

31997L0043

9.7.1997

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 180/22

DYREKTYWA RADY 97/43/EURATOM**z dnia 30 czerwca 1997 r.****w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylająca dyrektywę 84/466/Euratom**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Energii Atomowej, w szczególności jego art. 31,

uwzględniając wniosek Komisji sporządzony po uzyskaniu opinii grupy osób powołanej przez Komitet Naukowo-Techniczny,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rada przyjęła dyrektywy ustanawiające podstawowe normy bezpieczeństwa w odniesieniu do ochrony zdrowia pracowników i ogółu ludności przed niebezpieczeństwami wynikającymi z promieniowania jonizującego, ostatnio zmienione dyrektywą 96/29/Euratom ⁽³⁾.
- (2) Zgodnie z art. 33 Traktatu każde Państwo Członkowskie ma ustanowić odpowiednie przepisy ustawodawcze, wykonawcze lub administracyjne w celu zapewnienia przestrzegania podstawowych norm, które zostały ustalone, oraz podejmuje niezbędne środki w odniesieniu do nauczania, szkolenia i kształcenia zawodowego.
- (3) Dnia 3 września 1984 r. Rada przyjęła dyrektywę 84/466/Euratom ustanawiającą podstawowe środki ochrony przed promieniowaniem osób przechodzących badania lekarskie lub leczenie ⁽⁴⁾.
- (4) Jak w roku 1984, narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych nadal stanowi główne źródło narażenia obywateli Unii Europejskiej na działanie sztucznych źródeł promieniowania jonizującego; wykorzystanie promieniowania jonizującego umożliwiło dokonanie znacznego postępu w wielu dziedzinach medycyny; praktyki powodujące narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych muszą być przeprowadzane w zoptymalizowanych warunkach ochrony przed promieniowaniem.
- (5) Uznając rozwój wiedzy naukowej w dziedzinie ochrony przed promieniowaniem zastosowanej podczas odniesień do narażenia na działanie promieniowania jonizującego

w celach medycznych, Międzynarodowa Komisja Ochrony Radiologicznej dokonała przeglądu tego zagadnienia w swoich zaleceniach w latach 1990 i 1996.

- (6) Taki rozwój czyni niezbędnym uchylenie dyrektywy 84/466/Euratom.
- (7) Dyrektywa 96/29/Euratom ustanawia podstawowe normy bezpieczeństwa w odniesieniu do ochrony zdrowia pracowników wykonujących badania medyczne związane z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych oraz członków społeczeństwa; ta sama dyrektywa zapewnia, że ogół udziałów w narażaniu społeczeństwa jako całości jest poddawany przeglądowi.
- (8) Wymagania w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia, włącznie z aspektami ochrony przed promieniowaniem, dotyczące projektowania, wytwarzania i wprowadzania do obrotu wyrobów medycznych, są przedmiotem dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych ⁽⁵⁾; na podstawie art. 1 ust. 8 tej dyrektywy odpowiednie dyrektywy przyjęte na podstawie Traktatu Euratom nie mają zostać poddane działaniu jej przepisów; niezbędne jest określenie wymagań dotyczących ochrony przed promieniowaniem w odniesieniu do wykorzystywania do celów medycznych urządzeń radiologicznych od dnia przekazania ich do działania.
- (9) Przepisy mające na celu zapewnienie ochrony przed promieniowaniem w odniesieniu do narażenia ponoszonego przez wolontariuszy oraz osoby, które świadomie i z własnej woli pomagają osobom poddawanych badaniom medycznym lub leczeniu, muszą zostać dostosowane.
- (10) Komitet Ministrów Rady Europy przyjął dnia 6 lutego 1990 r. zalecenie nr R(90)3 w sprawie badań medycznych przeprowadzanych na ludziach, dotyczące między innymi powołania komitetu etycznego.
- (11) Potrzebne są szczegółowe wymagania w odniesieniu do prawidłowego stosowania zasad uzasadniania i optymalizacji w związku z narażeniem w zakresie niniejszej dyrektywy.
- (12) Muszą zostać określone obowiązki w odniesieniu do wykonywania badań medycznych związanych z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych.

⁽¹⁾ Dz.U. C 167 z 2.6.1997.⁽²⁾ Dz.U. C 212 z 22.7.1996, str. 32.⁽³⁾ Dz.U. L 159 z 29.6.1996, str. 1.⁽⁴⁾ Dz.U. L 265 z 5.10.1984, str. 1.⁽⁵⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1.

