

31997L0043

9.7.1997

IL-ĠURNAL UFFIĊJALI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

L 180/22

ID-DIRETTIVA TAL-KUNSILL 97/43/EURATOM

tat-30 ta' Ġunju ta' l-1997

dwar il-protezzjoni tas-saħħa ta' l-individwi kontra l-perikoli tar-radjazzjoni jonizzanti konnessa ma' espożizzjoni għal raġunijiet mediċi, u li tħassar id-Direttiva 84/466/Euratom

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea dwar l-Enerġija Atomika, u b'mod partikolari l-Artikolu 31 tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni, mahluqa wara li nkisbet l-opinjoni ta' grupp ta' persuni mahtura mill-Kumitat Xjentifiku u Tekniku,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Parlament Ewropew ⁽¹⁾,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali ⁽²⁾,

(1) billi l-Kunsill addotta Direttivi li jstabbilixxu *standards* bażiċi ta' sigurtà għall-protezzjoni tal-haddiema u tal-pubbliku in ġenerali kontra l-periklu derivanti minn radjazzjoni jonizzanti, kif l-aħħar emendat bid-Direttiva 96/29/Euratom ⁽³⁾;

(2) billi, skond l-Artikolu 33 tat-Trattat, kull Stat Membru għandu jstabbilixxi dispożizzjonijiet xierqa, b'leġislazzjoni, regolamenti jew azzjoni amministrattiva, biex jiżgura l-konformità ma' *standards* bażiċi li ġew imwaqqfa u biex jittiehdu l-miżuri neċessarji fir-rigward tat-tagħlim, edukazzjoni u tatriġ vokazzjonali;

(3) billi, fit-3 ta' Settembru ta' l-1984 il-Kunsill addotta d-Direttiva 84/466/Euratom li tistabbilixxi l-miżuri bażiċi għall-protezzjoni mir-radjazzjoni għal persuni li jkun taht eżami jew trattament mediku ⁽⁴⁾;

(4) billi, bħalma fl-1984, esponiment mediku jibqa' jikkostitwixxi l-akbar sors ta' esponiment għal sorsi artifiċjali ta' radjazzjoni jonizzanti għaċ-ċittadini ta' l-Unjoni Ewropea; billi l-użu ta' radjazzjoni jonizzanti ppermetta li jsir progress kbir f'haġfa aspetti tal-mediċina; billi l-prattici li jikkawżaw esponiment mediku għandhom isehhu f'kondizzjonijiet ottimizati ta' protezzjoni mir-radjazzjoni;

(5) billi, wara li rrikonoxxiet l-iżvilupp fit-tagħrif xjentifiku fil-qasam tal-protezzjoni mir-radjazzjoni applikata għal esponiment mediku, il-Kummissjoni Internazzjonali fuq il-Protezzjoni Radjologika rrevediet is-sugġett fir-rakkomandazzjonijiet tagħha ta' l-1990 u ta' l-1996;

(6) billi żviluppi bħal dawn, jirrendu neċessarju t-tħassir tad-Direttiva 84/466/Euratom;

(7) billi d-Direttiva 96/29/Euratom tistabbilixxi *standards* bażiċi ta' sigurtà għall-protezzjoni tal-haddiema li jamministraw l-esponiment mediku u l-membri tal-pubbliku; billi l-istess Direttiva tassigura li t-total tal-kontribuzzjonijiet għal esponiment tal-popolazzjoni kollha tinżamm taht osservazzjoni;

(8) billi l-htigiet tas-Saħħa u s-Sigurtà, inklużi aspetti ta' protezzjoni mir-radjazzjoni, rigwardanti id-disinn, manifattura u t-tqegħid fis-suq ta' apparat mediku huma trattati fid-Direttiva tal-Kunsill 93/42/EEC tal-14 ta' Ġunju ta' l-1993 konċernanti apparat mediku ⁽⁵⁾; billi skond l-Artikolu 1(8) ta' dik id-Direttiva, id-Direttivi rilevanti adottati taht it-Trattat ta' l-Euratom ma jiġux affettwati mid-dispożizzjonijiet tagħha; billi huwa neċessarju li jiġu stabbiliti l-htigiet għall-protezzjoni mir-radjazzjoni għall-użu mediku ta' installazzjonijiet radjologiċi mid-data tal-bidu ta' l-użu tagħhom;

