



ZALECENIE KOMISJI (Euratom) 2026/403

z dnia 23 lutego 2026 r.

w sprawie ustanowienia, przeglądu i stosowania diagnostycznych poziomów referencyjnych dla badań radiodiagnostycznych i procedur radiologii zabiegowej

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Energii Atomowej, w szczególności jego art. 33 akapit drugi oraz art. 106a odnoszący się do art. 292 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

po konsultacji z grupą ekspertów, o której mowa w art. 31 akapit pierwszy Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 2 lit. b) Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Energii Atomowej („Traktat Euratom”) przewiduje stworzenie jednolitych norm bezpieczeństwa mających chronić zdrowie pracowników i ludności przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego.
- (2) Aby osiągnąć ten cel, w art. 31 Traktatu Euratom powierza się Radzie zadanie ustanowienia, na wniosek Komisji, podstawowych norm ochrony zdrowia pracowników i ludności przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego, natomiast art. 32 pozwala na zweryfikowanie lub uzupełnienie tych podstawowych norm.
- (3) Rada przyjęła szereg dyrektyw ustanawiających te podstawowe normy bezpieczeństwa, w tym dyrektywę Rady 2013/59/Euratom⁽¹⁾.
- (4) Dyrektywą 2013/59/Euratom ustanowiono normy w celu ochrony zdrowia osób poddanych narażeniu zawodowemu, medycznemu i narażeniu ludności przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego. Normy te dotyczą między innymi medycznych zastosowań promieniowania jonizującego do celów diagnostycznych, terapeutycznych i zabiegowych oraz do celów planowania, prowadzenia i weryfikacji. Medyczne zastosowania promieniowania jonizującego są istotnym elementem współczesnej diagnostyki medycznej i leczenia, które, o ile są odpowiednio prowadzone, przynoszą znaczne korzyści pacjentom i społeczeństwu.
- (5) W dyrektywie 2013/59/Euratom zdefiniowano diagnostyczne poziomy referencyjne jako „poziomy dawki w radiodiagnostyce medycznej lub w radiologii interwencyjnej lub – w przypadku produktów radiofarmaceutycznych – poziomy aktywności w odniesieniu do typowych badań, którym poddawani są pacjenci o standardowej budowie ciała lub które przeprowadzane są na standardowych fantomach w odniesieniu do szeroko określonych kategorii sprzętu”.
- (6) Art. 56 ust. 2 dyrektywy 2013/59/Euratom zobowiązuje państwa członkowskie do zapewnienia ustanowienia, regularnego przeglądu i stosowania diagnostycznych poziomów referencyjnych dla badań radiodiagnostycznych oraz, w stosownych przypadkach, dla procedur radiologii interwencyjnej, uwzględniających – gdy są dostępne – zalecane europejskie diagnostyczne poziomy referencyjne. W art. 58 lit. f) zobowiązano ponadto państwa członkowskie do zapewnienia, aby za każdym razem, gdy systematycznie są przekraczane diagnostyczne poziomy referencyjne, podejmowano odpowiednie przeglądy lokalne oraz aby bez zbędnej zwłoki podejmowano odpowiednie działania naprawcze.
- (7) Koncepcję diagnostycznych poziomów referencyjnych po raz pierwszy wprowadziła Międzynarodowa Komisja Ochrony Radiologicznej (ICRP) w 1991 r.⁽²⁾ i od tego czasu koncepcję tę się dalej rozwija i uznaje za podstawowy element optymalizacji w obszarze narażenia medycznego. Diagnostyczne poziomy referencyjne są częścią prawodawstwa Euratomu od czasu wejścia w życie dyrektywy 97/43/Euratom⁽³⁾ i zostały dodatkowo wsparte dyrektywą Rady 2013/59/Euratom.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 2013/59/Euratom z dnia 5 grudnia 2013 r. ustanawiająca podstawowe normy bezpieczeństwa w celu ochrony przed zagrożeniami wynikającymi z narażenia na działanie promieniowania jonizującego oraz uchylająca dyrektywy 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (Dz.U. L 13 z 17.1.2014, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>).

⁽²⁾ ICRP, 1991, „1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection” [Zalecenia Międzynarodowej Komisji Ochrony Radiologicznej z 1990 r.], publikacja ICRP nr 60, Ann. ICRP 21 (1–3).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 97/43/Euratom z dnia 30 czerwca 1997 r. w sprawie ochrony zdrowia osób fizycznych przed niebezpieczeństwem wynikającym z promieniowania jonizującego związanego z badaniami medycznymi oraz uchylająca dyrektywę 84/466/Euratom (Dz.U. L 180 z 9.7.1997, s. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

- (8) Procedury medyczne pozostają zdecydowanie największym sztucznym źródłem narażenia ludności na promieniowanie jonizujące, przy czym szczególne wyzwania w zakresie bezpieczeństwa i jakości stwierdzono w odniesieniu do procedur radiologii diagnostycznej i zabiegowej, radioterapii i medycyny nuklearnej. W niedawnym sprawozdaniu Komitetu Naukowego Organizacji Narodów Zjednoczonych ds. Skutków Promieniowania Atomowego (UNSCEAR) wykazano wzrost narażenia pacjentów⁽⁴⁾. Ten wzrost dawki promieniowania może być związany z postępowaniem technologicznym w obszarze medycznych zastosowań promieniowania jonizującego w połączeniu ze wzrostem liczby wskazań do obrazowania medycznego i dłuższym średnim trwaniem życia populacji.
- (9) W ostatnim dziesięcioleciu Komisja sfinansowała szereg europejskich projektów dotyczących sposobu ustanawiania diagnostycznych poziomów referencyjnych oraz ułatwiania ich wdrażania i stosowania w państwach członkowskich⁽⁵⁾. W czerwcu 2024 r. Komisja zorganizowała warsztaty na temat diagnostycznych poziomów referencyjnych⁽⁶⁾, aby ocenić i omówić poziom wdrożenia na szczeblu krajowym wymogów określonych w dyrektywie 2013/59/Euratom oraz wytycznych zawartych w publikacjach serii Komisji dotyczącej ochrony przed promieniowaniem⁽⁷⁾.
- (10) Chociaż państwa członkowskie zdecydowanie popierają koncepcję diagnostycznych poziomów referencyjnych, w tym lokalnych diagnostycznych poziomów referencyjnych, wiele z tych poziomów jest nieaktualnych, a ich wykorzystanie i wdrażanie w praktyce klinicznej jest bardzo zróżnicowane. Istnieją różnice w zakresie metodyki, częstotliwości przeglądów i wyzwań związanych z gromadzeniem danych. Państwa członkowskie zdecydowanie promują rolę i zalety systemów monitorowania dawek (DMS) oraz dużych zbiorów danych w ustalaniu diagnostycznych poziomów referencyjnych, jednak niska jakość danych oraz brak standaryzacji i harmonizacji umożliwiających ustrukturyzowanie danych nadal stanowi problem. Ostatnie wydarzenia, takie jak przyjęcie rozporządzenia w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia⁽⁸⁾, mogą pomóc w realizacji tych zadań. Za ważne uznano możliwości i rolę sztucznej inteligencji (AI) w zakresie poprawy diagnostycznych poziomów referencyjnych oraz wdrażania rozwiązań w zakresie AI w praktyce klinicznej.
- (11) Należy zatem sformułować zalecenia dotyczące harmonizacji przepisów mających zastosowanie w państwach członkowskich w odniesieniu do wdrożenia przepisów dyrektywy 2013/59/Euratom w sprawie ustanowienia, przeglądu i stosowania diagnostycznych poziomów referencyjnych dla badań radiodiagnostycznych i procedur radiologii zabiegowej w celu rozwijania bardziej zharmonizowanego podejścia na poziomie wspólnotowym.
- (12) Celem niniejszego zalecenia jest wsparcie państw członkowskich, organów krajowych i placówek opieki zdrowotnej we wdrażaniu przepisów dyrektywy 2013/59/Euratom dotyczących diagnostycznych poziomów referencyjnych w medycznych zastosowaniach promieniowania jonizującego, ze szczególnym naciskiem na poprawę ich wykorzystania w codziennej optymalizacji ochrony przed promieniowaniem.

