

# DIRECTIVE 97/43/EURATOM DU CONSEIL

du 30 juin 1997

## relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne de l'énergie atomique, et notamment son article 31,

vu la proposition de la Commission, élaborée après avis d'un groupe de personnalités désignées par le comité scientifique et technique,

vu l'avis du Parlement européen<sup>1</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social<sup>2</sup>,

- (1) considérant que le Conseil a arrêté des directives fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire de la population et des travailleurs contre les dangers résultant des rayonnements ionisants, modifiées en dernier lieu par la directive 96/29/Euratom<sup>3</sup> ;
- (2) considérant que, conformément à l'article 33 du traité, chaque État membre établit les dispositions appropriées, en agissant au niveau législatif, réglementaire et administratif, pour assurer le respect des normes de base qui ont été fixées, et prend les mesures nécessaires en ce qui concerne l'enseignement, l'éducation et la formation professionnelle ;
- (3) considérant que, le 3 septembre 1984, le Conseil a adopté la directive 84/466/Euratom fixant les mesures fondamentales relatives à la protection radiologique des personnes soumises à des examens et traitements médicaux<sup>4</sup> ;
- (4) considérant que, comme en 1984, les expositions à des fins médicales restent la principale source d'exposition à des rayonnements ionisants artificiels des citoyens de l'Union européenne ; que l'utilisation des rayonnements ionisants a permis d'importants progrès dans de nombreux domaines de la médecine ; que les actes médicaux nécessitant des expositions doivent être réalisés dans des conditions de radioprotection optimales ;
- (5) considérant que la Commission internationale de protection contre les radiations, reconnaissant le développement des connaissances scientifiques en matière de radioprotection appliquée aux expositions à des fins médicales, s'est prononcée

à ce sujet dans ses recommandations de 1990 et 1996 ;

- (6) considérant que ces développements nécessitent une révision de la directive 84/466/Euratom ;
- (7) considérant que la directive 96/29/Euratom fixe les normes de base relatives à la protection sanitaire des travailleurs qui pratiquent les examens entraînant des expositions à des fins médicales et des personnes du public ; que la même directive garantit que le total de toutes les contributions à l'exposition de la population dans son ensemble est maintenu sous contrôle ;
- (8) considérant que les conditions en matière de santé et de sécurité, dont certains aspects de la radioprotection, relatives à la conception, à la fabrication et à la commercialisation des appareils médicaux sont définies dans la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux<sup>5</sup> ; que, conformément à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 8 de la directive précitée, ses dispositions n'affectent pas les directives pertinentes adoptées en vertu du traité Euratom ; qu'il y a lieu de poser des conditions de radioprotection pour les installations de radiologie à usage médical dès leur mise en service ;
- (9) considérant que des dispositions doivent être adaptées en vue d'assurer une protection, pour ce qui est des expositions auxquelles sont soumis les volontaires et les personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, apportent une aide aux personnes qui subissent des examens ou des traitements médicaux ;
- (10) considérant que le Comité des ministres du Conseil de l'Europe a adopté, le 6 février 1990, la recommandation R(90)3 relative à la recherche médicale sur des êtres humains concernant, entre autres, la création d'un comité d'éthique ;
- (11) considérant que l'application correcte des principes de la justification et de l'optimisation en ce qui concerne les expositions au sens de la présente directive, requiert le respect de conditions précises ;
- (12) considérant que la responsabilité de l'exposition des personnes à des fins médicales doit être définie ;

<sup>1</sup> JO n° C 167 du 2. 6. 1997.

<sup>2</sup> JO n° C 212 du 22. 7. 1996, p. 32.

<sup>3</sup> JO n° L 159 du 29. 6. 1996, p. 1.

<sup>4</sup> JO n° L 265 du 5. 10. 1984, p. 1.

<sup>5</sup> JO n° L 169 du 12. 7. 1993, p. 1.