(9) billi hemm bżonn li d-dispożizzjonijiet jiġu adattati għall-protezzjoni fil-każ ta' esponiment soffert minn voluntiera u persuni li konxjament u volontarjament qed jghinu persuni sottoposti għal eżaminazzjoni jew trattament mediku;

(10) billi l-Kumitat tal-Ministri tal-Kunsill ta' l-Ewropa addotta fis-6 ta' Frar ta' l-1990 Rakkomandazzjoni R(90)3 fuq riċerka medika fuq il-bnedmin, li jikkonċerna *inter alia* it-twaqqif ta' kumitat ta' l-etika;

(11) billi rekwiżiti dettaljati huma neċċesarji għall-applikazzjoni korretta tal-principji ta' ġustifikazzjoni u ottimizazzjoni fir-rigward ta' esponiment fl-ambitu ta' din id-Direttiva;

(12) billi għandhom jiġu stabbiliti r-responsabbiltajiet għall-amministrazzjoni ta' esponiment mediku;

⁽¹⁾ ĠU No C 167, tat-2.6.1997.

⁽²⁾ ĠU C 212, tat-22.7.1996, p. 32.

⁽³⁾ ĠU L 159, tad-29.6.1996, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU L 265, tal-5.10.1984, p. 1.

⁽⁵⁾ ĠU L 169, tat-12.7.1993, p. 1.

- (13) billi huwa neċessarju tahrig adegwat għall-impjegati nvoluti, it-twaqqif ta' programmi ta' assigurazzjoni tal-kwalità u programmi ta' awditjar, u ispezzjonijiet ta' l-awtoritajiet kompetenti, biex jiġi assigurat li l-esponiment mediku jin-ghata taht kondizzjonijiet xierqa ta' protezzjoni;
- (14) billi dispożizzjonijiet speċifiċi huma neċessarji fir-rigward ta' prattiċi speċjali, nisa tqal jew li qeghdin irredaw, voluntiera fir-riċerka u li jagħtu għajjnuna lil persuni oħra;
- (15) billi esponiment potenzjali jrid jiġi kkunsidrat,

ADOPTA DIN ID-DIRETTIVA:

Artikolu 1

Skop u Ambitu

1. Din id-Direttiva tissupplimenta d-Direttiva 96/29/Euratom u tistabbilixxi l-prinċipji ġenerali tal-protezzjoni mir-radjazzjoni ta' individwi b'relazzjoni ma' l-esponiment msemmi f'paragrafi 2 u 3.
2. Din id-Direttiva għandha tghodd għal dawn it-tipi ta' esponiment mediku:
 - (a) l-esponiment tal-pazjenti bħala parti minn trattament jew djanjosi medika tagħhom stess;
 - (b) l-esponiment ta' individwi bħala parti minn sorveljanza fuq l-*occupational health*;
 - (c) l-esponiment ta' individwi bħala parti minn programm ta' *screening* tas-saħħa;
 - (d) l-esponiment ta' individwi b'saħħithom jew pazjenti li jippar-teċipaw volontarjament f'programmi ta' riċerka, mediċi jew bijomedici, dijagnostiċi jew terapewtiċi;
 - (e) l-esponiment ta' individwi bħala parti minn proċeduri mediko-legali.
3. Din id-Direttiva għandha tapplika ukoll għal esponiment ta' individwi li konxjentament u volontarjament qed jgħinu (fejn dan mhuwiex parti min xogħolhom) fl-appoġġ u l-komfort ta' individwi soġġetti għal esponiment mediku.

Artikolu 2

Definizzjonijiet

Għall-iskop ta' din id-Direttiva, dawn it-termini għandhom is-sinjifikat hawnhekk assenjat lilhom:

- Audit Klinik: Eżaminazzjoni jew revizzjoni sistematika tal-proċeduri mediċi li tfittex li ttejjeb il-kwalità u r-riżultat tal-kura tal-pazjent b'revizjoni strutturata fejn prattiċi radjoloġiċi, proċeduri u riżultati jiġu eżaminati fid-dawl ta' *standards* mif-tehma għal proċeduri mediċi radjoloġiċi tajba, b'modifika ta'

prattiċi fejn indikat u l-applikazzjoni ta' *standards* godda fejn neċessarju.

