

Izješće o provedenom savjetovanju - Savjetovanje o Nacrtu pravilnika o temeljnim zahtjevima za uređaje koji proizvode optičko zračenje te uvjetima i mjerama zaštite od optičkog zračenja

Redni broj	Korisnik/Sekcija/Komentar	Odgovor
1	<p>Miljenko Rudan EKOTEH DOZIMetriJA DOO PRAVILNIK O TEMELJNIM ZAHTJEVIMA ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE TE UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA, Članak 4.</p> <p>Vezano za stavak (1) ovoga članka, razine zračenja navedene u Prilogu I nisu u skladu sa normativnim dokumentima, konkretno sa trenutno važećom formom norme HRN EN 60335-2-27. Težinska funkcija S, kako je navedena u Prilogu I. te iznosi koji se posljedično dobivaju računom, nisu u skladu sa težinskom funkcijom i rezultatima koji se dobivaju primjenom metode iz navedene norme (za isti izvor zračenja). Također, niti karakterizacija koja je navedena u Prilogu nije jedanka onoj iz norme HRN EN 60335-2-27 (Prilog predviđa 4 kategorije proizvoda sa jednim granicama, a norma 5 grupa sa drugačijim granicama). Ovo znači da se efektivno ovim člankom propisuje jedna granična razina zračenja, a člankom 30. stavak (1) propisuje se metoda sa drugačijim graničnim razinama zračenja. Prijedlog je da se stavak (1) briše, ili ga učiniti više specifičnim (budući da metodologija navedena u normi opisuje poglavito sunčalice), ili kao najbolje rješenje navesti specifične tipove uređaja koji su dopušteni za upotrebu, primjerice "Uređaji kategorizirani prema važećem izdanju norme HRN EN 60335-2-27 kao UV uređaji tipa 1, 2 i 3, dozvoljeni su za upotrebu u komercijalne svrhe bez posebnog medicinskog nadgledanja, dok se uređaji kategorizirani prema važećem izdanju norme HRN EN 60335-2-27 kao UV uređaji tipa 4 i 5 mogu koristiti isključivo u medicinske svrhe i pod medicinskim nadzorom." Na ovaj način je osigurano da je pravilnik uvijek usklađen sa najnovijom metodologijom (koliko se to najbolje može izvesti), a da se ipak propišu konkretna ograničenja u samom zakonskom okviru.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
2	<p>Miljenko Rudan EKOTEH DOZIMetriJA DOO PRAVILNIK O TEMELJNIM ZAHTJEVIMA ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE TE UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA, Članak 8.</p> <p>Stavak (2) - Ovaj stavak poziva se na klasifikaciju navedenu u Prilogu III pravilnika, međutim ta klasifikacija nije u skladu sa klasifikacijom danom u normi HRN 60335-2-27. Uspoređujući s navedenom normom, klase navedene u pravilniku imaju drugačije raspone od onih navedenih u normi - u normi su navedene slijedeće klase sa pripadnim ograničenjima na UVA i UVB dio spektra: Klasa 1 : UVB <0,001 W/m² UVA > 0,15 W/m² Klasa 2 : UVB 0,001-0,35 W/m² UVA > 0,15 W/m² Klasa 3 : UVB <0,35 W/m² UVA < 0,15 W/m² Klasa 4 : UVB > 0,35 W/m² UVA < 0,15 W/m² Klasa 5 : UVB > 0,35 W/m² UVA > 0,15 W/m² Također, za sve klase osim 3, predviđena je maksimalna ukupna efektivna iradijancija od 1 W/m², dok za klasu 3 nije predviđeno nikakvo ograničenje ove vrste (budući da je ono ugrađeno u samu definiciju klase 3, odnosno u ograničenja koja su postavljena na individualne UVA i UVB djelove spektra) I na kraju, definicija spektralnih područja razlikuje se od one navedene u normi (norma kao granicu UVA i UVB dijela spektra navodi 320 nm, za razliku od ovog pravilnika koji navodi 315) Sve navedeno predstavlja problem u odnosu na zahtjev da se mjerenje provodi prema normi HRN 60335-2-27, budući da metoda navedena u normi predviđa jedne, a pravilnik druge različite granice Prijedlog je uskladiti navedena ograničenja sa ograničenjima navedenima u normi ili (kako je već navedeno u komentaru članka 4) ustvrditi samo koje klase UV izvora prema normi HRN 60335-2-27 su dozvoljene pod kojim uvjetima.</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
3	<p>Miljenko Rudan EKOTEH DOZIMetriJA DOO PRAVILNIK O TEMELJNIM ZAHTJEVIMA ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE TE UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA, Članak 12.</p> <p>Stavak (1) podstavak (b) - nije jasno navedeno kako je regulirano provođenje posebnog stručnog obrazovanja rukovatelja - tko, gdje i kako provodi obrazovanje, na temelju kakvog ovlaštenja, da li je obrazovanje potrebno obavljati i koliko često, i sl. Također, nije jasno definirano na koji način se i pod kojim uvjetima osoba smatra "izloženom" osobom</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
