31997L0043

DIREKTIVA VIJEĆA 97/43/EURATOM

od 30. lipnja 1997.

o zaštiti zdravlja pojedinaca od opasnosti od ionizirajućeg zračenja u vezi s medicinskim izlaganjem i o stavljanju izvan snage Direktive 84/466/Euratom

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju, a posebno njegov članak 31.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije koji je sastavljen nakon dobivanja mišljenja skupine osoba koju je imenovao Znanstveni i tehnički odbor,

uzimajući u obzir mišljenje Europskog parlamenta ([1]),

uzimajući u obzir mišljenje Gospodarskog i socijalnog odbora ([2]),

(1) Budući da je Vijeće donijelo direktive o utvrđivanju osnovnih sigurnosnih standarda za zaštitu zdravlja radnika i javnosti od opasnosti od ionizirajućeg zračenja, kako su zadnje izmijenjene Direktivom 96/29/Euratom ([3]);

(2) Budući da, u skladu s člankom 33. Ugovora, svaka država članica treba utvrditi odgovarajuće odredbe, u vidu zakona ili drugih propisa, kako bi se osiguralo usklađivanje s utvrđenim osnovnim standardima i poduzele mjere s obzirom na podučavanje, obrazovanje i strukovno osposobljavanje;

(3) Budući da je 3. rujna 1984. Vijeće donijelo Direktivu 84/466/Euratom ([4]) o utvrđivanju osnovnih mjera za zaštitu osoba koje se podvrgavaju medicinskom pregledu ili liječenju;

(4) Budući da je, kao i 1984., medicinsko izlaganje i nadalje glavni izvor izlaganja među umjetnim izvorima ionizirajućeg zračenja za građane Europske unije; budući da se uporabom ionizirajućeg zračenja omogućio velik napredak u mnogim aspektima medicine; budući da je postupke koji dovode do medicinskih izlaganja potrebno provoditi u optimiziranim uvjetima za zaštitu od zračenja;

(5) Budući da je, priznajući razvoj primjene znanstvenih znanja u području zaštite od zračenja za medicinska izlaganja, Međunarodna komisija za zaštitu od zračenja revidirala predmet u preporukama iz 1990. i 1996.;

(6) Budući da je zbog takvog razvoja događaja Direktivu 84/466/Euratom potrebno staviti izvan snage;

(7) Budući da se Direktivom 96/29/Euratom utvrđuju osnovni sigurnosni standardi za zaštitu radnika koji provode medicinsko izlaganje i zaštitu javnosti; budući da ta ista Direktiva osigurava da se stalno preispituju svi udjeli u cjelokupnoj izloženosti stanovništva u cjelini;

(8) Budući da Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim uređajima ([5]) propisuje zdravstvene i sigurnosne uvjete, uključujući i aspekte zaštite od zračenja, u pogledu konstrukcije, proizvodnje i stavljanja medicinskih uređaja na tržište; budući da se sukladno članku 1. stavku 8. te Direktive, odredbe Direktive ne odnose na Direktive koje su donesene prema Ugovoru o Euratomu; budući da je potrebno utvrditi uvjete za zaštitu od zračenja za medicinsku uporabu radioloških postrojenja od dana puštanja u rad;

(9) Budući da je potrebna prilagodba odredaba u pogledu zaštite od izlaganja volontera i osoba koje svjesno i dragovoljno pomažu osobama koje se podvrgavaju medicinskom pregledu ili liječenju;

(10) Budući da je Odbor ministara Vijeća Europe 6. veljače 1990. donio Preporuku R(90)3 o medicinskom istraživanju na ljudima o, između ostalog, osnivanju odbora za etiku;

(11) Budući da su potrebni detaljni zahtjevi za ispravnu primjenu načela opravdanosti i načela optimizacije u vezi s izlaganjem unutar područja primjene ove Direktive;

(12) Budući da je potrebno utvrditi odgovornosti u vezi s provođenjem medicinskog izlaganja;

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

(13) Budući da je potrebna odgovarajuće osposobljavanje uključenog osoblja, uspostavljanje programa osiguranja kvalitete i programa kliničke provjere te inspekcije nadležnih tijela u svrhu osiguranja provođenja medicinskog izlaganja u dobrim uvjetima zaštite od zračenja;

(14) Budući da su potrebne posebne odredbe u pogledu posebne prakse, trudnica i dojilja, volontera koji sudjeluju u istraživanju i osoba u pratnji koje pomažu;

(15) Budući da je potrebno uzeti u obzir i potencijalna izlaganja,

DONIJELO JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

Svrha i područje primjene

1. Ovom se Direktivom dopunjuje Direktiva 96/29/Euratom i utvrđuju opća načela o zaštiti pojedinaca od zračenja u odnosu na izlaganja iz stavaka 2. i 3.

