31997L0043

9.7.1997. EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS L 180/22

PADOMES DIREKTĪVA 97/43/*Euratom*
(1997. gada 30. jūnijs),
ar ko paredz personu veselības aizsardzību pret jonizējošā starojuma kaitīgo iedarbību saistībā ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu un atceļ Direktīvu 84/466/*Euratom*

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumu un it īpaši tā 31. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu, kas sastādīts pēc Zinātnes un tehnikas komitejas ieceltu personu grupas atzinuma saņemšanas,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta atzinumu [1],

ņemot vērā Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu [2],

(1) tā kā Padome ir pieņēmusi direktīvas, kurās izstrādāti drošības pamatstandarti darbinieku un sabiedrības veselības aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajām briesmām un kuras pēdējoreiz grozītas ar Direktīvu 96/29/*Euratom* [3];

(2) tā kā saskaņā ar Līguma 33. pantu katrai dalībvalstij ar normatīvajiem vai administratīvajiem aktiem ir jāpieņem attiecīgi noteikumi, lai nodrošinātu atbilstību izstrādātajiem pamatstandartiem, un jāveic nepieciešamie pasākumi izglītībā un profesionālajā apmācībā;

(3) tā kā Padome 1984. gada 3. septembrī ir pieņēmusi Direktīvu 84/466/*Euratom*, kurā izstrādāti pamatpasākumi to cilvēku aizsardzībai pret jonizējošo starojumu, kam tiek veiktas medicīniskās pārbaudes vai ārstēšana [4];

(4) tā kā līdzīgi kā 1984. gadā, ārstnieciski diagnostiskā apstarošana vēl arvien ir galvenais cēlonis Eiropas Savienības pilsoņu apstarošanai ar mākslīgajiem jonizējošā starojuma avotiem; tā kā jonizējošā starojuma izmantojums ir nodrošinājis, ka daudzās medicīnas jomās ir sasniegts ievērojams progress; tā kā prakse, kas izraisa ārstnieciski diagnostisko apstarošanu, ir jāveic optimālos pretradiācijas aizsardzības apstākļos;

(5) tā kā, atzīstot zinātnes attīstību ārstnieciski diagnostiskajā apstarošanā izmantotajā pretradiācijas aizsardzībā, Starptautiskā Pretradiācijas aizsardzības komisija ir pārskatījusi šo jautājumu 1990. un 1996. gada ieteikumos;

(6) tā kā tāda notikumu attīstība rada vajadzību atcelt Direktīvu 84/466/*Euratom*;

(7) tā kā Direktīvā 96/29/*Euratom* pieņemti drošības pamatstandarti to darbinieku aizsardzībai, kuri veic ārstnieciski diagnostisko apstarošanu, un sabiedrības locekļu aizsardzībai; tā kā tā pati direktīva nodrošina, lai pastāvīgi tiktu kontrolēts visu iedzīvotāju summārais apstarojums;

(8) tā kā veselības un drošības prasības, ieskaitot pretradiācijas aizsardzības aspektus, attiecībā uz medicīnisko ierīču konstrukciju, ražošanu un laišanu tirgū aplūko Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK [5]; tā kā atbilstoši minētās direktīvas 1. panta 8. punktam tā neietekmē attiecīgās direktīvas, kas ir pieņemtas saskaņā ar *Euratom* līgumu; tā kā ir jānosaka pretradiācijas drošības prasības radioloģisko iekārtu medicīniskai izmantošanai no to darbināšanas sākuma dienas;

(9) tā kā ir jāpieskaņo aizsardzības normatīvi attiecībā uz apstarojumu, ko saņem brīvprātīgie un cilvēki, kas apzināti un labprātīgi palīdz cilvēkiem, kam veic medicīniskas pārbaudes vai ārstēšanu;

(10) tā kā Eiropas Padomes Ministru Komiteja 1990. gada 6. februārī ir pieņēmusi ieteikumu R(90)3 par medicīniskiem pētījumiem ar cilvēkiem, kurā runa ir arī par ētikas komitejas izveidi;

(11) tā kā ir vajadzīgas detalizētas prasības, lai pareizi piemērotu pamatošanas un optimizācijas principu attiecībā uz apstarošanu, kas ietilpst šīs direktīvas darbības jomā;

