31997L0043

TARYBOS DIREKTYVA 97/43/EURATOMAS

1997 m. birželio 30 d.

dėl sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės pavojaus, susijusio su asmenų medicinine apšvita, ir panaikinanti Direktyvą 84/466/Euratomas

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos atominės energijos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 31 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą, parengtą gavus grupės ekspertų, kuriuos paskyrė Mokslo ir technikos komitetas, nuomonę,

atsižvelgdama į Europos Parlamento nuomonę ([1]),

atsižvelgdama į Ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([2]),

(1) kadangi Taryba yra priėmusi direktyvas, nustatančias pagrindinius darbuotojų ir gyventojų sveikatos apsaugos nuo jonizuojančiosios spinduliuotės standartus, su paskutiniais pakeitimais, padarytais Direktyva 96/29/Euratomas ([3]);

(2) kadangi pagal Sutarties 33 straipsnį kiekviena valstybė narė turi nustatyti tam tikras nuostatas įstatymais ir kitais teisės aktais, kurios užtikrintų jų atitiktį pagrindiniams įsigalėjusiems standartams, bei imtis būtinų priemonių, reikalingų mokymui, švietimui ir profesiniam mokymui;

(3) kadangi 1984 m. rugsėjo 3 d. Taryba priėmė Direktyvą 84/466/Euratomas, nustatančią pagrindines mediciniškai tiriamų arba gydomų asmenų radiacinės saugos priemones ([4]);

(4) kadangi, kaip ir 1984 m., medicininės apšvitos priemonės tebėra pagrindinis apšvitos šaltinis Europos Bendrijos piliečius švitinant dirbtiniais jonizuojančiosios spinduliuotės šaltiniais; kadangi jonizuojančiosios spinduliuotės naudojimas suteikė galimybę siekti didesnės pažangos daugelyje medicinos sričių; kadangi medicinos praktikoje taikoma apšvita turi būti naudojama optimaliomis radiacinės saugos sąlygomis;

(5) kadangi Tarptautinė radiacinės saugos komisija, pripažindama mokslo žinių raidą radiacinės saugos srityje taikomos medicininės apšvitos atveju, šį klausimą iš naujo apsvarstė 1990 ir 1996 metų rekomendacijose;

(6) kadangi po tokių pokyčių tapo būtina panaikinti Direktyvą 84/466/Euratomas;

(7) kadangi Direktyvoje 96/29/Euratomas nustatyti pagrindiniai saugos standartai su medicinine apšvita susijusiems darbuotojams bei gyventojams; kadangi ta pati direktyva užtikrina nuolatinę bendros gyventojų apšvitos kontrolę;

(8) kadangi sveikatos apsaugos ir saugos reikalavimus, taip pat ir radiacinės saugos klausimus, susijusius su medicinos prietaisų projektavimu, gamyba ir teikimu rinkai, nagrinėja 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ([5]); kadangi vadovaujantis tos direktyvos 1 straipsnio 8 dalimi pagal Euratomo sutartį priimtoms atitinkamoms direktyvoms jos nuostatos įtakos nedaro; kadangi būtina nustatyti radiologinių įrenginių, naudojamų medicinos tikslams, radiacinės saugos reikalavimus nuo tos dienos, kai jie pradedami naudoti;

(9) kadangi nuostatos turi būti pritaikytos apsaugai nuo apšvitos, kurią gauna asmenys, sąmoningai ir savo noru padedantys mediciniškai tiriamiems arba gydomiems asmenims;

(10) kadangi Europos Tarybos Ministrų Komitetas 1990 m. vasario 6 d. priėmė Rekomendaciją R(90)3 dėl žmonių sveikatos tyrimų, kurioje, be kita ko, kalbama apie etikos komiteto sudarymą;

(11) kadangi išsamūs reikalavimai yra reikalingi tiesiogiai taikant šios direktyvos taikymo sričiai numatytos apšvitos pagrindimo ir optimizavimo principus;

(12) kadangi turi būti nustatyta atsakomybė už spinduliuotės naudojimą medicinos srityje;