4	<p>Miljenko Rudan EKOTEH DOZIMetriJA DOO PRAVILNIK O TEMELJNIM ZAHTJEVIMA ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE TE UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA, Članak 17.</p> <p>Stavak (1) - Ovaj stavak poziva se na članke 7 i 8, koji opisuju i koherentne laserske i nekoherentne UV izvore, a zatim se poziva na članak 16, gdje je opisana struktura edukacije za zaštitu od laserskih izvora. S obzirom na navedeno, nije jasno navedeno da li su UV izvori izuzeti iz potrebe edukacije (i ako nisu, kako se provodi edukacija za nvedene UV izvore)</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
5	<p>Miljenko Rudan EKOTEH DOZIMetriJA DOO PRAVILNIK O TEMELJNIM ZAHTJEVIMA ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE TE UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA, Članak 18.</p> <p>Članak zahtjeva edukaciju za ne-laserske izvore, međutim u Pravilniku nije definirana adekvatna edukacija, niti je</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>

	navedena referenca gdje se takva edukacija može pronaći/provesti, kao niti na koji način je takva edukacija regulirana	
6	<p>Miljenko Rudan EKOTEH DOZIMETRIJA DOO PRAVILNIK O TEMELJNIM ZAHTJEVIMA ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE TE UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA, Članak 22.</p> <p>Predlaže se da se unutar ovog članka razdvoji operativno stavljanje u upotrebu od izdavanja dozvole za upotrebu od strane Ministarstva. U svakom slučaju, bez dvojbe, izdavanje dozvole je nužno, no budući da se za svaki uređaj izdaje ovjerni žig, a isti taj žig se izdaje ako i samo ako je ovlaštena pravna osoba utvrdila da je uređaj sukladan odredbama Pravilnika, čini se da je moguće predložiti da se uređaj može staviti u upotrebu odmah po izdavanju ovjernog žiga (te da se dodatno regulira da je primjerice nužno zatražiti izdavanja dozvole od strane Ministarstva u nekom vremenskom roku od dana izdavanja žiga)</p>	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
7	<p>Miljenko Rudan EKOTEH DOZIMETRIJA DOO PRAVILNIK O TEMELJNIM ZAHTJEVIMA ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE TE UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA, Članak 30.</p> <p>Članak je formuliran tako da stavak (1) definira način mjerenja općenito za sve vrste nekoherentnih izvora na jedan način, a zatim opet u sljedećim stavcima definira način mjerenja za pojedine vrste izvora na različiti način. Prijedlog je da se u stavku (1) zamjeni općenita formulacija "nekoherentnim izvorima optičkog zračenja" zamjeni u neku konkretniju (na koju bi se trebala odnositi) ili da se cijeli članak preformulira na način da se kao stavak (1) zadrži samo izričaj "Ispitivanje koje se provodi sukladno članku 26. ovoga Pravilnika nad nekoherentnim izvorima optičkog zračenja provodi se", zatim se dodaju riječi "na sljedeće načine", te zatim stavci (2) do (4) postaju stavci (a) do (c) Na ovaj način formulacija članka je jasnija, a svaka norma zasebno unutar svoje strukture sadrži sve elemente koji specificiraju sve mjerne metode koje se odnose na pojedini tip uređaja.</p>	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
8	<p>Miljenko Rudan EKOTEH DOZIMETRIJA DOO PRAVILNIK O TEMELJNIM ZAHTJEVIMA ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE TE UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA, Članak 32.</p> <p>Unutar stručnih kvalifikacija spominju se preddiplomski i diplomski sveučilišni istraživački studij fizike ili integrirani preddiplomski i diplomski sveučilišni istraživački studij fizike, međutim ne spominje se "stara" ekvivalentna kvalifikacija diplomirani inženjer fizike - navedene kvalifikacije predstavljaju suvremene titule usklađene sa bolonjskim procesom dok je titula dipl.ing.fizike iz predbolonjskog razdoblja. Međutim, sve navedene titule postignute su i dodjeljene na temelju istih akademskih programa i ustrojstava (tj ekvivalentne su), te bi trebale biti navedene, kako bi se izbjegli nesporazumi.</p>	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
