31997L0043

A TANÁCS 97/43/EURATOM IRÁNYELVE

(1997. június 30.)

a személyeknek az orvosi célú sugárterheléssel kapcsolatos ionizáló sugárzás veszélyeivel szembeni egészségvédelméről, valamint a 84/466/Euratom irányelv hatályon kívül helyezéséről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Atomenergia Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 31. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára, amelyet a Tudományos és Műszaki Bizottság által kinevezett személyek csoportjával folytatott konzultációt követően terjesztett elő,

tekintettel az Európai Parlament véleményére [1],

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére [2],

(1) mivel a Tanács olyan irányelveket fogadott el, amelyek megállapítják a munkavállalók és a lakosság egészségének az ionizáló sugárzásból származó veszélyek elleni védelmét szolgáló alapvető biztonsági előírásokat, amelyeket legutóbb a 96/29/Euratom [3] irányelv módosított;

(2) mivel a Szerződés 33. cikke értelmében a tagállamok kötelesek meghozni azon törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezéseket, amelyek biztosítják a kialakított alapvető normák betartását és kötelesek megtenni az oktatásra, képzésre és szakmai továbbképzésre vonatkozó intézkedéseket;

(3) mivel a Tanács 1984. szeptember 3-án elfogadta az orvosi vizsgálaton részt vevő, vagy orvosi kezelésben részesülő személyek sugárvédelmét biztosító alapvető intézkedések megállapításáról szóló 84/466/Euratom irányelvet [4];

(4) mivel, mint 1984-ben, azóta is az orvosi sugárterhelés képviseli az ionizáló sugárzás mesterséges forrásának döntő részét az Európai Unióban; mivel az ionizáló sugárzás alkalmazása jelentős fejlődés elérését tette lehetővé az orvostudomány számos területén; mivel az orvosi sugárterhelést eredményező eljárásokat optimalizált sugárvédelemi feltételek mellett kell lefolytatni;

(5) mivel az orvosi sugárterheléssel kapcsolatos sugárvédelem területén elért tudományos ismeretek fejlődését elismerve a Nemzetközi Sugárvédelmi Bizottság 1990-es és 1996-os ajánlásában felülvizsgálta ezt a témát;

(6) mivel e fejlődés szükségessé teszi a 84/466/Euratom irányelv hatályon kívül helyezését;

(7) mivel a 96/29/Euratom irányelv megállapítja az orvosi sugárterheléssel kapcsolatos munkát végző munkavállalók és a társadalom tagjainak védelmére vonatkozó alapvető biztonsági szabályokat; mivel ugyanezen irányelv biztosítja, hogy a teljes lakosságot ért sugárhatásban való részesedést folyamatosan ellenőrizzék;

(8) mivel az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv [5] foglalkozik azokkal az egészségügyi és biztonsági követelményekkel, ideértve a sugárvédelmi szempontokat, amelyek az orvostechnikai eszközök tervezését, gyártását és forgalomba hozását érintik; mivel az említett irányelv 1. cikkének (8) bekezdése szerint e rendelkezések nem érintik az Euratom-egyezmény értelmében elfogadott irányelveket; mivel a radiológiai létesítmények orvosi felhasználására sugárvédelmi követelményeket kell életbe léptetni működésük megindításának időpontjától kezdve;

(9) mivel e rendelkezéseket alkalmassá kell tenni arra az esetre, ha önkénteseket vagy olyan személyeket ér sugárterhelés, akik tudatosan és szándékosan segítséget nyújtanak orvosi vizsgálaton vagy kezelésen résztvevő személyeknek;

(10) mivel az Európa Tanács Miniszteri Bizottsága 1990. február 6-án elfogadta az R(90)3 ajánlást az embereken folytatott orvosi kutatásról, amely többek között egy etikai bizottság létrehozását is érintette;

(11) mivel az irányelv keretében részletes követelményeket kell felállítani az orvosi sugárterhelésre vonatkozó indoklási és optimalizálási elvek helyes alkalmazására;

(12) mivel meg kell állapítani az orvosi sugárterhelésre vonatkozó kötelezettségeket;

