31997L0043

DIREKTIVA SVETA 97/43/EURATOM
z dne 30. junija 1997
o varstvu zdravja posameznikov pred nevarnostjo ionizirajočega sevanja zaradi izpostavljenosti sevanju v zdravstvu in o razveljavitvi Direktive 84/466/Euratom

SVET EVROPSKE UNIJE JE

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti za atomsko energijo, zlasti člena 31 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije, oblikovanega po prejetem mnenju skupine oseb, ki jih je imenoval Znanstveno-tehnični odbor,

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ([1]),

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ([2]),

(1) ker je Svet sprejel direktive, kakor so bile nazadnje spremenjene z Direktivo 96/29/Euratom, ki določajo temeljne varnostne standarde za varovanje zdravja delavcev in prebivalstva pred nevarnostmi, ki izvirajo iz ionizirajočega sevanja ([3]);

(2) ker mora v skladu s členom 33 Pogodbe vsaka država članica z zakoni ali drugimi predpisi zagotoviti skladnost z uveljavljenimi temeljnimi standardi ter sprejeti potrebne ukrepe v zvezi s poučevanjem, izobraževanjem in poklicnim usposabljanjem;

(3) ker je Svet 3. septembra 1984 sprejel Direktivo 84/466/Euratom, ki določa temeljne ukrepe za varstvo pred sevanjem oseb, ki so izpostavljene sevanju zaradi zdravstvenega pregleda ali zdravljenja ([4]);

(4) ker je tako kot leta 1984 izpostavljenost sevanju v zdravstvu še vedno glavni vir izpostavljenosti umetnim virom ionizirajočega sevanja za prebivalstvo Evropske unije; ker je uporaba ionizirajočega sevanja omogočila velik napredek na mnogih področjih medicine; ker morajo biti postopki, ki povzročajo izpostavljenost sevanju v zdravstvu, izvedeni v razmerah kar najboljšega varstva pred sevanjem;

(5) ker je Mednarodna komisija za radiološko varstvo, upoštevajoč razvoj znanosti na področju varstva pred sevanjem, ki velja za izpostavljenost sevanju v zdravstvu, ponovno ocenila področje v svojih priporočilih iz let 1990 in 1996;

(6) ker je treba zaradi takšnega razvoja razveljaviti Direktivo 84/466/Euratom;

(7) ker Direktiva 96/29/Euratom določa temeljne varnostne standarde za varstvo delavcev, ki izvajajo radiološke posege, in prebivalcev; ker ista direktiva zagotavlja, da so vsi prispevki k izpostavljenosti celotnega prebivalstva sevanju pod stalnim nadzorom;

(8) ker Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinski opremi ([5]) določa zdravstvene in varnostne zahteve glede projektiranja, izdelave in prometa medicinske opreme, vključno z vidiki varstva pred sevanjem; ker v skladu s členom 1(8) omenjene direktive njene določbe ne smejo vplivati na ustrezne direktive, sprejete na podlagi Pogodbe Euratom; ker je treba določiti zahteve za varstvo pred sevanjem za medicinsko rabo radiološkega objekta od dneva začetka njegovega obratovanja;

(9) ker je treba prilagoditi določbe za varstvo pred sevanjem za prostovoljce in osebe, ki zavestno in hote pomagajo ter skrbijo za osebe, ki so izpostavljene sevanju zaradi zdravstvenega pregleda ali zdravljenja;

(10) ker je Odbor ministrov Sveta Evrope 6. februarja 1990 sprejel Priporočilo R(90)3 o medicinskih raziskavah na človeku, ki med drugim zadeva ustanovitev ustreznega odbora za etična vprašanja;

(11) ker je treba v okviru te direktive določiti natančne zahteve za pravilno uporabo načel upravičenosti in optimizacije v zvezi z izpostavljenostjo sevanju;

(12) ker je treba določiti odgovornost za izvajanje radioloških posegov;