2. Ova se Direktiva primjenjuje na sljedeća medicinska izlaganja:

(a) izlaganje pacijenata u sklopu vlastitog medicinskog dijagnostičkog postupka ili liječenja;

(b) izlaganje pojedinaca u sklopu zdravstvenog nadzora na radu;

(c) izlaganje pojedinaca u sklopu programâ zdravstvenog probira;

(d) izlaganje zdravih pojedinaca ili pacijenata koji dobrovoljno sudjeluju u medicinskim, biomedicinskim, dijagnostičkim ili terapijskim i istraživačkim programima;

(e) izlaganje pojedinaca u sklopu medicinsko-pravnih postupaka.

3. Ova se Direktiva primjenjuje i na izlaganje pojedinaca koji svjesno i dragovoljno pomažu (ali ne u sklopu svojeg radnog mjesta) pružajući njegu i skrb pojedincima koji se podvrgavaju medicinskom izlaganju.

Članak 2.

Definicije

Za potrebe ove Direktive sljedeći pojmovi imaju sljedeće značenje:

— Klinička revizija: sustavni pregled ili revizija medicinskih radioloških postupaka kojima se unapređuje kvaliteta i ishod bolesničke skrbi putem ustrojenog stalnog praćenja radioloških praksi, postupaka i rezultata koji se ispituju u odnosu na uspostavljene standarde za dobre medicinske radiološke postupke uz izmjenu praksi gdje je naznačeno i primjenu novih standarda, ako je potrebno.

— Klinička odgovornost: odgovornost koja se odnosi na pojedinačna medicinska izlaganja, a za koju odgovara specijalist, posebno: opravdanost; optimizacija; klinička ocjena ishoda; suradnja s drugim specijalistima i osobljem, kako je primjereno, a u vezi s praktičnim aspektima; prikupljanje podataka, ako je primjereno, prijašnjih pregleda; pružanje postojećih radioloških informacija i/ili zapisa drugim specijalistima ili liječnicima prema potrebi; pružanje informacija o opasnosti od ionizirajućeg zračenja pacijentima i drugim uključenim pojedincima, kako je primjereno.

— Nadležna tijela: svako tijelo koje odredi država članica.

— Razine preporučenih vrijednosti u dijagnostici: razine doza u medicinskim radiodijagnostičkim postupcima ili, u slučaju radiofarmaka, razine aktivnosti, kod uobičajenih pregleda grupa pacijenata prosječne tjelesne građe ili za standardne fantome kod detaljno opisane vrste opreme. Te se razine ne bi smjele premašiti u standardnim postupcima kada se za obavljanje dijagnostičkih i tehničkih poslova primjenjuje dobra i uobičajena praksa.

— Ograničenje doze: ograničavanje očekivanih doza za pojedince, koje mogu proizvesti određeni izvori u fazi planiranja zaštite od zračenja, a koje se koristi uvijek kada se radi o optimizaciji.

— Izlaganje: proces u kojem dolazi do izlaganja ioniziranom zračenju.

— Zdravstveni probir: postupak u kojem se radiološko postrojenje koristi za rano otkrivanje bolesti kod rizičnih skupina stanovništva.

— Nositelj: svaka fizička ili pravna osoba koja je pravno odgovorna u okviru nacionalnog pravnog sustava za određeno radiološko postrojenje.

— Štetno djelovanje na pojedinca: klinički uočljivi pogubni učinci izraženi kod pojedinaca ili njihovih potomaka čije je pojavljivanje neposredno ili odloženo, a u ovom drugom slučaju podrazumijeva pojavljivanje koje je prije vjerojatno nego sigurno.

— Inspekcija: inspekcija je istraga koju provodi nadležno tijelo kako bi provjerilo usklađenost s nacionalnim odredbama o zaštiti od zračenja za medicinske radiološke postupke, opremu koja je u uporabi ili radiološka postrojenja.