- Responsabilità Klinika: responsabbiltà rigward esponimenti mediċi individwali attribwiti lil prattikant, b'mod partikolari: ġustifikazzjoni; ottimizzazzjoni; evalwazzjoni klinika tar-riżultat; kooperazzjoni ma' speċjalisti oħra u mpjegati, kif inhu il-każ, fir-rigward ta' aspetti prattiċi; ksib ta' informazzjoni, jekk hemm bżonn, ta' eżaminazzjonijiet preċedenti; li jipprovi informazzjoni radjoloġika eżistenti u/jew lil prattikanti oħra u/jew dawk li jippreskrivu, kif hemm bżonn; li jagħti informazzjoni fuq ir-riskju tar-radjazzjoni jonizzanti lil pazjenti u lil individwi oħrajn involuti, skond il-każ.

- Awtoritajiet Kompetenti: kull awtorita' nominata minn Stat Membru.

- Livelli Djanjostiċi ta' Referenza: Livelli ta' dozi fi prattiċi radiodjanjostiċi mediċi jew, fil-każ ta' radio-farmaċewtiċi, livelli ta' attivita' għal eżaminazzjoni tipika għal gruppi ta' pazjenti ta' qies normali u *phantoms* ta' qies *standard* għal tipi ta' apparat definiti b'mod wiesgħa. Dawn il-livelli mhux suppost jiġu eċċeduti fi proċeduri *standard* meta tiġi applikata proċedura tajba u normali fir-rigward ta' prestazzjoni djanjostika u teknika.

- Restrizzjoni ta' Dozi: restrizzjoni fuq id-dozi prospettivi lil individwi li jistgħu jirriżultaw minn sors definit, għall-użu fl-istadju ta' l-ippjanar fil-protezzjoni mir-radjazzjoni fejn hemm involuta l-ottimizzazzjoni.

- Esponiment: il-proċess li bih tkun espost għar-radjazzjoni jonizzanti.

- Screening tas-Saħħa: proċedura li tuża installazzjonijiet radjoloġiċi għal dijanjosi bikrija fi gruppi tal-popolazzjoni li qeghdin friskju.

- Detentur: kull persuna naturali jew legali li għandha ir-responsabbiltà legali skond il-liġi nazzjonali għal installazzjoni radjoloġika speċifika.

- Detriment Individwali: effetti li juru hsara osservati klinikament, li huma espressi f'individwi jew id-dixxendenti tagħhom, li jidhru jew immedjatament jew b'dewmien u fil-każ ta' l-aħhar, jimplikaw probabilita' aktar minn ċertezza ta' apparrenza.

- Ispezzjoni: ispezzjoni hija investigazzjoni minn awtorità kompetenti biex tivverifika il-konformità mad-dispożizzjonijiet nazzjonali fuq protezzjoni radjoloġika għal proċeduri radjoloġiċi mediċi, apparat li jintuża jew installazzjonijiet radjoloġiċi.

- Esperti Mediċi tal-Fizika: espert fil-fizika tar-radjazzjoni jew it-teknoloġija tar-radjazzjoni applikati għall-esponiment, fl-ambitu ta' din id-Direttiva, li t-tahrig u l-kompetenza tiegħu biex jaġixxi hija rikonoxxuta minn awtoritajiet kompetenti; u li, skond il-bżonn, jaġixxi jew jagħti pariri fuq id-dożaġġ

