

**DIRETTIVA 97/43/EURATOM DEL CONSIGLIO****del 30 giugno 1997****riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la direttiva 84/466/Euratom**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 31,

vista la proposta della Commissione, elaborata previo parere di un gruppo di persone nominate dal comitato scientifico e tecnico,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(1)</sup>,visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(2)</sup>,

(1) considerando che il Consiglio ha adottato direttive che stabiliscono le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione in genere contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti, modificate da ultimo dalla direttiva 96/29/Euratom <sup>(3)</sup>;

(2) considerando che, a norma dell'articolo 33 del trattato, ciascuno Stato membro stabilisce le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative atte a garantire l'osservanza delle norme fondamentali fissate e adotta le misure necessarie per quanto riguarda l'insegnamento, l'educazione e la formazione professionale;

(3) considerando che il 3 settembre 1984 il Consiglio ha adottato la direttiva 84/466/Euratom, che stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami o a trattamenti medici <sup>(4)</sup>;

(4) considerando che le esposizioni mediche continuano, come nel 1984, a costituire la principale fonte di esposizione a sorgenti artificiali di radiazioni ionizzanti dei cittadini dell'Unione europea; che l'impiego di radiazioni ionizzanti ha consentito grandi progressi in numerosi settori della medicina; che le pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere svolte in condizioni ottimizzate di radioprotezione;

(5) considerando che, alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche nel campo della radioprotezione applicata alle esposizioni mediche, la Commis-

sione internazionale per la protezione radiologica ha riesaminato la materia nelle sue raccomandazioni del 1990 e del 1996;

(6) considerando che tale evoluzione rende necessaria l'abrogazione della direttiva 84/466/Euratom;

(7) considerando che la direttiva 96/29/Euratom stabilisce norme fondamentali di sicurezza per la protezione dei lavoratori che provvedono alle esposizioni mediche e della popolazione; che la stessa direttiva prevede che la totalità dei contributi relativi all'esposizione della popolazione nel suo complesso sia presa in esame;

(8) considerando che i requisiti in materia di salute e di sicurezza, compresi gli aspetti di radioprotezione, riguardanti la progettazione, la fabbricazione e l'immissione sul mercato dei dispositivi medici sono disciplinati dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, riguardante i dispositivi medici <sup>(5)</sup>; che, a norma dell'articolo 1, paragrafo 8 di tale direttiva, le pertinenti direttive adottate in virtù del trattato Euratom non sono pregiudicate dalle sue disposizioni; che è necessario stabilire requisiti di radioprotezione per l'impiego medico di impianti radiologici sin dalla data della loro messa in funzione;

(9) considerando che occorre adottare disposizioni per la protezione dalle esposizioni di volontari e di persone che coscientemente e volontariamente aiutano persone sottoposte a esame o trattamento medico;

(10) considerando che il Comitato di ministri del Consiglio d'Europa ha adottato il 6 febbraio 1990 la raccomandazione n. R(90)3 sulla ricerca medica sugli esseri umani, concernente tra l'altro l'istituzione di un comitato etico;

(11) considerando che disposizioni dettagliate sono necessarie per la corretta applicazione dei principi di giustificazione e di ottimizzazione in relazione alle esposizioni previste dalla presente direttiva;

(12) considerando che devono essere definite le responsabilità per la somministrazione di esposizioni mediche;

<sup>(1)</sup> GU n. C 167 del 2. 6. 1997.

<sup>(2)</sup> GU n. C 212 del 22. 7. 1996, pag. 32.

<sup>(3)</sup> GU n. L 159 del 29. 6. 1996, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU n. L 265 del 5. 10. 1984, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU n. L 169 del 12. 7. 1993, pag. 1.

- (13) considerando che una adeguata formazione per il personale coinvolto, l'elaborazione di programmi di garanzia di qualità e di verifica, nonché ispezioni da parte delle competenti autorità sono necessarie per garantire che le esposizioni mediche siano impartite in buone condizioni di radioprotezione;
- (14) considerando che disposizioni specifiche sono necessarie per quanto riguarda prassi mediche speciali, donne incinte e allattanti, volontari nel campo della ricerca e personale ausiliario;
- (15) considerando che si deve tener conto delle esposizioni potenziali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

### Articolo 1

#### Finalità e campo di applicazione

1. La presente direttiva integra la direttiva 96/29/Euratom e definisce i principi generali della protezione radiologica di persone per quanto riguarda le esposizioni di cui ai paragrafi 2 e 3.
2. La presente direttiva si applica alle seguenti esposizioni mediche:
  - a) esposizione di pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico;
  - b) esposizione di persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria professionale;
  - c) esposizione di persone nell'ambito di programmi di screening sanitario;
  - d) esposizione di persone sane o di pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, diagnostica o terapeutica;
  - e) esposizione di persone nell'ambito di procedure medico-legali.
3. La presente direttiva si applica inoltre alle esposizioni di persone che coscientemente e volontariamente (al di fuori della loro occupazione) assistono e confortano persone sottoposte a esposizioni mediche.

