

DIREKTIVA VEĆA 97/43/EURATOM

30. jun 1997.godine

ZAŠTITA ZDRAVLJA POJEDINACA OD OPASNOSTI JONIZUJUĆEG ZRAČENJA U VEZI SA MED.IZLAGANJEM I UKIDANJEM DIREKTIVE 84/446/EURATOM

Veće Evropske Unije

- Sa osvrtom na ugovor osnivanja Udruženja Evropske atomske energije, a naročito na član 31.
 - Sa osvrtom na predlog Komisije uspostavljen posle dobijanja mišljenja grupe ljudi koje je odredilo naučno i tehničko udruženje.
 - Sa osvrtom na mišljenje Evropskog parlamenta.
 - Sa osvrtom na mišljenje ekonomskog i socijalnog udruženja.
- (1) S obzirom na to da je Veće usvojilo direktive zasnovane na bezbednosnim standardima zdravstvene zaštite radnika i publike od uvećanih opasnosti kod jonizujućeg zračenja kao poslednjih koje je dopunila direktiva 96/29/EURATOM
 - (2) S obzirom na poklapanje sa člankom 33 ugovora, svaka država članica treba da priloži odgovarajuće zalihe, bilo zakonskim putem, regulativom ili administrativnim postupkom, da obezbedi saglasnost sa osnovnim standardima koji su utvrđeni i da preduzme odgovarajuće mere koje se tiču učenja, obuke i vežbanja profesije.
 - (3) S obzirom na to da je 3. septembra 1984.godine Veće usvojilo direktivu 84/466/EURATOM koja počiva na osnovnim merama radiološke zaštite onih ljudi koji se podvrgavaju med.ispitivanju ili lečenju.
 - (4) S obzirom na to da 1984.godine med.ispitivanje nastavlja da bude glavni izvor izlaganja veštikim izvorima jonizujućeg zračenja građana Evropske Unije; s obzirom na to da je upotreba jonizujućeg zračenja obezbedila veliki napredak u mnogim aspektima medicine; s obzirom na to da vežbe med.izlaganja moraju biti izvedene u optimalnim uslovima radiološke zaštite.
 - (5) S obzirom na priznavanje razvoja naučnog saznanja u oblasti radiološke zaštite koje se primenjuje na med.izlaganje, Međunarodna komisija radiološke zaštite ispitala je ovu temu u svojim 1990 i 1996 preporuka.
 - (6) S obzirom na to da ovaj razvoj čini nužnim ukidanje Direktive 84/446/EURATOM.
 - (7) S obzirom na to da Direktiva 96/29/EURATOM počiva na osnovnim bezbedonosnim standardima zaštite radnika koji sprovode med.izlaganje i članova publike; s obzirom na to da ista ova Direktiva obezbeđuje da se celokupan doprinos izlaganja ljudi sačuva.
 - (8) S obzirom na zdravstvene i bezbedonosne zahteve, uključujući i aspekte radiološke zaštite, s obzirom na to da su dizajn, proizvodnja i izlaganje na tržište med.sredstava uređeni Direktivom 93/42/EEC od 14.juna 1993. godine koja se tiče med. sredstava; s obzirom na to da sledeći članak 1(8) ove Direktive, relevantne Direktive usvojene ugovorom EURATOM ne treba da budu pogođene svojim zalihama; s obzirom na to da je neophodno da se postave zahtevi radiološke zaštite koji se tiču med. upotrebe radioloških sredstava od datuma početka njihovog rada.
 - (9) S obzirom da se moraju podesiti zalihe zaštite koje se tiču izlaganja koje izvode dobrovoljci ili ljudi koji svesno i voljno pomažu onima koji se podvrgavaju med.ispitivanju ili lečenju.
 - (10) S obzirom da je Komitet Ministara Evropskog veća usvojio 06.februara 1990.godine preporuku R(90)3 koja se tiče med.istraživanja ljudskih bića i postavljanja etičkog veća.
 - (11) Budući da su neophodni detaljni zahtevi za tačnu primenu principa opravdanosti i optimizacije u vezi sa izlaganjem u okviru ove Direktive.
 - (12) Budući da se moraju postaviti odgovornosti sa upotrebe med.izlaganja.
 - (13) Budući da je uključena i odgovarajuća obuka osoblja i postavljanje kvalitetnog osiguranja i

programa kao i pregleda koji vrše ovlašćeni koji su neophodni radi utvrđivanja da se med.izlaganje vrši u uslovima dobre radiološke zaštite.

