

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

3305

Na temelju članka 11. stavka 3. i 4. i članka 13. stavka 1. Zakona o zaštiti od neionizirajućih zračenja (»Narodne novine«, broj 105/99) ministar zdravstva uz prethodno mišljenje ministra graditeljstva, donosi

PRAVILNIK

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

I. OPĆE 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 dobivanje dozvole za stavljanje u promet 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 način uporabe zaštitne opreme i osobne zaštitne opreme tijekom obavljanja djelatnosti s izvorima optičkog zračenja; način i rokovi ispitivanja izvora optičkog zračenja u svrhu nadzora i osiguranja kakvoće; kao i uvjeti za dobivanje ovlaštenja ministra zdravstva 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.

Pojmovi u smislu ovoga Pravilnika su:

- *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;
- *infracrveno (IC) zračenje*: optičko zračenje s valnim duljinama većim od 800 nm;
- *koherencija* jest svojstvo elektromagnetskog vala da između 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* – ukupna energija optičkog zračenja koja tijekom izlaganja padne 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 jedinični prostorni 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 interakcij s tkivom;

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

– *ispitivanje sukladnosti* – postupak kojim ovlaštena pravna ili fizička osoba utvrđuje da pojedini proizvod udovoljava zahtjevima ovoga Pravilnika;

– *potvrđivanje sukladnosti* – postupak kojim Ministarstvo zdravstva na osnovu priznavanja ispitnog izvješća izrađenog u inozemstvu utvrđuje da pojedini proizvod udovoljava zahtjevima ovoga Pravilnika;

– *CIE (Commission International de L'Eclairage)* – međunarodna komisija za osvjtljenje.

II. TEMELJNI ZAHTJEVI ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE ILI U SEBI IMAJU UGRAĐENE 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 zračenja smiju se proizvoditi, upotrebljavati i stavljati u promet samo ako imaju svojstva prema proizvođačkoj namjeni i u navedenim uvjetima primjene ne djeluju štetno na ljude i okoliš.

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 proizvođačeve obavijesti (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 namijenjeni uporabi u medicini, stomatologiji, gospodarstvu, nadzoru u prometu i drugim primjenama a nisu proizvedeni u zemlji moraju biti označeni $C\in$ znakom.

Znak $C\in$ mora biti na vidnom mjestu, mora biti čitljiv i neizbrisiv. Navod da uređaj ima $C\in$ znak mora se nalaziti na uputama za uporabu i jamstvenom listu.

Uređaji koji su proizvedeni u zemlji a nemaju $C\in$ znak mogu se stavljati u promet i uporabu kada se za njih, nakon provedenog postupka ispitivanja uređaja od strane ovlaštene pravne ili fizičke osobe od Ministarstva zdravstva dobije dozvola za stavljanje u promet i uporabu uređaja.

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 važećom normom HRN EN 60825: – Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 1: Klasifikacija opreme, zahtjevi i korisnički vodič 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 optičkim vlaknima.

Izvori nekoherentnog ultraljubičastog (UV) i infracrvenog zračenja (IC) i uređaji s ugrađenim izvorima nekoherentnog UV i IC zračenja koji su u uporabi ili se stavljaju u promet moraju biti razvrstani i obilježeni sukladno odredbama međunarodne norme HRN CEI IEC 335-2-27: Sigurnost kućanskih i sličnih električnih uređaja, Dio 2 – posebni zahtjevi za uređaje za izlaganje kože UV ili IC zračenju.

Razvrstavanje izvora koherentnog zračenja (lasera) i izvora nekoherentnog ultraljubičastog (UV) zračenja u odgovarajuće sigurnosne klase tiskano je u Dodatku I. ovoga Pravilnika i njegov je sastavni dio.

Članak 6.

Dijagnostička i terapijska laserska oprema koja se primjenjuje u medicini i stomatologiji mora uz opće zahtjeve iz ovoga Pravilnika udovoljavati i posebnim zahtjevima za sigurnost, navedenim u važećoj normi HRN EN 60601-2-22: Medicinska električna oprema – posebni zahtjevi za sigurnost dijagnostičke i terapijske laserske opreme.