### Articolo 2

#### Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- **Verifica clinica:** l'esame sistematico o il riesame di procedure medico radiologiche finalizzate al miglioramento della qualità e del risultato delle cure somministrate al paziente mediante un controllo strutturato, per cui le pratiche radiologiche, i procedimenti e i risultati sono esaminati in base agli standard convenuti per procedure medico radiologiche di buon

livello, modificando le pratiche se del caso, e applicando nuovi standard se necessario.

- **Responsabilità clinica:** la responsabilità riguardo a esposizione mediche individuali attribuita ad un medico specialista, in particolare: giustificazione; ottimizzazione; valutazione clinica del risultato; cooperazione con altri specialisti e con il personale, se del caso, riguardo ad aspetti pratici; reperimento di informazioni, se del caso, su esami precedenti; trasmissione di informazioni radiologiche esistenti e/o di documenti ad altri medici specialisti e/o prescriventi, come richiesto; informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti.
- **Autorità competenti:** qualsiasi autorità designata da uno Stato membro.
- **Livelli diagnostici di riferimento:** livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o, per caso della medicina nucleare diagnostica, livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard per tipi di attrezzatura ampiamente definiti. Si ritiene che tali livelli non debbano essere superati per procedimenti standard, in condizioni di applicazione corrette e normali riguardo all'intervento diagnostico e tecnico.
- **Vincolo di dose:** una restrizione per le dosi individuali possibili che possono derivare da una determinata sorgente, cui attenersi nella fase di pianificazione della radioprotezione tenuto conto del criterio di ottimizzazione.
- **Esposizione:** il procedimento di esposizione a radiazioni ionizzanti.
- **Screening sanitario:** il procedimento che impiega impianti radiologici per la diagnosi precoce nei gruppi di popolazione a rischio.
- **Titolare:** la persona fisica o giuridica che ha la responsabilità legale, in base alla normativa nazionale, per un determinato impianto radiologico.
- **Danno per la salute:** gli effetti deleteri clinicamente osservabili che si manifestano nelle persone o nei loro discendenti e la cui comparsa è immediata o tardiva e, in quest'ultimo caso, probabile ma non certa.
- **Ispezione:** l'ispezione è il controllo da parte di un'autorità competente per verificare la conformità con le disposizioni nazionali sulla protezione radiologica per procedure medico radiologiche, attrezzature utilizzate o impianti radiologici.
- **Esperto in fisica medica:** una persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva, la cui formazione e competenza ad operare sono riconosciute dalle autorità competenti e che, se del caso, agisce o consiglia sulla dosimetria dei pazienti, sullo sviluppo e l'impiego di

- tecniche e attrezzature complesse, sull'ottimizzazione, sulla garanzia di qualità, compreso il controllo della qualità, e su altri problemi riguardanti la radioprotezione relativa alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva.
- Procedura medico radiologica: qualunque procedimento concernente le esposizioni mediche.
  - Procedure medico-legali: procedimenti effettuati a fini assicurativi o legali, senza indicazione medica.
  - Sorveglianza sanitaria professionale: la sorveglianza medica destinata ai lavoratori, definita dagli Stati membri o dalle autorità competenti.
  - Dose al paziente: la dose somministrata ai pazienti o ad altre persone sottoposte ad esposizioni mediche.
  - Dosimetria dei pazienti: la dosimetria relativa ai pazienti o ad altre persone sottoposte ad esposizioni mediche.
  - Aspetti pratici: le circostanze fisiche connesse ad una qualsiasi delle esposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 2 e qualsiasi altro aspetto correlato, quale la manovra e l'impiego di attrezzature radiologiche, e la valutazione di parametri tecnici e fisici, comprese le dosi di radiazione, la calibratura e la manutenzione dell'attrezzatura, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci e lo sviluppo di pellicole.
  - Medico specialista: il medico, odontoiatra o altro operatore sanitario autorizzato ad assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali in conformità con i requisiti nazionali.
  - Prescrivente: medico, odontoiatra o altro operatore sanitario autorizzato a indirizzare persone presso un medico specialista ai fini di esposizioni mediche in conformità dei requisiti nazionali.
  - Garanzia della qualità: ogni azione programmata e sistematica intesa ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o un procedimento funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti.
  - Controllo della qualità: rientra nella garanzia della qualità. Una serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Esso comprende il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate.
  - Radiologico: attinente alla radiodiagnosi e ai procedimenti radioterapeutici nonché alla radiologia interventiva o ad altre forme di programmazione o indirizzo radiologico.
  - Impianto radiologico: impianto contenente attrezzature radiologiche.
  - Radiodiagnostico: attinente alla medicina nucleare diagnostica in vivo, alla radiologia diagnostica medica e alla radiologia odontoiatrica.
  - Radioterapeutico: attinente alla radioterapia, compresa la medicina nucleare a scopi terapeutici.