— Specijalist medicinske fizike: stručnjak radijacijske fizike i tehnologije primijenjene pri izlaganju, u području primjene ove Direktive, čije usavršavanje i kompetenciju za rad priznaju nadležna tijela; a koji, kako je primjereno, radi ili

savjetuje o dozimetriji pacijenata, razvoju i uporabi složenih tehnika i opreme, optimizaciji, osiguranju kvalitete, uključujući i kontrolu kvalitete te o drugim pitanjima koja se odnose na zaštitu od zračenja za izlaganja u području primjene ove Direktive.

— Medicinski radiološki postupak: svaki postupak koji se odnosi na medicinsko izlaganje.

— Medicinsko-pravni postupci: postupci koji se provode u svrhe osiguranja ili pravne svrhe bez medicinske indikacije.

— Nadzor medicine rada: medicinski nadzor za radnike prema odredbama država članica ili nadležnih tijela.

— Doza za pacijente: doza koja se odnosi na pacijente i druge pojedince koji se podvrgavaju medicinskom izlaganju.

— Dozimetrija pacijenta: dozimetrija koja se odnosi na pacijente i druge pojedince koji se podvrgavaju medicinskom izlaganju.

— Praktični aspekti: fizičko provođenje svakog izlaganja iz članka 1. stavka 2. i svi prateći aspekti uključujući rukovanje i uporabu radiološke opreme te procjenjivanje tehničkih i fizičkih parametara uključujući doze zračenja, kalibraciju i održavanje opreme, pripremu i primjenu radiofarmaka i razvijanje filmova.

— Specijalist: doktor medicine, stomatolog ili drugi zdravstveni stručnjak ovlašten za preuzimanje kliničke odgovornosti za pojedinačno medicinsko izlaganje sukladno nacionalnim zahtjevima.

— Liječnik: doktor medicine, stomatolog i drugi zdravstveni stručnjak ovlašten za upućivanje pojedinaca specijalisti zbog medicinskog izlaganja sukladno nacionalnim zahtjevima.

— Osiguranje kvalitete: sve planirane i sustavno provođene aktivnosti potrebne za osiguranje primjerene razine pouzdanosti kako bi postrojenje, sustav, sastavnica sustava ili postupak udovoljavali uvjetima propisanim odgovarajućim standardima.

— Kontrola kvalitete: dio osiguranja kvalitete. To je skup postupaka (programiranje, koordiniranje, provedba) u svrhu održanja i unapređenja kvalitete. Kontrola kvalitete obuhvaća praćenje, ocjenjivanje i zadržavanje potrebne razine svih radnih značajki opreme koje je moguće utvrditi, mjeriti i kontrolirati.

— Radiološki: koji se odnosi na radiodijagnostičke i radioterapijske postupke, intervencijsku radiologiju te ostale planirane i vođene radiološke postupke.

— Radiološko postrojenje: uređaj koji sadrži radiološku opremu.

— Radiodijagnostički: koji se odnosi na *in vivo* dijagnostičku nuklearnu medicinu, medicinsku dijagnostičku radiologiju i radiologiju u stomatologiji.

— Radioterapijski: koji se odnosi na radioterapiju uključujući nuklearnu medicinu u terapijske svrhe.

Članak 3.

Opravdanost

1. Medicinsko izlaganje iz članka 1. stavka 2. mora imati dostatno pozitivan učinak, ponderirajući ukupni potencijalni dijagnostički ili terapijski učinak koji iz njega proizlazi, uključujući neposrednu zdravstvenu korist za pojedinca i društvo u odnosu na osobnu štetu koju izlaganje može prouzročiti, uzimajući u obzir učinkovitost, pozitivne učinke i opasnosti ostalih raspoloživih tehnika koji imaju isti cilj, ali ne uključuju ionizirajuće zračenje ili ga uključuju u manjoj mjeri.

Posebno:

(a) — sve nove vrste praksi koje uključuju medicinsko izlaganje potrebno je odobriti prije nego što se općenito usvoje,

— postojeće vrste praksi koje uključuju medicinsko izlaganje mogu se revidirati svaki put kada se steknu novi važni dokazi o njihovoj djelotvornosti ili posljedicama;

(b) sva osobna medicinska izlaganja potrebno je unaprijed opravdavati uzimajući u obzir posebne ciljeve izlaganja i značajke uključenog pojedinca.

Ako neki postupak koji uključuje medicinsko izlaganje većim dijelom nije opravdan, takvu vrstu posebnog osobnog izlaganja moguće je opravdati u posebnim okolnostima, ocjenjujući svaki slučaj zasebno.