- (14) Budući da su neophodne posebne zalihe kao i posebna vežba, trudnoća i dojenje žena, pomoćno osoblje i volonteri.
- (15) Budući da treba uzeti u obzir i potencijalno izlaganje,

Usvojilo je ovu Direktivu:

Članak 1

Namena i delokrug

Ova Direktiva dopunjuje Direktivu 96/29/EURATOM i polaže uopštene principe radiološke zaštite pojedinaca u vezi sa izlaganjem prikazanim u pasusima 2 i 3.

2. Ova Direktiva će se primeniti na sledeće med.izlaganje:

- (a) Izlaganje pacijenata kao deo njihove vlastite dijagnoze ili lečenja.
- (b) Na izlaganje pojedinaca kao deo zdravstvene brige.
- (c) Izlaganje pojedinaca kao deo zdravstvenog programa.
- (d) Izlaganje zdravih ljudi ili dobrovoljaca koji učestvuju u med. ili biomedicinskim, dijagnostičkim ili terapeutskim programima.
- (e) Na izlaganje pojedinaca u okviru med.legalnih procedura.

3. Ova Direktiva će se primeniti na svesno izlaganje pojedinaca i dobrovoljaca (ne kao deo njihove obaveze) koji pomažu i olakšavaju med.izlaganje pojedinaca.

Članak 2

Definicije

Zbog namene ove Direktive sledeći izrazi imaju ono značenje u skladu sa samim nazivom.

Kliničko obračunavanje:

Sistematski pregled ili istraživanje med.radioloških koje nastoje da potvrde kvalitet i ishod brige o pacijentu kroz strukturni pregled, pri čemu se ispituju radiološke vežbe, procedure i rezultati u odnosu na uspostavljene standarde ili vežbe gde je to naznačeno kao primena njihovih standarda, ako je to neophodno.

Klinička odgovornost:

Odgovornost koja se tiče individualnih med.izlaganja pripisanih praktičaru; opravdanost; optimizacija; klinička procena ishoda, saradnja sa ostalim specijalistima i osobljem koja se tiče praktičnih aspekata, dobijanje informacije ili predhodna ispitivanja, dobijanje postojeće radiološke informacije i/ili izveštaji drugim praktičarima i /ili nalogodavcima, ako je to neophodno, davanje informacija o opasnosti jonizujućeg zračenja po pacijente i ostale koji učestvuju u tome.

- Ovlašćeni: vlast koju je postavila država članica.
- Dijagnostički nivoi: nivoi doziranja u med.radiodijagnostičkim vežbama ili u slučaju radiofarmaceutikama, nivoi aktivnosti za tipična ispitivanja na grupe pacijenata ili standarda široko definisanih tipova opreme. Ne očekuje se da ove nivoe prevaziđu standardne procedure kada je primenjena dobra i normalna praksa koja se tiče dijagnostičkog i tehničkog izvođenja.
- Smanjenje doze: ukidanje doza pojedincima usled definisanog izvora za upotrebu u radiološkoj zaštiti kad god se radi o optimizaciji.
- Izlaganje: proces izloženosti jonizujućem zračenju.
- Ekranizacija zdravlja: procedura koja koristi radiološka sredstva za rano dijagnostikovanje ljudi na rizik

- Lična šteta: klinički primetni štetni efekti izraženi na pojedincima ili na njihovom potomstvu, pojava koja se manifestuje odmah ili kasnije i verovatnije je da će se pojaviti kasnije.
- Inspekcija: inspekcija je istraživanje od strane ovlašćenih lica a u cilju potvrde saglasnosti sa nacionalnim zalihama radiološke zaštite i procedurama med.radiologije, opremom koja se koristi ili radiološkim sredstvima.

