2026/403

25.2.2026 г.

ПРЕПОРЪКА (Евратом) 2026/403 НА КОМИСИЯТА

от 23 февруари 2026 година

относно определянето, прегледа и използването на диагностични референтни нива за радиодиагностични изследвания и интервенционни радиологични процедури

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия, и по-специално член 33, втора алинея и член 106а от него, в който се прави позоваване на член 292 от Договора за функционирането на Европейския съюз,

като се консултира с експертната група, посочена в член 31, първа алинея от Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия,

като има предвид, че:

(1) В член 2, буква б) от Договора за създаване на Европейската общност за атомна енергия („Договора за Евратом“) се предвижда установяването на единни стандарти за безопасност с цел опазване здравето на работниците и на населението от опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение.

(2) За да се постигне тази цел, с член 31 от Договора за Евратом на Съвета се възлага задачата да установи основни стандарти за защита на здравето на работниците и на населението от опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение, по предложение на Комисията, като член 32 позволява тези основни стандарти да бъдат преразглеждани или допълвани.

(3) Съветът прие няколко директиви за определяне на тези основни стандарти за безопасност, включително Директива 2013/59/Евратом на Съвета ([1]).

(4) Директива 2013/59/Евратом установява норми за защита на здравето на лицата — обект на професионално и медицинско облъчване и облъчване на населението, срещу опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение. Тези норми се прилагат, наред с другото, за медицинското използване на йонизиращо лъчение за диагностична, терапевтична и интервенционна цел, както и с цел планиране, даване на напътствия и проверка. Медицинското използване на йонизиращи лъчения е основен компонент от съвременната медицинска диагностика и лечение, като при провеждане по подходящ начин то осигурява значителни ползи за пациентите и обществото.

(5) Съгласно Директива 2013/59/Евратом диагностични референтни нива (ДРН) са „нивата на дозите в медицинската лъчева диагностика или интервенционната радиология, или в случай на радиофармацевтични продукти — нивата на активност за типови изследвания на групи типови пациенти или типови фантоми за широко определени видове оборудване“.

(6) Съгласно член 56, параграф 2 от Директива 2013/59/Евратом на Съвета от държавите членки се изисква да правят необходимото за определянето, редовния преглед и използването на ДРН за радиодиагностичните изследвания, а по целесъобразност — и за интервенционните радиологични процедури, като се вземат предвид препоръчаните на европейско равнище ДРН. Съгласно член 58, буква е) от държавите членки се изисква още да направят необходимото в случаите, когато ДРН се превишават редовно, да се извършат подходящи анализи на местно равнище и без излишно забавяне да се предприемат подходящи коригиращи мерки.

(7) Концепцията за ДРН е въведена за първи път от Международната комисия за радиационна защита (МКРЗ) през 1991 г. ([2]) и оттогава е доразвита и призната за основен компонент за оптимизация в медицинското облъчване. ДРН са част от нормативната уредба за Евратом от влизането в сила на Директива 97/43/Евратом на Съвета ([3]) и са допълнително засилени с Директива 2013/59/Евратом на Съвета.

([1]) Директива 2013/59/Евратом на Съвета от 5 декември 2013 г. за определяне на основни норми на безопасност за защита срещу опасностите, произтичащи от излагане на йонизиращо лъчение и за отмяна на директиви 89/618/Евратом, 90/641/Евратом, 96/29/Евратом, 97/43/Евратом и 2003/122/Евратом (ОВ L 13, 17.1.2014 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj).

([2]) МКРЗ, 1991 г. Препоръки от 1990 г. на Международната комисия за радиационна защита. ICRP Publication 60 (Публикация 60 на МКРЗ). Ann. ICRP 21(1—3).

([3]) Директива 97/43/Евратом от 30 юни 1997 г. относно здравната защита на лицата срещу опасностите от йонизиращото лъчение при медицинско облъчване и за отмяна на Директива 84/466/Евратом (ОВ L 180, 9.7.1997 г., стр. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj.

(8) Медицинските процедури остават най-големият изкуствен източник на облъчване с йонизиращи лъчения на населението, като са установени особени предизвикателства по отношение на безопасността и качеството на процедурите в областта на диагностичната и интервенционната радиология, лъчетерапията и ядрената медицина. В неотдавнашен доклад на Научния комитет на ООН за последствията от атомното лъчение (UNSCEAR) се отчита ръст в облъчването на пациентите ([4]). Това нарастване на радиационната доза може да е свързано с технологичния напредък в медицинското използване на йонизиращо лъчение, комбиниран с увеличаването на броя на показанията за медицинска образна диагностика и очакваната по-голяма продължителност на живота на населението.