([1]) OL C 167, 1997 6 2.
([2]) OL C 212, 1996 7 22, p. 32.
([3]) OL L 159, 1996 6 29, p. 1.
([4]) OL L 265, 1984 10 5, p. 1
([5]) OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

(13) kadangi tinkamas dalyvaujančio personalo mokymas, kokybės užtikrinimo ir audito programų kūrimas, kompetentingų institucijų atliekama kontrolė yra būtini, norint užtikrinti, kad medicininė apšvita būtų naudojama tinkamomis radiacinės saugos sąlygomis;

(14) kadangi būtina priimti specialias nuostatas dėl specializuotos veiklos, nėščiųjų ir maitinančių motinų, moksliniuose tyrimuose dalyvaujančių savanorių bei pagalbininkų;

(15) kadangi turi būti atsižvelgta į galimąją apšvitą,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

1 straipsnis

Tikslas ir paskirtis

1. Ši direktyva papildo Direktyvą 96/29/Euratomas ir nustato bendrus asmenų radiacinės saugos, susijusios su šio straipsnio 2 ir 3 dalyje nurodyta apšvita, principus.

2. Ši direktyva taikoma šiais medicininės apšvitos atvejais:

a) pacientų apšvitai, sudarančiai medicininės diagnozės arba gydymo dalį;

b) asmenų apšvitai, gaunamai atliekant profesinės sveikatos patikrinimus;

c) asmenų, kurie švitinami profilaktiškai tikrinant jų sveikatą, apšvitai;

d) sveikų asmenų arba pacientų, savanoriškai dalyvaujančių medicinos arba biomedicinos, diagnostikos arba terapinių mokslinių tyrimų programose, apšvitai;

e) asmenų apšvitai, sudarančiai medicininių juridinių procedūrų dalį.

3. Ši direktyva taip pat taikoma apšvitai asmenų, kurie sąmoningai ir savo noru (jei tai nesusiję su jų darbu) padeda asmenims, gaunantiems medicininę apšvitą.

2 straipsnis

Apibrėžimai

Šioje direktyvoje vartojami terminai:

— klinikinis auditas — tai medicininių radiologinių procedūrų, kuriomis siekiama pagerinti pacientų priežiūros kokybę ir rezultatus, sistemingas tikrinimas arba peržiūra, kai tikrinama struktūrinė radiologinė praktika, procedūros ir rezultatai, juos lyginant su suderintais standartais, skirtais geroms medicininės radiologijos procedūroms, esant praktikos pakeitimams, jeigu tai nurodyta, ir taikant naujus standartus, jeigu tai būtina,

— klinikinė atsakomybė — tai praktiko atsakomybė, individualiai taikant medicininę apšvitą, susidedanti iš medicininės apšvitos pagrindimo, radiacinės saugos optimizavimo; rezultatų įvertinimo klinikiniu požiūriu, praktinio bendradarbiavimo su kitais specialistais (jeigu reikia), informacijos iš ankstesniųjų tyrimų surinkimo (jeigu įmanoma), turimos informacijos perdavimo kitiems praktikams ir (arba) paskyrėjams, pacientų ir kitų suinteresuotų asmenų informavimo apie žalą, kurią gali sąlygoti medicininė apšvita (jeigu reikia),

— kompetentinga institucija — tai tam tikra valstybės narės paskirta institucija,

— rekomenduojamasis medicininės apšvitos lygis — tai dozių lygiai, naudojami medicinos spindulinės diagnostikos praktikoje arba radiofarmakologinių preparatų aktyvumo lygiai plačiai apibrėžtiems įrenginių tipams, kuriais tiriamos nustatyto didumo pacientų arba standartinio dydžio fantomų grupės. Tikimasi, kad šie lygiai nebus viršyti atliekant standartines procedūras, naudojant gerą ir įprastą diagnozavimo ir techninių charakteristikų taikymo praktiką,

— dozės apribojimas — tai asmenims numatomų dozių, kurios gali būti iš konkretaus šaltinio, naudojamų planuojant radiacinę saugą, apribojimas visais atvejais remiantis optimizavimu,

— apšvita — tai procesas, kurio metu apšvitinama jonizuojančiąja spinduliuote,

— asmenų švitinimas profilaktiškai tikrinant jų sveikatą — gyventojų rizikos grupių ankstyvosios diagnostikos procedūra, kurios metu naudojami radiologiniai įrenginiai,

