

31997L0043

9.7.1997

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 180/22

SMERNICA RADY 97/43/EURATOM

z 30. júna 1997

o ochrane zdravia jednotlivcov pred účinkami ionizujúceho žiarenia na lekárske účely, ktorou sa zrušuje smernica 84/466/Euratom

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, najmä na jej článok 31,

so zreteľom na návrh Komisie vypracovaný na základe stanoviska skupiny osôb vymenovaných Výborom pre vedu a techniku,

so zreteľom na stanovisko Európskeho parlamentu ⁽¹⁾,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽²⁾,

(1) keďže Rada prijala smernice, ktorými sa ustanovujú základné bezpečnostné normy na ochranu zdravia zamestnancov a obyvateľstva pred rizikami vyplývajúcimi z ionizujúceho žiarenia, naposledy zmenené a doplnené smernicou 96/29/Euratom ⁽³⁾;

(2) keďže v súlade s článkom 33 zmluvy musí každý členský štát stanoviť formou právnych alebo správnych predpisov príslušné ustanovenia na zabezpečenie súladu so základnými normami, ktoré boli ustanovené a prijať nevyhnutné opatrenia, pokiaľ ide o výučbu, vzdelávanie a odbornú právu;

(3) keďže 3. septembra 1984 prijala Rada smernicu 84/466/Euratom, ktorou sa ustanovujú základné opatrenia radiačnej ochrany osôb podrobujúcich sa lekárskemu vyšetreniu alebo liečbe ⁽⁴⁾;

(4) keďže tak ako v roku 1984, predstavuje lekárske ožiarovanie naďalej hlavný zdroj ožarovania občanov Európskej únie umelými zdrojmi ionizujúceho žiarenia; keďže využitie ionizujúceho žiarenia umožnilo dosiahnutie významného pokroku v mnohých lekárskejších odboroch; keďže činnosti vedúce k lekárskemu ožiarovaniu je potrebné vykonávať v podmienkach optimalizovanej radiačnej ochrany;

(5) keďže Medzinárodná Komisia pre rádiologickú ochranu berúc do úvahy rozvoj vedeckých poznatkov v oblasti radiačnej ochrany pri lekárskom ožiarovaní prehodnotila túto otázku vo svojich odporúčaniach z roku 1990 a 1996;

(6) keďže takýto vývoj si vyžaduje zrušenie smernice 84/466/Euratom;

(7) keďže smernica Rady 96/29/Euratom ustanovuje základné bezpečnostné normy na ochranu zamestnancov vykonávajúcich lekárske ožiarovanie a jednotlivcov z obyvateľstva; keďže tá istá smernica vyžaduje zabezpečiť neustále sledovanie jednotlivých príspevkov k ožiarovaniu obyvateľstva ako celku;

(8) keďže zdravotné a bezpečnostné požiadavky, vrátane hľadísk radiačnej ochrany, týkajúce sa návrhov na výrobu a výroby zdravotníckych pomôcok a ich uvádzanie na trh sú upravené v smernici Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach ⁽⁵⁾; keďže podľa článku 1 ods. 8 uvedenej smernice nie sú jej ustanoveniami dotknuté príslušné smernice prijaté podľa Zmluvy o Euratom; keďže je nevyhnutné ustanoviť požiadavky na radiačnú ochranu pri lekárskom používaní rádiologických zariadení od dátumu ich uvedenia do prevádzky;

(9) keďže je nevyhnutné prijať opatrenia na ochranu pred ožiarovaním osôb, ktoré vedome a z vlastnej vôle pomáhajú osobám podrobujúcim sa lekárskemu vyšetreniu alebo liečbe;

(10) keďže Výbor ministrov Rady Európy prijal 6. februára 1990 odporúčanie R(90)3 o lekárskom výskume vykonávanom na ľuďoch, týkajúce sa okrem iného zriadenia etického výboru;

(11) keďže pre správne uplatňovanie zásad odôvodnenia a optimalizácie ožiarovania vykonávaného podľa tejto smernice sú nevyhnutné podrobnejšie predpisy;

(12) keďže je nevyhnutné stanoviť, kto nesie zodpovednosť za výkon lekárskeho ožiarovania;

⁽¹⁾ Ú. v. ES C 167, 2.6.1997.