(13) considérant qu'il faut que le personnel concerné reçoive une formation appropriée, que des programmes d'assurance de qualité et d'audit soient établis et que des inspections soient effectuées par les autorités compétentes pour que les expositions à des fins médicales se déroulent dans de bonnes conditions de radioprotection ;

(14) considérant que des dispositions spécifiques doivent être prévues pour les pratiques spéciales, les femmes enceintes et allaitantes, les personnes qui participent volontairement à des recherches et les personnes qui apportent leur aide ;

(15) considérant qu'il faut tenir compte des expositions potentielles,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE :

#### *Article premier*

##### **But et champ d'application**

1. La présente directive complète la directive 96/29/Euratom et pose les principes généraux de la protection des personnes contre les rayonnements en ce qui concerne les expositions visées aux paragraphes 2 et 3.

2. La présente directive s'applique aux expositions à des fins médicales suivantes :

- a) l'exposition de patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical personnel ;
- b) l'exposition de personnes dans le cadre de la surveillance médicale professionnelle ;
- c) l'exposition de personnes dans le cadre de programmes de dépistage médical ;
- d) l'exposition de personnes en bonne santé ou de patients participant volontairement à des programmes de recherche médicale et biomédicale, diagnostique ou thérapeutique ;
- e) l'exposition de personnes dans le cadre de procédures médico-légales.

3. La présente directive s'applique également aux personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré (en dehors de leur profession), participent au soutien et au réconfort de personnes soumises à des expositions à des fins médicales.

#### *Article 2*

##### **Définitions**

Aux fins de la présente directive, on entend par :

- «audit clinique» : un examen ou un passage en revue systématique des procédures radiologiques

médicales, qui vise à améliorer la qualité et le résultat des soins administrés au patient grâce à un examen structuré dans le cadre duquel les pratiques, les procédures et les résultats radiologiques sont comparés à des référentiels convenus de bonnes procédures radiologiques médicales et qui donne lieu à la modification des pratiques, si cela s'impose, et à l'application de nouveaux référentiels en cas de nécessité,

- «responsabilité médicale» : la responsabilité attribuée à un praticien en matière d'expositions médicales individuelles, notamment : la justification ; l'optimisation ; l'évaluation clinique du résultat ; la collaboration avec d'autres spécialistes et le personnel, le cas échéant, sur le plan des aspects pratiques ; la collecte d'informations, si cela est nécessaire, sur des examens antérieurs ; la fourniture, à d'autres praticiens et/ou médecins ordonnateurs, d'informations et/ou de dossiers radiologiques, selon les cas ; la fourniture éventuelle d'informations aux patients et aux autres personnes concernées sur les risques des rayonnements ionisants,
- «autorités compétentes» : toute autorité désignée par un État membre,
- «niveaux de référence diagnostique» : des niveaux de dose dans les pratiques radiodiagnostiques ou, dans le cas de produits radiopharmaceutiques, des niveaux d'activité, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des «fantômes» types, pour des catégories larges de types d'installations. Ces niveaux ne devraient pas être dépassés pour les procédures courantes si des pratiques bonnes et normales en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées,
- «contrainte de dose» : une restriction imposée aux doses éventuelles qu'une source déterminée peut délivrer aux individus et utilisée dans la phase de planification de la protection contre les rayonnements pour toute optimisation,
- «exposition» : le fait d'être exposé à des rayonnements ionisants,
- «dépistage médical» : une procédure de diagnostic précoce pratiquée au moyen d'installations radiologiques sur des groupes de population à risque,
- «exploitant» : toute personne physique ou morale assumant au regard de la législation nationale la responsabilité juridique pour une installation radiologique donnée,
- «détriment individuel» : les effets nocifs cliniquement observables sur les individus ou leurs descendants et dont l'apparition est soit immédiate,

