ΟΔΗΓΙΑ 97/43/ΕΥΡΑΤΟΜ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 30ής Ιουνίου 1997

περί της προστασίας της υγείας από τους κινδύνους κατά την έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία για ιατρικούς λόγους, και καταργίσεως της οδηγίας 84/466/Ευρατόμ

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, και ιδίως το άρθρο 31,

την πρόταση της Επιτροπής, η οποία καταρτίστηκε αφού ελήφθη η γνώμη της ομάδας που συνεστήθη από την επιστημονική και τεχνική επιτροπή,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου [1],

τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής [2],

Εκτιμώντας:

(1) ότι το Συμβούλιο έχει εκδώσει οδηγίες που καθορίζουν τους βασικούς κανόνες ασφάλειας για την προστασία της υγείας των εργαζομένων και γενικότερα του πληθυσμού από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες, οι οποίες τροποποιήθηκαν τελευταία από την οδηγία 96/29/Ευρατόμ [3]·

(2) ότι, σύμφωνα με το άρθρο 33 της συνθήκης, κάθε κράτος μέλος θεσπίζει νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις, κατάλληλες για την εξασφάλιση της τηρήσεως των τεθέντων βασικών κανόνων και λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για την εκπαίδευση, τη διαπαιδαγώγηση και την επαγγελματική κατάρτιση·

(3) ότι, στις 3 Σεπτεμβρίου 1984, το Συμβούλιο εξέδωσε την οδηγία 84/466/Ευρατόμ για τον καθορισμό των θεμελιωδών μέτρων σχετικά με την προστασία από τις ακτινοβολίες όσων υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις και θεραπευτική αγωγή [4]·

(4) ότι, όπως και το 1984, οι ιατρικοί λόγοι εξακολουθούν να αποτελούν τη σημαντικότερη πηγή έκθεσης των πολιτών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σε τεχνητές πηγές ιοντίζουσας ακτινοβολίας· ότι οι ιοντίζουσες ακτινοβολίες επέτρεψαν να επιτευχθεί σημαντική πρόοδος σε πολλούς τομείς της ιατρικής· ότι οι ιατρικές πράξεις που προκαλούν εκθέσεις σε ακτινοβολίες πρέπει να πραγματοποιούνται σε βέλτιστες συνθήκες ακτινοπροστασίας·

(5) ότι, αναγνωρίζοντας την πρόοδο της επιστήμης στον τομέα της ακτινοπροστασίας κατά τις εκθέσεις για ιατρικούς λόγους, η διεθνής επιτροπή ακτινοπροστασίας επανεξέτασε το θέμα αυτό στις συστάσεις που διατύπωσε το 1990 και το 1996·

(6) ότι οι εξελίξεις αυτές καθιστούν αναγκαία την αναθεώρηση της οδηγίας 84/466/Ευρατόμ·

(7) ότι η οδηγία 96/29/Ευρατόμ θέτει τους βασικούς κανόνες για την προστασία των εργαζομένων που χρησιμοποιούν τις ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους, και γενικότερα του πληθυσμού· ότι η ίδια οδηγία εξασφαλίζει ότι η συνολική έκθεση του πληθυσμού θα τηρείται υπό έλεγχο·

(8) ότι οι απαιτήσεις υγείας και ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένης της ακτινοπροστασίας, όσον αφορά το σχεδιασμό, την κατασκευή και τη διάθεση στην αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ρυθμίζονται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων [5]· ότι, σύμφωνα με το άρθρο 1 παράγραφος 8 της οδηγίας αυτής, οι σχετικές οδηγίες που εκδίδονται δυνάμει της συνθήκης Ευρατόμ δεν θίγονται από τις διατάξεις της· ότι πρέπει να καθοριστούν απαιτήσεις ακτινοπροστασίας για την ιατρική χρήση των ακτινολογικών εγκαταστάσεων από την ημερομηνία έναρξης της λειτουργίας τους·

(9) ότι πρέπει να θεσπιστούν διατάξεις για την προστασία των εθελοντών και των ατόμων που συνειδητά και εκούσια εκτίθενται όταν βοηθούν άτομα που υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις ή θεραπευτική αγωγή·

(10) ότι, στις 6 Φεβρουαρίου 1990, η επιτροπή υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης εξέδωσε τη σύσταση αριθ. R(90)3 σχετικά με την ιατρική έρευνα σε ανθρώπους, η οποία αφορά, μεταξύ άλλων, και τη σύσταση μιας επιτροπής δεοντολογίας·