9	<p>Miljenko Rudan EKOTEH DOZIMETRIJA DOO PRAVILNIK O TEMELJNIM ZAHTJEVIMA ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE TE UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA, Članak 33.</p> <p>Podstavak (e) - nedostaje specifikacija iznosa naknade ili načina na koji se ta naknada određuje ili načina informiranja koliko naknada iznosi Podstavak (f) - potrebno je izbaciti specifikaciju godine ("2007") kako je učinjeno i sa ostalim specificiranim normama unutar pravilnika, kako ne bi dolazilo do razilaženja kod izdavanja novog izdanja norme</p>	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
10	<p>Miljenko Rudan EKOTEH DOZIMETRIJA DOO PRAVILNIK O TEMELJNIM ZAHTJEVIMA ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE TE UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA, Članak 38.</p> <p>U članku se s jedne strane govori o osposobljenosti, a sa druge strane o akreditaciji i interkomparacijama. Interkomparacije su integralni dio akreditacije, a sama akreditacija čini osvjeđenje o osposobljenosti (kroz sam mehanizam i procedure akreditiranja i audita, kakav je uspostavljen od strane HAA). Prijedlog je članak pojednostaviti, primjerice na način "...obavijestiti Ministarstvo o svim promjenama u njezinom statusu akreditacije, koje utječu na njezinu osposobljenost za provedbu ispitivanja iz područja ovlaštenja prema ovom Pravilniku."</p>	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
11	<p>Miljenko Rudan EKOTEH DOZIMETRIJA DOO PRAVILNIK O TEMELJNIM ZAHTJEVIMA ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE TE UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA, Članak 43.</p> <p>Stavak (1) - budući da rješenja navedena u stavku (2) važe do njihovog isteka, logično bi bilo da do svog isteka važe i rješenja iz stavka (1). Obe vrste rješenja predstavljaju nastavak odnosno kontinuitet dosadašnje dobre prakse, te ih ne bi trebalo dokidati prije njihovog isteka</p>	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.
12	<p>Miljenko Rudan EKOTEH DOZIMETRIJA DOO PRAVILNIK O TEMELJNIM ZAHTJEVIMA ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE TE UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA, PRILOG I.</p> <p>Kako je već navedeno u ranijim komentarima članaka, informacije navedene u ovom Prilogu nisu u skladu sa informacijama danima u normama (kako su naveedene u tekstu pravilnika) - ovo dovodi do kolizije između klasifikacija i rezultata dobivenih propisanim metodama mjerenja i onih navedenih o Pravilniku. Ovime se gubi smisao provođenja normiranih mjerenja, budući da ne postoji jasna korelacija između tih rezultata i traženih vrijednosti navedenih u Pravilniku. Osim toga, veličine definirane u ovom Prilogu kao i metode izračuna također su dane u samim normama za pojedine vrste uređaja, odnosno unutar opisa postupaka unutar samih normi. Također, budući da su norme same po sebi podložne promjenama odnosno reizdanjima, postoji opasnost da sa izlaskom novog izdanja norme, zadovoljavanje zahtjeva iz Pravilnika postane neizvedivo (budući da zbog prirode postupaka</p>	Primljeno na znanje Primljeno na znanje.

	<p>donošenja propisa, čak i kada se propisi pokušaju donositi ažurno, neminovno dolazi do "kašnjenja" pravilnika za normama). Prijedlaže se da se, kao najbolje rješenje, ovaj prilog u potpunosti briše, te se (kako je navedeno u ranijim člancima) reguliranje ograničenja, definicija i postupaka izravno prenese na same norme (drugim riječima, da se kroz članke pravilnika kao referentne definicije, ograničenja i metode preuzmu one iz samih normi, primjerice izričajima kao što su "Kao definicije pojmova/Kao referentni intervali/Kao zadana ograničenja, preuzimaju se definicije/intervali/ograničenja navedena u poglavljima norme HRN EN....")</p>	
13	<p>Miljenko Rudan EKOTEH DOZIMETRIJA DOO PRAVILNIK O TEMELJNIM ZAHTJEVIMA ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE TE UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA, PRILOG III.