---

[1] HL C 167., 1997.6.2.
[2] HL C 212., 1996.7.22., 32. o.
[3] HL L 159., 1996.6.29., 1. o.
[4] HL L 265., 1984.10.5., 1. o.
[5] HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

(13) mivel az érintett személyzet megfelelő képzésére, a minőségbiztosítási és az auditprogramok bevezetésére és az illetékes hatóságok által végzett ellenőrzésre van szükség annak biztosítása érdekében, hogy az orvosi sugárterhelés jó sugárvédelmi feltételek mellett történjen;

(14) mivel különös rendelkezésekre van szükség a különleges alkalmazások, a terhes és szoptató nők, a kutatásban résztvevő önkéntesek és a segítő személyek esetében;

(15) mivel figyelembe kell venni a potenciális sugárterhelés okozta veszélyeztetettséget,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

Cél és hatály

(1) Ezen irányelv kiegészíti a 96/29/Euratom irányelvet és megállapítja a (2) és (3) bekezdésben hivatkozott sugárterheléssel kapcsolatban az egyének sugárvédelmének alapelveit.

(2) Ezen irányelv az alábbi orvosi sugárterhelésekre vonatkozik:

a) a betegek orvosi diagnózisának vagy kezelésének részét képező sugárterhelés;

b) a foglalkozással összefüggő orvosi felülvizsgálatok részét képező sugárterhelés;

c) az orvosi szűrővizsgálatok részét képező sugárterhelés;

d) azon egészséges személyeket vagy betegeket érő sugárterhelés, akik önkéntesen vesznek részt orvosi vagy orvos-biológiai, diagnosztikai vagy gyógyászati kutatási programokban;

e) az igazságügyi orvosszakértői eljárás részeként egyes személyeket érő sugárterhelés.

(3) Az irányelv olyan személyeket érő sugárterhelésre is vonatkozik, akik tudatosan és szándékosan (munkaköri kötelezettségeiken kívül) nyújtanak segítséget az orvosi sugárterhelésben részesülő személyek gondozásában és támogatásában.

2. cikk

Fogalommeghatározás

Ennek az irányelvnek az alkalmazásában:

– „klinikai audit”: a radiológiai eljárások rendszeres vizsgálata vagy felülvizsgálata, amely fejleszteni próbálja a betegápolás minőségét és eredményeit olyan felülvizsgálattal, amely során a radiológiai gyakorlatot és eljárásokat összehasonlítják a helyes radiológiai eljárásrendekkel, és indokolt esetben a gyakorlatot módosítják, illetve, ha szükséges, új eljárásrendeket alkalmaznak,

– „orvosi felelősség”: egészségügyi dolgozó orvosi sugárterhelésre vonatkozó felelőssége, azaz: indoklás; optimalizálás; az eredmény klinikai értékelése; adott esetben együttműködés más specialistákkal és a személyzettel a gyakorlat terén; adott esetben információ szerzése a korábbi vizsgálatokról; kívánság szerint meglévő radiológiai információ és/vagy feljegyzések átadása más egészségügyi dolgozóknak és/vagy beutaló orvosoknak; a pácienseknek és más érintett személyeknek az őket érő ionizáló sugárzás kockázatára vonatkozó adatok szolgáltatása, amennyiben szükséges,

– „illetékes hatóság”: a tagállamok által kijelölt hatóság,

– „diagnosztikai vonatkoztatási szint”: az orvosi sugárdiagnosztikai gyakorlat dózisszintjei, vagy radiofarmakonok esetén az aktivitás szintje, az átlagos méretű páciensek csoportjára vagy szabványos fantomokra vonatkozó jellemző vizsgálatok és a berendezések széles körben meghatározott típusai esetén.. E szinteket az elfogadott eljárások esetén várhatóan nem lépik túl, amennyiben a diagnosztikai és technikai teljesítményt tekintve jó és általános gyakorlatot alkalmaznak,

– „dózismegszorítás”: meghatározott sugárforrásból származó, egy személyre jutó várható dózis korlátozása, amennyiben az optimalizálás érvényesül és a sugárvédelmet a tervezési szakaszban alkalmazzák,

– „sugárterhelés”, egyes esetekben: „besugárzás”: az a folyamat, amelynek során a személy ionizáló sugárzásnak van kitéve,

