg dobivena ovlaštenja ili sukladnost propisanim uvjetima za dobivanje ovlaštenja.

VIII. UVJETI ZA RUKOVANJE LASERSKIM UREĐAJIMA

članak 21.

Laserskim uređajima koji se koriste u medicini i stomatologiji u dijagnostičke i terapijske svrhe a imaju ugrađene laserske izvore klase IIIb i IV mogu raditi osobe koje imaju odgovarajuću stručnu spremu i udovoljavaju stručnim uvjetima koji su propisani ovim Pravilnikom, te udovoljavaju zdravstvenim uvjetima propisanim Pravilnikom o poslovima, zdravstvenim uvjetima i procjeni rizika od neionizirajućeg zračenja.

Osobe koje se školuju ili obučavaju za obavljanje poslova uređajima koji sadrže laserske izvore tijekom obuke moraju biti pod neposrednim nadzorom osoba iz stavka 1. ovoga članka.

Osobe iz stavka 1. ovoga članka moraju imati pismeni dokaz o osposobljenosti za rad s laserskim medicinskim uređajima, stečeni redovitim školovanjem ili dopunskom izobrazbom.

članak 22.

U zdravstvenim ustanovama i ordinacijama s uređajima iz članka 6. mogu raditi doktori medicine ili stomatologije, specijalisti kirurzi, oftalmolozi, dermatolozi i specijalisti drugih grana medicine i stomatologije, u okviru svoje specijalnosti, ako su osposobljeni za rad s tim uređajima, te udovoljavaju zdravstvenim uvjetima propisanim Pravilnikom o poslovima, zdravstvenim uvjetima i procjeni rizika od neionizirajućeg zračenja.

S uređajima za dijagnostiku i terapiju mogu raditi osobe s najmanje srednjom medicinskom spremom ako je njihov rad pod nadzorom doktora medicine ili stomatologije.

IX. POSTUPAK UTVRĐIVANJA SUKLADNOSTI UREĐAJA, PROVJERE, POPRAVKA, UVOZA I STAVLJANJA U PROMET I UPORABU

članak 23.

Za uređaje koji proizvode optičko zračenje ili u sebi imaju ugrađene izvore optičkih zračenja, za koje je prema odredbama ovoga Pravilnika obavezan nadzor provodi se:

- postupak ispitivanja ili potvrđivanja sukladnosti ure aja zahtjevima ovoga Pravilnika za nove ure aje doma e i strane proizvodnje prije stavljanja ure aja u promet, odnosno prije njegove uporabe;
- obvezna periodična provjera ure aja.

Postupak ocjene ili potvrđivanja sukladnosti provodi se ispitivanjima kod ovlaštene pravne ili fizičke osobe te po potrebi kod krajnjeg korisnika prema Naputku o ispitivanju i potvrđivanju sukladnosti izvora optičkog zračenja i ure aja s ugrađenim izvorima optičkog zračenja a u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

Postupak ocjene sukladnosti ure aja proizvedenih u Republici Hrvatskoj obavezan je zahtijevati proizvođača. Postupak ocjene sukladnosti uvezenih ure aja obavezan je zahtijevati uvoznik, odnosno zastupnik strane tvrtke, ako se ure aji prodaju s konsignacijskog skladišta.

Obvezna periodična provjera ure aja provodi se najkasnije po isteku 1 godine od dobivanja dozvole za uporabu ure aja odnosno nakon prethodne provjere. Izvanredno se provjeravaju ure aji koji su popravljani ili rekonstruirani i to odmah nakon popravka, odnosno prije nego što se ponovno uporabe. O obveznoj provjeri po isteku propisanog razdoblja i o izvanrednoj provjeri ure aja koji su popravljani obavezan je brinuti se vlasnik ure aja.

Članak 24.

Postupak ocjene ili provjeravanja sukladnosti obavlja pravna ili fizička osoba koju ovlasti ministarstvo nadležno za zdravstvo.

Zahtjev za ocjenu ili provjeru sukladnosti ure aja podnosi se ministarstvu nadležnom za zdravstvo ili izravno ovlaštenoj pravnoj, odnosno fizičkoj osobi.