- tal-pazjenti, fuq l-iżvilupp u l-użu ta' metodi ta' teknika u apparat kumplessi, fuq l-ottimizzazzjoni, fuq l-assigurazzjoni ta' kwalità, inkluż il-kontroll tal-kwalità, u fuq kwistjonijiet oħra relatati ma' protezzjoni mir-radjazzjoni, li jikkonċernaw l-esponiment fl-ambitu ta' din id- Direttiva.
- Proċeduri Radjoloġiċi Medici: kull proċedura li tikkonċerna esponiment mediku.
 - Proċeduri mediko-legali: proċeduri magħmula għal raġunijiet ta' assigurazzjoni jew skopijiet legali mingħajr indikazzjoni medika.
 - Sorveljanza fuq is-saħha fuq ix-sogħol: is-sorveljanza medika għall-ħaddiema kif speċifikata mill-Istati Membri jew awtoritajiet kompetenti.
 - Doża tal-Pazjent: id-doża, li tikkonċerna pazjenti jew individwi oħra sottoposti għall-esponiment mediku.
 - Id-Dożimetrija tal-Pazjent: id-dożimetrija li jikkonċerna lil pazjenti jew individwi oħra sottoposti għal esponiment mediku.
 - Aspetti Prattiċi: il-kondotta fiżika ta' kull wiehed mill-esponimenti msemmija fl-Artikolu 1(2) u aspetti oħra ta' appoġġ inkluż l-immaniġġjar u l-użu ta' apparat radjoloġiku, u l-istima ta' parametri tekniċi u fiżiċi inklużi dożi ta' radjazzjoni, kalibrazzjoni u manteniment ta' l-apparat, preparazzjoni u amministrazzjoni ta' radju-farmaċewtiċi u l-iżvilluppar tal-films.
 - Prattikant: tabib mediku, dentist, jew professjonist iehor tas-saħha, li huwa ntitolat li jiehu responsabilità klinika għal esponiment mediku individwali skond il-htigiet nazzjonali.
 - Dak li jippreskrivi: tabib mediku, dentist jew professjonist iehor mediku li huwa ntitolat biex jirreferi individwi għal esponiment mediku lil xi prattikant, skond il-htigiet nazzjonali.
 - Assigurazzjoni ta' Kwalità: dawk l-azzjonijiet pjanati u sistematiki kollha neċessarji biex jipprovdu konfidenza adegwata li struttura, sistema, komponent jew proċedura jahdmu b'mod sodisfaċenti skond l-i standards miftehma.
 - Kontroll ta' Kwalità: huwa parti mill-assigurazzjoni ta' kwalità. Is-sett ta' operazzjonijiet (programmazzjoni, koordinazzjoni, implimentazzjoni) mahsub biex isostni jew itejjeb il-kwalità. Huwa jkopri il-monitoraġġ, l-evalwazzjoni u l-manteniment fil-livelli rikjesti tal-karatteristiċi kollha tal-prestazzjoni ta' l-apparat li jistgħu jiġu definiti, mmkejila u kkontrollati.
 - Radjoloġiku: li jappartjeni għal proċeduri radjodjanjostiċi u radjoterapewtiċi, u radjoloġija ta' intervent jew radjoloġija oħra ta' ppjannar u ta' gwida.
 - Installazzjonijiet Radjoloġiċi: faċilità li fiha jinstab apparat radjoloġiku.
 - Radjodjanjostiku: appartenenti għal medicina nukleari *in vivo*, medicina radjoloġika djanjostika, u radjoloġija dentali.
 - Radjoterapewtiċi: appartenenti għal radjoterapija inkluż medicina nukleari għal raġunijiet terapewtiċi.

Artikolu 3

Ġustifikazzjoni

1. L-esponiment mediku msemmi fl-Artikolu 1(2) għandu juri benefiċċju nett suffiċjenti, meta jintiżnu il-benefiċċji djanjostiċi u terapewtiċi totali, inklużi il-benefiċċji tas-saħha diretti, għall-individwu u l-benefiċċji għas-soċjetà, kontra d-detriment individwali li l-esponiment jista' jikkawża, filwaqt li jittiehdu in konsiderazzjoni l-effikaċja, il-benefiċċji u r-riskji ta' metodi ta' teknika alternattivi li għandhom l-istess għanijiet imma li ma jinvolvu l-ebda jew jinvolvu anqas esponiment għar-radjazzjoni jonizzanti.

B'mod partikolari:

- (a) — kull tipi ġodda ta' prattiċi li jinvolvu esponiment mediku għandhom jiġu ġġustifikati bil-quddiem qabel ma' jiġu adottati b'mod ġenerali,
 - tipi eżistenti ta' prattiċi li jinvolvu esponiment mediku jistgħu jiġu riveduti kull meta tinkiseb evidenza ġdida mportanti dwar l-effikaċja jew il-konsegwenzi tagħhom.
- (b) Kull esponiment mediku individwali għandu jiġi ġġustifikat bil-quddiem billi jittiehdu in konsiderazzjoni l-għanijiet speċifiċi ta' l-esponiment u l-karatteristiċi ta' l-individwu involut.

Jekk xi tip ta' prattika li tinvolvi esponiment mediku mhux ġustifikata b'mod ġenerali, esponiment speċifiku ta' dan it-tip jista' jiġi ġġustifikat f'ċirkostanzi speċjali, li għandu jiġi evalwat fuq bażi ta' kull każ għalih.

Dak li jippreskrivi u l-prattikant kif inhuma speċifikati mill-Istati Membri, għandhom ifittxu, fejn prattikabli, li jiksibu informazzjoni djanjostika preċedenti jew rekord mediku rilevanti għall-esponiment ppjanat u jikkunsidraw dawn id-data biex jevitaw esponiment mhux neċessarju.