([1]) UL C 167, 2.6.1997.
([2]) UL C 212, 22.7.1996, str. 32.
([3]) UL L 159, 29.6.1996, str. 1.
([4]) UL L 265, 5.10.1984, str. 1.
([5]) UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

(13) ker so primerno usposabljanje osebja, uveljavitev programov za zagotavljanje kakovosti in programov klinične presoje ter inšpekcija pristojnih organov potrebni za zagotavljanje, da se izpostavljenost sevanju v zdravstvu opravlja v razmerah dobrega varstva pred sevanjem;

(14) ker so pri posebnih posegih, ženskah med nosečnostjo in dojenjem, prostovoljcih pri raziskavah in pomožnem osebju potrebne specifične določbe;

(15) ker je treba upoštevati tudi potencialno izpostavljenost sevanju,

SPREJEL TO DIREKTIVO:

Člen 1

Namen in obseg

1. Ta direktiva dopolnjuje Direktivo 96/29/Euratom in določa splošna načela varstva posameznikov pred sevanjem v zvezi z izpostavljenostjo sevanju iz odstavkov 2 in 3.

2. Ta direktiva se uporablja za naslednja področja izpostavljenosti sevanju v zdravstvu:

(a) izpostavljenost bolnikov kot del zdravstvenega pregleda ali zdravljenja;

(b) izpostavljenost posameznikov kot del poklicnih preventivnih pregledov;

(c) izpostavljenost posameznikov kot del programov zgodnje diagnostike;

(d) izpostavljenost zdravih posameznikov ali bolnikov prostovoljcev, ki sodelujejo v programih diagnostičnega ali terapevtskega, medicinskega ali biomedicinskega raziskovanja;

(e) izpostavljenost posameznikov kot del medicinsko-pravnih postopkov.

3. Direktiva se uporablja tudi za izpostavljenost posameznikov, ki zavestno in prostovoljno pomagajo (izven okvira svojega poklica) pri negi in skrbi za udobje posameznikov, izpostavljenih ionizirajočemu sevanju v zdravstvu.

Člen 2

Opredelitve

V tej direktivi imajo izrazi naslednji pomen:

— Klinična presoja: sistematična preiskava ali pregled medicinskih radioloških posegov za zboljšanje kakovosti in rezultata oskrbe bolnika s strukturiranim pregledom, s katerim se primerjajo radiološki posegi in rezultati z dogovorjenimi standardi dobre radiološke prakse, s spremembo posegov, kadar je tako indicirano in uporabo novih standardov, če je to potrebno.

— Klinična odgovornost: odgovornost izvajalca za posamezno medicinsko obsevanost predvsem glede upravičenosti in optimizacije; za klinično oceno izida; za primerno sodelovanje z drugimi specialisti oziroma zdravstvenim osebjem glede vidikov radiološke prakse; za pridobivanje ustreznih podatkov o predhodnih pregledih, če je to primerno; za zagotavljanje obstoječih informacij o radioloških posegih in/ali dokumentacije drugim izvajalcem in/ali napotnim zdravnikom, kolikor se to zahteva; za ustrezno seznanjenje bolnika in drugih prizadetih posameznikov o tveganju zaradi ionizirajočega sevanja.

— Pristojni organi: kateri koli organ, ki ga določi država članica.

— Diagnostični referenčni nivoji: nivoji doz pri radiodiagnostičnih posegih v zdravstvu, v primeru radiofarmakov pa aktivnosti odmerkov za tipične preiskave skupin bolnikov standardnih velikosti ali standardne fantome ob uporabi običajnih vrst medicinske opreme. Pri standardnih posegih, ki so izvedeni v skladu z dobro in običajno prakso, nanašajočo se na diagnostične in tehnične rezultate, se pričakuje, da ti nivoji niso preseženi.

— Dozna ograda: omejitev predvidenih doz za posameznike, zaradi uporabe določenega vira sevanja, za uporabo pri načrtovanju optimizacije varstva pred ionizirajočim sevanjem.

