

Ο ρόλος της ρυθμιστικής αρχής σε θέματα ασφάλειας της χρήσης laser

Δρ Ε.Καρίνου, ΕΕΑΕ

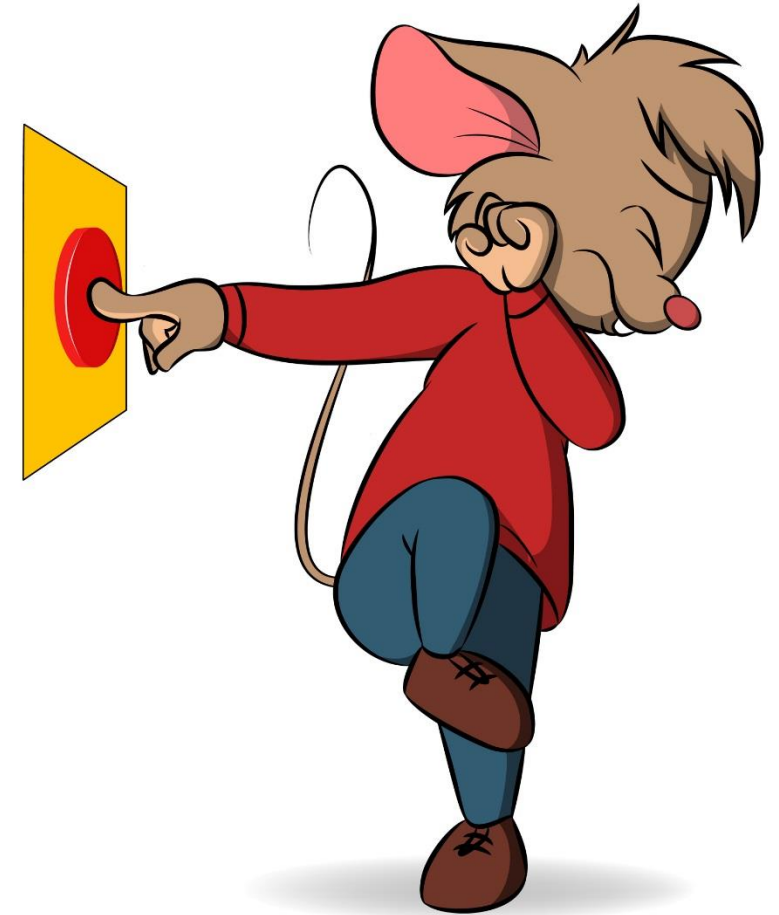


Εισαγωγή

- Laser και έντονες παλμικές πηγές φωτός (intense pulsed light IPL) χρησιμοποιούνται εδώ και αρκετά χρόνια για σκοπούς αισθητικής και ομορφιάς
- Η χρήση τους περιλαμβάνει τη *θεραπεία συμπτωματικών* (π.χ. αποχρωματισμό του δέρματος σε σκούρο δέρμα, επιφανειακές αγγειακές καταστάσεις) και *μη συμπτωματικών* (π.χ. αποτρίχωση, αναζωογόνηση του δέρματος) προβλημάτων ή *ιατρικών παθήσεων*.
- Υπάρχει μια γενική αντίληψη του κοινού ότι η χρήση τους είναι *γρήγορη, εύκολη, ανώδυνη και χαμηλού κινδύνου*. Ωστόσο, πολλές διαδικασίες είναι πολύπλοκες και απαιτούν *υψηλό επίπεδο δεξιοτήτων και εμπειρίας εφαρμογής, αισθητικής εκτίμησης και φροντίδας μετά τη θεραπεία...*

Κίνδυνοι ...