— licencijos turėtojas — tai bet kuris fizinis arba juridinis asmuo, kuris pagal nacionalinę teisę juridiškai atsako už konkretų radiologinį įrenginį,

— individualioji žala — tai kliniškai matomi pakenkimai, pasireiškiantys asmenims arba jų palikuonims ir išryškėjantys nedelsiant arba po kurio laiko, pastaruoju atveju labiau tikėtini negu akivaizdūs,

— tikrinimas — tai kompetentingos institucijos atliekamas tyrimas, kurio metu tikrinama, ar medicininės radiologinės procedūros, naudojama įranga ar radiologiniai įrenginiai atitinka nacionalines radiacinės saugos nuostatas,

— medicinos fizikos specialistas — šioje direktyvoje tai jonizuojančiosios spinduliuotės fizikos ir medicininės apšvitos technologijos specialistas, kurio žinias ir sugebėjimus dirbti šioje srityje pripažįsta kompetentingos institucijos ir kuris, jei reikia, dalyvauja arba teikia patarimus pacientų dozimetrijos,

sudėtingų technologijų ir įrangos kūrimo bei naudojimo, optimizavimo, kokybės užtikrinimo, taip pat ir kokybės kontrolės bei kitais klausimais, susijusiais su šios direktyvos taikymo sričiai numatyta radiacine sauga,

— medicininė radiologinė procedūra — tai bet kuri su medicinine apšvita susijusi procedūra,

— medicininės juridinės procedūros — tai procedūros, atliekamos draudimo arba teisiniais tikslais, nesant ligos požymių,

— profesinės sveikatos patikrinimai — tai tiksliai valstybių narių arba kompetentingų institucijų apibrėžta darbuotojų medicininė priežiūra,

— paciento dozė — tai paciento arba kito medicininės apšvitos veikiamo asmens gauta dozė,

— pacientų dozimetrija — tai pacientų arba medicininės apšvitos veikiamų asmenų dozimetrija,

— praktiniai klausimai — tai bet kuris 1 straipsnio 2 dalyje minimos apšvitos veikimo būdas ir visi papildomi klausimai, įskaitant radiologinės įrangos priežiūrą ir naudojimą, taip pat techninių ir fizikinių parametrų įvertinimas, įskaitant apšvitos dozes, kalibravimą ir įrangos priežiūrą, radiofarmakologinių preparatų paruošimą ir skyrimą bei juostų ryškinimą,

— medicinos praktikas — tai gydytojas, stomatologas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas, turintis teisę pagal nacionalinius reikalavimus prisiimti klinikinę atsakomybę už asmenų medicininę apšvitą,

— paskyrėjas — tai gydytojas, stomatologas arba kitas sveikatos priežiūros specialistas, pagal nacionalinius reikalavimus turintis teisę nukreipti asmenis pas medicinos praktiką medicininei apšvitai,

— kokybės užtikrinimas — tai visi numatyti ir sistemingi veiksmai, kurie reikalingi siekiant užtikrinti, kad struktūra, sistema, jos dalis arba procedūra patenkinamai veiktų ir atitiktų suderintus standartus,

— kokybės kontrolė — tai kokybės užtikrinimo veiksmų dalis. Tam tikri kokybės priežiūros arba gerinimo veiksmai (planavimas, koordinavimas, įgyvendinimas). Į tai įeina visų įrangos techninių charakteristikų, kurios gali būti apibrėžtos, išmatuotos ir kontroliuojamos, reikiamo lygio monitoringas, vertinimas ir priežiūra,

— radiologinis — susijęs su spindulinės diagnostikos ir spindulinės terapijos procedūromis, intervencine radiologija arba kita planavimo ir nukreipiamąja radiologija,

— radiologinis įrenginys — tai įranga, kurioje yra radiologinių įrenginių,

— spindulinės diagnostikos — susijęs su *in vivo* diagnostine branduoline medicina, medicinine diagnostine radiologija ir stomatologine radiologija,

— spindulinės terapijos — susijusi su spinduline terapija, taip pat terapiniais tikslais naudojama branduolinė medicina.