(11) ότι απαιτούνται λεπτομερείς προδιαγραφές για την ορθή εφαρμογή των αρχών της αιτιολόγησης και της βελτιστοποίησης όσον αφορά τις εκθέσεις που εμπίπτουν στην παρούσα οδηγία·

(12) ότι πρέπει να οριοθετηθούν οι ευθύνες για τις εκθέσεις για ιατρικούς λόγους·

---

[1] ΕΕ αριθ. C 167 της 2. 6. 1997.
[2] ΕΕ αριθ. C 212 της 22. 7. 1996, σ. 32.
[3] ΕΕ αριθ. L 159 της 29. 6. 1996, σ. 1.
[4] ΕΕ αριθ. L 265 της 5. 10. 1984, σ. 1.
[5] ΕΕ αριθ. L 169 της 12. 7. 1993, σ. 1.

(13) ότι απαιτείται κατάλληλη κατάρτιση του σχετικού προσωπικού, η καθιέρωση προγραμμάτων διασφάλισης της ποιότητας και ποιοτικού ελέγχου, καθώς και επιθεωρήσεις από τις αρμόδιες αρχές ώστε οι εκθέσεις για ιατρικούς λόγους να πραγματοποιούνται υπό καλές συνθήκες ακτινοπροστασίας·

(14) ότι απαιτούνται ειδικές διατάξεις όσον αφορά ειδικές πράξεις, τις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες, τους εθελοντές που συμμετέχουν σε έρευνες και το βοηθητικό προσωπικό·

(15) ότι πρέπει να ληφθούν υπόψη και οι δυνητικές εκθέσεις στην ακτινοβολία,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Στόχος και πεδίο εφαρμογής

1. Η παρούσα οδηγία συμπληρώνει την οδηγία 96/29/Ευρατόμ και ορίζει τις γενικές αρχές ακτινοπροστασίας των ατόμων όσον αφορά τις εκθέσεις που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στις ακόλουθες εκθέσεις για ιατρικούς λόγους:

α) έκθεση ασθενών που υποβάλλονται σε ιατρική διάγνωση ή θεραπευτική αγωγή·

β) έκθεση ατόμων στο πλαίσιο ιατρικής εξέτασης κατά την εργασία·

γ) έκθεση ατόμων στο πλαίσιο προγραμμάτων ιατρικής εξέτασης του πληθυσμού·

δ) έκθεση υγιών ατόμων ή ασθενών που συμμετέχουν εθελοντικά σε προγράμματα ιατρικής ή βιοϊατρικής, διαγνωστικής ή θεραπευτικής έρευνας·

ε) έκθεση ατόμων στο πλαίσιο ιατρο-νομικών διαδικασιών.

3. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται επίσης και στην έκθεση ατόμων που συνειδητά και εκούσια βοηθούν (εκτός του πλαισίου του επαγγέλματός τους) στην υποστήριξη και ανακούφιση ατόμων που υποβάλλονται σε έκθεση για ιατρικούς λόγους.

Άρθρο 2

Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

— Κλινικός έλεγχος: συστηματική εξέταση ή αναθεώρηση ιατρικών ακτινολογικών διαδικασιών με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας και του αποτελέσματος της φροντίδας του ασθενούς μέσω διαρθρωμένης αναθεώρησης κατά την οποία οι ακτινολογικές πρακτικές, διαδικασίες και αποτελέσματα αντιπαραβάλλονται με συμφωνημένους κανόνες ορθών ιατρικών ακτινολογικών διαδικασιών, και η οποία οδηγεί σε τροποποίηση των πρακτικών, εφόσον ενδείκνυται, και εφαρμογή νέων κανόνων, εφόσον απαιτείται.

— Κλινική ευθύνη: η ευθύνη του ιατρού σχετικά με κάθε έκθεση ατόμων για ιατρικούς λόγους και ιδίως: αιτιολόγηση, βελτιστοποίηση, κλινική αξιολόγηση του αποτελέσματος, συνεργασία επί πρακτικών θεμάτων με άλλους ειδικούς και το προσωπικό, ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν συγκέντρωση πληροφοριών από προηγούμενες εξετάσεις, παροχή ακτινολογικών πληροφοριών ή/και φακέλων σε άλλους ιατρούς ή/και παραπέμποντες, ανάλογα με την περίπτωση, τυχόν παροχή πληροφοριών στους ασθενείς και τα άλλα συμμετέχοντα άτομα σχετικά με τον κίνδυνο που συνεπάγονται οι ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

— Αρμόδιες αρχές: κάθε αρχή που ορίζεται από ένα κράτος μέλος.

— Διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς: επίπεδα δόσης στις ιατρικές ακτινοδιαγνωστικές πράξεις ή, στην περίπτωση των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων, επίπεδα ραδιενέργειας για εξετάσεις ομάδων ασθενών τυπικού μεγέθους ή τυπικών «φαντασμάτων» για ευρέως οριζόμενους τύπους εξοπλισμού. Τα επίπεδα αυτά δεν θα πρέπει να υπερβαίνονται κατά τις τυπικές διαδικασίες όταν εφαρμόζεται ορθή και κανονική πρακτική όσον αφορά τη διαγνωστική και τις τεχνικές επιδόσεις.

— Περιορισμός δόσης: περιορισμός των δόσεων που αναμένεται να δεχθούν τα άτομα από καθορισμένη πηγή, χρησμοποιούμενος κατά το στάδιο προγραμματισμού της ακτινοπροστασίας για λόγους βελτιστοποίησης.

— Έκθεση: η διαδικασία υποβολής σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

— Ιατρική εξέταση πληθυσμού: διαδικασία στην οποία χρησιμοποιούνται ακτινολογικές εγκαταστάσεις για την έγκαιρη διάγνωση ασθενειών σε πληθυσμιακές ομάδες που εκτίθενται σε κίνδυνο.

— Κάτοχος: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που, δυνάμει της εθνικής νομοθεσίας, έχει την ευθύνη μιας δεδομένης ακτινολογικής εγκατάστασης.

— Ατομική βλάβη: κλινικώς παρατηρήσιμα βλαβερά αποτελέσματα που εμφανίζονται σε άτομα ή στους απογόνους τους είτε αμέσως είτε αργότερα και τα οποία, στην τελευταία περίπτωση, είναι πιθανόν αλλά όχι και βέβαιο ότι θα εμφανισθούν.

— Επιθεώρηση: Έρευνα από οποιαδήποτε αρμόδια αρχή για να ελεγχθεί η τήρηση των εθνικών διατάξεων περί ακτινοπροστασίας για ιατρικές ακτινολογικές διαδικασίες, χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό ή ακτινολογικές εγκαταστάσεις.

— Ιατροφυσικός εμπειρογνώμονας: εμπειρογνώμονας στην ακτινοφυσική ή την τεχνολογία των ακτινοβολιών που εφαρμόζεται κατά τις εκθέσεις που εμπίπτουν στην παρούσα οδηγία, του οποίου η κατάρτιση και η ικανότητα είναι αναγνωρισμένες από τις αρμόδιες αρχές και ο

οποίος, ανάλογα με την περίπτωση, ενεργεί ή παρέχει συμβουλές σχετικά με τη δοσιμετρία ασθενών, την ανάπτυξη και χρήση πολύπλοκων τεχνικών και εξοπλισμού, τη βελτιστοποίηση, τη διασφάλιση της ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου του ποιοτικού ελέγχου, καθώς και άλλα ζητήματα ακτινοπροστασίας, τα οποία αφορούν εκθέσεις που εμπίπτουν στην παρούσα οδηγία.

— Ιατρική ακτινολογική διαδικασία: κάθε διαδικασία που αφορά τις εκθέσεις για ιατρικούς λόγους.

— Ιατρονομικές διαδικασίες: διαδικασίες για σκοπούς ασφάλισης ή νομικούς, χωρίς να υπάρχει ιατρική ένδειξη.

— Επιτήρηση της υγείας κατά την εργασία: η ιατρική παρακολούθηση των εργαζομένων όπως καθορίζεται από τα κράτη μέλη ή τις αρμόδιες αρχές.

— Δόση ασθενούς: η δόση που υφίστανται οι ασθενείς ή άλλα άτομα κατά την έκθεσή τους για ιατρικούς λόγους.

— Δοσιμετρία ασθενούς: η δοσιμετρία που υφίστανται οι ασθενείς ή άλλα άτομα κατά την έκθεσή τους για ιατρικούς λόγους.