Podnositelj zahtjeva za ocjenu ili potvrđivanje sukladnosti obavezan je ministarstvu nadležnom za zdravstvo, ovlaštenoj pravnoj ili fizičkoj osobi dostaviti potrebnu tehničku dokumentaciju i uzorak ure aja.

Kad se ocjena sukladnosti obavlja na mjestu gdje se ure aji nalazi, odnosno gdje je ugrađen ili postavljen, ako se radi o ure aju koji je po svojoj konstrukciji vezan za mjesto gdje je postavljen, odnosno ako se radi o ure aju koji bi se zbog osjetljive konstrukcije mogao pri prijenosu oštetiti ili pokvariti, podnositelj zahtjeva obavezan je za pregled mjerila osigurati potreban broj djelatnika, osigurati zaštitu i sigurnost, te pokriti troškove putovanja ispitivača i prijenosa opreme potrebne za ocjenu.

Članak 25.

Ako se provedenim postupkom ocjene utvrdi da ure aji udovoljava propisanim zahtjevima te da je prikladan za uporabu, postupa se shodno odredbama članka 12. ovoga Pravilnika.

Ako se tijekom ocjene ure aja utvrde nedostaci na dijelu ure aja u koji je ugrađen, ocjene na ostalim dijelovima koji su u funkcijskoj vezi s neispravnim dijelom ne smiju se nastaviti sve dok se utvrđeni nedostaci ne otklone.

Ako se provedenim postupkom utvrdi da ure aji ne udovoljava propisanim zahtjevima i da nije prikladan za uporabu, ministar nadležan za zdravstvo donosi rješenje kojim se uskrajuje izdavanje tražene dozvole za uporabu ure aji.

Ako se tijekom uporabe u postupku obavezne ocjene utvrdi da ure aji ne udovoljava propisanim uvjetima, ministar nadležan za zdravstvo donosi rješenje o poništenju izdane dozvole za uporabu ure aji.

Protiv rješenja nije dopuštena žalba, ve se može pokrenuti upravni spor.

Dozvola za uporabu ure aji izdaje se u tri primjerka od kojih se jedan dostavlja podnositelju zahtjeva, drugi ostaje u ministarstvu nadležnom za zdravstvo a tre i se dostavlja Hrvatskom zavodu za zaštitu od zra enja.

Državni zavod za zaštitu od zra enja obvezan je podatke s dozvole za uporabu ure aji ugraditi u svoju bazu podataka.

lanak 26.

Ministarstvo nadležno za zdravstvo može priznati izvještaje ispitivanja izdane u inozemstvu, te provesti postupak ocjene sukladnosti ure aji na temelju tog izvješ a te izdati dozvolu za promet i uporabu ure aji, ako je ispunjen barem jedan od ovih uvjeta:

1. inozemni laboratorij koji je izdao izvješ e o ispitivanju mora biti u sastavu ili pod nadzorom odgovaraju e ustanove koja je lan me unarodnog sustava ispitivanja i ocjene te koja provodi ocjenu na temelju izvještaja o ispitivanju tog laboratorija;
2. da je laboratorij u inozemstvu, koji je izdao izvještaj o ispitivanju ovlašten od odgovaraju e ustanove za ovlaš ivanje koja je lan Europske organizacije za ovlaš ivanje (EA);
3. da je laboratorij u inozemstvu, koji je izdao izvještaj o ispitivanju, prijavljen za ispitivanje i ocjenu proizvoda prema zahtjevima i smjernicama Europske unije, Komisiji Europske unije u Briselu.

Priznanje izvješ a o ispitivanju ure aji vrši se sukladno odredbama Naputka za priznavanje ispitnih izvješ a izra enih u inozemstvu danog u Dodatku II. ovoga Pravilnika.

lanak 27.

Postupak ocjene sukladnosti iz lanka 26. ovoga Pravilnika ne isključuje ispitivanje sukladnosti i provjeru u slu ajevima kada ministarstvo nadležno za zdravstvo to ocijeni nužnim.

lanak 28.

