**NACRT**

Na temelju članka 9. stavka 2., članka 14. stavka 2. i članka 20. stavka 2. i 3. Zakona o zaštiti od neionizirajućeg zračenja („Narodne novine“, br. 91/10 i 114/18) ministar zdravstva donosi

**PRAVILNIK**

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

**I. OPĆE ODREDBE**

**Članak 1.**

1. Ovim Pravilnikom utvrđuju se temeljni zahtjevi za izvore optičkog zračenja, granične razine

optič­kog zračenja, postupke njihova provjeravanja, izvori optičkog zračenja za koje je obvezna dozvola za uporabu i promet, uvjeti za izdavanje dozvole, rokovi važenja dozvole, uvjeti za produženje rokova važenja dozvole te troškovi izdavanja dozvole, uvjeti glede prostora, opreme i stručnih osoba koje moraju ispunjavati pravne osobe za dobivanje ovlaštenja za obavljanje stručnih poslova zaštite od optičkog zračenja, kao i način provođenja stručnog nadzora nad ovlaštenim pravnim osobama.

1. Odredbe ovoga Pravilnika ne odnose se na mjere kojima je propisana zaštita osoba na radu od

rizika za njihovo zdravlje i sigurnost, koji su posljedica ili bi mogli biti posljedica izloženosti umjetnom optičkom zračenju tijekom rada.

1. Ovim se Pravilnikom u zakonodavstvo Republike Hrvatske prenosi:

- Direktiva 2006/25/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2006. o minimalnim zdravstvenim i sigurnosnim zahtjevima s obzirom na izloženost radnika rizicima uzrokovanim fizikalnim čimbenicima (umjetno optičko zračenje) (devetnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 114, 27.4.2006.).

**Članak 2.**

Odredbe ovoga Pravilnika primjenjuju se na sve uređaje koji proizvode nekoherentno ili koherentno optičko zračenje (u daljnjem tekstu: izvori) ili u sebi imaju ugrađene izvore optičkog zra­čenja koji se koriste u medicini i dentalnoj medicini, za dijagnostiku i terapiju ili u kozmetičkesvrhe te na sve ostale takve uređaje koji se koriste u industriji i drugim djelatnostima ili su namijenjeni osobnoj uporabi.

**Članak 3.**

Pojedini izrazi i pojmovi 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); spektar optičkog zračenja dijeli se na ultraljubičasto zračenje, vidljivo zračenje i infracrveno zračenje
* *ultraljubičasto (UV) zračenje* jestoptičko zračenje s valnim duljinama 100 nm- 400 nm; ultraljubičasto zračenje dijeli se na: UVA (315 nm - 400 nm), UVB (280 nm - 315 nm) i UVC (100 nm - 280 nm)
* *UV–A zračenje* jestultraljubičasto zračenje valnih duljina u području 315 nm – 400 nm
* *UV–B zračenje* jestultraljubičasto zračenje valnih duljina u području 280 nm – 315 nm
* *UV–C zračenje* jest ultraljubičasto zračenje valnih duljina u području 100 nm - 280 nm
* vidljivo zračenje jest optičko zračenje u rasponu valnih duljina od 380 nm do 780 nm
* *infracrveno (IC) zračenje*: optičko zračenje s valnim duljinama većim od 780 nm do 1 mm; područje infracrvenog zračenja dijeli se na: IRA (780 nm - 1400 nm), IRB (1400 nm - 3000 nm) i IRC (3000 nm-1 mm)
* *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
* *ne-koherentno zračenje* jest bilo koje optičko zračenje različito od laserskog zračenja
* *izvor optičkog zračenja* jest svaki uređaj koji emitira optičko zračenje
* *laser* jest izvor neionizirajućeg zračenja koji odašilje usmjereno koherentno elektromagnetsko zračenje, u idealnim uvjetima na jednoj frekvenciji, a stvarno u uskom pojasu frekvencija u optičkom području
* *lasersko zračenje* jest optičko zračenje iz lasera
* *iradijancija*  (ozračenje E ili gustoća snage) jest snaga optičkog zračenja koja pada na jedinicu površine ozračenog objekta (jedinica: -W/m2)
* izloženost izvoru zračenja (H): vremenski integral ozračenja, izražen u džulima po kvadratnom metru (J m-2)
* radijancija (L) jest gustoća snage zračenja koju emitira izvor optičkog zračenja u jedinični prostorni kut u smjeru prostiranja zračenja izražen u vatima po kvadratnom metru i po prostornom kutu (W m-2 sr-1)
* *razina* jest kombinacija ozračenja, izloženosti izvoru zračenja i radijancije kojima je osoba izložena
* *temeljni zahtjevi*za uređaje koji proizvode neionizirajuće zračenje jesu zahtjevi koji se odnose na: sigurnost, točnost, izdržljivost, utjecaj na okoliš, kontrolu količine zračenja koje proizvode, tehničke značajke, klasifikaciju, odgovarajuće oznake značajki uređaja, uvjete rada, pripadajuću dokumentaciju te upute za uporabu
* *ovlaštena pravna osoba* jest pravna osoba koju je ministar nadležan za zdravstvo rješenjem ovlastio za obavljanje stručnih poslova ispitivanja izvora optičkog zračenja i uređaja s ugrađenim izvorima optičkog zračenja te poslova zaštite od optičkog zračenja
* *ispitivanje izvora ili uređaja s ugrađenim izvorima optičkog zračenja* obuhvaća sve radnje, uključujući mjerenja i proračune potrebne za utvrđivanje sukladnosti sa zahtjevima iz ovoga Pravilnika
* *efektivna iradijancija* jest snaga optičkog zračenja koja tijekom izlaganja pada na jedinicu površine ozračenog objekta (jedinica W/m2) modificirana odgovarajućom spektralnom težinskom funkcijom
* *spektralna težinska funkcija* jest 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* jest spektralna težinska funkcija koja karakterizira štetnu učinkovitost UV zračenja za kožu
* *promet izvora neionizirajućeg zračenja* jest proizvodnja, nabava, prodaja, prijenos, prijevoz, prerada, uvoz, iznajmljivanje, nasljeđivanje, ustupanje i održavanje
* *stavljanje proizvoda na tržište* jest 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 početak prve uporabe proiz­voda u Republici Hrvatskoj od strane krajnjeg korisnika
* CIE (International Commission on Illumination) jest Međunarodna komisija za osvjetljenje
* IEC (International Electrotechnical Commission) jest Međunarodna elektrotehnička komisija
* CEN (European Committee for Standardization) jest Europski odbor za normizaciju
* HAA jest Hrvatska akreditacijska agencija
* *snažni laserski pokazivač* jest prijenosni tehnički uređaj koji:
  1. emitira optičko zračenje prvenstveno postupkom potaknute emisije
  2. radi na baterije ili ima neko drugo neovisno napajanje
  3. namijenjen je za držanje u rukama i usmjeravanje prema nečemu u daljini i
  4. ima značajke zračenja koje ispunjavaju uvjete za razrede lasera 3R, 3B ili 4, u skladu sa HR EN 60825-1:2015/Ispr.1:2017: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 1.: Razredba opreme i zahtjevi (u daljnjem tekstu: HR EN 60825-1)
* *impulsni izvor intenzivnog zračenja (IPL) jest* uređaj koji koristi intenzivne impulse nekoherentnog optičkog zračenja u području 500 nm - 1200 nm s primarno kozmetičko/dermatološkom primjenom
* *kontinuirano zračenje jest*optičko zračenje čije je trajanje jednako ili dulje od 0,25 s za valne duljine 400nm do 700nm a dulje ili jednako 10s za sve ostale valne duljine
* *najviše dopuštene razine izlaganja jesu* granice izlaganja optičkom zračenju koje se neposredno temelje na utvrđenim učincima na zdravlje i biološkim razmatranjima; poštivanje ovih vrijednosti pri izlaganju osigurava da su osobe izložene umjetnom optičkom zračenju zaštićene od svih poznatih štetnih učinaka na zdravlje
* *važeća norma* jest najnovije izdanje citirane norme
* *upisnik izvora optičkih zračenja* jest baza podataka sa evidencijom izvora optičkih zračenja na koje se odnose odredbe ovoga Pravilnika, a koja sadrži podatke o korisniku izvora optičkih zračenja i izvoru optičkog zračenja (proizvođač, naziv, tip, model, serijski broj i namjena), adresa lokacije na kojoj je izvor smješten i izvješće o ispitivanju sukladnosti ovlaštene pravne osobe izvora optičkog zračenja
* *rekonstrukcija* jest svaki zahvat na uređaju s ugrađenim izvorima optičkog zračenja koji mijenja svojstva njegova zračenja (snagu, energiju ili spektralnu raspodjelu intenziteta); primjeri uključuju, ali nisu ograničeni na: promjene u napajanju, izmjenu tipa prigušnica ili tipa lampi u solariju, postavljanje optičkih filtara i slično.

**Članak 4.**

(1) Najviše dopuštene razine izlaganja za nekoherentno zračenje, koje ne emitiraju prirodni izvori optičkog zračenja, iz Priloga I. ovoga Pravilnika koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

(2) Najviše dopuštene razine izlaganja za lasersko zračenje iz Priloga II. ovoga Pravilnika koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

**II. TEMELJNI ZAHTJEVI ZA IZVORE ZRAČENJA**

**Članak 5.**

1. Izvori optičkog zračenja moraju biti zamišljeni i izvedeni tako da ispunjavaju temeljne zahtjeve

sukladno njihovoj namjeni i odredbama ovoga Pravilnika, a kada se koriste u uvjetima prema namjeni, da ne ugrožavaju sigurnost i ne izlažu ljude zračenju iznad graničnih razina propisanih ovim Pravilnikom.

1. Uređaji koji proizvode optičko zračenje ili u sebi imaju ugrađene izvore optičkog zračenja

smiju se stavljati u promet, na tržište ili u uporabu samo ako imaju svojstva prema namjeni i u navedenim uvjetima primjene, ne djeluju štetno na ljude i okoliš te ispunjavaju uvjete određene ovim Pravilnikom.

1. Ako se uređaji iz stavka 2. ovoga članka koriste u nekoj drugoj primjeni mora se osigurati da

svi rizici koji proizlaze iz takve primjene budu svedeni na prihvatljivu razinu, sukladno ovom Pravilniku.

**Članak 6.**

1. Uređaji koji proizvode optičko zračenje ili u sebi imaju ugrađene izvore optičkog zračenja

mogu se stavljati u promet, na tržište ili biti u uporabi samo ako su sukladni s odredbama ovoga Pravilnika te ako je proveden postupak ocjene sukladnosti.

1. Uređaji koji proizvode optičko zračenje ili u sebi imaju ugrađene izvore optičkog zračenja

moraju biti označeni propisanim oznakama sukladnosti u skladu s propisanima tehničkim zahtjevima.

(3) Na uređaje iz stavka 1 ovoga članka koji nisu sukladni s propisanim tehničkim zahtjevima, ne smiju se stavljati oznake sukladnosti ili druge oznake slične propisanim koje bi mogle stvoriti zabunu na tržištu ili obmanuti potrošača.

1. Zabranjuje se promet, stavljanje na tržište i uporaba uređaja koji nisu sukladni propisanim

tehničkim zahtjevima.

**Članak 7.**

(1) Izvori koherentnog optičkog zračenja (laseri) koji se stavljaju u promet, na tržište ili su u uporabi, moraju biti razvrstani i udovoljavati zahtjevima u odnosu na obilježavanje, radne uvjete, mjere zaštite i ostalo, sukladno normi HRN EN 60825-1.