Liječnik i specijalist prema odredbama država članica pokušavaju pribaviti, kada je moguće, prijašnje dijagnostičke podatke ili medicinsku dokumentaciju koji su bitni za planirano izlaganje te razmatraju ove podatke kako bi se izbjegla nepotrebna izlaganja;

(c) medicinsko izlaganje u svrhu biomedicinskih i medicinskih istraživanja ispituje etički odbor koji je osnovan u skladu s nacionalnim postupcima i/ili nadležnim tijelima.

(d) posebna se pažnja pridaje opravdanosti medicinskih izlaganja od kojih nema neposrednog zdravstvenog učinka za osobu koja se podvrgava izlaganju, a posebno izlaganja na medicinsko-pravnoj osnovi.

2. Izlaganje iz članka 1. stavka 3. mora imati dostatni pozitivan učinak uzimajući u obzir izravne pozitivne zdravstvene učinke na pacijenta, pozitivne učinke na pojedince iz članka 1. stavka 3. te štetu koju izlaganje može prouzročiti.

3. Ako izlaganje nije opravdano, treba ga zabraniti.

Članak 4.

Optimizacija

1. (a) Sve doze koje nastaju zbog medicinskog izlaganja u svrhu zračenja osim radioterapijskih postupka iz članka 1. stavka 2. održavaju se na toliko niskoj razini koliko je to razumno moguće postići i u skladu s prikupljanjem potrebnih dijagnostičkih informacija, uvažavajući gospodarske i socijalne čimbenike.

(b) Za sva medicinska izlaganja pojedinaca u radioterapijske svrhe iz članka 1. stavka 2. točke (a), izlaganje ciljnih volumena planira se pojedinačno; uzimajući u obzir da su doze neciljnih volumena i tkiva na toliko niskoj razini koliko je to razumno moguće postići i u skladu s planiranom radioterapijskom svrhom izlaganja.

2. Države članice:

(a) promiču određivanje i uporabu preporučenih razina u dijagnostici za radiodijagnostičke preglede iz članka 1. stavka 2. točaka (a), (b), (c) i (e) te dostupnost smjernica u tu svrhu, uzimajući u obzir europske preporučene razine u dijagnostici, ako su dostupne;

(b) osiguravaju za svaki biomedicinski i medicinski istraživački projekt, kako se navodi u članku 1. stavku 2. točki (d):

— dobrovoljno sudjelovanje zainteresiranih pojedinaca,

— obavješćivanje tih pojedinaca o opasnostima tog izlaganja,

— utvrđivanje ograničenja doze za pojedince na koje izlaganje nema izravan zdravstveni učinak,

— u slučaju pacijenata koji se dobrovoljno podvrgavaju eksperimentalnim dijagnostičkim ili terapijskim postupcima i koji od izlaganja očekuju dijagnostički ili terapijski učinak, specijalist i/ili liječnik planira razine ciljnih doza za svakog pojedinog pacijenta;

(c) osiguravaju pridavanje posebne pažnje održavanju doze koja se koristi za medicinsko-pravna izlaganja iz članka 1. stavka 2. točke (e) na razini toliko niskoj koliko je to razumno moguće postići.

3. Proces optimizacije uključuje odabir opreme, dosljednu izradu primjernih dijagnostičkih informacija ili terapijskog ishoda kao i praktične aspekte, osiguranje kvalitete uključujući kontrolu kvalitete, procjenu i ocjenu doza danih pacijentima ili aktivnosti provedenih na pacijentima, uzimajući u obzir gospodarske i socijalne čimbenike.

4. Države članice osiguravaju:

(a) određivanje ograničenja doze za izlaganje iz članka 1. stavka 3. za pojedince koji svjesno i dragovoljno pomažu (ali ne u sklopu svojeg radnog mjesta), pružajući njegu i skrb pojedincima koji se podvrgavaju medicinskom dijagnostičkom postupku ili liječenju, kada je primjereno;

(b) utvrđivanje određenih smjernica za izlaganje iz članka 1. stavka 3.;

(c) u slučaju pacijenta koji se podvrgava liječenju ili dijagnostičkom postupku s radionuklidima, ako je potrebno, specijalist ili nositelj radiološkog postrojenja osiguravaju pacijentu ili zakonskom skrbniku pisane upute u svrhu ograničenja doza osobama koje su u dodiru s pacijentima koliko je to razumno moguće postići te osigurava informacije o opasnostima od ionizirajućeg zračenja.