- Σε ποιους?
 - ✓ Εργαζόμενοι
 - ✓ Κοινό («πελάτες»/ «ασθενείς»)
- Κίνδυνοι από την ακτινοβολία και
- Κίνδυνοι που δεν προέρχονται από αυτή,
 - ✓ Ηλεκτρικοί: ηλεκτρικά συστήματα των συσκευών, τροφοδοσία, κλπ
 - ✓ Χημικοί: συστήματα ψύξης, καπνοί από το «κάψιμο» των ιστών



Εμπλεκόμενα μέρη:

- Προμηθευτές και κατασκευαστές των σχετικών συσκευών
- Ιατροί (δερματολόγοι, πλαστικοί χειρουργοί, κλπ.)
- Χειριστές των μηχανημάτων
- Άλλες ιατρικές ειδικότητες π.χ. οδοντίατροι
- Επαγγελματικές οργανώσεις/σύλλογοι
- Εκπαιδευτικά ιδρύματα
- Ρυθμιστικές αρχές (π.χ. Υπουργείο Υγείας, ΕΟΦ, **ΕΕΑΕ**)



Κοινά στοιχεία σε ιοντίζουσες και μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες από την πλευρά απαιτήσεων ασφάλειας



- ✓ Κανονιστικό πλαίσιο
 - ✓ Υπευθυνότητα
 - ✓ Εξοπλισμός
 - ✓ Περιοχές
 - ✓ Εργαζόμενοι/κοινό
 - ✓ Προστατευτικά μέσα
 - ✓ Εκπαίδευση και κατάρτιση
- ✓ Ανάλυση σοβαρών συμβάντων και διορθωτικών ενεργειών





Ακτινοβολίες και Κανονιστικό πλαίσιο



Αρμόδιες αρχές

- Υπουργείο Υγείας και ΕΟΦ
- Σώμα Επιθεώρησης Εργασίας
- ΕΕΑΕ
- 9μελής επιτροπή Ιοντιζουσών και μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών

ΕΕΑΕ -ν.4310/2014

έλεγχος και η εποπτεία των εφαρμογών της πυρηνικής τεχνολογίας, των πυρηνικών επιστημών και των ακτινοβολιών (**ιοντιζουσών και μη ιοντιζουσών**) στη βιομηχανία, στη γεωργία, στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες, στην υγεία, στις βιολογικές και άλλες επιστήμες.

- Εκδίδει αποφάσεις, εγκυκλίους και τεχνικές οδηγίες και συντάσσει κανονισμούς λειτουργίας, εγκαταστάσεων και μηχανημάτων που εκπέμπουν ιοντίζουσες και μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες,
- Χορηγεί διοικητικές άδειες για την άσκηση δραστηριοτήτων των εργαστηρίων ιατρικών εφαρμογών των ιοντιζουσών και μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών
- Εισηγείται ή, κατά περίπτωση, προβαίνει, στην αναστολή λειτουργίας κάθε εγκατάστασης ιοντιζουσών ή μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών ή την τροποποίηση ή την ανάκληση της άδειας

Επιτροπή Ιοντιζουσών και μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών ν.3868/2010

- Έγκριση ειδικών αδειών σκοπιμότητας για την εγκατάσταση και λειτουργία μηχανημάτων ιοντιζουσών και μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών
- Έγκριση πρωτοκόλλων για εξετάσεις ασθενών με ιοντίζουσες και μη ιοντίζουσες ακτινοβολίες

✓ Εργαστήρια MRI

Οδηγία 2006/25/ΕΚ (και 89/391/ΕΟΚ*)

- καθορίζει τις ελάχιστες απαιτήσεις ασφαλείας για την έκθεση των εργαζομένων σε κινδύνους που προκύπτουν από την τεχνητή οπτική ακτινοβολία.
- *Το άρθρο 13 της εν λόγω οδηγίας ορίζει ότι η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει έναν πρακτικό οδηγό για την οδηγία*

*σχετικά με την εφαρμογή μέτρων για την προώθηση της βελτίωσης της ασφάλειας και της υγείας των εργαζομένων κατά την εργασία



Οδηγία 2006/25/ΕΚ (και 89/391/ΕΟΚ*)