⁽²⁾ Ú. v. ES C 212, 22.7.1996, s. 32.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 159, 29.6.1996, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 265, 5.10.1984, s. 1.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

- (13) keďže je nevyhnutné aby lekárske ožiarenie bolo vykonávané za podmienok správnej radiačnej ochrany je potrebné zabezpečiť zodpovedajúcu odbornú prípravu príslušného personálu, vypracovať program zabezpečovania kvality a program kontroly a inšpekcie príslušnými orgánmi;
- (14) keďže je nevyhnutné prijať osobitné predpisy týkajúce sa špeciálnych činností, tehotných žien a dojčiacich žien, dobrovoľníkov zúčastňujúcich sa na výskume a osôb poskytujúcich pomoc pri lekárskej expozícii;
- (15) keďže je nevyhnutné zohľadniť potenciálne ožiarenie,

schválenými normami správnych lekárskeho rádiologických postupov, prípadne s upravenými postupmi alebo pokiaľ je to nevyhnutné, vypracujú sa nové normy;

- klinická zodpovednosť: zodpovednosť za jednotlivé lekárske ožiarenie, ktorú nesie i odborník aplikujúci lekárske ožiarenie, a ktorá zahŕňa odôvodnenie; optimalizáciu; klinické vyhodnotenie výsledku; spoluprácu s ostatnými odborníkmi a personálom, ak je to vhodné vzhľadom na praktické hľadiská; prípadne získavanie informácií, ak je to vhodné aj o predchádzajúcich vyšetreniach; poskytovanie dostupných rádiologických informácií a/alebo záznamov iným odborníkom aplikujúcim lekárske ožiarenie a/alebo indikujúcim osobám na základe žiadosti; vhodným spôsobom poskytovanie informácií pacientom a iným zúčastneným osobám o ich možnom riziku z ionizujúceho žiarenia;

- príslušné orgány: orgán ustanovený členským štátom;

- diagnostické referenčné úrovne: úrovne dávok v lekárskej rádiodiagnostickojej činnosti alebo v prípade aplikácie rádiofarmaceutických preparátov úrovne rádioaktivity pre typické vyšetrenie normatívnej skupiny pacientov alebo normatívnych fantomov a pre všeobecne určené typy technického vybavenia. Predpokladá sa, že tieto hodnoty nebudú prekročené pri normatívnych postupoch, ktoré sú v súlade so správnymi a obvyklými praktickými postupmi vzhľadom na diagnostické a technické podmienky;

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

Účel a rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica dopĺňa smernicu 96/29/Euratom a ustanovuje všeobecné zásady radiačnej ochrany jednotlivcov v súvislosti s ožarovaním uvedeným v odsekoch 2 a 3.
2. Táto smernica sa vzťahuje na nasledovné lekárske ožiarenie:
 - a) ožiarenie pacientov v rámci lekárskeho vyšetrenia alebo liečby;
 - b) ožiarenia osôb vykonávané v rámci zdravotnej starostlivosti o zamestnancov;
 - c) ožiarenie osôb v rámci programov vyhľadávajúcich vyšetrení;
 - d) ožiarenie zdravých osôb alebo pacientov v rámci dobrovoľnej účasti na lekárskom alebo biolekárskom, diagnostickom alebo terapeutickom výskumnom programe;
 - e) ožiarenie osôb v rámci lekársko-právnych postupov.
3. Táto smernica sa tiež uplatňuje pri ožiarení osôb, ktoré vedome a z vlastnej vôle (mimo pracovných povinností) poskytujú pomoc osobám podrobujúcim sa lekárskemu ožiareniu.

- medzné dávky: obmedzenie očakávaných dávok obdržaných jednotlivcami z daného zdroja ionizujúceho žiarenia, ktoré môžu byť použité v štádiu plánovania radiačnej ochrany kedykoľvek sa uplatňuje optimalizácia;

- ožiarenie: proces vystavenia sa ionizujúcemu žiareniu;

- vyhľadávajúce vyšetrenie: postup, pri ktorom sa využíva rádiologické zariadenie s cieľom včasného stanovenia diagnózy u rizikových skupín obyvateľstva;

- prevádzkovateľ: akákoľvek fyzická osoba alebo právnická osoba, ktorá je podľa vnútroštátnych právnych predpisov zodpovedná za dané rádiologické zariadenie;