– „orvosi szűrővizsgálat”: radiológiai létesítményekben alkalmazott eljárás, a veszélyeztetett lakossági csoportokban történő korai diagnosztizálásra,

– „üzemeltető”: az a természetes vagy jogi személy, amely a nemzeti jog alapján az adott radiológiai létesítményért felelős,

– „egyéni károsodás”: klinikailag megfigyelhető ártalmas hatás, amely egyénekben vagy azok utódaiban jelentkezik, megjelenése lehet azonnali vagy késleltetett, és az utóbbi esetben ez inkább valószínűséget és nem bizonyosságot jelent,

– „ellenőrzés”: az illetékes hatóság vizsgálata, amely azt ellenőrzi, hogy azon nemzeti rendelkezéseket betartják-e, amelyek a radiológiai eljárások, az alkalmazott berendezések vagy a radiológiai intézmények sugárvédelmére vonatkoznak,

– „az egészségügyi fizikus”: az irányelv hatálya alá tartozó sugárterhelésre vonatkozó sugárfizika vagy sugártechnológia szakembere, akinek képesítését és eljárási jogosultságát az illetékes hatóságok elismerik; és aki, amennyiben szükséges, közreműködik vagy tanácsot ad a páciesdozimetriában, a

komplex technikák és berendezések kifejlesztésében és használatában, az optimalizálásban, a minőségbiztosításban, ideértve a minőségellenőrzést, és a sugárvédelemmel kapcsolatos egyéb kérdésekben az irányelv hatályába tartozó sugárterheléssel kapcsolatban,

– „orvosi-radiológiai eljárás": az orvosi sugárterhelést érintő bármely eljárás,

– „igazságügyi orvosszakértői eljárás": biztosítási vagy jogi céllal végzett eljárások, orvosi indikáció nélkül,

– „a foglalkoztatással összefüggő orvosi felügyelet": a tagállamok vagy az illetékes hatóságok által meghatározott orvosi felügyelet a munkavállalók részére,

– „páciensdózis": az orvosi sugárterhelésnek kitett betegekre vagy egyéb személyekre vonatkozó dózis,

– „páciensdozimetria": az orvosi sugárterhelésnek kitett betegekre vagy egyéb személyekre vonatkozó dozimetria,

– „gyakorlati vonatkozások": az 1. cikk (2) bekezdésében hivatkozott sugárterhelés és az ahhoz kapcsolódó szempontok fizikai vizsgálata, ideértve a radiológiai berendezések kezelését és használatát, a technikai és fizikai paraméterek számítását, ideértve a sugárdózist, a berendezések hitelesítését és karbantartását, a radiofarmakonok elkészítését és kezelését, valamint a filmek előhívását,

– „egészségügyi dolgozó": olyan orvos, fogorvos vagy más egészségügyi szakember, aki a nemzeti követelményeknek megfelelően orvosi felelősség vállalására jogosult az egyéni orvosi sugárterhelés során,

– „beutaló orvos": olyan orvos, fogorvos vagy más egészségügyi szakember, aki a nemzeti követelményeknek megfelelően az egyéneket orvosi sugárterheléssel járó eljárásra az egészségügyi dolgozóhoz beutalja,

– „minőségbiztosítás": minden tervezett és rendszeres tevékenység, amely szükséges ahhoz, hogy kialakuljon a bizalom abban, hogy a struktúra, a rendszer, az összetevők vagy az eljárás kielégítő mértékben megfelel az elfogadott normáknak.,

– „minőség-ellenőrzés": a minőségbiztosítás része. Olyan tevékenységcsoport (tervezés, összehangolás, végrehajtás), amelynek célja a minőség fenntartása vagy javítása. Magába foglalja a berendezés összes olyan jellemzőjének előírt szintű ellenőrzését, értékelését és karbantartását, amelyet meg lehet határozni, mérni és ellenőrizni lehet,

– „radiológiai": a sugárdiagnosztikai és sugárterápiás eljárásokra, az intervenciós radiológiai beavatkozásokra vagy egyéb tervező és vezérlő radiológiára vonatkozik,

– „radiológiai létesítmény": olyan létesítmény, amelyben radiológiai berendezés van,

– „sugárdiagnosztikai": az *in vivo* izotópdiagnosztikára, az orvosdiagnosztikai radiológiára és a fogászati radiológiára vonatkozó,

– „sugárterápiás": a sugárterápiára vonatkozó, ideértve a terápiás nukleáris medicinát is.