(2) Dijagnostička i terapeutska laserska oprema koja se primjenjuje u medicinske, stomatološke i kozmetičke svrhe mora, uz opće zahtjeve iz ovoga Pravilnika, udovoljavati i posebnim zahtjevima za sigurnost, navedenim u normi HRN EN 60601-2-22:2013: Medicinska električna oprema – Dio 2-22: Posebni zahtjevi za temeljnu sigurnost i nužne značajke kirurške, kozmetičke, terapeutske i dijagnostičke laserske opreme i HRN IEC TR 60825-8:2008: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 8: Vodič za sigurnu uporabu laserskih zraka na ljudima.

(3) Komunikacijski sustavi s optičkim vlaknima moraju udovoljavati zahtjevima ovoga

Pravilnika, sigurnosnim preporukama i zahtjevima navedenim u normi HRN EN 60825-2:2008: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 2: Sigurnost komunikacijskih sustava s optičkim vlaknima.

(4) Laseri 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 navedene norme HRN EN 60825-3: 1999: Sigurnost laserskih proizvoda –Dio 3.: Upute za laserske predočnike i zabavne svjetlosne efekte.

1. Laseri i laserski sustavi koji se upotrebljavaju u industriji i gospodarstvu, uz zahtjeve iz

ovoga Pravilnika, moraju udovoljavati zahtjevima i preporukama navedenim u normama:

- HRN EN 60825-4: 2008: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 4.: Zaštita od lasera (u daljnjem tekstu: HR EN 60825-4)

- HRN ITR 60825-5: 2008: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 5.: Proizvođački popis provjera za HR EN 60825-1

- HRN ISO 11553-1: 2010: Sigurnost strojeva - Laserski strojevi za obradu - 1. Dio: Opći zahtjevi za sigurnost

- HRN ISO 11553-2: Sigurnost strojeva - Laserski strojevi za obradu - Dio 2.: Zahtjevi za sigurnost ručnih laserskih uređaja za obradu.

1. Razvrstavanje izvora koherentnog zračenja (lasera) u odgovarajuće si­gur­nosne klase

iz Priloga III. ovoga Pravilnika koji je otisnut uz ovaj Pravilnik njegov je sastavni dio.

**Članak 8.**

1. Izvori nekoherentnog ultraljubičastog (UV) i infracrvenog zračenja (IC) i uređaji s ugrađenim

nekoherentnim izvorima UV i IC zračenja, uključujući sunčalice i slične uređaje moraju udovoljavati zahtjevima međunarodne norme HRN EN IEC 60335-2-27: Kućanski i slični električni aparati – Sigurnost - Dio 2-27: Posebni zahtjevi za aparate za izlaganje kože ultraljubičastome i infracrvenom zračenju (u daljnjem tekstu: HR EN 60335-2-27).

1. Izvori UV zračenja i uređaji s ugrađenim izvorima UV zračenja iz stavka 1. ovoga članka

razvrstavaju se u odgovarajuće si­gur­nosne klase iz Priloga III. ovoga Pravilnika koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

1. Uređaji za sunčanje u solarijima trebaju na vidnom mjestu imati istaknutu informaciju o tipu

ugrađenih lampi (kod ekvivalencije lampe) u skladu sa zahtjevima norme HRN EN 60335-2-27 i upozorenje o štetnosti UV zračenja čiji je izgled i sadržaj u Prilogu VI. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

**Članak 9.**

1. Svjetlosni izvori koji nisu laseri, a koji su namijenjeni za uporabu u terapeutske, dijagnostičke,

promatračke i kozmetičko/estetske svrhe (uključujući intenzivne impulsne izvore svijetlosti) moraju udovoljavati zahtjevima iz ovoga Pravilnika te sigurnosnim preporukama i zahtjevima navedenim u normi HRN EN 60601-2-57: 2011: Medicinska električna oprema - Dio 2-57: Posebni zahtjevi za temeljnu sigurnost i bitne značajke opreme sa svjetlosnim izvorima koji nisu laseri, a koja je namijenjena za uporabu u terapeutske, dijagnostičke, promatračke i kozmetičko/estetske svrhe (u daljnjem tekstu: HR EN 60601-2-57).

(2) Uređaji iz stavka 1. ovoga članka razvrstavaju se u skladu sa zahtjevima navedenim u HRN EN 60601-2-57, a u njihovoj uporabi treba poštivati zahtjeve i preporuke IRC TR 60825 – 16 ED1, „Safety of intense source equipment - Guidelines for the safe use of intense light source equipment on humans and animals“.

**Članak 10.**

Najviše dopuštene razine izlaganja koherentnom (laserskom) ili nekoherentnom optič­kom zračenju navedene u članku 4. ovoga Pravilnika, ne odnose se na postupke ozračenja koji se pod nadzorom stručne osobe provode u terapijske svrhe.

**III. MJERE ZAŠTITE I ZAŠTITNA SREDSTVA**

***Mjere zaštite***

**Članak 11.**

(1) Mjere zaštite i zaštitna sredstva sprečavaju ili smanjuju učinke štetne za život i zdravlje osoba koje su izložene optičkom zračenju.

(2) Pri radu s nekoherentnim i koherentnim izvorima optičkog zračenja i u uvjetima izlaganja optičkom zračenju upotrebljavaju se osobna zaštitna sredstva i provode mjere zaštite u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

**Članak 12.**

(1) Pravna, odnosno fizička osoba kojoj je izdana dozvola za uporabu i stavljanje u promet izvora i/ili uređaja s ugrađenim izvorima optičkog zračenja obvezna je u radu provoditi mjere zaštite i osigurati:

a) potrebna zaštitna sredstva i propisane uvijete rada, provedbu ispitivanja izvora neionizirajućeg zračenja sukladno odredbama ovoga Pravilnika, mjerenje razina izlaganja neionizirajućem zračenju u propisanim rokovima te

b) osigurati provedbu posebnog stručnog obrazovanja rukovatelja o primjeni mjera zaštite od neionizirajućeg zračenja te periodične zdravstvene preglede izloženih osoba na način i u rokovima propisanim posebnim pravilnikom.

(2) Ispitivanje izvora neionizirajućeg zračenja i mjerenje razina izlaganja iz stavka 1. točke a) ovoga članka planira i provodi ovlaštena pravna osoba.

(3) U metodologiji primijenjenoj u proračunu i procjeni razina nekoherentnog zračenja od izvora umjetnog optičkog zračenja u okolišu primjenjuju se odredbe ovoga Pravilnika.

***Zaštitna sredstva***

**Članak 13.**

1. Osobna zaštitna sredstva mogu se stavljati u promet, na tržište ili biti u uporabi, samo ako su

u skladu s odredbama ovoga Pravilnika te ako je proveden postupak ocjene sukladnosti. Osobna zaštitna sredstva moraju biti označena propisanim oznakama sukladnosti u skladu s propisanim tehničkim zahtjevima.

1. Na osobna zaštitna sredstva iz stavka 1. ovoga članka koja nisu u skladu s propisanim

tehničkim zahtjevima, ne smiju se stavljati oznake sukladnosti ili druge oznake slične propisanim koje bi mogle stvoriti zabunu na tržištu ili obmanuti potrošača.

**Članak 14.**

1. Osobna zaštitna sredstva dizajnirana za sprječavanje akutnog ili kroničnog oštećenja očiju od

izvora optičkog zračenja moraju biti u stanju apsorbirati 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.

1. Osobna zaštitna sredstva iz stavka 1. ovoga članka moraju udovoljavati zahtjevima

odgovarajućih normi iz Priloga IV. ovoga Pravilnika koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

***Minimalni sigurnosni zahtjevi***

**Članak 15.**

1. Minimalni zahtjevi za zaštitu od laserskog zračenja pri radu s laserima klase 3B i klase 4 su

označivanje izvora laserskog zračenja i prostora u kojima su u uporabi te nošenje zaštitnih naočala koje udovoljavaju uvjetima iz članka 14. ovoga Pravilnika.

1. Minimalni zahtjevi 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 su označivanje izvora optičkog zračenja i prostora u kojima su smješteni te nošenje zaštitnih naočala koje udovoljavaju uvjetima iz članka 14. ovoga Pravilnika.

1. Označavanje izvora optičkog zračenja iz stavka 1. i 2. ovoga članka te prostora u kojima se

upotrebljavaju provodi se sukladno odredbama članaka 7., 8. i 9. ovoga Pravilnika.

**IV. STRUČNA OSPOSOBLJENOST ZA RUKOVATELJE**

**Članak 16.**

1. Laserskim uređajima koji se koriste u medicini i stomatologiji za dijagnostičke ili terapeutske

svrhe te uređajima koji se rabe u kozmetičke svrhe ili u industriji, a imaju ugrađene laserske izvore klase 3B i klase 4, mogu rukovati samo osobe koje imaju odgovarajuću stručnu spremu i posebno stručno obrazovanje o primjeni mjera zaštite od optičkog zračenja (PD CLC/TR 50448: 2005: “Guide to levels of competence required in laser safety“).

1. S laserskim uređajima za dijagnostiku i terapiju koji se koriste u medicini i dentalnoj medicini

mogu raditi osobe s najmanje srednjom stručnom spremom medicinske struke, ako je njihov rad pod nadzorom doktora medicine ili doktora dentalne medicine i ako imaju posebno stručno obrazovanje o primjeni mjera zaštite od optičkog zračenja.

1. Osobe iz stavka 1. ovoga članka moraju imati pisani dokaz o ispunjenju uvjeta iz stavka 1.

ovoga članka.

1. Osobe koje se školuju ili obučavaju za obavljanje poslova s uređajima koji sadrže laserske

izvore tijekom, obuke moraju biti pod neposrednim nadzorom osoba iz stavka 1. ovoga članka.

1. Opseg, sadržaj i način provjere posebnog stručnog obrazovanja o primjeni mjera zaštite od

optičkog zračenja iz ovoga članka propisan je posebnim pravilnikom.

**Članak 17.**

1. U zdravstvenim ustanovama i ordinacijama s uređajima iz članka 7. i 8. ovoga Pravilnika

mogu raditi doktori medicine ili doktori dentalne medicine i specijalisti medicine i dentalne medicine u okviru svoje specijalnosti, ako su osposobljeni za rad s tim uređajima te udovoljavaju uvjetima iz članka 16. stavka 1. ovoga Pravilnika.

1. S uređajima za dijagnostiku i terapiju mogu raditi osobe s najmanje srednjom stručnom

spremom medicinske struke, ako je njihov rad pod nadzorom doktora medicine ili dentalne medicine i specijaliste medicine i dentalne medicine.

**Članak 18.**

Izvorima optičkog zračenja i uređajima s ugrađenim izvorima optičkog zračenja koji nisulaseri, a koji su namijenjeni za uporabu u terapeutske, dijagnostičke, promatračke i kozmetičko/estetske svrhe (uključujući intenzivne impulsne izvore svijetlosti) mogu raditi osobe koje imaju odgovarajuću stručnu spremu i posebno stručno obrazovanje o primjeni mjera zaštite od optičkog zračenja.

**V. STAVLJANJE U PROMET I UPORABU**

**Članak 19.**

1. Izvori optičkog zračenja i uređaji s ugrađenim izvorima optič­kog zračenja smiju se stavljati u

promet, na tržište i u uporabu samo, ako udovoljavaju zahtjevima iz ovoga Pravilnika i propisanim tehničkim zahtjevima.

1. Uvoznik, proizvođač ili dobavljač izvora optičkog zračenja ili uređaja s ugrađenim izvorima

optičkog zračenja obvezan je pravnoj ili fizičkoj osobi koja je krajnji korisnik uz uređaj isporučiti: naputak za rukovanje i održavanje uređaja na hrvatskom jeziku.

1. Uvoznik, proizvođač ili dobavljač izvora optičkog zračenja ili uređaja s ugrađenim izvorima

optičkog zračenja obvezan je sanitarnom inspektoru nadležnom za izvore optičkih zračenja dostaviti podatke o tipu uvezenih izvora optičkog zračenja u skladu s člankom 6. ovoga Pravilnika.