— Izpostavljenost: biti izpostavljen ionizirajočemu sevanju.

— Zgodnja diagnostika: postopek uporabe radioloških objektov za zgodnje odkrivanje bolezni pri rizičnih skupinah prebivalstva.

— Imetnik: vsaka fizična ali pravna oseba, ki je po nacionalni zakonodaji pravno odgovorna za nek radiološki objekt.

— Škoda za zdravje posameznika: klinično ugotovljivi škodljivi učinki ionizirajočega sevanja, izraženi na posameznikih ali njihovih potomcih, ki se pojavijo takoj ali z zakasnitvijo in v slednjem primeru pomenijo bolj verjetnost kakor gotovost pojava.

— Inšpekcija: inšpekcija je preiskava, ki jo izvede kateri koli pristojni organ, da preveri skladnost radioloških posegov v zdravstvu, uporabljane opreme ali radioloških objektov z nacionalnimi predpisi za varstvo pred ionizirajočim sevanjem.

— Izvedenec medicinske fizike: v tej direktivi pomeni izvedenca fizike ali tehnologije ionizirajočih sevanj, čigar izobrazbo in usposobljenost priznavajo pristojni organi in ki deluje oziroma svetuje glede izpostavljenosti bolnikov; glede razvoja in

uporabe kompleksnih tehnoloških postopkov in opreme; glede optimizacije; glede zagotavljanja kakovosti, vključno s preverjanjem kakovosti, in glede drugih zadev v zvezi z varstvom in izpostavljenostjo pred sevanjem v okviru te direktive.

— Medicinski radiološki poseg: vsak poseg v zvezi z izpostavljenostjo sevanju v zdravstvu.

— Medicinsko-pravni postopki: posegi, izvedeni za potrebe zavarovalništva ali v pravne namene, brez medicinske indikacije.

— Poklicni preventivni pregled: zdravstveni pregled delavcev, kot ga določijo države članice ali pristojni organi.

— Obsevanost bolnika: doza ionizirajočega sevanja, ki jo prejme bolnik ali druga oseba, izpostavljena sevanju v zdravstvu.

— Dozimetrija bolnika: določanje obsevanosti bolnikov ali drugih posameznikov, izpostavljenih sevanju v zdravstvu.

— Praktični vidiki: praktično izvajanje katere koli izpostavljenosti v zdravstvu iz člena 1(2), in vsi spremljajoči vidiki, vključno z ravnanjem in uporabo radiološke opreme ter oceno tehničnih in fizikalnih parametrov, dozo sevanja, umerjanjem in vzdrževanjem opreme, pripravo in aplikacijo radiofarmakov ter razvijanjem filmov.

— Izvajalec: zdravnik, zdravnik dentalne medicine ali drug zdravstveni delavec, ki je pooblaščen, da prevzame klinično odgovornost za vsako individualno izpostavljenost sevanju v zdravstvu v skladu z nacionalnimi zahtevami.

— Napotni zdravnik : zdravnik, zobozdravnik ali drug zdravstveni strokovni delavec, ki je pooblaščen, da napoti posameznike k izvajalcu zaradi izpostavljenosti sevanju v skladu z nacionalnimi zahtevami.

— Zagotavljanje kakovosti: vse načrtovane in sistematične dejavnosti, potrebne za zagotavljanje sprejemljive stopnje zaupanja, da bodo sestava, sistem, njegovi sestavni deli ali postopek izvedeni zadovoljivo in v skladu z dogovorjenimi standardi.

— Preverjanje kakovosti : je del zagotavljanja kakovosti. Vrsta postopkov (načrtovanje, usklajevanje, izvajanje), namenjenih vzdrževanju ali izboljšanju kakovosti. Obsega nadzor, ocenjevanje in vzdrževanje zahtevanih ravni vseh značilnosti delovanja opreme, ki jih je mogoče opredeliti, meriti in preverjati.