- soit tardive, auquel cas l'apparition est plus probable que certaine,
- «inspection» : une enquête menée par une autorité compétente pour vérifier le respect des dispositions nationales en matière de radioprotection en ce qui concerne les procédures radiologiques médicales, l'équipement utilisé ou les installations radiologiques,
  - «expert en physique médicale» : un expert de la physique ou de la technologie des rayonnements appliquée aux expositions relevant du champ d'application de la présente directive, dont la formation et les qualifications sont reconnues par les autorités compétentes et qui, selon les cas, agit ou prodigue des conseils concernant la dosimétrie des patients, le développement et l'utilisation de techniques et d'équipements complexes, l'optimisation, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité, et d'autres questions liées à la radioprotection en ce qui concerne les expositions relevant du champ d'application de la présente directive,
  - «procédure radiologique médicale» : toute procédure concernant des expositions à des fins médicales,
  - «procédures médico-légales» : procédures accomplies, sans indication médicale, à des fins judiciaires ou pour les assurances,
  - «surveillance médicale professionnelle» : la surveillance médicale des travailleurs, telle que définie par les États membres ou les autorités compétentes,
  - «dose du patient» : la dose concernant les patients ou les autres personnes qui subissent des expositions à des fins médicales,
  - «dosimétrie du patient» : la dosimétrie concernant les patients ou les autres personnes qui subissent des expositions à des fins médicales,
  - «aspects pratiques» : le déroulement physique d'une des expositions visées à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 et les aspects qui le sous-tendent, y compris la manipulation et l'utilisation d'équipements radiologiques et l'évaluation de paramètres techniques et physiques, dont les doses de rayonnement, l'étalonnage et l'entretien d'équipements, la préparation et l'injection de produits radiopharmaceutiques et le développement de films,
  - «praticien» : un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité à assumer la responsabilité médicale d'une exposition individuelle à des fins médicales, conformément aux prescriptions nationales,
  - «médecin ordonnateur» : un médecin, un dentiste ou tout autre professionnel de la santé habilité, conformément aux prescriptions nationales, à adresser des patients à un praticien en vue d'expositions à des fins médicales,
  - «assurance de qualité» : l'ensemble des opérations prévues et systématiques nécessaires pour garantir, avec un niveau de confiance satisfaisant, qu'une installation, un système, une pièce d'équipement ou une procédure fonctionnera de manière satisfaisante conformément à des normes convenues,
  - «contrôle de qualité» : fait partie de l'assurance de qualité. L'ensemble des opérations (programmation, coordination, mise en œuvre) destinées à maintenir ou à améliorer la qualité. Il englobe la surveillance, l'évaluation et le maintien aux niveaux requis de toutes les caractéristiques d'exploitation des équipements qui peuvent être définies, mesurées et contrôlées,
  - «radiologique» : qui se rapporte au radiodiagnostic et aux procédures de radiothérapie et à la radiologie interventionnelle ou à d'autres procédures de repérage ou de guidage,
  - «installation radiologique» : une structure contenant un équipement radiologique,
  - «radiodiagnostic» : qui se rapporte aux applications diagnostiques de la médecine nucléaire *in vivo* et de la radiologie médicale ou dentaire,
  - «radiothérapeutique» : qui se rapporte à la radiothérapie, y compris la médecine nucléaire à des fins thérapeutiques.

### Article 3

#### Justification

1. Les expositions à des fins médicales visées à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 doivent, si l'on compare les avantages diagnostiques ou thérapeutiques potentiels globaux qu'elles procurent, y compris les avantages médicaux directs pour la personne concernée et les avantages pour la société, présenter un avantage net suffisant par rapport au préjudice individuel qu'une exposition pourrait provoquer, en tenant compte de l'efficacité ainsi que des avantages et des risques d'autres techniques disponibles ayant le même objectif mais n'impliquant aucune exposition ou une exposition moindre à des rayonnements ionisants.

En particulier :

- a) - tout nouveau type de pratique impliquant des expositions à des fins médicales est justifié avant d'être généralement adopté,

- les types de pratique existants qui impliquent des expositions à des fins médicales peuvent être revus à la lumière de connaissances nouvelles et importantes concernant leur efficacité ou leurs conséquences ;
- b) toutes les expositions individuelles à des fins médicales sont justifiées préalablement en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de la personne concernée.

Si un type de pratique impliquant une exposition à des fins médicales n'est pas justifié d'une manière générale, une exposition individuelle déterminée de ce type peut être justifiée dans des conditions particulières qu'il convient d'évaluer cas par cas.