- osobná ujma: klinicky pozorovateľné poškodenia spôsobené osobám alebo ich potomkom, ktoré sa prejavia okamžite alebo neskôr, pričom v druhom prípade sa prejavia skôr pravdepodobne ako určite;

Článok 2

Definícia

Na účely tejto smernice sa pod nasledovnými pojmami rozumie:

- klinický audit: systematické overovanie alebo posudzovanie lekárskeho rádiologických postupov s cieľom zlepšenia kvality a výsledkov lekárskej starostlivosti o pacienta, pričom rádiologické činnosti, postupy a výsledky sú porovnávané so

- inšpekcia: kontrola uskutočňovaná akýmkoľvek príslušným orgánom s cieľom overiť dodržiavanie vnútroštátnych právnych predpisov o radiačnej ochrane pre lekárske rádiologické postupy, používané technické vybavenie alebo rádiologické zariadenia;

- odborník lekárskej fyziky: odborník v jadrovej fyzike alebo radiačnej technike používanej pri ožarovaní v rozsahu pôsobnosti tejto smernice, ktorého vzdelanie a odborná spôsobilosť je uznávaná príslušným orgánom; a ktorý sa prípadne

- podieľa alebo poskytuje poradenstvo o dozimetrii pacienta, rozvoji a použití techniky ožiarovania a technického vybavenia, optimalizácie, zabezpečovania kvality, vrátane kontroly kvality, a v iných otázkach radiačnej ochrany, pokiaľ ide o ožiarovanie v rozsahu pôsobnosti tejto smernice;
- lekársky rádiologický postup: akýkoľvek postup týkajúci sa lekárskeho ožiarovania;
- lekársko-právne postupy: postupy vykonávané na poisťovacie alebo právne účely bez prvotnej lekárskej indikácie z dôvodov poskytovania lekárskej starostlivosti;
- zdravotná starostlivosť o zamestnancov: lekársky dohľad nad pracovníkmi, ktorý je legislatívne upravená členskými štátmi alebo príslušnými orgánmi;
- dávka obdržaná pacientom: dávka týkajúca sa pacientov alebo iných osôb, ktoré sa podrobujú lekárskemu ožiarovaniu;
- dozimetria pacienta: dozimetria týkajúca sa pacienta alebo iných osôb, ktoré sa podrobujú lekárskemu ožiarovaniu;
- praktické aspekty: konkrétne vykonanie akéhokoľvek ožarovania uvedeného v článku 1 ods. 2 a všetky podporné hľadiská, vrátane manipulácie a používania rádiologického vybavenia a hodnotenia technických a fyzikálnych parametrov, vrátane dávok žiarenia, kalibrácie, údržby technického vybavenia, prípravy a podávania radiofarmaceutických preparátov a vyvolávania filmov;
- odborník aplikujúci lekárske ožiarovanie: lekár, zubný lekár alebo iný zdravotnícky pracovník, ktorý je v súlade s vnútroštátnymi predpismi oprávnený prevziať klinickú zodpovednosť za konkrétne vykonanie lekárskeho ožiarovania;
- indikujúca osoba: lekár, zubný lekár alebo iný zdravotnícky pracovník, ktorý je v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi oprávnený poselať osoby na lekárske ožiarovanie odborníkovi aplikujúcemu lekárske ožiarovanie;
- zabezpečovanie kvality: všetky plánované a systematické opatrenia nevyhnutné na preukázanie zodpovedajúcej dôvery v uspokojivé fungovanie zariadenia, systému, komponentu alebo postupu v súlade so schválenými štandardmi;
- kontrola kvality: je súčasťou systému zabezpečovania kvality. Súbor činností (plánovanie, koordinácia, vykonávanie) určený k zachovaniu alebo zvýšeniu kvality. Zahŕňa monitorovanie, hodnotenie a udržiavanie na požadovanej úrovni všetkých charakteristík technického vybavenia, ktoré je možno definovať, merať a kontrolovať;
- rádiologický: vzťahujúci sa k rádiodiagnostickým a rádioterapeutickým postupom a intervenčnej rádiológii alebo inej plánovanej a usmerňovanej rádiológii;
- rádiologické zariadenie: zariadenie obsahujúce rádiologické technické vybavenie;

- rádiodiagnostický: vzťahujúci sa k diagnostike metódami nukleárnej medicíny *in vivo*, lekárskej diagnostickej rádiológii a stomatologickej rádiológii;
- rádioterapeutický: vzťahujúci sa k rádioterapii, vrátane terapeutických postupov metódami nukleárnej medicíny.