⁽⁴⁾ Sprawozdanie Komitetu Naukowego ONZ ds. Skutków Promieniowania Atomowego (UNSCEAR) 2020/2021, załącznik A: „Evaluation of Medical Exposure to Ionising Radiation” [Ocena narażenia medycznego na promieniowanie jonizujące] (Nowy Jork, Organizacja Narodów Zjednoczonych, 2022), https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

⁽⁵⁾ Zob. np. Komisja Europejska: Dyrekcja Generalna ds. Energii, „Medical radiation exposure of the European population” [Narażenie ludności europejskiej na promieniowanie medyczne] (publikacja nr 180 w serii dotyczącej ochrony przed promieniowaniem), Luksemburg, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2015, <https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119>; Komisja Europejska: Dyrekcja Generalna ds. Energii, „European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging” [Europejskie wytyczne w sprawie diagnostycznych poziomów referencyjnych dla obrazowania pediatrycznego] (publikacja nr 185 w serii dotyczącej ochrony przed promieniowaniem), Luksemburg, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256> oraz Komisja Europejska: Dyrekcja Generalna ds. Energii, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. i in., „European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging – EUCLID” [Europejskie badanie dotyczące diagnostycznych poziomów referencyjnych dla obrazowania rentgenowskiego w medycynie – EUCLID], (publikacja nr 195 w serii dotyczącej ochrony przed promieniowaniem), Luksemburg, Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2021, <https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154>.

⁽⁶⁾ Komisja Europejska, Warsztaty na temat diagnostycznych poziomów referencyjnych, 17–18 czerwca 2024 r., Luksemburg.

⁽⁷⁾ https://energy.ec.europa.eu/topics/nuclear-energy/radiation-protection/scientific-seminars-and-publications/radiation-protection-series-publications_pl.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2025/327 z dnia 11 lutego 2025 r. w sprawie europejskiej przestrzeni danych dotyczących zdrowia oraz zmiany dyrektywy 2011/24/UE i rozporządzenia (UE) 2024/2847 (Dz.U. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

- (13) Niniejsze zalecenie uwzględnia stanowiska przedstawione przez grupę sterującą ds. jakości i bezpieczeństwa medycznych zastosowań promieniowania jonizującego⁽⁹⁾, której celem jest wspieranie realizacji w państwach członkowskich działań w obszarze jakości i bezpieczeństwa medycznych zastosowań promieniowania jonizującego. W stanowiskach tych podkreślono potrzebę zarządzania narażeniem pacjentów i optymalizacji ochrony przed promieniowaniem, ponieważ dawki graniczne nie mają zastosowania do narażenia medycznego. Grupa sterująca uznała, że diagnostyczne poziomy referencyjne są podstawowym narzędziem optymalizacji ochrony pacjentów przed promieniowaniem, które pomaga zapewnić stałą poprawę jakości i bezpieczeństwa usług opieki zdrowotnej. Jednocześnie podkreśliła, że koncepcja diagnostycznych poziomów referencyjnych stanowi uzupełnienie innych metod optymalizacji, i uznała znaczenie DMS, dużych zbiorów danych i sztucznej inteligencji dla tworzenia i stosowania diagnostycznych poziomów referencyjnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:

Niniejsze zalecenie dotyczy dobrych praktyk w zakresie ustanowienia, przeglądu i stosowania diagnostycznych poziomów referencyjnych dla badań radiodiagnostycznych i procedur radiologii zabiegowej. Zachęca się w nim państwa członkowskie do stosowania tych dobrych praktyk.

1. Krajowe ramy diagnostycznych poziomów referencyjnych

Państwa członkowskie powinny zapewnić krajowe ramy zarządzania w zakresie ustanawiania, przeglądu i stosowania diagnostycznych poziomów referencyjnych oraz przeznaczyć odpowiednie zasoby na wsparcie i utrzymanie takich ram.

Państwa członkowskie powinny rozwijać spójne krajowe podejście do ustanawiania, przeglądu i stosowania diagnostycznych poziomów referencyjnych, jasno określając odpowiednie zainteresowane strony i ich obowiązki w tym procesie. Zainteresowane strony mogą się różnić, ale państwa członkowskie powinny rozważyć włączenie właściwych organów, rad ds. zdrowia, stowarzyszeń zawodowych, placówek opieki zdrowotnej, producentów i sprzedawców sprzętu medycznego. Należy uwzględnić co najmniej ustanowienie i przegląd diagnostycznych poziomów referencyjnych, gromadzenie, walidację i analizę danych oraz opracowanie materiałów zawierających wytyczne dla placówek opieki zdrowotnej dotyczące stosowania diagnostycznych poziomów referencyjnych.

Państwa członkowskie powinny określić odpowiednie role lekarza prowadzącego, eksperta w dziedzinie fizyki medycznej i osób uprawnionych do przeprowadzania praktycznej części medycznych procedur radiologicznych przy gromadzeniu, walidacji i analizie danych w celu ustalenia diagnostycznych poziomów referencyjnych, a także przy stosowaniu diagnostycznych poziomów referencyjnych jako narzędzia optymalizacji w placówkach opieki zdrowotnej.