(9) През последното десетилетие Комисията финансира няколко европейски проекта, свързани с начините за определяне и улесняване на прилагането и използването на ДРН в държавите членки ([5]). През юни 2024 г. Комисията организира семинар относно ДРН ([6]), като целта беше да се оцени и обсъди равнището на национално прилагане на изискванията, определени в Директива 2013/59/Евратом на Съвета, както и на насоките, предоставени в поредицата от публикации на Комисията относно радиационната защита ([7]).

(10) Въпреки че държавите членки категорично подкрепят концепцията за ДРН, включително местните ДРН, много ДРН не са актуални, а тяхното използване и прилагане в клиничната практика варира значително. Съществуват различия в методологията, честотата на прегледите и предизвикателствата, свързани със събирането на данните. Държавите членки настойчиво изтъкват ролята и предимствата на системите за мониторинг на дозите (СМД) и големите информационни масиви за определянето на ДРН, но ниското качество на данните и липсата на стандартизация и хармонизация, които да позволят структуриране на данните, все още са проблем. Последните развития, като приемането на Регламента относно европейското пространство на здравни данни ([8]), може да спомогнат за изпълнението на тези задачи. Възможностите и ролята на изкуствения интелект (ИИ) за подобряването на ДРН и прилагането на ИИ решения в клиничната практика бяха изтъкнати като важни.

(11) Поради това е уместно да се изготвят препоръки за хармонизиране на приложимите в държавите членки разпоредби по отношение на изпълнението на разпоредбите на Директива 2013/59/Евратом относно определянето, прегледа и използването на ДРН за радиодиагностични изследвания и интервенционни радиологични процедури, за да се насърчи по-хармонизиран подход на равнището на Общността.

(12) Целта на настоящата препоръка е да се подкрепи прилагането от държавите членки, националните органи и лечебните заведения на разпоредбите на Директива 2013/59/Евратом относно ДРН в медицинските приложения на йонизиращите лъчения, като специално се акцентира върху подобряването на тяхното използване за ежедневната оптимизация на радиационната защита.

([4]) Научен комитет на ООН за последствията от атомното лъчение (UNSCEAR) Доклад 2020/2021, приложение A: *Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation (Оценка на йонизиращото лъчение при медицинско облъчване)*. (Ню Йорк: ООН, 2022 г.), https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

([5]) Вж. например Европейска комисия: Генерална дирекция „Енергетика“, *Medical radiation exposure of the European population („Излагане на европейското население на медицинско радиационно облъчване“) (RP 180)*, Luxembourg: Служба за публикации на Европейския съюз, 2015 г., https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119; Европейска комисия: генерална дирекция „Енергетика“, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging („Насоки на ЕС относно диагностичните референтни нива при образни изследвания на деца“) (RP 185)*, Люксембург: Служба за публикации на Европейския съюз, 2018 г., https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256 и Европейска комисия: генерална дирекция „Енергетика“, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. et al., *European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging – EUCLID („Европейско проучване на клиничните диагностични референтни нива при рентгенови образни изследвания – EUCLID“) (RP 195)*, Люксембург: Служба за публикации на Европейския съюз, 2021 г., https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([6]) Европейска комисия, Семинар относно диагностичните референтни нива, 17—18 юни 2024 г., Люксембург.

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

([8]) Регламент (ЕС) 2025/327 на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2025 г. относно европейското пространство на здравни данни и за изменение на Директива 2011/24/ЕС и Регламент (ЕС) 2024/2847 (ОВ L, 2025/327, 5.3.2025 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(13) В настоящата препоръка се вземат предвид позициите, представени от ръководната група по качеството и безопасността на медицинските приложения на йонизиращите лъчения (РГКБ) ([9]), чиято цел е да се подпомогнат държавите членки при осъществяването на дейности в областта на качеството и безопасността на медицинските приложения на йонизиращите лъчения. В тези позиции беше изтъкната необходимостта от управляване на облъчването на пациентите и оптимизация на радиационната защита, тъй като границите на дозите не се прилагат за медицинското облъчване. Ръководната група призна ДРН като основен инструмент за оптимизация на радиационната защита на пациентите, който помага да се гарантира постоянно подобряване на качеството и безопасността на здравните услуги. Същевременно тя изтъкна, че концепцията за ДРН допълва други методи за оптимизация, и отчете важността на СМД, големите информационни масиви и ИИ за улесняването на определянето и използването на ДРН,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

Настоящата препоръка се отнася до добрите практики по отношение на определянето, прегледа и използването на диагностичните референтни нива за радиодиагностични изследвания и интервенционни радиологични процедури. С нея държавите членки се приканват да прилагат тези добри практики.