**Članak 20.**

(1) Laseri klase 1, 1M, 1C, , 2M i 3R mogu se stavljati u promet, na tržište i u uporabu bez ograničenja i ne podliježu periodičkim provjerama, ako udovoljavaju zahtjevima iz ovoga Pravilnika.

(2) Laseri klase 3B i 4 mogu se stavljati u promet, na tržište i u uporabu ako udovoljavaju zahtjevima iz ovoga Pravilnika te podliježu periodičkim provjerama. Način i opseg ispitivanja određeni su člancima 27. i 28. ovoga Pravilnika.

**Članak 21.**

Zabranjuje se uporaba snažnih laserskih pokazivača u otvorenom i zatvorenom javnom prostoru, uključujući more i priobalje.

**Članak 22.**

(1) Laseri klase 3B, klase 4 i uređaji s ugrađenim laserima klase 3B i 4 koji udovoljavaju zahtjevima iz ovoga Pravilnika i koji se koriste u medicini, raznim medicinskim i kozmetičkim terapijama i postupcima te u industriji i svim drugim gospodarskim granama, mogu se stavljati u uporabu i koristiti samo na temelju izdane dozvole za uporabu uređaja i u uporabi podliježu periodičkim provjerama i nadzoru.

(2) Izvorinekoherentnog UV zračenja i uređaji s ugrađenim izvorima nekoherentnog vidljivog IC i UV zračenja 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 temelju izdane dozvole za uporabu uređaja i u uporabi podliježu periodičkim provjerama i nadzoru.

(3) Dozvolu za stavljanje u uporabu uređaja iz stavka 1. ovoga članka izdaje ministar zdravstva (u daljnjem tekstu: ministar) na temelju rezultata ispitivanja sukladnosti uređaja provedenog od strane ovlaštene pravne osobe, a sukladno odredbama ovoga Pravilnika.

**Članak 23.**

(1) Dozvola za uporabu uređaja iz članka 22. ovoga Pravilnika izdaje se nakon prve provjere uređaja i nakon svake slijedeće obvezne periodične provjere uređaja, u skladu s odredbama ovoga Pravilnika.

1. Obvezne periodičke provjere provode se u slijedećim rokovima:

a) laseri klase 3B i klase 4 koji se koriste u medicini, raznim medicinskim i kozmetičkim terapijama i postupcima podliježu obveznim periodičkim provjerama i izdavanju dozvole za uporabu uređaja na rok od jedne godine; iznimka su laseri za koje se iz tehničkih razloga ne mogu provesti mjerenja iz točke e) članka 28. stavka 1. točke e) ovoga Pravilnika, za koje se primjenjuje rok od dvije godine

b) laseri klase 4 koji se koriste u industriji podliježu obveznim periodičkim provjerama i izdavanju dozvole za uporabu uređaja na rok od tri godine

c) izvori optičkog zračenja iz članka 22. stavka 2. ovoga Pravilnika podliježu obveznim periodičkim provjerama i izdavanju dozvole za uporabu uređaja na rok od jedne godine.

***Način dobivanja dozvole***

**Članak 24.**

1. Zahtjev za izdavanje dozvole za uporabu iz članka 22. stavka 2. ovoga Pravilnika krajnji

korisnik uređaja podnosi Ministarstvu zdravstva (u daljnjem tekstu: Ministarstvo).

(2) Zahtjev za izdavanje dozvole za uporabu uređaja mora sadržavati sljedeće priloge:

1. podatke o korisniku (za fizičke osobe ime i prezime i adresu, a za pravne osobe naziv tvrtke, adresu i djelatnost tvrtke)

2. podatke o uređaju (proizvođač, naziv, tip, model, serijski broj, godinu proizvodnje i namjenu uređaja)

3. ispitno izvješće izdano od strane ovlaštene pravne ili fizičke osobe kojim se utvrđuje ispunjenje:

a) temeljnih zahtjeva iz članaka 5. - 9. ovoga Pravilnika i

b) zahtjeva koji se odnose na sigurnost, mjere zaštite i zaštitna sredstva.

(3) Izdana dozvola upisuje se u upisnik Ministarstva.

(4) Vlasnik dozvole obvezan je o svakoj promjeni obavijestiti Ministarstvo.

**Članak 25.**

(1) Umjesto ispitnog izvješća iz članka 24. stavka 2. točke 3. ovoga Pravilnika, Ministarstvo može priznati i ispitno izvješće izdano u inozemstvu koje se odnosi na temeljne zahtjeve, ako su rezultati tog ispitivanja u skladu sa zahtjevima iz ovoga Pravilnika i ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:

(a) 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 ili

(b) da je laboratorij u inozemstvu koji je izdao izvješće o ispitivanju akreditiran od odgovarajuće ustanove za akreditiranje koja je član Europske organizacije za akreditaciju (EA) ili

(c) da je laboratorij u inozemstvu koji je izdao izvješće o ispitivanju, prijavljen za ispitivanje i potvrđivanje proizvoda prema zahtjevima i smjernicama Europske unije.

(2) Priznavanje izvornog inozemnog izvješća o ispitivanju uređaja koje se vrši usporedbom izvješća sa temeljnim zahtjevima iz ovoga Pravilnika, obavlja ovlaštena pravna osoba.

**VII. ISPITIVANJE I NADZOR U UPORABI**

**Članak 26.**

1. Periodičke provjere izvora i uređaja s ugrađenim izvorima optičkog zračenja iz članka 22.

ovoga Pravilnika odnosno utvrđivanje njihove sukladnosti s odredbama ovoga Pravilnika provodi ovlaštena pravna osoba na licu mjesta kod krajnjeg korisnika u skladu s odredbama članka 23. ovoga Pravilnika ili po potrebi.

(2) Izvanredno se provjeravaju uređaji koji su rekonstruirani ili popravljani odmah nakon popravka odnosno prije ponovne uporabe ako su popravkom/rekonstrukcijom izmijenjene karakteristike optičkog zračenja (snaga, energija ili spektralna raspodjela intenziteta). O obveznoj provjeri po isteku propisanog razdoblja i o izvanrednoj provjeri uređaja koji su popravljani ili prepravljani, obvezan je brinuti korisnik uređaja koji je dužan o svakoj promjeni statusa uređaja u pisanom obliku obavijestiti Ministarstvo u roku od osam dana od obavljene promjene.(3) Ministarstvo zadržava pravo od korisnika izvora optičkih zračenja zatražiti rezultate mjerenja zračenja za bilo koji izvor koji su u njihovom vlasništvu. Ako za pojedini izvor ili kategoriju izvora postoji iskazani interes javnosti i/ili Ministarstva, korisnici izvora optičkog zračenja obvezuju se izvršiti dodatna mjerenja, te dostaviti rezultate tih mjerenja Ministarstvu.Ministarstvo može zatražiti od korisnika izvora optičkog zračenja za potrebu vođenja evidencije upisnika iz članka 37. ovoga Pravilnika svu potrebnu dokumentaciju i informacije vezane za izvore optičkih zračenja.

***Način i opseg ispitivanja - Ispitne metode***

**Članak 27.**

1. Ispitivanje izvora optičkog zračenja i uređaja s ugrađenim izvorima optičkih zračenja koje

provodi ovlaštena pravna osoba imaj za cilj provjeru ispunjenja zahtjeva propisanih ovim Pravilnikom, a osobito temeljnih zahtjeva za uređaje i provođenje mjera zaštite na radu.

1. Ako se pri ispitivanju iz stavka 1. ovoga članka primjenjuje uzorkovanje, ono se treba

provoditi u skladu sa zahtjevima norme HRN ISO 2859-1: 2012: Postupci uzorkovanja pri pregledima po obilježjima - 1. dio: Sheme uzorkovanja razvrstane prema prihvatljivim razinama kvalitete za „lot-by-lot“ pregled (u daljnjem tekstu: HRN ISTO 2859-1).

**Članak 28.**

1. Ispitivanja iz članka 27. ovoga Pravilnika koja se provode nad laserima i

uređajima s ugrađenim laserima obuhvaćaju:

a) provjeru funkcionalne ispravnosti uređaja te mogućnosti uporabe uređaja sukladno proizvođačkim specifikacijama

b) provjeru sukladnosti sa zahtjevima norme HRN 60825-1:

c) pregleda mjera zaštite prema važećim normama HRN EN 60825-4

d) provjere neposrednim očevidom na licu mjesta provedbe mjera zaštite i uporabe sredstava osobne zaštite te zadovoljenje zahtjeva iz članaka 16., 17. i 18. ovoga Pravilnika

e) mjerenja parametara optičkog zračenja (snaga, energija te po potrebi vremenske i prostorne značajke laserskog snopa). Za lasere klase 4 ta se mjerenja provode po potrebi s ciljem utvrđivanja eventualnih promjena u značajkama i funkcionalnsti uređaja, a kada je to tehnički izvedivo.

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

provode se na licu mjesta kod krajnjeg korisnika i/ili u laboratoriju ovlaštene pravne osobe.

***Koherentni izvori zračenja***

**Članak 29.**

Ispitne metode i mjerni uređaji koji se koriste za ispitivanja lasera i uređaja s ugrađenim laserima, a provode se u skladu s člancima 27. i 28. ovoga Pravilnika, moraju biti u skladu sa zahtjevima sljedećih normi:

a) IEC BS PD TR 60825-13 2nd ed 2011: Sigurnost laserskih proizvoda - Dio 13: Mjerenja u svrhu klasifikacije laserskih proizvoda

b) HRN EN ISO 11554: 2017 en pr: Optika i fotonika - Laseri i pridružena oprema - Metode ispitivanja za snagu, energiju i vremenske značajke laserskog snopa

c) HRN EN ISO 11146-1:2008: Laseri i pridružena oprema – Ispitne metode za širine laserskog snopa, kutove divergencije i omjere prostiranja snopa – Dio 1: Stigmatični i jednostavni astigmatični snopovi

HRN EN ISO 11146-2:2008: Laseri i pridružena oprema – Ispitne metdoe za širine laserskog snopa, kutove divergencije i omjere prostiranja snopa – Dio 2: Opći astigmatični snopovi

d) HRN EN ISO 13694: 2016: Optika i fotonika - Laseri i pridružena oprema - Ispitne metode za raspodjelu gustoće snage (energije) laserskog snopa

e) BS EN ISO 13695: 2004: Optika i fotonika - Laseri i pridružena oprema - Ispitne metode za utvrđivanje spektralnih značajki lasera

f) CENELEC – EN 61010:1992: Power and Energy Measuring Detectors, Instruments and Equipment for Laser Radiation

g) HRN EN 60825-1.

***Nekoherentni izvori zračenja***

**Članak 30.**

1. Ispitivanje koje se provodi sukladno članku 26. ovoga Pravilnika nad nekoherentnim

izvorima optičkog zračenja provodi se sukladno normama HRN EN 60335-2-27: Kućanski i slični električni aparati - Sigurnost - Dio 2-27: Posebni zahtjevi za aparate za izlaganje kože ultraljubičastomu i infracrvenomu zračenju, HRN EN 60601-2-57, HRN EN 61228: 2008: en Metoda mjerenja i specificiranja UV-zračenja ultraljubičastih žarulja za sunčanje (IEC 61228:1993+am1:1996; EN 61228:1994+A1:1996) (u daljnjem tekstu: HR EN 61228).

1. Mjerenje iradijancije, spektralne iradijancije i efektivne iradijancije nekoherentnog optičkog

zračenja pojedinačnih UV izvora provodi se u skladu sa zahtjevima norme HRN EN 61228.

1. Razvrstavanje i obilježavanje opreme s nekoherentnim izvorima optičkog zračenja koja se

koristi za terapeutske, dijagnostičke, nadzorne i kozmetičke/estetske svrhe provodi se u skladu sa zahtjevima norme HRN EN 60601-2-57.

