

II

(Actos jurídicos preparatorios)

COMISIÓN

Propuesta modificada de Directiva del Consejo relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se sustituye la Directiva 84/466/Euratom ⁽¹⁾

(97/C 247/05)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

COM(97) 315 final — 96/0230(CNS)

(Presentada por la Comisión en virtud del apartado 2 del artículo 189 A del Tratado CE el 19 de junio de 1997)

⁽¹⁾ DO nº C 341 de 13. 11. 1996, p. 17.

PROPUESTA INICIAL

Artículo 1

La presente Directiva establece los principios generales de protección radiológica de las personas sometidas a exposiciones médicas y prácticas asociadas que conllevan la utilización de radiaciones ionizantes.

Su objetivo es completar la Directiva 80/836/Euratom relativa a las normas básicas de seguridad para las exposiciones médicas.

Artículo 2

Exposiciones potenciales: exposición con una probabilidad de que acaezca que puede estimarse de antemano, para accidentes e incidentes, tales como un fallo del equipo, una mala administración, un error humano o un fallo informático;

Físico médico: experto en física de la radiación aplicada a las exposiciones médicas, cuya formación y competencia para actuar está reconocida por las autoridades competentes, y que, cuando proceda, asesora sobre dosimetría de pacientes, desarrollo y utilización de técnicas y equipos complejos, optimización, en garantía de calidad incluido el control de calidad, así como en cuestiones relativas a la protección radiológica, tal como se define en el artículo 3, cuando sea necesario. Este experto podría asesorar también en materia de protección radiológica de la población y los trabajadores;

PROPUESTA MODIFICADA

Artículo 1

La presente Directiva establece los principios generales de protección radiológica de las personas sometidas a exposiciones médicas y prácticas asociadas que conllevan la utilización de radiaciones ionizantes.

Su objetivo es completar la Directiva 96/29/Euratom relativa a las normas básicas de seguridad para las exposiciones médicas.

Artículo 2

Exposiciones potenciales: exposición a consecuencia de incidentes tales como un fallo o defecto del equipo o un error humano, respecto de los cuales se pueden calcular de antemano las probabilidades de que se produzcan;

Físico médico: experto en física de la radiación aplicada a las exposiciones médicas, cuya formación y competencia para actuar está reconocida por las autoridades competentes, y que, cuando proceda, asesora sobre dosimetría de pacientes, desarrollo y utilización de técnicas y equipos complejos, optimización, en garantía de calidad incluido el control de calidad, así como en cuestiones relativas a la protección radiológica, tal como se define en el artículo 3, cuando sea necesario.

PROPUESTA INICIAL

Garantía de calidad: todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer suficiente confianza en que una estructura, un sistema o un componente funcionará satisfactoriamente. El funcionamiento satisfactorio implica la calidad óptima del procedimiento completo.

En el caso del procedimiento radiodiagnóstico, la producción de información diagnóstica adecuada compatible con la mínima exposición, tanto para los pacientes como para el personal. En el caso del procedimiento radioterapéutico, la óptima exposición de los pacientes y la mínima exposición del personal;

Apartado 4 del artículo 4

Se prestará especial atención a las exposiciones en las que no haya un beneficio directo para la salud de la persona que se somete a la exposición y especialmente a las exposiciones debidas a procedimientos médico-legales, de seguros o legales.

Apartado 5 del artículo 4

El prescriptor así como el profesional habilitado estarán implicados en el proceso de justificación, a su nivel correspondiente.

Apartado 5 del artículo 5

En las prácticas radioterapéuticas será imprescindible la participación directa de un físico médico. En las prácticas diagnósticas con medicina nuclear el físico médico participará en los casos necesarios. En otras prácticas de radiodiagnóstico estará disponible un físico médico para ser consultado sobre optimización y garantía de calidad, incluyendo el control de calidad, en caso necesario, y para asesorar sobre aspectos de protección radiológica en lo que respecta a exposiciones médicas cuando sea preciso.