1. **Национална рамка за ДРН**

Държавите членки следва да създадат национална рамка за управление за целите на определянето, прегледа и използването на диагностичните референтни нива (ДРН) и да заделят достатъчно ресурси за подкрепата и поддръжката на тази рамка.

Държавите членки следва да насърчат използването на последователен национален подход при определянето, прегледа и използването на ДРН, като ясно посочат съответните заинтересовани страни и техните отговорности в процеса. Съответните заинтересовани страни може да са различни, но държавите членки следва да обмислят включването на компетентни органи, съвети по здравеопазването, професионални сдружения, лечебни заведения, производители и доставчици на медицинско оборудване. Това, което следва да се включи като минимум, е определянето и прегледът на ДРН, събирането, утвърждаването и анализът на данните, както и изготвянето на материали с насоки относно използването на ДРН, предназначени за лечебните заведения.

Държавите членки следва да определят съответните роли на практикуващия лекар, експерта по медицинска физика и лицата, оправомощени да осъществяват практическите аспекти на медицинските радиологични процедури, в събирането, утвърждаването и анализа на данните за определянето на ДРН, както и за използването на ДРН като инструмент за оптимизация в лечебните заведения.

Държавите членки следва да въведат гъвкав и динамичен процес за определяне и преглед на ДРН. Необходима е гъвкавост, когато данните за процедурите са недостатъчни (напр. интервенционни процедури при пациенти в детска възраст) или се предоставят от ограничен брой лечебни заведения. Необходим е динамичен процес, позволяващ първоначално извеждане на ДРН от тези данни до натрупването на по-всеобхватни такива.

2. **Методология за определяне и преглед на националните ДРН**

Държавите членки следва да установят изследванията и процедурите, за които следва да се определят национални ДРН, като се стремят да обхванат в достатъчна степен най-често срещаните изследвания и процедури или тези, при които колективната доза за населението е значителна. Когато това е възможно, с оглед на различните потребности от качество на образа, следва да се определят национални ДРН за клинични показания. Приема се обаче, че ДРН, основани на клинични показания, не са подходящи за всички методи, изследвания и процедури, поради което в тези случаи могат да се използват ДРН, основани на анатомични зони.

При определянето на ДРН държавите членки следва да вземат предвид номенклатурата, използвана за описанието на клиничните показания, изследвания и процедури. Те следва да насърчават използването на стандартизирана терминология и при липса на такава — да подкрепят нейното разработване. Важно е описанието да бъде последователно и точно, особено за ДРН, основани на клинични показания.

За тази цел, в приложения 1 и 2 е представен общ преглед на: i) термините, използвани в настоящия документ; ii) съответните дозометрични величини; и iii) клиничните показания, изследвания и процедури, за които има определени на европейско равнище ДРН. Въпреки че разликите в разполагаемото оборудване, наред с променливата честота на изследванията и процедурите, могат да усложнят приемането на хармонизиран подход, държавите членки следва да препращат към тези приложения, за да насърчат съгласуваността при определянето на националните ДРН.

([9]) Регистър на експертните групи към Комисията и други подобни структури, справочен код E03845.

Държавите членки следва да търсят начини, които да гарантират, че националните ДРН отразяват настоящите национални практики и съответстващите им дози за пациентите, и да приемат честота на прегледите, отговаряща на постоянния напредък в методите за образна диагностика и в техниките, залагащи на използването на ниски дози. Актуалността на ДРН следва да се проверява редовно чрез национални проучвания, провеждани поне веднъж на всеки три до пет години, с изключение на стоматологичните изследвания, които позволяват по-ниска честота на проучванията.

3. **Събиране на данни и определяне на стойности на ДРН**

Националните ДРН следва да се основават на национални проучвания на дозировките, събиращи данни от представителен набор лечебни заведения. За да могат проучванията да се считат за представителни, държавите членки следва да включат в тях държавни и частни болници, както и различни по мащаб лечебни заведения от цялата страна. За да получат национални разпределения на дозите, които да са подходящи за определянето на стойностите на ДРН, държавите членки следва да насърчават национални ДРН, основани на съответен брой типични стойности, събрани от подходящ и представителен набор лечебни заведения.