3. cikk

Indokolás

(1) Az 1. cikk (2) bekezdésében hivatkozott orvosi sugárterhelésnek elegendő haszonnal kell járnia, az előidézett összes potenciális diagnosztikai és kezelési előny – ideértve az egyénnél jelentkező közvetlen egészségügyi előnyöket és a társadalom számára jelentkező előnyöket – orvosi sugárterhelés által okozott egyéni károsodással való összevetése során; figyelembe véve azon elérhető alternatív technikák hatékonyságát, előnyeit és kockázatait, amelyek célja azonos, de nem, vagy csak kisebb mértékű ionizáló sugárzásnak való kitettséget jelentenek.

Különösen:

a) – az általános alkalmazást megelőzően minden új típusú eljárást, amely orvosi sugárterhelést tartalmaz, meg kell indokolni,

– az orvosi sugárterheléssel járó eljárások meglévő gyakorlatát felül lehet vizsgálni, amennyiben hatékonyságukról és következményeikről új, fontos bizonyítékok merülnek fel;

b) minden egyéni orvosi sugárterhelést előzetesen megindokolnak, figyelembe véve a sugárterheléssel járó eljárás különös céljait és az egyén jellemzőit.

Ha valamely orvosi sugárterheléssel járó eljárás általánosságban nem indokolt, speciális körülmények között azonban indokolt lehet, és ezt eseti alapon kell megítélni.

A tagállamok által meghatározott beutaló orvos és az egészségügyi dolgozó adott esetben beszerzi a korábbi diagnosztikai adatokat vagy orvosi feljegyzéseket a tervezett orvosi sugárterheléssel járó eljárásra vonatkozóan, és a szükségtelen sugárterhelés elkerülése érdekében mérlegeli azokat;

c) az orvos-biológiai és orvosi kutatást szolgáló gyógyító célú sugárkezelést az etikai bizottság vizsgálja meg. A bizottság a nemzeti eljárások szerint jön létre és/vagy az illetékes hatóság hozza létre;

d) különös figyelmet kell fordítani azon orvosi sugárterhelések indokolására, ahol a sugárhatásnak kitett személy számára ez nem jelent közvetlen egészségügyi előnyt, különös tekintettel az igazságügyi orvosszakértői okokból történő sugárkezelésekre.

(2) Az 1. cikk (3) bekezdésében hivatkozott sugárkezelésnek elegendő haszonnal kell járnia, figyelembe véve a páciensre gyakorolt közvetlen egészségügyi hatást, az 1. cikk (3) bekezdésében hivatkozott egyénekre vonatkozó előnyöket és azt a károsodást, amelyet a sugárterhelés okozhat.

(3) Amennyiben a sugárterhelés nem indokolt, azt nem szabad végrehajtani.

4. cikk

Optimalizálás

(1) a) A gazdasági és szociális tényezőket figyelembe véve a radiológiai okból alkalmazott orvosi sugárterhelés dózisait – kivéve az 1. cikk (2) bekezdésében hivatkozott sugárkezelési eljárásokat – olyan alacsony szinten kell tartani, amennyire az az ésszerűség határain belül kivitelezhető és azok a szükséges diagnosztikai információk megszerzéséhez elégségesek;

b) Az 1. cikk (2) bekezdésének a) albekezdésében említett, sugárkezelési okból alkalmazott egyéni gyógyító célú besugárzások esetében egyénre szólóan kell a céltérfogat sugárkezelését megállapítani; figyelembe kell venni, hogy a nem célzott térfogatok és szövetek dózisát olyan alacsonyan kell tartani, amennyire az az ésszerűség határain belül kivitelezhető és a sugárterhelés összhangban van a sugárkezelés célkitűzéseivel.

