

DIREKTÍVA EU 97/43/EUROATOM

z 30. júna 1997

o ochrane zdravia osôb pred rizikom ionizujúceho žiarenia z lekárskeho ožiarenia, ktorou sa ruší Smernica č. 84/466/Euratom

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

majúc na zreteli zmluvu vytvorenú Európskou spoločnosťou pre atómovú energiu, z toho osobitne článok 31, majúc na zreteli návrh Komisie, vytvorený na základe stanoviska skupiny osôb menovaných Vedeckým a technickým výborom, majúc na zreteli stanovisko Európskeho parlamentu (1), majúc na zreteli stanovisko Ekonomického a Sociálneho výboru (2),

- (1) berúc do úvahy, že Rada prijala Smernice, ktoré stanovujú základné štandardy bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov a verejnosti pred rizikami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia, tak ako boli naposledy revidované Smernicou 96/29/Euratom ⁽³⁾;
- (2) berúc do úvahy, že podľa článku 33 zmluvy, sa od každého členského štátu vyžaduje stanovenie príslušných ustanovení, či už legislatívnymi, kontrolnými alebo administratívnymi postupmi, na zaistenie súladu so základnými stanovenými normami a prijatie nevyhnutných opatrení s ohľadom na vyučovanie, vzdelávanie a odborný výcvik;
- (3) berúc do úvahy, že 3.9.1984 Rada prijala Smernicu 84/466/Euratom, ktorá stanovuje základné opatrenia radiačnej ochrany osôb podrobujuúcich sa lekárskemu vyšetreniu alebo liečbe ⁽⁴⁾;
- (4) berúc do úvahy, že tak ako v roku 1984, lekárske ožiarovanie naďalej predstavuje hlavný zdroj ožiarovania z umelých zdrojov ionizujúceho žiarenia obyvateľov Európskej Únie; vzhľadom na to, že použitie ionizujúceho žiarenia umožnilo veľký rozvoj v mnohých aspektoch medicíny a vzhľadom na to, že praktiky spôsobujúce lekárske ožiarovanie musia byť vykonávané v podmienkach optimalizácie radiačnej ochrany;
- (5) berúc do úvahy, že v dôsledku vývoja vedeckých poznatkov v oblasti radiačnej ochrany aplikovaných na lekárske ožiarovanie, Medzinárodná komisia pre rádiologickú ochranu¹ posúdila tento problém v svojich odporúčaníach z rokov 1990 a 1996;
- (6) berúc do úvahy, že takýto vývoj nevyhnutne vedie ku zrušeniu Smernice 84/466/Euratom;
- (7) berúc do úvahy, že Smernica 96/29/Euratom stanovuje základné štandardy bezpečnosti pre ochranu pracovníkov vykonávajúcich lekárske ožiarovanie a pre jednotlivcov z obyvateľstva; vzhľadom na to, že tá istá Smernica zaisťuje, že suma jednotlivých príspevkov z ožiarovania populácie ako celku je pod kontrolou;
- (8) berúc do úvahy, že požiadavky na zdravie a bezpečnosť, vrátane aspektov radiačnej ochrany, s ohľadom na návrh, výrobu a uvádzanie na trh so zdravotníckymi prístrojmi, stanovuje Direktíva Rady 93/42/EEC z 14.6.1993 o lekárskejších zariadeniach⁽⁵⁾; vzhľadom na to, že podľa článku 1 (8) danej direktívy, príslušné Direktívy prijaté Zmluvou Euratom nebudú ovplyvnené ich ustanoveniami; vzhľadom na to, že je nevyhnutné stanoviť požiadavky na radiačnú bezpečnosť pre lekárske použitie rádiologických zariadení od dátumu začatia ich činnosti;
- (9) vzhľadom na to, že musia byť upravené podmienky pre ochranu týkajúcu sa ožiarovania dobrovoľníkov a osôb vedome a dobrovoľne pomáhajúcich osobám, ktoré sa podrobujú lekárskemu vyšetreniu alebo liečbe;

