NN 3/2020 (8.1.2020.), Pravilnik o temeljnim zahtjevima za uređaje koji proizvode optičko zračenje te uvjetima i mjerama zaštite od optičkog zračenja

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

45

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, postupci 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.

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

(3) 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.

Članak 2.

Ovim Pravilnikom u hrvatsko zakonodavstvo preuzima se 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.), kako je posljednji put izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1137/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2008. o prilagodbi nekih instrumenata podložnih postupku utvrđenom u članku 251. Ugovora, Odluci Vijeća 1999/468/EZ u vezi s regulatornim postupkom s kontrolom, Prilagodba regulatornom postupku s kontrolom prvi dio (SL L 311, 21. 11. 2008.).

Članak 3.

Pojedini izrazi i pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1) *optičko zračenje* su 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

2) *ultraljubičasto (UV) zračenje* jest optičko 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)

3) *UV A zračenje* jest ultraljubičasto zračenje valnih duljina u području 315 nm – 400 nm

4) *UV B zračenje* jest ultraljubičasto zračenje valnih duljina u području 280 nm – 315 nm

5) *UV C zračenje* jest ultraljubičasto zračenje valnih duljina u području 100 nm – 280 nm

6) *vidljivo zračenje* jest optičko zračenje u rasponu valnih duljina od 380 nm do 780 nm

7) *infracrveno (IC) zračenje* jest 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)

8) *koherencija* jest svojstvo elektromagnetskog vala da između dviju točaka u prostoru i vremenu postoji odnos konstantne faze titranja elektromagnetskih polja

9) *koherentno elektromagnetsko zračenje* jest zračenje kod kojeg je u smjeru širenja održana koherencija na duljini puta većoj od 1 mm

10) *ne-koherentno zračenje* jest bilo koje optičko zračenje različito od laserskog zračenja

11) *izvor optičkog zračenja* jest svaki uređaj koji emitira optičko zračenje

12) *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

13) *lasersko zračenje* jest optičko zračenje iz lasera

14) *iradijancija (ozračenje E ili gustoća snage)* jest snaga optičkog zračenja koja pada na jedinicu površine ozračenog objekta (jedinica: W/m^2)

15) *izloženost izvoru zračenja (H)* jest vremenski integral ozračenja, izražen u džulima po kvadratnom metru ($J\ m^{-2}$)

16) *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 ($W\ m^{-2}\ sr^{-1}$)

17) *razina* jest kombinacija ozračenja, izloženosti izvoru zračenja i radijancije kojima je osoba izložena

18) *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

19) *ovlaštena pravna osoba* jest pravna osoba koju je ministar nadležan za zdravstvo (u daljnjem tekstu: ministar) rješenjem ovlastio za obavljanje stručnih poslova ispitivanja izvora optičkog zračenja i uređaja s ugrađenim izvorima optičkog zračenja te poslova zaštite od optičkog zračenja

20) *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

21) *efektivna iradijancija* jest snaga optičkog zračenja koja tijekom izlaganja pada na jedinicu površine ozračenog objekta (jedinica W/m^2) modificirana odgovarajućom spektralnom težinskom funkcijom

22) *spektralna težinska funkcija* je funkcija koja pojedinim valnim duljinama ili dijelovima optičkog spektra pridjeljuje faktor koji karakterizira njihovu učinkovitost i (štetni) doprinos u interakciji s tkivom

23) *eritemska težinska funkcija* je spektralna težinska funkcija koja karakterizira štetnu učinkovitost UV zračenja za kožu

24) *promet izvora neionizirajućeg zračenja* jest proizvodnja, nabava, prodaja, prijenos, prijevoz, prerada, uvoz, iznajmljivanje, nasljeđivanje, ustupanje i održavanje

25) *stavljanje proizvoda na tržište* jest svaka isporuka proizvoda trećoj osobi uz naplatu ili bez naplate, 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

26) *stavljanje proizvoda u uporabu* jest početak prve uporabe proizvoda u Republici Hrvatskoj od strane krajnjeg korisnika