— Πρακτικές πτυχές: η πραγματοποίηση οποιασδήποτε έκθεσης από τις αναφερόμενες στο άρθρο 1 παράγραφος 2 και κάθε συναφής πτυχή, συμπεριλαμβανομένων του χειρισμού και της χρήσεως ακτινολογικού εξοπλισμού, καθώς και η εκτίμηση τεχνικών και φυσικών παραμέτρων, συμπεριλαμβανομένων των δόσεων ακτινοβολίας, η βαθμονόμηση και η συντήρηση εξοπλισμού, η παρασκευή και η χορήγηση ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων και η εμφάνιση φιλμ.

— Ιατρός: ιατρός, οδοντίατρος ή άλλος επαγγελματίας του τομέα της υγείας που είναι εξουσιοδοτημένος να παραπέμπει άτομα σε ιατρό για να εκτεθούν σε ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους, σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

— Παραπέμπων: ιατρός, οδοντίατρος ή άλλος επαγγελματίας του τομέα της υγείας που είναι εξουσιοδοτημένος να παραπέμπει άτομα σε ιατρό για να εκτεθούν σε ακτινοβολίες για ιατρικούς λόγους, σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις.

— Διασφάλιση της ποιότητας: όλες οι προγραμματισμένες και συστηματικές ενέργειες που απαιτούνται προκειμένου να διασφαλισθεί επαρκώς ότι μια δομή, σύστημα, εξάρτημα ή διαδικασία θα λειτουργεί ικανοποιητικά τηρώντας τους συμφωνημένους κανόνες.

— Ποιοτικός έλεγχος: αποτελεί μέρος της διασφάλισης της ποιότητας. Το σύνολο των λειτουργιών (προγραμματισμός, συντονισμός, εφαρμογή) που αποσκοπούν στη διατήρηση ή τη βελτίωση της ποιότητας. Ο ποιοτικός έλεγχος περιλαμβάνει την παρακολούθηση, την αξιολόγηση και τη διατήρηση στο απαιτούμενο επίπεδο όλων των χαρακτηριστικών των επιδόσεων του εξοπλισμού που είναι δυνατόν να οριστούν, να μετρηθούν και να ελεγχθούν.

— Ακτινολογικός: αναφέρεται στις ακτινοδιαγνωστικές και ακτινοθεραπευτικές διαδικασίες και στην επεμβατική ακτινολογία ή άλλη ακτινολογία προγραμματισμού και καθοδήγησης.

— Ακτινολογική εγκατάσταση: εγκατάσταση που περιλαμβάνει ακτινολογικό εξοπλισμό.

— Ακτινοδιαγνωστικός: αναφέρεται στην in vivo διαγνωστική πυρηνική ιατρική, στην ιατρική διαγνωστική ακτινολογία και την οδοντιατρική ακτινολογία.

— Ακτινοθεραπευτικός: αναφέρεται στην ακτινοθεραπεία, συμπεριλαμβανομένης της πυρηνικής ιατρικής για θεραπευτικούς σκοπούς.

Άρθρο 3

Αιτιολόγηση

1. Από τις εκθέσεις για ιατρικούς λόγους οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 πρέπει να προκύπτει επαρκής ωφέλεια αφού το σύνολο των δυνητικών ή θεραπευτικών ωφελημάτων για την κοινωνία, σταθμιστεί έναντι της ατομικής βλάβης που ενδέχεται να προκαλέσει η έκθεση, λαμβανομένων υπόψη της αποτελεσματικότητας, των ωφελημάτων και των κινδύνων των διαθέσιμων εναλλακτικών τεχνικών που έχουν μεν τον ίδιο στόχο αλλά δεν εκθέτουν σε ιοντίζουσαα ακτινοβολία ή εκθέτουν λιγότερο.

Ιδίως:

α) — όλες οι νέες πρακτικές που συνεπάγονται έκθεση για ιταρικούς λόγους πρέπει να αιτιολογούνται προκαταβολικά πριν εφαρμοστούν γενικά,

— οι υφιστάμενες πρακτικές που συνεπάγονται έκθεση για ιατρικούς λόγους μπορούν να αναθεωρούνται όταν προκύπτουν νέες και σημαντικές ενδείξεις για την αποτελεσματικότητα ή τις συνέπειές τους·

β) όλες οι εκθέσεις ατόμων για ιατρικούς λόγους να αιτιολογούνται προκαταβολικά ενόψει των στόχων της έκθεσης και των χαρακτηριστικών του συγκεκριμένου ατόμου.

Όταν μια πρακτική που συνεπάγεται έκθεση για ιατρικούς λόγους δεν είναι εν γένει αιτιολογημένη, μια ειδική ατομική έκθεση του τύπου αυτού μπορεί να αιτιολογείται σε ειδικές περιπτώσεις οι οποίες πρέπει να αξιολογούνται κατά περίπτωση.