Państwa członkowskie powinny wprowadzić elastyczny i dynamiczny proces ustanawiania i przeglądu diagnostycznych poziomów referencyjnych. W przypadku procedur, w których dostępnych jest niewiele danych (np. procedury zabiegowe u pacjentów pediatrycznych), lub w przypadku gdy dostępne są dane z niewielkiej liczby placówek opieki zdrowotnej, konieczna jest elastyczność. Proces musi mieć charakter dynamiczny, aby umożliwić wyprowadzenie wstępnych diagnostycznych poziomów referencyjnych na podstawie tych danych, zanim zgromadzone zostaną dane bardziej kompleksowe.

2. Metodyka ustanawiania i przeglądu krajowych diagnostycznych poziomów referencyjnych

Państwa członkowskie powinny określić badania i procedury, dla których należy ustanowić krajowe diagnostyczne poziomy referencyjne, starając się w wystarczającym stopniu uwzględnić najczęstsze badania i procedury lub te badania i procedury, w przypadku których łączna dawka dla ludności jest znacząca. W miarę możliwości, biorąc pod uwagę różne potrzeby w zakresie jakości obrazu, należy ustanowić krajowe diagnostyczne poziomy referencyjne dla wskazań klinicznych. Uznaje się jednak, że diagnostyczne poziomy referencyjne oparte na wskazaniach klinicznych nie są odpowiednie dla wszystkich metod, badań i procedur, w związku z czym w takich przypadkach można stosować diagnostyczne poziomy referencyjne oparte na obszarach anatomicznych.

Przy ustalaniu diagnostycznych poziomów referencyjnych państwa członkowskie powinny wziąć pod uwagę nomenklaturę stosowaną do opisu wskazań klinicznych, badań i procedur. Powinny one propagować stosowanie ujednoliconej terminologii oraz wspierać jej opracowanie, jeżeli nie jest dostępna. Ważny jest spójny i precyzyjny opis, zwłaszcza w przypadku diagnostycznych poziomów referencyjnych opartych na wskazaniach klinicznych.

W tym celu w załącznikach 1 i 2 przedstawiono przegląd (i) pojęć stosowanych w niniejszym dokumencie, (ii) odpowiednich wielkości dawek oraz (iii) wskazań klinicznych, badań i procedur, dla których ustanowiono europejskie diagnostyczne poziomy referencyjne. Chociaż różnice w stanie wyposażenia wraz z różną częstotliwością badań i procedur mogą skomplikować stosowanie zharmonizowanego podejścia, państwa członkowskie powinny odwoływać się do tych załączników, aby zwiększać spójność przy ustalaniu krajowych diagnostycznych poziomów referencyjnych.

⁽⁹⁾ Rejestr grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów, kod referencyjny E03845.

Państwa członkowskie powinny dążyć do zapewnienia, aby krajowe diagnostyczne poziomy referencyjne odzwierciedlały obecne praktyki krajowe i związane z nimi dawki dla pacjentów, oraz dokonywać przeglądów z częstotliwością odpowiadającą ciągłemu postępowi w dziedzinie technologii obrazowania i technik niskodawkowych. Adekwatność diagnostycznych poziomów referencyjnych powinno się regularnie sprawdzać za pomocą badań krajowych, co najmniej raz na 3–5 lat, z wyjątkiem badań stomatologicznych, w przypadku których można przyjąć mniejszą częstotliwość.

3. Gromadzenie danych i ustalanie wartości diagnostycznych poziomów referencyjnych

Krajowe diagnostyczne poziomy referencyjne powinny opierać się na krajowych badaniach dotyczących dawek, w ramach których gromadzone są dane z reprezentatywnego zakresu placówek opieki zdrowotnej. Aby zakres można było uznać za reprezentatywny, państwa członkowskie powinny uwzględnić zarówno placówki publiczne, jak i prywatne oraz placówki różnej wielkości z całego terytorium państwa. Aby uzyskać krajowe rozkłady dawek odpowiednie do ustalenia wartości diagnostycznych poziomów referencyjnych, państwa członkowskie powinny promować krajowe diagnostyczne poziomy referencyjne oparte na odpowiedniej liczbie wartości typowych zebranych z odpowiedniego i reprezentatywnego zakresu placówek opieki zdrowotnej.

Wartości typowe pochodzące z placówek opieki zdrowotnej ustalone na podstawie retrospektywnych przeglądów obejmujących dużą liczbę pacjentów, najlepiej uzyskane z systemów zarządzania dawkami (DMS) lub repozytoriów dawek dla pacjentów, można uznać za reprezentatywne dla populacji pacjentów, nawet jeżeli dane te nie zawierają informacji na temat morfologii pacjenta. Można jednak również ustalić wartości typowe dla mniejszej liczby pacjentów ustandaryzowane według masy ciała. W takim przypadku dane dotyczące morfologii pacjenta mają ogromne znaczenie, a państwa członkowskie powinny promować ilościowy opis standardowej budowy ciała (np. masa ciała, wzrost, wskaźnik masy ciała) w odniesieniu do populacji pacjentów w celu ukierunkowania tego procesu. Należy dołożyć starań, aby zapewnić spójne gromadzenie danych. Powtórzone badania i inne nieprawidłowości nie powinny być włączane do definicji typowych badań wykorzystywanych do określania wartości typowych zgłaszanych w celu ustalenia diagnostycznych poziomów referencyjnych, ponieważ nie są one uznawane za część regularnych badań. Takie dane są jednak przydatne na potrzeby przeglądów krajowych i lokalnych. Nie dotyczy to dużych ilości danych gromadzonych za pośrednictwem DMS, ponieważ wpływ odrzuconych obrazów na typową dawkę będzie znikomym.

Jako krajowy diagnostyczny poziom referencyjny ⁽¹⁰⁾ powinno się zazwyczaj przyjąć wartość diagnostycznego poziomu referencyjnego na poziomie 75. percentyla krajowego rozkładu wartości typowych (tj. wartości mediany) dla danej wielkości diagnostycznego poziomu referencyjnego.

Państwa członkowskie mogą rozważyć ustalenie osiągalnego poziomu dawki ⁽¹¹⁾, który powinien być równy medianie krajowego rozkładu dawek. Ustalenie osiągalnego poziomu dawki stanowi kolejną okazję do optymalizacji dla placówek opieki zdrowotnej, których wartości typowe mieszczą się poniżej krajowego diagnostycznego poziomu referencyjnego.

Państwa członkowskie mogą rozważyć ustanowienie 25. percentyla jako poziomu pozwalającego na identyfikację badań, w przypadku których należy zweryfikować wystarczającą jakość obrazu diagnostycznego.