Článok 3

Odôvodnenie

1. Lekárske ožiarovanie uvedené v článku 1 ods. 2 musí preukázať dostatočný čistý prínos, berúc do úvahy celkový možný diagnostický alebo terapeutický prínos, vrátane priameho prínosu pre zdravie osoby alebo prínosu pre spoločnosť v porovnaní s osobnou ujmom, ktorú môže ožiarovanie spôsobiť, pričom sa zohľadnia účinky, prínosy a riziká dostupných alternatívnych metód, ktoré vedú k tomu istému cieľu, avšak nezahŕňajú žiadne alebo zahŕňajú menšie vystavenie ionizujúcemu žiareniu.

Najmä:

- a) — všetky nové typy činností zahŕňajúce lekárske ožiarovanie musia byť odôvodnené pred tým, ako sú všeobecne prijaté,
 - existujúce typy činností zahŕňajúce lekárske ožarovanie musia byť prehodnotené kedykoľvek sú získané nové, dôležité poznatky o ich účinkoch alebo následkoch;
- b) všetky jednotlivé lekárske ožiarovania musia byť vopred odôvodnené, pričom sa zohľadnia osobitné ciele ožiarovania a charakteristiky príslušnej osoby.

Ak nie je typ činnosti zahŕňajúci lekárske ožiarovanie dopredu odôvodnený, môže byť za osobitných okolností takéto lekárske ožiarovanie odôvodnené samostatne podľa konkrétneho prípadu.

Indikujúca osoba alebo odborník aplikujúci lekárske ožiarovanie, podľa ustanovení členského štátu, preštuduje, pokiaľ je to možné, predchádzajúce diagnostické informácie alebo chorobopisy významné pre plánovanie ožiarovania a posúdi tieto údaje aj z hľadiska vylúčenia zbytočného ožiarovania.

- c) lekárske ožiarovanie na biolekársky alebo lekársky výskum posúdi etický výbor, ustanovený v súlade s vnútroštátnymi postupmi a/alebo príslušnými orgánmi.
- d) Osobitá pozornosť sa venuje odôvodneniu tých lekárske ožiarovaní, ktoré nemajú bezprostredný zdravotný prínos pre osoby podrobujúce sa ožiarovaniu a najmä ožiarovania vykonávané z lekársko-právnych dôvodov.

2. Ožiarenia uvedené v článku 1 ods. 3 musia preukázať dostatočný čistý prínos, pričom sa zohľadnia aj priame zdravotné prínosy pre pacienta, prínosy pre osoby uvedené v článku 1 ods. 3 a ujmy, ktoré môže takéto ožiarenie spôsobiť.

3. Ak ožiarenie nie je možné odôvodniť, malo by byť zakázané.

Článok 4

Optimalizácia

1. a) Všetky dávky z lekárskeho ožiarenia, s výnimkou rádioterapeutických postupov uvedených v článku 1 ods. 2 musia byť udržiavané na tak nízkej úrovni, ako je rozumne dosiahnuteľné pre získanie požadovaných diagnostických informácií berúc do úvahy aj ekonomické a sociálne hľadiská.

b) Pre všetky lekárske ožiarenia jednotlivcov na rádioterapeutické účely uvedené v článku 1 ods. 2 písm. a) sa ožiarenie cieľových objemov plánuje samostatne; pričom sa berie do úvahy, že dávky v orgánoch a tkanivách, ktoré nie sú cieľové, musia byť tak nízke, ako je možné rozumne dosiahnuteľné pri dosiahnutí zamýšľaného rádioterapeutického účelu ožiarenia.