- (13) W celu zapewnienia, że badania medyczne wykonywane są w dobrych warunkach ochrony przed promieniowaniem, niezbędne jest właściwe kształcenie personelu wykonującego badania, ustanowienie programów zapewnienia jakości i kontroli oraz kontroli wykonywanej przez właściwe władze.
- (14) Niezbędne są przepisy szczególne w odniesieniu do praktyk szczególnych, kobiet w ciąży i karmiących piersią, wolontariuszy biorących udział w badaniach oraz osób pomagających.
- (15) Istnieje potrzeba uwzględnienia potencjalnych narażeń na działanie promieniowania jonizującego,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Cel i zakres

1. Niniejsza dyrektywa uzupełnia dyrektywę 96/29/Euratom oraz ustanawia zasady ogólne ochrony osób fizycznych przed promieniowaniem w odniesieniu do badań narażenia określonego w ust. 2 i 3.
2. Niniejszą dyrektywę stosuje się do następujących przypadków narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych:
 - a) narażenie na działanie promieniowania jonizującego pacjentów jako części ich własnego rozpoznania medycznego lub leczenia;
 - b) narażenie na działanie promieniowania jonizującego osób fizycznych jako część nadzoru ochrony zdrowia pracowników;
 - c) narażenie na działanie promieniowania jonizującego osób fizycznych jako część przesiewowych badań zdrowia;
 - d) narażenie na działanie promieniowania jonizującego zdrowych osób fizycznych lub pacjentów dobrowolnie uczestniczących w badawczych programach medycznych lub biomedycznych, diagnostycznych lub terapeutycznych;
 - e) narażenie na działanie promieniowania jonizującego osób fizycznych jako części procedury medycyny sądowej.
3. Niniejszą dyrektywę stosuje się także do narażenia na działanie promieniowania jonizującego osób fizycznych, które świadomie i z własnej woli (poza obowiązkami zawodowymi) w miarę potrzeb pomagają w opiece nad osobami fizycznymi poddawany narażeniu na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy następujące terminy posiadają przypisane im znaczenie:

- audyt kliniczny: systematyczna kontrola lub przegląd medycznych procedur radiologicznych, mająca na celu poprawę jakości i wyników opieki nad pacjentem, przez ustrukturalizowany przegląd, w ramach którego praktyki,

procedury i wyniki radiologiczne są badane w porównaniu z uzgodnionymi normami w odniesieniu do medycznych procedur radiologicznych, wraz z modyfikacją procedur, w przypadku gdy wskazano, oraz stosowaniem nowych norm w razie konieczności;

- odpowiedzialność kliniczna: odpowiedzialność przypisana lekarzowi za wykonanie poszczególnych badań medycznych związanych z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego, w szczególności: uzasadnienie i optymalizacja, ocena kliniczna wyniku, w miarę potrzeby współpraca z innymi specjalistami i personelem w zakresie aspektów praktycznych oraz uzyskiwanie informacji o poprzednich badaniach, gdzie właściwe; dostarczanie istniejących informacji radiologicznych i/lub dokumentacji radiologicznej innym lekarzom przeprowadzającym zabiegi i/lub kierującym na zabiegi lub badania, zgodnie z wymaganiami; udzielanie informacji pacjentowi i pozostałym zainteresowanym osobom fizycznym, gdzie stosowne;
- właściwe organy: każdy organ wyznaczony przez Państwo Członkowskie;
- diagnostyczne poziomy referencyjne: poziomy dawki w praktykach rentgenodiagnostycznych lub w przypadku produktów radiofarmaceutycznych, poziomy aktywności w odniesieniu do badań na grupach typowych pacjentów lub na znormalizowanych fantomach w odniesieniu do szeroko określonych kategorii urządzeń. Poziomy te nie powinny być przekraczane w odniesieniu do standardowej procedury, jeśli stosowana jest dobra i normalna praktyka dotycząca działania diagnostycznego i technicznego;
- ograniczenie dawki: ograniczenie dotyczące przewidywanych dawek, które mogą pochodzić z określonego źródła, na które mogą zostać narażone osoby fizyczne, do zastosowania na etapie planowania ochrony przed promieniowaniem w każdym przypadku, gdy związane jest to z optymalizacją;
- narażenia na działanie: proces narażania na działanie promieniowania jonizującego;
- przesiewowe badania zdrowia: procedura wykorzystująca urządzenia radiologiczne do wczesnego rozpoznawania chorób w grupach ryzyka;
- posiadacz: każda osoba fizyczna lub prawna, która na mocy prawa krajowego ponosi odpowiedzialność prawną za dane urządzenie radiologiczne;
- szkoda indywidualna: szkodliwe skutki możliwe do klinicznego zaobserwowania, które ujawniły się u osób fizycznych lub ich potomstwa, których pojawienie się jest albo natychmiastowe, albo opóźnione; w ostatnim przypadku pociąga za sobą raczej prawdopodobieństwo niż pewność ich wystąpienia;
- kontrola: kontrola jest badaniem przeprowadzanym przez właściwe władze w celu sprawdzenia, czy są przestrzegane przepisy krajowe w sprawie ochrony radiologicznej, w odniesieniu do medycznych procedur radiologicznych, wykorzystywanego sprzętu lub urządzeń radiologicznych;
- fizyk medyczny: specjalista w dziedzinie fizyki promieniowania lub technologii promieniowania stosowanej w badaniach, w zakresie niniejszej dyrektywy, którego wykształcenie i kwalifikacje są uznane przez właściwe władze i który, gdzie właściwe, działa lub udziela porad w sprawie kontroli