Ο παραπέμπων και ο ιατρός, όπως ορίζουν τα κράτη μέλη, επιδιώκουν, εφόσον είναι εφικτό, να συγκεντρώνουν προηγούμενες διαγνωστικές πληροφορίες ή ιατρικούς φακέλους σχετικά με την προγραμματιζόμενη έκθεση και εκτιμούν τα δεδομένα αυτά προκειμένου να αποφεύγονται οι περιττές εκθέσεις·

γ) οι εκθέσεις για ιατρική και βιοϊατρική έρευνα πρέπει να εξετάζονται από επιτροπή δεοντολογίας η οποία συνιστάται σύμφωνα με εθνικές διαδικασίες ή/και από τις αρμόδιες αρχές·

δ) ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στην αιτιολόγηση των εκθέσεων για ιατρικούς λόγους οι οποίες δεν παρέχουν κανένα άμεσο όφελος στον εκτιθέμενο, και ιδίως των εκθέσεων για ιατρονομικούς λόγους.

2. Από τις εκθέσεις οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 3 πρέπει να προκύπτει επαρκής ωφέλεια, λαμβανομένων υπόψη του άμεσου οφέλους για την υγεία του ασθενούς, του οφέλους για τα άτομα που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 3, και της βλάβης που ενδέχεται να προκαλέσει η έκθεση.

3. Εάν μια έκθεση δεν μπορεί να αιτιολογηθεί, πρέπει να απαγορεύεται.

Άρθρο 4

Βελτιστοποίηση

1. α) Όλες οι δόσεις από εκθέσεις με ακτινολογικό σκοπό, εκτός από τις ακτινοθεραπευτικές διαδικασίες που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2, πρέπει να διατηρούνται στα κατώτερα ευλόγως εφικτά επίπεδα που συμβιβάζονται με τη συγκέντρωση των απαιτούμενων διαγνωστικών πληροφοριών, λαμβανομένων υπόψη των οικονομικών και κοινωνικών παραγόντων.

β) Για όλες τις εκθέσεις ατόμων για ιατρικούς λόγους με ακτινοθεραπευτικό σκοπό, όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο α), οι εκθέσεις των όγκων-στόχων πρέπει να σχεδιάζονται σε ατομικό επίπεδο, λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι οι δόσεις στους υπόλοιπους όγκους και ιστούς πρέπει να διατηρούνται στα κατώτερα ευλόγως εφικτά επίπεδα που συμβιβάζονται με τον ακτινοθεραπευτικό σκοπό της έκθεσης.

2. Τα κράτη μέλη:

α) προάγουν τον καθορισμό και τη χρήση διαγνωστικών επιπέδων αναφοράς για ακτινοδιαγνωστικές εξετάσεις, όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχεία α), β), γ) και ε), και τη διαθεσιμότητα σχετικών οδηγιών, λαμβάνοντας υπόψη τα ευρωπαϊκά διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς, εάν υπάρχουν·

β) μεριμνούν ώστε, για κάθε σχέδιο βιοϊατρικής και ιατρικής έρευνας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο δ):

— οι ενδιαφερόμενοι να συμμετέχουν εθελοντικά,

— τα άτομα αυτά να ενημερώνονται για τους κινδύνους που συνεπάγεται η έκθεση αυτή,

— να καθορίζεται όριο δόσης για τα άτομα για τα οποία δεν αναμένεται άμεσο ιατρικό όφελος από την έκθεση αυτή,

— στην περίπτωση ασθενών οι οποίοι δέχονται εθελοντικά να υποβληθούν σε πειραματική διαγνωστική ή θεραπευτική πράξη και οι οποίοι αναμένεται να έχουν διαγνωστικό ή θεραπευτικό όφελος από την πράξη αυτή, ο ιατρός ή/και ο παραπέμπων να προγραμματίζει τα επίπεδα-στόχους των δόσεων σε ατομική βάση·

γ) μεριμνούν ιδιαιτέρως ώστε η δόση από εκθέσεις για ιατρονομικούς λόγους οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 στοιχείο ε) να διατηρούνται στο κατώτερο ευλόγως εφικτό επίπεδο.