1. Razvrstavanje, obilježavanje i ispitivanje sunčalica u solarijima i uređaja s ugrađenim IC

izvorima zračenja provodi se u skladu sa zahtjevima norme HRN EN 60335-2-27.

**Članak 31.**

1. Sukladnost ispitanog uređaja sa zahtjevima ovoga Pravilnika potvrđuje o se ovjernim žigom –

Naljepnicom, koji se postavlja na vidljivo mjesto na uređaju.

(2) Izgled i sadržaj ovjernog žiga – naljepnice, iz Priloga V. ovoga Pravilnika koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

(3) Ovlaštena pravna osoba obvezna je dostavljati Ministarstvu evidenciju o izdanim ovjernim žigovima - naljepnicama.

**VII. OVLAŠTENJE PRAVNIM OSOBAMA ZA OBAVLJANJE STRUČNIH POSLOVA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA, ANALIZE I DAVANJE PROCJENE UTJECAJA OPTIČKIH ZRAČENJA**

**Članak 32.**

Mjerenje optičkog zračenja, ispitivanje i provjera izvora optičkog zračenja i uređaja s ugrađenim izvorima optičkog zračenja u smislu odredbi ovoga Pravilnika mogu obavljati pravne osobe koje udovoljavaju uvjetima propisanim odredbama članka 20. Zakona o zaštiti od neionizirajućeg zračenja te imaju u radnom odnosu na neodređeno vrijeme najmanje jednog osoba na poslovima zaštite od optičkog zračenja koji je završio preddiplomski i diplomski sveučilišni istraživački studij fizike ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni istraživački studij fizike, a vezano za tehničku opremljenost udovoljavaju uvjetima propisanim ovim Pravilnikom.

**Članak 33.**

(1) Postupak dobivanja ovlaštenja pravne 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 na temelju pisanog zahtjeva.

(2) Zahtjev iz stavka 1. ovoga članka mora sadržavati:

a) naziv i sjedište podnositelja zahtjeva, pravni status, djelatnost, tehničke i kadrovske uvjete

b) izvadak iz sudskog registra

c) područje traženog ovlaštenja

d) 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

e) dokaz o plaćenoj naknadi za pokretanje postupka ovla­štenja

f) presliku potvrde o akreditaciji sukladno normi HRN EN ISO/IEC 17025: 2007: Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjetnih laboratorija za područje ispitivanja optičkog zračenja s metodama propisanim ovim Pravilnikom za traženo područje ovlaštenja, izdane od HAA ili priznatog inozemnog akreditacijskog tijela.

(3) Utvrđivanje ispunjavanja uvjeta propisanih ovim Pravilnikom u postupku ovlašćivanja provodi stručno povjerenstvo koje imenuje ministar, a u čiji sastav ulaze: predstavnici Ministarstva,predstavnik akreditacijskog tijela – stručnjak za područja za koje se daje ovlašćivanje i jedan priznati stručnjak iz po­dručja fizike optičkog zračenja.

**Članak 34.**

1. Ako se u postupku iz članka 33. ovoga Pravilnika utvrdi da pravna osoba ispunjava propisane

uvjete, ministar na temelju prethodnog mišljenja stručnog povjerenstva iz članka 33. stavka 3. ovoga Pravilnika, donosi rješenje o ovlaštenju za obavljanje stručnih poslova zaštite od optičkog zračenja, analize i davanje procjene utjecaja optičkih zračenja.

1. Protiv rješenja iz stavka 1. ovoga članka žalba nije dopuštena, ali se može pokrenuti upravni

spor.

**Članak 35.**

Rješenje o ovlaštenju iz članka 34. ovoga Pravilnika izdaje se do isteka potvrde o akreditaciji, a najduže na rok od pet godina.

**Članak 36.**

Ministar donijeti će rješenje o oduzimanju ovlaštenja pravnoj osobi i prije isteka roka iz članka 35. ovoga Pravilnika ako, se nadzorom ili na neki drugi način utvrdi da pravna osoba više ne udovoljava propisanim uvjetima.

**Članak 37.**

Ministarstvo vodi upisnik svih prav­nih osoba kojima je izdano ovlaštenje za obavljanje stručnih poslova zaštite od optičkog zračenja, analize i davanje procjena utjecaja optičkih zračenja te isto objavljuje kao obavijest na web stranici Ministarstva.

**Članak 38.**

Pravna osoba ovlaštena za obavljanje stručnih poslova zaštite od optičkog zračenja, analize i davanje procjena utjecaja optičkih zračenja obvezna je u roku od tjedan dana obavijestiti Ministarstvo o svim promjenama, koje utječu na njezinu osposob­ljenost za provedbu ispitivanja iz područja ovlaštenja, a naročito o svim promjenama u statusu akreditacije laboratorija te rezultatima ostvarenim u provedenim usporedbenim mjerenjima (interkomparacije).

**VIII. NADZOR**

**Članak 39.**

Nadzor nad provedbom ovoga Pravilnika obavlja Ministarstvo.

**Članak 40.**

(1) Ministarstvo nadzire rad pravnih osoba ovlaštenih za obavljanje stručnih poslova zaštite od optičkog zračenja, analize i davanje procjena utjecaja optičkih zračenja. Nadzorom se provjerava ispunjavanje i održavanje propisanih uvjeta za obavljanje poslova za koje je pravna osoba ovlaštena sukladno odredbama članka 32. ovogA Pravilnika te se utvrđuje stručnost i zakonitost obavljanja tih poslova i poštivanje odredbi članaka 27.-30. ovoga Pravilnika.

(2) Ako Ministarstvo utvrdi da ovlaštena pravna osoba više ne udovoljava zahtjevima iz članka 32. ovoga Pravilnika ili da postupa protivno odredbama ovoga Pravilnika donosi se rješenje kojim se oduzima ovlaštenje doneseno na temelju članka 34. ovoga Pravilnika

**IX. NAKNADA TROŠKOVA**

**Članak 41.**

Visina i način plaćanja troškova ispitivanja za uređaje koji proizvode optičko zračenje ili u sebi imaju ugrađene izvore optičkih zračenja izPriloga VII. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i sastavni dio je ovoga Pravilnika.

**X. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE**

**Članak 42.**

Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti Pravilnik o temeljnim zahtjevima za uređaje koji proizvode optičko zračenje te uvjetima i mjerama zaštite od optičkog zračenja („Narodne novine“, br. 204/03 i 91/07) i Naredba o visini i načinu plaćanja troškova ispitivanja sukladnosti za uređaje koji proizvode optičko zračenje ili u sebi imaju ugrađene izvore optičkih zračenja („Narodne novine“, broj 91/06).

**Članak 43.**

(1) Ovlaštenja za obavljanje poslova zaštite od optičkog zračenja iz članka 34. ovoga Pravilnika koja su izdana na temelju Pravilnika o temeljnim zahtjevima za uređaje koji proizvode optičko zračenje te uvjetima i mjerama zaštite od optičkog zračenja („Narodne novine“, br. 204/03 i 91/07)ostaju na snazi šest mjeseci od stupanja na snagu ovoga Pravilnika. Izdavanje novih rješenja o ovlaštenju za obavljanje poslova zaštite od optičkog zračenja provoditi će se sukladno odredbama ovoga Pravilnika.

(2) Dozvole za uporabu uređaja iz članka 22. ovoga Pravilnika izdane na temelju Pravilnika o temeljnim zahtjevima za uređaje koji proizvode optičko zračenje te uvjetima i mjerama zaštite od optičkog zračenja („Narodne novine“, br. 204/03 i 91/07) ostaju na snazi do isteka roka važenja**.**

**Članak 44.**

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u „Narodnim novinama“.

KLASA:

URBROJ:

Zagreb,

MINISTAR

prof. dr. sc. Milan Kujundžić, dr. med.

**PRILOG I.**

**Nekoherentno optičko zračenje**

Razine izloženosti optičkom zračenju, koje su značajne sa stajališta biofizike, mogu se odrediti na temelju niže navedenih formula. Upotreba formula ovisi o rasponu zračenja koje emitira izvor, dok je rezultate potrebno usporediti s odgovarajućim graničnim vrijednostima izloženosti navedenim u Tablici 1.1. Na pojedini izvor optičkog zračenja može se odnositi više parametara i odgovarajućih graničnih vrijednosti izloženosti.

Točke od (a) do (o) odnose se na odgovarajuće redove u Tablici 1.1.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| (a) |  | (Heff relevantan je samo u rasponu od 180 do 400 nm) |
|  |  |  |
| (b) |  | (HUVA relevantan je samo u rasponu od 315 do 400 nm) |
|  |  |  |
| (c), (d) |  | (LB relevantan je samo u rasponu od 300 do 700 nm) |
|  |  |  |
| (e), (f) |  | (EB relevantan je samo u rasponu od 300 do 700 nm) |
|  |  |  |
| (g) do (l) |  | (vidjeti Tablicu 1.1. za odgovarajuće vrijednosti λ1 i λ2) |
|  |  |  |
| (m), (n) |  | (EIR relevantan je samo u rasponu od 780 do 3 000 nm) |
|  |  |  |
| (o) |  | (Hskin relevantan je samo u rasponu od 380 do 3 000 nm) |
|  |  |  |
| Za potrebe ovoga Pravilnika, prethodno navedene formule mogu se zamijeniti sljedećim formulama i uporabom diskrecijskih vrijednosti utvrđenih u sljedećim tablicama: | | |
|  |  |  |
| (a) |  | i Heff = Eeff · Δt |
|  |  |  |
| (b) |  | i HUVA = EUVA · Δt |
|  |  |  |
| (c), (d) |  |  |
|  |  |  |
| (e), (f) |  |  |
|  |  |  |
| (g) do (l) |  | (Vidjeti tablicu 1.1. za odgovarajuće vrijednosti λ1 i λ2) |
|  |  |  |
| (m), (n) |  |  |
|  |  |  |
| (o) |  | i Hskin = Eskin · Δt |

*Napomene:*

Ελ (λ,t), Ελ: *spektralno ozračenje* ili *gustoća spektralne snage* jestsnaga izvora zračenja koja pada na jedinicu površine ozračenog objekta, izražena u vatima po kvadratnom metru po nanometru (W m-2 nm-1); vrijednosti Ελ (λ, t) i Ελ su dobivene mjerenjem ili ih osigurava proizvođač opreme.

Eeff *efektivno ozračenje (UV raspon)* jestozračenje izračunano unutar raspona UV valnih duljina od 180 nm do 400 nm pomnoženo spektralnom funkcijom S (λ), izraženo u vatima po kvadratnom metru (W m-2)

H *izloženost izvoru zračenja (ozračenost)* jestvremenski integral ozračenja, izražen u džulima po kvadratnom metru (J m-2).

Heff *efektivna izloženost izvoru zračenja (efektivna ozračenost)* jestizloženost izvoru zračenja pomnoženo spektralnom funkcijom S (λ), izraženo u džulima po kvadratnom metru (J m-2).

EUVA *totalno ozračenje (UVA)*jest izračunano ozračenje unutar raspona UVA valne duljine od 315 nm do 400 nm, izraženo u vatima po kvadratnom metru (W m-2).

HUVA *izloženost izvoru zračenja (ozračenost)* jest integral vremena i valne duljine ili suma ozračenja unutar raspona valne duljine UVA od 315 do 400 nm, izraženo u džulima po kvadratnom metru (J m-2).

S (λ) *spektralna funkcija* koja uzima u obzir odnos između valne duljine i učinaka po zdravlje UV zračenja na oko i kožu, (Tablica 1.2.) (bez dimenzije).

t, Δt *vrijeme, trajanje izloženosti*, izraženo u sekundama (s).

λ *valna duljina*, izražena u nanometrima (nm).