Ispitivanje laserskih ure aji za dijagnostiku i terapiju u medicini i stomatologiji te drugih ure aji iz lanka 11. ovoga Pravilnika sastoji se od:

- pregleda prema važe oj normi HRN IEC 60825-5: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 5: Proizvo a ka lista provjera za HRN EN 60825;
- pregleda dokumentacije u vezi s ure ajem prema važe oj normi HRN EN 31252: Laseri i s laserima združena oprema – Laserski ure aji – Minimalni zahtjevi na dokumentaciju;

- pregleda zaštite prema važećim normama HRN EN 60825-4: Sigurnost laserskih proizvoda
- Dio 4: Laserska zaštita;
- provjere neposrednim očitovanjem na licu mjesta uporabe da li je osiguran dovoljan broj odgovarajućih zaštitnih naprava odnosno drugih propisanih sredstava osobne zaštite i zaštite prostora;
- provjere funkcionalne ispravnosti uređaja te mogući nastupi uporabe uređaja sukladno proizvođačkim specifikacijama.

Provjere i ispitivanja iz stavka 1. ovoga članka ovisno o tipu ispitivanja i mogućim nastupima provode se u laboratoriju ovlaštene pravne osobe te kod korisnika.

Članak 29.

Provjeru nekoherentnih izvora UV i IC zračenja sukladno članku 7. i mjerenje razina ozračenja iz članka 5. ovoga Pravilnika provodi ovlaštena pravna ili fizička osoba u svom prostoru i na mjestu uporabe izvora odnosno uređaja s ugrađenim izvorom: u solarijima, ordinacijama i sličnim mjestima gdje se provodi kozmetički ili terapijski tretman nekoherentnim zračenjem, a pri normalnim uvjetima rada uređaja.

Nakon provjere iz stavka 1. ovoga članka ovlaštena pravna ili fizička osoba izdaje ispitno izvješće o zadovoljenju zahtjeva s obzirom na najveću dopuštenu razinu ozračenja i ostalih zahtjeva iz ovoga Pravilnika. Sukladnost ispitnog uređaja sa zahtjevima ovoga Pravilnika potvrđuje se ovjernim žigom – naljepnicom koju ovlaštena pravna ili fizička osoba postavlja na vidno mjesto na uređaju.

Ako se utvrdi da su razine ozračenja iznad najvećih dozvoljenih razina propisanih ovim Pravilnikom zabranjuje se daljnja uporaba uređaja – izvora zračenja. Rad se može nastaviti nakon suočavanja ozračenja na dopuštenu razinu što se utvrđuje ponovnim pregledom i mjerenjem.

X. NADZOR I INSPEKCIJA

Članak 30.

Nadzor nad provedbom ovoga Pravilnika obavlja ministarstvo nadležno za zdravstvo.

Članak 31.

Sanitarna inspekcija nadzire imaju li uređaji obuhvaćeni ovim Pravilnikom valjanu dozvolu za uporabu i stavljanje u promet te da li udovoljavaju zahtjevima ovoga Pravilnika.

Članak 32.

Ministar nadležan za zdravstvo propisuje način i sadržaj nadzora. Prilikom obavljanja nadzora ovlašteni djelatnici ministarstva nadležnog za zdravstvo imaju pravo ulaziti u prostore gdje se rabe uređaji, a kod proizvoda a uređaja iz Republike Hrvatske u prostorije gdje se oni proizvode. Pravne i fizičke osobe koje uvoze, proizvode, preinačuju, popravljaju, prodaju ili iznajmljuju uređaje obvezne su ovlaštenim djelatnicima ministarstva nadležnog za zdravstvo na njihov zahtjev dati sve podatke potrebne za nadzor.

lanak 33.

Djelatnicima ministarstva nadležnog za zdravstvo koji su ovlašteni za nadzor ure aja izdaju se službene iskaznice. Ministar nadležan za zdravstvo propisuje sadržaj i oblik službene iskaznice te na in vo enja popisa o izdanim službenim iskaznicama.

lanak 34.