- dozymetrycznej pacjentów, rozwoju i stosowania złożonych technik oraz sprzętu, w sprawie optymalizacji, zapewniania i kontroli jakości, a także innych zagadnień związanych z ochroną przed promieniowaniem, do którego stosuje się niniejszą dyrektywę;
- medyczna procedura radiologiczna: każda procedura dotycząca narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych;
- procedury medycyny sądowej: procedury wykorzystywane do celów ubezpieczeniowych lub prawnych, bez wskazań lekarzów;
- nadzór ochrony zdrowia pracowników: nadzór medyczny nad pracownikami określony przez Państwa Członkowskie lub właściwe władze;
- dawka pacjenta: dawka dotycząca pacjentów lub innych osób fizycznych poddawanych badaniom medycznym;
- kontrola dozymetryczna pacjenta: kontrola dozymetryczna dotycząca pacjentów lub innych osób fizycznych poddawanych narażeniu na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych;
- aspekty praktyczne: fizyczny przebieg narażenia na działanie promieniowania jonizującego określonego w art. 1 ust. 2 oraz aspekty z nim związane, włącznie z obsługą i użytkowaniem sprzętu radiologicznego oraz oceną parametrów technicznych i fizycznych, w tym oceną dawek promieniowania, kalibracją i konserwacją sprzętu, przygotowaniem produktów radiofarmaceutycznych, ich zarządzaniem oraz wywoływaniem klisz;
- lekarz wykonujący badanie lub zabieg: lekarz, dentysta lub inny specjalista z zakresu ochrony zdrowia, który jest uprawniony do przyjęcia odpowiedzialności klinicznej za poszczególne badania medyczne związane z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, zgodnie z wymogami krajowymi;
- lekarz kierujący na badanie lub zabieg: lekarz, dentysta lub inny specjalista w dziedzinie ochrony zdrowia, który jest uprawniony do kierowania osobami fizycznymi na badania medyczne związane z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych do lekarza wykonującego badanie lub zabieg, zgodnie z wymaganiami krajowymi;
- zapewnienie jakości: wszystkie zaplanowanie oraz systematyczne działania mające na celu zapewnienie odpowiedniej pewności, iż struktura, system, część składowa lub procedura będą działać zadowalająco, zgodnie z ustalonymi normami;
- kontrola jakości: część zapewnienia jakości; zespół działań (planowanie, koordynowanie, realizacja) mających na celu utrzymanie lub poprawę jakości funkcjonowania urządzeń. Pojęcie to obejmuje monitorowanie, ocenę i utrzymanie na wymaganym poziomie wartości wszystkich parametrów eksploatacyjnych, które można określić, zmierzyć i skontrolować;
- radiologiczny: odnoszący się do procedur radiodiagnostycznych i radioterapeutycznych oraz radiologii interwencyjnej lub innej planowej i ukierunkowanej radiologii;
- urządzenie radiologiczne: obiekt zawierający sprzęt radiologiczny;

- radiodiagnostyczny: odnoszący się do diagnostycznych zastosowań medycyny nuklearnej *in vivo* oraz medycznej diagnostyki radiologicznej i radiologii stomatologicznej;
- radioterapeutyczny: odnoszący się do radioterapii, włącznie z medycyną nuklearną stosowaną do celów leczniczych.