3 straipsnis

Pagrindimas

1. 1 straipsnio 2 dalyje minima medicininė apšvita turi duoti pakankamą grynąją naudą, nustatomą lyginant bendrą galimą diagnostinę arba terapinę naudą, kuri patiriama jos dėka, taip pat ir tiesioginę naudą asmens sveikatai bei naudą visuomenei, su individualiąja žala, kuri gali kilti dėl apšvitos, atsižvelgiant į tam pačiam tikslui skirtų, bet su mažesne apšvita susijusių arba su ja visai nesusijusių alternatyvių metodų veiksmingumą, naudą ir žalą.

Visų pirma:

a) — visos su medicinine apšvita susijusios naujos veiklos rūšys iš anksto pagrindžiamos prieš jas pradedant bendrai naudoti,

— esamos su medicinine apšvita susijusios veiklos rūšys gali būti iš naujo išnagrinėjamos, kai gaunami nauji svarbūs įrodymai apie jų veiksmingumą arba padarinius;

b) bet kuri individualioji medicininė apšvita turi būti iš anksto pagrindžiama, atsižvelgiant į ypatingus apšvitos tikslus ir švitinamo asmens savybes.

Jeigu veikla, susijusi su medicinine apšvita, apskritai nėra pagrįsta, specifinė individualioji tokio tipo apšvita galėtų būti pagrįsta esant ypatingoms aplinkybėms; tokiais atvejais jos pagrįstumas turi būti vertinamas kiekvieną kartą atskirai.

Paskyrėjas ir medicinos praktikas, kaip apibrėžia valstybės narės, siekia, jeigu tai įvykdoma, gauti ankstesnę informaciją apie diagnozę arba medicininius įrašus, svarbius planuojant apšvitą, ir išnagrinėja šiuos duomenis, kad būtų išvengta nereikalingos apšvitos;

c) medicininę apšvitą, naudojamą biomedicinos ir medicinos moksliniams tyrimams, nagrinėja etikos komitetas, įkurtas laikantis nacionalinių procedūrų, ir (arba) paskirtas kompetentingos institucijos;

d) išskirtinis dėmesys skiriamas pagrindžiant tokią medicininę apšvitą, kurios metu švitinamas asmuo negauna tiesioginės naudos, o ypač tas apšvitos rūšis, kurios gaunamos remiantis medicininiais juridiniais tikslais.

2. 1 straipsnio 3 dalyje minima apšvita teikia pakankamą grynąją naudą, atsižvelgiant į tiesioginę naudą pacientui, naudą 1 straipsnio 3 dalyje nurodytiems asmenims ir žalą, kurią gali sukelti tokia apšvita.

3. Jeigu apšvitos neįmanoma pagrįsti, ji turėtų būti uždrausta.

4 straipsnis

Optimizavimas

1. a) Visos medicininės apšvitos metu gaunamos dozės, skiriamos spindulinės terapijos metu, išskyrus 1 straipsnio 2 dalyje minimas spindulinės terapijos procedūras, yra kiek įmanoma mažesnės ir turi pakakti reikalingai diagnostinei informacijai gauti, atsižvelgiant į ekonominius ir socialinius veiksnius;

   b) visų rūšių medicininės apšvitos, minimos 1 straipsnio 2 dalies a punkte, skiriamos asmens spindulinei terapijai, taikinio tūris yra planuojamas individualiai; atsižvelgiant į tai, kad dozės nešvitinamiems tūriams ir audiniams būtų kaip galima mažesnės ir atitiktų numatomą spindulinės terapijos apšvitos tikslą.