Izvori nekoherentnog ultraljubičastog (UV) i infracrvenog zračenja (IC) i uređaji s ugrađenim nekoherentnim izvorima UV i IC zračenja moraju udovoljavati zahtjevima međunarodne norme HRN CEI IEC 335-2-27: Sigurnost kućanskih i sličnih električnih uređaja, Dio 2 – posebni zahtjevi za uređaje za izlaganje kože UV ili IC zračenju.

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

Lasери i laserski sustavi koji se koriste u zabavljačkoj industriji (laserski prikazi, laser show i slično) uz zahtjeve iz ovoga Pravilnika moraju udovoljavati zahtjevima i preporukama nevedene važeće norme HRN EN 60825-3. Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 3. Vodič za laserske prikazivače i show.

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

- HRN EN 60825-4: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 4: Laserska zaštita;
- HRN IEC 60825-5: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 5: Proizvođačka lista provjera za HRN EN 60825;
- HRN EN 12626: Sigurnost strojeva – strojevi za lasersku obradu- Sigurnosni zahtjevi;
- HRN EN 31253: Lasери i s laserima združena oprema – Laserski uređaji – Mehanička sučelja;
- HRN EN 31252: Lasери i s laserima združena oprema – Laserski uređaji – Minimalni zahtjevi na dokumentaciju.

IV. NAJVEĆE DOPUŠTENI OZRAČENJE

Članak 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 ozračenje koje je manje ili jednako najvećem dopuštenom ozračanju propisanom ovim Pravilnikom te

važećom normom HRN EN 60825-2/A1: Sigurnost laserskih proizvoda – dio 1: Klasifikacija opreme, zahtjevi i korisnički vodič – amandman na normu (najveće dopušteno izlaganje nekoherentnom optičkom zračenju).

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

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

Najveća dopuštena efektivna radijancija izvora čijem zračenju 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 čija je kutna veličina veća od 0,1 rad, iznosi:

- za izlaganje očiju zračenju tijekom vremena koje je duže od 10 sekundi: $2,8 \times 10^5 \text{ W/m}^2 \text{ sr}$
- za izlaganje očiju zračenju tijekom vremena od t sekundi a koje je kraće od 10 sekundi a

duže od 18 mikro sekundi: $\frac{5 \times 10^5}{t^{1/4}} (\text{W/m}^2 \text{ sr})$;

- za izlaganje očiju zračenju tijekom vremena od t sekundi koje je kraće od 18 mikro sekundi: $\frac{412}{t^{0,9}} (\text{W/m}^2 \text{ sr})$.

Najveća dopuštena efektivna radijancija izvora čijem 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 očiju zračenju tijekom vremena od t sekundi a koje je kraće od 10000

sekundi: $\frac{1 \times 10^6}{t} \text{ W/m}^2 \text{ sr}$

- za izlaganja očiju zračenju koja traju duže od 10000 sekundi: $100 \text{ W/m}^2 \text{ sr}$.

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

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

$\frac{1,8 \times 10^4}{t^{3/4}} (\text{W/m}^2)$.

Najveće dopušteno efektivno ozračenje 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 ozračenje 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: $2 \times 10^4 t^{1/4} (\text{J/m}^2)$.

Najveća dopuštena ozračenja iz ovog članka ne odnose se na ozračenja 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 očiju

od izvora optičkog zračenja moraju biti u stanju absorbirati ili reflektirati većinu energije izračene 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 predvidivim uvjetima uporabe.

Osobna zaštitna sredstva moraju udovoljavati zahtjevima važećih normi:

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

Članak 9.

Izvori optičkog zračenja i uređaji s ugrađenim izvorima optičkog zračenja smiju se stavljati u promet ako udovoljavaju zahtjevima ovoga Pravilnika, te drugih primjenjivih odredbi i propisa.

Ministar zdravstva daje dozvolu za stavljanje uređaja u promet na osnovu ispitivanja 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 obavezatna, 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.

Članak 10.

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

Članak 11.

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

Dozvolu za uporabu uređaja iz stavka 1. ovoga članka daje ministar zdravstva 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.

Uređaji iz stavka 1. ovoga članka podliježu nadzoru i periodičkim provjerama.