Le médecin ordonnateur et le praticien, conformément aux prescriptions des États membres, s'efforcent d'obtenir, lorsque cela est possible, des informations diagnostiques antérieures ou des dossiers médicaux utiles pour l'exposition prévue et ils les examinent afin d'éviter toute exposition inutile ;

- c) les expositions médicales à des fins de recherche biomédicale et médicale sont examinées par un comité d'éthique créé conformément aux procédures nationales et/ou par les autorités compétentes ;
- d) une attention particulière est accordée à la justification des expositions à des fins médicales, qui ne présentent pas un avantage médical direct pour la personne qui les subit, et plus particulièrement des expositions requises pour des raisons médico-légales.

2. Les expositions visées à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 3 doivent, si l'on tient compte également des avantages médicaux directs pour le patient, des avantages pour les personnes visées à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 3 et du préjudice que l'exposition pourrait provoquer, présenter un avantage net suffisant.

3. Si une exposition ne peut pas être justifiée, elle devrait être interdite.

#### *Article 4*

#### **Optimisation**

- 1. a) Toute dose consécutive à des expositions médicales à des fins radiologiques, à l'exception des procédures radiothérapeutiques visées à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2, est maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible pour permettre d'obtenir l'information diagnostique requise, compte tenu des facteurs économiques et sociaux.
- b) Pour toutes les expositions médicales de personnes à des fins radiothérapeutiques, telles

que visées à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point a), les expositions des volumes cibles sont programmées cas par cas, en tenant compte du fait que les doses pour les volumes et tissus autres que ceux de la cible sont maintenues au niveau le plus faible raisonnablement possible et doivent être conformes aux fins radiothérapeutiques de l'exposition.

2. Les États membres :

- a) favorisent l'élaboration et l'utilisation de niveaux de référence diagnostiques pour les examens à des fins radiodiagnostiques, tels que visés à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 points a), b), c) et e), et la possibilité d'obtenir des conseils à cette fin en tenant compte des niveaux de référence diagnostiques européens, lorsqu'ils existent ;
- b) veillent à ce que, pour chaque projet de recherche biomédicale et médicale, tel que visé à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point d) :
  - les personnes concernées participent volontairement,
  - ces personnes soient informées des risques de cette exposition,
  - une contrainte de dose soit établie pour les personnes pour lesquelles aucun avantage médical direct n'est attendu de cette exposition,
  - dans le cas de patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique diagnostique ou thérapeutique expérimentale et qui devraient en retirer un avantage diagnostique ou thérapeutique, les niveaux cibles des doses soient déterminés cas par cas par le praticien et/ou le médecin ordonnateur ;
- c) veillent à ce qu'une attention particulière soit accordée au maintien au niveau le plus faible raisonnablement possible de la dose découlant d'expositions à des fins médico-légales telles que visées à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 point e).

3. Le processus d'optimisation comporte le choix de l'équipement, la production régulière d'informations diagnostiques adéquates ou de résultats thérapeutiques ainsi que les aspects pratiques, l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité et l'évaluation des doses ou des activités administrées au patient compte tenu de facteurs économiques et sociaux.

4. Les États membres veillent à ce que :

- a) des contraintes de doses soient fixées pour l'exposition, telle que visée à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 3, des personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré (en dehors de leur profession), participent au soutien et au réconfort

de patients qui subissent un diagnostic ou un traitement médical, le cas échéant ;

- b) des conseils appropriés soient établis pour les expositions visées à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 3 ;
- c) dans le cas d'un patient subissant un traitement ou un diagnostic au moyen de radionucléides, le cas échéant le praticien ou l'exploitant de l'installation radiologique lui remet, ou remet à son tuteur légal, des instructions écrites en vue de restreindre, dans la mesure du possible, les doses aux personnes qui seront en contact avec le patient et de fournir des informations sur les risques des rayonnements ionisants.

Ces instructions sont remises avant que le patient ne quitte l'hôpital ou la clinique ou tout autre établissement similaire.

#### *Article 5*

### **Responsabilités**

1. Le médecin ordonnateur et le praticien sont associés, conformément aux prescriptions des États membres, au processus de justification, au niveau approprié.
2. Les États membres veillent à ce que toute exposition à des fins médicales, telle que visée à l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2, soit effectuée sous la responsabilité médicale d'un praticien.
3. Les aspects pratiques de la procédure, ou d'une partie de celle-ci, peuvent être délégués, selon le cas, par l'exploitant de l'installation radiologique ou par le praticien, à une ou plusieurs personnes habilitées à agir à cet égard dans un domaine de spécialisation reconnu.
4. Les États membres veillent à l'établissement des procédures qui doivent être observées en cas d'examen à des fins médico-légales.