Типичните стойности от лечебни заведения, определени чрез прегледи на минали данни за голям брой пациенти, за предпочитане получени от системи за мониторинг на дозите (СМД) или от хранилища на пациентски дози, може да се считат за представителни за съвкупността от пациенти, дори данните да не включват информация за морфологията на пациентите. Типични стойности обаче могат да бъдат определени и за по-малък брой пациенти, стандартизирани по показател тегло. В този случай данните за морфологията на пациента са от голямо значение и държавите членки следва да насърчават количественото изразяване на типа (например: тегло, височина, индекс на телесна маса) за съвкупността от пациенти, за да насочват този процес. Следва да се полагат грижи, за да се гарантира последователността на събирането на данни. Повторни приеми и други неправомерности следва да не се включват в определението за типични изследвания, използвани за получаването на типичните стойности, предоставени за целите на определянето на ДРН, тъй като те не се считат за част от редовно изследване. Такива данни обаче са от полза за прегледите на национално и местно равнище. Това не важи за големите обеми данни, събрани чрез СМД, тъй като въздействието на отхвърлените образи върху типичната доза ще бъде незначително.

Стойността на ДРН, определена на 75-ия процентил на националното разпределение на типичните стойности (т.е. медианните стойности) за дадена величината на ДРН, обикновено следва да се приеме за национално ДРН ([10]).

Държавите членки може да обмислят възможността да се определят постижими нива на дозите ([11]), които да бъдат установени на медианата на националното разпределение на дозировките. Това постижимо ниво на дозите предоставя допълнителна възможност за оптимизация за лечебни заведения, чиито типични стойности са под националните ДРН.

Държавите членки може да обмислят възможността 25-ият процентил да се определи като ниво за установяване на изследванията, при които следва да се проверява дали качеството на диагностичния образ е достатъчно.

Държавите членки може също така да обмислят възможността да се анализира националното разпределение на дозата, за да получат ценна информация за националното равнище на оптимизация. Например, широко разпределение на дозата може да означава, че ще са необходими допълнителни усилия за оптимизация.

4. **Утвърждаване и качество на данните**

Държавите членки следва да подпомогнат усилията на лечебните заведения да осигуряват подходящ качествен контрол и утвърждаване на данните преди подаването им за включване в националните разпределения на дозите.

Следва да се признае, че използването на СМД спомага за определянето на ДРН и за честото им актуализиране. Въпреки това, когато се използват големи обеми данни, получени от различни ИТ системи, следва да се обръща особено внимание на качеството и присъщата несигурност.

Доставчиците следва да положат усилия, за да приведат съответните данни относно цифровото формиране на изображение и съобщения в медицината (DICOM) в съответствие с концепцията на структурирания доклад относно радиационната доза (RDSR) ([12]). За прилагането на тези стандарти могат да се използват профили за интегриране, като тези на инициативата за интегриране на здравеопазването (Integrating the Healthcare Enterprise — IHE), както е описано подробно в профила на IHE „Мониторинг на радиационното облъчване“ (REM) ([13]). Доставчиците и производителите на оборудване играят важна роля и в хармонизирането на дозометричните величини и единици, които излизат на екрана на радиологичното оборудване, като внасят подобрения в системното представяне на количествата ДРН ([14]), което може облекчи персонала и да насърчи оптимизацията.

([10]) МКРЗ, 2017 г. Diagnostic reference levels in medical imaging („Диагностични референтни нива в медицинските образни изследвания“). ICRP Publication 135 (Публикация 135 на МКРЗ). Ann. ICRP 46(1).

([11]) Доклад № 172 на Националния съвет по радиационна защита и измервания (NCRP): *Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States („Референтни нива и постижими дози в медицинската и денталната образна диагностика: препоръки за Съединените щати“)* (2012 г.).

([12]) https://www.dicomstandard.org/using/radiation.

([13]) https://www.ihe.net/resources/profiles/.

([14]) HERCA Working Group on Medical Applications: *HERCA Report on Equipment (Работна група на HERCA относно медицинските приложения: доклад на HERCA относно оборудването)* (януари 2021 г.).