Ako pri obavljanju nadzora nad provedbom ovoga Pravilnika ovlašteni djelatnik Ministarstva, utvrdi da ure aj nema valjanu dozvolu za uporabu obvezan je donijeti rješenje o zabrani uporabe, odnosno zabrani prometa tih ure aja.

Ako pri obavljanju nadzora nad ispravnoš u ure aja ovlašteni djelatnik Ministarstva utvrdi da ure aj nije ispravan iako ima valjanu dozvolu za uporabu, donijet e rješenje o zabrani uporabe ure aja, odnosno zabrani prometa ure aja.

Protiv rješenja nije dopuštena žalba, ve se može pokrenuti upravni spor.

lanak 35.

Ministarstvo nadležno za zdravstvo nadzire rad pravnih osoba ovlaštenih u smislu ovoga Pravilnika.

Ako Ministarstvo utvrdi da ovlaštena pravna ili fizi ka osoba više ne udovoljava zahtjevima iz lanka 13. i 14. ovoga Pravilnika ili da postupa protivno odredbama ovoga Pravilnika donosi rješenje kojim se oduzima ovlaštenje doneseno na temelju lanka 15. stavka 1. ovoga Pravilnika.

Protiv rješenja iz stavka 2. ovoga lanka nije dopuštena žalba, ve se može pokrenuti upravni spor.

Popis oduzetih ovlaštenja unosi se u baze podataka Hrvatskog zavoda za zaštitu od zra enja.

XI. NAKNADA TROŠKOVA

lanak 36.

Ministar propisuje visinu i na in pla anja troškova ispitivanja sukladnosti za ure aje koji proizvode opti ko zra enje ili u sebi imaju ugra ene izvore opti kih zra enja a za koje je prema odredbama ovoga Pravilnika obvezan nadzor.

Troškove iz stavka 1. ovoga lanka snose proizvo a i ure aja, uvoznici, serviseri, odnosno vlasnici ure aja.

XII. KAZNENE ODREDBE

lanak 37.

Nov anom kaznom u iznosu od 15.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit e se za prekršaj pravna osoba:

- 1) ako u prometu odre enih ure aja i pri obavljanju odre enih usluga ne koristi ure aje propisane zahtjevima ovoga Pravilnika;
- 2) ako stavi u promet ili uporabi ure aj suprotno odredbi lanka stavka 1. i 2. ovoga Pravilnika.

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga lanka kaznit e se i odgovorna osoba u pravnoj osobi nov anom kaznom od 5.000,00 kuna do 10.000,00 kuna.

lanak 38.

Nov anom kaznom u iznosu od 10.000,00 kuna do 15.000,00 kuna kaznit e se za prekršaj pravna osoba:

- 1) ako koristi ili stavlja u promet ure aj kojem je isteklo ovjerno razdoblje, ako stavlja u promet ili drži pripremljeno radi stavljanja u promet ure aj koji nema valjanu dozvolu za uporabu ili ne udovoljavaju zahtjevima ovoga Pravilnika (lanak 9.);
- 2) ako ne osigura ispitivanje ure aja kad je to predvi eno ovim Pravilnikom (lanak 23. i 24.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga lanka kaznit e se i odgovorna osoba u pravnoj osobi nov anom kaznom od 5.000,00 kuna do 10.000,00 kuna.

lanak 39.

Nov anom kaznom od 10.000,00 kuna do 15.000.00 kuna kaznit e se za prekršaj pravna osoba:

- 1) ako u obavljanju djelatnosti koristi neispravan ure aj ili ga koristi na na in kojim se ne osigurava potrebna zaštita (lanci 5., 6., 8. i 9.);
- 2) ako ne omogu i nesmetan nadzor ili ne daje podatke potrebne za obavljanje nadzora (lanak 23. stavak 2.);

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga lanka kaznit e se i odgovorna osoba u pravnoj osobi nov anom kaznom od 5.000,00 kuna do 10.000,00 kuna.

lanak 40.