3. Η διαδικασία βελτιστοποίησης πρέπει να περιλαμβάνει την επιλογή του εξοπλισμού, τη συνεπή λήψη κατάλληλων διαγνωστικών πληροφοριών ή θεραπευτικού αποτελέσματος, καθώς και τις πρακτικές πτυχές, τη διασφάλιση της ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου του ποιοτικού ελέγχου, και την εκτίμηση και αξιολόγηση των δόσεων του ασθενούς ή της χορηγούμενης ραδιενέργειας, λαμβάνοντας υπόψη τους οικονομικούς και κοινωνικούς παράγοντες.

4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε:

α) να καθορίζονται όρια δόσης για τις εκθέσεις, όπως αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 3, των ατόμων που συνειδητά και εκούσια βοηθούν (εκτός του πλαισίου του επαγγέλματός τους) στην υποστήριξη και ανακούφιση ατόμων που υποβάλλονται σε ιατρική διάγνωση ή αγωγή, ανάλογα με την περίπτωση·

β) να καταρτίζονται κατάλληλες οδηγίες για τις εκθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 3·

γ) στην περίπτωση ασθενούς που υποβάλλεται σε θεραπευτική αγωγή ή διάγνωση με ραδιονουκλεΐδια, ο ιατρός ή ο κάτοχος της ακτινολογικής εγκατάστασης να παρέχει, στον ασθενή ή το νόμιμο κηδεμόνα του, γραπτές οδηγίες για τον περιορισμό των δόσεων στα άτομα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή στο κατώτερο ευλόγως εφικτό επίπεδο και ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους της ιοντίζουσας ακτινοβολίας.

Οι οδηγίες πρέπει να παρέχονται πριν την έξοδο από το νοσοκομείο ή την κλινική ή παρόμοιο ίδρυμα.

Άρθρο 5

Ευθύνες

1. Ο παραπέμπων και ο ιατρός πρέπει να συμμετέχουν, όπως καθορίζεται από τα κράτη μέλη, στη διαδικασία αιτιολόγησης, στο κατάλληλο επίπεδο.

2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε κάθε έκθεση για ιατρικούς λόγους που αναφέρεται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 να πραγματοποιείται υπό την κλινική ευθύνη ιατρού.

3. Ο κάτοχος της ακτινολογικής εγκατάστασης ή ο ιατρός μπορεί να αναθέτει τις πρακτικές πτυχές της διαδικασίας ή ένα τμήμα αυτής σε ένα ή περισσότερα άτομα εξουσιοδοτημένα να ενεργούν σε αναγνωρισμένο τομέα ειδίκευσης.

4. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για τη θέσπιση των διαδικασιών που ακολουθούνται στις ιατρονομικές εξετάσεις.

Άρθρο 6

Διαδικασίες

1. Για κάθε τυποποιημένη ακτινολογική πράξη καταρτίζονται γραπτά πρωτόκολλα για κάθε εξοπλισμό.

2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να δοθούν συστάσεις στους παραπέμποντες σε εκθέσεις για ιατρικούς λόγους, για τα κριτήρια παραπομπής και τις δόσεις ακτινοβολίας.

3. Στις ακτινοθεραπευτικές πράξεις πρέπει να συμμετέχει στενά ένας ιατροφυσικός εμπειρογνώμονας. Στις τυποποιημένες θεραπευτικές πράξεις πυρηνικής ιατρικής πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος ιατροφυσικός εμπειρογνώμονας, εφόσον χρειάζεται. Στις άλλες ακτινολογικές πράξεις, πρέπει να συμμετέχει ιατροφυσικός εμπειρογνώμονας, εφόσον χρειάζεται, για την παροχή συμβουλών σχετικά με τη βελτιστοποίηση, συμπεριλαμβανομένης της δοσιμετρίας του ασθενούς και τη διασφάλιση της ποιότητας, συμπεριλαμβανομένου του ποιοτικού ελέγχου, καθώς και για την παροχή συμβουλών σε θέματα ακτινοπροστασίας από εκθέσεις για ιατρικούς λόγους, εφόσον ενδείκνυται.

4. Οι κλινικοί έλεγχοι διενεργούνται σύμφωνα με τις εθνικές διαδικασίες.

5. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε, σε περίπτωση συστηματικής υπέρβασης των διαγνωστικών επιπέδων αναφοράς, να διεξάγονται οι ενδεδειγμένες τοπικές αναθεωρήσεις και να λαμβάνονται τυχόν διορθωτικά μέτρα.

Άρθρο 7

Κατάρτιση

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι ιατροί και τα άτομα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 και στο άρθρο 6 παράγραφος 3 να διαθέτουν κατάλληλη θεωρητική και πρακτική κατάρτιση στις ακτινολογικές τεχνικές, καθώς και επαγγελματικές ικανότητες στον τομέα της ακτινοπροστασίας.