Stručnjak medicinske fizike:

Stručnjak za radiološku fiziku ili radiološku tehnologiju koja se primenjuje u skladu sa vlastima; i ko postupa ili daje savete za doziranje pacijenata, razvoj i korišćenje složenih tehnika i opreme, optimizaciju, sigurnost kvaliteta, kontrolu kvaliteta i za druga pitanja vezana za radiološku zaštitu, koja se tiču izlaganja u okviru ove direktive.

- Procedura med.radiologije: bilo koja procedura koja se tiče med.izlaganja.
- Legalne med.procedure: procedure koje se vrše zbog sigurnosti ili namena bez med.oznake.
- Zdravstvena nega: med.nega radnika kao propisana od strane država članica ili ovlašćenih lica.
- Doza pacijenta: doziranje koje se tiče pacijenta ili drugih lica koja podležu med.izlaganju.
- Praktični aspekti: fizičko sprovođenje bilo kog izlaganja na koje se odnosi članak 1(2) i bilo koji pomoćni aspekti koji se tiču rukovanja i korišćenja radiološke opreme i procena tehničkih i fizičkih parametara uključujući radiološke doze, kalibraciju i održavanje opreme, pripremu i primenu radiofarmaceutskih sredstava i razvijanje filmova.
- Praktičar: doktor, zubar ili neki drugi zdravstveni radnik ovlašćen da označi pojedinca za med.izlaganje praktičaru, u saglasnosti sa nacionalnim zahtevima.
- Sigurnost kvaliteta: svi koji su planirani kao i sistematski postupci neophodni da obezbede uverenje da će struktura, sistem, komponenta ili procedura biti u skladu sa određenim standardima.
- Kontrola kvaliteta: je deo sigurnosti kvaliteta, niz operacija (programiranje, koordinacija) namenjen da održi ili potvrdi kvalitet. On podrazumeva beleženje, procenu i održavanje na određenim nivoima svih karakteristika kao i rad opreme koji se može definisati, izmeriti i kontrolisati.
- Radiološki: koji se odnosi na radiodijagnostiku
- Radiološka oprema: olakšavanje uz pomoć radiološke opreme
- Radiodijagnostika: koja se tiče dijagnostike, nuklearne medicine, radiologije, med.dijagnostike i zubne radiologije.
- Radioterapija: tiče se radioterapije uključujući nuklearnu medicinu u terapeuske svrhe.

Članak 3

Opravdanost

1. Med.izlaganje na koje se odnosi članak 1(2) pokazaće jasnu dobrobit, potencijal dijagnostike ili njene terapeuske dobrobiti, uključujući direktne zdravstvene dobrobiti po pojedinca, društvo, protivno ličnom uništenju koje izlaganje može da prouzrokuje, računajući efikasnost, dobrobiti i opasnosti od alternativnih tehnika koje imaju isti cilj ali koje ne uključuju ili to čine u manjoj meri, izloženost jonizujućem zračenju.

Naročito:

- (a) Svi novi tipovi prakse koji uključuju med.izlaganje biće unapred opravdani pre nego što se uopšte usvoje.
- Postojeći tipovi prakse koji uključuju med.izlaganje mogu se pregledati svaki put kada i novi, čime se stiče bitan dokaz njihove efikasnosti ili posledica.
- (b) Sva individualna med.izlaganja biće unapred opravdana računajući i specifične ciljeve izlaganja kao i karakteristike pojedinaca koji u tome učestvuju.
Ako tip prakse koja uključuje med.izlaganje nije uopšteno opravdan, posebno individualno izlaganje ovog tipa, moglo bi se opravdati u posebnim okolnostima i biti procenjeno od slučaja do slučaja.