(12) tā kā ir jānosaka atbildība par ārstnieciski diagnostiskās apstarošanas veikšanu;

---

[1] OV C 167, 2.6.1997.
[2] OV C 212, 22.7.1996., 32. lpp.
[3] OV L 159, 29.6.1996., 1. lpp.
[4] OV L 265, 5.10.1984., 1. lpp.
[5] OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

(13) tā kā, lai nodrošinātu, ka ārstnieciski diagnostiskā apstarošana notiek labas pretradiācijas aizsardzības apstākļos, ir vajadzīga atbilstoša attiecīgā personāla apmācība, kvalitātes nodrošinājuma un pārbaužu programmas un kompetentu iestāžu inspekcijas;

(14) tā kā ir vajadzīgi īpaši noteikumi attiecībā uz īpašu praksi, grūtniecēm un zīdītājām mātēm, brīvprātīgiem pētījumu dalībniekiem un palīgiem;

(15) tā kā ir jāņem vērā iespējama apstarošana,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

1. pants

Mērķis un darbības joma

1. Šī direktīva papildina Direktīvu 96/29/*Euratom* un nosaka cilvēku pretradiācijas drošības vispārējos principus attiecībā uz apstarošanu, kas minēta 2. un 3. punktā.

2. Šī direktīva ir piemērojama šādiem ārstnieciski diagnostiskās apstarošanas veidiem:

a) pacientu apstarošanai saistībā ar viņu medicīnisko diagnozi vai ārstēšanu;

b) cilvēku apstarošanai saistībā ar profesionālo veselības uzraudzību;

c) cilvēku apstarošanai saistībā ar profilaktisko apskašu programmu;

d) veselu cilvēku vai pacientu apstarošanai, kuri brīvprātīgi piedalās medicīnisko, biomedicīnisko, diagnostisko vai terapeitisko pētījumu programmās;

e) cilvēku apstarošanai saistībā ar tiesu medicīnas procedūrām.

3. Šī direktīva ir piemērojama arī tādu personu apstarošanai, kuras apzināti un labprātīgi palīdz (ja vien tas neietilpst viņu profesionālajos pienākumos) sniegt atbalstu un mierinājumu cilvēkiem, kuriem veic ārstnieciski diagnostisko apstarošanu.

2. pants

Definīcijas

Šajā direktīvā šādiem terminiem ir šeit tiem piešķirtā nozīme:

— Klīniskais audits: medicīnisko radioloģisko procedūru sistemātiska pārbaude vai pārskatīšana, cenšoties uzlabot pacientu aprūpes kvalitāti un iznākumu, veicot strukturētu pārskatīšanu, turklāt radioloģisko praksi, procedūras un rezultātus novērtējot salīdzinājumā ar pieņemtajiem labu medicīnisko radioloģisko procedūru standartiem, pārveidojot praksi, kur vajadzīgs, un lietojot jaunus standartus, ja ir nepieciešams;

— Klīniskā atbildība: praktizējoša ārsta atbildība attiecībā uz atsevišķām ārstnieciski diagnostiskām apstarošanām, īpaši: pamatojums; optimizācija; rezultātu klīniskais novērtējums; sadarbība ar citiem speciālistiem un, attiecīgā gadījumā, personālu attiecībā uz praktiskajiem aspektiem; attiecīgā gadījumā — informācijas ieguve par iepriekšējām pārbaudēm; esošās radioloģiskās informācijas un/vai slimības vēstures nodošana citiem praktizējošiem ārstiem un/vai ārstiem nosūtītājiem, ja tas ir vajadzīgs; informācijas sniegšana par jonizējošā starojuma risku pacientiem un, vajadzības gadījumā, citām attiecīgajām personām;

— Kompetentas iestādes: jebkura iestāde, ko iecēlusi dalībvalsts;

— Diagnostikas etalonlīmeņi: devu līmeņi medicīniskās radiodiagnostikas praksē vai, radioaktīvo medikamentu gadījumā, aktivitātes līmeņi tipiskiem standartlieluma pacientu grupu vai standartmodeļu izmeklējumiem ar plaši lietojamiem iekārtu veidiem. Tiek sagaidīts. ka standartprocedūrās, kad diagnostikā un tehniskajā izpildījumā lieto pareizu un parastu praksi, šos līmeņus nepārsniedz;