### Articolo 3

#### Giustificazione

1. Le esposizioni mediche di cui all'articolo 1, paragrafo 2 devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo ma che non comportano un'esposizione, ovvero comportano un'esposizione inferiore alle radiazioni ionizzanti.

In particolare:

a) — tutti i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere giustificate preliminarmente prima di essere generalmente adottate, — i tipi di pratiche esistenti che comportano esposizioni mediche possono essere riveduti ogniqualvolta vengano acquisite prove nuove e rilevanti circa la loro efficacia o le loro conseguenze;

b) tutte le esposizioni mediche di persone devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata.

Se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è in generale giustificata, un'esposizione individuale specifica di tale tipo potrebbe essere giustificata in circostanze speciali da valutare caso per caso.

Il prescrivente e il medico specialista cercano di ottenere, laddove fattibile, precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica, come specificato dagli Stati membri, pertinenti alla prevista esposizione ed esaminano questi dati per evitare esposizioni non necessarie;

c) le esposizioni mediche per la ricerca medica e biomedica sono esaminate da un comitato etico, istituito secondo le procedure nazionali, e/o dalle autorità competenti;

d) particolare attenzione è rivolta alla giustificazione di quelle esposizioni che non presentano un beneficio diretto per la salute delle persone esposte, in particolare le esposizioni per motivi medico-legali.

2. Le esposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 3 devono mostrare di essere sufficientemente efficaci, tenendo conto anche dei vantaggi diretti per la salute del paziente, dei vantaggi per le persone di cui all'articolo 1, paragrafo 3, nonché del danno che l'esposizione potrebbe causare.

3. Un'esposizione che non può essere giustificata dovrebbe essere vietata.

#### Articolo 4

##### Ottimizzazione

1. a) Tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiologici, ad eccezione delle procedure radioterapiche di cui all'articolo 1, paragrafo 2, dovranno essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali.

b) Per tutte le esposizioni mediche di persone a fini radioterapici, come indicato all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), l'esposizione di volumi bersaglio deve essere programmata individualmente tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapico perseguito con l'esposizione.

2. Gli Stati membri:

a) promuovono la definizione e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), b), c) ed e) e provvedono a rendere disponibili indicazioni a tal fine, tenendo conto dei livelli diagnostici di riferimento europei, se disponibili;

b) si adoperano affinché per ciascun progetto biomedico e di ricerca medica di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera d):

— le persone interessate partecipino volontariamente;

— tali persone siano informate circa i rischi dell'esposizione in questione;

— un vincolo di dose sia fissato per le persone per le quali non si aspetta alcun beneficio medico diretto da detta esposizione;

— nel caso di pazienti che accettano volontariamente di sottoporsi a trattamento sperimentale terapeutico o diagnostico e che si aspettano di ricevere un beneficio terapeutico o diagnostico da tale trattamento, il medico specialista e/o il prescrivente programma i livelli limite delle dosi su base individuale;

c) provvedono a che sia fatta particolare attenzione che la dose derivante dalle esposizioni medico-legali di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e) sia mantenuta al livello più basso ragionevolmente ottenibile.

3. Il processo di ottimizzazione comprende la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico nonché gli aspetti pratici, la garanzia della qualità, inclusi il controllo della qualità, l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente, tenendo conto di fattori economici e sociali.