2. Valstybės narės:

a) skatina diegti ir naudoti spindulinės diagnostikos tyrimų diagnostinius rekomenduojamuosius lygius, kaip nurodyta 1 straipsnio 2 dalies a, b, c ir e punktuose, ir, jeigu įmanoma, parengti tam rekomendacijas atsižvelgiant į esamus rekomenduojamus Europos medicininės apšvitos lygius;

b) užtikrina, kad visuose biomedicinos ir medicinos mokslinių tyrimų projektuose, kaip nurodyta 1 straipsnio 2 dalies d punkte:

   — suinteresuoti asmenys dalyvautų savo noru,

   — tiems asmenims būtų pranešama apie šios apšvitos keliamą pavojų,

   — būtų nustatyti dozių apribojimai asmenims, kurie iš šios apšvitos negauna tiesioginės naudos sveikatai,

   — tiems pacientams, kurie savo noru sutinka būti eksperimentinio diagnozavimo arba terapinio gydymo dalyviai, kai yra tikimasi, kad jie gaus naudos iš šio diagnozavimo ar terapijos, medicinos praktikas ir (arba) paskyrėjas turi individualiai planuoti dozių švitinimo lygius;

c) užtikrina, kad būtų skiriamas išskirtinis dėmesys siekiant, kad dozės, gaunamos medicininiais juridiniais tikslais atliekamos apšvitos metu, kaip nurodyta 1straipsnio 2 dalies e punkte, būtų kuo mažesnės.

3. Optimizavimo procesą sudaro įrangos atranka, nuosekliai gaunama tinkama diagnostinė informacija arba terapiniai rezultatai, taip pat praktiniai klausimai, kokybės užtikrinimas kartu su kokybės kontrole bei pacientų dozių ar paskirtųjų aktyvumų nustatymas ir įvertinimas, atsižvelgiant į ekonominius ir socialinius veiksnius.

4. Valstybės narės užtikrina, kad:

a) būtų nustatyti dozių apribojimai 1 straipsnio 3 dalyje nurodytiems apšvitinamiems asmenims, kurie sąmoningai ir savo noru (jei tai nesusiję su jų darbu) padeda asmenims, gaunantiems medicininę apšvitą;

b) būtų parengtos rekomendacijos dėl apšvitos, nurodytos 1 straipsnio 3 dalyje;

c) jeigu pacientas yra gydomas arba liga diagnozuojama naudojant radionuklidus, tam tikrais atvejais medicinos praktikas arba radiologinio įrenginio licencijos turėtojas pateikia pacientui arba teisėtam globėjui rašytines instrukcijas, siekdamas kiek įmanoma apriboti dozes su pacientais bendraujantiems asmenims bei suteikti informaciją apie jonizuojančiosios spinduliuotės keliamą pavojų.

   Šios instrukcijos įteikiamos išvykstant iš ligoninės ar klinikos arba kitos institucijos.

5 straipsnis

Atsakomybė

1. Valstybės narės tiksliai apibrėžia, kaip paskyrėjas, taip pat ir medicinos praktikas atitinkamu lygiu turi dalyvauti pagrindimo procese.

2. Valstybės narės užtikrina, kad už bet kurią 1 straipsnio 2 dalyje minimą medicininę apšvitą klinikinę atsakomybę prisiima medicinos praktikas.

3. Radiologinio įrenginio licencijos turėtojas arba medicinos praktikas tam tikrais atvejais gali įgalioti vieną arba kelis asmenis, turinčius teisę dirbti pripažintoje specializacijos srityje, spręsti praktinius tos procedūros arba jos dalies klausimus.

4. Valstybės narės užtikrina, kad būtų nustatyta veiksmų tvarka, kurios reikia laikytis atliekant medicinines juridines procedūras.

6 straipsnis

Procedūros

1. Kiekvienam įrenginiui, susijusiam su medicinine apšvita, parengiami standartinių radiologinių procedūrų aprašymai.

2. Valstybės narės užtikrina, kad visi gydytojai, skiriantys medicininę apšvitą, galėtų gauti medicininės apšvitos kriterijų rekomendacijas, tarp jų ir apšvitos dozių.

3. Atliekant spindulinės terapijos procedūras, aktyviai dalyvauja medicinos fizikas. Medicinos fiziką turi būti galima pasitelkti atliekant standartines terapines branduolinės medicinos procedūras ir diagnostines branduolinės medicinos procedūras. Kitų radiologinių procedūrų atvejais medicinos fizikas, jei reikia, licencijos turėtoją konsultuoja radiacinės saugos optimizavimo klausimais, tarp jų pacientų dozimetrijos ir kokybės užtikrinimo (įskaitant kokybės kontrolės) klausimais bei visais kitais radiacinės saugos klausimais.