Δλ *širina pojasa*, izražena u nanometrima (nm), koji je izračunan ili izmjeren.

Lλ (λ), Lλ *spektralna radijancija izvora* izražena u vatima po kvadratnom metru po prostornom kutu po nanometru (W m-2 sr-1 nm-1).

R (λ) *spektralna funkcija* koja uzima u obzir odnos između valne duljine i toplinske ozljede oka uzrokovane vidljivim i IRA zračenjem (Tablica 1.3.) (bez dimenzije).

LR *efektivna radijancija (toplinska ozljeda)* jest izračunana radijancija pomnožena spektralnom funkcijom R (λ), izraženo u džulima po kvadratnom metru (J m-2).

B (λ) *spektralna funkcija* koja uzima u obzir odnos između valne duljine i fotokemijske ozljede oka uzrokovane zračenjem plavog svjetla (Tablica 1.3.) (bez dimenzije).

LB *efektivna radijancija (plavo svjetlo*) jest izračunana radijancija pomnožena spektralnom funkcijom B (λ), izraženo u vatima po kvadratnom metru po prostornom kutu (W m-2 sr-1).

EB *efektivno ozračenje (plavo svjetlo)* jest izračunano ozračenje koje je spektralno ograničeno s B (λ), izraženo u vatima po kvadratnom metru (W m-2);

EIR *ukupno ozračenje (toplinska ozljeda)* jestizračunano ozračenje unutar raspona infracrvenih valnih duljina od 780 nm do 3 000 nm izraženo u vatima po kvadratnom metru (W m-2);

Eskin *ukupno ozračenje (vidljivo, IRA i IRB*)jestizračunano ozračenje unutar raspona vidljivih i infracrvenih valnih duljina od 380 nm do 3000 nm izraženo u vatima po kvadratnom metru (Wm-2).

Hskin *izloženost izvoru zračenja (ozračenost)* jest integral vremena i valne duljine ili suma ozračenja unutar raspona vidljivih i infracrvenih valnih duljina od 380 do 3 000 nm, izraženo u džulima po kvadratnom metru (J m-2).

α *vidni kut (kutna veličina izvora)* jest kut unutar kojeg se vidi izvor, promatran iz neke točke u prostoru, izražen miliradijanima (mrad). Vidljivi izvor je stvaran ili virtualan objekt koji stvara najmanju moguću sliku na mrežnici.

**Tablica 1.1.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Indeks | Valna duljina nm | Granična vrijednost izloženosti zračenju | Jedinice | Komentar | Dio tijela | Štetnost |
| a. | 180-400  (UVA, UVB i UVC) | Heff = 30  fnevna razina 8 sati | (J m-2) |  | rožnica oka konjunktiva  leća  koža | fotokeratitis  konjunktivitis  nastanak sive mrene  eritema  elastoza  karcinom kože |
| b. | 315-400  (UVA) | HUVA = 104  dnevna razina 8 sati | (J m-2) |  | očna leća | nastanak sive mrene |
| c. | 300-700  (plavo svjetlo) vidjeti Napomenu 1. | LB = 106/t  za t ≤ 10 000 s | LB: (Wm-2sr-1)  t: (sekunde) | za α ≥ 11 mrad | mrežnica oka | fotoretinitis |
| d. | 300-700  (plavo svjetlo) vidjeti Napomenu 1. | LB = 100  za t > 10 000 s | (W m-2sr-1) |
| e. | 300-700  (plavo svjetlo) vidjeti Napomenu 1. | EB = 100/t  za t ≤ 10 000 s | EB: (W m-2)  t: (sekunde) | za α < 11 mrad  vidjeti Napomenu 2. |
| f. | 300-700  (plavo svjetlo) vidjeti Napomenu 1. | EB = 0,01  T > 10 000 s | (W m-2) |
| g. | 380-1400  (vidljivo i IRA) | LR=(2,8 · 107)/Cα  za t > 10 s | (W m-2sr-1) | Cα = 1,7 za  α ≤ 1,7 mrad  Cα = α za  1,7 ≤ α ≤ 100 mrad  Cα = 100 za  α > 100 mrad  λ1 = 380; λ2 = 1 400 | mrežnica oka | opeklina mrežnice |
| h. | 380-1 400  (vidljivo i IRA) | LR=(5 · 107)/Cαt0,25  za10μs≤ t≤ 10s | LR:  (W m-2sr-1)  t: (sekunde) |
| i. | 380-1 400  (vidljivo i IRA) | LR=(8,89 · 108)/Cα  za t < 10μs | (W m-2sr-1) |
| j. | 780-1 400  (IRA) | LR=(6 · 106)/Cα  za t> 10s | (W m-2sr-1) | Cα = 11 za  α ≤ 11mrad  Cα = α za  11 ≤α ≤ 100 mrad  Cα = 100 za  α > 100 mrad (mjerenje vidnog polja: 11mrad)  λ1 = 780; λ2 = 1400 | mrežnica oka | opeklina mrežnice |
| k. | 780-1 400  (IRA) | LR=(5 · 107)/Cαt0,25  za10μs ≤ t ≤ 10s | LR: (W m-2sr-1)  t: (sekunde) |
| l. | 780-1 400  (IRA) | LR=(8,89 · 108)/Cα  za t < 10μs | (W m-2sr-1) |
| m. | 780-3 000  (IRA i IRB) | EIR = 18000  t-0,75  za t ≤ 1 000s | E: (W m-2)  t: (sekunde) |  | rožnica oka  leće | opeklina rožnice  nastanak sive mrene |
| n. | 780-3000  (IRA i IRB) | EIR = 100  za t > 1 000s | (W m-2) |
| o. | 380-3 000  (vidljivo, IRA i IRB) | Hskin = 20 000  t 0,25  za t < 10 s | H: (J m-2)  t: (sekunde) | koža | opeklina |

*Napomena 1:* raspon od 300 nm - 700 nm obuhvaća dijelove UVB, kompletno UVA i većinu vidljivog zračenja.Međutim, s time povezana štetnost obično se navodi kao štetnost „plavog svjetla”. Plavo svjetlo prema preciznoj definiciji obuhvaća samo raspon od približno 400 nm – 490 nm.

*Napomena 2:* za točno fiksiranje vrlo malih izvora sa zornim kutom < 11 mrad, LB može biti konvertirano u EB. Ovo se obično primjenjuje samo na oftalmološke instrumente ili na stabilizirano oko tijekom anestezije. Maksimalno „vrijeme zurenja” pronalazi se pomoću: tmax = 100/EB kod koje je EB izraženo W m-2. Zbog pokreta oka tijekom normalnih vizualnih zadataka to ne prelazi 100 s.

**Tablica 1.2.**

S (λ) (bez dimenzije), 180 nm do 400 nm

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| λ u nm | S (λ) | λ u nm | S (λ) | λ u nm | S (λ) | λ u nm | S (λ) | λ u nm | S (λ) |
| 180 | 0,0120 | 228 | 0,1737 | 276 | 0,9434 | 324 | 0,000520 | 372 | 0,000086 |
| 181 | 0,0126 | 229 | 0,1819 | 277 | 0,9272 | 325 | 0,000500 | 373 | 0,000083 |
| 182 | 0,0132 | 230 | 0,1900 | 278 | 0,9112 | 326 | 0,000479 | 374 | 0,000080 |
| 183 | 0,0138 | 231 | 0,1995 | 279 | 0,8954 | 327 | 0,000459 | 375 | 0,000077 |
| 184 | 0,0144 | 232 | 0,2089 | 280 | 0,8800 | 328 | 0,000440 | 376 | 0,000074 |
| 185 | 0,0151 | 233 | 0,2188 | 281 | 0,8568 | 329 | 0,000425 | 377 | 0,000072 |
| 186 | 0,0158 | 234 | 0,2292 | 282 | 0,8342 | 330 | 0,000410 | 378 | 0,000069 |
| 187 | 0,0166 | 235 | 0,2400 | 283 | 0,8122 | 331 | 0,000396 | 379 | 0,000066 |
| 188 | 0,0173 | 236 | 0,2510 | 284 | 0,7908 | 332 | 0,000383 | 380 | 0,000064 |
| 189 | 0,0181 | 237 | 0,2624 | 285 | 0,7700 | 333 | 0,000370 | 381 | 0,000062 |
| 190 | 0,0190 | 238 | 0,2744 | 286 | 0,7420 | 334 | 0,000355 | 382 | 0,000059 |
| 191 | 0,0199 | 239 | 0,2869 | 287 | 0,7151 | 335 | 0,000340 | 383 | 0,000057 |
| 192 | 0,0208 | 240 | 0,3000 | 288 | 0,6891 | 336 | 0,000327 | 384 | 0,000055 |
| 193 | 0,0218 | 241 | 0,3111 | 289 | 0,6641 | 337 | 0,000315 | 385 | 0,000053 |
| 194 | 0,0228 | 242 | 0,3227 | 290 | 0,6400 | 338 | 0,000303 | 386 | 0,000051 |
| 195 | 0,0239 | 243 | 0,3347 | 291 | 0,6186 | 339 | 0,000291 | 387 | 0,000049 |
| 196 | 0,0250 | 244 | 0,3471 | 292 | 0,5980 | 340 | 0,000280 | 388 | 0,000047 |
| 197 | 0,0262 | 245 | 0,3600 | 293 | 0,5780 | 341 | 0,000271 | 389 | 0,000046 |
| 198 | 0,0274 | 246 | 0,3730 | 294 | 0,5587 | 342 | 0,000263 | 390 | 0,000044 |
| 199 | 0,0287 | 247 | 0,3865 | 295 | 0,5400 | 343 | 0,000255 | 391 | 0,000042 |
| 200 | 0,0300 | 248 | 0,4005 | 296 | 0,4984 | 344 | 0,000248 | 392 | 0,000041 |
| 201 | 0,0334 | 249 | 0,4150 | 297 | 0,4600 | 345 | 0,000240 | 393 | 0,000039 |
| 202 | 0,0371 | 250 | 0,4300 | 298 | 0,3989 | 346 | 0,000231 | 394 | 0,000037 |
| 203 | 0,0412 | 251 | 0,4465 | 299 | 0,3459 | 347 | 0,000223 | 395 | 0,000036 |
| 204 | 0,0459 | 252 | 0,4637 | 300 | 0,3000 | 348 | 0,000215 | 396 | 0,000035 |
| 205 | 0,0510 | 253 | 0,4815 | 301 | 0,2210 | 349 | 0,000207 | 397 | 0,000033 |
| 206 | 0,0551 | 254 | 0,5000 | 302 | 0,1629 | 350 | 0,000200 | 398 | 0,000032 |
| 207 | 0,0595 | 255 | 0,5200 | 303 | 0,1200 | 351 | 0,000191 | 399 | 0,000031 |
| 208 | 0,0643 | 256 | 0,5437 | 304 | 0,0849 | 352 | 0,000183 | 400 | 0,000030 |
| 209 | 0,0694 | 257 | 0,5685 | 305 | 0,0600 | 353 | 0,000175 |  |  |
| 210 | 0,0750 | 258 | 0,5945 | 306 | 0,0454 | 354 | 0,000167 |  |  |
| 211 | 0,0786 | 259 | 0,6216 | 307 | 0,0344 | 355 | 0,000160 |  |  |
| 212 | 0,0824 | 260 | 0,6500 | 308 | 0,0260 | 356 | 0,000153 |  |  |
| 213 | 0,0864 | 261 | 0,6792 | 309 | 0,0197 | 357 | 0,000147 |  |  |
| 214 | 0,0906 | 262 | 0,7098 | 310 | 0,0150 | 358 | 0,000141 |  |  |
| 215 | 0,0950 | 263 | 0,7417 | 311 | 0,0111 | 359 | 0,000136 |  |  |
| 216 | 0,0995 | 264 | 0,7751 | 312 | 0,0081 | 260 | 0,000130 |  |  |
| 217 | 0,1043 | 265 | 0,8100 | 313 | 0,0060 | 261 | 0,000126 |  |  |
| 218 | 0,1093 | 266 | 0,8449 | 314 | 0,0042 | 362 | 0,000122 |  |  |
| 219 | 0,1145 | 267 | 0,8812 | 315 | 0,0030 | 363 | 0,000118 |  |  |
| 220 | 0,1200 | 268 | 0,9192 | 316 | 0,0024 | 364 | 0,000114 |  |  |
| 221 | 0,1257 | 269 | 0,9587 | 317 | 0,0020 | 365 | 0,000110 |  |  |
| 222 | 0,1316 | 270 | 1,0000 | 318 | 0,0016 | 366 | 0,000106 |  |  |
| 223 | 0,1378 | 271 | 0,9919 | 319 | 0,0012 | 367 | 0,000103 |  |  |
| 224 | 0,1444 | 272 | 0,9838 | 320 | 0,0010 | 368 | 0,000099 |  |  |
| 225 | 0,1500 | 273 | 0,9758 | 321 | 0,000819 | 369 | 0,000096 |  |  |
| 226 | 0,1583 | 274 | 0,9679 | 322 | 0,000670 | 370 | 0,000093 |  |  |
| 227 | 0,1658 | 275 | 0,9600 | 323 | 0,000540 | 371 | 0,000090 |  |  |