— Radiološki: nanaša se na radiodiagnostične in radioterapevtske posege ter intervencijsko radiologijo ali drugo načrtovano ali vodeno radiologijo.

— Radiološki objekt: objekt z radiološko opremo.

— Radiodiagnostični: nanaša se na *in vivo* diagnostično nuklearno medicino, medicinsko diagnostično radiologijo in radiologijo v dentalni medicini.

— Radioterapevtski: nanaša se na radioterapijo vključno z nuklearno medicino za terapevtske namene.

Člen 3

Upravičenost

1. Čista korist zaradi izpostavljenosti sevanju v zdravstvu, kot je opredeljena v členu 1(2), ob upoštevanju njene celotne potencialne diagnostične ali terapevtske koristi, z neposredno koristjo za zdravje posameznika, vključno s koristjo za družbo, mora odtehtati škodo za zdravje posameznika, ki jo lahko povzroči izpostavljenost sevanju, upoštevajoč pri tem učinkovitost, koristi in tveganje pri uporabi alternativnih razpoložljivih tehnik, ki imajo isti cilj, a ne vključujejo izpostavljenosti sevanju ali pa je ta manjša.

Zlasti:

(a) — vse nove vrste radioloških posegov, ki vključujejo izpostavljenost sevanju v zdravstvu, morajo biti upravičene, še preden se začnejo splošno izvajati,

— obstoječe vrste radioloških posegov, ki vključujejo izpostavljenost sevanju v zdravstvu, se ponovno preučijo, kadar koli se pojavijo novi pomembni dokazi o njihovi učinkovitosti ali posledicah;

(b) vsako posamezno izpostavljenost sevanju v zdravstvu je treba vnaprej upravičiti, upoštevajoč specifične namene izpostavljenosti sevanju in značilnosti izpostavljenega posameznika.

Če vrsta postopka, ki vključuje izpostavljenost sevanju v zdravstvu, na splošno ni upravičena, je lahko neka specifična izpostavljenost te vrste v posebnih okoliščinah upravičena, vendar je treba oceniti upravičenost za vsak primer posebej.

Napotni zdravnik in izvajalec, kakor ju določijo države članice, si prizadevata, kadar je to praktično, pridobiti poprejšnje diagnostične podatke ali zdravstveno dokumentacijo, pomembno za načrtovano izpostavljenost sevanju, in te podatke preučiti, da bi se izognila nepotrebni izpostavljenosti sevanju;

(c) izpostavljenost sevanju v zdravstvu za biomedicinske ali medicinske raziskave mora preveriti odbor za etična vprašanja, ki je ustanovljen v skladu z nacionalnimi predpisi in/ali ga ustanovijo pristojni organi;

(d) posebna pozornost mora biti posvečena upravičenosti v tistih primerih izpostavljenosti sevanju v zdravstvu, pri katerih ni neposredne koristi za zdravje osebe izpostavljene sevanju, in še posebno pri izpostavljenosti, ki temelji na medicinsko-pravnih razlogih.

2. Čista korist zaradi izpostavljenosti sevanju iz člena 1(3) mora biti večja od škode, ki jo izpostavljenost lahko povzroči, upoštevajoč pri tem neposredne zdravstvene koristi za bolnika in za posameznike iz člena 1(3).

3. Če izpostavljenosti sevanju ni mogoče upravičiti, jo je treba prepovedati.

Člen 4

Optimizacija

1. (a) Vse doze zaradi izpostavljenosti sevanju v zdravstvu v radiološke namene, razen pri radioterapevtskih posegih iz člena 1(2), morajo biti tako nizke, kolikor je to razumno mogoče doseči, ob pridobivanju zahtevanih diagnostičnih podatkov ter upoštevanju ekonomskih in socialnih dejavnikov.