Nalogodavac i praktičar, kao što su istakle države članice, će potražiti predhodnu dijagnostičku informaciju ili med.izveštaj koji se tiče planiranog izlaganja i razmotriće ove podatke da bi izbegao nepotrebno izlaganje.

- (c) Medicinsko izlaganje za bio.medicinska i medicinska istraživanja biće ispitano od strane etičkog veća i postavljeno u skladu sa nacionalnim procedurama i/ili ovlašćenih lica.
 - (d) Posebna pažnja pokloniće se opravdanosti onih med.izlaganja tamo gde nema direktne zdravstvene dobiti za osobu koja mu podleže.
2. Izlaganje na koje se odnosi članak 1(3) pokazaće dovoljno jasnu dobrobit, računajući i direktnu zdravstvenu korist za pacijenta, dobrobit za pojedinca na koje se odnosi članak 1(3) i štetu koju može da prouzrokuje izlaganje.
 3. Ako se izlaganje ne može opravdati trebalo bi ga zabraniti.

Članak 4

Optimizacija

1.(a) Sve doze koje se koriste u med.izlaganju u radiološke svrhe, osim radioterapeutskih procedura o kojima govori članak 1(2), čuvaće se u što manjoj meri kao postojeće uz dobijanje tražene dijagnostičke informacije, računajući ekonomske i socijalne faktore.

(b) Za svako med.izlaganje pojedinaca u radioterapeutske svrhe, kao što je pomenuto u člancima 1(2)(a) izlaganja će biti pojedinačno isplanirana, uzimajući u obzir da će ne-ciljne grupe i tkiva biti saglasna u najmanjoj mogućoj meri sa planiranom radioterapeuskom svrhom izlaganja.

2. Države članice će:

(a) Promovisati ugovor i upotrebu dijagnostičkih nivoa za radiodijagnostička ispitivanja, o kojima govori članak 1(2)(a), (b), (c) i (e), i korisnost vođenja za ovu svrhu, imajući u vidu evropske dijagnostičke nivoe i njihovu korist.

(b) Da obezbede to za svaki biomedicinski i medicinski istraživački projekat kao što je pomenuto u članku 1(2)(d).

- Da će pojedinci kojih se to tiče učestvovati dobrovoljno.
- Da će ovi pojedinci biti informisani o opasnostima izlaganja.
- Da je ukidanje doze utvrđeno za one pojedince za koje nema direktne med.koristi od ovog izlaganja.
- U slučaju pacijenata koji voljno prihvataju i podležu eksperimentalnoj dijagnozi ili terapijskoj praksi i koji treba da dobiju dijagnostičku ili terapijsku korist iz ove prakse, glavne doze biće individualno planirane od strane praktičara i/ili nalogodavca.

(d) oni će se uveriti da će im biti posebna pažnja o čemu govori članak 1(2)(e).

3. Proces optimizacije uključuje izbor opreme, stalnu proizvodnju adekvatne dijagnostičke informacije ili terapijskog sredstva kao i praktične aspekte, sigurnost kvaliteta, uključujući i kontrolu kvaliteta i procenu doza pacijenta ili izvršene aktivnosti, imajući u vidu ekonomske i socijalne faktore.

4. Države članice će obezbediti:

(a) Utvrđene umanjene doze za izlaganje, o kojima govori članak 1(3) onih pojedinaca koji svesno i voljno pomažu (a da im to nije dužnost) udobnosti pacijenata koji podležu med.dijagnozama ili lečenju gde je to neophodno.

(b) Odgovarajuće utvrđeno vođenje izlaganja kao što stoji u članku 1(3).

(c) U slučaju pacijenata koji se leče ili podležu dijagnozama sa radionukleidima tamo gde je to neophodno, praktičar ili ko se brine o radiološkoj opremi, nabaviće za pacijenta pisana uputstva sa osvrtom na smanjenje doza za one osobe koje su u kontaktu sa pacijentom kao i informaciju o opasnostima jonizujućeg zračenja.

Ove instrukcije biće podeljene pre napuštanja bolnice, klinike ili neke slične ustanove.