Nov anom kaznom od 5.000,00 kuna do 10.000.00 kuna kaznit e se za prekršaj fizi ka osoba koja u obavljanju djelatnosti po ini koju od radnji iz lanka 37. stavka 1., lanka 38. stavka 1. i lanka 39. stavka 1. ovoga Pravilnika.

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga lanka po injenog drugi put u razdoblju od godine dana od dana po injenja prvog prekršaja, uz nov anu kaznu, izre i e se pravnoj ili fizi koj osobi, zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od 6 mjeseci do godine dana.

XIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

lanak 41.

Pravna ili fizi ka osoba koja stavlja u promet ili ima u uporabi ure aje iz lanka 11. ovoga Pravilnika obvezna je u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika

zatražiti od ministarstva nadležnog za zdravstvo dozvolu za uporabu ure aja, sukladno odredbama lanka 11. i 12. ovoga Pravilnika.

lanak 42.

Do uspostave ovlaštenih institucija iz lanka 13. ovoga Pravilnika odnosno u prijelaznom periodu od dvije godine od stupanja na snagu ovoga Pravilnika, vezano uz zahtjev iz lanka 11. ovoga Pravilnika, priznavat e se dozvole za uporabu ure aja koje na temelju izvještaja o ispitivanju izdanih u inozemstvu, nakon provedenog postupka potvr ivanja, izdaje ministarstvo nadležno za zdravstva.

lanak 43.

Stupanjem na snagu ovoga Pravilnika prestaje vrijediti Pravilnik o tehni kim normativima preuzet Zakonom o preuzimanju ("Narodne novine", br. 53/91):

– Pravilnik o tehni kim normativima za laserske ure aje i sisteme, Službeni list SFRJ 72/87.

DODATAK I.

SIGURNOSNE KLASSE LASERA

Laser klase I. je izvor koherentnog opti kog zra enja ije je zra enje pri razumno predvidivim uvjetima rada i uporabe neopasno. Izvor (ure aj) klase I. ne može prouzro iti takvu razinu ozra enja koja bi oštetila o i. Parametri klasifikacije odre eni su s važe om normom HRN EN 60825-1: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 1: Klasifikacija opreme, zahtjevi i korisni ki vodi .

Laser klase II. je izvor koherentnog opti kog zra enja koji ne e prouzro iti trajno ošte enje oka pod uvjetom da je izlaganje zra enju ograni eno refleksnim treptajem oka tj. ograni eno na 0,25 s. Kao laser klase II. može se klasificirati samo izvor koji emitira koherentno zra enje u opsegu valnih duljina od 400 nm do 700 nm. Parametri klasifikacije odre eni su s važe om normom HRN EN 60825-1: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 1: Klasifikacija opreme, zahtjevi i korisni ki vodi .

Laser klase IIIa nije opasan za o i ako se ne gleda neposredno u snop i za gledanje ne koristi opti ke instrumente, a može emitirati koherentno opti ko zra enje na bilo kojoj valnoj duljini. Parametri klasifikacije i sigurnosni zahtjevi odre eni su važe om normom HRN EN 60825-1: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 1: Klasifikacija opreme, zahtjevi i korisni ki vodi .

Laser klase IIIb prouzrokuje ošte enje oka ali nije dovoljno jak da pri kratkotrajnim ozra ivanjima prouzrokuje i ošte enja kože, a može emitirati koherentno opti ko zra enje na bilo kojoj valnoj duljini. Parametri klasifikacije i zaštitne mjere odre eni su s važe om normom HRN EN 60825-1: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 1: Klasifikacija opreme, zahtjevi i korisni ki vodi .

Laser klase IV. emitira koherentno opti ko zra enje koje je dovoljno snažno da spali kožu, prouzro i požar i izazove ošte enja materijala. Parametri klasifikacije, zaštitne mjere i uvjeti uporabe odre eni su važe om normom HRN EN 60825-1 Sigurnost laserskih proizvoda – Dio

1: Klasifikacija opreme, zahtjevi i korisni ki vodi i HRN EN 60825-4 Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 4: Laserska zaštita.