(b) Za vsako izpostavljenost sevanju v zdravstvu v radioterapevtske namene iz člena 1(2)(a), mora biti obsevanost ciljne prostornine posamezno načrtovana, pri čemer morajo biti doze neciljne prostornine in tkiva tako nizke, kolikor je to razumno mogoče doseči, za želeni radioterapevtski namen izpostavljenosti sevanju v zdravstvu.

2. Države članice:

(a) pospešujejo oblikovanje in uporabo diagnostičnih referenčnih nivojev za radiodiagnostične preiskave iz člena 1(2)(a), (b), (c) in (e), in razpoložljivost navodil v ta namen ob upoštevanju evropskih diagnostičnih referenčnih nivojev, kadar so ti na razpolago;

(b) zagotovijo za vsak biomedicinski ali medicinski raziskovalni projekt, omenjen v členu 1(2)(d):

— da posamezniki sodelujejo prostovoljno,

— da so ti posamezniki obveščeni o tveganju zaradi te izpostavljenosti sevanju,

— da je izdelana dozna ograda za posameznike, za katere niso pričakovane neposredne medicinske koristi zaradi te izpostavljenosti sevanju,

— v primeru bolnikov, ki prostovoljno sodelujejo v poskusnem diagnostičnem ali terapevtskem postopku in pri katerih je pričakovati diagnostično ali terapevtsko korist zaradi tega posega, morata izvajalec in/ali napotni zdravnik načrtovati ciljne nivoje doz za vsak primer posebej;

(c) zagotovijo, da bo namenjena posebna pozornost vzdrževanju doz zaradi medicinsko-pravne izpostavljenosti iz člena 1(2)(e), na tako nizki ravni, kolikor je to razumno mogoče doseči.

3. Optimizacijski postopek mora vključevati izbiro opreme, zadovoljivo raven diagnostičnih informacij ali izida zdravljenja, pa tudi praktične vidike, zagotavljanje kakovosti, vključno s preverjanjem kakovosti ter oceno in ovrednotenje obsevanosti bolnika ali izvedenih dejavnosti, ob upoštevanju ekonomskih in socialnih dejavnikov.

4. Države članice zagotavljajo:

(a) da se določijo dozne ograde za izpostavljenost iz člena 1(3) tistih posameznikov, ki zavestno in prostovoljno pomagajo (izven okvira svojega poklica) pri negi in skrbi za udobje bolnikov, izpostavljenih zaradi medicinske diagnostike ali zdravljenja,

(b) da se oblikujejo ustrezna navodila za izpostavljenost sevanju iz člena 1(3),

(c) da kadar bolnika zdravijo ali preiskujejo z radioaktivnimi izotopi, izvajalec ali imetnik radiološkega objekta bolniku ali zakonitemu zastopniku izroči pisna navodila, da na ta način omeji obsevanje oseb, ki pridejo v stik z bolnikom, kolikor je to razumno mogoče doseči, in zagotovi seznanitev s tveganjem zaradi ionizirajočega sevanja.

Ta navodila se izročijo pred odhodom iz bolnišnice, klinike ali podobne ustanove.

Člen 5

Odgovornost

1. Napotni zdravnik, pa tudi izvajalec sta na ustrezni ravni udeležena v postopku upravičevanja, kakor to določijo države članice.

2. Države članice zagotovijo, da je vsaka izpostavljenost sevanju v zdravstvu iz člena 1(2) izvedena ob klinični odgovornosti izvajalca.

3. Imetnik radiološkega objekta ali izvajalec lahko prenese, kakor je primerno, na eno ali več oseb, ki so za to usposobljene, izvajanje praktičnih vidikov postopka ali dela postopka v okviru njihovega področja specializacije.

4. Države članice zagotovijo oblikovanje postopkov, ki jih je treba upoštevati pri medicinsko-pravnih preiskavah.

Člen 6

Postopki

1. Oblikujejo se pisni protokoli za izvedbo vsake vrste standardnih radioloških posegov za vsako opremo posebej.

2. Države članice zagotovijo, da so priporočila glede meril za napotitev na radiološki poseg, vključno z dozami sevanja, na razpolago napotnim zdravnikom.