4. Klinikinis auditas atliekamas laikantis nacionalinių procedūrų.

5. Valstybės narės užtikrina, kad būtų iš naujo peržiūrimi rekomenduojamieji medicinos apšvitos lygiai, kai tik jie yra nuolat viršijami, ir kad tam tikrais atvejais būtų imamasi veiksmų padėčiai ištaisyti.

7 straipsnis

Apmokymas

1. Valstybės narės užtikrina, kad medicinos praktikai ir 5 straipsnio 3 dalyje bei 6 straipsnio 3 dalyje išvardyti asmenys būtų tinkamai teoriškai ir praktiškai mokomi, kad galėtų verstis radiologine praktika bei turėtų pakankamai žinių iš radiacinės saugos srities.

Siekdamos šio tikslo, valstybės narės užtikrina, kad būtų sukurta tinkama mokymo programa, ir pripažįsta atitinkamus diplomus, sertifikatus arba įgytą kvalifikaciją.

2. Atitinkamose mokymo programose dalyvaujantys asmenys gali dalyvauti praktiškai atliekant 5 straipsnio 3 dalyje išvardytas procedūras.

3. Valstybės narės užtikrina, kad suteikus kvalifikaciją būtų tęsiamas švietimas ir mokymas, o ypatingais atvejais, kai naudojama nauja klinikinė technika, būtų organizuojamas su šia technika ir atitinkamais radiacinės saugos reikalavimais susijęs mokymas.

4. Valstybės narės skatina radiacinės saugos kursus įtraukti į medicinos ir stomatologijos mokyklų mokymo programas.

8 straipsnis

Įranga

1. Valstybės narės imasi jų požiūriu reikiamų veiksmų, kad būtų išvengta bereikalingo radiologinės įrangos kiekio didėjimo.

2. Valstybės narės užtikrina, kad:

— visa naudojama radiologinė įranga būtų griežtai prižiūrima laikantis radiacinės saugos reikalavimų,

— kompetentingoms institucijoms būtų prieinami naujausi duomenys apie radiologinę įrangą kiekviename radiologiniame įrenginyje,

— radiologinio įrenginio licencijos turėtojas vykdytų atitinkamas kokybės užtikrinimo programas, taip pat kokybės kontrolės priemones, pacientų dozių arba paskirtųjų aktyvumų įvertinimą,

— įrangos priėmimo bandymai būtų atliekami prieš ją pirmą kartą naudojant klinikiniais tikslais, o po to būtų atliekami reguliarūs jos veikimo bandymai, taip pat ir po kiekvieno didesnio remonto.

3. Kompetentingos institucijos imasi veiksmų užtikrinti, kad radiologinio įrenginio licencijos turėtojas būtinai taisytų netinkamą arba prastai veikiančią įrangą. Jos taip pat patvirtina specialius įrangos tinkamumo kriterijus, kad būtų nurodoma, kada reikia imtis atitinkamų atkuriamųjų priemonių, jei reikia, netgi neleisti įrenginį eksploatuoti.

4. Atliekant fluoroskopiją, tyrimai be vaizdo skaisčio stiprinimo arba lygiavertės metodikos yra nepagrįsti ir todėl yra uždrausti.

5. Fluoroskopinių tyrimų, kuriuose nėra prietaiso dozių kiekiams kontroliuoti, skaičius kiek galima ribojamas.

6. Naudojant naują spindulinės diagnostikos įrangą, ten, kur galima pritaikyti, naudojamas prietaisas, informuojantis medicinos praktiką apie įrangos skleidžiamą spinduliuotę radiologinės procedūros metu.

9 straipsnis

Specializuota praktika

1. Valstybės narės užtikrina, kad tinkama radiologinė įranga, technika ir papildomi įrenginiai būtų naudojami:

— švitinant vaikus,

— kaip programos dalis, švitinant asmenis profilaktiškai tikrinant jų sveikatą,

— švitinant pacientus didelėmis dozėmis, pvz., intervencinės radiologijos, kompiuterinės tomografijos arba spindulinės terapijos procedūrų metu.