¹ International Commission on Radiological Protection - ICRP

- (10) vzhľadom na to, že Výbor ministrov Rady Európy prijal 6.2.1990 Odporúčanie R(90)3 o lekárskom výskume na ľudských jedincoch, týkajúce sa okrem iného zriadením etického výboru;
- (11) vzhľadom na to, že sú potrebné podrobné ustanovenia pre správnu aplikáciu zdôvodnenia a optimalizácie vo vzťahu k ožiareniu v rámci pôsobnosti tejto Smernice;
- (12) vzhľadom na to, že je nutné vymedziť zodpovednosti pre vykonávanie lekárskeho ožiarenia;
- (13) vzhľadom na to, že pre zabezpečenie toho, aby lekárske ožiarenie bolo vykonávané v dobrých podmienkach vzhľadom na radiačnú ochranu, je nevyhnutný primeraný výcvik príslušného personálu, zavedenie programov zabezpečenia kvality, auditu a kontroly kompetentnými orgánmi;
- (14) vzhľadom na to, že sú nevyhnutné špecifické podmienky pre špeciálne výkony, tehotné a dojčiacie ženy, dobrovoľníkov vo výskume a pomáhajúcich osôb;
- (15) vzhľadom na to, že do úvahy je nutné zobrať aj výnimočné ožiarenie,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Účel a pôsobnosť

- 1) Táto Smernica dopĺňa Smernicu 96/29/Euratom a stanovuje základné princípy radiačnej ochrany osôb vo vzťahu s ožiarovaním uvedeným v paragrafoch 2 a 3.
- 2) Táto Smernica sa týka nasledovného lekárskeho ožiarenia:
 - a) ožiarenie pacientov ako súčasť ich vlastnej lekárskej diagnózy alebo liečby;
 - b) ožiarenie jednotlivcov ako súčasť sledovania ich zdravotného stavu pri práci,
 - c) ožiarenia jednotlivcov ako súčasť preventívnych zdravotných programov;
 - d) ožiarenie zdravých jednotlivcov alebo pacientov, ktorí sa dobrovoľne zúčastňujú na lekárskejších alebo biomedicínskych, diagnostických alebo terapeutických výskumných programoch;
 - e) ožiarenie jednotlivcov ako súčasť lekársko-právnych postupov.
- 3) Táto smernica sa tiež týka ožiarenia jednotlivcov, ktorí vedome a dobrovoľne pomáhajú (mimo rámec svojho zamestnania) osobám, ktoré sa podrobujú lekárskemu ožiareniu, pre ich podporu a pohodlie.

Článok 2

Definície

Pre účely tejto smernice majú nasledovné pojmy priradený tento význam:

- **Klinický audit:** systematické preverovanie alebo kontrolovanie lekárskejších rádiologických postupov, ktorého cieľom je zlepšenie kvality a výsledkov starostlivosti o pacienta, prostredníctvom štruktúrovaných kontrol, ktorými sa porovnávajú rádiologické praktiky, postupy a výsledky so schválenými štandardmi pre správne rádiologické postupy, s modifikáciou jednotlivých postupov, keď sú nevyhnutné a aplikácia nových štandardov ak je to potrebné.
- **Klinická zodpovednosť:** zodpovednosť týkajúca sa individuálneho lekárskeho ožiarenia pripísaná rádiológovi², najmä: odôvodnenie, optimalizácia, klinické zhodnotenie výsledku, spolupráca s ďalšími odborníkmi a personálom ohľadne praktických aspektov ak je to potrebné, získavania informácií z predchádzajúcich vyšetrení ak je to potrebné, zaobstaraním existujúcich rádiologických informácií a/alebo záznamov od ďalších rádiológov a/alebo indikujúcich lekárov, ak je to požadované, poskytovanie informácií o rizikách ionizujúceho žiarenia pacientom a ďalším zainteresovaným jednotlivcom, ak je to primerané.