— Devas ierobežojums: personām sagaidāmo devu, kuras var rasties no noteikta avota, ierobežojums; to izmanto pretradiācijas aizsardzības plānošanas stadijā, kad vien ir iesaistīta optimizācija;

— Apstarošana: process, kurā cilvēks tiek pakļauts jonizējošai radiācijai;

— Profilaktiskās apskates: procedūra, kurā iedzīvotāju riska grupās agrīnai diagnostikai tiek izmantotas radioloģiskās iekārtas;

— Turētājs: jebkura fiziska vai juridiska persona, kura pēc valsts tiesību aktiem ir juridiski atbildīga par attiecīgo radioloģisko iekārtu;

— Individuāls kaitējums: klīniski novērojamas kaitīgas parādības, kas ir izteiktas personām vai viņu pēctečiem un kas parādās nekavējoties vai arī vēlākā laikā, un pēdējā gadījumā to parādīšanās ir drīzāk varbūtīga nekā droši gaidāma;

— Inspekcija: inspekcija ir kompetentas iestādes veikts pētījums, lai pārliecinātos par atbilstību valsts radioloģiskās aizsardzības normām attiecībā uz medicīniski radioloģiskām procedūrām, izmantojamo aparatūru vai radioloģiskām iekārtām;

— Medicīniskās fizikas eksperts: eksperts starojuma fizikā vai starojuma tehnoloģijā, kas pielietojama apstarošanai šīs direktīvas darbības jomā, kura izglītību un kompetenci darboties ir atzinušas kompetentas iestādes; un kurš, kur tas ir piemēroti, rīkojas vai sniedz padomus par pacientu dozimetriju, par

sarežģītas tehnikas un aparatūras attīstību un izmantošanu, par optimizāciju, par kvalitātes nodrošinājumu, ieskaitot kvalitātes kontroli, un par citiem pretradiācijas aizsardzības jautājumiem, kas attiecas uz apstarošanu šīs direktīvas darbības jomā;

— Medicīniska radioloģiska procedūra: jebkura procedūra, kas ir saistīta ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu;

— Tiesu medicīniskās procedūras: procedūras, kas tiek veiktas apdrošināšanas vai juridiskiem mērķiem bez medicīniskām indikācijām;

— Profesionālā medicīniskā uzraudzība: darbinieku medicīniskā uzraudzība, ko noteikušas dalībvalstis vai kompetentas iestādes;

— Pacienta deva: deva, kas attiecas uz pacientiem vai citām personām, kuras ir pakļautas ārstnieciski diagnostiskajai apstarošanai;

— Pacienta dozimetrija: dozimetrija, kas attiecas uz pacientiem vai citām personām, kuras ir pakļautas ārstnieciski diagnostiskajai apstarošanai;

— Praktiskie aspekti: jebkuras 1. panta 2. punktā minētās apstarošanas fiziskā izpilde un jebkādi palīgaspekti, ieskaitot radioloģiskās aparatūras darbināšanu un lietošanu, kā arī tehnisko un fizikālo parametru novērtēšana, ieskaitot starojuma devas, aparatūras kalibrēšana un apkope, radioaktīvo medikamentu sagatavošana un lietošana un filmu attīstīšana;

— Praktizējošs ārsts: ārsts, zobārsts vai cits profesionāls mediķis, kuram ir tiesības uzņemties klīnisko atbildību par individuālu ārstnieciski diagnostisko apstarošanu saskaņā ar valsts prasībām;

— Ārsts nosūtītājs: ārsts, zobārsts vai cits profesionāls mediķis, kuram ir tiesības nosūtīt personas ārstnieciski diagnostiskajai apstarošanai pie praktizējoša ārsta, saskaņā ar valsts prasībām;

— Kvalitātes nodrošinājums: visas nepieciešamās plānotās un sistemātiskās darbības, lai nodrošinātu pietiekamu pārliecību, ka struktūra, sistēma, sastāvdaļa vai procedūra darbosies apmierinošā atbilstībā pieņemtajiem standartiem;

— Kvalitātes kontrole: ir daļa no kvalitātes nodrošinājuma. Darbību kopums (programmēšana, koordinēšana, izpilde), kas vērsta uz to, lai uzturētu vai uzlabotu kvalitāti. Tā ietver visu iekārtu definējamo, izmērāmo un kontrolējamo raksturlielumu pārraudzību, novērtēšanu un uzturēšanu vajadzīgajā līmenī;