3. Pri radioterapevtskih postopkih je potrebno tesno sodelovanje izvedenca medicinske fizike. Izvedenec medicinske fizike je na razpolago pri standardnih nuklearnomedicinskih terapevtskih posegih in pri diagnostičnih nuklearnomedicinskih posegih, primerno sodeluje pri drugih radioloških posegih, če je treba, pri posvetu o optimizaciji, vključno z izpostavljenostjo bolnika, pri zagotavljanju kakovosti s preverjanjem kakovosti vred in svetovanju glede varstva pred sevanjem pri izpostavljenosti sevanju v zdravstvu.

4. Klinične presoje se izvajajo v skladu z nacionalnimi postopki.

5. Države članice zagotovijo, da so opravljeni primerni interni pregledi, kadar so diagnostični referenčni nivoji nenehno preseženi, in da se sprejmejo, kjer je to ustrezno, ukrepi za zboljšanje stanja.

Člen 7

Usposabljanje

1. Države članice zagotovijo, da izvajalci in osebe iz členov 5(3) in 6(3) opravijo ustrezno teoretično in praktično usposabljanje za izvajanje radioloških posegov in pridobijo ustrezna znanja s področja varstva pred sevanjem.

Države članice v ta namen pripravijo primerne učne načrte in zagotovijo priznavanje ustreznih diplom, potrdil ali formalnih kvalifikacij.

2. Osebe, ki so vključene v ustrezne programe usposabljanja, lahko sodelujejo pri praktičnih vidikih postopkov iz člena 5(3).

3. Države članice zagotovijo, da je na razpolago nadaljnje izobraževanje in usposabljanje po pridobitvi formalne izobrazbe ter, v posebnem primeru klinične uporabe novih tehnik, organizacija usposabljanja glede teh tehnik in ustreznih zahtev varstva pred sevanjem.

4. Države članice spodbujajo uvedbo predmeta varstva pred sevanjem v osnovne učne načrte medicinskih in stomatoloških izobraževalnih ustanov.

Člen 8

Oprema

1. Države članice sprejmejo ukrepe, potrebne da se izognejo nepotrebnemu širjenju radiološke opreme.

2. Države članice zagotovijo:

— da je vsa radiološka oprema, ki je v uporabi, pod strogim nadzorom glede varstva pred sevanjem,

— da je najnovejši popis radiološke opreme za vsak radiološki objekt na razpolago pristojnim organom,

— da imetnik radiološkega objekta izvaja ustrezne programe zagotavljanja kakovosti, vključno z ukrepi preverjanja kakovosti ter oceno obsevanosti bolnika ali uporabljenega radioaktivnega odmerka in

— da je opravljeno preverjanje sprejemljivosti pred prvo uporabo opreme v klinične namene in potem redno preverjanje delovanja opreme, in po vsakem večjem vzdrževalnem posegu.

3. Pristojni organi zagotovijo, da imetnik radiološkega objekta izvaja potrebne ukrepe za zboljšanje neustreznih ali pomanjkljivih lastnosti opreme. Sprejmejo tudi specifična merila sprejemljivosti opreme, da se lahko ugotovi, ali je potreben sanacijski ukrep, vključno, če je to ustrezno, z izločitvijo radiološke opreme iz uporabe.

4. Presvetljevanje brez ojačevalnika slike ali enakovrednih tehnik ni upravičeno in ga je treba prepovedati.

5. Presvetljevanje brez naprave za kontrolo hitrosti doze mora biti omejeno le na upravičene okoliščine.

6. Kadar se uporablja nova radiodiagnostična oprema, mora, če je le izvedljivo, imeti napravo, ki izvajalcu pokaže parametre, ki določajo raven sevanja med radiološkim posegom.