Članak 5

Odgovornosti:

1. Nalogodavac i praktičar biće posebno uključeni od strane država članica u procesu opravdanosti na odgovarajućem nivou.
2. Države članice obezbediće izvršenje bilo kod med.izlaganja na koje se odnosi članak 1(2) u skladu sa kliničkom odgovornošću praktičara.
3. Praktični aspekti procedure ili njenog dela biće određeni od strane praktičara ili onoga ko brine o radiološkom opremi za jednog ili više pojedinaca određenih da deluju u priznatim poljima specijalizacije.
4. Države članice će obezbediti pregled procedura u slučaju medicinsko-legalnih ispitivanja.

Članak 6

Procedure

1. Pisani protokoli za svaki tip radiološke prakse biće određeni za svaku radiološku opremu.
2. Države članice će obezbediti da preporuke koje se tiču kriterijuma med.izlaganja, uključujući i radiološke doze, budu dostupne nalogodavcima med.izlaganja.
3. U radioterapeutskim praksama biće uključeni i stručnjaci za med.fiziku. Oni će biti od koristi u standardnim terapijskim vežbama nuklearne medicine i u dijagnostičkim vežbama nuklearne medicine. Oni će biti uključeni i u drugim radiološkim vežbama tamo gde je to neophodno, u cilju konsultacije za optimizaciju, uključujući dozimetar pacijenta i sigurnost kvaliteta kao i kontrolu kvaliteta, kao i da daju savet u vezi sa zaštitom od radijacije koji se tiče med.izlaganja.
4. Klinički pregledi izvršiće se u skladu sa nacionalnim procedurama.
5. Države članice će obezbediti da se preduzmu lokalni pregledi kad god su dijagnostički nivoi premašeni kao i ispravne postupke tamo gde treba.

Članak 7

Obuka

1. Države članice će obezbediti adekvatnu teorijsku i praktičnu obuku praktičara i pojedinaca pomenutih u člancima 5(3) i 6(3) za radiološke vežbe kao i odgovarajuću sposobnost zaštite od zračenja. U ovu svrhu, države članice će obezbediti odgovarajuću biografiju i priznati odgovarajuće diplome, uverenja ili formalne kvalifikacije.
2. Pojedinci koji učestvuju u odgovarajućim programima obuke, mogu učestvovati i u praktičnim aspektima procedura pomenutih u članku 5(3).
3. Države članice će obezbediti stalnu obuku i vežbu i posle kvalifikacije za to, u posebnom slučaju kliničke upotrebe novih tehnika, organizaciju obuke vezanu za ove tehnike, kao i odgovarajuće zahteve zaštite od zračenja.
4. Države članice će pomoći uvođenje kursa zaštite od radijacije.

Članak 8

Oprema

1. Države članice preduzeće korake koje mogu da razmatraju a i da izbegnu nepotrebno prekomerno korišćenje radiološke opreme.
2. Države članice obezbediće da se :
 - Sva radiološka oprema koja se koristi, čuva i strogo nadgleda imajući u vidu zaštitu od zračenja.
 - Moderna radiološka bude dostupna ovlašćenim licima.

- Odgovarajući programi sigurnosti kvaliteta, uključujući mere kontrole kvaliteta ili dozu pacijenta ili procene izvršene aktivnosti, koriste od strane onoga ko raspolaže radiološkom opremom.
 - Izvršenje testa prihvatljivosti pre prve upotrebe opreme u kliničke svrhe kao i kasnije testiranje i bilo kakvu proceduru posle njega.
3. Ovlašćena lica preduzeće korake za obezbeđivanje preuzimanja neophodnih mera od strane onih koji se brinu o radiološkoj opremi da pokažu neadekvatne ili defektne strane opreme. Oni će prihvatiti i specifične kriterijume prihvatljivosti opreme da bi ukazali na neophodnost njene popravke, uključujući i ako je to neophodno, izbacivanje opreme iz upotrebe.
 4. U slučaju fluoroskopije, ispitivanja bez slike ili slične tehnike se ne opravdavaju i prema tome biće zabranjene.
 5. Fluoroskopska ispitivanja bez štete po kontrolu mere doze biće ograničena na opravdanu meru.
 6. U slučaju korišćenja nove radiodijagnostičke opreme, ona će informisati praktičara o količini zračenja koju je proizvela oprema tokom radiološke procedure.