- (c) esponiment mediku għal riċerka bijomedika u medika għandu jiġi eżaminat minn kumitat ta' etika, mwaqqaf skond proċeduri nazzjonali u/jew mill-awtoritajiet kompetenti.
- (d) attenzjoni speċjali għandha tingħata għal ġustifikazzjoni ta' dawk l-esponimenti mediċi fejn m'hemm l-ebda benefiċċju dirett għas-saħha tal-persuna sottoposta għall-esponiment u speċjalment għal dawk l-esponimenti fuq bażi mediko-legali.

2. L-esponiment msemmi fl-Artikolu 1(3) għandu juri benefiċċju net suffiċjenti, waqt li jittiehed ukoll in konsiderazzjoni il-benefiċċju dirett għas-saħha tal-pazjent, il-benefiċċji għall-individwi msemmi fl-Artikolu 1(3) u d-detriment li l-esponiment jista' jikkawża.

3. Jekk esponiment ma jistax jiġi ġġustifikat, għandu jiġi pprojbit.

Artikolu 4

Ottimizzazzjoni

1. (a) Id-Dozi kollha dovuti għal esponiment mediku minhabba skopijiet radjoloġiċi, minbarra proċeduri radjoterapewtiċi msemmi fl-Artikolu 1(2) għandhom jinżammu fl-aktar livell baxx li jista' jintlaħaq b'mod raġonevoli konsistenti mal-ksib ta' informazzjoni djanjostika meħtieġa, filwaqt li jittiehdu in konsiderazzjoni fatturi ekonomiċi u soċjali.

(b) Għal kull esponiment mediku ta' individwi għal raġunijiet radjoterapewtiċi, kif msemmi f' L-Artikolu 1(2)(a), esponimenti ta' volumi stabbiliti minn qabel għandhom jiġu ppjanati individwalment; filwaqt li jittiehed in konsiderazzjoni li dozi ta' volumi u tessuti mhux stabbiliti minn qabel għandhom jinżammu fl-aktar livell baxx li jista' raġonevolment jintlaħaq b'konsistenza ma' l-iskop radjoterapewtiku intenzjonat ta' l-esponiment.

2. L-Istati Membri għandhom:

(a) jippromwovu t-twaqqif u l-użu ta' livelli ta' referenza għall-eżaminazzjonijiet radjodjanjostiċi, kif imsemmi fl-Artikolu 1(2)(a), (b), (c) u (e), u d-disponibilità ta' pariri għal dan il-ghan filwaqt li jikkonsidraw livelli djanjostiċi ta' referenza Ewropej fejn dawn huma disponibbli;

(b) jassiguraw li għal kull proġġett ta' riċerka bijomedika u medika kif imsemmi fl-Artikolu 1 (2) (d):

- l-individwi kkonċernati għandhom jipparteċipaw volontarjament,
- dawn l-individwi għandhom jiġu infurmati fuq ir-riskji ta' dan l-esponiment,
- limitu ta' doża għandha tiġi stabbilita għal individwi li mhux mistennija li jiehdu l-ebda benefiċċju mediku dirett minn dan l-esponiment,
- fil-każ ta' pazjenti, li volontarjament jaċċetaw li jissottomettu ruhhom għal prattiki djanjostiċi sperimentali jew terapewtiċi u li huma mistennija li jirċievu benefiċċju djanjostiku jew terapewtiku minn din il-prattika, il-livelli stabbiliti tad-doża għandhom jiġu ppjanati fuq bażi individwali mill-prattikant u/jew dak li jipprekrivi;

(c) jassiguraw li tingħata attenzjoni speċjali, biex jzommu id-doża derivanti minn esponiment mediko-legali msemmi fl-Artikolu 1(2)(e) fl-aktar livell baxx li jista' raġonevolment jintlaħaq.