Artykuł 3

Uzasadnienie

1. Narażenie na działanie promieniowania jonizującego, określone w art. 1 ust. 2, wskazuje wystarczające korzyści biorąc pod uwagę potencjalne korzyści diagnostyczne lub lecznicze, włącznie z bezpośrednimi korzyściami dla zdrowia osoby fizycznej oraz korzyściami dla społeczeństwa, w stosunku do indywidualnej szkody, jaką może spowodować narażenie na działanie promieniowania, biorąc pod uwagę skuteczność, korzyści i zagrożenia związane z dostępnymi technologiami alternatywnymi służącymi temu samemu celowi, ale obejmującymi brak narażenia lub mniejsze narażenie na działanie promieniowania jonizującego.

W szczególności:

- a) — wszystkie nowe rodzaje praktyk obejmujących narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych są uzasadniane z wyprzedzeniem przed ich ogólnym przyjęciem,
 - istniejące rodzaje praktyk obejmujących narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych mogą zostać poddane przeglądowi w każdym przypadku, gdy uzyskuje się nowe, istotne dowody dotyczące ich skuteczności lub następstw;
- b) wszystkie poszczególne narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych są uzasadniane z wyprzedzeniem, biorąc pod uwagę szczególne cele badania oraz właściwości osoby fizycznej im poddanej.

Jeśli rodzaj praktyki obejmującej narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych nie jest ogólnie uzasadniony, tego rodzaju poszczególne badania mogą być uzasadnione w szczególnych okolicznościach, które mają zostać ocenione na zasadzie jednostkowych przypadków.

Lekarz wykonujący badanie lub zabieg oraz lekarz kierujący na badanie lub zabieg, określony przez Państwa Członkowskie, próbują w miarę możliwości uzyskać informacje diagnostyczne z poprzednich badań lub dokumentację medyczną odpowiednią w odniesieniu do planowanego narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz rozważają te dane w celu uniknięcia niepotrzebnego narażenia na działanie promieniowania jonizującego;

- c) narażenie na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych do celów badań biomedycznych oraz medycznych jest kontrolowane przez komitet etyczny powołany zgodnie z krajowymi procedurami i/lub przez właściwe władze;
- d) szczególną uwagę przywiązuje się do uzasadnienia tych narażeń na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, w przypadku których brak bezpośrednich korzyści zdrowotnych dla osoby poddawanej badaniu, w szczególności w odniesieniu do tych badań przeprowadzanych do celów medycyny sądowej.

2. Narażenie na działanie promieniowania jonizującego określone w art. 1 ust. 3 wskazuje dostateczne korzyści netto, uwzględniając również bezpośrednie korzyści zdrowotne dla pacjenta, korzyści dla osób fizycznych określonych w art. 1 ust. 3 oraz szkody, jakie może spowodować narażenie na działanie promieniowania jonizującego.

3. Jeśli nie można uzasadnić narażenia na działanie promieniowania jonizującego, powinno być ono zabronione.

Artykuł 4

Optymalizacja

1. a) Wszelkie dawki wynikające z narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych do celów radiologicznych, z wyjątkiem procedur radioterapeutycznych określonych w art. 1 ust. 2, są utrzymywane na jak najniższym, racjonalnie osiągalnym poziomie, zgodnie z uzyskiwaniem wymaganej informacji diagnostycznej, biorąc pod uwagę czynniki gospodarcze i społeczne.

b) W odniesieniu do każdego narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych osób fizycznych do celów radioterapeutycznych określonych w art. 1 ust. 2 lit. a) narażenie na działanie promieniowania jonizującego docelowej powierzchni jest planowane odrębnie dla każdego przypadku, biorąc pod uwagę, że dawki dla miejsc i tkanek niedocelowych są tak niskie, jak jest to racjonalnie osiągalne oraz zgodne z zamierzonymi radioterapeutycznymi celami narażenia na działanie promieniowania jonizującego.