Sigurnosne klase ure aja s UV izvorom nekoherentnog zra enja

UV ure aj Tip 1: Ure aj s ugra enim izvorom UV zra enja koje biološke efekte prouzrokuje uslijed zra enja s valnim duljinama ve im od 320 nm a karakteriziran je s relativno visokom radijancijom u podru ju valnih duljina 320 nm do 400 nm.

UV ure aj Tip 2: Ure aj s ugra enim izvorom UV zra enja koje biološke efekte prouzrokuje uslijed zra enja s valnim duljinama ve im od 320 nm ali i s kra im od 320 nm, karakteriziran je s relativno visokom radijancijom u podru ju valnih duljina 320 nm do 400 nm.

UV ure aj Tip 3: Ure aj s ugra enim izvorom UV zra enja koje biološke efekte prouzrokuje uslijed zra enja s valnim duljinama ve im od 320 nm ali i s kra im od 320 nm, karakteriziran je s ograni enim radijancijom u cijelom podru ju UV valnih duljina.

UV ure aj Tip 4: Ure aj s ugra enim izvorom UV zra enja koje biološke efekte prouzrokuje uslijed zra enja s valnim duljinama kra im od 320 nm.

UV ure aj Tip 5: Ure aj s ugra enim izvorom UV zra enja koje prouzrokuje velike fotobiološke uinke uslijed zra enja ije su valne duljine ve e ili manje od 320 nm.

Bilješke:

- UV ure aji Tipa 1, 2 i 3 koriste se u solarijima, kozmeti kim salonima i sli nim mjestima;
- Ure aje Tipa 3 mogu upotrebljavati svi korisnici bez obzira na osposobljenost;
- UV ure aji tipa 4 i 5 koriste se samo uz lije ni ku preporuku i nadzor.

DODATAK II.

NAPUTAK ZA PRIZNAVANJE ISPITNIH IZVJEŠTAJA IZDANIH U INOZEMSTVU

1.

Ovim naputkom za rad utvrđuje se na in provedbe postupka priznavanja izvještaja o ispitivanju izdanih u inozemstvu i potvrđivanja (certifikacije) sukladnosti proizvoda propisima na temelju tih izvještaja.

2.

Postupak koji se provodi radi priznavanja izvještaja o ispitivanju izdanih u inozemstvu obavljat će pravna osoba koju ovlasti ministarstvo nadležno za zdravstvo (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

Postupak iz stavka 1. ovoga članka mogu provoditi pravne ili fizičke osobe koje je Ministarstvo ovlastio za obavljanje stručnih poslova ispitivanja i provjere izvora optičkih zračenja i uređaja s ugrađenim izvorima optičkih zračenja.

3.

Podnositelj zahtjeva za priznavanje izvještaja o ispitivanju izdanog u inozemstvu obavezan je Ministarstvu ili ovlaštenoj pravnoj ili fizičkoj osobi iz točke 2. ovoga naputka dostaviti sljedeće:

- zahtjev za priznavanje izvještaja o ispitivanju izdanoga u inozemstvu;
- izvještaj o ispitivanju izdanoga u inozemstvu ovjeren od laboratorija koji ga je izdao;
- izjavu koju pribavlja dobavljač od proizvođača da se izvještaj o ispitivanju izdan u inozemstvu, odnosi na uvezeni proizvod kao i da je proizvod odgovarajuće označen;
- dokaz da je izvještaj o ispitivanju izdan od laboratorija u inozemstvu koji ispunjava barem jedan od uvjeta iz članka 26. Pravilnika o temeljnim zahtjevima za uređaje koji proizvode optičko zračenje, uvjetima i mjerama zaštite od optičkog zračenja.

4.