— Radioloģisks: tāds, kas attiecas uz radiodiagnostiskām un radioterapeitiskām procedūrām, kā arī radioloģisku iejaukšanos vai citu plānotu un vadītu radioloģiju;

— Radioloģiska iekārta: iekārta, kas satur radioloģisku aparatūru;

— Radiodiagnostisks: tāds, kas attiecas uz *in vivo* diagnostisko kodolmedicīnu, medicīnisko diagnostisko radioloģiju un zobu radioloģiju;

— Radioterapeitisks: tāds, kas attiecas uz radioterapiju, ietverot kodolmedicīnu terapeitiskiem mērķiem.

3. pants

Pamatojums

1. Ārstnieciski diagnostiskajai apstarošanai, kas minēta 1. panta 2. punktā, jādod pietiekams gala ieguvums, ja tās radīto kopējo diagnostisko vai terapeitisko ieguvumu, ieskaitot tiešo labumu indivīda veselībai un labumu sabiedrībai, salīdzina ar individuālo kaitējumu, ko apstarojums var radīt, ņemot vērā efektivitāti, ieguvumus un risku, ko dod pieejamās alternatīvās tehnikas, kurām ir tas pats mērķis, bet kuras nav saistītas ar apstarošanu vai ir ar to saistītas mazākā mērā.

Īpaši:

a) — visi ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu saistītie jaunie prakses veidi pirms to vispārējās ieviešanas ir iepriekš jāpamato,

— ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu saistītos pastāvošos prakses veidus var pārskatīt, ja ir iegūti jauni svarīgi pierādījumi par to efektivitāti vai sekām;

b) katru atsevišķu apstarošanu iepriekš pamato, ņemot vērā apstarošanas konkrētos mērķus un attiecīgās personas raksturīgās īpatnības.

Ja kāds ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu saistīts prakses veids kopumā nav pamatots, īpašos apstākļos konkrēta individuāla šā veida apstarošana var būt pamatota, kas ir jānovērtē katrā atsevišķā gadījumā.

Ārsts nosūtītājs un praktizējošais ārsts, kā norādījušas dalībvalstis, iespēju robežās cenšas iegūt iepriekšēju diagnostisko informāciju vai slimības vēstures, kas attiecas uz plānoto apstarošanu, un ņem vērā šos datus, lai izvairītos no nevajadzīga apstarojuma;

c) ārstnieciski diagnostisko apstarošanu biomedicīniskiem vai medicīniskiem pētījumiem izskata ētikas komiteja, kas ir nodibināta saskaņā ar valsts procedūrām un/vai ar kompetentu iestāžu lēmumu;

d) īpašu uzmanību pievērš tādu ārstnieciski diagnostisko apstarošanu pamatošanai, kur apstarojamā cilvēka veselībai no apstarošanas nav tieša labuma, un sevišķi apstarošanai tiesu medicīnas vajadzībām.

2. Apstarošanai, kas minēta 1. panta 3. punktā, jādod pietiekams gala ieguvums, ņemot vērā arī tiešo labumu pacienta veselībai, labumu 1. panta 3. punktā minētajām personām un kaitējumu, ko apstarošana var radīt.

3. Ja apstarošanu nevar pamatot, tā būtu jāaizliedz.

4. pants

Optimizācija

1. a) Visas devas, kas rodas ārstnieciski diagnostiskajā apstarošanā radioloģiskiem mērķiem, izņemot radioterapeitiskas procedūras, kas minētas 1. panta 2. punktā, tiek uzturētas tik zemas, cik tas praktiski ir iespējams atbilstoši mērķim iegūt vajadzīgo diagnostisko informāciju, ņemot vērā ekonomiskos un sociālos faktorus.

b) Visos cilvēku ārstnieciski diagnostiskās apstarošanas gadījumos radioloģiskiem mērķiem, kā minēts 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā, vajadzīgās ķermeņa daļas apstarošanu plāno individuāli; ņemot vērā, lai devas, ko saņem audi un apjomi, kas nav apstarošanas objekti, būtu tik zemas, cik praktiski ir iespējams atbilstoši paredzētajam apstarošanas radioterapeitiskajam mērķim.