27) *CIE (International Commission on Illumination)* jest Međunarodna komisija za osvjetljenje

28) *IEC (International Electrotechnical Commission)* jest Međunarodna elektrotehnička komisija

29) *CEN (European Committee for Standardization)* jest Europski odbor za normizaciju

30) *HAA* jest Hrvatska akreditacijska agencija

31) *snažni laserski pokazivač* jest prijenosni tehnički uređaj koji:

– emitira optičko zračenje prvenstveno postupkom potaknute emisije

– radi na baterije ili ima neko drugo neovisno napajanje

– namijenjen je za držanje u rukama i usmjeravanje prema nečemu u daljini i

– 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)

32) *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

33) *kontinuirano zračenje* jest optičko zračenje čije je trajanje jednako ili dulje od 0,25 s za valne duljine 400 nm do 700 nm, a dulje ili jednako 10 s za sve ostale valne duljine

34) *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 zaštitu od svih poznatih štetnih učinaka na zdravlje osoba izloženih umjetnom optičkom zračenju.

35) *važeća norma* jest najnovije izdanje citirane norme

36) *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

37) *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 određene su u Prilogu I. ovoga Pravilnika koji je tiskan uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

(2) Najviše dopuštene razine izlaganja za lasersko zračenje određene su u Prilogu II. ovoga Pravilnika koji je tiskan uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

II. TEMELJNI ZAHTJEVI ZA IZVORE ZRAČENJA

Članak 5.

(1) Izvori optičkog zračenja moraju biti izvedeni tako da ispunjavaju temeljne zahtjeve sukladno njihovoj namjeni i odredbama ovoga Pravilnika te kada se koriste u uvjetima prema namjeni, ne ugrožavati sigurnost i ne izlažu ljude zračenju iznad graničnih razina propisanih ovim Pravilnikom.

(2) 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.

(3) 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 ovome 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 u uporabu samo ako su sukladni s odredbama ovoga Pravilnika te ako je proveden postupak ocjene sukladnosti.

(2) 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.

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 te ostale zahtjeve 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 navedenima 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.

(5) 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.

(6) Razvrstavanje izvora koherentnog zračenja (lasera) u odgovarajuće sigurnosne klase određeno je u Prilogu III. ovoga Pravilnika koji je tiskan uz ovaj Pravilnik i čini njegov 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).

(2) 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 tiskan uz ovaj Pravilnik i čini njegov sastavni dio.

(3) 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 određen u Prilogu VI. koji je tiskan uz ovaj Pravilnik i čini njegov 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

b) provedbu posebnog stručnog obrazovanja rukovatelja o primjeni mjera zaštite od neionizirajućeg zračenja

c) 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.

(2) Osobna zaštitna sredstva moraju biti označena propisanim oznakama sukladnosti u skladu s propisanim tehničkim zahtjevima.

(3) 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.

(2) Osobna zaštitna sredstva iz stavka 1. ovoga članka moraju udovoljavati zahtjevima odgovarajućih normi iz Priloga IV. ovoga Pravilnika koji je tiskan uz ovaj Pravilnik i čini njegov 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.

(2) 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.

(3) 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«).

(2) 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.

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

(4) 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.

(5) Opseg, sadržaj i način provjere posebnog stručnog obrazovanja o primjeni mjera zaštite od optičkog zračenja iz ovoga članka propisuje se posebnim pravilnikom.

Članak 17.

(1) U zdravstvenim ustanovama i specijalističkim i stomatološkim ordinacijama s uređajima iz članka 7. i 8. ovoga Pravilnika mogu raditi doktori medicine ili doktori dentalne medicine i specijalisti medicine ili dentalne medicine u okviru svoje specijalnosti, ako su osposobljeni za rad s tim uređajima te udovoljavaju uvjetima iz članka 16. stavka 1. ovoga Pravilnika.

(2) 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 ili dentalne medicine.

Članak 18.