Państwa członkowskie mogą również rozważyć analizę rozkładu dawek krajowych w celu uzyskania cennych informacji na temat poziomu optymalizacji na szczeblu krajowym. Szeroki rozkład dawek może na przykład wskazywać, że konieczne byłoby podjęcie dodatkowych wysiłków na rzecz optymalizacji.

4. Walidacja danych i jakość danych

Państwa członkowskie powinny wspierać placówki opieki zdrowotnej w zapewnianiu odpowiedniej kontroli jakości i walidacji danych przed ich zgłoszeniem do uwzględnienia w ramach krajowych rozkładów dawek.

Należy uznać, że stosowanie DMS pomaga w ustanawianiu diagnostycznych poziomów referencyjnych i ich częstej aktualizacji. Jeżeli jednak wykorzystywane są duże ilości danych uzyskanych z różnych systemów informatycznych, należy dokładnie rozważyć jakość danych i nieuchronnie związaną z nimi niepewność.

Sprzedawcy powinni dołożyć starań, aby odpowiednie dane dotyczące obrazowania cyfrowego i wymiany obrazów w medycynie (ang. *Digital Imaging and Communications in Medicine*, DICOM) były zgodne z koncepcją raportu strukturalnego dawki promieniowania (ang. *Radiation Dose Structured Report*, RDSR) ⁽¹²⁾. W celu wdrożenia tych norm można wykorzystać profile integracyjne, takie jak profile opracowane w ramach inicjatywy IHE (ang. *Integrating the Healthcare Enterprise*), jak wyszczególniono w profilu monitorowania narażenia na promieniowanie IHE (REM) ⁽¹³⁾. Sprzedawcy i producenci sprzętu odgrywają również ważną rolę w harmonizacji wielkości dawek i jednostek wyświetlanych na urządzeniach radiologicznych służącej ujednoliceniu wyświetlania wielkości diagnostycznych poziomów referencyjnych ⁽¹⁴⁾, co może pomóc pracownikom i ułatwić optymalizację.

⁽¹⁰⁾ ICRP, 2017, „Diagnostic reference levels in medical imaging” [Diagnostyczne poziomy referencyjne w obrazowaniu medycznym], publikacja ICRP nr 135, Ann. ICRP 46(1).

⁽¹¹⁾ Sprawozdanie National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) nr 172: „Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States” [Poziomy odniesienia i osiągalne dawki w obrazowaniu medycznym i stomatologicznym: zalecenia dla Stanów Zjednoczonych], 2012.

⁽¹²⁾ <https://www.dicomstandard.org/using/radiation>.

⁽¹³⁾ <https://www.ihe.net/resources/profiles/>.

⁽¹⁴⁾ Grupa robocza HERCA ds. zastosowań medycznych, „HERCA Report on Equipment” [Sprawozdanie HERCA na temat sprzętu] (styczeń 2021 r.).

Mechanizmy oceny jakości danych i spójności wartości należy sprawdzać w odniesieniu do rozpatrywanego badania. Państwa członkowskie powinny rozważyć możliwe ograniczenia zautomatyzowanych systemów wykorzystywanych do ustanawiania i przeglądu diagnostycznych poziomów referencyjnych. Państwa członkowskie powinny współpracować z producentami w celu ustalenia, czy istnieje potrzeba zharmonizowanej nomenklatury badań, zapewnienia dostępu do ustrukturyzowanych danych dotyczących wskazań klinicznych oraz harmonizacji wielkości dawek i jednostek wyświetlanych na urządzeniach radiologicznych. Dostęp do wysokiej jakości danych cyfrowych odgrywa ważną rolę w generowaniu i prezentowaniu dużych ilości danych wykorzystywanych do ustalania diagnostycznych poziomów referencyjnych.

Państwa członkowskie mogą rozważyć wykorzystanie sztucznej inteligencji do weryfikacji i analizy danych na podstawie odpowiedniej walidacji dostępnych narzędzi AI. Państwa członkowskie, które poczyniły już postępy w tej dziedzinie, mogłyby wspierać skoordynowane wysiłki w tym zakresie.

5. Jakość obrazu

Państwa członkowskie powinny popierać włączenie ocen jakości obrazu przy stosowaniu koncepcji diagnostycznych poziomów referencyjnych. Dawki promieniowania dla pacjenta nie powinny się oceniać wyłącznie na podstawie wielkości diagnostycznych poziomów referencyjnych bez uwzględnienia kryteriów jakości obrazu. W przeciwnym razie diagnostyczny poziom referencyjny mógłby osiągnąć wielkość, która spowoduje pogorszenie jakości obrazu. Placówki opieki zdrowotnej powinny zawsze kłaść nacisk na odpowiednią jakość obrazu przed zebraniem danych dotyczących dawek na potrzeby ustalenia krajowych diagnostycznych poziomów referencyjnych. Należy uznać, że wartość 25. percentyla można wykorzystywać jako narzędzie do identyfikacji sytuacji, w których należy ocenić jakość obrazu. W ocenach jakości obrazu należy jednak uwzględnić wpływ narzędzi do przetwarzania końcowego obrazu, a związek między dawką a jakością obrazu staje się jeszcze bardziej skomplikowany w związku z wprowadzeniem sztucznej inteligencji do celów poprawy jakości obrazu.

6. Diagnostyczne poziomy referencyjne w określonych warunkach klinicznych

Państwa członkowskie powinny wspierać ustanawianie krajowych diagnostycznych poziomów referencyjnych, aby w wystarczającym stopniu obejmowały one wspólne badania i procedury w odniesieniu do wszystkich metod, w tym stożkowej tomografii komputerowej (CBCT), mammografii, obrazowania hybrydowego i radioterapii sterowanej obrazem (IGRT), zarówno w przypadku pacjentów pediatrycznych, jak i dorosłych.

Różnice metodyczne i wyzwania związane z gromadzeniem danych, zwłaszcza w zakresie radiologii pediatrycznej, medycyny nuklearnej i radioterapii sterowanej obrazem, wskazują na to, że potrzebny jest dalszy rozwój i opracowanie wytycznych. W sytuacji ograniczonej dostępności zasobów ustalenie diagnostycznych poziomów referencyjnych powinno być traktowane priorytetowo w odniesieniu do częstych i wysokodawkowych badań/procedur oraz badań/procedur dotyczących populacji o podwyższonym ryzyku (np. pacjentów pediatrycznych).