² Lekár, ktorý vykonáva lekárske ožiarenie

- **Kompetentné orgány:** akékoľvek orgány vymenované členským štátom
- **Diagnostické referenčné úrovne:** dopadové dávky pri vyšetreniach v lekárskej rádiodiagnostike, alebo v prípade rádiofarmák, veľkosť aktivity pre typické vyšetrenia pre skupiny štandardných pacientov alebo štandardných fantómov pre široko definované typy zariadení. Očakáva sa, že tieto hodnoty nebudú prekročené pri štandardných postupoch, keď sa používajú správne a normálne postupy vzhľadom na diagnostické a technické podmienky.
- **Ušetrená dávka:** zníženie možných dávok jednotlivcov, ktoré môžu pochádzať z definovaného zdroja, pre použitie v plánovanom stupni radiačnej ochrany, kedykoľvek je zahrnutá optimalizácia.
- **Ožiarenie:** proces ožiarenia ionizujúcim žiarením.
- **Zdravotný screening:** postup používajúci rádiologické zariadenie pre včasnú diagnózu v rizikových skupinách obyvateľstva.
- **Vlastník:** akákoľvek fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá má právnu zodpovednosť podľa národnej legislatívy za jej zverené rádiologické zariadenie.
- **Osobná ujma:** klinicky pozorovateľné škodlivé účinky, ktoré sa prejavujú na jednotlivcoch alebo ich potomkoch, ktorých príznaky sú buď okamžité alebo oneskorené, v druhom prípade charakterizované skôr pravdepodobnosť ich vzniku.
- **Dozor:** dozor je sledovanie vykonávané akýmkoľvek kompetentným orgánom na overenie zhody s národnými ustanoveniami v oblasti rádiologickej ochrany týkajúce sa lekárskeho rádiologického postupu, používaného vybavenia alebo rádiologických zariadení.
- **Expert na medicínsku fyziku:** expert na radiačnú fyziku alebo radiačnú techniku používanú na ožiarenie, v rozsahu tejto Smernice, ktorého príprava a oprávnenie konať je uznané kompetentnými orgánmi, a ktorý, ak je to potrebné, pracuje alebo poskytuje rady v dozimetrii pacientov, pri vývoji a použití techniky a vybavenia, v optimalizácii, pri zabezpečovaní kvality, vrátane kontroly kvality a v ďalších záležitostiach súvisiacich s radiačnou ochranou, týkajúcich sa ožiarenia v rozsahu tejto Smernice.
- **Medicínsky rádiologický postup:** akýkoľvek postup týkajúci sa lekárskeho ožiarenia.
- **Lekársko-právne postupy:** postupy vykonávané pre poistenie alebo právne účely bez lekárskej indikácie.
- **Sledovanie zdravotného stavu pracovníkov:** zdravotnícke sledovanie pracovníkov, špecifikovaný členskými štátmi alebo kompetentnými orgánmi.
- **Dávka obdržaná pacientom:** dávka týkajúca sa pacientov alebo ďalších osôb, ktoré sa podrobujú lekárskemu ožiareniu.
- **Dozimetria pacientov:** dozimetria týkajúca sa pacientov alebo ďalších osôb, ktoré sa podrobujú lekárskemu ožiareniu.
- **Praktické postupy:** fyzické vykonanie akéhokoľvek ožiarenia uvedeného v článku 1 (2) a všetky podporné činnosti vrátane obsluhy a použitia rádiologického zariadenia, odhadu technických a fyzikálnych parametrov vrátane radiačných dávok, kalibrácie a údržby zariadení, prípravy a aplikovania rádiofarmák a vyvolávania filmov.
- **Pracovník vykonávajúci lekárske ožiarenie:** Lekár, stomatológ alebo iný zdravotnícky pracovník, ktorý je oprávnený prevziať klinickú zodpovednosť za jednotlivé lekárske ožiarenie v súlade s národnými požiadavkami.
- **Indikujúci lekár:** lekár, stomatológ alebo iný zdravotnícky odborník, ktorý je oprávnený odkázať jednotlivca ku praktizujúcemu odborníkovi na lekárske ožiarenie v súlade s národnými požiadavkami.

- **Zabezpečenie kvality:** všetky plánované a systematické úkony potrebné na zabezpečenie primeranej istoty, že štruktúra, systém, komponenty alebo procedúry budú spoľahlivo v súlade s odsúhlasenými štandardmi.
- **Kontrola kvality:** je časťou zabezpečenia kvality. Súbor operácií (programovanie, koordinácia, implementácia) určených na udržanie alebo zlepšenie kvality. To zahŕňa monitorovanie, hodnotenie a udržiavanie na požadovanej úrovni všetkých tých funkčných charakteristík zariadenia, ktoré môžu byť definované, merané a kontrolované.
- **Rádiologický:** týkajúci sa rádiodiagnostických a rádioterapeutických procedúr a intervenčnej rádiológie alebo iného plánovania a riadenia rádiológie.
- **Rádiologické zariadenie:** zariadenie obsahujúce rádiologické vybavenie.
- **Rádiodiagnostický:** týkajúci sa *in vivo* diagnostikujúcej nukleárnej medicíny, lekárskej diagnostickej rádiológie a stomatologickej rádiológie.
- **Rádioterapeutický:** týkajúci sa rádioterapie vrátane nukleárnej medicíny pre terapeutické účely.