Za laserske uređaje ispitivanje iz stavka 2. ovoga članka provodi se postupajući sukladno važećoj normi HRN IEC 60825-5 Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 5: Proizvođačka lista provjera za HRN EN 60825.

Ispitne metode i mjerni uređaji koji se koriste za ispitivanja iz stavka 3. ovoga članka moraju biti sukladni važećoj 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 važećom normom HRN EN 61040: Detektori, mjerni uređaji i oprema za mjerenje snage i energije laserskog zračenja.

Nekoherentni izvori zračenja iz stavka 1. ispituju se sukladno normi HRN CEI IEC 335-2-27: Sigurnost kućanskih i sličnih električnih uređaja, Dio 2 – posebni zahtjevi za uređaje za izlaganje kože UV ili IC zračenju i odgovarajućim preporukama CIE.

Po završenom ispitivanju ovlaštena pravna ili fizička osoba izdaje Ispitno izvješće o sukladnosti zahtjevima ovoga Pravilnika.

Članak 12.

Nakon dobivanja ispitnog izvješća o sukladnosti uređaja proizvođač, uvoznik ili dobavljač uređaja podnosi Ministarstvu zdravstva zahtjev za izdavanje dozvole za stavljanje uređaja u promet i uporabu.

Zahtjev za izdavanje dozvole za uporabu uređaja iz stavka 1. članka 11. ovoga Pravilnika mora sadržavati sljedeće priloge:

1. podatke o korisniku (za fizičke osobe ime i prezime i JMBG, a za pravne osobe naziv tvrtke i MB, te adresu i djelatnost tvrtke);
2. podatke o uređaju: proizvođač, naziv, tip, model, serijski broj, godinu proizvodnje i namjenu uređaja;
3. ispitno izvješće izdano od ovlaštene pravne ili fizičke osobe.

Nakon izdavanja dozvole za uporabu korisnik i uređaj upisuju se u evidenciju Ministarstva zdravstva i Hrvatskog zavoda za zaštitu od zračenja.

Pravna ili fizička osoba koja je bila krajnji korisnik uređaja iz stavka 1. članka 11. ovoga Pravilnika obvezna je u pisanom obliku izvijestiti Ministarstvo zdravstva i Hrvatski zavod za zaštitu od zračenja o prestanku uporabe uređaja. Datum prestanka uporabe uređaja unosi se u evidenciju Ministarstva zdravstva i Hrvatskog zavoda za zaštitu od zračenja.

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 neionizirajućih 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 optičkih zračenja i uređaja s ugrađenim izvorima optičkih zračenja, te utvrđivanja sigurnosti i poduzetih mjera zaštite pokreće Ministarstvo zdravstva 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 pokriće 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 Nacionalne službe za ovlašćivanje ili priznatog inozemnog akreditacijskog tijela,

6. mišljenje Hrvatskog zavoda za zaštitu od zračenja.

Pravne osobe koje pokreću postupak ovlašćivanja za stručne poslove iz stavka 1. ovoga članka iznimno mogu umjesto udovoljavanja uvjeta iz točke 5. ovoga članka dostaviti izvješće Nacionalne službe za ovlaštenje 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.

Utvrđivanje udovoljavanja uvjeta ovoga Pravilnika u postupku ovlašćivanja provodi stručno povjerenstvo koje imenuje ministar, a u čiji sastav ulaze: načelnik odjela sanitarne inspekcije, predstavnik Nacionalne službe za ovlašćivanje – stručnjak za područja koje pokriva ovlašćivanje, jedan djelatnik Hrvatskog zavoda za zaštitu od zračenja i jedan priznati stručnjak iz područja fizike optičkog zračenja.

Članak 15.

Ako se provedenim postupkom ovlašćivanja utvrdi da pravna ili fizička osoba zadovoljava propisane uvjete Ministar na osnovu prethodnog mišljenja stručnog povjerenstva iz stavka 5. članka 14. donosi rješenje o ovlašćivanju.

Ministar donosi rješenje o odbijanju zahtjeva koji nije osnovan.

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

Članak 16.

Rješenje o ovlaštenju važi najviše pet godina.