(2) A tagállamok:

a) támogatják, hogy a sugárdiagnosztikai vizsgálatok esetében meghatározzák és alkalmazzák az 1. cikk (2) bekezdésének a), b), c) és e) albekezdésében hivatkozott diagnosztikai vonatkoztatási szinteket, és elősegítik az erre vonatkozó útmutatás hozzáférhetőségét, tekintettel az európai diagnosztikai vonatkoztatási szintekre, ahol vannak ilyenek;

b) biztosítják minden, az 1. cikk (2) bekezdésének d) albekezdésében említett orvos-biológiai és gyógyászati kutatási projekt számára, hogy:

– az érintett egyének önkéntes résztvevők,

– tájékoztatást kapnak a sugárterhelés kockázatairól,

– meghatározzák a dózismegszorításokat azon egyének számára, akik nem várhatnak közvetlen gyógyító előnyt a sugárhatástól,

– olyan betegek esetében, akik önkéntesen vállalják, hogy kísérleti diagnosztikai vagy terápiás eljáráson részt vesznek, és akik esetében várhatóan az eljárás diagnosztikai vagy terápiás előnnyel jár, a dózisok célszintjét az egészségügyi dolgozó és/vagy a beutaló orvos egyénre szólóan tervezi meg;

c) biztosítják, hogy különleges figyelmet szentelnek arra, hogy az 1. cikk (2) bekezdésének e) albekezdésében hivatkozott igazságügyi orvosszakértői sugárterhelésből adódó dózist az ésszerű legalacsonyabb szinten tartják.

(3) Az optimalizálási folyamat magában foglalja a berendezés kiválasztását, az alkalmas diagnosztikai információk vagy a terápiás eredmények következetes előállítását, valamint a gyakorlati vonatkozásokat, a minőségbiztosítást, ideértve a minőségellenőrzést, a páciensek dózisának vagy a kiszolgáltatott aktivitásoknak a becslését és értékelését, figyelembe véve a gazdasági és társadalmi tényezőket.

(4) A tagállamok biztosítják, hogy:

a) az 1. cikk (3) bekezdésében meghatározott sugárterhelés dózismegszorításait megállapítják azokra az egyénekre, akik tudatosan és szándékosan (munkaköri kötelezettségeiken kívül) nyújtanak segítséget az orvosi sugárterhelésben részesülő személyek gondozásában és támogatásában és komfortjának növelésében, ahol szükséges;

b) az 1. cikk (3) bekezdésében meghatározott sugárkezeléshez megfelelő útmutatás készüljön;

c) amennyiben a beteg kezelése vagy vizsgálata radionukliddal történik, az egészségügyi dolgozó vagy a radiológiai létesítmény üzemeltetője adott esetben, írásos útmutatással látja el a beteget, vagy annak törvényes képviselőjét abból a célból, hogy a beteggel kapcsolatban álló személyeket érő dózist olyan mértékben csökkentsék, amely az ésszerűség határain belül megvalósítható, és hogy információt nyújtsanak az ionizáló sugárzás kockázatairól.

Ezt az útmutatást a kórházból, klinikáról vagy hasonló intézményből való távozás előtt kell átadni.

5. cikk

Felelősség

(1) A tagállamok által meghatározott módon a beutaló orvos és az egészségügyi dolgozó megfelelő szinten részt vesz az indokolási eljárásban.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy az 1. cikk (2) bekezdésében hivatkozott orvosi sugárterhelésre az egészségügyi dolgozó orvosi felelőssége mellett kerül sor.

(3) Az eljárásra, illetve annak egy részére vonatkozó gyakorlati vonatkozásokat a radiológiai létesítmény üzemeltetője vagy az egészségügyi dolgozó, amennyiben szükséges, átruházhatja egy vagy több olyan személyre, aki ezen a szakterületen praktizálási jogosultsággal rendelkezik.

(4) A tagállamok gondoskodnak az igazságügyi orvosszakértői vizsgálatok esetében követendő eljárás meghatározásáról.

6. cikk

Eljárás

(1) Az elfogadott radiológiai eljárásoknál a berendezés mindegyik típusához írásban kell elkészíteni az eljárásrendet.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy az orvosi sugárterhelésre vonatkozó, a sugárdózist is tartalmazó beutalási kritériumokra vonatkozó ajánlások az orvosi sugárterhelésre beutaló orvosok számára rendelkezésre állnak.