Članak 9

Posebne vežbe

1. Države članice će obezbediti upotrebu odgovarajuće radiološke opreme, praktične tehnike i anksilarne opreme u med.izlaganju
 - dece
 - kao sastavni deo zdravstvenog programa
 - uključujući velike doze za pacijenta, kao što je interventna radiologija, kompjuterizovana tomografija ili radioterapija
 - posebna pažnja biće posvećena programima sigurnosti kvaliteta, uključujući mere kontrole kvaliteta i dozu pacijenta ili procenu izvršene aktivnosti, kao što je pomenuto u članku 8 ovih vežbi.
2. Države članice će se pobrinuti da praktičari i ono pojedinci o kojima govori članak 5(3) koji vrše izlaganje o kome govori prvi pasus, dobiju adekvantnu obuku o ovim radiološkim vežbama kao što se to traži u članku 7(1) i (2).

Članak 10

Specijalna zaštita tokom trudnoće i dojenja

- 1.(a) U slučaju žene u trudnoći, nalogodavac i praktičar će ispitati, kao što su to istakle države članice, da li je ona trudna ili je dojilja, ako je to neophodno; i
 - (b) Ako se trudnoća ne može isključiti, u zavisnosti od tipa med.izlaganja naročito ako se radi o stomachnoj ili karličnoj oblasti, posebna pažnja posvetiće se opravdanosti, naročito hitnosti i optimizaciji med.izilaganja, uzimajući u obzir da su izloženi i majka i dete.
2. Bez predrasuda na članak 10(1) i (2), bilo koja mera koja doprinosi povećanju savesnosti po pitanju žene u ovom članku, kao što su primedbe publike na odgovarajućim mestima, mogla bi biti od koristi.

Članak 11

Potencijalno izlaganje

Države članice će obezbediti preduzimanje ovih koraka za smanjenje verovatnoće i količine slučajnih ili nenamernih doza pacijenata u radiološkim vežbama, računajući u to i ekonomske i socijalne faktore. Glavni naglasak u prevenciji trebalo bi da bude na opremi i procedurama u radioterapiji, ali radna uputstva i pisani protokoli o kojima govori članak 6(1) i programi sigurnosti kvaliteta o kojima govori članak 8(2) i kriterijumi iz članka 8(3) su od naročitog značaja za ovu svrhu.

Članak 12

Procenjivanje doza

Države članice obezbediće određivanje procene pojedinačnih doza za med.izlaganje o kojima se govori u članku 1(2) za ljude i relevantne grupe ljudi, ako države članice prosude da je to neophodno.

Članak 13

Inspekcija

Države članice obezbediće ojačanje zaliha uvedenih u skladu sa ovom direktivom od strane sistema inspekcije, definisanog u članku 2.

Članak 14

Premeštanje u zakon države članice

1. Države članice obezbediće stupanje na snagu zakona, regulativa i administrativnih mera neophodno saglasnih sa ovom direktivom pre 13.maja 2000.godine. One će odmah o njima obavestiti komisiju. Kada države članice usvoje ove mere, one će se odnositi na ovu direktivu ili će biti u skladu sa onim što prati njihovu zvaničnu objavu. Metode pravljenja ovog usklađivanja biće usvojene od strane država članica.
2. Države članice saoptiče komisiji tekst glavnih zakona, regulativa ili administrativnih vera koje usvajaju na polju na koje se odnosi ova direktiva.

Članak 15

Opoziv (ukidanje)

Direktiva 84/466/EURATOM je ukinuta 13.maja 2000.godine.

Članak 16

Ova direktiva obraća se državama članicama.

Luksemburg, 30.jun 1997.godine
Za veće
predsednik