Prije isteka roka iz stavka 1. ovoga članka pravna ili fizička osoba podnosi Ministarstvu zdravstva zahtjev za ponovno ovlaštenje a najkasnije šest mjeseci prije isteka roka iz stavka 1. ovoga članka.

Članak 17.

Ministar će donijeti rješenje o oduzimanju ovlaštenja pravnoj ili fizičkoj osobi i prije isteka roka iz članka 16. stavka 1. ovoga Pravilnika ako se nadzorom utvrdi da pravna ili fizička osoba ne udovoljava propisanim uvjetima.

Članak 18.

Ako pravna ili fizička osoba podnese Ministarstvu zahtjev za proširenje područja ovlašćivanja, u cijelosti se provodi postupak ocjenjivanja osposobljenosti za traženo proširenje.

Članak 19.

Hrvatski zavod za zaštitu od zračenja vodi upisnik svih pravnih osoba kojima je izdano ovlaštenje za obavljanje određenih poslova zaštite od neionizirajućih zračenja.

Ministarstvo zdravstva, Nacionalna služba za ovlašćivanje i Hrvatski zavod za zaštitu od zračenja 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 utvrđuje stručnost i zakonitost obavljanja tih poslova (Ministarstvo zdravstva i Hrvatski zavod za zaštitu od zračenja).

Posebni nadzor obavlja Nacionalna služba za ovlašćivanje prema svojim utvrđenim pravilima.

O provedenom nadzoru sastavlja se zapisnik o utvrđenom činjeničnom stanju i mjerama koje treba poduzeti.

Nacionalna služba za ovlašćivanje dužna je obavješćivati 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 utvrđivanja sigurnosti i poduzetih mjera zaštite obvezna je odmah obavijestiti Ministarstvo, Hrvatski zavod za zaštitu od zračenja i Nacionalnu službu za ovlašćivanje 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, stečenim 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 uređaja zahtjevima ovoga Pravilnika za nove uređaje domaće i strane proizvodnje prije stavljanja uređaja u promet, odnosno prije njegove uporabe;
- obvezna periodička provjera uređaja.

Postupak ispitivanja 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 uređaja s ugrađenim izvorima optičkog zračenja a u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

Postupak ispitivanja sukladnosti uređaja proizvedenih u Republici Hrvatskoj obavezan je zahtijevati proizvođač. Postupak ispitivanja sukladnosti uvezenih uređaja obavezan je zahtijevati uvoznik, odnosno zastupnik strane tvrtke, ako se uređaji prodaju s konsignacijskog skladišta.

Obvezna periodička provjera uređaja provodi se najkasnije po isteku dvije godine od dobivanja dozvole za uporabu uređaja. Izvanredno se provjeravaju uređaji 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 uređaja koji su popravljani obavezan je brinuti se vlasnik uređaja.

Članak 24.

Postupak ispitivanja ili provjeravanja sukladnosti obavlja pravna ili fizička osoba koju ovlasti Ministarstvo zdravstva.

Zahtjev za ispitivanje ili provjeru sukladnosti uređaja podnosi se Ministarstvu zdravstva ili izravno ovlaštenoj pravnoj, odnosno fizičkoj osobi.

Podnositelj zahtjeva za ispitivanje ili potvrđivanje sukladnosti obavezan je Ministarstvu zdravstva, ovlaštenoj pravnoj ili fizičkoj osobi dostaviti potrebnu tehničku dokumentaciju i uzorak uređaja.

Kad se ispitivanje sukladnosti obavlja na mjestu gdje se uređaj nalazi, odnosno gdje je ugrađen ili postavljen, ako se radi o uređaju koji je po svojoj konstrukciji vezan za mjesto gdje je postavljen, odnosno ako se radi o uređaju 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 ispitivanje.

Članak 25.

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

Ako se tijekom ispitivanja uređaja utvrde nedostaci na dijelu uređaja u koji je ugrađen, ispitivanja 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 uređaj ne udovoljava propisanim zahtjevima i da nije prikladan za uporabu, ministar zdravstva donosi rješenje kojim se uskraćuje izdavanje tražene dozvole za uporabu uređaja.