4. Gli Stati membri assicurano che:

a) siano stabiliti vincoli di dose per le esposizioni, come indicato all'articolo 1, paragrafo 3, di soggetti che coscientemente e volontariamente collaborano (al di fuori della loro occupazione) all'assistenza ed al conforto di pazienti sottoposti a diagnosi o, se del caso, a trattamento medico;

b) siano elaborate adeguate direttive per le esposizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 3;

c) nel caso di un paziente sottoposto ad un trattamento o ad una diagnosi con radionuclidi, se del caso, il medico specialista o il titolare degli impianti radiologici forniscano al paziente stesso o al suo tutore legale istruzioni scritte volte a ridurre le dosi per le persone in diretto contatto con il paziente, per quanto ragionevolmente conseguibile, e a fornire informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti.

Tali istruzioni sono impartite prima di lasciare l'ospedale, la clinica o una struttura affine.

#### Articolo 5

##### Responsabilità

1. Il prescrivente, nonché il medico specialista, partecipano, come specificato dagli Stati membri, al processo di giustificazione, a livello adeguato.

2. Gli Stati membri si adoperano affinché ogni esposizione medica di cui all'articolo 1, paragrafo 2 sia effettuata sotto la responsabilità clinica di un medico specialista.

3. Gli aspetti pratici per la procedura o parte di essa possono essere delegati dal titolare dell'impianto radiologico o dal medico specialista, se del caso, ad uno o più soggetti, abilitati ad operare nella fattispecie in un campo di specializzazione riconosciuto.

4. Gli Stati membri si adoperano per stabilire procedure da seguire nel caso di esami medico-legali.

#### Articolo 6

##### Procedure

1. Per ciascun tipo di pratica radiologica standard sono elaborati protocolli scritti per ciascuna attrezzatura.

2. Gli Stati membri provvedono affinché vengano fornite a coloro che prescrivono esposizioni mediche raccomandazioni relative ai criteri di riferimento per l'esposizione medica, comprese dosi di radiazione.

3. Negli interventi di radioterapia è rigorosamente associato un esperto di fisica medica. Nelle pratiche terapeutiche normalizzate di medicina nucleare e nelle attività diagnostiche di medicina nucleare deve essere disponibile un esperto di fisica medica. Per le altre pratiche radiologiche deve essere associato, ove opportuno, un esperto di fisica medica per consultazione sull'ottimizzazione, compresa la dosimetria dei pazienti e la garanzia della qualità, compreso il controllo della qualità, nonché per consulenza su problemi connessi con la radioprotezione relativa alle esposizioni mediche, se richiesto.

4. Le verifiche cliniche sono effettuate secondo le procedure nazionali.

5. Gli Stati membri provvedono affinché, in caso di superamento costante dei livelli diagnostici di riferimento, si proceda a un adeguato esame locale e, se del caso, a interventi correttivi.

#### Articolo 7

##### Formazione

1. Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti e i soggetti di cui all'articolo 5, paragrafo 3, e all'articolo 6, paragrafo 3 dispongano di un'adeguata formazione teorica e pratica ai fini delle pratiche radiologiche, nonché di adeguata competenza in materia di radioprotezione.

A tale scopo gli Stati membri curano l'elaborazione di adeguati piani di studio e riconoscono i relativi diplomi, certificati o qualifiche formali.

2. I soggetti che seguono programmi di formazione pertinenti possono partecipare ad aspetti pratici per le procedure di cui all'articolo 5, paragrafo 3.

3. Gli Stati membri assicurano che l'istruzione e la formazione continua sia fornita dopo il conseguimento della qualifica e, nel caso speciale dell'impiego clinico di nuove tecniche, l'organizzazione di corsi di formazione riguardanti dette tecniche e le prescrizioni pertinenti di radioprotezione.

4. Gli Stati membri promuovono l'introduzione di un corso di radioprotezione nei piani di studio di medicina e odontoiatria.

#### Articolo 8

##### Attrezzatura

1. Gli Stati membri adottano le iniziative che ritengono necessarie per evitare l'inutile proliferazione di attrezzature radiologiche.

2. Gli Stati membri provvedono affinché:

— tutte le attrezzature radiologiche in uso siano tenute sotto stretta sorveglianza per quanto riguarda la radioprotezione,

— un inventario aggiornato delle attrezzature radiologiche per ogni impianto radiologico sia a disposizione delle autorità competenti,

— il titolare dell'impianto radiologico attui adeguati programmi di garanzia della qualità, comprese le misure di controllo della qualità e di valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti e

— si effettuino prove di accettazione prima dell'attrezzatura per scopi clinici e quindi prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione.

3. Le autorità competenti provvedono affinché il titolare dell'attrezzatura radiologica adotti le misure necessarie per porre rimedio agli aspetti inadeguati o difettosi della stessa. Esse adottano anche criteri specifici di accettabilità dell'attrezzatura, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo, che includano eventualmente l'ipotesi di mettere l'attrezzatura fuori servizio.