Механизмите за оценка на качеството на данните и съгласуваността на стойностите следва да бъдат проверявани във връзка с разглежданото изследване. Държавите членки следва да вземат предвид възможните ограничения на автоматизираните системи, използвани за определянето и прегледа на ДРН. Държавите членки следва да си сътрудничат с производителите, за да отговорят на необходимостта от хармонизиране на номенклатурата относно изследванията, достъп до структурирани данни за клинични показания и хармонизиране на дозометричните величини и единици, които се показват на екраните на радиологичното оборудване. Достъпът до цифрови данни с високо качество играе важна роля за генерирането и представянето на големи обеми данни за нуждите на определянето на ДРН.

Държавите членки може да обмислят възможността за използване на изкуствен интелект за проверка и анализ на данните след подходящо утвърждаване на наличните ИИ инструменти. Усилията може да бъдат координирани с подкрепата на държавите членки, които вече са постигнали напредък в тази област.

5. **Качество на образа**

Държавите членки следва да подкрепят включването на оценки на качеството на образа при прилагането на концепцията за ДРН. Оценка на радиационната доза за пациента, която се основава само на величините на ДРН, без да отчита критериите, свързани с качеството на образа, следва да не се счита за подходяща. В противен случай величината на ДРН може да достигне равнище, което да компрометира качеството на образа. Когато събират данни за дозите за целите на определянето на националните ДРН, лечебните заведения следва винаги да поставят акцент върху адекватното качество на образа. Следва да се признае, че стойността на 25-ия процентил може да се използва като инструмент за установяване на случаите, в които качеството на образа трябва да бъде подложено на оценка. При оценките на качеството на образа обаче следва да се взема предвид въздействието на инструментите за последваща обработка на образа, като с въвеждането на ИИ за целите на повишаването на качеството на образа сложността на връзката между дозата и качеството на образа нараства допълнително.

6. **ДРН в специфични клинични условия**

Държавите членки следва да насърчават определянето на националните ДРН така, че да обхващат в достатъчна степен общите изследвания и процедури в рамките на всички методи, включително дентална конусно-лъчева компютърна томография (КЛКТ, или CBCT), мамография, хибридни образни изследвания и образно насочвана лъчетерапия (ОНЛТ, или IGRT), както при деца, така и при възрастни пациенти.

Различията в методологията и предизвикателствата, свързани със събирането на данните, особено в детската радиология, ядрената медицина и IGRT, показват необходимостта от допълнително развиване и насочване. В условията на ограничена наличност на ресурси, определянето на ДРН следва да се ползва с предимство при чести и излагащи на високи дози облъчване изследвания/процедури и при изследвания/процедури на съвкупности, изложени на по-висок риск (напр. пациенти в детска възраст).

6.1. *ДРН в педиатрията*

При определянето на ДРН в педиатрията следва да се отчитат индивидуалните типови различия в рамките на тази съвкупност, които могат да затруднят събирането на достатъчно данни за определяне на ДРН. За изследвания/процедури на тялото се препоръчва типът да се разграничава на база тегловни, а не по възрастови групи, а за изследвания/процедури на главата се предпочита разграничаването да става на база възрастови групи. Тъй като вписването на теглото може все още да не е редовна практика и/или в ИТ системите на лечебните заведения да няма достъп до такава информация, държавите членки могат да запазят своите базирани на възраст ДРН в педиатрията. Те следва да насърчават действията по преминаване от възрастово базирани ДРН към тегловно базирани ДРН. Допълнителни препоръки относно тегловните и възрастовите групи могат да се намерят в приложение 3. Освен това, проучванията за определяне на ДРН може да се фокусират предимно върху специализирани педиатрични заведения с големи обеми образни изследвания на пациенти — деца.

С цел преодоляване на общата липса на данни относно дозите при педиатричните изследвания/процедури в рамките на всяка типова група, ДРН могат да бъдат представени като функция на параметъра, използван за попадането на пациента в тази група ([15]). Подходът на кривата на ДРН следва да се прилага само ако данните от проучванията относно дозите на пациентите показват ясна връзка между величината на ДРН и параметъра за попадане на пациента в тази група, например неговото тегло (крива величина на ДРН-тегло). Този подход позволява на лечебните заведения да проверяват съответствието с ДРН, базирани на данни, събрани от ограничен брой пациенти (напр. десет поредни пациенти), независимо от техния тип, като нанесат тези данни в кривата на ДРН. Ако повечето данни са под кривата на ДРН или ако крива, съответстваща на данните, е разположена под кривата на ДРН, стойността на ДРН не е превишена ([16]).