Ako se tijekom uporabe u postupku obaveznog ispitivanja utvrdi da uređaj ne udovoljava propisanim uvjetima, ministar zdravstva donosi rješenje o poništenju izdane dozvole za uporabu uređaja.

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

Dozvola za uporabu uređaja izdaje se u tri primjerka od kojih se jedan dostavlja podnositelju zahtjeva, drugi ostaje u Ministarstvu zdravstva a treći se dostavlja Hrvatskom zavodu za zaštitu od zračenja.

Hrvatski zavod za zaštitu od zračenja obavezan je podatke s dozvole za uporabu uređaja ugraditi u svoju bazu podataka.

Članak 26.

Ministarstvo zdravstva može priznati izvještaje ispitivanja izdane u inozemstvu, te provesti postupak potvrđivanja sukladnosti uređaja na temelju tog izvješća te izdati dozvolu za promet i uporabu uređaja, ako je ispunjen barem jedan od ovih uvjeta:

1. inozemni laboratorij koji je izdao izvješće o ispitivanju mora biti u sastavu ili pod nadzorom odgovarajuće ustanove koja je član međunarodnog sustava ispitivanja i potvrđivanja te koja provodi potvrđivanje na temelju izvještaja o ispitivanju tog laboratorija;

2. da je laboratorij u inozemstvu, koji je izdao izvještaj o ispitivanju ovlašten od odgovarajuće ustanove za ovlašćivanje koja je član Europske organizacije za ovlašćivanje (EA);

3. da je laboratorij u inozemstvu, koji je izdao izvještaj o ispitivanju, prijavljen za ispitivanje i potvrđivanje proizvoda prema zahtjevima i smjernicama Europske unije, Komisiji Europske unije u Briselu.

Priznanje izvješća o ispitivanju uređaja vrši se sukladno odredbama Naputka za priznavanje ispitnih izvješća izrađenih u inozemstvu danog u Dodatku II. ovoga Pravilnika.

Članak 27.

Postupak potvrđivanja sukladnosti iz članka 26. ovoga Pravilnika ne isključuje ispitivanje sukladnosti i provjeru u slučajevima kada Ministarstvo zdravstva to ocijeni nužnim.

Članak 28.

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

– pregleda prema važećoj normi HRN IEC 60825-5: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 5: Proizvođačka lista provjera za HRN EN 60825;

– pregleda dokumentacije u vezi s uređajem prema važećoj normi HRN EN 31252: Laseri i s laserima združena oprema – Laserski uređaji – Minimalni zahtjevi na dokumentaciju;

– pregleda zaštite prema važećim normama HRN EN 60825-4: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 4: Laserska zaštita;

– provjere neposrednim očevidom na licu mjesta uporabe da li je osiguran dovoljan broj odgovarajućih zaštitnih naočala odnosno drugih propisanih sredstava osobne zaštite i zaštite prostora;

– provjere funkcionalne ispravnosti uređaja te mogućnosti uporabe uređaja sukladno proizvođačkim specifikacijama.

Provjere i ispitivanja iz stavka 1. ovoga članka ovisno o tipu ispitivanja i mogućnostima 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.

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 svođenja ozračenja na dopuštenu razinu što se utvrđuje ponovnim pregledom i mjerenjem.

X. NADZOR I INSPEKCIJA

Članak 30.

Nadzor nad provedbom ovoga Pravilnika obavlja Ministarstvo zdravstva.

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 zdravstva propisuje način i sadržaj nadzora. Prilikom obavljanja nadzora ovlašteni djelatnici Ministarstva zdravstva imaju pravo ulaziti u prostore gdje se rabe uređaji, a kod proizvođača 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 zdravstva na njihov zahtjev dati sve podatke potrebne za nadzor.

Članak 33.

Djelatnicima Ministarstva zdravstva koji su ovlašteni za nadzor uređaja izdaju se službene iskaznice. Ministar zdravstva propisuje sadržaj i oblik službene iskaznice te način vođenja popisa o izdanim službenim iskaznicama

Članak 34.

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

Ako pri obavljanju nadzora nad ispravnosću uređaja ovlašteni djelatnik Ministarstva utvrdi da uređaj nije ispravan iako ima valjanu dozvolu za uporabu, donijet će rješenje o zabrani uporabe uređaja, odnosno zabrani prometa uređaja.