</p> <p>Sigurnosne klase UV izvora - tablica 3.1. navedena u prilogu III sadrži klase uređaja i ograničenja iz stare verzije norme koja je povučena iz upotrebe, odnosno koje nisu usklađene niti kompatibilne sa trenutno važećom verzijom norme HRN EN 60335-2-27 (iz čije je prijašnje verzije tablica preuzeta) Kako je već navedeno u ranijim komentarima, ovo onemogućava sukladno mjerenje po metodologiji propisanoj najnovijom normom (kako zahtjeva Pravilnik), što posljedično uzrokuje nemogućnost zadovoljavanja zakonskih kriterija. Također, kako je već ranije navođeno, navođenje ovakvih tablica predstavlja problem prilikom ažuriranja normativnih dokumenata, budući da je njihovo osuvremenjavanje u pravilu ažurnije od osuvremenjavanja pravilnika - što dalje produbljuje neslaganje između normativnih dokumenata i zakonske regulative. Isto tako, ovo predstavlja problem prilikom dolaska novih uređaja na tržište, koji zadovoljavaju sve norme (koje su zapravo međunarodni i europski standardi), jer zbog loše navedenih ograničenja nije moguće ishodovati potrebne dozvole odnosno zadovoljiti uvjete pravilnika (laički rečeno, uređaj koji zadovoljava sve europske standarde i norme, ne zadovoljava hrvatske propise, te kao takav se proziva "neupotrebljiv"). Predlaže se da se navedena tablica 3.1. briše, te da Pravilnik kao na referentne razine efektivne iradijancije poziva na razine navedene u normama (u ovom konkretnom slučaju na referentne razine navedene u važećoj verziji norme HRN EN 60335-2-27, izjavom sličnom kao "Sigurnosna klasifikacija UV izvora prema eritemski djelatnom spektru te ukupnoj iradijanciji provodi se i mora zadovoljavati vrijednosti navedene u važećoj verziji norme HRN EN 60335-2-27")</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>
14	<p>Miljenko Rudan EKOTEH DOZIMETRIJA DOO PRAVILNIK O TEMELJNIM ZAHTJEVIMA ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE TE UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA, PRILOG V.</p> <p>1) Vezano uz oznaku rješenja o ovlaštenju, navedena oznaka unutar svoje strukture sadrži podatak o instituciji koja je izdala rješenje (prva brojeva oznaka iza "I-" unikatna je za svaku instituciju izdavača dokumentacije unutar RH), stoga nije nužno navoditi akronim institucije (kao što je ovdje "MIZ") kako bi se specificiralo porijeklo rješenja. Tim više što, ako se naziv institucije izmjeni, a njezine ovlasti ostaju iste, ovakva oznaka gubi na smislu (kao što je bio slučaj prilikom izmjene bivšeg "Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi - MZSS" "Ministarstvo zdravstva - MZ") Primjer strukture oznake moguće je vidjeti ovdje: https://www.evision.hr/hr/Novosti/PublishingImages/2015/7.%20mjesec/Primjer%20Ured%C5%BEbeni%20Broj.png Predlaže se da se oznaka rješenja o ovlašćivanju zadrži, a da se akronim tijela koje je izdalo rješenje briše. 2) Oznaka akreditacije - Oznaka akreditacije prema pravilima HAA više nije strukture "HAA-XXXX/XX" (gdje XXXX predstavlja broj akreditiranog tijela u registru HAA odnosno broj potvrde o akreditaciji, a XX godinu prve akreditacije), već sadrži samo broj akreditiranog tijela u registru HAA odnosno broj potvrde o akreditaciji, tako da bi dio "/XX" trebalo brisati 3) Godina i mjesec u kojem je provedeno ispitivanje/Vrijedi do - prijedlog je da se evidencija o izdavanju i važenju markica ne vodi upisivanjem mjeseca i godine na markicu, već da se predvide polja koja će se bušiti pomoću bušača (kako se primjerice radi prilikom atestiranja vatrogasnih aparata ili primjerice prilikom tehničkih pregleda automobila). Budući da se markice odnosno rješenja o upotrebi izdaju na periode punih godina (1 godina, 2 godine ili 3 godine - ne postoji period of primjerice godinu i pol), relevantni mjesec potrebno je navesti samo jednom (budući da će i kod izdavanja i kod prestanka važenja on biti isti), te je odvojeno potrebno bilježiti samo godine. U praksi, ovo konkretno znači da se može primjerice predvidjeti da se "godina kada je provedeno ispitivanje" vodi kao dio rednog/serijskog broja markice (primjerice, broj bi imao strukturu "19-XXXX" gdje je "19" oznaka godine izdavanja markice, a XXXX redni broj markice u toj godini), a da se za oznaku "Vrijedi do" uvedu 4 polja za unos godine (npr. "2018", "2019", "2020", "2021") te 12 polja za mjesec u godini do kada vrijedi markica. Tada se samo "rupicama" označi do koje godine i do kojeg mjeseca markica vrijedi, a logično je da je markica izdana u istom tom mjesecu one godine čija je oznaka na početku serijskog broja markice.</p>	<p>Djelomično prihvaćen Komentar se prihvaća, osim u dijelu koji se odnosi na prijedlog za izmjenu glede godine i mjeseca u kojem je provedeno ispitivanje koji se prima na znanje.</p>
15	<p>Miljenko Rudan EKOTEH DOZIMETRIJA DOO PRAVILNIK O TEMELJNIM ZAHTJEVIMA ZA UREĐAJE KOJI PROIZVODE OPTIČKO ZRAČENJE TE UVJETIMA I MJERAMA ZAŠTITE OD OPTIČKOG ZRAČENJA, PRILOG VI.</p> <p>Iznimno važan dodatak Pravilniku, u potpunosti se podržava!</p>	<p>Primljeno na znanje Primljeno na znanje.</p>