Článok 3

Odôvodnenie

- 1) Lekárske ožiarenie uvedené v článku 1 (2) má ukázať dostatočný čistý prospech, berúc do úvahy celkový potenciálny diagnostický alebo terapeutický prospech, ktorý poskytuje, vrátane priameho zdravotného prospechu jednotlivcov a kolektívnu, oproti individuálnej škode, ktorú ožiarenie môže spôsobiť; berúc do úvahy možnosti, dávky a riziká použiteľných alternatívnych techník, ktoré majú ten istý účel, ale nevyžadujú žiadne alebo menšie ožiarenie ionizujúcim žiarením.

Predovšetkým:

- (a) - všetky nové typy vyšetrení obsahujúce lekárske ožiarenie by mali byť odôvodnené ešte pred ich všeobecným prijatím
 - existujúce typy vyšetrení obsahujúce lekárske ožiarenie majú byť prehodnotené vždy, keď je sa získa nový, dôležitý fakt o ich efektívnosti alebo výkonnosti.
- (b) všetky jednotlivé lekárske ožiarenia majú byť zdôvodnené vopred, berúc do úvahy špecifické zámery ožiarenia a vlastnosti jednotlivca, ktorého sa to týka.

Ak typ metódy obsahujúcej lekárske ožiarenie nie je všeobecne zdôvodnený, špecifické individuálne ožiarenie tohto typu by malo byť odôvodnené za špecifických okolností a hodnotené pre každý prípad jednotlivo.

Indikujúci lekár a pracovník vykonávajúci ožiarenie ako sú špecifikovaní členskými štátmi, majú sledovať, kde je možné získať predchádzajúce diagnostické informácie alebo lekárske záznamy relevantné pre plánované ožiarenie a zvážiť tieto údaje, aby sa predišlo zbytočnému ožiareniu.

- (c) lekárske ožiarenie pre biomedicínsky a medicínsky výskum má byť preverované etickým výborom, ustanoveným v súlade s národnými predpismi a/alebo kompetentnými autoritami.
- (d) špeciálna pozornosť má byť venovaná odôvodneniu tých lekárske ožiarení, z ktorých osoba podrobujúca sa ožiareniu nemá priamy zdravotný ošoh a osobitne tým ožiareniam, ktoré sú na základe lekársko-právnom.

2. Ožiarenie uvedené v článku 1 (3) preukáže dostatočný čistý prospech, berúc do úvahy aj priamy zdravotný prospech pre pacienta, prospech pre jednotlivcov uvedených v článku 1 (3) a škodu, ktorú ožiarenie môže spôsobiť.

3. Ak ožiarenie nemôže byť odôvodnené, malo by byť zakázané.

Článok 4

Optimalizácia

1. (a) Všetky dávky spôsobené lekársym ožiarением pre rádiologické účely okrem rádioterapeutických procedúr uvedených v Článku 1 (2) majú byť udržiavané na tak nízkej úrovni, aká je rozumne dosiahnuteľná, pri získaní požadovaných diagnostických informácií, berúc do úvahy aj ekonomické a sociálne faktory.