2. Dalībvalstis:

a) veicina to, ka 1. panta 2. punkta a), b), c) un e) apakšpunktā minētajiem radiodiagnostiskajiem izmeklējumiem nosaka un lieto diagnostikas etalonlīmeņus, un lai šim nolūkam būtu pieejami norādījumi, kas ņemtu vērā Eiropas diagnostikas etalonlīmeņus, kur tādi ir pieejami;

b) nodrošina, lai katrā biomedicīnisko un medicīnisko pētījumu projektā, kas minēts 1. panta 2. punkta d) apakšpunktā:

— iesaistītās personas piedalītos brīvprātīgi,

— šīs personas būtu informētas par apstarojuma risku,

— personām, kurām no šīs apstarošanas nav sagaidāms tiešs medicīnisks ieguvums, tiktu noteikts devas ierobežojums,

— tādiem pacientiem, kuri brīvprātīgi piekrīt eksperimentālai diagnostiskai vai terapeitiskai praksei un kuriem no šīs prakses ir sagaidāms diagnostisks vai terapeitisks labums, devu mērķa līmeņus individuāli plāno praktizējošais ārsts un/vai ārsts nosūtītājs;

c) nodrošina, ka īpašu vērību piegriež tam, lai deva, kas rodas 1. panta 2. punkta e) apakšpunktā minētajā tiesu ārstnieciski diagnostiskajā apstarošanā, tiek uzturēta tik zema, cik praktiski ir iespējams.

3. Optimizācijas process ietver aparatūras izvēli, konsekventu adekvātas diagnostiskās informācijas vai terapeitiskā iznākuma radīšanu, kā arī praktiskos aspektus, kvalitātes nodrošinājumu, ieskaitot kvalitātes kontroli, un pacientu devu vai pacientu saņemto procedūru noteikšanu un izvērtējumu, ņemot vērā ekonomiskos un sociālos faktorus.

4. Dalībvalsts nodrošina, ka:

a) apstarošanai, kas minēta 1. panta 3. punktā, nosaka devas ierobežojumus tām personām, kuras apzināti un brīvprātīgi palīdz (ja vien tas neietilpst viņu profesionālajos pienākumos) sniegt atbalstu un mierinājumu cilvēkiem, kuri tiek pakļauti ārstnieciski diagnostiskajai apstarošanai, attiecīgā gadījumā veic medicīnisko diagnostiku vai ārstēšanu;

b) apstarošanai, kas minēta 1. panta 3. punktā, nosaka atbilstošas instrukcijas;

c) pacientam, kas ir pakļauts ārstēšanai vai diagnostikai ar radioaktīvajiem nuklīdiem, praktizējošais ārsts vai attiecīgi radioloģiskās iekārtas turētājs sniedz pacientam vai aizbildnim rakstiskas instrukcijas, lai personām, kas kontaktējas ar pacientu, iespējami ierobežotu devas un sniegtu informāciju par jonizējošā starojuma risku.

Šīs instrukcijas izsniedz pirms slimnīcas, klīnikas vai līdzīgas iestādes atstāšanas.

5. pants

Atbildība

1. Pamatošanas procesā, kā ir noteikušas dalībvalstis, atbilstošā līmenī ir iesaistīts ārsts nosūtītājs, kā arī praktizējošais ārsts.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka jebkuru ārstnieciski diagnostisko apstarošanu, kas minēta 1. panta 2. punktā, veic praktizējošā ārsta klīniskajā atbildībā.

3. Procedūras praktiskos aspektus vai to daļu radioloģiskās iekārtas turētājs vai attiecīgi praktizējošais ārsts var uzdot vienai vai vairākām personām, kam šajā ziņā ir tiesības rīkoties atzītā specializācijas jomā.

4. Dalībvalstis nodrošina, lai tiktu noteiktas procedūras, kas jāievēro tiesu medicīniskos izmeklējumos.

6. pants

Procedūras

1. Katrai ierīcei katra veida standarta radioloģiskajai praksei tiek izveidoti rakstveida protokoli.

2. Dalībvalstis nodrošina, lai ārstiem nosūtītājiem uz ārstnieciski diagnostisko apstarošanu ir pieejami ieteikumi attiecībā uz nosūtīšanas kritērijiem, ieskaitot apstarojuma devas.