(3) A sugárterápiás gyakorlatba mindig szorosan kapcsolódjon be egészségügyi fizikus. A radiofarmakonokkal végzett elfogadott terápiás és diagnosztikai gyakorlatban mindig álljon rendelkezésre egészségügyi fizikus. Egyéb radiológiai gyakorlat esetén az egészségügyi fizikus szükség esetén adjon tanácsokat az optimalizálással kapcsolatban, ideértve a páciensdozimetriát és a minőségbiztosítást, az annak részét képező minőségellenőrzéssel együtt, valamint olyan ügyekben, amelyek az orvosi sugárterheléssel kapcsolatos sugárvédelmet érintik.

(4) A klinikai auditokat a nemzeti eljárások szerint kell lefolytatni.

(5) A tagállamok biztosítják, hogy megfelelő helyi felülvizsgálatokra kerül sor, amennyiben a diagnosztikai vonatkoztatási szinteket rendszeresen túllépik, valamint amennyiben szükséges, javító intézkedéseket léptetnek életbe.

7. cikk

Képzés

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az egészségügyi dolgozók és az 5. cikk (3) bekezdésében, valamint a 6. cikk (3) bekezdésében említett személyek megfelelő elméleti és gyakorlati képzésben részesülnek a radiológiai gyakorlatra vonatkozóan, valamint, hogy a sugárvédelem területén megfelelő szakértelemmel rendelkeznek.

Ebből a célból a tagállamok biztosítják, hogy megfelelő tananyagot állítanak össze és elismerik a megfelelő okleveleket, bizonyítványokat és a képesítés megszerzéséről szóló egyéb tanúsítványokat.

(2) A vonatkozó képzési programokat végzett személyek részt vehetnek az 5. cikk (3) bekezdésében említett gyakorlati eljárásokban.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a minősítést követően lehetőség nyílik a szakmai oktatásra és továbbképzésre, és az új technológiák klinikai felhasználásának speciális esetében az ilyen technikákhoz kapcsolódó és a vonatkozó sugárvédelmi követelményeket is tartalmazó képzés megszervezésére.

(4) A tagállamok ösztönzik, hogy az orvosi és fogorvosi képzés során az alaptanterv részeként bevezessék a sugárvédelmi oktatást.

8. cikk

Berendezések

(1) A tagállamok meghoznak minden olyan intézkedést, amelyet szükségesnek tartanak annak érdekében, hogy a radiológiai berendezések szükségtelen elterjedését elkerüljék.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy

– a használatban lévő összes radiológiai berendezést sugárvédelmi szempontból szigorúfelügyelet alatt tartják,

– a radiológiai berendezésekről minden egyes radiológiai létesítmény esetén naprakész nyilvántartás áll az illetékes hatóságok rendelkezésére,

– a radiológiai létesítmény üzemeltetője megfelelő minőségbiztosítási programokat hajt végre, ideértve a minőségellenőrzési intézkedéseket, a páciensdózisok vagy a kiszolgáltatott aktivitások becslését, és

– a berendezés első klinikai célra történő használatba vétele előtt átvételi vizsgálatot végeznek, azután pedig rendszeresen és minden nagyobb karbantartás után teljesítőképességi vizsgálatot végeznek rajta.

(3) Az illetékes hatóságok intézkedéseket tesznek annak biztosítására, hogy a radiológiai létesítmény üzemeltetője megtegyen minden olyan lépést, amely szükséges a berendezések nem megfelelő működésének vagy hibájának kijavításához. Specifikus elfogadhatósági kritériumokat is alkalmaznak a berendezésekre, hogy jelezzék, ha javító intézkedésre van szükség, beleértve adott esetben azt, hogy a berendezés működését leállítsák.

(4) Röntgenátvilágítás esetén képerősítő vagy ennek megfelelő technika nélküli vizsgálatok nem indokoltak és ezért tilosak.

(5) Olyan röntgenátvilágításos vizsgálatokat, amelyek során nem állnak rendelkezésre a dózisteljesítmény szabályozására szolgáló eszközök, csak indokolt körülmények esetén lehet végezni.