2. Państwa Członkowskie:

a) wspierają ustanowienie i stosowanie diagnostycznych poziomów referencyjnych w odniesieniu do badań radiodiagnostycznych określonych w art. 1 ust. 2 lit. a), b), c) i e), a także dostęp do porad w tym celu, uwzględniając europejskie diagnostyczne poziomy referencyjne, tam gdzie są dostępne;

b) zapewniają, że w odniesieniu do każdego biomedycznego i medycznego programu określonego w art. 1 ust. 2 lit. d):

— zainteresowane osoby fizyczne uczestniczą w nich dobrowolnie,

— te osoby fizyczne są powiadamiane o zagrożeniu związanym z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego,

— ustalone jest ograniczenie dawki dla osób fizycznych, w odniesieniu do których nie oczekuje się żadnej bezpośredniej korzyści wynikającej z narażenia na działanie promieniowania jonizującego,

— w przypadku pacjentów, którzy dobrowolnie zgadzają się na poddanie się doświadczalnym praktykom diagnostycznym lub terapeutycznym, a którzy oczekują, że wyniosą korzyści diagnostyczne lub lecznicze z tych praktyk, docelowe poziomy dawek są planowane indywidualnie przez lekarza wykonującego badanie lub zabieg i/lub lekarza kierującego na badanie lub zabieg;

c) zapewniają, że szczególną uwagę zwrócono na utrzymanie na jak najniższym, racjonalnie osiągalnym poziomie dawek wynikających z narażenia na działanie promieniowania jonizującego do celów medycyny sądowej, określonych w art. 1 ust. 2 lit. e).

3. Proces optymalizacji obejmuje wybór sprzętu, spójnego tworzenia odpowiednich informacji diagnostycznych lub wyników leczenia, jak również kontrolę aspektów praktycznych, zapewnienie jakości, w tym kontrolę jakości, oraz ocenę i obliczanie dawek pacjenta i zarządzanie działaniami, przy uwzględnieniu czynników ekonomicznych i społecznych.

4. Państwa Członkowskie zapewniają, że:

a) zostały ustalone ograniczenia dawki w odniesieniu do narażenia na działanie promieniowania jonizującego, określonego w art. 1 ust. 3, tych osób fizycznych, które w pełni świadomie i z własnej woli (poza obowiązkami zawodowymi), w miarę potrzeb pomagają w opiece nad pacjentami poddawanyymi medycznym zabiegom diagnostycznym lub leczeniu;

b) ustanowione są właściwe wytyczne w odniesieniu do narażenia na działanie promieniowania jonizującego, określonego w art. 1 ust. 3;

c) w przypadku pacjentów poddawanych leczeniu lub diagnozie z użyciem nuklidów promieniotwórczych lekarz wykonujący badanie albo zabieg lub posiadacz urządzenia radiologicznego, w miarę potrzeb, dostarcza pacjentowi lub jego prawemu opiekunowi pisemne instrukcje, w celu ograniczenia dawek w stosunku do osób mających kontakt z pacjentem, w zakresie racjonalnie osiągalnym oraz w celu przekazywania informacji w sprawie zagrożenia związanego z promieniowaniem jonizującym.

Instrukcje te przekazywane są przed opuszczeniem szpitala, kliniki lub podobnej instytucji.

Artykuł 5

Odpowiedzialność

1. Lekarz kierujący na badanie lub zabieg, a także lekarz wykonujący badanie lub zabieg angażują się, jak określiły Państwa Członkowskie, w proces uzasadniania na odpowiednim poziomie.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, że wszelkie narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, określonych w art. 1 ust. 2, są przeprowadzane w ramach odpowiedzialności klinicznej lekarza, który wykonuje badanie lub zabieg.

3. Praktyczne aspekty procedury lub jej część mogą zostać przekazane przez posiadacza urządzenia radiologicznego lub przez lekarza wykonującego badanie lub zabieg jednej lub kilku osobom fizycznym uprawnionym do działania w tym zakresie w uznanej dziedzinie specjalizacji.

4. Państwa Członkowskie zapewniają ustanowienie procedur, które mają być przestrzegane w przypadku badań z zakresu medycyny sądowej.

Artykuł 6

Procedury

1. W odniesieniu do każdego rodzaju standardowej praktyki radiologicznej sporządza się Protokoły w formie pisemnej, dla każdego sprzętu.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, że zalecenia dotyczące kryteriów odniesienia dla narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, włącznie z dawkami promieniowania, są dostępne lekarzom kierującym na badania lub zabiegi.