Ove se upute daju prije odlaska iz bolnice, klinike ili slične ustanove.

Članak 5.

Odgovornosti

1. Liječnik, jednako kao i specijalist, prema odredbama država članica, sudjeluje u procesu utvrđivanja opravdanosti na odgovarajućoj razini.

2. Države članice osiguravaju da se sva medicinska izlaganja iz članka 1. stavka 2. provode pod kliničkom odgovornošću specijalista.

3. Praktične aspekte za postupak ili dio postupka nositelj radiološkog postrojenja ili specijalist mogu delegirati, kako je primjereno, na jednog ili više pojedinaca koji u tom pogledu imaju pravo djelovati u području priznate specijalizacije.

4. Države članice osiguravaju utvrđivanje postupaka koje potrebno poštovati u slučaju medicinsko-pravnih pregleda.

Članak 6.

Postupci

1. Za sve vrste standardnih radioloških postupaka pisani protokoli utvrđuju se za svaku opremu.

2. Države članice osiguravaju liječnicima koji propisuju medicinsko izlaganje dostupnost referentnih kriterija za medicinska izlaganja koja uključuju doze zračenja.

3. Specijalist medicinske fizike izravno je uključen u radioterapijske postupke. Specijalist medicinske fizike mora biti dostupan za normirane terapijske i dijagnostičke postupke u nuklearnoj medicini. Specijalist medicinske fizike mora biti uključen u druge radiološke postupke, kako je primjereno, u svrhu savjetovanja o optimizaciji, uključujući dozimetriju pacijenta, osiguranje kvalitete koje uključuje kontrolu kvalitete te davanje savjeta o pitanjima koja se odnose na zaštitu od zračenja pri medicinskim izlaganjima, prema potrebi.

4. Klinička revizija provodi se sukladno nacionalnim postupcima.

5. Države članice osiguravaju provođenje odgovarajućih lokalnih preispitivanja svaki put kada se neprekidno premašuju preporučene razine u dijagnostici te poduzimanje korektivnih postupaka, kada je primjereno.

Članak 7.

Osposobljavanje

1. Države članice osiguravaju specijalistima i pojedincima spomenutima u članku 5. stavku 3. i članku 6. stavku 3. teorijsko i praktično osposobljavanje u svrhu radiološke prakse, kao i odgovarajuću razinu osposobljenosti u području zaštite od zračenja.

U tu svrhu države članice osiguravaju uspostavljanje odgovarajućih nastavnih programa i priznavanje odgovarajućih diploma, potvrda i formalnih kvalifikacija.

2. Pojedinci koji pohađaju odgovarajuće programe osposobljavanja mogu sudjelovati u praktičnim aspektima u postupcima spomenutima u članku 5. stavku 3.

3. Države članice osiguravaju mogućnost trajnog obrazovanja i osposobljavanja nakon stjecanja stručne spreme te, u posebnom slučaju kliničke uporabe novih tehnika, organizaciju programa osposobljavanja koji se odnose na spomenute tehnike i uvjete za zaštitu od zračenja.

4. Države članice potiču uvođenje predmeta o zaštiti od zračenja u osnovni nastavni program medicinskih i stomatoloških obrazovnih ustanova.

Članak 8.

Oprema

1. Države članice poduzimaju mjere koje smatraju potrebnima u svrhu izbjegavanja nepotrebnog širenja radiološke opreme.

2. Države članice osiguravaju da:

— se cjelokupna radiološka oprema drži pod strogim nadzorom s obzirom na zaštitu od zračenja,

— je za svako radiološko postrojenje nadležnim tijelima dostupan ažurirani popis radiološke opreme,

— nositelj radiološkog postrojenja provodi odgovarajuće programe osiguranja kvalitete uključujući mjere kontrole kvalitete i procjenu doze ili aktivnosti provedenih kod pacijenata, i,

— da se ispitivanje kod preuzimanja provodi prije prve uporabe opreme u kliničke svrhe, a nadalje redovita ispitivanja funkcionalnosti te nakon svakog važnijeg postupka održavanja.

3. Nadležna tijela poduzimaju određene mjere kako bi osigurala da nositelj radiološkog postrojenja poduzme potrebne mjere za popravak neodgovarajuće ili neispravne opreme. Nadležna tijela usvajaju i posebne kriterije prihvatljivosti opreme koji ukazuju na slučajeve u kojima je potrebno poduzeti odgovarajuće mjere, uključujući, ako je primjereno, stavljanje opreme izvan uporabe.