2. Členské štáty:

a) podpora ustanovenie a používanie diagnostických referenčných úrovní pre rádiodiagnostické vyšetrenia podľa článku 1 ods. 2 písm. a), b), c) a e) a dostupnosť príslušného návodu pre tento účel so zreteľom na európske diagnostické referenčné úrovne pre rádiodiagnostiku, pokiaľ takéto existujú;

b) pre každý biolékársky alebo lekárske výskumný projekt uvedený v článku 1 ods. 2 písm. d) zabezpečia:

- že sa ho každá príslušná osoba zúčastní dobrovoľne,
- že tieto osoby budú informované o rizikách takéhoto ožiarenia,
- že sú ustanovené medzné dávky pre osoby, u ktorých sa nepredpokladá bezprostredný diagnostický alebo terapeutický prospech z takéhoto ožiarenia,
- že v prípade pacientov, ktorí sa dobrovoľne zúčastnia pokusných, diagnostických alebo terapeutických zákrokov, pri ktorých sa predpokladá, že uvedené osoby budú mať z takéhoto zákroku diagnostický alebo terapeutický prospech, budú nimi obdržané dávky plánované odborníkom aplikujúcim lekárske ožiarenie a/alebo indikujúcou osobou individuálne;

c) zabezpečia, že osobitá pozornosť bude venovaná tomu, aby dávka vyplývajúca z ožiarenia z lekárske-právnych dôvodov uvedených v článku 1 ods. 2 písm. e) bola tak nízka, ako je rozumne dosiahnuteľné.

3. Proces optimalizácie zahŕňa výber technického vybavenia pre získavanie zodpovedajúcich diagnostických informácií alebo terapeutických výsledkov, ako aj praktických aspektov zabezpečovania kvality, vrátane kontroly kvality, zisťovanie a hodnotenie dávok obdržaných pacientom alebo aplikovaných rádioaktivít, berúc do úvahy ekonomické a sociálne faktory.

4. Členské štáty musia zabezpečiť, že:

a) pre ožiarenie osôb uvedených v článku 1 ods. 3, ktoré vedome a z vlastnej vôle pomáhajú (mimo rámec pracovných povinností) pri poskytovaní starostlivosti o pacientov podrobujúcich sa lekárskemu vyšetreniu alebo liečbe, budú stanovené medzné dávky;

b) sa ustanoví zodpovedajúci návod pre ožiarenia uvedené v článku 1 ods. 3;

c) v prípade, že pacient sa podrobuje vyšetreniu alebo liečbe rádionuklidmi, poskytne odborník aplikujúci lekárske ožiarenie alebo prevádzkovateľ rádiologického zariadenia, v prípade potreby, pacientovi alebo jeho právnomu zástupcovi, písomné pokyny, ako obmedziť dávky obdržané osobami, ktoré prichádzajú s pacientom do kontaktu, na tak nízku úroveň, ako je rozumne dosiahnuteľné, a informáciu o možných rizikách ionizujúceho žiarenia.

Tieto pokyny sa odovzdávajú pred prepustením pacienta z nemocnice, kliniky alebo iného zdravotníckeho zariadenia.

Článok 5

Zodpovednosti

1. Indikujúca osoba a odborník aplikujúci lekárske ožiarenie sú podľa právnych predpisov členských štátov zapojení do procesu odôvodňovania na zodpovedajúcej úrovni.

2. Členský štát musí zabezpečiť, aby klinickú zodpovednosť za každé lekárske ožiarenie uvedené v článku 1 ods. 2 znášal odborník aplikujúci lekárske ožiarenie.

3. Praktické vykonanie diagnostických alebo liečebných postupov alebo ich častí môže prevádzkovateľ rádiologického zariadenia alebo odborník aplikujúci lekárske ožiarenie preniesť na jednu alebo viac osôb, ktoré sú oprávnené v tomto ohľade konať v odbore svojej špecializácie.

4. Členské štáty musia zabezpečiť stanovenie postupov, ktoré sa dodržia v prípade vyšetrení z lekárske-právnych dôvodov.

Článok 6

Postupy

1. Pre každý prístroj musia byť pre každý druh rádiologickej štandardnej činnosti vypracované písomné protokoly.

2. Členské štáty musia zabezpečiť, že osobám indikujúcim lekárske ožiarenie budú k dispozícii odporúčania týkajúce sa kritérií pre lekárske ožiarenie vrátane radiačných dávok.