4. Per quanto riguarda la fluoroscopia, gli esami senza intensificazione dell'immagine o tecniche analoghe non sono giustificati e sono pertanto vietati.

5. Gli esami fluoroscopici senza dispositivi per controllare il rateo di dose sono limitati a casi giustificati.

6. In caso di utilizzazione di un'attrezzatura radiodiagnostica di nuova installazione, quest'attrezzatura deve essere munita, se fattibile, di un dispositivo che informi il medico specialista circa la quantità di radiazioni prodotte dall'attrezzatura nel corso della procedura radiologica.

#### Articolo 9

##### Pratiche speciali

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano usate attrezzature radiologiche tecniche e attrezzature ausiliarie adeguate per le esposizioni mediche:

— di bambini;

— nel quadro di programmi di screening;

— comportanti alte dosi per il paziente, quali la radiologia interventiva, la tomografia computerizzata o la radioterapia.

Si deve prestare particolare attenzione ai programmi della garanzia della qualità, compresi i provvedimenti di controllo della qualità e di valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti, come previsto all'articolo 8 per tali pratiche.

2. Gli Stati membri adottano i necessari provvedimenti affinché i medici specialisti e i soggetti di cui all'articolo 5, paragrafo 3 che effettuano le esposizioni indicate al paragrafo 1 ricevano una formazione specifica su queste pratiche radiologiche secondo quanto dispone l'articolo 7, paragrafi 1 e 2.

#### *Articolo 10*

#### **Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento**

1. a) In caso di donna in età di procreare, il prescrivente ed il medico specialista, secondo quanto specificato dallo Stato membro, si informano se la donna è in stato di gravidanza o se allatta.
- b) Qualora la gravidanza non possa essere esclusa, particolare attenzione è rivolta secondo il tipo di esposizione medica, soprattutto se sono interessate le regioni addominali e pelviche, alla giustificazione, in particolare all'urgenza, e all'ottimizzazione dell'esposizione medica tenendo conto dell'esposizione sia della madre che del nascituro.
2. In medicina nucleare, nel caso delle donne che allattano si rivolge particolare attenzione, secondo il tipo di esame o trattamento medico, alla giustificazione, specialmente per quanto concerne l'urgenza, e all'ottimizzazione dell'esposizione medica tenendo conto dell'esposizione sia per la madre che per il figlio.
3. Fatto salvo l'articolo 10, paragrafi 1 e 2, potrebbe essere utile prendere qualsiasi misura che contribuisca a rendere maggiormente consapevoli le donne contemplate dal presente articolo, ad esempio avvisi pubblici affissi in posti appropriati.

#### *Articolo 11*

#### **Esposizioni potenziali**

Gli Stati membri provvedono affinché siano presi tutti i provvedimenti ragionevolmente attuabili per ridurre la probabilità e l'entità delle dosi dei pazienti, dovute a cause fortuite e non intenzionali, nel corso di pratiche radiologiche, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

Per quanto riguarda la prevenzione degli incidenti la massima cura dovrebbe essere prestata alle attrezzature e alle procedure radioterapeutiche; tuttavia una certa attenzione dovrebbe essere rivolta anche alle attrezzature diagnostiche.

Le istruzioni per il funzionamento e i protocolli scritti di cui all'articolo 6, paragrafo 1 nonché i programmi di garanzia della qualità di cui all'articolo 8, paragrafo 2 e i criteri all'articolo 8, paragrafo 3 sono a tal fine particolarmente importanti.

#### *Articolo 12*

#### **Valutazione delle dosi di esposizione della popolazione**

Ciascuno Stato membro provvede affinché le dosi individuali connesse con le esposizioni mediche di cui all'articolo 1, paragrafo 2 siano valutate per la popolazione e per gruppi di riferimento della stessa, nella misura che esso ritiene necessaria.

#### *Articolo 13*

#### **Ispezione**

Gli Stati membri provvedono affinché un sistema di ispezione, quale definito all'articolo 2, faccia osservare le disposizioni adottate per conformarsi alla presente direttiva.

#### *Articolo 14*

#### **Recepimento nella legislazione degli Stati membri**

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 13 maggio 2000. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri provvedono a comunicare alla Commissione i testi delle principali disposizioni legislative, regolamentari e amministrative adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

#### *Articolo 15*

#### **Abrogazione**

La direttiva 84/466/Euratom è abrogata con effetto a decorrere dal 13 maggio 2000.

#### *Articolo 16*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 30 giugno 1997.

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

A. NUIS