3. W praktyki radioterapeutyczne ściśle włączani są fizycy medyczni. W ramach znormalizowanych terapeutycznych praktyk medycyny nuklearnej oraz w przypadku diagnostycznej medycyny nuklearnej dostępni są fizycy medyczni. W odniesieniu do innych praktyk radiologicznych fizyka medycznego angażuje się w miarę potrzeb w celu konsultowania się w sprawie optymalizacji, w tym kontroli dozymetrycznej pacjenta, oraz zapewniania jakości, w szczególności kontroli jakości, a także w razie konieczności w celu udzielania porad w sprawach odnoszących się do ochrony przed promieniowaniem dotyczącym narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych.

4. Audyty kliniczne przeprowadza się zgodnie z krajowymi procedurami.

5. Państwa Członkowskie zapewniają, że w każdym przypadku, gdy diagnostyczne poziomy referencyjne są stale przekraczane, przeprowadza się odpowiednie lokalne przeglądy, a gdzie sytuacja tego wymaga, podejmowane są działania naprawcze.

Artykuł 7

Kształcenie

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że lekarze wykonujący badania i zabiegi oraz osoby fizyczne, wymienione w art. 5 ust. 3 i w art. 6 ust. 3 przeszły odpowiednie szkolenie teoretyczne i praktyczne do celów praktyk radiologicznych, jak również posiadają odpowiednie kwalifikacje w dziedzinie ochrony przed promieniowaniem.

W tym celu Państwa Członkowskie zapewniają, że ustanowione są właściwe programy nauczania. Państwa oraz uznają odpowiednie dyplomy, świadectwa lub formalne kwalifikacje.

2. Osoby fizyczne biorące udział w odpowiednich programach kształcenia mogą uczestniczyć w praktycznych aspektach w odniesieniu do procedur wymienionych w art. 5 ust. 3.

3. Państwa Członkowskie zapewniają kontynuowanie edukacji i kształcenia po uzyskaniu kwalifikacji, a w przypadku szczególnego klinicznego zastosowania nowych technologii zapewniają organizację szkolenia dotyczącego tych techniki i odpowiednich wymogów w dziedzinie ochrony przed promieniowaniem.

4. Państwa Członkowskie wspierają wprowadzanie kursu w sprawie ochrony przed promieniowaniem do podstawowego programu nauczania w szkołach medycznych i stomatologicznych.

Artykuł 8

Sprzęt

1. Państwa Członkowskie podejmują kroki, które uznają za niezbędne w celu uniknięcia niepotrzebnego mnożenia sprzętu radiologicznego.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, że:

- całość sprzętu radiologicznego będącego w użyciu jest utrzymywana pod ścisłym nadzorem dotyczącym ochrony przed promieniowaniem,
- właściwe władze mają dostęp do zaktualizowanego spisu sprzętu radiologicznego w odniesieniu do każdego urzędnictwa radiologicznego,
- właściwe programy zapewnienia jakości, włącznie ze środkami kontroli jakości oraz oceną dawek dla pacjenta lub zarządzanych działań, są wprowadzone w życie przez posiadacza urzędnictwa radiologicznego, i
- przed pierwszym użyciem sprzętu do celów klinicznych przeprowadzone zostało badanie zatwierdzające, a następnie regularnie przeprowadzane są badania jego działania, także po dokonaniu wszelkich głównych procedur konserwacyjnych.

3. Właściwe władze podejmują kroki w celu zapewnienia, że posiadacz urzędnictwa radiologicznego podejmuje niezbędne środki w celu poprawy niewłaściwego działania lub usunięcia uszkodzonej cechy sprzętu. Przyjmują również szczególne kryteria zatwierdzania w odniesieniu do sprzętu w celu wskazania w stosownych przypadkach czynności zaradczych włącznie z wycofaniem urzędnictwa z użytkowania, gdy jest to właściwe.

4. W przypadku fluoroskopii badania bez wzmocnienia obrazu lub równoważnych technik są nieuzasadnione i z tego względu zabronione.

5. Badania fluoroskopowe bez urządzeń mających na celu kontrolę natężenia dawki mogą być stosowane jedynie w uzasadnionych przypadkach.

6. Jeśli używany jest nowy sprzęt radiodiagnostyczny, posiada on, w miarę możliwości, urządzenie informujące lekarza wykonującego badanie lub zabieg o promieniowaniu wytwarzanym przez sprzęt podczas procedury radiologicznej.