Για το σκοπό αυτό, τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να καταρτίζονται κατάλληλα προγράμματα σπουδών και αναγνωρίζουν τα αντίστοιχα διπλώματα, πιστοποιητικά ή τυπικά προσόντα.

2. Οι συμμετέχοντες στα σχετικά προγράμματα κατάρτισης μπορούν να συμμετέχουν στις πρακτικές πτυχές των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3.

3. Τα κράτη μέλη μεριμνούν για τη συνεχή εκπαίδευση και κατάρτιση μετά την ολοκλήρωση των σπουδών και, στην ειδική περίπτωση της κλινικής χρήσης νέων τεχνικών, φροντίζουν να οργανώνεται κατάρτιση σχετικά με τις τεχνικές αυτές και τις σχετικές απαιτήσεις ακτινοπροστασίας.

4. Τα κράτη μέλη ενθαρρύνουν την εισαγωγή μαθήματος ακτινοπροστασίας στο βασικό εκπαιδευτικό πρόγραμμα των ιατρικών και οδοντιατρικών σχολών.

Άρθρο 8

Εξοπλισμός

1. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα για την αποφυγή άσκοπης διασποράς του ακτινολογικού εξοπλισμού.

2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε:

— όλος ο χρησιμοποιούμενος ακτινολογικός εξοπλισμός να ελέγχεται αυστηρά όσον αφορά την ακτινοπροστασία,

— οι αρμόδιες αρχές να έχουν στη διάθεσή τους ενημερωμένη απογραφή του ακτινολογικού εξοπλισμού για κάθε ακτινολογική εγκατάσταση,

— ο κάτοχος της ακτινολογικής εγκατάστασης να εφαρμόζει κατάλληλα προγράμματα διασφάλισης ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων μέτρων για τον ποιοτικό έλεγχο και την εκτίμηση της δόσης του ασθενούς ή της χορηγούμενης ραδιενέργειας και

— πριν από την πρώτη κλινική χρήση του εξοπλισμού, να πραγματοποιείται δοκιμή αποδοχής, στη συνέχεια δε, να πραγματοποιείται τακτική δοκιμή επιδόσεων καθώς και ύστερα από κάθε σημαντική διαδικασία συντήρησης.

3. Οι αρμόδες αρχές διασφαλίζουν ότι ο κάτοχος της ακτινολογικής εγκατάστασης φροντίζει για τη διόρθωση ανεπαρκών ή ελαττωματικών χαρακτηριστικών του εξοπλισμού. Επίσης, θέτουν ειδικά κριτήρια για την αποδοχή εξοπλισμού ώστε να είναι σαφές πότε χρειάζονται κατάλληλες επανορθωτικές ενέργειες που μπορεί και να φτάσουν στην παύση λειτουργίας του εξοπλισμού.

4. Στην περίπτωση της φθοριοσκοπίας, οι εξετάσεις χωρίς ενίσχυση της εικόνας ή ισοδύναμες τεχνικές είναι αδικαιολόγητες και συνεπώς απαγορεύονται.

5. Οι φθοριοσκοπικές εξετάσεις χωρίς συστήματα ελέγχου του επιπέδου δόσης πρέπει να περιορίζονται σε αιτιολογημένες περιστάσεις.

6. Όταν χρησιμοποιείται νέος ακτινοδιαγνωστικός εξοπλισμός, πρέπει να είναι εφοδιασμένος, όπου είναι εφικτό, με σύστημα που ενημερώνει τον ιατρό για την ποσότητα ακτινοβολίας που παράγεται από τον εξοπλισμό κατά την ακτινολογική διαδικασία.

Άρθρο 9

Ειδικές πράξεις

1. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να χρησιμοποιούνται ο κατάλληλος ακτινολογικός εξοπλισμός, τεχνικές πρακτικές και συναφής εξοπλισμός για τις εκθέσεις για ιατρικούς λόγους

— παιδιών,

— στο πλαίσιο ιατρικής εξέτασης του πληθυσμού,

— που συνεπάγεται χορήγηση υψηλών δόσεων στον ασθενή, όπως η παρεμβατική ακτινοβολία, η τομογραφία με τη βοήθεια ηλεκτρονικού υπολογιστή ή η ακτινοθεραπεία.