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

Članak 35.

Ministarstvo zdravstva nadzire rad pravnih osoba ovlaštenih u smislu ovoga Pravilnika.

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

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

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

XI. NAKNADA TROŠKOVA

Članak 36.

Ministar propisuje visinu i način plaćanja troškova ispitivanja sukladnosti za uređaje koji proizvode optičko zračenje ili u sebi imaju ugrađene izvore optičkih zračenja a za koje je prema odredbama ovoga Pravilnika obavezan nadzor.

Troškove iz stavka 1. ovoga članka snose proizvođači uređaja, uvoznici, serviseri, odnosno vlasnici uređaja.

XII. KAZNENE ODREDBE

Članak 37.

Novčanom kaznom u iznosu od 15.000,00 do 50.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba:

1) ako u prometu određenih uređaja i pri obavljanju određenih usluga ne koristi uređaje propisane zahtjevima ovoga Pravilnika;

2) ako stavi u promet ili uporabi uređaj suprotno odredbi članka stavka 1. i 2. ovoga Pravilnika.

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 5.000,00 kuna do 10.000,00 kuna.

Članak 38.

Novčanom kaznom u iznosu od 10.000,00 kuna do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba:

1) ako koristi ili stavlja u promet uređaj kojem je isteklo ovjerno razdoblje, ako stavlja u promet ili drži pripremljeno radi stavljanja u promet uređaj koji nema valjanu dozvolu za uporabu ili ne udovoljavaju zahtjevima ovoga Pravilnika (članak 9.);

2) ako ne osigura ispitivanje uređaja kad je to predviđeno ovim Pravilnikom (članak 23. i 24.).

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 5.000,00 kuna do 10.000,00 kuna.

Članak 39.

Novčanom kaznom od 10.000,00 kuna do 15.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj pravna osoba:

1) ako u obavljanju djelatnosti koristi neispravan uređaj ili ga koristi na način kojim se ne osigurava potrebna zaštita (članci 5., 6., 8. i 9.);

2) ako ne omogući nesmetan nadzor ili ne dade podatke potrebne za obavljanje nadzora (članak 23. stavak 2.);

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka kaznit će se i odgovorna osoba u pravnoj osobi novčanom kaznom od 5.000,00 kuna do 10.000,00 kuna.

Članak 40.

Novčanom kaznom od 5.000,00 kuna do 10.000,00 kuna kaznit će se za prekršaj fizička osoba koja u obavljanju djelatnosti počini koju od radnji iz članka 37. stavka 1., članka 38. stavka 1. i članka 39. stavka 1. ovoga Pravilnika.

Za prekršaj iz stavka 1. ovoga članka počinjenog drugi put u razdoblju od godine dana od

dana počinjenja prvog prekršaja, uz novčanu kaznu, izreći će se pravnoj ili fizičkoj osobi, zaštitna mjera zabrane obavljanja djelatnosti u trajanju od 6 mjeseci do godine dana.

XIII. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 41.

Pravna ili fizička osoba koja stavlja u promet ili ima u uporabi uređaje iz članka 11. ovoga Pravilnika obvezna je u roku od šest mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika zatražiti od Ministarstva zdravstva dozvolu za uporabu uređaja, sukladno odredbama članka 11. i 12. ovoga Pravilnika.

Članak 42.

Do uspostave ovlaštenih institucija iz članka 13. ovoga Pravilnika odnosno u prijelaznom periodu od dvije godine od stupanja na snagu ovoga Pravilnika, vezano uz zahtjev iz članka 11. ovoga Pravilnika, priznavat će se dozvole za uporabu uređaja koje na temelju izvještaja o ispitivanju izdanih u inozemstvu, nakon provedenog postupka potvrđivanja, izdaje Ministarstvo zdravstva.

Članak 43.

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

– Pravilnik o tehničkim normativima za laserske uređaje i sisteme, Službeni list SFRJ 72/87.

Članak 44.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/03-09/86

Urbroj: 534-04-05-02-0004

Zagreb, 8. prosinca 2003.

Ministar

mr. sc. Andro Vlahušić, dr. med., v. r.