(b) Pre všetky lekárske ožiarenia jednotlivcov na rádioterapeutické účely, ako sú spomínané v Článku 1 (2) (a), ožiarenia cieľového objemu majú byť individuálne plánované; berúc pri tom do úvahy, že dávky mimo cieľového objemu, majú byť také nízke, ako je to rozumne dosiahnuteľné, v súlade so zamýšľaným rádioterapeutickým cieľom ožiarenia.
2. Členské štáty majú:
 - (a) podporiť zavedenie a používanie diagnostických referenčných úrovní pre rádiodiagnostické vyšetrenia, ako sú uvedené v Článku 1 (2) (a), (b), (c) a (e) a vhodné usmernenia pre tento účel v súlade s Európskymi diagnostickými referenčnými úrovňami, kde je to potrebné.
 - (b) zabezpečiť, aby pre každý biomedicínsky a medicínsky výskumný projekt ako je uvedené v článku 1 (2) (d):
 - zainteresovaní jednotlivci sa na projekte zúčastňovali dobrovoľne,
 - títo jednotlivci boli informovaní o rizikách takéhoto ožiarenia,
 - boli zavedené limity ožiarenia pre jednotlivcov, u ktorých sa neočakáva žiadny priamy medicínsky prospech z tohto ožiarenia,
 - v prípade pacientov, ktorí sa dobrovoľne podrobujú experimentálnym diagnostickým alebo terapeutickým metódam, a u ktorých sa očakáva, že budú mať z týchto metód diagnostický alebo terapeutický prospech, veľkosť dávky v cieľovom objeme bola naplánovaná individuálne indikujúcim a/alebo odborníkom vykonávajúcim ožiarenie,
 - (c) zabezpečiť, že bude venovaná osobitná pozornosť dávkam z medicínsko-právneho ožiarenia, tak ako je uvedené v Článku 1 (2) (e), na takej nízkej úrovni, ako je rozumne dosiahnuteľné.
3. Postup optimalizácie bude zahŕňať výber zariadenia, trvalé predkladanie adekvátnych diagnostických informácií alebo terapeutických výstupov rovnako ako praktických aspektov, zabezpečenie kvality vrátane kontroly kvality a odhad a hodnotenie dávok pacientov alebo aplikovaných aktivít, berúc do úvahy ekonomické a sociálne faktory.
4. Členské štáty majú zaistiť, že:
 - (a) pre ožiarenie budú stanovené limity dávok, ako je uvedené v Článku 1(3), pre tých jednotlivcov, ktorí vedome a z vlastnej vôle pomáhajú (inak ako súčasť ich zamestnania) osobám podrobujúcim sa lekárskej diagnostike alebo terapii pre ich podporu a pohodlie, kde je to potrebné,
 - (b) je stanovené primerané usmernenie pre ožiarenie ako je to uvedené v Článku 1 (3),
 - (c) v prípade, že pacient podstupuje liečbu alebo diagnostiku pomocou rádionuklidov, tam, kde je to potrebné, pracovník, ktorý vykonáva ožiarenie alebo vlastník rádiologického zariadenia poskytuje pacientovi alebo právnenému zástupcovi písomné pokyny s možnosťami znižovania dávok u osôb v kontakte s pacientom, pokiaľ je to rozumne dosiahnuteľné a poskytuje informácie o rizikách ionizujúceho žiarenia.

Tieto pokyny majú byť odovzdané pred odchodom z nemocnice, kliniky alebo podobnej inštitúcie.

Článok 5

Zodpovednosti

1. Indikujúci lekár rovnako ako odborník vykonávajúci lekárske ožiarenie majú byť zapojení, ako je to špecifikované členskými štátmi, v primeranej úrovni v procese odôvodňovania.
2. Členské štáty majú zaistiť, že akékoľvek lekárske ožiarenie uvedené v článku 1 (2) je vykonávané s klinickou zodpovednosťou odborníka vykonávajúceho ožiarenie.
3. Praktické aspekty procedúr alebo ich časti môžu byť zverené vlastníkovi rádiologického zariadenia alebo odborníkovi vykonávajúcemu ožiarenie, ak je to primerané, jednému alebo viacerým jednotlivcom oprávneným konať v tomto ohľade v stanovenom odbore špecializácie.
4. Členské štáty majú zaistiť stanovenie postupov, ktoré majú byť dodržané v prípade lekársko-právneho vyšetrenia.