6.1. Diagnostyczne poziomy referencyjne dla populacji pediatrycznej

Ustanowienie diagnostycznych poziomów referencyjnych dla populacji pediatrycznej powinno uwzględniać indywidualne różnice budowy ciała w ramach tej populacji, co może utrudniać gromadzenie wystarczających danych do ustalenia diagnostycznych poziomów referencyjnych. W przypadku badań/procedur dotyczących ciała zaleca się rozróżnienie budowy ciała według grup wagowych zamiast grup wiekowych, natomiast w przypadku badań/procedur dotyczących głowy preferuje się rozróżnienie według grup wiekowych. Ponieważ masa ciała może nie być jeszcze rutynowo rejestrowana lub dostępna w systemach informatycznych placówek opieki zdrowotnej, państwa członkowskie mogą nadal stosować własne diagnostyczne poziomy referencyjne dla populacji pediatrycznej oparte na wieku. Państwa członkowskie powinny zachęcać do działań na rzecz przejścia od diagnostycznych poziomów referencyjnych opartych na wieku do diagnostycznych poziomów referencyjnych opartych na masie ciała. Dalsze zalecenia dotyczące grup wagowych i wiekowych znajdują się w załączniku 3. Ponadto badania mające na celu ustalenie diagnostycznych poziomów referencyjnych mogą koncentrować się przede wszystkim na wyspecjalizowanych placówkach pediatrycznych, w których wykonuje się dużą liczbę badań obrazowych u dzieci.

Aby rozwiązać problem ogólnego braku danych dotyczących dawek w badaniach/procedurach pediatrycznych w każdej grupie o określonej budowie ciała, diagnostyczne poziomy referencyjne można przedstawiać jako funkcję parametru stosowanego do grupowania pacjentów⁽¹⁵⁾. Podejście oparte na krzywej diagnostycznego poziomu referencyjnego powinno się stosować tylko wtedy, gdy dane pochodzące z badań dotyczących dawki dla pacjentów wskazują na wyraźny związek między wielkością diagnostycznego poziomu referencyjnego a parametrem grupowania pacjentów, na przykład masą ciała pacjenta (krzywa wartość diagnostycznego poziomu referencyjnego-masa ciała). Podejście to umożliwia placówkom opieki zdrowotnej weryfikację zgodności z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi na podstawie danych zebranych od ograniczonej liczby pacjentów (np. dziesięciu kolejnych pacjentów) niezależnie od ich budowy ciała, przez wskazanie tych punktów danych na krzywej diagnostycznego poziomu referencyjnego. Jeżeli większość punktów danych znajduje się poniżej krzywej diagnostycznego poziomu referencyjnego lub jeżeli krzywa dopasowana do danych znajduje się poniżej krzywej diagnostycznego poziomu referencyjnego, wartość diagnostycznego poziomu referencyjnego nie została przekroczona⁽¹⁶⁾.

⁽¹⁵⁾ Zob. Kiljunen T., Järvinen H., Savolainen S., „Diagnostic reference levels for thorax X-ray examinations of paediatric patients”, *The British Journal of Radiology*, 80 (2007), s. 452–459, oraz Almén A. i in. „Establishing paediatric diagnostic reference levels using reference curves – A feasibility study including conventional and CT examinations”, *Physica Medica*, tom 87, lipiec 2021 r., s. 65–72.

⁽¹⁶⁾ ICRP, 2017, „Diagnostic reference levels in medical imaging” [Diagnostyczne poziomy referencyjne w obrazowaniu medycznym], publikacja ICRP nr 135, Ann. ICRP 46(1).

6.2. Diagnostyczne poziomy referencyjne w medycynie nuklearnej

Zaobserwowane różnice w metodyce opracowywania diagnostycznych poziomów referencyjnych w medycynie nuklearnej wskazują na potrzebę harmonizacji w całej UE. Należy stosować standardową metodykę, co oznacza, że diagnostyczne poziomy referencyjne należy ustalić na poziomie 75. percentyla krajowego rozkładu wartości typowych. Uznaje się jednak, że państwa członkowskie mogą nadal stosować istniejące metody obliczania wartości diagnostycznych poziomów referencyjnych, aby zachować możliwość monitorowania tendencji krajowych. Przejścia można dokonać, ustalając diagnostyczne poziomy referencyjne w oparciu o oba podejścia na okres przejściowy obejmujący jeden cykl gromadzenia danych lub ich większą liczbę.

Aby upowszechnić stosowanie diagnostycznych poziomów referencyjnych jako narzędzia optymalizacji w medycynie nuklearnej, państwa członkowskie powinny ustanowić diagnostyczne poziomy referencyjne w oparciu o zmierzoną zaaplikowaną aktywność w przeliczeniu na masę ciała, a nie o stałą aktywność nominalną. Chociaż uznaje się, że aktywność oparta na masie ciała nie zawsze ma zastosowanie kliniczne, państwa członkowskie powinny dążyć do wdrożenia tej praktyki w uzasadnionych przypadkach.

W przypadku obrazowania hybrydowego koncepcję diagnostycznych poziomów referencyjnych należy rozszerzyć, tak aby obejmowała komponent badania, którym jest tomografia komputerowa. Przy ustalaniu wartości diagnostycznych poziomów referencyjnych należy wziąć pod uwagę poszczególne cele tomografii komputerowej (korekcja atenuacji, lokalizacja i diagnostyka).

6.3. Diagnostyczne poziomy referencyjne dla radioterapii sterowanej obrazem

Dyrektywa 2013/59/Euratom wymaga optymalizacji wszystkich dawek, które wynikają z narażenia medycznego, do celów planowania, prowadzenia i weryfikacji. Ustanowienia diagnostycznych poziomów referencyjnych dla radioterapii sterowanej obrazem (IGRT) nie uwzględniono jednak wyraźnie w koncepcji diagnostycznych poziomów referencyjnych. W odniesieniu do stałego wzrostu stosowania IGRT w planowaniu leczenia, a także do celów pozycjonowania i weryfikacji, państwa członkowskie mogą rozważyć ustanowienie diagnostycznych poziomów referencyjnych⁽¹⁷⁾ również dla tych sytuacji narażenia. Dostęp do informacji na temat odpowiednich wielkości dawek jest nadal ograniczony, w związku z czym państwa członkowskie powinny współpracować ze sprzedawcami i producentami sprzętu, aby ułatwić skuteczny dostęp do tych informacji na potrzeby ustanowienia diagnostycznych poziomów referencyjnych dla IGRT.

7. Stosowanie diagnostycznych poziomów referencyjnych jako narzędzia optymalizacji ochrony przed promieniowaniem w placówkach opieki zdrowotnej

Państwa członkowskie powinny zachęcać placówki opieki zdrowotnej do wdrożenia koncepcji diagnostycznych poziomów referencyjnych jako narzędzia optymalizacji w ich praktyce klinicznej w celu poprawy jakości i bezpieczeństwa zastosowań medycznych wykorzystujących promieniowanie jonizujące. Rolę i wykorzystanie diagnostycznych poziomów referencyjnych w procesie optymalizacji powinno się opisać w systemach zarządzania tych placówek.