- Οριακές τιμές έκθεσης - ΟΤΕ
- Προσδιορισμός της έκθεσης και εκτίμηση των κινδύνων
- Διατάξεις που αποσκοπούν στην αποφυγή ή τη μείωση των κινδύνων
- Ενημέρωση και εκπαίδευση των εργαζομένων
- Διαβουλεύσεις και συμμετοχή των εργαζομένων
- Επίβλεψη της υγείας
- Κυρώσεις

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 82

Ελάχιστες προδιαγραφές υγείας και ασφάλειας όσον αφορά στην έκθεση των εργαζομένων σε κινδύνους προερχόμενους από φυσικούς παράγοντες (τεχνητή οπτική ακτινοβολία), σε συμμόρφωση με την οδηγία 2006/25/ΕΚ. Αρ. Φύλλου 145/2010

Ο έλεγχος της εφαρμογής του παρόντος ανατίθεται στις αρμόδιες υπηρεσίες του Σώματος Επιθεώρησης Εργασίας (Σ.ΕΠ.Ε.).



3075

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ

Αρ. Φύλλου 145

1 Σεπτεμβρίου 2010

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘΜ. 82
Ελάχιστες προδιαγραφές υγείας και ασφάλειας όσον αφορά στην έκθεση των εργαζομένων σε κινδύνους προερχόμενους από φυσικούς παράγοντες (τεχνητή οπτική ακτινοβολία) σε συμμόρφωση με την οδηγία 2006/25/ΕΚ.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:
1. Τις διατάξεις του άρθρου 1 παρ. 1, 2, 3 και 5 του ν.1338/1983 (ΦΕΚ Α' 34), όπως η παρ. 1 τροποποιήθηκε με το άρθρο 6 του ν.1440/1984 (ΦΕΚ Α' 70), του άρθρου 3 του ν.1338/1983, όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 65 του ν.3902/1990 (ΦΕΚ Α' 101), του άρθρου 4 του ίδιου νόμου 1338/1983, όπως τελικώς ισχύει μετά την τροποποίησή του με το άρθρο 48 του ν.3427/2005 (ΦΕΚ Α' 312).
2. Τις διατάξεις του άρθρου δέυτερου του ν.2077/1992 «Κύρωση της συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και των σχετικών πρωτοκόλλων και δηλώσεων που περιλαμβάνονται στην τελική Πράξη» (ΦΕΚ Α' 136).
3. Τις διατάξεις των άρθρων 41 και 73 παρ. 1 του ΚΩΔΙΚΑ ΝΟΜΩΝ ΠΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ (Κ.Ν.Υ.Α.Ε.), που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του ν.3850/2010 «Κύρωση του Κώδικα νόμων για την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων» (ΦΕΚ Α' 94).
4. Την υπ' αριθ. 61472009 γνώμη του Συμβουλίου Υγιεινής και Ασφάλειας της Εργασίας (Σ.Υ.Α.Ε.).
5. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του π.δ. 63/2005 «Καθορισμός της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ Α' 98).
6. Ότι με την εφαρμογή των διατάξεων του παρόντος δεν θα προκληθεί πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού ή προϋπολογισμού ν.π.δ.δ.
7. Την υπ' αριθ. 1292010 γνωμοδότηση του Συμβουλίου Επικρατείας, μετά από πρόταση των Υπουργών Εσωτερικών, Αποκέντρωσης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Οικονομικών, Ανταγωνιστικότητας και Ναυτιλίας, Περιβάλλοντος, Ενέργειας και Κλιματικής Αλλαγής, Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης και Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, αποφασίζουμε:

ΤΜΗΜΑ Ι

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 1 (άρθρο 1 οδηγίας)
Σκοπός και πεδίο εφαρμογής

1. Σκοπός του παρόντος διατάγματος είναι η εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας περί ασφάλειας και υγείας των εργαζομένων προς τις διατάξεις της οδηγίας 2006/25/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2006 (Ε.Ε. L 114/38/27.4.2006) «Περί των ελαχίστων προδιαγραφών υγείας και ασφάλειας όσον αφορά στην έκθεση των εργαζομένων σε κινδύνους προερχόμενους από φυσικούς παράγοντες (τεχνητή οπτική ακτινοβολία) (δέκατη έκτη ειδική οδηγία κατά την έννοια του άρθρου 16 παρ. 1 της οδηγίας 89/391/ΕΟΚ)».