3. Pri rádioterapeutických výkonoch úzko spolupracuje odborník lekárskej fyziky. Pri normatívnych diagnostických a terapeutických výkonoch na pracoviskách nukleárnej medicíny je odborník lekárskej fyziky k dispozícii. Pre ostatné rádiologické činnosti je k dispozícii expert lekárskej fyziky, ktorý v prípade potreby poskytuje konzultácie o optimalizácii, vrátane dozimetrie pacienta, zabezpečovania kvality, vrátane kontroly kvality, a v prípade potreby poradenstvo v záležitostiach týkajúcich sa radiačnej ochrany pri lekárskom ožiarení.

4. Klinické audity sa vykonávajú v súlade s vnútroštátnymi postupmi.

5. Členské štáty musia zabezpečiť, že pri každom trvalom pokračovaní diagnostických referenčných úrovní sa uskutoční zodpovedajúce miestne vyšetrenie príčin uvedeného a v prípade potreby sa prijímú nápravné opatrenia.

Článok 7

Odborná príprava

1. Členské štáty musia zabezpečiť, aby odborníci aplikujúci lekárske ožiarenie a osoby uvedené v článku 5 ods. 3 a článku 6 ods. 3 absolvovali zodpovedajúcu teoretickú a praktickú odbornú prípravu zameranú na rádiologické činnosti a mali zodpovedajúcu spôsobilosť v oblasti radiačnej ochrany.

Na tento účel členské štáty vypracujú vhodné učebné osnovy a podmienky pre uznávanie príslušných diplomov, vysvedčení alebo dokladov o vzdelaní.

2. Osoby, ktoré absolvovali príslušnú odbornú prípravu, sa môžu zúčastniť na praktickom vykonávaní diagnostických alebo liečebných postupov uvedených v článku 5 ods. 3.

3. Členské štáty musia zabezpečiť, aby vzdelávanie a odborná príprava po získaní kvalifikácie pokračovali, a aby v osobitných prípadoch klinického využitia nových techník bola zabezpečená organizácia odbornej prípravy týkajúcej sa týchto techník a k nim zodpovedajúcich požiadaviek radiačnej ochrany.

4. Členské štáty podporia zavedenie výučby radiačnej ochrany do základných učebných osnov lekárskejších fakúlt a stomatologických fakúlt.

Článok 8

Prístrojové vybavenie

1. Členské štáty podniknú také kroky, ktoré považujú za nevyhnutné k tomu, aby sa vylúčilo zbytočné zvyšovanie počtu rádiologických prístrojov.

2. Členské štáty musia zabezpečiť že:

- každé používané rádiologické prístrojové vybavenie podlieha prísnemu dozoru z hľadiska radiačnej ochrany,
- príslušným orgánom je k dispozícii aktuálny inventárny zoznam rádiologického prístrojového vybavenia na každom rádiologickom pracovisku,
- prevádzkovateľ rádiologického zariadenia vykonáva zodpovedajúci program zabezpečovania kvality, vrátane opatrení kontroly kvality a hodnotenia dávok obdržaných pacientom alebo aplikovanej rádioaktivity,
- je uskutočnená preberacia skúška pred prvým použitím prístroja na klinické účely a následne sú uskutočňované skúšky jeho fungovania v pravidelných časových intervaloch ako aj po každej významnej údržbe prístroja.

3. Príslušné orgány podniknú kroky na zabezpečenie toho, aby prevádzkovateľ rádiologického pracoviska prijal nevyhnutné opatrenia na odstránenie všetkých závad a nedostatkov technického vybavenia. Rovnako prijímú aj osobitné kritériá prijateľnosti vybavenia s cieľom určiť, kedy je nevyhnutná oprava, alebo kedy je vhodné vyradiť technické zariadenie z prevádzky.

4. V prípade fluoroskopie sú vyšetrenia bez zosilňovača obrazu alebo porovnateľnej techniky neodôvodnené a preto sú zakázané.

5. Fluoroskopické vyšetrenie bez zariadenia na meranie veľkosti dávky sa obmedzí na odôvodnené prípady.

6. Ak sa používa nový rádiodiagnostický prístroj, musí byť vybavený, pokiaľ je to možné, zariadením, ktoré informuje odborníka aplikujúceho lekárske ožiarenie o veľkosti žiarenia produkovaného prístrojom počas rádiologického výkonu.