3. Radioterapeitiskajā praksē tiek cieši iesaistīti medicīniskās fizikas eksperti. Terapeitiskās kodolmedicīnas standartpraksē un diagnostiskās kodolmedicīnas standartpraksē ir pieejams medicīniskās fizikas eksperts. Citādā radioloģiskajā praksē pēc nepieciešamības medicīniskās fizikas eksperts tiek iesaistīts konsultācijās par optimizāciju, tai skaitā par pacientu dozimetriju un kvalitātes nodrošinājumu, ieskaitot kvalitātes kontroli, un, ja tas ir vajadzīgs, arī lai dotu padomus jautājumos, kas attiecas uz radiācijas drošību sakarā ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu.

4. Klīniskos auditus veic saskaņā ar valsts noteiktu procedūru.

5. Dalībvalstis nodrošina, ka tiek veiktas atbilstošas vietēja rakstura pārbaudes, ja pastāvīgi tiek pārsniegti diagnostikas etalonlīmeņi, un attiecīgā gadījumā tiek veiktas koriģējošas darbības.

7. pants

Apmācība

1. Dalībvalstis nodrošina, ka praktizējošie ārsti un personas, kas minētas 5. panta 3. punktā un 6. panta 3. punktā, ir teorētiski un praktiski apmācītas radioloģiskajai praksei, kā arī ir atbilstoši kompetentas pretradiācijas aizsardzībā.

Šim nolūkam dalībvalstis nodrošina, ka tiek izveidotas atbilstošas mācību programmas, un atzīst attiecīgos diplomus, sertifikātus un kvalifikāciju apliecinošus dokumentus.

2. Personas, kas mācās atbilstošās apmācību programmās, var piedalīties 5. panta 3. punktā minēto procedūru praktiskajos aspektos.

3. Dalībvalstis nodrošina nepārtrauktu izglītību un apmācību pēc kvalifikācijas iegūšanas un īpašā jaunu tehniku klīniskas lietošanas gadījumā nodrošina apmācības organizēšanu saistībā ar šīm tehnikām un attiecīgajām pretradiācijas aizsardzības prasībām.

4. Dalībvalstis veicina pretradiācijas aizsardzības kursa ieviešanu medicīnas un zobārstniecības skolu pamatapmācības programmās.

8. pants

Aparatūra

1. Dalībvalstis veic pasākumus, ko tās uzskata par nepieciešamiem, lai izvairītos no radioloģiskās aparatūras nevajadzīgas izplatīšanās.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka:

— visa izmantojamā radioloģiskā aparatūra tiek stingri uzraudzīta pretradiācijas aizsardzības ziņā,

— kompetentām iestādēm ir pieejami jaunākie radioloģiskās aparatūras inventāra saraksti katrai radioloģisko iekārtu uzstādīšanas vietai,

— radioloģisko iekārtu turētājs ievieš atbilstošas kvalitātes nodrošināšanas programmas, ieskaitot kvalitātes kontroles pasākumus un pacientu devu vai pacientiem doto aktivitāšu novērtējumus,

— pirms aparatūras pirmās lietošanas klīniskiem mērķiem tiek izdarīta pieņemšanas pārbaude un pēc tam regulāri un pēc katras lielas apkopes tiek veiktas darbības pārbaudes.

3. Kompetentas iestādes veic pasākumus, lai nodrošinātu, ka radioloģisko iekārtu turētājs uzlabo nepareizos aparatūras raksturlielumus vai izlabo defektus. Tās pieņem arī specifiskus kritērijus aparatūras uzskatīšanai par izmantojamu, lai noteiktu, kad ir nepieciešami uzlabojumi, ieskaitot nepieciešamības gadījumā aparatūras izmantošanas izbeigšanu.

4. Fluoroskopijā apskates bez attēla intensifikācijas vai līdzvērtīgas tehnikas nav pamatotas un tādēļ tiek aizliegtas.

5. Fluoroskopiskās apskates bez devas lieluma kontroles ierīcēm ir atļautas tikai pamatotos apstākļos.

6. Ja lieto jaunu radiodiagnostisku aparatūru, to, kur tas iespējams, apgādā ar ierīci, kas informē praktizējošo ārstu par radioloģiskās procedūras laikā aparatūras radītā starojuma daudzumu.