**Tablica 1.3.**

B (λ), R (λ) (bez dimenzije), 380 nm do 1400 nm

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| λ u nm | B (λ) | R (λ) |
| 300 ≤ λ < 380 | 0,01 | - |
| 380 | 0,01 | 0,1 |
| 385 | 0,013 | 0,13 |
| 390 | 0,025 | 0,25 |
| 395 | 0,05 | 0,5 |
| 400 | 0,1 | 1 |
| 405 | 0,2 | 2 |
| 410 | 0,4 | 4 |
| 415 | 0,8 | 8 |
| 420 | 0,9 | 9 |
| 425 | 0,95 | 9,5 |
| 430 | 0,98 | 9,8 |
| 435 | 1 | 10 |
| 440 | 1 | 10 |
| 445 | 0,97 | 9,7 |
| 450 | 0,94 | 9,4 |
| 455 | 0,9 | 9 |
| 460 | 0,8 | 8 |
| 465 | 0,7 | 7 |
| 470 | 0,62 | 6,2 |
| 475 | 0,55 | 5,5 |
| 480 | 0,45 | 4,5 |
| 485 | 0,32 | 3,2 |
| 490 | 0,22 | 2,2 |
| 495 | 0,16 | 1,6 |
| 500 | 0,1 | 1 |
| 500 < λ ≤ 600 | 100,02·(450-λ) | 1 |
| 600 < λ ≤ 700 | 0,001 | 1 |
| 700 < λ ≤ 1050 | - | 100,002· (700-λ) |
| 1050 < λ ≤ 1150 | - | 0,2 |
| 1150 < λ ≤ 1200 | - | 0,2x100,02· (1150-λ) |
| 1200 < λ ≤ 1400 | - | 0,02 |

**PRILOG II.**

**Lasersko optičko zračenje**

Razine izloženosti optičkom zračenju, koje su značajne sa stajališta biofizike, mogu se odrediti na temelju formula navedenih u nastavku. Korištenje odgovarajuće formule ovisi o valnoj duljini i trajanju zračenja koje emitira izvor, a rezultate je potrebno usporediti s odgovarajućim graničnim razinama izloženosti iz tablica od 2.2. do 2.4. Kod pojedinog izvora laserskog optičkog zračenja moguća je pojava više od jedne razine izloženosti te njoj odgovarajuće granične vrijednosti.

Koeficijenti korišteni za izračun u tablicama od 2.2. do 2.4. navedeni su u Tablici 2.5., a korekcije za ponovljenu izloženost u Tablici 2.6.





*Napomene:*

dP *snaga*, izražena u vatima (W).

dA *površina*, izražena u kvadratnim metrima (m2).

E(t), E *ozračenje ili gustoća snage* jest snaga izvora zračenja koja pada na jedinicu površine, općenito izražena u vatima po kvadratnom metru (W m-2). Vrijednosti E(t), E su dobivene mjerenjem ili ih osigurava proizvođač opreme.

H *izloženost izvoru zračenja (ozračenost)* jest izloženost izvoru zračenja, izražena u džulima po kvadratnom metru (J m-2).

t *vrijeme, trajanje izloženosti*, izraženo u sekundama (s).

λ *valna duljina*, izražena u nanometrima (nm).

γ *ograničavajući konusni kut mjerenja vidnog polja*, izražen u miliradijanima (mrad).

γm *mjerenje vidnog polja*, izraženo u miliradijanima (mrad).

α *zorni kut izvora (kutna veličina izvora)*, izražen u miliradijanima (mrad).

*ograničavajući otvor (apertura)* jest kružna površina po kojoj je usrednjeno ozračenje i izloženost izvoru zračenja.

G *integrirana radijancija* jest integral radijancije po zadanom vremenu izloženosti izražen kao energija zračenja po jedinici površine radijacijskog objekta po jediničnom kutu emisije, u džulima po kvadratnom metru (J m-2 sr-1).

**Tablica 2.1.**

Štetnosti zračenja

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Valna duljina  (nm) λ | Raspon zračenja | Izloženi organ | Štetnost | Tablica graničnih vrijednosti izloženosti |
| 180 do 400 | UV | oko | fotokemijsko oštećenje i toplinsko oštećenje | 2.2., 2.3. |
| 180 do 400 | UV | koža | eritema | 2.4. |
| 400 do 700 | vidljivo | oko | oštećenje mrežnice | 2.2. |
| 400 do 600 | vidljivo | oko | fotokemijsko oštećenje | 2.3. |
| 400 do 700 | vidljivo | koža | toplinsko oštećenje | 2.4. |
| 700 do 1 400 | IRA | oko | toplinsko oštećenje | 2.2., 2.3. |
| 700 do 1 400 | IRA | koža | toplinsko oštećenje | 2.4. |
| 1 400 do 2 600 | IRB | oko | toplinsko oštećenje | 2.2. |
| 2 600 do 106 | IRC | oko | toplinsko oštećenje | 2.2. |
| 1 400 do 106 | IRB, IRC | oko | toplinsko oštećenje | 2.3. |
| 1 400 do 106 | IRB, IRC | koža | toplinsko oštećenje | 2.4. |

**Tablica 2.2.**

Granične vrijednosti izloženosti oka laserskom zračenju - kratko trajanje izloženosti < 10 s

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Valna duljina a (nm) | | Trajanje (s) | | | | | | | | |
| otvor | 10-13 - 10-11 | 10-11- 10-9 | 10-9- 10-7 | 10-7 - 1,8 · 10-5 | | 1,8 ·10-5-5 ·10-5 | 5 ·10-5- 10-3 | 10-3- 101 |
| UVC | 180-280 | 1 mm za t < 0,3 s; 1,5 · t0,375 za 0,3 < t < 10 s | E = 3 · 1010 · (W m-2)  vidjeti Napomenu c | | H = 30(J m-2) | | | | | |
| UVB | 280-302 |
| 303 | H = 40 (J m-2): ako je t < 2,6 · 10-9 onda H = 5,6 · 103 t 0,25 (J m-2) vidjeti Napomenu d | | | | | |
| 304 | H = 60 (J m-2): ako je t < 1,3 · 10-8 onda H = 5,6 · 103 t 0,25 (J m-2) vidjeti Napomenu d | | | | | |
| 305 | H = 100 (J m-2): ako je t < 1,0 · 10-7 onda H = 5,6 · 103 t 0,25 (J m-2) vidjeti Napomenu d | | | | | |
| 306 | H = 160 (J m-2): ako je t < 6,7 · 10-7 onda H = 5,6 · 103 t 0,25 (J m-2) vidjeti Napomenu d | | | | | |
| 307 | H = 250 (J m-2): ako je t < 4,0 · 10-6 onda H = 5,6 · 103 t 0,25 (J m-2) vidjeti Napomenu d | | | | | |
| 308 | H = 400 (J m-2): ako je t < 2,6 · 10-5 onda H = 5,6 · 103 t 0,25 (J m-2) vidjeti Napomenu d | | | | | |
| 309 | H = 630 (J m-2): ako je t < 1,6 · 10-4 onda H = 5,6 · 103 t 0,25 (J m-2) vidjeti Napomenu d | | | | | |
| 310 | H = 103 (J m-2): ako je t < 1,0 · 10-3 onda H = 5,6 · 103 t 0,25 (J m-2) vidjeti Napomenu d | | | | | |
| 311 | H = 1,6 ·103 (J m-2): ako je t < 6,7 · 10-3 onda H = 5,6 · 103 t 0,25 (J m-2) vidjeti Napomenu d | | | | | |
| 312 | H = 2,5 ·103 (J m-2): ako je t < 4,0 · 10-2 onda H = 5,6 · 103 t 0,25 (J m-2) vidjeti Napomenu d | | | | | |
| 313 | H = 4,0 ·103 (J m-2): ako je t < 2,6 · 10-1 onda H = 5,6 · 103 t 0,25 (J m-2) vidjeti Napomenu d | | | | | |
| 314 | H = 6,3 ·103 (J m-2): ako je t < 1,6 · 100 onda H = 5,6 · 103 t 0,25 (J m-2) vidjeti Napomenu d | | | | | |
| UVA | 315-400 | H = 5,6 · 103 t 0,25 (J m-2) | | | | | |
| vidljivo i  IRA | 400-700 | 7 mm | H = 1,5 · 10-4 CE (J m-2) | H = 2,7 · 104 t 0,75 CE (J m-2) | H = 5 · 10-3 CE (J m-2) | | H = 18 t 0,75 CE (Jm-2) | | | |
| 700-1 050 | H = 1,5 · 10-4 CA CE (J m-2) | H = 2,7 · 104 t 0,75 CA CE (J m-2) | H = 5 · 10-3 CA CE (J m-2) | | H = 18 t 0,75 CA CE (Jm-2) | | | |
| 1 050-1 400 | H = 1,5 · 10-3 CC CE (J m-2) | H = 2,7 · 105 t 0,75 CC CE (J m-2) | H = 5 · 10-2 CC CE (J m-2) | | | | H = 90 · t 0,75 CC CE (J m-2) | |
| IRB  i  IRC | 1 400-1 500 | vidjeti  Napomenu  b | E = 1012 (W m-2) vidjeti Napomenu c | | H = 103 (J m-2) | | | | | H = 5,6· 103 t 0,25  (J m-2) |
| 1 500-1 800 | E = 1013 (W m-2) vidjeti Napomenu c | | H = 104 (J m-2) | | | | | |
| 1 800-2 600 | E = 1012 (W m-2) vidjeti Napomenu c | | H = 103 (J m-2) | | | | | H = 5,6· 103 t 0,25  (J m-2) |
| 2 600-106 | E = 1011 (W m-2) vidjeti Napomenu c | | H = 100  (J m-2) | H = 5,6· 103 t 0,25 (J m-2) | | | | |

*Napomene:*

a Ako je valna duljina lasera obuhvaćena dvjema razinama ograničenja, primjenjuje se ona koja je restriktivnija.

b Ako je 1 400 ≤ λ < 105 nm; dijametar otvora = 1 mm za t ≤ 0,3 s i 1,5 t 0,375 mm za 0,3 s < t < 10 s; kada je 105 ≤λ < 106 nm: dijametar otvora = 11 mm.

c Zbog nepostojanja podataka za ove impulsne duljine, ICNIRP preporuča uporabu 1 ns ograničenja radijancije.

d Tablica navodi razine za jedan impuls lasera. U slučaju višestrukih impulsa, trajanje impulsa lasera koji je u okviru intervala Tmin (u tablici 2.6.) mora se zbrojiti te se dobivene vrijednosti za vrijeme moraju uvrstiti za t u formulu: 5,6 103 t 0,25.