Člen 9

Posebni postopki

1. Države članice zagotovijo uporabo ustrezne radiološke opreme, praktičnih tehnik in pomožne opreme pri izpostavljenosti sevanju v zdravstvu:

— otrok,

— kot dela programa zgodnje diagnostike,

— pri kateri bolnik prejme visoke doze sevanja, npr. pri interventni radiologiji, računalniški tomografiji ali radioterapiji.

Pri teh posegih je treba posvetiti posebno pozornost programom zagotavljanja kakovosti, vključno z ukrepi preverjanja kakovosti in oceno obsevanosti bolnika ali uporabljenega radioaktivnega odmerka, kakor je omenjeno v členu 8.

2. Države članice zagotovijo, da so izvajalci in osebe iz člena 5(3), ki izvajajo radiološke posege iz prvega odstavka, deležni ustreznega usposabljanja glede teh posegov, kot zahteva člen 7(1) in (2).

Člen 10

Posebno varstvo med nosečnostjo in dojenjem

1. (a) Pri ženskah v reproduktivni dobi morata napotni zdravnik in izvajalec poizvedeti o morebitni nosečnosti oziroma dojenju, kakor to določijo države članice, in

(b) kadar nosečnosti ni mogoče izključiti, odvisno od vrste izpostavljenosti sevanju v zdravstvu, zlasti če gre za obsevanje abdominalnega ali medeničnega predela, je treba posvetiti posebno pozornost upravičenosti, posebno nujnosti in optimizaciji izpostavljenosti sevanju v zdravstvu, upoštevajoč pri tem izpostavljenost obeh, matere, kot tudi nerojenega otroka.

2. Pri doječih ženskah je treba pri nuklearnomedicinskih posegih, odvisno od vrste preiskave ali zdravljenja, nameniti posebno pozornost upravičenosti, posebno nujnosti in optimizaciji izpostavljenosti sevanju v zdravstvu, upoštevajoč pri tem izpostavljenost matere in otroka.

3. Brez poseganja v člen 10(1) in (2) je lahko korist vsak ukrep, ki prispeva k boljši seznanjenosti žensk, ki jih ta člen zadeva, na primer z opozorilnimi napisi na ustreznih javnih mestih.

Člen 11

Potencialna izpostavljenost

Države članice zagotovijo vse razumne ukrepe za zmanjšanje verjetnosti in obsega nezgod ali nenamernega obsevanja bolnikov pri radiološkem posegu, ob upoštevanju ekonomskih in socialnih dejavnikov.

Glavni poudarek pri preprečevanju nesreč bi moral biti na opremi in postopkih radioterapije, vendar bi moralo biti nekaj pozornosti namenjene nesrečam z diagnostično opremo.

Navodila za delo in pisni protokoli iz člena 6(1) ter programi zagotavljanja kakovosti iz člena 8(2) in merila iz člena 8(3) so še posebno pomembni za ta namen.

Člen 12

Ocena obsevanosti prebivalstva

Države članice zagotovijo, da je porazdelitev ocenjenih obsevanosti posameznikov zaradi izpostavljenosti sevanju v zdravstvu iz člena 1(2), določena za prebivalstvo in za ustrezne referenčne skupine prebivalstva, kakor lahko država članica oceni za potrebno.

Člen 13

Inšpekcija

Države članice zagotovijo, da inšpekcijski sistem, kakor je opredeljen v členu 2, zagotovi, da se določbe, sprejete v skladu s to direktivo, izvajajo.

Člen 14

Prenos v zakonodajo države članice

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, do 13. maja 2000. O tem nemudoma obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila glavnih zakonov ali drugih predpisov, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 15

Razveljavitev

Direktiva 84/466/Euratom preneha veljati 13. maja 2000.

Člen 16

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Luxembourgu, 30. junija 1997

Za Svet

Predsednik

A. NUIS