Článok 9

Osobitné činnosti

1. Členské štáty musia zabezpečiť, aby sa používalo zodpovedajúce rádiologické prístrojové vybavenie, praktické vyšetrovacie metódy a zodpovedajúce pomocné technické vybavenie v prípade lekárskeho ožiarenia

- detí,
- ako súčasť programu vyhľadávajúceho vyšetrenia,
- zahŕňajúceho vysoké dávky obdržané pacientom, ako je intervenčná rádiológia, počítačová tomografia a rádioterapia.

Osobitná pozornosť pri týchto činnostiach sa venuje programom zabezpečovania kvality, vrátane systému kontroly kvality a hodnoteniu dávok obdržaných pacientom alebo aplikovaným rádioaktivitám uvedených v článku 8.

2. Členské štáty musia zabezpečiť, aby odborníci aplikujúci lekárske ožiarenie a osoby uvedené v článku 5 ods. 3 vykonávajúce ožiarenie uvedené v odseku 1 absolvovali zodpovedajúcu odbornú prípravu v týchto rádiologických činnostiach požadovanú podľa článku 7 ods. 1 a 2.

Článok 10

Osobitná ochrana počas tehotenstva a dojčenia

1. a) U žien vo fertilnom veku sa musí odborník aplikujúci lekárske ožiarenie alebo indikujúca osoba podľa predpisov členského štátu, pokiaľ je to potrebné, informovať o tom, či je žena tehotná alebo dojčiacia, a
 - b) ak tehotenstvo nemožno vylúčiť, musí byť v závislosti od typu lekárskeho ožiarenia, najmä ak pri výkone môže byť zasiahnutá oblasť brucha a panvy, venovaná osobitná pozornosť odôvodneniu, najmä posúdeniu jeho nevyhnutnosti a optimalizácii lekárskeho ožiarenia, ktoré zohľadní ožiarenia nastávajúcej matky a nenarodeného dieťaťa.
2. U dojčiacich žien, u ktorých sa aplikujú metódy nukleárnej medicíny sa v závislosti na druhu vyšetrenia a liečby venuje osobitná pozornosť odôvodneniu, najmä posúdeniu jeho naliehavosti a optimalizácii lekárskeho ožiarenia, ktoré zohľadní ožiarenie matky a dieťaťa.
3. Bez toho aby bol dotknutý článok 10 ods. 1 a 2, by mohlo byť nápomocné akékoľvek opatrenie prispievajúce k zvýšeniu informovanosti žien dotknutých týmto článkom, ako sú verejné oznámenia na vhodných miestach.

Článok 11

Potenciálne ožarovanie

Členské štáty musia zabezpečiť, že budú prijaté všetky primerané opatrenia na zníženie pravdepodobnosti vzniku a rozsahu neplánovaných dávok alebo neúmyselných dávok obdržaných pacientom pri rádiologických činnostiach berúc do úvahy ekonomické a sociálne faktory.

Hlavný dôraz pri prevencii nehôd by mal byť kladený na technické vybavenie a postupy používané v rádioterapii, avšak určitá pozornosť by mala byť venovaná aj nehodám spôsobeným rádiodiagnostickým zariadením.

Pracovné pokyny a písomné protokoly uvedené v článku 6 ods. 1 a programy zabezpečovania kvality uvedené v článku 8 ods. 2 a kritériá uvedené v článku 8 ods. 3 majú z tohoto hľadiska osobitný význam.

Článok 12

Odhady dávok obyvateľstva

Členské štáty musia zabezpečiť, že odhad distribúcie osobných dávok z lekárskeho ožiarenia podľa článku 1 ods. 2 sa stanoví pre obyvateľstvo ako celok a pre príslušné kritické skupiny obyvateľstva, pokiaľ to členský štát považuje za nevyhnutné.

Článok 13

Inšpekcia

Členské štáty zabezpečia, že systém inšpekcie stanovený v článku 2 umožní presadzovanie požiadaviek v súlade s touto smernicou.

Článok 14

Transpozícia do vnútroštátnych právnych predpisov členských štátov

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 13. mája 2000. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenia hlavných ustanovení zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 15

Zrušovacie ustanovenie

Smernica 84/466/Euratom sa týmto zrušuje s účinnosťou od 13. mája 2000.

Článok 16

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Luxemburgu 30. júna 1997

Za Radu

Predseda

A. NUIS