O provedenom postupku priznavanja izvještaja o ispitivanju izdanog u inozemstvu, ovlaštena pravna ili fizička osoba iz točke 2. ovoga naputka za rad sastavlja zapisnik koji sadrži:

1. naziv i adresu ovlaštene pravne osobe koja je obavila postupak priznavanja izvještaja o ispitivanju izdanoga u inozemstvu;
2. broj rješenja o ovlaštenju pravne osobe, evidencijski broj, naziv ustanove za ovlaštenje, datum i mjesto izdavanja ovlaštenja;
3. naziv i adresu podnositelja zahtjeva;
4. naziv proizvoda, tipnu oznaku i druge podatke vezane za proizvod;
5. podatke o proizvođaču;
6. zemlju proizvodnje i datum izrade;

7. podatke o inozemnom laboratoriju koji je izdao izvještaj o ispitivanju;
8. podatke o dokumentima iz točke 3. ovoga naputka za rad;
9. sva odstupanja, dodatke ili izuzetke u odnosu na propisani postupak ispitivanja;
10. rezultate moguće provjere proizvoda provedene ispitivanjem;
11. ocjenu rezultata provedenog postupka priznavanja izvještaja o ispitivanju izdanoga u inozemstvu;
12. datum početka i datum završetka provedenog postupka priznavanja izvještaja o ispitivanju izdanog u inozemstvu;
13. žig i potpis ovlaštene pravne ili fizičke osobe.

5.

Zapisnik o priznavanju izvještaja o ispitivanju izdanog u inozemstvu točke 4. ovoga naputka za rad, osnova je za izdavanje potvrde o sukladnosti u Republici Hrvatskoj.

Potvrda o sukladnosti izdaje se na rok predviđen propisima u Republici Hrvatskoj.

6.

Proizvodi za koje je izdana potvrda o sukladnosti iz točke 5. ovoga naputka za rad, podliježu obveznoj provjeri uzorka na skladištu uvoznika ili na mjestu ugradbe i to najmanje jednom godišnje.

Postupak obvezne provjere uzorka iz stavka 1. ove točke provodi Zavod ili po njemu ovlaštena pravna osoba, o čemu se podaci unose na poleđinu izdane potvrde o sukladnosti i ovjeravaju žigom Zavoda ili ovlaštene pravne osobe te potpisom ovlaštene osobe.

Ako se obveznom provjerom uzorka utvrdi da proizvod ne udovoljava propisanim uvjetima, Zavod ili ovlaštena pravna osoba poništiti će izdanu potvrdu o sukladnosti.

7.

Kada postupak potvrđivanja provodi Ministarstvo, potvrda o sukladnosti izdaje se u tri primjerka od kojih se jedan dostavlja podnositelju zahtjeva, drugi Hrvatskom zavodu za zaštitu od zračenja, a treći zadržava Ministarstvo.

Kada postupak potvrđivanja provodi ovlaštena pravna ili fizička osoba, potvrda o sukladnosti izdaje se u četiri primjerka od kojih se jedan dostavlja podnositelju zahtjeva, drugi ostaje kod ovlaštene pravne osobe a treći i četvrti se dostavljaju Hrvatskom zavodu za zaštitu od zračenja i Ministarstvu.

DODATAK III.

NAJVEĆE DOPUŠTENO ERITREMSKI EFEKTIVNO OZRAČENJE

Najveće dopušteno eritremski efektivno ozračenje (W/m ²)		
Tip UV uređaja	UV –B	UV-A
1	< 0,0005	> 0,15
2	0,0005 -0,15	> 0,15
3	0,0005 -0,15	≤ 0,15
4	> 0,15	≤ 0,15
5	> 0,15	> 0,15

DODATAK IV.

IZGLED I SADRŽAJ OVJERNOG ŽIGA – NALJEPNICE KOJI SE STAVLJA NA UREĐAJ

Dimenzije: 36 mm × 54 mm
Boja: crvena
Sadržaj:
Oznaka Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi: MZSS RH
Oznaka rješenja o ovlaštenju pravne ili fizičke osobe: UP/I-xxx-xx/xx-xx/xx
Oznaka akreditacije od Hrvatske akreditacijske agencije: HAA--XXXX/XX
Godina i mjesec u kojem je provedeno ispitivanje: xxxx-xx
Redni broj naljepnice: xxxxx
Izgled:

MZSS RH	
UP/I-XXX-XX/XX-XX/XX	
HAA-XXXX/XX	
XXXX-XX	XXXX