3. Il-proċess ta' ottimizzazzjoni għandu jinkludi l-għażla ta' l-apparat, il-produzzjoni konsistenti ta' informazzjoni djanjostika jew ir-riżultat terapewtiku adegwat kif ukoll l-aspetti prattiki, l-assigurazzjoni ta' kwalità inkluż il-kontroll tal-kwalità u l-istima u l-evalwazzjoni ta' dozi għal pazjenti jew attivitajiet amministrati, waqt li jittiehdu in konsiderazzjoni fatturi ekonomiċi u soċjali.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw:

- (a) li limiti ta' dozi għal esponiment ikunu stabbiliti, kif imsemmi fl-Artikolu 1(3), għal daww l-individwi li konxjentament u volontarjament qeghdin jghinu (hlief jekk ikun bhala parti mix-xoghol taghhom) fl-appogg u l-konfort ta' pazjenti sottoposti għal djanjosi medika jew trattament kif opportun;
- (b) gwida xierqa titwaqqaf għal esponiment kif imsemmi fl-Artikolu 1(3);
- (c) fil-każ ta' pazjent sottopost għal trattament jew djanjosi b'*radionuclides*, fejn ikun opportun li l-prattikant jew id-detentur ta' l-installazzjoni radjoloġika għandhom jipprovdu lil pazjent jew gwardjan legali b'istruzzjonijiet bil-miktub, bil-ghan li jiġu ristretti kemm hu raġonevolment possibli d-dozi lill-persuni f'kuntatt mal-pazjent u li jipprovdu informazzjoni fuq ir-riskji tar-radjazzjoni jonizzanti.

Dawn l-istruzzjonijiet għandhom jingħataw qabel it-tluq mill-isptar jew il-klinika jew istituzzjonijiet simili.

Artikolu 5

Responsabbiltajiet

1. Dak li jipprekrivi kif ukoll il-prattikant għandhom ikunu nvo-luti kif stabbilit mill-Istati Membri fil-proċess ta' ġustifikazzjoni fil-livell opportun.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull esponiment mediku msemmi fl-Artikolu 1(2) huwa effettwat taħt ir-responsabbiltà tal-prattikant.

3. L-aspetti prattiki għal proċedura jew parti minnha jistgħu jiġu delegati mid-detentur ta' l-installazzjoni radjoloġika jew il-prattikant, kif opportun, li wiehed jew aktar individwi intolati biex jaġixxu f'dan ir-rispett f'qasam rikonoxxut ta' speċjalizzazzjoni.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu stabbiliti proċeduri li għandhom jiġu osservati fil-każ ta' eżaminazzjonijiet mediko-legali.

Artikolu 6

Proċeduri

1. Għandhom jiġu stabbiliti protokoll bil-miktub ta' kull tip ta' proċedura radjoloġika *standard* għal kull apparat.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li rakkomandazzjonijiet dwar kriterji ta' riferiment għal esponiment mediku, inklużi dożi ta' radjazzjoni, huma disponnibbli għal dawk li jippreskrivu l-esponiment mediku.

3. Fi prattiċi radjoterapewtiċi, esperti tal-fizika tal-medicina għandu jkun involut mill-qrib. Fi prattiċi mediċi nukleari terapewtiċi standardizzati u fi prattiċi mediċi nukleari djanjostiċi, esperti fil-fizika tal-medicina għandu jkun disponnibbli. Għal prattiċi radjoloġiċi oħra, esperti fil-fizika tal-medicina għandu jkun involut, kif opportun, għal konsultazzjoni fuq l-ottimizzazzjoni inkluż id-dożaġġ tal-pazjenti u l-assigurazzjoni tal-kwalità inkluż il-kontroll tal-kwalità, u wkoll biex jagħti pariri fuq affarijiet relatati mal-protezzjoni mir-radjazzjoni li jikkonċerna esponiment mediku, kif meħtieġ.

4. *Audits* kliniċi għandhom jiġu attwati skond il-proċeduri nazzjonali.

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li reviżjonijiet lokali adegwati għandhom isiru kull meta l-livelli ta' referenza djanjostiċi ikunu maqbuża b'mod konsistenti u li azzjonijiet korrettivi għandhom jittiehdu fejn hu opportun.

Artikolu 7

Taħriġ

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li prattikanti u dawk l-individwi msemmija fl-Artikolu 5(3) u 6 (3) għandhom taħriġ teoretiku u Prattiku xieraq għall-iskop ta' prattiċi radjoloġiċi, kif ukoll kompetenza rilevanti għall-protezzjoni mir-radjazzjoni.

Għal dan il-ghan l-Istati Membri għandhom jiżguraw li kurrikuli adegwati jiġu mwaqqfa u għandhom jirrikonossu id-diplomi korrispondenti, iċ-ċertifikati u l-kwalifikazzjonijiet formali.