Išskirtinis dėmesys skiriamas kokybės užtikrinimo programoms, taip pat kokybės kontrolės priemonėms bei pacientams skiriamoms dozėms arba paskirtiesiems aktyvumams įvertinti, kaip nurodyta 8 straipsnyje.

2. Valstybės narės užtikrina, kad medicinos praktikai ir 5 straipsnio 3 dalyje minimi asmenys, atliekantys šio straipsnio pirmoje dalyje nurodytą apšvitą, būtų tinkamai parengti šios radiologinės praktikos specialistai, kaip to reikalaujama 7 straipsnio 1 ir 2 dalyse.

10 straipsnis

Speciali apsauga nėštumo ir maitinimo krūtimi metu

1. a) Jeigu moteris yra tokio amžiaus, kad ji gali gimdyti, paskyrėjas ir medicinos praktikas turi tam tikrais atvejais pasiteirauti, kaip apibrėžia valstybės narės, ar ji nėščia, ar maitina krūtimi, ir

   b) jeigu moteris gali būti nėščia ir ypač jeigu švitinama pilvo arba dubens srityje, atsižvelgiant į medicininės apšvitos rūšį išskirtinis dėmesys skiriamas medicininės apšvitos pagrindimui, ypač į būtinumą ją atlikti skubiai, ir optimizavimui, atsižvelgiant ir į būsimos motinos, ir į būsimo kūdikio sveikatą.

2. Jeigu moteris maitina krūtimi, atsižvelgiant į branduolinėje medicinoje taikomą medicininio tyrimo arba gydymo rūšį, išskirtinis dėmesys skiriamas medicininės apšvitos pagrindimui, ypač į būtinumą ją atlikti skubiai, bei optimizavimui, atsižvelgiant ir į motinos, ir į kūdikio sveikatą.

3. Nepažeidžiant 10 straipsnio 1 ir 2 dalių, būtų labai naudingos bet kurios priemonės, padedančios šiame straipsnyje išvardytoms moterims gilinti šios srities žinias, pvz., vieša informacija tinkamose vietose.

11 straipsnis

Galima apšvita

Valstybės narės užtikrina, kad būtų imamasi visų pagrįstų veiksmų, padedančių sumažinti tikimybę bei dydį atsitiktinių arba neplanuotų dozių, kurias pacientai gauna radiologinių procedūrų metu, bei atsižvelgiama į ekonominius ir socialinius veiksnius.

Atliekant avarijų prevenciją, pagrindinis dėmesys turėtų būti skiriamas spindulinės terapijos įrangai ir procedūroms, bet tam tikras dėmesys skiriamas ir su diagnostine įranga susijusioms avarijoms.

6 straipsnio 1 dalyje nurodytos darbo instrukcijos ir rašytiniai protokolai, 8 straipsnio 2 dalyje nurodytos kokybės užtikrinimo programos ir 8 straipsnio 3 dalyje išvardyti kriterijai yra ypač svarbūs siekiant šio tikslo.

12 straipsnis

Gyventojų gaunamų dozių įvertinimas

Valstybės narės užtikrina, kad 1 straipsnio 2 dalyje nurodytų individualiųjų medicininės apšvitos dozių paskirstymo įvertinimai būtų nustatyti gyventojams ir atitinkamoms kontrolinėms gyventojų grupėms, jeigu valstybės narės mano, jog tai reikalinga.

13 straipsnis

Kontrolė

Valstybės narės užtikrina, kad kontrolės sistema, kaip apibrėžta 2 straipsnyje, užtikrintų pagal šios direktyvos reikalavimus priimtų nuostatų laikymąsi.

14 straipsnis

Perkėlimas į valstybių narių teisę

1. Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki 2000 m. gegužės 13 d., įgyvendina šią direktyvą. Apie tai jos nedelsdamos praneša Komisijai.

Valstybės narės, priimdamos šias priemones, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų pagrindinių įstatymų ir kitų teisės aktų tekstus.

15 straipsnis

Panaikinimas

Direktyva 84/466/Euratomas panaikinama nuo 2000 m. gegužės 13 d.

16 straipsnis

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Liuksemburge, 1997 m. birželio 30 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

A. NUIS