#### *Article 6*

### **Procédures**

1. Pour chaque type de pratique radiologique courante, des protocoles écrits sont établis pour chaque équipement.
2. Les États membres veillent à ce que des recommandations concernant les critères de prescription pour les expositions à des fins médicales, y compris les doses d'irradiation, soient mises à la disposition des médecins ordonnateurs d'expositions à des fins médicales.
3. Il est fait appel à un expert en physique médicale pour les pratiques radiothérapeutiques. Pour les pratiques courantes de médecine nucléaire

thérapeutique et pour les pratiques de médecine nucléaire diagnostique, un expert en physique médicale doit être disponible. Pour les autres pratiques radiologiques, il sera fait appel à un expert en physique médicale, le cas échéant, à des fins de consultation en matière d'optimisation, y compris la dosimétrie du patient et l'assurance de qualité, notamment le contrôle de qualité, et aussi à des fins de conseils, si nécessaire, en matière de radioprotection dans le cadre d'expositions à des fins médicales.

4. Des audits cliniques sont effectués conformément aux procédures nationales.

5. Les États membres veillent à ce que des passages en revue appropriés au niveau local soient effectués dans les cas où les niveaux de référence diagnostiques sont régulièrement dépassés et à ce que des actions correctives soient entreprises le cas échéant.

#### *Article 7*

### **Formation**

1. Les États membres veillent à ce que les praticiens et les personnes visées à l'article 5 paragraphe 3 et à l'article 6 paragraphe 3 reçoivent une formation théorique et pratique appropriée aux fins des pratiques radiologiques et soient dûment compétents en matière de radioprotection.

À cette fin, les États membres veillent à ce que des programmes d'étude appropriés soient établis et reconnaissent les diplômes, titres ou qualifications officielles qui en résultent.

2. Les personnes qui suivent des programmes de formation appropriés peuvent participer aux aspects pratiques pour les procédures visées à l'article 5 paragraphe 3.

3. Les États membres s'assurent qu'il existe des possibilités de formation théorique et pratique continues après obtention d'un diplôme et, dans le cas spécial de l'utilisation médicale de nouvelles techniques, l'organisation d'une formation en rapport avec ces techniques et les exigences de radioprotection qui en découlent.

4. Les États membres favorisent l'introduction d'un cours sur la radioprotection dans le programme d'études de base des facultés de médecine et d'art dentaire.

#### *Article 8*

### **Équipements**

1. Les États membres prennent les mesures qu'ils jugent éventuellement nécessaires pour éviter la prolifération inutile d'équipements radiologiques.

2. Les États membres veillent à ce que :

- tous les équipements radiologiques en service soient placés sous haute surveillance concernant la protection contre les rayonnements,
- un inventaire à jour des équipements radiologiques, pour chaque installation radiologique, soit à la disposition des autorités compétentes,
- des programmes appropriés d'assurance de qualité, comprenant des mesures de contrôle de qualité et des évaluations de la dose du patient ou de l'activité administrée, soient mis en œuvre par l'exploitant de l'installation radiologique

et

- qu'un essai de réception soit effectué avant la première mise en service des équipements à des fins médicales et, ensuite, à ce qu'un contrôle des performances soit réalisé régulièrement et après chaque entretien important.

3. Les autorités compétentes prennent des dispositions pour assurer que les mesures nécessaires sont prises par l'exploitant de l'installation radiologique pour remédier aux insuffisances ou aux défauts des équipements. Par ailleurs, elles adoptent des critères spécifiques d'acceptabilité pour les équipements afin de signaler le cas échéant que des mesures correctives appropriées sont nécessaires, y compris, éventuellement, la mise hors service des équipements.

4. Les examens fluoroscopiques sans intensification d'image ou technique équivalente ne sont pas justifiés et sont donc interdits.

5. Les examens fluoroscopiques sans dispositifs de contrôle du débit de dose ne sont pratiqués que dans des circonstances justifiées.