Το παρόν προεδρικό διάταγμα εφαρμόζεται στον δημόσιο και ιδιωτικό τομέα και καθορίζει τις ελάχιστες προδιαγραφές όσον αφορά στην προστασία των εργαζομένων από τους κινδύνους για την ασφάλεια και την υγεία τους, οι οποίοι προκύπτουν ή ενδέχεται να προκύψουν λόγω της έκθεσης σε τεχνητή οπτική ακτινοβολία κατά την εργασία τους.

2. Οι διατάξεις του παρόντος διατάγματος αφορούν στους κινδύνους για την υγεία και την ασφάλεια των εργαζομένων, που οφείλονται σε δυσμενή αποτελέσματα στα μάτια και το δέρμα λόγω έκθεσης σε τεχνητή οπτική ακτινοβολία.

3. Ο «ΚΩΔΙΚΑΣ ΝΟΜΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΩΝ» (Κ.Ν.Υ.Α.Ε.) εφαρμόζεται πλήρως στους τομείς που αναφέρονται στην παρ. 1, με την επιφύλαξη των αυστηρότερων ή και ειδικότερων διατάξεων του παρόντος διατάγματος.

Άρθρο 2 (άρθρο 2 οδηγίας)

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος διατάγματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:
α) οπτική ακτινοβολία: κάθε ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία στην περιοχή μήκους κύματος μεταξύ 100nm και 1mm. Το φάσμα της οπτικής ακτινοβολίας υποκαθίσταται σε υπεριώδη ακτινοβολία ορατή ακτινοβολία και υπέρυθη ακτινοβολία.
β) υπεριώδη ακτινοβολία: οπτική ακτινοβολία στην περιοχή μήκους κύματος μεταξύ 100nm και 400nm.



www.eeae.gr

Μη δεσμευτικός οδηγός ορθής πρακτικής για την εφαρμογή της οδηγίας 2006/25/EK «Τεχνητή οπτική ακτινοβολία»

Η οδηγία δεν επιβαρύνει τους εργοδότες περισσότερο από ό,τι απαιτείται ήδη από άλλες οδηγίες.

Ωστόσο, ..., θα πρέπει να προσδιοριστούν οι εφαρμογές της τεχνητής οπτικής ακτινοβολίας, οι οποίες είναι **τόσο ασήμαντες** σε σχέση με την υγεία ώστε δεν απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση.

Ο σκοπός του παρόντος οδηγού είναι να αναφέρει ενδεικτικά αυτές τις **ασήμαντες εφαρμογές** ώστε να παράσχει κατευθύνσεις για μια σειρά άλλων ειδικών εφαρμογών, να παρουσιάσει μια μεθοδολογία αξιολόγησης και, σε ορισμένες περιπτώσεις, να υποδείξει ότι θα πρέπει να αναζητηθεί περαιτέρω βοήθεια.

Μη δεσμευτικός οδηγός ορθής πρακτικής για την εφαρμογή της οδηγίας 2006/25/EK «Τεχνητή οπτική ακτινοβολία»



Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ 98/79/ΕΚ 2.10.2009 Αρ. Φύλλου 2198)

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης, νοούνται ως:

α) «ιατροτεχνολογικό προϊόν»:

κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο του ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία και είναι απαραίτητο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

- διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,
- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,
- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2198

2 Οκτωβρίου 2009

Το παρόν ΦΕΚ επανεκτυπώθηκε, λόγω λαθών «Μετά την παρούσα ανατύπωση παύει να ισχύει η διόρθωση σφάλματος που έγινε στο 2267/Β-23.10.09»

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648

Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ -
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

νικές Αλυκές Α.Ε.», απαλοτριώσεις για τον Ταμειυτήρα ΥΠΕ Μεσοχώρας» και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄ 252).