PROPUESTA MODIFICADA

Garantía de calidad: todas las acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para ofrecer suficiente confianza en que una estructura, un sistema o un componente funcionará satisfactoriamente. El funcionamiento satisfactorio implica la calidad óptima del procedimiento completo.

Se entiende por «calidad óptima»:

- a) en el caso del procedimiento radiodiagnóstico, la producción de información diagnóstica adecuada compatible con la mínima exposición para los pacientes.
- b) en el caso del procedimiento radioterapéutico, la óptima exposición de los pacientes.

Apartado 4 del artículo 4

Se prestará especial atención a las exposiciones en las que no haya un beneficio directo para la salud de la persona que se somete a la exposición y especialmente a las exposiciones debidas a procedimientos médico-legales, de seguros o legales. Si no se puede justificar esa exposición, deberá prohibirse.

Apartado 5 del artículo 4

El prescriptor así como el profesional habilitado estarán implicados en el proceso de justificación, con las responsabilidades específicas que les incumban de conformidad con las disposiciones vigentes en cada Estado miembro.

Apartado 5 del artículo 5

En las prácticas radioterapéuticas será imprescindible la participación directa de un físico médico, que deberá comprobar los aparatos y material utilizados para la administración de la radioterapia después de cada operación importante de mantenimiento. En las prácticas diagnósticas con medicina nuclear el físico médico participará en los casos necesarios. En otras prácticas de radiodiagnóstico estará disponible un físico médico para ser consultado sobre optimización y garantía de calidad, incluyendo el control de calidad, en caso necesario, y para asesorar sobre aspectos de protección radiológica en lo que respecta a exposiciones médicas cuando sea preciso.

PROPUESTA INICIAL

Letra b) del artículo 9

Las autoridades competentes realizarán inspecciones periódicas de las instalaciones radiológicas. Garantizarán que el titular tome las medidas necesarias para mejorar las características defectuosas o inadecuadas de la instalación.

Por último, garantizarán que se clausuren todas las instalaciones que no cumplan los criterios específicos adoptados a este respecto por las autoridades competentes.

Apartado 1 del artículo 10

Los Estados miembros garantizarán que el personal médico y paramédico encargado de:

- exposiciones médicas pediátricas frecuentes,
- exposiciones como parte de un programa de cribado sanitario,
- exámenes que impliquen altas dosis para el paciente y el personal médico, como la radiología intervencionista y la tomografía computerizada,

reciban formación específica sobre dichas prácticas radiológicas y la protección radiológica correspondiente.

Apartado 2 del artículo 11

Si no puede excluirse el embarazo, y según el tipo de exposición médica, se prestará especial atención a la justificación, en particular la urgencia, y a la optimización de la exposición médica tanto para la madre como del no nacido.

PROPUESTA MODIFICADA

Letra b) del artículo 9

Las autoridades competentes realizarán inspecciones periódicas de las instalaciones radiológicas. Garantizarán que el titular tome las medidas necesarias para mejorar las características defectuosas o inadecuadas de la instalación.

Los Estados miembros adoptarán medidas para garantizar que se clausuren o sustituyan todas las instalaciones que no cumplan los criterios de aceptabilidad establecidos.

Apartado 1 del artículo 10

Los Estados miembros garantizarán que el personal médico y paramédico encargado de:

- exposiciones médicas pediátricas frecuentes,
- exposiciones como parte de un programa de cribado sanitario,
- exámenes que impliquen altas dosis para el paciente y el personal médico, como la radiología intervencionista, la tomografía computerizada y la radioterapia,

reciban formación específica sobre dichas prácticas radiológicas y la protección radiológica correspondiente.

Apartado 2 del artículo 11

Si no puede excluirse el embarazo, y según el tipo de exposición médica, sobre todo si afecta a las regiones abdominal y pélvica, se prestará especial atención a la justificación, en particular la urgencia, y a la optimización de la exposición médica tanto para la madre como del no nacido.