6. Si des équipements de radiodiagnostic nouveaux sont utilisés, ils doivent être équipés, lorsque cela est possible, d'un dispositif informant le praticien de la quantité de radiation produite par l'équipement au cours de la procédure radiologique.

#### *Article 9*

#### **Pratiques spéciales**

1. Les États membres veillent à ce qu'un équipement radiologique et des accessoires appropriés, ainsi que des pratiques appropriées soient utilisés dans chaque cas d'exposition à des fins médicales :

- concernant des enfants,
- effectuée dans le cadre d'un programme de dépistage médical,

- impliquant des doses élevées pour le patient, comme la radiologie interventionnelle, la tomodensitométrie ou la radiothérapie.

Une attention particulière est accordée aux programmes d'assurance de qualité, y compris les mesures de contrôle de qualité et l'évaluation de la dose ou de l'activité administrée au patient, visés à l'article 8, pour ces pratiques.

2. Les États membres veillent à ce que les praticiens et les personnes visées à l'article 5 paragraphe 3, qui procèdent aux expositions mentionnées au paragraphe 1, reçoivent une formation appropriée à ces pratiques radiologiques conformément aux exigences énoncées à l'article 7 paragraphes 1 et 2.

#### *Article 10*

#### **Protection spéciale pendant la grossesse et l'allaitement**

1. a) Dans le cas d'une femme en âge de procréer, le médecin ordonnateur et le praticien établissent, selon les prescriptions des États membres, si elle est enceinte ou, le cas échéant, si elle allaite

et

b) si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière est accordée, en fonction du type d'exposition à des fins médicales, en particulier si les zones abdominale et pelvienne sont concernées, à la justification, notamment l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à des fins médicales, en tenant compte à la fois de l'exposition de la femme enceinte et de celle de l'enfant à naître.

2. Dans le cas de femmes allaitantes, en médecine nucléaire, selon le type d'examen ou de traitement médical, une attention particulière est accordée à la justification, en particulier l'urgence, et à l'optimisation de l'exposition à des fins médicales, en tenant compte à la fois de l'exposition de la mère et de celle de l'enfant.

3. Sans préjudice de l'article 10 paragraphes 1 et 2, toute mesure contribuant à une meilleure information des femmes concernées par le présent article, telle que l'affichage de notes destinées au public dans des lieux appropriés, pourrait être utile.

#### *Article 11*

#### **Expositions potentielles**

Les États membres veillent à ce que toutes les mesures raisonnables pour réduire la probabilité et l'amplitude des doses accidentelles ou non intentionnelles reçues par le patient dans le cadre de pratiques radiologiques

soient prises, en tenant compte des facteurs économiques et sociaux.

En matière de prévention des accidents, l'accent devrait être mis principalement sur l'équipement et les procédures utilisés en radiothérapie, mais il convient également d'accorder une certaine attention aux accidents susceptibles de se produire avec des équipements de diagnostic.

Les consignes de travail et les protocoles écrits visés à l'article 6 paragraphe 1 et les programmes d'assurance de qualité visés à l'article 8 paragraphe 2 ainsi que les critères mentionnés à l'article 8 paragraphe 3 revêtent une importance particulière à cet égard.

#### *Article 12*

##### **Estimation des doses reçues par la population**

Les États membres veillent à ce que la répartition des doses individuelles générées lors d'expositions à des fins médicales au sens de l'article 1<sup>er</sup> paragraphe 2 soit déterminée pour la population et pour les groupes de référence concernés de celle-ci, selon que l'État membre le juge nécessaire.

#### *Article 13*

##### **Inspection**

Les États membres veillent à ce qu'un système d'inspection, tel que défini à l'article 2, assure le respect des dispositions adoptées conformément à la présente directive.

#### *Article 14*

##### **Transposition en droit national de l'État membre**

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 13 mai 2000. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions législatives, réglementaires et administratives essentielles qu'ils adoptent dans le domaine couvert par la présente directive.

#### *Article 15*

##### **Abrogation**

La directive 84/466/Euratom est abrogée avec effet au 13 mai 2000.

#### *Article 16*

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 30 juin 1997.

*Par le Conseil*

*Le président*

A. NUIS