2. Την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ «περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΕΕ L 169 της 12.7.1993), όπως τροποποιήθηκε από τις οδηγίες 98/79/ΕΚ (ΕΕ L 331 της 7.12.1998), 2000/70/ΕΚ (ΕΕ L 313 της 13.12.2000), 2001/104/ΕΚ (ΕΕ L 6 της 10.1.2002), 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007) και από τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1882/2003 (ΕΕ L 284 της 31.10.2003).

3. Την αριθμ. 0-994/21η/25.11.2008 απόφαση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ. και 37741/26.5.2009 απόφαση Προέδρου ΕΟΦ.

4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας από-



Βασικές διεργασίες ρυθμιστικής αρχής:

- **Αδειοδότηση** (authorization) των πρακτικών χρήσης μη ιοντιζουσών ακτινοβολιών
- **Εξέταση και αξιολόγηση** (review and assessment) της ακτινοπροστασίας και της ασφάλειας
- Διενέργεια **επιθεωρήσεων** για να διαπιστωθεί ο βαθμός συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που προκύπτουν από το κανονιστικό πλαίσιο.
- **Κυρώσεις και επιβολή διορθωτικών ενεργειών** (enforcement).

Επιθεώρηση (> έλεγχος)

Για να επαληθευτεί η συμμόρφωση με τις κανονιστικές απαιτήσεις και τους όρους που καθορίζονται στην «άδεια»

- Συστήματα, εξαρτήματα και υλικά σημαντικά για την ασφάλεια
- Συστήματα διαχείρισης
- Δραστηριότητες και διαδικασίες
- Αρχεία δραστηριοτήτων και αποτελέσματα παρακολούθησης
- Επάρκεια του προσωπικού
- Κύκλος εργασιών του προσωπικού
- ...κοινές επιθεωρήσεις, όπου απαιτείται



Εκτός Ελλάδας ρυθμιστικές αρχές ...

- Φιλανδία (STUK)
- Αυστραλία (ARPANSA)
- Texas, USA (Environmental Health and Safety)

Φιλανδία (STUK)

Ο ρυθμιστικός έλεγχος για τις χρήσεις μη ιοντίζουσας ακτινοβολίας επικεντρώνεται σε:

- Laser (laser shows, consumer laser devices, laser pointers, laser αισθητικής)
- κλίνες τεχνητού μαυρίσματος (solarium),
- καλλυντικές εφαρμογές.

Φιλανδία (STUK)

Έχει αναπτυχθεί:

- ✓ Μέθοδος για την αξιολόγηση της ασφάλειας του εξοπλισμού
- ✓ Πιλοτικό πρωτόκολλο επιθεωρήσεων
- ✓ Ενημερωτικό υλικό

Ως αποτέλεσμα:

- ✓ Θετική τάση είναι ότι η βιομηχανία αισθητικής και οι εισαγωγείς συσκευών έρχονται όλο και περισσότερο σε επαφή με το STUK

Αυστραλία (ARPANSA)

- Κλιμακούμενη προσέγγιση στον κανονιστικό έλεγχο:
 - ✓ A laser product with an accessible emission level more than the accessible emission limit of a Class 3R laser product as set out in AS/NZS IEC 60825.1:2011 *Safety of Laser Products – Equipment classification and requirements*
 - ✓ Laser used on animals



LOW HAZARD



Texas, USA (Environmental Health and Safety)

Η ρυθμιστική αρχή εφαρμόζει πλαίσιο απαιτήσεων:

- για προστασία από όλες τις κατηγορίες ακτινοβολίας των laser
- για προστασία των ατόμων που ασχολούνται με την παροχή υπηρεσιών laser
- που περιγράφει τις ευθύνες της επιχείρησης και του υπεύθυνου ασφαλείας laser
- για τις μεθόδους ελέγχου των κινδύνων, τις απαιτήσεις κατάρτισης και την ενημέρωση για σοβαρά περιστατικά
- για την έκδοση πιστοποιητικού εγγραφής



Νέος κανονισμός



www.eeae.gr

**REGULATION (EU) 2017/745 OF THE
EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE
COUNCIL of 5 April 2017 on medical
devices, amending Directive 2001/83/EC,
Regulation (EC) No 178/2002 and
Regulation (EC) No 1223/2009 and
repealing Council Directives 90/385/EEC
and 93/42/EEC**

I

(Legislative acts)

REGULATIONS

REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 5 April 2017

on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and
Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

(Text with EEA relevance)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 114 and
Article 168(4)(c) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

After transmission of the draft legislative act to the national parliaments,

Having regard to the opinion of the European Economic and Social Committee ⁽¹⁾,

After consulting the Committee of the Regions,

Acting in accordance with the ordinary legislative procedure ⁽²⁾,

Whereas:



**REGULATION (EU) 2017/745 OF THE
EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE
COUNCIL of 5 April 2017 on medical
devices, amending Directive 2001/83/EC,
Regulation (EC) No 178/2002 and
Regulation (EC) No 1223/2009 and
repealing Council Directives 90/385/EEC
and 93/42/EEC**

ANNEX XVI

LIST OF GROUPS OF PRODUCTS WITHOUT AN INTENDED MEDICAL PURPOSE REFERRED TO IN
ARTICLE 1(2)

1. Contact lenses or other items intended to be introduced into or onto the eye.
2. Products intended to be totally or partially introduced into the human body through surgically invasive means for the purpose of modifying the anatomy or fixation of body parts with the exception of tattooing products and piercings.
3. Substances, combinations of substances, or items intended to be used for facial or other dermal or mucous membrane filling by subcutaneous, submucous or intradermal injection or other introduction, excluding those for tattooing.
4. Equipment intended to be used to reduce, remove or destroy adipose tissue, such as equipment for liposuction, lipolysis or lipoplasty.
5. High intensity electromagnetic radiation (e.g. infra-red, visible light and ultra-violet) emitting equipment intended for use on the human body, including coherent and non-coherent sources, monochromatic and broad spectrum, such as lasers and intense pulsed light equipment, for skin resurfacing, tattoo or hair removal or other skin treatment.
6. Equipment intended for brain stimulation that apply electrical currents or magnetic or electromagnetic fields that penetrate the cranium to modify neuronal activity in the brain.



**REGULATION (EU) 2017/745 OF THE
EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE
COUNCIL of 5 April 2017 on medical
devices, amending Directive 2001/83/EC,
Regulation (EC) No 178/2002 and
Regulation (EC) No 1223/2009 and
repealing Council Directives 90/385/EEC
and 93/42/EEC**

2. The information referred to in paragraph 1 of this Article shall be immediately transmitted through the electronic system to all competent authorities concerned and, where applicable, to the notified body that issued a certificate in accordance with Article 56 for the device concerned and be accessible to the Member States and to the Commission.

3. Information exchanged between Member States shall not be made public where to do so might impair market surveillance activities and co-operation between Member States.

CHAPTER VIII

COOPERATION BETWEEN MEMBER STATES, MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, EXPERT
LABORATORIES, EXPERT PANELS AND DEVICE REGISTERS

Article 101

Competent authorities

The Member States shall designate the competent authority or authorities responsible for the implementation of this Regulation. They shall entrust their authorities with the powers, resources, equipment and knowledge necessary for the proper performance of their tasks pursuant to this Regulation. The Member States shall communicate the names and contact details of the competent authorities to the Commission which shall publish a list of competent authorities.