Artykuł 9

Praktyki szczególne

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że właściwy sprzęt radiologiczny, techniki praktyczne i urządzenia pomocnicze są używane w odniesieniu do narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych:

- dotyczących dzieci,
- jako część programu przesiewowego badania zdrowia,
- połączonych z emisją wysokich dawek promieniowania, np. radiologia interwencyjna, tomografia komputerowa czy radioterapia.

W odniesieniu do takich praktyk zwraca się szczególną uwagę na programy zapewniania jakości, włącznie z środkami kontroli jakości, oraz oceną dawek dla pacjentów lub oceną zarządzanych działań, jak określono w art. 8.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, że lekarze wykonujący badania lub zabiegi oraz osoby fizyczne, określone w art. 5 ust. 3, wykonujące czynności związane z narażeniem na działanie promieniowania jonizującego określonym w ust. 1, odbyły odpowiednie szkolenie dotyczące tych praktyk radiologicznych, zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 7 ust. 1 i 2.

Artykuł 10

Szczególna ochrona w trakcie ciąży i karmienia piersią

1. a) W przypadku kobiet w wieku rozrodczym lekarz kierujący na badania lub zabiegi i lekarz wykonujący badanie lub zabieg dowiadują się, według określeń Państwa Członkowskiego, czy pacjentka jest w ciąży bądź czy karmi piersią, gdzie właściwe; i
- b) jeśli ciąży nie można wykluczyć, w zależności od rodzaju narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, w szczególności jeśli badanie obejmuje obszary brzuszne oraz miednicze, zwraca się szczególną uwagę na uzasadnienie, w szczególności na pilność oraz optymalizację narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, uwzględniając narażenie zarówno matki oczekującej dziecka, jak i płodu.
2. W przypadku zabiegów z zakresu medycyny nuklearnej dotyczących kobiet karmiących piersią, w zależności od rodzaju badania medycznego lub leczenia, zwraca się szczególną uwagę na ich uzasadnienie, w szczególności na pilność oraz optymalizację narażenia na działanie promieniowania jonizującego w celach medycznych, uwzględniając skutki zarówno dla matki, jak i dla dziecka.
3. Bez uszczerbku dla przepisów art. 10 ust. 1 i 2 wszelkie środki przyczyniające się do wzrostu świadomości kobiet, podlegających przepisom niniejszego artykułu, takie jak ogłoszenia publiczne we właściwych miejscach publicznych, mogłyby być pomocne.

Artykuł 11

Potencjalne narażenie na działanie promieniowania jonizującego

Państwa Członkowskie zapewniają, że podejmowane są wszelkie racjonalne kroki w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa oraz znaczenia przypadkowego lub niezamierzonego poddawania pacjentów działaniu dawek wynikających z praktyk radiologicznych, przy uwzględnieniu czynników gospodarczych i społecznych.

Główny nacisk w zapobieganiu wypadkom powinno się kłaść na sprzęt oraz procedury w radioterapii, ale pewną uwagę należy zwrócić na wypadki przy używaniu sprzętu diagnostycznego.

Instrukcje robocze oraz pisemne protokoły, określone w art. 6 ust. 1, a także programy zapewniania jakości, określone w art. 8 ust. 2, jak również kryteria wspomniane w art. 8 ust. 3, są szczególnie przydatne do tego celu.

Artykuł 12

Oszacowania dawek przyjmowanych przez społeczeństwo

Państwa Członkowskie zapewniają, że rozkład oszacowań poszczególnych dawek narażenia na działanie promieniowania jonizującego, określonego w art. 1 ust. 2, ustala się w odniesieniu do społeczeństwa oraz do odpowiednich grup społeczeństwa, które mogą być niezbędnie określone przez Państwo Członkowskie.

Artykuł 13

Kontrola

Państwa Członkowskie zapewniają, że system kontroli określony w art. 2 wprowadza w życie przepisy wprowadzone zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 14

Transpozycja do prawa Państwa Członkowskiego

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy do dnia 13 maja 2000 r. i niezwłocznie powiadomią o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty podstawowych przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 15

Uchylenie

Dyrektywa 84/466/Euratom traci moc z dniem 13 maja 2000 r.

Artykuł 16

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 30 czerwca 1997 r.

W imieniu Rady

A. NUIS

Przewodniczący