Diagnostyczne poziomy referencyjne wykorzystuje się do określenia i oceny, czy w rutynowych okolicznościach ilość promieniowania jonizującego wykorzystywanego w obrazowaniu medycznym lub procedurach zabiegowych w lokalnej placówce opieki zdrowotnej jest systematycznie niezwykle wysoka lub niska. W tym celu porównuje się ich wartości typowe dotyczące danych badań/procedur z ustalonymi krajowymi wartościami diagnostycznych poziomów referencyjnych. W każdym przypadku gdy typowe dawki przekraczają krajowe diagnostyczne poziomy referencyjne, należy przeprowadzić odpowiedni przegląd lokalny oraz bez zbędnej zwłoki podjąć odpowiednie działania naprawcze. Jeżeli wartości typowe są znacznie niższe od wartości diagnostycznych poziomów referencyjnych, należy przeprowadzić badanie, aby upewnić się, że jakość obrazu jest wystarczająco wysoka na potrzeby kliniczne.

Uznaje się, że optymalizacja jest zadaniem wymagającym zaangażowania zespołu multidyscyplinarnego i uwzględnienia wszystkich czynników mających wpływ na dawkę promieniowania i jakość obrazu. Oprócz zastosowanej metodyki diagnostycznych poziomów referencyjnych należy zbadać czynniki takie jak rodzaj sprzętu, kontrola jakości, kalibracja, parametry narażenia i złożoność procedury, a także szkolenie lekarzy prowadzących i personelu przeprowadzającego praktyczną część procedury. Placówki opieki zdrowotnej powinny dążyć do uzyskania reprezentatywnych wartości typowych, co oznacza, że wartości te należy aktualizować po wprowadzeniu zmian w znormalizowanych protokołach oraz po wymianie sprzętu lub aktualizacji oprogramowania, które mogą mieć wpływ na dawkę dla pacjenta.

Państwa członkowskie powinny zapewnić pracownikom opieki zdrowotnej wytyczne i wsparcie edukacyjne, aby umożliwić im pełne włączenie koncepcji i stosowania diagnostycznych poziomów referencyjnych do praktyki klinicznej.

⁽¹⁷⁾ W przypadku radioterapii sterowanej obrazem właściwsze jest określenie „poziomy referencyjne dawki”.

8. Ustanowienie lokalnych diagnostycznych poziomów referencyjnych

Zaleca się ustanowienie lokalnych diagnostycznych poziomów referencyjnych w celu dalszego rozszerzenia koncepcji diagnostycznych poziomów referencyjnych. Należy ustanowić lokalne diagnostyczne poziomy referencyjne w przypadku, gdy krajowe diagnostyczne poziomy referencyjne nie istnieją lub są nieaktualne lub gdy ze względu na lokalne uwarunkowania krajowe diagnostyczne poziomy referencyjne nie są odpowiednie do celów optymalizacji. Przy ustalaniu lokalnych diagnostycznych poziomów referencyjnych należy wziąć pod uwagę lokalne potrzeby, na przykład w momencie wprowadzania nowej technologii do użytku klinicznego. Ustanowienie i przegląd lokalnych diagnostycznych poziomów referencyjnych powinny przebiegać zgodnie z tą samą metodyką, co w przypadku ustanowienia i przeglądu krajowych diagnostycznych poziomów referencyjnych.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 lutego 2026 r.

W imieniu Komisji
Dan JØRGENSEN
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK 1

W dokumencie głównym użyto następujących pojęć (na podstawie publikacji ICRP nr 135⁽¹⁾):

„Wielkość diagnostycznego poziomu referencyjnego” oznacza powszechnie i łatwo mierzalny lub określany wskaźnik promieniowania, który służy do oceny ilości promieniowania jonizującego wykorzystanej do wykonania obrazowania medycznego.

„Wartość diagnostycznego poziomu referencyjnego” oznacza 75. percentyl median rozkładu wielkości diagnostycznego poziomu referencyjnego uzyskanych na podstawie badań lub w inny sposób. Termin ten ma zastosowanie do lokalnych i krajowych diagnostycznych poziomów referencyjnych (publikacja ICRP nr 135).

„Wartość typowa” oznacza medianę rozkładu wielkości diagnostycznego poziomu referencyjnego dla określonego wskazania klinicznego, badania lub procedury. Rozkład obejmuje dane z konkretnej placówki opieki zdrowotnej, która może posiadać jedną pracownię RTG lub ich większą liczbę.

„Lokalny diagnostyczny poziom referencyjny” oznacza wartość diagnostycznego poziomu referencyjnego dla procedury RTG ustaloną w określonym regionie państwa lub w odniesieniu do grupy placówek dla określonego wskazania klinicznego, badania lub procedury.

„Krajowy diagnostyczny poziom referencyjny” oznacza wartość diagnostycznego poziomu referencyjnego ustaloną w danym państwie na podstawie danych z reprezentatywnej próby placówek opieki zdrowotnej w tym państwie dla określonego wskazania klinicznego, badania lub procedury.

„Europejski diagnostyczny poziom referencyjny” oznacza diagnostyczne poziomy referencyjne ustalone w Europie jako mediana rozkładu krajowych diagnostycznych poziomów referencyjnych z szeregu państw europejskich.

Wielkości diagnostycznego poziomu referencyjnego wykorzystane do ustalenia diagnostycznych poziomów referencyjnych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela

Wielkości związane z dawką stosowane do ustalania diagnostycznych poziomów referencyjnych (na podstawie publikacji ICRP nr 135, publikacji w serii dotyczącej ochrony przed promieniowaniem nr 172⁽²⁾, 185⁽³⁾ i 195⁽⁴⁾, MEDIRAD⁽⁵⁾, VERIDIC⁽⁶⁾ i HERCA⁽⁷⁾)

Metoda	Skrót	Wielkość	Jednostka
Radiografia	P_{KA}	Iloczyn kermy w powietrzu i pola powierzchni	mGy.cm ²
	$K_{a,e}$	Kerma w powietrzu w punkcie przecięcia osi wiązki z powierzchnią ciała pacjenta z uwzględnieniem rozproszenia wstecznego	mGy
Stomatologiczna, wewnątrzustna	$K_{a,i}$	Kerma w powietrzu w punkcie przecięcia osi wiązki	mGy
Stomatologiczna, panoramiczna	P_{KA}	Iloczyn kermy w powietrzu i pola powierzchni	mGy.cm ²

(¹) ICRP, 2017, „Diagnostic reference levels in medical imaging” [Diagnostyczne poziomy referencyjne w obrazowaniu medycznym], publikacja ICRP nr 135, Ann. ICRP 46(1).