9. pants

Speciāla prakse

1. Dalībvalstis nodrošina, ka tiek izmantota piemērota radioloģiskā aparatūra, praktiskā tehnika un papildaprīkojums, veicot ārstnieciski diagnostisko apstarošanu:

— bērniem,

— kā profilaktisko apskašu programmas daļu,

— ja ietvertas lielas pacientu devas, kā piemēram pie radioloģiskās iejaukšanās, datortomogrāfijā vai radioterapijā.

Īpaša uzmanība šajā praksē tiek pievērsta kvalitātes nodrošināšanas programmām, ieskaitot kvalitātes kontroles pasākumus un ar šo praksi saistīto pacientu devu vai pacientu saņemto procedūru novērtējumu, kā minēts 8. pantā.

2. Dalībvalstis nodrošina, ka praktizējošie ārsti un personas, kas minētas 5. panta 3. punktā un kas veic pirmajā punktā minēto apstarošanu, saņem atbilstošu apmācību, kā prasīts 7. panta 1. un 2. punktā.

10. pants

Īpaša aizsardzība grūtniecības un zīdīšanas laikā

1. a) Ja sieviete ir reproduktīvā vecumā, ārsts nosūtītājs un praktizējošais ārsts noskaidro, kā to nosaka dalībvalstis, vai viņa ir grūtniece vai attiecīgi baro bērnu ar krūti;

   b) ja grūtniecību nevar izslēgt, tad, atkarībā no ārstnieciski diagnostiskās apstarošanas veida, īpaši, ja ir iesaistīti vēdera un iegurņa rajoni, sevišķa vērība ir jāpievērš pamatojumam, īpaši steidzamībai, un ārstnieciski diagnostiskās apstarošanas optimizācijai, ņemot vērā gan grūtnieces, gan nedzimušā bērna apstarojumu.

2. Ja sieviete baro bērnu ar krūti, kodolmedicīnā atkarībā no medicīniskās izmeklēšanas vai ārstēšanas veida sevišķa vērība jāpievērš pamatojumam, īpaši steidzamībai, un ārstnieciski diagnostiskās apstarošanas optimizācijai, ņemot vērā gan mātes, gan bērna apstarojumu.

3. Neierobežojot 10. panta 1. un 2. punktu, var būt noderīgi jebkuri pasākumi, piemēram, publiski brīdinājumi piemērotās vietās, kas veicina to sieviešu informētību, uz kurām attiecas šis pants.

11. pants

Potenciāls apstarojums

Dalībvalstis nodrošina, ka tiek veikti visi lietderīgie pasākumi, lai radioloģiskās prakses pacientiem samazinātu nejaušu un neparedzētu devu saņemšanas varbūtību un lielumu, ņemot vērā ekonomiskos un sociālos faktorus.

Galvenais uzsvars negadījumu novēršanā jāliek uz radioterapijas aparatūru un procedūrām, bet zināma uzmanība jāpievērš negadījumiem ar diagnostisko aparatūru.

Šim nolūkam īpaši svarīgas ir darba instrukcijas un rakstveida protokoli, kas minēti 6. panta 1. punktā, kvalitātes nodrošināšanas programmas, kas minētas 8. panta 2. punktā, un kritēriji, kas minēti 8. panta 3. punktā.

12. pants

Iedzīvotāju devu novērtējums

Dalībvalstis nodrošina, ka 1. panta 2. punktā minēto individuālo ārstnieciski diagnostiskās apstarošanas devu novērtējuma sadalījumu iedzīvotāju kopumam un attiecīgām iedzīvotāju kontrolgrupām nosaka, kā to uzskata par vajadzīgu dalībvalsts.

13. pants

Inspekcijas

Dalībvalstis nodrošina, ka inspekciju sistēma, kā noteikts 2. pantā, īsteno saskaņā ar šo direktīvu ieviestos noteikumus.

14. pants

Pārņemšana dalībvalstu tiesību sistēmā

1. Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai vēlākais līdz 2000. gada 13. maijam izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis paredz šos pasākumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālai publikācijai. Dalībvalstis nosaka metodes, kā veikt šādas atsauces.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus savus normatīvos vai administratīvos aktus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

15. pants

Atcelšana

Ar šo, sākot ar 2000. gada 13. maiju, tiek atcelta Direktīva 84/466/*Euratom*.

16. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Luksemburgā, 1997. gada 30. jūnijā

Padomes vārdā —

priekšsēdētājs

A. NUIS