([15]) Вж. Kiljunen T., Järvinen H. Savolainen S., *Diagnostic reference levels for thorax X-ray examinations of paediatric patients („Диагностични референтни нива за рентгенови изследвания на гръдния кош на пациенти в детска възраст“)*, The British Journal of Radiology, 80 (2007 г.), 452—459, и Almén A et al. *Establishing paediatric diagnostic reference levels using reference curves – A feasibility study including conventional and CT examinations („Определяне на диагностични референтни нива в педиатрията чрез използване на референтни криви – Проучване за осъществимост, включващо конвенционални изследвания и компютърна томография (КТ)*, Physica Medica, том 87, юли 2021 г., стр. 65—72.

([16]) МКРЗ, 2017 г. Diagnostic reference levels in medical imaging („Диагностични референтни нива в медицинските образни изследвания“). ICRP Publication 135 (Публикация 135 на МКРЗ). Ann. ICRP 46(1).

6.2. *ДРН в ядрената медицина*

Наблюдаваните разлики в методологията за ДРН, що се отнася до ядрената медицина, показват необходимост от хармонизиране в целия ЕС. Следва да се използва стандартната методология, т.е. ДРН да се определят на 75-ия процентил на националното разпределение на типичните стойности. Признава се обаче, че държавите членки могат да продължат да използват съществуващите методологии за изчисляване на стойностите на ДРН, за да запазят способността си да следят националните тенденции. Преходът може да се осъществи, като за определен междинен период се определят ДРН, основани на двата подхода, в рамките на един или няколко цикъла на събиране на данни.

За да се насърчи използването на ДРН като инструмент за оптимизация в ядрената медицина, държавите членки следва да определят ДРН, основани на предписана дейност, измерена спрямо телесното тегло, а не на фиксирана номинална дейност. Макар да се признава, че дейности на база тегло невинаги могат да бъдат използвани в клинични условия, държавите членки следва да се стремят да прилагат тази практика, когато това е разумно приложимо.

За хибридните образни изследвания концепцията за ДРН следва да се разшири, за да се включи компютърнотомографският (КТ) компонент на изследването. Различните цели на КТ (корекция на затихване, локализиране и диагностика) следва да се вземат предвид при определянето на стойността на ДРН.

6.3. *ДРН в образно насочваната лъчетерапия*

Съгласно Директива 2013/59/Евратом всички дози вследствие на медицинско облъчване за целите на планирането, издаването на напътствия и проверката се оптимизират. Определянето на ДРН за образно насочваната лъчетерапия (ОНЛТ) обаче не е включено изрично в концепцията за ДРН. Предвид устойчивото нарастване на използването на IGRT при планирането на лечението, както и за целите на позиционирането и проверката, държавите членки може да обмислят възможността за определяне на ДРН ([17]) и за тези случаи на облъчване. Лесният достъп до съответните дозометрични величини все още е ограничен, като държавите членки следва да осъществят контакт с доставчици и производители на оборудване, за да улеснят ефективния достъп до дозометричните величини, необходими за определянето на ДРН в IGRT.

7. **Използване на ДРН като инструмент за оптимизация на радиационната защита в лечебните заведения**

Държавите членки следва да насърчават лечебните заведения да прилагат в клиничната си практика концепцията за ДРН като инструмент за оптимизация, с цел подобряване на качеството и безопасността на медицинските инструменти, използващи йонизиращо лъчение. Ролята и използването на ДРН в процеса на оптимизация следва да бъдат описани в съответните им системи за управление.

ДРН се използват, за да се установи и оцени дали при рутинни обстоятелства количеството йонизиращо лъчение, използвано в медицинските образни изследвания или в интервенционните процедури в дадено местно лечебно заведение, систематично е необичайно високо или необичайно ниско. Това се прави, като техните типични стойности за дадени изследвания/процедури се сравнят със стойностите на националните ДРН. В случаите, когато типичните дози надвишават националните ДРН, да се направят подходящи анализи на местно равнище и без излишно забавяне да се предприемат подходящи корективни мерки. Ако типичните стойности са значително под стойностите на ДРН, следва да се извърши разследване, за да се гарантира, че качеството на образа е достатъчно високо за клиничните нужди.

Признава се, че оптимизацията е задача, която изисква мултидисциплинарен екип, и че трябва да се вземат предвид всички фактори, засягащи радиационните дози и качеството на образа. В допълнение към методологията, използвана за ДРН, следва да се проучат фактори, като вида на оборудването, контрола на качеството, калибрирането, параметрите на облъчването и сложността на процедурата, както и да се обучат практикуващият лекар и персоналът, които са ангажирани с практическите аспекти на процедурата. Лечебните заведения следва да се стремят към представителни типични стойности, което означава, че тези стойности следва да се актуализират след нанасяне на промени в стандартизираните протоколи и подмяна на оборудването или актуализация на софтуера, които може да засегнат дозите за пациента.