**Tablica 2.3.**

Granične vrijednosti izloženosti oka laserskom zračenju - dugo trajanje izloženosti ≥ 10 s

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Valna duljina a (nm) | | otvor | Trajanje (nm) | | | | |
| 101-102 | | 102-104 | 104 - 3 ·104 | |
| UVC | 180-280 | 3,5 mm | H = 30 (J m-2) | | | | |
| UVB | 280-302 |
| 303 | H = 40 (J m-2) | | | | |
| 304 | H = 60 (J m-2) | | | | |
| 305 | H = 100 (J m-2) | | | | |
| 306 | H = 160 (J m-2) | | | | |
| 307 | H = 250 (J m-2) | | | | |
| 308 | H = 400 (J m-2) | | | | |
| 309 | H = 630 (J m-2) | | | | |
| 310 | H = 1,0 · 103 (J m-2) | | | | |
| 311 | H = 1,6 ·103 (J m-2) | | | | |
| 312 | H = 2,5 ·103 (J m-2) | | | | |
| 313 | H = 4,0 ·103 (J m-2) | | | | |
| 314 | H = 6,3 ·103 (J m-2) | | | | |
| UVA | 315-400 | H = 104 (J m-2) | | | | |
| vidljivo  400-700 | 400-600  fotokemijsko b  oštećenje mrežnice | 7 mm | H = 100 CB (J m-2)  (λ = 11 mrad) d | E = 1CB (W m-2):  (λ = 1,1 t 0,5 mrad) d | | | E = 1CB (W m2):  (λ = 110mrad)d |
| 400-700  termičko b  oštećenje  mrežnice | ako je α < 1,5 mrad onda E = 10 (W m-2)  ako je α > 1,5 mrad i t ≤ T2 onda H = 18 CE t 0,75 (J m-2)  ako je α > 1,5 mrad i t > T2 onda E = 18 CE T 2-0,25 (W m-2) | | | | |
| IRA | 700-1 400 | 7 mm | ako je α < 1,5 mrad onda E = 10 CA CE (W m-2)  ako je α > 1,5 mrad i t ≤ T2 onda H = 18 CA CC CE t 0,75 (J m-2)  ako je α > 1,5 mrad i t > T2 onda E = 18 CA CC CE T 2-0,25 (W m-2) ne smije prijeći 1 000 (W m-2) | | | | |
| IRB  i  IRC | 1 400 - 106 | vidjeti  Napomenu  c | E = 1 000 (W m-2) | | | | |

*Napomene:*

a Ako je valna duljina ili druga karakteristika lasera obuhvaćena s dvije razine ograničenja, primjenjuje se ona koja je restriktivnija.

b Za male izvore koji formiraju zorni kut od 1,5 mrad ili manje vidljiva dvojna ograničenja E od 400 do 600 nm smanjuju se na termičke razine od 10 s ≤ t <T1 i na fotokemijska ograničenja za duža vremena. Za T1 i T2 vidjeti tablicu 2.5. Ograničenja za fotokemijsku štetnost po mrežnicu mogu se izraziti i kao vremenski integrirana radijancija G = 106 CB (J m-2 sr-1) za t > 10 s do t = 10 000 s i L = 100 CB (W m-2 sr-1) za t > 10 000 s. Za izmjere G i L γ mora se koristiti kao prosječno vidno polje. Službena granica između vidljivog i infracrvenog je 780 nm u skladu s definicijom CIE. Namjena stupaca s band imenima valnih duljina služi samo u svrhu boljeg pregleda za korisnika. (Oznaku G koristi CEN: oznaku LTL koristi CIE: oznaku Lp koristi IEC i Cenelec.)

c Za valne duljine 1 400-105 nm: dijametar otvora = 3,5 mm; za valnu duljinu 105-106 nm: dijametar otvora = 11 mm.

d Za mjerenje razine izloženosti γ se definira kako slijedi: ako α (zorni kut izvora) > γ (ograničavajući konusni kut naznačen u zagradama odgovarajućeg stupca) tada mjerenje vidnog polja γm mora biti dana vrijednost γ. (Ako se koristi veća izmjera polja pogleda, tada je štetnost precijenjena).

Ako je α < γ, onda izmjera polja pogleda γm mora biti dovoljno velika da u potpunosti uključi izvor, inače nije ograničena i može biti veća od γ.

**Tablica 2.4.**

Granične vrijednosti izloženosti kože laserskom zračenju

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Valna duljina a (nm) | | otvor | Trajanje (nm) | | | | | |
| < 10-9 | 10-9- 10-7 | 10-7- 10-3 | 10-3- 101 | 101- 103 | 103- 3 · 104 |
| UV  (A, B, C) | 180-400 | 3,5 mm | E = 3 · 1010 (W m-2) | Iste granične vrijednosti izloženosti kao za oko | | | | |
| Vidljivo  i  IRA | 400-700 | 3,5 mm | E = 2 · 1011 (W m-2) | H = 200 CA | H = 1,1 · 104 CA t 0,25 (J m-2) | | E = 2 · 103 CA (W m-2) | |
| 700-1 400 | E = 2 · 1011 (W m-2) | (J m-2) |
| IRB  i  IRC | 1 400-1 500 | E = 1012 (W m-2) | Iste granične vrijednosti izloženosti kao za oko | | | | |
| 1 500-1 800 | E = 1013 (W m-2) |
| 1 800-2 600 | E = 1012 (W m-2) |
| 2 600-106 | E = 1011 (W m-2) |

*Napomena:*

a Ako je valna duljina ili druga karakteristika lasera obuhvaćena s dvije razine ograničenja, primjenjuje se ona koja je restriktivnija.

**Tablica 2.5.**

Primijenjeni čimbenici korekcije i drugi parametri proračuna

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parametri kako su popisani u ICNIRP | Važeći spektralni raspon  (nm) | Vrijednost  (razina) |
| CA | λ < 700 | CA = 1,0 |
| 700 – 1 050 | CA = 100,002(λ-700) |
| 1 050 – 1 400 | CA = 5,0 |
| CB | 400 - 450 | CB = 1,0 |
| 450 - 700 | CB = 100,02(λ-450) |
| CC | 700 - 1 150 | CC = 1,0 |
| 1 150 - 1 200 | CC = 100,018(λ-1 150) |
| 1 200 - 1 400 | CC = 8,0 |
| T1 | λ < 450 | T1 = 10 s |
| 450 - 500 | T1 = 10 · (100,02(λ-450) ) s |
| λ > 500 | T1 = 100 s |
| Parametar iz ICNIRP | vrijedi za biološki učinak | vrijednost |
| αmin | svi termički učinci | αmin = 1,4 mrad |
| Parametar iz ICNIRP | važeći raspon kuta (mrad) | vrijednost |
| CE | α < αmin | CE = 1,0 |
| αmin < α < 100 | CE = α/αmin |
| α > 100 | CE = α2/(αmin · αmax) mrad s  αmax = 100 mrad |
| T2 | α < 1,5 | T2 = 10 s |
| 1,5 < α < 100 | T2 = 10 · (10 (a-1,5)/98,5) s |
| α > 100 | T2 = 100 s |
| γ | t ≤ 100 | γ = 11 (mrad) |
| 100 < t < 104 | γ = 1,1 t0,5 (mrad) |
| t > 104 | γ = 110 (mrad) |

**Tablica 2.6.**

Korekcije za ponovljenu izloženost

Svako od navedena tri opća pravila primjenjuje se na ponovljenu izloženost zračenju iz laserskih sustava ponavljajućeg impulsa ili skeniranja.

1. Izloženost svakom pojedinačnom impulsu zračenja u nizu emisija ne smije prelaziti najvišu graničnu razinu za pojedinačan impuls takvog trajanja impulsa.

2. Izloženost svakoj grupi impulsa (ili podskupini impulsa u nizu) izvršenom u vremenu t ne smije prelaziti granične vrijednosti izloženosti za vrijeme t.

3. Izloženost svakom pojedinačnom impulsu unutar grupe impulsa ne smije prelaziti granične vrijednosti za pojedinačan impuls pomnožen faktorom kumulativno-toplinske korekcije Cp = N-0,25, pri čemu je N broj impulsa. Ovo se pravilo primjenjuje samo na granične vrijednosti izloženosti za zaštitu od toplinskih ozljeda, kada se svi impulsi u manje od Tmin smatraju jednim pojedinačnim impulsom.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Parametar | Važeći spektralni raspon (nm) | Vrijednost (razina) |
| Tmin | 315 < λ ≤ 400 | Tmin = 10-9 s (= 1 ns) |
| 400 < λ ≤ 1 050 | Tmin = 18 · 10-6 s (= 18 μs) |
| 1 050 < λ ≤ 1 400 | Tmin = 50 · 10-6 s (= 50 μs) |
| 1 400 < λ ≤ 1 500 | Tmin = 10-3 s (= 1 ms) |
| 1 500 < λ ≤ 1 800 | Tmin = 10 s |
| 1 800 < λ ≤ 2 600 | Tmin = 10-3 s (= 1 ms) |
| 2 600 < λ ≤ 106 | Tmin = 10-7 s (= 100 ns) |

**PRILOG III.**

**SIGURNOSNE KLASE LASERA**

***Laser klase 1*** jest izvor koherentnog optičkog zračenja čije je zračenje neopasno pri svim uvjetima rada i upotrebe.

***Laser klase 1M*** jest izvor koherentnog optičkog zračenja koji proizvodi divergentan snop i čije je zračenje neopasno ako nije fokusirano odnosno ne promatra se kroz fokusirajuću optiku, kao što su primjerice mikroskopi i teleskopi.

***Laser klase 1C*** jest izvor koherentnog optičkog zračenja namjenjen za izravnu primjenu laserskog zračenja na kožu ili unutrašnje tjelesno tkivo u svrhu medicinske dijagnostike, terapeutskih ili kozmetičkih postupaka. Iako emitirano lasersko zračenje može biti klase 3R, 3B ili 4, izlaganje očiju je onemogućeno konstrukcijom uređaja.

***Laser klase 2*** jest izvor vidljivog koherentnog zračenja čije je zračenje neopasno u svim uvjetima slučajnog izlaganja kada je izlaganje zračenju ograničeno refleksnim treptajem oka todnosno kraće od 0,25 s. Lasersko zračenje koje se promatra duže od 0,25 s može biti štetno.

***Laser klase 2M*** jest izvor vidljivog koherentnog zračenja čije je zračenje neopasno u uvjetima slučajnog izlaganja kraćeg od 0,25s ali može biti štetno i u uvjetima slučajnog izlaganja kraćeg od 0,25s ako se promatra se kroz fokusirajuću optiku.

***Laser klase 3R*** jest izvor koherentnog zračenja koje je potencijalno opasno, ali s manjim rizikom oštećenja. Snaga vidljivih kontinuiranih laser klase 3R je ograničena na maksimalno 5mW, dok za druge valne duljine i impulsno zračenje vrijede druge granične vrijednosti

.

***Laser klase 3B*** jest izvor koherentnog zračenja koje je opasno pri direktnom izlaganju oka ili kože. Difuzno reflektirano zračenje nije opasno. U radu s laserom mora se koristiti zaštitna oprema, a uređaji moraju imati paljenje na ključ i internu sigurnosnu blokadu.

***Laser klase 4*** jest izvor koherentnog zračenja koje je vrlo opasno i može izazvati opekotine, požar ili oštećenja materijala. Difuzno reflektirano zračenje je također opasno i može proizvesti iste učinke. U radu s laserom se mora koristiti odgovarajuća zaštitna oprema i primjenjivati propisane sigurnosne mjere a uređaji moraju imati paljenje na ključ i internu sigurnosnu blokadu.