Κατά τις εν λόγω πράξεις πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα προγράμματα διασφάλισης της ποιότητας, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων για τον ποιοτικό έλεγχο και την εκτίμηση της δόσης του ασθενούς και της χορηγούμενης ραδιενέργειας, όπως αναφέρεται στο άρθρο 8.

2. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι ιατροί και τα άτομα που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 και πραγματοποιούν τις εκθέσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 να έχουν τη δέουσα κατάρτιση σχετικά με τις εν λόγω ακτινολογικές πράξεις όπως ορίζεται στο άρθρο 7 παράγραφοι 1 και 2.

Άρθρο 10

Ειδική προστασία κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό

1. α) Σε περίπτωση γυναίκας σε ηλικία τεκνοποιΐας, ο παραπέμπων και ο ιατρός πρέπει να ερωτούν, όπως ορίζεται από τα κράτη μέλη, τη γυναίκα εάν είναι έγκυος ή θηλάζει.

   β) Εάν δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθεί η εγκυμοσύνη, ανάλογα με το είδος της έκθεσης για ιατρικούς λόγους, ιδίως δε όταν ακτινοβολούνται η κοιλιακή και η πυελική χώρα, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην αιτιολόγηση, και ιδίως στον επείγοντα χαρακτήρα, και στη βελτιστοποίηση της έκθεσης για ιατρικούς λόγους, λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση τόσο της εγκύου όσο και του κυοφορούμενου.

2. Στην περίπτωση των θηλαζουσών γυναικών, στην πυρηνική ιατρική, ανάλογα με το είδος της ιατρικής εξέτασης ή αγωγής, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην αιτιολόγηση, και ιδίως στον επείγοντα χαρακτήρα και στη βελτιστοποίηση της έκθεσης για ιατρικούς λόγους, λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση τόσο της μητέρας όσο και του παιδιού.

3. Μη θιγομένου του άρθρου 10 παράγραφοι 1 και 2, κάθε μέτρο δυνάμενο να βελτιώσει την ενημέρωση των γυναικών που αποτελούν το αντικείμενο του παρόντος άρθρου, όπως η ανακοίνωση σε κατάλληλους δημόσιους χώρους, θα ήταν χρήσιμο.

Άρθρο 11

Δυνητικές εκθέσεις

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε να λαμβάνονται όλα τα εύλογα μέτρα για τη μείωση της πιθανότητας και του μεγέθους των τυχαίων και ακούσιων δόσεων που χορηγούνται στους ασθενείς κατά τις ακτινολογικές πράξεις, λαμβανομένων υπόψη των οικονομικών και κοινωνικών παραγόντων.

Για την πρόληψη των ατυχημάτων, η μεγαλύτερη έμφαση πρέπει να δίνεται στον εξοπλισμό και τις διαδικασίες ακτινοθεραπείας, αλλά πρέπει να δίνεται προσοχή και στα ατυχήματα με διαγνωστικό εξοπλισμό.

Εδώ, έχουν ιδιαίτερη σημασία οι οδηγίες εργασίας και τα γραπτά πρωτόκολλα που αναφέρονται στο άρθρο 6 παράγραφος 1, τα προγράμματα διασφάλισης της ποιότητας που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 2, και τα κριτήρια που αναφέρονται στο άρθρο 8 παράγραφος 3.

Άρθρο 12

Εκτιμήσεις των δόσεων που λαμβάνει ο πληθυσμός

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε η εκτίμηση για την κατανομή της δόσης από εκθέσεις για ιατρικούς λόγους οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2 να γίνεται τόσο για τον εν μέρει πληθυσμό όσο και για τις σχετικές πληθυσμιακές ομάδες αναφοράς, όπως κρίνεται αναγκαίο από το κράτος μέλος.

Άρθρο 13

Επιθεώρηση

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι διατάξεις που θεσπίζονται σύμφωνα με την παρούσα οδηγία να εφαρμόζονται μέσω ενός συστήματος επιθεώρησης, όπως ορίζεται στο άρθρο 2.

Άρθρο 14

Μεταφορά της οδηγίας στο εθνικό δίκαιο των κρατών μελών

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία πριν από τις 13 Μαΐου 2000, και ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των βασικών νομικών, κανονιστικών και διοικητικών διαδικασιών που θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 15

Κατάργηση

Η οδηγία 84/466/Ευρατόμ καταργείται από τις 13 Μαΐου 2000.

Άρθρο 16

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 30 Ιουνίου 1997.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

A. NUIS