2. Individwi sottoposti għal programmi ta' taħriġ rilevanti jistgħu jipparteċipaw f'aspetti prattiċi għall-proċeduri msemmija fl-Artikolu 5(3).

3. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu pprovduti b'edukazzjoni u taħriġ kontinwu wara l-kwalifika u, fil-każ speċjali ta' l-użu kliniku ta' metodi ta' tekniċi ġodda, l-organizzazzjoni ta' taħriġ relatat ma dawn il-metodi ta' teknika u l-htigiet rilevanti għall-protezzjoni mir-radjazzjoni.

4. L-Istati Membri għandhom jinkoraġġixxu l-introduzzjoni ta' kors fuq il-protezzjoni mir-radjazzjoni fil-kurrikulum bażiku ta' l-iskejjel tal-medicina u d-dentistija.

Artikolu 8

Apparat

1. L-Istati Membri għandhom jiehdu dawk il-passi li jikkonsidraw neċessarji bil-ghan li jevitaw il-proliferazzjoni bla bżonn ta' apparat radjoloġiku.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li:

- kull apparat radjoloġiku li jintuża jkun miżmum taht sorveljanza stretta fir-rigward tal-protezzjoni mir-radjazzjoni,
- inventarju aġġornat ta' apparat radjoloġiku għal kull installazzjoni radjoloġika għandu jkun disponnibbli għall-awtoritajiet kompetenti,
- programmi xierqa ta' assigurazzjoni ta' kwalità inklużi miżuri ta' kontroll ta' kwalità u stima ta' dożi tal-pazjent jew attivitajiet amministrati jiġu mplimentati mid-detentur ta' l-installazzjoni radjoloġika, u
- test ta' aċċettazzjoni jiġi attwat għall-ewwel użu ta' l-apparat għal għanijiet kliniċi, u minn hemm il-quddiem testijiet ta' prestazzjoni fuq bażi regolari, u wara kull proċedura ta' manutenzjoni sostanzjali.

3. L-awtoritajiet kompetenti għandhom jiehdu passi biex jiżguraw li l-miżuri neċessarji jittiehdu mid-detentur ta' l-installazzjoni radjoloġika biex itejjeb aspetti ta' l-apparat li huma inadegwati jew difettużi. Huma għandhom ukoll jadottaw kriterji speċifiċi ta' aċċettabilita' għall-apparat bil-ghan li jidentifikaw meta azzjoni ta' rimedju adegwata hija neċessarja, inkluż, fejn hemm bżonn, it-twaqqif mill-użu ta' l-apparat.

4. Fil-każ tal-*fluoroscopia*, eżaminazzjonijiet mingħajr l-intensifikazzjoni ta' l-immaġini jew metodi ta' teknika ekwivalenti m'humiex ġustifikati u għandhom għalhekk jiġu pprojbiti.

5. Eżaminazzjoninijiet ta' natura *fluoroscopic* mingħajr apparat li jikkontrolla r-rata tad-doża għandhom jiġu limitati għal ċirkostanzi ġustifikati.

6. Jekk apparat radjodjanjostiku ġdid jiġi wżat, għandu jkollu fejn prattikabli, mekkanizmu li jinforma lill-prattikant bil-kwantità ta' radjazzjoni prodotta mill-apparat waqt proċeduri radjoloġiċi.

Artikolu 9

Prattiċi Speċjali

1. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li apparat radjoloġiku adegwat, metodi ta' teknika, prattiċi u apparat anċillari huma wżati għal esponiment mediku

- tat-tfal,
- bħala parti minn programm ta' *screening* tas-saħha,
- li jinvolvi dożi għolja għal pazjent, bħal radjoloġija ta' l-intervent, *computed tomography* jew radjoterapija.

Attenzjoni speċjali għandha tingħata għall-programmi ta' assigurazzjoni tal-kwalità, inklużi miżuri ta' kontroll ta' kwalità u stima tad-dożi tal-pazjent jew ta' attivitajiet amministrati, kif imsemmija fl-Artikolu 8, għal dawn il-prattiċi.

2. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li prattikanti u dawk l-individwi li huma msemmija fl-Artikolu 5(3) li jesegwixxu l-esponiment imsemmi fl-ewwl paragrafu jiksibu tahrig xieraq fuq dawn il-prattiċi radjoloġiċi kif rikjest mill-Artikolu 7(1) u (2).