Parametri klasifikacije, zaštitne mjere i uvjeti uporabe lasera određeni su važećom normom HRN EN 60825-1: 2015: Sigurnost laserskih proizvoda – Dio 1: Klasifikacija opreme, zahtjevi i korisnički vodič i HRN EN 60825-4.

*Napomena:*

Svaki laserski proizvod određene klase može u sebi sadržavati ugrađene lasere više klase od one dodjeljene proizvodu, ali u tim slučajevima tehnička izvedba mora osigurati da nije moguć pristup zračenju većem od onog propisanog za klasu proizvoda. Primjer su CD i DVD uređaji i laserski štampači koji su uređaji klase 1, ali sadrže ugrađene lasere klase 3R ili 4 koji su nedostupni.

**SIGURNOSNE KLASE UV IZVORA**

**Tablica 3.1**

Sigurnosna klasifikacija UV izvora prema eritemski djelatnom spektru

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Klasa UV uređaja | Efektivna iradijancija (Wm-2) | |
| 250 nm < λ ≤ 320 nm | 320 nm < λ ≤ 400 nm |
| 1 | < 0,000 5 | ≥ 0,15 |
| 2 | 0,000 5 do 0,15 | ≥ 0,15 |
| 3 | < 0,15 | < 0,15 |
| 4 | ≥ 0,15 | < 0,15 |
| λ je valna duljina | | |

*Napomena*:

Ukupna iradijancija nesmije prelaziti 0,30 Wm-2

**PRILOG IV.**

**NORME KOJE SE ODNOSE NA ZAŠTITNA SREDSTVA**

* HRN EN 165: 2008: Osobna zaštita očiju – Terminološki rječnik
* HRN EN 166: 2002: Osobna zaštita očiju – Specifikacije
* HRN EN 167: 2002: Osobna zaštita očiju – Optičke metode ispitivanja
* HRN EN 168: 2002: Osobna zaštita očiju – Ne-optičke ispitne metode ispitivanja
* HRN EN 169: 2003: Osobna zaštita očiju – Filtri za zavarivanje i slične tehnike – Zahtjevi za transmitanciju i preporučena primjena
* HRN EN 170: 2003: Osobna zaštita očiju – Ultraljubičasti filtri - Zahtjevi za transmitanciju i preporučena uporaba
* HRN EN 171: 2002: Osobna zaštita očiju – Infracrveni filteri - Zahtjevi za transmitanciju i preporučena uporaba
* HRN EN 172: 2002: Osobna zaštita očiju – Sunčani filtri za industrijsku uporabu
* HRN EN 175: 2002: Osobna zaštita – Oprema za zaštitu očiju i lica pri zavarivanju i srodnim procesima
* HRN EN 207: 2002: Osobna zaštita očiju – Filtri i sredstva za zaštitu očiju od laserskog zračenja (laserski štitnici za oči); HR EN 207/A1:2003: Filtri i sredstva za zaštitu očiju od laserskog zračenja (laserski štitnici za oči) – Amandman 1
* HRN EN 208: Osobna zaštita očiju - Sredstva za zaštitu očiju za rad pri prilagođavanju lasera i laserskih sustava (zaštitna sredstva za oči pri podešavanju lasera)
* HRN EN 1836: 2008: Osobna oprema za oči – Sunčane naočale i sunčani filtri za opću uporabu i filtri za izravno promatranje sunca

**PRILOG V.**

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

Dimenzije: 54 mm × 36 mm (širina x visina)

Boja: crvena

Sadržaj:

Naziv ovlaštene pravne osobe

Oznaka rješenja o ovlaštenju pravne osobe: MIZ RH 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

Vrijedi do: mjesec-godina

Izgled:

|  |  |
| --- | --- |
| **Naziv ovlaštene pravne osobe** | |
| **MIZ RH** UP/I-XXX-XX/XX-XX/XX | |
| HAA-XXXX/XX | |
| XXXX-XX | XXXXX |
| Vrijedi do YY-YYYY | |

**PRILOG VI.**

**IZGLED I SADRŽAJ UPOZORENJA O ŠTETNOSTI UV ZRAČENJA**

Dimenzije: A4 (približno 30 cm x 21 cm)

Tip i veličina slova:

Naslov: Arial 24 bold

Tekst: Arial 22 bold

|  |
| --- |
| **UPOZORENJE**  **Izlaganje ultravioletnom (UV) zračenju poput ovog u solariju doprinosi procesu starenja kože i može prouzročiti rak kože.**  **Osobe koje ne tamne pri izlaganju sunčevu zračenju ne bi trebale koristiti solarije.**  **Nakon tretmana u solariju u narednih 48 sati treba izbjegavati prirodno sunčanje ili ponovno izlaganje u solariju.**  **Naočale za zaštitu od UV zračenja se moraju nositi cijelo vrijeme tijekom izlaganja zračenju u solariju.**  **Osobe mlađe od 18 godina ne bi trebale koristiti solarij.** |

## PRILOG VII.

## VISINA I NAČIN PLAĆANJA TROŠKOVA MJERENJA OPTIČKOG ZRAČENJA I ISPITIVANJA SUKLADNOSTI UREĐAJA KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE ILI U SEBI IMAJU UGRAĐENE IZVORE OPTIČKIH ZRAČENJA

1. **Regulacija i pokriće troškova ispitivanja izvora optičkih zračenja**

Reguliranje troškova odnosi se na plaćanje troškova svih ispitivanja i mjerenja vezanih uz primjenu ovoga Pravilnika.

1. **Naknada za pokriće troškova ispitivanja izvora optičkih zračenja**

Za pokriće troškova ispitivanja sukladnosti izvora optičkog zračenja i uređaja s ugrađenim izvorima optičkog zračenja sa zahtjevima iz ovoga Pravilnika i mjerenja razine izlaganja i procjene rizika te mjerenja iradijancije, snage i energije i drugih značajki izvora optičkog zračenja, podnositelji zahtjeva plaćaju naknadu utvrđenu Tarifom za ispitivanje sukladnosti izvora optičkog zračenja i uređaja s ugrađenim izvorima optičkog zračenja, mjerenje razine izlaganja i procjenu rizika (u daljnjem tekstu: Tarifa), koja je otisnuta uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Naknadu za pokriće troškova podnositelj zahtjeva za ispitivanje uplaćuje na račun ovlaštene pravne ili fizičke osobe koja provodi ispitivanje.

Dokaz o plaćenoj naknadi za troškove ispitivanja prilaže se zahtjevu za ispitivanje.

1. **Naknada po radnom satu**

Za pokrivanje troškova ispitivanja izvora optičkog zračenja i uređaja s ugrađenim izvorima optičkog zračenja ili mjerenja drugih značajki izvora koji nisu obuhvaćeni, Tarifom naknada se plaća po radnom satu.

1. **Troškovi poštarine podnositelja zahtjeva**

Ako se predmeti ispitivanja dostavljaju ovlaštenoj pravnoj ili fizičkoj osobi putem pošte, podnositelj zahtjeva za ispitivanje snosi troškove poštarine.

**Vrste ispitivanja sukladnosti izvora optičkog zračenja i uređaja s ugrađenim izvorima optičkog zračenja, mjerenje razine izlaganja i procjenu rizika**

**I.**

1. Ispitivanje sukladnosti izvora UV zračenja, uređaja s ugrađenim izvorima UV zračenja i solarija: po uređaju.

2. Ispitivanje sukladnosti i provjera pojedinačnih izvora IC zračenja, uređaja s ugrađenim izvorima IC zračenja i uređaja za izlaganje tijela IC zračenju: po uređaju.

3. Ispitivanje i provjera pojedinačnih izvora i uređaja s izvorima nekoherentnoga optičkog zračenja širokog spektra: po uređaju.

4. Ispitivanje i provjera pojedinačnih impulsnih izvora intenzivnog zračenja.

**II.**

1. Ispitivanje pojedinačnih laserskih uređaja za dijagnostiku i terapiju u medicini i stomatologiji: po uređaju.

2.Ispitivanje pojedinačnih laserskih uređaja i sustava koji se upotrebljavaju u industriji i gospodarstvu: po uređaju.   
3. Ispitivanje pojedinačnih laserskih uređaja i sustava koji se upotreb­ljavaju u zabavljačkoj industriji (laserski show, laserski prikazi i sl.): po uređaju.

**III.**

1. Naknada za ispitivanje izvora optičkog zračenja kod kojih se ispitivanja obavljaju statističkom metodom uzorkovanja za pojedinačan komad utvrđuje se na temelju potrebnog broja radnih sati, uzimajući u obzir ukupnu količinu izvora i primijenjenu metodu uzorkovanja. Uzorkovanje se treba provoditi u skladu sa zahtjevima važeće norme HRN ISO 2859-1.

2. Ispitivanja statističkom metodom uzorkovanja provodi se kod pravnih i fizičkih osoba ili u poslovnoj jedinici subjekta nad zatečenim izvorima optičkog zračenja u skladu sa zahtjevima važeće norme HRN ISO 2859-1.

3. Statistička metoda uzorkovanja provodi se kod serijskih uporaba lasera za posebne namjene kod laserskih uređaja za očitavanje bar kodova proizvoda u trgovini i skladištima te u ostalim industrijskim postrojenjima na poslovnim jedinicama, kod dječjih igrački i ostalih predmeta za zabavu na kojima su ugrađeni laseri, malim nosivim laserima za očitavanje daljine u građevinskoj industriji, laserskim pokazivačima i raznim privjescima u kojima su ugrađeni laseri kao pokazivači ili koji služe za osvjetljenje ili za svjetlosne efekte.

**Tarifa za ispitivanje sukladnosti izvora optičkog zračenja i uređaja s ugrađenim izvorima optičkog zračenja, mjerenje razine izlaganja i procjenu rizika**

**Nekoherentni izvori optičkog zračenja**

|  |  |
| --- | --- |
| I. | |
| 1. Ispitivanje sukladnost izvora UV zračenja, uređaja s ugrađenim izvorima UV zračenja i solarija po uređaju. | 1.200,00 kn |
| 2. Ispitivanje sukladnosti i provjera pojedinačnih izvora IC zračenja, uređaja s ugrađenim izvorima IC zračenja i uređaja za izlaganje tijela IC zračenju po uređaju. | 1.200,00 kn |
| 3. Ispitivanje i provjera pojedinačnih izvora i uređaja s izvorima nekohorentnoga optičkog zračenja širokog spektra po uređaju. | 1.200,00 kn |
| 4. Ispitivanje i provjera pojedinačnih impulsnih izvora intezivnog zračenja po uređaju. | 1.200,00 kn |

**Koherentni izvori optičkog zračenja**

|  |  |
| --- | --- |
| II. | |
| 1. Ispitivanje pojedinačnih laserskih uređaja za dijagnostiku i terapiju u medicini i stomatologiji po uređaju. | 2.100,00 kn |
| 2. Ispitivanje pojedinačnih laserskih uređaja i sustava koji se upotrebljavaju u industriji i gospodarstvu po uređaju. | 2.100,00 kn |
| 3. Ispitivanje pojedinačnih laserskih uređaja i sustava koji se upotrebljavaju u zabavljačkoj industriji (laserski show, laserski prikazi i sl.) po uređaju. | 2.100,00 kn |

**Statistička metoda uzorkovanja izvora optičkih zračenja**

|  |  |
| --- | --- |
| III. | |
| Naknada za ispitivanje izvora optičkog zračenja kod kojih se ispitivanja obavljaju statističkom metodom uzorkovanja za pojedinačni komad, utvrđuje se na temelju potrebnog broja radnih sati, uzimajući u obzir ukupnu količinu izvora i primijenjenu metodu uzorkovanja. | radni sat 290,00 kn |