(²) Komisja Europejska: Dyrekcja Generalna ds. Energii, „Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology – Evidence-based guidelines” [Stożkowa tomografia komputerowa w radiologii stomatologicznej i szczękowo-twarzowej – Wytyczne oparte na dowodach] (publikacja nr 172 w serii dotyczącej ochrony przed promieniowaniem), Urząd Publikacji, 2012, <https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874>.

(³) Komisja Europejska: Dyrekcja Generalna ds. Energii, „European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging” [Europejskie wytyczne w sprawie diagnostycznych poziomów referencyjnych dla obrazowania pediatrycznego] (publikacja nr 185 w serii dotyczącej ochrony przed promieniowaniem), Urząd Publikacji, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256>.

(⁴) Komisja Europejska: Dyrekcja Generalna ds. Energii, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. i in., „European study on clinical diagnostic reference levels for rent-ray medical imaging – EUCLID” (publikacja nr 195 w serii dotyczącej ochrony przed promieniowaniem), Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2021, <https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154>.

(⁵) Projekt „Implications of Medical Low Dose Radiation Exposure (MEDIRAD)”, zalecenia, 2022, <https://www.eibir.org/projects/medirad/medirad-recommendations/>.

(⁶) Dabin, J., 2020, „VERIDIC – Validation and estimation of radiation skin dose in interventional cardiology: Commissioning and quality control protocols for skin dose calculation software” [Walidacja i oszacowanie dawki skórnej promieniowania w kardiologii zabiegowej – zamawianie oprogramowania do obliczania dawki skórnej i protokoły kontroli jakości tego oprogramowania], AIR2 Bulletin on infrastructures, t. maj 2020 r., nr 12, s. 1 i 3. https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.

(⁷) Wniosek HERCA w sprawie harmonizacji jednostek DAP (2012 r.), zatwierdzony podczas 10. posiedzenia HERCA w dniu 31 października 2012 r.

Metoda	Skrót	Wielkość	Jednostka
Stożkowa tomografia komputerowa	P_{KA}	Iloczyn kermy w powietrzu i pola powierzchni	$mGy.cm^2$
Mammografia, tomosynteza piersi	D_G	Średnia dawka gruczołowa	mGy
Tomografia komputerowa	$CTDI_{vol}$	Wskaźnik dawki tomografii komputerowej (wielkość)	mGy
	DLP	Iloczyn dawki i długości	$mGy.cm$
Fluoroscopia i interwencje przeprowadzane pod kontrolą fluoroskopii	P_{KA}	Iloczyn kermy w powietrzu i pola powierzchni	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Kerma w powietrzu w punkcie przecięcia osi wiązki z powierzchnią ciała pacjenta	Gy
Medycyna nuklearna		Zaaplikowana aktywność na masę ciała	$MBq.kg^{-1}$
		Zaaplikowana aktywność	MBq
Obrazowanie hybrydowe – część związana z tomografią komputerową	$CTDI_{vol}$	Wskaźnik dawki tomografii komputerowej (wielkość)	mGy
	DLP	Iloczyn dawki i długości	$mGy.cm$

ZAŁĄCZNIK 2

W poniższej tabeli przedstawiono przegląd wskazań klinicznych, badań i procedur, dla których ustanowiono europejskie diagnostyczne poziomy referencyjne. Wartości diagnostycznych poziomów referencyjnych ustalone w ramach wymienionych projektów są dostępne w sprawozdaniach dotyczących tych projektów. Nie uwzględniono ich poniżej, ponieważ są to dane zbiorcze dotyczące diagnostycznych poziomów referencyjnych w szeregu państw europejskich w konkretnym momencie i nie oczekuje się, że będą odzwierciedlać rzeczywistą praktykę w danym państwie członkowskim lub placówce opieki zdrowotnej.

Tabela

Wskazania kliniczne, badania i procedury, dla których ustanowiono europejskie diagnostyczne poziomy referencyjne (na podstawie publikacji nr 185 i 195 w serii dotyczącej ochrony przed promieniowaniem, MEDIRAD i VERIDIC)

Metoda	Grupa pacjentów	Procedura, obszar anatomiczny, wskazanie kliniczne	Wielkość	Jednostka
Radiografia	Pacjenci pediatryczni	Głowa AP/PA	P_{KA}	mGy.cm ²
		Głowa LAT	P_{KA}	mGy.cm ²
		Klatka piersiowa AP/PA	P_{KA}	mGy.cm ²
			Ka,e	mGy
		Brzuch AP	P_{KA}	mGy.cm ²
Ka,e	mGy			
	Miednica AP	P_{KA}	mGy.cm ²	
Radiografia	Pacjenci dorośli	Kręgosłup szyjny AP	P_{KA}	mGy.cm ²
			Ka,e	mGy
		Kręgosłup szyjny LAT	P_{KA}	mGy.cm ²
			Ka,e	mGy
		Kręgosłup piersiowy AP	P_{KA}	mGy.cm ²
			Ka,e	mGy
		Kręgosłup piersiowy LAT	P_{KA}	mGy.cm ²
			Ka,e	mGy
		Kręgosłup lędźwiowy AP	P_{KA}	mGy.cm ²
			Ka,e	mGy
		Kręgosłup lędźwiowy LAT	P_{KA}	mGy.cm ²
			Ka,e	mGy
		Czaszka AP/PA	P_{KA}	mGy.cm ²
			Ka,e	mGy
		Czaszka LAT	P_{KA}	mGy.cm ²
			Ka,e	mGy
		Klatka piersiowa PA	P_{KA}	mGy.cm ²
			Ka,e	mGy
		Klatka piersiowa LAT	P_{KA}	mGy.cm ²
			Ka,e	mGy
Brzuch AP	P_{KA}	mGy.cm ²		
	Ka,e	mGy		