4. U slučaju fluoroskopije pregledi bez pojačala slike ili ekvivalentne tehnike nisu opravdani i stoga se zabranjuju.

5. Fluoroskopski pregledi bez uređaja za kontrolu brzine doze ograničavaju se na opravdane slučajeve.

6. Ako je u uporabi nova radiodijagnostička oprema, ako je to moguće, treba imati ugrađen uređaj koji specijalistu pokazuje količinu zračenja koju oprema proizvodi za vrijeme radiološkog postupka.

Članak 9.

Posebni postupci

1. Države članice osiguravaju korištenje odgovarajuće radiološke opreme, primjenjivih tehnika i pomoćne opreme za medicinska izlaganja

— djece,

— u sklopu programa zdravstvenog probira,

— koja uključuju visoke doze za pacijente, kao što su intervencijska radiologija, računalna tomografija ili radioterapija.

Posebna se pažnja pridaje osiguranju kvalitete, uključujući mjere za kontrolu kvalitete i procjene doze ili aktivnosti provedene kod pacijenata, kako je spomenutu u članku 8., za ove postupke.

2. Države članice osiguravaju specijalistima i pojedincima iz članka 5. stavka 3. koji provode izlaganja iz prvog stavka stjecanje odgovarajuće osposobljenosti iz područja spomenutih radioloških postupaka kako je propisano člankom 7. stavcima 1. i 2.

Članak 10.

Posebna zaštita za vrijeme trudnoće i dojenja

1. (a) U slučaju žena u reproduktivnoj dobi specijalist i liječnik ispituju, prema potrebi, kako su odredile države članice, radi li se o trudnici ili dojilji; i

(b) ako se trudnoća ne može isključiti, ovisno o vrsti medicinskog izlaganja, posebna se pažnja pridaje opravdanosti, posebno hitnosti i optimizaciji medicinskog izlaganja, posebno ako se provode izlaganja u predjelu trbuha i zdjelice, vodeći računa o izlaganju trudnice kao i izlaganju nerođenog djeteta.

2. U slučaju žena dojilja, u nuklearnoj medicini, ovisno o vrsti zdravstvenog pregleda ili liječenja, posebna se pažnja daje opravdanosti, posebno hitnosti i optimizaciji medicinskog izlaganja, vodeći računa o izlaganju kako majke tako i djeteta.

3. Ne dovodeći u pitanje članak 10. stavke 1. i 2., svaka mjera koja pridonosi podizanju svijesti žena koje podliježu ovom članku, kao što su javni natpisi na odgovarajućim mjestima, može biti od pomoći.

Članak 11.

Potencijalno izlaganje

Države članice osiguravaju poduzimanje svih razumnih mjera kojima se smanjuje vjerojatnost i veličina slučajnih ili neplaniranih doza pacijentima u radiološkim postupcima, vodeći pritom računa o gospodarskim i socijalnim čimbenicima.

Glavni naglasak u sprečavanju nesreće treba biti na opremi i postupcima u radioterapiji, ali pažnju treba obratiti i na nesreće s dijagnostičkom opremom.

Radne upute i pisani protokoli iz članka 6. stavka 1., programi osiguranja kvalitete iz članka 8. stavka 2. i kriteriji iz članka 8. stavka 3. od posebne su važnosti za ovu svrhu.

Članak 12.

Procjena doze za stanovništvo

Države članice osiguravaju određivanje distribucije procijenjenih osobnih doza za medicinsko izlaganje iz članka 1. stavka 2. za stanovništvo i za referentne skupine stanovništva, ako to države članice smatraju potrebnim.

Članak 13.

Inspekcija

Države članice osiguravaju sustav inspekcije kako je definiran člankom 2. u svrhu primjene odredaba koje se uvode u skladu s ovom Direktivom.

Članak 14.

Prenošenje u pravo država članica

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom prije 13. svibnja 2000. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja usvajaju države članice.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba zakona i drugih propisa koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 15.

Stavljanje izvan snage

Ovime se Direktiva 84/466/Euratom stavlja izvan snage s učinkom od 13. svibnja 2000.

Članak 16.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Luxembourgu 30. lipnja 1997.

Za Vijeće
Predsjednik
A. NUIS