Standards ...

IEC 60601-2-22

- **Medical electrical equipment – Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment**
- Περιγράφει BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE των lasers σε χειρουργικές, θεραπευτικές, διαγνωστικές, καλλυντικές ή κτηνιατρικές εφαρμογές που προορίζονται για χρήση σε ανθρώπους ή ζώα και ταξινομούνται ως CLASS 3B ή CLASS 4



IEC TR 60825-8

- **Safety of laser products –Part 8:Guidelines for the safe use of laser beams on humans**
- Κίνδυνοι και μέτρα προστασίας(κίνδυνοι για τα μάτια και το δέρμα, εγκαύματα, καπνοί, Risks to eyes to skin
- Διοικητικές διαδικασίες (υπεύθυνος ασφάλειας Laser, ιατρική παρακολούθηση – μάτια- αναφορά περιστατικών και ατυχημάτων, επιθεώρηση και συντήρηση
- Κατάρτιση
- Χώρος (παράθυρα, τοίχοι, πυροπροστασία)

Safety of laser products –

Part 8:
Guidelines for the safe use of laser
beams on humans

© IEC 2006 — Copyright - all rights reserved

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

PRICE CODE W

For price, see current catalogue



Κατάσταση σήμερα?

~~UN~~PREPARED



ΕΕΑΕ - ΠΡΙΣΜΑ



- Καταγράφηκε η υπεριώδης ακτινοβολία των μηχανημάτων τεχνητού μαυρίσματος και ο τρόπος παροχής υπηρεσιών τεχνητού μαυρίσματος.
- Συντάχθηκε κώδικας δεοντολογίας για την παροχή υπηρεσιών τεχνητού μαυρίσματος και αναπτύχθηκε εκπαιδευτικό πρόγραμμα για την κατάρτιση των ατόμων που εργάζονται στην παροχή υπηρεσιών τεχνητού μαυρίσματος.
- Συντάχθηκε σχέδιο νομοθετικού πλαισίου προκειμένου να ρυθμιστεί ο έλεγχος και η λειτουργία του τομέα παροχής υπηρεσιών τεχνητού μαυρίσματος.
- Αναδείχθηκε η κρισιμότητα της σωστής και έγκυρης ενημέρωσης του κοινού και των επαγγελματιών του κλάδου



ΕΕΑΕ - ΑΥΡΑ



- Αξιολόγηση των δραστηριοτήτων σε εθνικό επίπεδο για την προστασία από τις iontίζουσες και τις μη iontίζουσες ακτινοβολίες – Δράσεις ευαισθητοποίησης
- Οι διατάξεις εκπομπής οπτικών ακτινοβολιών (π.χ. lasers, LEDs και IPLs) που χρησιμοποιούνται για αισθητικές και κοσμετολογικές - μη ιατρικές - διαδικασίες και πρακτικές (αποτρίχωση, φωτοανάπλαση, λιποδιάλυση, κτλ.).
- Οι διατάξεις συστημάτων lasers υψηλής ισχύος που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία οπτικών επιδείξεων και θεαμάτων για διαφημιστικούς ή ψυχαγωγικούς σκοπούς (lasers shows) σε ανοιχτούς και κλειστούς χώρους (π.χ. συναυλίες).



ΕΕΑΕ - ΑΥΡΑ



- Εξοπλισμός μετρήσεων
- Προστατευτικός εξοπλισμός
- Δυσκολία στην πρόσβαση εργαστηρίων ...



Συμπέρασμα ...

Laser στην ιατρική:

- Υπάρχει σχετικό κανονιστικό πλαίσιο !
- Αρμόδιες αρχές ?
- Ενιαία αντιμετώπιση (νέος κανονισμός) με laser για μη ιατρικούς σκοπούς) ?

Ευχαριστώ πολύ για
την προσοχή σας!



facebook.com/eeaegr



twitter.com/eeaegr