Metoda	Grupa pacjentów	Procedura, obszar anatomiczny, wskazanie kliniczne	Wielkość	Jednostka		
		Miednica AP	P_{KA}	mGy.cm ²		
			Ka,e	mGy		
		Biodro AP	P_{KA}	mGy.cm ²		
			Ka,e	mGy		
		Tomografia komputerowa	Pacjenci pediatryczni	Głowa	CTDI _{vol}	mGy
					DLP	mGy.cm
				Klatka piersiowa	CTDI _{vol}	mGy
					DLP	mGy.cm
Brzuch	CTDI _{vol}			mGy		
	DLP			mGy.cm		
Pacjenci dorośli	Udar – wykrywanie lub wykluczanie			CTDI _{vol}	mGy	
				DLP	mGy.cm	
				Długość skanu	cm	
	Przewlekłe zapalenie zatok – wykrywanie lub wykluczanie polipów			CTDI _{vol}	mGy	
				DLP	mGy.cm	
				Długość skanu	cm	
	Uraz kręgosłupa szyjnego – wykrywanie lub wykluczanie zmian patologicznych		CTDI _{vol}	mGy		
			DLP	mGy.cm		
			Długość skanu	cm		
	Zator tętnicy płucnej – wykrywanie lub wykluczanie		CTDI _{vol}	mGy		
			DLP	mGy.cm		
			Długość skanu	cm		
Ocena zwapnienia tętnic wieńcowych – stratyfikacja ryzyka	CTDI _{vol}		mGy			
	DLP		mGy.cm			
	Długość skanu		cm			
Angiografia tętnic wieńcowych – ocena naczyń	CTDI _{vol}		mGy			
	DLP		mGy.cm			
	Długość skanu		cm			
Rak płuc – ocena zaawansowania nowotworu, pierwsze i kolejne badanie	CTDI _{vol}	mGy				
	DLP	mGy.cm				
	Długość skanu	cm				

Metoda	Grupa pacjentów	Procedura, obszar anatomiczny, wskazanie kliniczne	Wielkość	Jednostka
		Rak wątrobowokomórkowy – ocena zaawansowania nowotworu	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
			Długość skanu	cm
		Ból kolkowy/ból brzucha – wykluczanie obecności lub wykrywanie kamienia	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
			Długość skanu	cm
		Zapalenie wyrostka robaczkowego – wykrywanie lub wykluczanie	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
			Długość skanu	cm
Fluoroscopia	Pacjenci pediatryczni	Cystourethrografia mikcyjna (CUM)	P _{KA}	mGy.cm ²
Interwencja przeprowadzana pod kontrolą fluoroskopii	Pacjenci dorośli	Choroba okluzyjna tętnic biodrowych	P _{KA}	Gy.cm ²
			Ka,r	mGy
			Czas	minuty
		Chemoembolizacja przez tętniczą (TACE)	P _{KA}	mGy.cm ²
			Ka,r	mGy
			Czas	minuty
		Choroba okluzyjna tętnicy udowej i tętnicy podkolanowej	P _{KA}	mGy.cm ²
			Ka,r	mGy
			Czas	minuty
		Drenaż dróg żółciowych	P _{KA}	mGy.cm ²
			Ka,r	mGy
			Czas	minuty
		Przezkórna interwencja wieńcowa (PCI)	P _{KA}	Gy.cm ²
			Ka,r	mGy
		Przezkórna interwencja wieńcowa u pacjentów z przewlekłą całkowitą okluzją (CTO)	P _{KA}	Gy.cm ²
Ka,r	mGy			
Przecewnikowa implantacja zastawki aortalnej (TAVI)	P _{KA}	Gy.cm ²		
	Ka,r	mGy		
Obrazowanie hybrydowe	Pacjenci dorośli	Badanie PET/TK z zastosowaniem F18-FDG połowy ciała – tylko korekcja atenuacji	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
		Badanie PET/TK z zastosowaniem F18-FDG połowy ciała – korekcja atenuacji i lokalizacja anatomiczna	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm

Metoda	Grupa pacjentów	Procedura, obszar anatomiczny, wskazanie kliniczne	Wielkość	Jednostka
		Badanie PET/TK z zastosowaniem F18-FDG mózgu – korekcja atenuacji	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
		Scyntygrafia SPECT/TK układu kostnego (odcięcie) z zastosowaniem 99 mTc – lokalizacja anatomiczna	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
		Scyntygrafia SPECT/TK przytarczyc – lokalizacja anatomiczna	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
		Scyntygrafia SPECT/TK serca z zastosowaniem 99 mTc – korekcja atenuacji	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm

Zgodnie z publikacją nr 195 w serii dotyczącej ochrony przed promieniowaniem wartości iloczynu dawki i długości (DLP), o których mowa w tabelach 1 i 2, odnoszą się zarówno do poszczególnych sekwencji (DLP_p), jak i do pełnego badania (DLP_t), ponieważ zawsze należy przedstawić informacje na temat liczby faz branych pod uwagę przy określaniu diagnostycznego poziomu referencyjnego oraz uwzględnić wszystkie fazy w placówce, gdyż obejmują informacje na temat warunków narażenia w całym badaniu tomografii komputerowej.

—

ZAŁĄCZNIK 3

Przy ustalaniu diagnostycznych poziomów referencyjnych dla populacji pediatrycznej w tabeli A poniżej przedstawiono zalecaną kategoryzację wiekową i wagową.

Tabela A

Zalecana klasyfikacja wiekowa i wagowa diagnostycznych poziomów referencyjnych dla pacjentów pediatrycznych (publikacja nr 185 w serii dotyczącej ochrony przed promieniowaniem)

Zalecane grupy wagowe dla badania ciała	Zalecane grupy wiekowe dla badania głowy
< 5 kg	< 3 miesiące
od 5 kg do < 15 kg	od 3 miesięcy do < 1 roku
od 15 kg do < 30 kg	od 1 roku do < 6 lat
od 30 kg do < 50 kg	≥ 6 lat
od 50 kg do < 80 kg	

Sugeruje się, aby kategoryzacja pacjentów pediatrycznych do badań ciała opierała się na masie ciała. Jeżeli jednak populacje pediatryczne są zróżnicowane ze względu na wiek na potrzeby badań ciała w ramach placówki opieki zdrowotnej lub państwa członkowskiego, podano również przybliżoną równowagę grup wagowych i wiekowych w celu odpowiedniego przeliczenia danych, zob. tabela B.

Tabela B

Grupy wagowe i wiekowe do celów porównania diagnostycznych poziomów referencyjnych opartych na masie z diagnostycznymi poziomami referencyjnymi opartymi na wieku (publikacja nr 185 w serii dotyczącej ochrony przed promieniowaniem)

Opis	Grupa wagowa	Grupa wiekowa
Noworodek	< 5 kg	< 1 miesiąc
Niemowlę, małe dziecko i wczesne dzieciństwo	od 5 kg do < 15 kg	od 1 miesiąca do < 4 lata
Późne dzieciństwo	od 15 kg do < 30 kg	od 4 lat do < 10 lat
Wczesne dojrzewanie	od 30 kg do < 50 kg	od 10 lat do < 14 lat
Późne dojrzewanie	od 50 kg do < 80 kg	od 14 lat do < 18 lat