Článok 6

Procedúry

1. Pre každé zariadenie má byť vytvorený písomný postup pre každý štandardný typ rádiologického výkonu.
2. Členské štáty majú zaistiť, že odporúčania týkajúce sa uvedených kritérií pre lekárske ožiarenie, vrátane dávok ožiarenia, sú dostupné osobám indikujúcim lekárske ožiarenie.
3. Pri rádioterapeutických výkonoch má prebiehať úzka spolupráca s expertom na medicínsku fyziku. Pri štandardizovaných terapeutických výkonoch v nukleárnej medicíne a pri diagnostických praktikách v nukleárnej medicíne, má byť expert na medicínsku fyziku k dispozícii. Pri ďalších rádiologických výkonoch sa má spolupracovať s expertom na medicínsku fyziku, ak je to potrebné pri konzultáciách o optimalizácii vrátane dozimetrie pacientov a zabezpečenia kvality vrátane kontroly kvality a tiež pri poskytovaní rád v prípadoch spojených s radiačnou ochranou týkajúcou sa lekárskeho ožiarenia, ako je požadované.
4. Klinický audit sa má vykonávať v súlade s národnými postupmi.
5. Členské štáty majú zaistiť, že v prípade trvalého prekračovania diagnostických referenčných úrovní budú vykonané miestne kontroly a nápravné kroky, ak to bude potrebné (primerané).

Článok 7

Vzdelávanie

1. Členské štáty majú zabezpečiť, aby indikujúci odborníci a jednotlivci uvedení v článkoch 5 (3) a 6 (3) mali adekvátny teoretický a praktický výcvik v oblasti rádiologických výkonov, rovnako ako potrebnú kvalifikáciu v radiačnej ochrane.

Na tento účel majú Členské štáty zaistiť primerané učebné osnovy a majú udeľovať príslušné diplomy, certifikáty a formálne kvalifikácie.

2. Jednotlivci podstupujúci predpísaný výcvikový program sa môžu zúčastňovať na praktických postupoch uvedených v článku 5 (3).

3. Členské štáty majú zabezpečiť kontinuálny výcvik a vzdelávanie po získaní kvalifikácie v špeciálnych prípadoch klinického používania nových metód a organizovať výcvik v spojitosti s týmito metódami a príslušnými požiadavkami radiačnej ochrany.
4. Členské štáty majú podporovať zavedenie kurzov radiačnej ochrany v základných učebných osnovách lekárskech a zubných škôl.

Článok 8

Prístroje

1. Členské štáty majú podniknúť všetky kroky, aké pokladajú za nevyhnutné, s ohľadom na vylúčenie zbytočného šírenia rádiologických zariadení.
2. Členské štáty majú zaistiť, že:
 - všetko používané rádiologické vybavenie je udržiavané pod prísny dozorom čo sa týka radiačnej ochrany,
 - aktuálny stav rádiologického vybavenia pre každé rádiologické zariadenie je k dispozícii kompetentným autoritám,
 - primerané programy zabezpečenia kvality vrátane merania kontroly kvality a dávok u pacientov alebo aplikovaných aktivít sú zabezpečované vlastníkom rádiologického zariadenia, a
 - sa vykoná preberací test pred prvým použitím prístroja na klinické účely a následne sa potom vykonáva pravidelné skúšanie zariadenia a po každej väčšej oprave.
3. Kompetentné authority majú podniknúť kroky na zabezpečenie toho, že vlastník rádiologického zariadenia vykoná potrebné opatrenia na vylúčenie nesprávnych alebo chybných funkcií zariadenia. Takisto môžu prijať špecifické kritériá akceptovateľnosti pre zariadenie, pre zistenie toho, kedy je potrebná primeraná náprava, vrátane vyradenia zariadenia z prevádzky, ak je to potrebné.
4. V prípade skiaskopie, vyšetrenia bez zosilňovača obrazu alebo podobné techniky nie sú odôvodnené a majú byť zakázané.
5. Skiaskopické vyšetrenia bez zariadenia na meranie veľkosti dávky majú byť obmedzené na odôvodnené okolnosti.
6. Ak sa používa nové rádiologické zariadenie, má mať tam, kde je to možné, zariadenie informujúce odborníka vykonávajúceho ožiarenie o veľkosti žiarenia produkovaného prístrojom počas rádiologického výkonu.

Článok 9

Špeciálne výkony

1. Členské štáty majú zabezpečiť, aby sa používalo primerané rádiologické vybavenie, praktické postupy a pomocné vybavenie pre lekárske ožiarenie
 - detí,
 - ako súčasť zdravotného screeningového programu,
 - obsahujúce vysoké dávky pre pacienta, ako je intervenčná rádiológia, počítačová tomografia alebo rádioterapia.