Държавите членки следва да предоставят насоки и образователна подкрепа на здравните специалисти, за да им дадат възможност за пълно интегриране на концепцията и използване на ДРН в клиничната практика.

([17]) При образно насочваната лъчетерапия е по-подходящо да се говори за „референтни нива на дозите“.

8. **Определяне на местни ДРН**

Препоръчва се да се определят местни ДРН с цел допълнително разширяване на концепцията за ДРН. Когато липсват национални ДРН или те са остарели, или когато местните обстоятелства водят до това, че националните ДРН не са подходящи за целите на оптимизацията, следва да се определят местни ДРН. При определянето на местните ДРН следва да се отчитат местните потребности, например въвеждането на нова технология в клинична употреба. Определянето и прегледа на местните ДРН следва да се извършва по същата методология, както и определянето и прегледа на националните ДРН.

Съставено в Брюксел на 23 февруари 2026 година.

За Комисията
Dan JØRGENSEN
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

В основния документ са използвани следните термини (адаптирани от Публикация 135 на МКРЗ ([1])):

„Величина на ДРН“ е широко прилаган и лесен за измерване или определяне радиационен показател, с който се оценява количеството на йонизиращото лъчение, използвано за изпълнението на дадена свързана с медицинско образно изследване задача.

„Стойност на ДРН“ е 75-ият процентил на разпределението на медианите на разпределението на величините на ДРН, установени чрез изследвания или по други начини. Този термин се прилага за местните и националните ДРН (Публикация 135 на МКРЗ).

„Типична стойност“ е медианата на разпределението на дадена величина на ДРН за определено клинично показание, изследване или процедура. В разпределението се включват данни от конкретно лечебно заведение, което може да разполага с един или с няколко рентгенови кабинета.

„Местно ДРН“ е стойност на ДРН за рентгенова процедура, установена в конкретен регион на дадена държава или в група лечебни заведения, за определено клинично показание, изследване или процедура.

„Национално ДРН“ е стойност на ДРН, установена в дадена държава въз основа на данни от представителна извадка лечебни заведения в тази държава, за определено клинично показание, изследване или процедура.

„ДРН на европейско равнище“ е ДРН, установено в рамките на Европа като медианата на разпределението на националните ДРН, получени от известен брой европейски държави.

Величините на ДРН, използвани за определянето на ДРН, са представени в таблицата по-долу.

Таблица

Дозиметрични величини, използвани за определянето на ДРН (адаптирани от Публикация 135 на МКРЗ, RP 172 ([2]), RP 185 ([3]), RP 195 ([4]), MEDIRAD ([5]), VERIDIC ([6]) и HERCA ([7]))

Метод	Съкращение	Величина	Мерна единица
Радиография	P_{KA}	Произведение въздушна керма — площ	$mGy.cm^2$
	$K_{a,e}$	Входяща повърхностна въздушна керма	mGy
Дентално, интраорално	$K_{a,i}$	Инцидентна въздушна керма	mGy
Дентално, панорамно	P_{KA}	Произведение въздушна керма — площ	$mGy.cm^2$

([1]) МКРЗ, 2017 г. Diagnostic reference levels in medical imaging („Диагностични референтни нива в медицинските образни изследвания“). ICRP Publication 135 (Публикация 135 на МКРЗ). Ann. ICRP 46(1).

([2]) Европейска комисия: генерална дирекция „Енергетика“, Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology – Evidence-based guidelines („Конусно-лъчева компютърна томография за дентална и лицево-челюстна радиология – насоки на основата на доказателства“) (RP 172), Служба за публикации, 2012 г., https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874.

([3]) Европейска комисия: генерална дирекция „Енергетика“, European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging („Насоки на ЕС относно диагностичните референтни нива при образни изследвания на деца“) (RP 185), Служба за публикации, 2018 г., https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256.

([4]) Европейска комисия: генерална дирекция „Енергетика“, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. et al., European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging – EUCLID („Европейско проучване на клиничните диагностични референтни нива при рентгенови образни изследвания – EUCLID) (RP 195), Служба за публикации на Европейския съюз, 2021 г., https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([5]) Implications of Medical Low Dose Radiation Exposure (MEDIRAD) Project, Recommendations („Последствия от проекта относно излагането на ниски дози медицинско облъчване (MEDIRAD), препоръки), 2022 г., 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“ („VERIDIC — утвърждаване и оценка на радиационната доза за кожата в интервенционната кардиология: протоколи за въвеждане в експлоатация и контрол на качеството на софтуера за изчисляване на дозата за кожата“), AIR2 Bulletin on infrastructures, том май 2020 г., № 12, стр. 1 и 3. https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.