(6) Amennyiben új sugárdiagnosztikai berendezést alkalmaznak, azt – amennyiben szükséges – felszerelik olyan készülékkel, amely a radiológiai eljárás során tájékoztatja az egészségügyi dolgozót a berendezés által keltett sugárzásról.

9. cikk

Különös eljárások

(1) A tagállamok biztosítják, hogy

– gyermekek esetében,

– az orvosi szűrőprogram részeként,

– amikor a beteg nagy dózist kap, pl. intervenciós radiológia, komputertomográfiás vizsgálat vagy sugárterápia esetén

megfelelő radiológiai berendezéseket, gyakorlati technikákat és kiegészítő berendezéseket alkalmaznak az orvosi sugárterhelés során.

Különleges figyelmet kell fordítani ezekben az esetekben a 8. cikkben említett minőségbiztosítási programokra, ideértve a minőségellenőrzési eszközöket, a páciensdózis vagy a kiszolgáltatott aktivitások becslését.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy az egészségügyi dolgozók és az 5. cikk (3) bekezdésében említett személyek, akik az első bekezdésben hivatkozott sugárterheléssel járó eljárásokat végzik, a 7. cikk (1) és (2) bekezdésének értelmében megfelelő képzést kapnak a radiológiai alkalmazás terén.

10. cikk

Speciális védelem a terhesség és a szoptatási időszak alatt

(1) a) Amennyiben egy nő reproduktív korban van, a beutaló orvos és az egészségügyi dolgozó a tagállamok előírásai szerint megkérdezi a betegtől, hogy terhes vagy szoptat-e; és

b) amennyiben a terhesség nem kizárható, az orvosi sugárterhelés típusától függően, de különösen akkor, ha a hasi és a medencei tájék érintett, különleges figyelmet fordítanak az indoklásra, főként a sürgősségre, és az orvosi sugárterhelés optimalizálására, figyelembe véve mind a várandós édesanya, mind pedig a születendő gyermek sugárterhelését.

(2) A szoptató nőknél a radiofarmakonok használata esetén a diagnosztikai vagy terápiás eljárás típusától függően különleges figyelmet kell fordítani az indokolásra, főként a sürgősségre, és az orvosi sugárterhelés optimalizálására, figyelembe véve az édesanya és a gyermek sugárterhelését.

(3) A 10. cikk (1) és (2) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül hasznos lehet minden olyan lehetőség, pl. megfelelő helyeken elhelyezett nyilvános felhívások, amelyek az e cikkel érintett nők tájékoztatását szolgálják.

11. cikk

Potenciális sugárterhelés

A tagállamok gondoskodnak róla, hogy a gazdasági és társadalmi tényezők figyelembevételével minden ésszerű intézkedést megtegyenek annak érdekében, hogy a radiológiai eljárások során a véletlen vagy nem szándékos sugárzás valószínűségét és mértékét csökkentsék.

A balesetek megelőzése érdekében különös súlyt kell fektetni a sugárterápiai berendezésekre és eljárásokra, de figyelmet kell fordítani a diagnosztikai berendezéseknél bekövetkező balesetekre is.

A 6. cikk (1) bekezdésében hivatkozott eljárásrendek és jegyzőkönyvek, a 8. cikk (2) bekezdésében hivatkozott minőségbiztosítási programok és a 8. cikk (3) bekezdésében hivatkozott kritériumok ebből a célból különösen fontosak.

12. cikk

A lakossági dózis becslése

A tagállamok biztosítják, hogy az 1. cikk (2) bekezdésében hivatkozott orvosi sugárterhelésből származó egyéni dózis értékelését a tagállam megítélése szerint a lakosságra és a lakosság vonatkozó referenciacsoportjaira meghatározzák.

13. cikk

Ellenőrzés

A tagállamok biztosítják, hogy a 2. cikkben megállapított ellenőrzési rendszerrel érvényt szereznek az ezen irányelv értelmében bevezetett rendelkezéseknek.

14. cikk

Átültetés a tagállamok jogrendszerébe

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb 2000. május 13-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal azon főbb törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések előírásait, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadtak el.

15. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 84/466/Euratom irányelv 2000. május 13-án hatályát veszti.

16. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Luxembourgban, 1997. június 30-án.

a Tanács részéről

az elnök

A. NUIS