Artikolu 10

Protezzjoni speċjali waqt it-tqala u l-allattament

1. (a) Fil-każ ta' mara ta' età fejn jista' jkollha t-tfal, dak li jip-preskrivi u l-prattikant għandhom jistaqsu skond kif stabbilit mill-Istati Membri jekk hijiex tqila, jew treda, skond il-każ;u
- (b) jekk it-tqala ma tistax tiġi eskluża, dipendenti fuq it-tip ta' esponiment mediku, b'mod partikolari jekk huma nvoluti r-reġjun addominali u r-reġjun pelviku, attenzjoni speċjali għandha tingħata għall-gustifikazzjoni, partikolarment l-urġenza, u għall-ottimizzazzjoni ta' l-esponiment mediku filwaqt li jittiehed in konsiderazzjoni l-esponiment sew ta' l-omm tqila kif ukoll tat-tarbija li għadha trid titwieled.
2. Fil-każ ta' nisa li jkun qed iredgħu, fil-medicina nuklejari dipendenti fuq it-tip ta' eżaminazzjonijiet jew trattament mediku, attenzjoni speċjali għandha tingħata għall-gustifikazzjoni, partikolarment l-urġenza, u għall-ottimizzazzjoni tal-esponiment mediku, filwaqt li jittiehed in konsiderazzjoni l-esponiment sew ta' l-omm kif ukoll tat-tarbija.
3. Mingħajr preġudizzju għall-Artikolu 10(1) u (2), kull miżura li tikkontribwixxi għaż-żieda ta' konossenza minn nisa soġġetti għal dan l-Artikolu, bħalma huma l-avviżi pubbliċi f'postijiet adewwati, jistgħu jkun ta' għajjuna.

Artikolu 11

Esponiment potenzjali

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jiġu mehuda l-passi raġonevoli kollha biex titnaqqas il-probabbiltà u d-daqs ta' dożi aċċidentali jew mhux intenzjonati lil pazjenti minn prattiċi radjoloġiċi, filwaqt li jittiehdu in konsiderazzjoni fatturi ekonomiċi u soċjali.

L-enfażi prinċipali fil-prevenzjoni ta' l-inċidenti għandha tkun fuq l-apparat u l-proċeduri fir-radjoterapija, imma attenzjoni għandha tingħata lil inċidenti b'apparat djanjostiku.

Istruzzjonijiet fuq il-proċedura tal-hidma u protokoll bil-miktub kif imsemmija fl-Artikolu 6(1) u programmi ta' assigurazzjoni tal-kwalità kif imsemmija fl-Artikolu 8(2) u l-kriterji imsemmija fl-Artikolu 8(3) huma ta' rilevanza partikolari għal dan il-ghan.

Artikolu 12

Stimi ta' dożi għal popolazzjoni

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-distribuzzjoni ta' estimi ta' dożi individwali minn esponiment mediku imsemmi fl-Artikolu 1(2) hija determinata għall-popolazzjoni u għal gruppi ta' referenza rilevanti tal-popolazzjoni skond kif meqjus neċessarju mill-Istati Membri.

Artikolu 13

Ispezzjoni

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li sistema ta' spezzjoni kif definita fl-Artikolu 2 tinforza d-dispożizzjonijiet introdotti f'konformità ma' din id-Direttiva.

Artikolu 14

Traspożizzjoni fil-ligijiet ta' L-Istati Membri

1. L-Istati Membri għandhom iġibu fis-seħh il-ligijiet, regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex tiġi osservata din id-Direttiva qabel it-13 ta' Mejju tas-sena 2000. Huma għandhom jinfurmaw immedjatament lill-Kummissjoni b'dan.

Meta L-Istati Membri jadottaw dawn il-miżuri, għandhom jinkludu referenza għal din id-Direttiva jew għandhom ikunu akkompanjati b'referenza bħal din fl-okkażjoni tal-pubblikazzjoni uffiċjali tagħhom. Il-metodi li bihom issir tali referenza għandhom jiġu adottati mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni it-test tal-ligijiet prinċipali, regolamenti jew dispożizzjonijiet amministrattivi li huma jadottaw fil-qasam kopert b'din id-Direttiva.

Artikolu 15

Revoka

Id-Direttiva 84/466/Euratom hija hawnhekk revokata b'effett mit-13 ta' Mejju 2000.

Artikolu 16

Din id-Direttiva hija ndirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fil-Lussemburgu, fit-30 ta' Ġunju fl-1997.

Għall-Kunsill

Il-President

A. NUIS