Osobitná pozornosť má byť venovaná programom zabezpečenia kvality, vrátane kontroly kvality meraní dávok pacientov alebo aplikovanej aktivity, ako je uvedené v Článku 8, pre tieto postupy.

2. Členské štáty majú zabezpečiť, že pracovníci vykonávajúci ožiarenie a jednotlivci uvedení v Článku 5 (3) pracujúci so žiarením uvedeným v prvom paragrafe získajú primeraný výcvik pre tieto rádiologické metódy ako je požadované v Článku 7 (1) a (2).

Článok 10

Špeciálna ochrana počas tehotenstva a dojčenia

1. (a) V prípade ženy v reprodukčnom veku, indikujúca osoba a odborník vykonávajúci ožiarenie majú vyžadovať, ako je to špecifikované Členskými štátmi, informáciu, či je tehotná alebo dojčiaci, ak je to potrebné a

(b) ak nemôže byť vylúčené tehotenstvo, v závislosti na type lekárskeho ožiarenia, predovšetkým ak sa to týka oblasti brucha a panvy, zdôvodneniu musí byť venovaná špeciálna pozornosť, predovšetkým neodkladnosť a v optimalizácii lekárskeho ožiarenia sa musí brať do úvahy ožiarenie oboch – matky aj nenarodeného dieťaťa.

2. V prípade dojčiacich žien, v nukleárnej medicíne v závislosti na type lekárskeho vyšetrenia alebo liečby, musí byť venovaná špeciálna pozornosť zdôvodneniu, predovšetkým neodkladnosť a v optimalizácii lekárskeho ožiarenia sa musí brať do úvahy ožiarenie oboch – matky aj nenarodeného dieťaťa.

3. Bez náväznosti ku Článku 10 (1) a (2) môžu byť nápomocné akékoľvek opatrenia, ako sú verejné nápisy na vhodných miestach, prispievajúce k zvýšeniu vedomostí žien, ktoré sú predmetom tohto článku.

Článok 11

Mimoriadne ožiarenie

Členské štáty majú zaistiť, že boli podniknuté všetky primerané kroky na zníženie pravdepodobnosti a rozsahu neplánovaných alebo náhodných dávok pacientov z rádiologických praktík, berúc do úvahy ekonomické a sociálne faktory.

Hlavný dôraz v prevencii nehôd by mal byť pri zariadeniach a postupoch v rádioterapii, ale určitá pozornosť by mala byť venovaná aj nehodám s diagnostickými zariadeniami.

Pre tento účel sú predovšetkým dôležité pracovné pokyny a písomné protokoly ako je uvedené v Článku 6 (1) a programy zabezpečenia kvality ako je uvedené v Článku 8 (2) a kritériá uvedené v Článku 8 (3).

Článok 12

Odhady dávok populácie

Členské štáty majú zaistiť, že distribúcia individuálnych dávok z lekárskeho ožiarenia, ako je uvedené v Článku 1 (2), je stanovená pre populáciu a pre významné referenčné skupiny populácie, ak to členský štát považuje za nevyhnutné.

Článok 13

Dozor

Členské štáty majú zabezpečiť, že systém dozoru, ako je definovaný v Článku 2, uplatňuje uvedené ustanovenia v súlade s touto Smernicou.

Článok 14

Transpozícia do právneho systému členského štátu

1. Členské štáty majú zabezpečiť uvedenie zákonov, vyhlášok a právnych ustanovení do zhody s touto Direktívou pred 13. májom 2000. O tomto majú bezodkladne informovať Komisiu.

Keď členské štáty prijímajú tieto opatrenia, tieto majú obsahovať odvolanie na túto Smernicu alebo takéto odvolanie má byť doložené v prípade ich oficiálneho publikovania. Metódy vytvorenia takéhoto odkazu stanovujú členské štáty.

2. Členské štáty majú oznamovať Komisii znenie hlavných zákonov, vyhlášok a administratívnych ustanovení, ktoré prijímu v oblasti upravovanej touto Smernicou.

Článok 15

Zrušenia

S účinnosťou od 13. mája 2000 sa týmto ruší Smernica 84/466/Euratom.

Článok 16

Táto Smernica je určená členským štátom.

Dané v Luxemburgu, 30 júna 1997.

Za radu
Prezident
A. NUIS