DODATAK I.

SIGURNOSNE KLASSE LASERA

Laser klase I. je izvor koherentnog optičkog zračenja čije je zračenje pri razumno predvidivim uvjetima rada i uporabe neopasno. Izvor (uređaj) klase I. ne može prouzročiti takvu razinu ozračenja koja bi oštetila oči. Parametri klasifikacije određeni su s važećom normom HRN EN 60825-1: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 1: Klasifikacija opreme, zahtjevi i korisnički vodič.

Laser klase II. je izvor koherentnog optičkog zračenja koji neće prouzročiti trajno oštećenje oka pod uvjetom da je izlaganje zračenju ograničeno refleksnim treptajem oka tj. ograničeno na 0,25 s. Kao laser klase II. može se klasificirati samo izvor koji emitira koherentno zračenje u opsegu valnih duljina od 400 nm do 700 nm. Parametri klasifikacije određeni su s važećom normom HRN EN 60825-1: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 1: Klasifikacija opreme, zahtjevi i korisnički vodič.

Laser klase IIIa nije opasan za oči ako se ne gleda neposredno u snop i za gledanje ne koristi optičke instrumente, a može emitirati koherentno optičko zračenje na bilo kojoj valnoj duljini. Parametri klasifikacije i sigurnosni zahtjevi određeni su važećom normom HRN EN 60825-1: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 1: Klasifikacija opreme, zahtjevi i korisnički vodič.

Laser klase IIIb prouzrokuje oštećenje oka ali nije dovoljno jak da pri kratkotrajnim ozračivanjima prouzrokuje i oštećenja kože, a može emitirati koherentno optičko zračenje na bilo kojoj valnoj duljini. Parametri klasifikacije i zaštitne mjere određeni su s važećom

normom HRN EN 60825-1: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 1: Klasifikacija opreme, zahtjevi i korisnički vodič.

Laser klase IV. emitira koherentno optičko zračenje koje je dovoljno snažno da spali kožu, prouzroči požar i izazove oštećenja materijala. Parametri klasifikacije, zaštitne mjere i uvjeti uporabe određeni su važećom normom HRN EN 60825-1 Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 1: Klasifikacija opreme, zahtjevi i korisnički vodič i HRN EN 60825-4 Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 4: Laserska zaštita.

Sigurnosne klase uređaja s UV izvorom nekoherentnog zračenja

UV uređaj Tip 1: Uređaj s ugrađenim izvorom UV zračenja koje biološke efekte prouzrokuje uslijed zračenja s valnim duljinama većim od 320 nm a karakteriziran je s relativno visokom radijancijom u području valnih duljina 320 nm do 400 nm

UV uređaj Tip 2: Uređaj s ugrađenim izvorom UV zračenja koje biološke efekte prouzrokuje uslijed zračenja s valnim duljinama većim od 320 nm ali i s kraćim od 320 nm, karakteriziran je s relativno visokom radijancijom u području valnih duljina 320 nm do 400 nm.

UV uređaj Tip 3: Uređaj s ugrađenim izvorom UV zračenja koje biološke efekte prouzrokuje uslijed zračenja s valnim duljinama većim od 320 nm ali i s kraćim od 320 nm, karakteriziran je s ograničenom radijancijom u cijelom području UV valnih duljina.

UV uređaj Tip 4: Uređaj s ugrađenim izvorom UV zračenja koje biološke efekte prouzročuje uslijed zračenja s valnim duljinama kraćim od 320 nm.

Bilješke:

- UV uređaji Tipa 1 i 2 koriste se u solarijima, kozmetičkim salonima i sličnim mjestima;
- Uređaje Tipa 3 mogu upotrebljavati svi korisnici bez obzira na osposobljenost;
- Uređaji tipa 4 u pravilu se koriste uz lječničku preporuku i nadzor.

DODATAK II.

NAPUTAK ZA PRIZNAVANJE ISPITNIH IZVJEŠĆA IZRAĐENIH U INOZEMSTVU

1.

Ovim naputkom za rad utvrđuje se način 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 zdravstva (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 nalogka 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 ovlašćivanje, 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 nalogka 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 nalogka 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 nalogka 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.