([7]) Предложение на HERCA (ръководители на европейските компетентни органи за радиационна защита) за хармонизиране на мерните единици доза-площ (DAP) (2012 г.), одобрено на 10-ата среща на HERCA, 31 октомври 2012 г.

Метод	Съкращение	Величина	Мерна единица
Конусно-лъчева компютърна томография	P_{KA}	Произведение въздушна керма — площ	$mGy.cm^2$
Мамография, томосинтеза на млечните жлези	D_G	Средна жлезиста доза	mGy
КТ	$CTDI_{vol}$	Компютърнотомографски индекс на дозата (обем)	mGy
	DLP	Произведение доза — дължина	mGy.cm
Флуороскопия и флуороскопски насочвани интервенции	P_{KA}	Произведение въздушна керма — площ	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Въздушна керма в референтната входяща точка на пациента	Gy
Ядрена медицина		Предписана активност спрямо телесно тегло	$MBq.kg^{-1}$
		Предписана активност	MBq
Хибридна образна диагностика – част КТ	$CTDI_{vol}$	Компютърнотомографски индекс на дозата (обем)	mGy
	DLP	Произведение доза — дължина	mGy.cm

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

В таблицата по-долу са представени клиничните показания, изследванията и процедурите, за които има определени на европейско равнище ДРН. Стойностите на ДРН, определени от посочените проекти, са налични в съответните им доклади. Те не са включени в таблицата, тъй като представляват съвкупност от ДРН в няколко европейски държави за определен период от време, но не са представителни за действителната практика в конкретна държава членка или лечебно заведение.

Таблица

Клинични показания, изследвания и процедури, за които има определени на европейско равнище ДРН (адаптирани от RP 185, RP 195, MEDIRAD и VERIDIC)

Метод	Пациентска група	Процедура, анатомична област, клинично показание	Величина	Мерна единица
Радиография	Деца	Глава AP/PA	P_{KA}	mGy.cm²
		Глава LAT	P_{KA}	mGy.cm²
		Гръден кош AP/PA	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Корем AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Таз AP	P_{KA}	mGy.cm²
Радиография	Възрастни	Шиен отдел на гръбначния стълб AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Шиен отдел на гръбначния стълб LAT	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Гръден отдел на гръбначния стълб AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Гръден отдел на гръбначния стълб LAT	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Поясен отдел на гръбначния стълб AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Поясен отдел на гръбначния стълб LAT	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Череп AP/PA	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Череп LAT	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Гръден кош PA	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Гръден кош LAT	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Корем AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy

Метод	Пациентска група	Процедура, анатомична област, клинично показание	Величина	Мерна единица
		Таз АР	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Бедра АР	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
КТ	Деца	Глава	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Гръден кош	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Корем	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
	Възрастни	Инсулт — Установяване или изключване на кръвоизлив	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Дължина на сканирането	cm
		Хроничен синузит — Установяване или изключване на полипи	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Дължина на сканирането	cm
		Травма на шийния отдел на гръбначния стълб — Установяване или изключване на лезия	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Дължина на сканирането	cm
		Белодробна емболия — Установяване или изключване	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Дължина на сканирането	cm
		Коронарно калциево сканиране — Райониране на риска	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Дължина на сканирането	cm
		Коронарна ангиография — Оценка на състоянието на съдовете	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Дължина на сканирането	cm
		Рак на белия дроб — Онкологично стадиране, първоначално и последващо наблюдение	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Дължина на сканирането	cm

Метод	Пациентска група	Процедура, анатомична област, клинично показание	Величина	Мерна единица
		Хепатоцелуларен карцином — Онкологично стадиране	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Дължина на сканирането	cm
		Колики/коремна болка — Изключване или установяване на камък	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Дължина на сканирането	cm
		Апендицит — Установяване или изключване	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Дължина на сканирането	cm
Флуороскопия	Деца	Микционна цистоуретрография (МЦУ)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Флуороскопски насочвана интервенция	Възрастни	Артериално оклузивно заболяване на хълбочните артерии	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Време	минути
		Трансартериална хемоемболизация (TACE)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Време	минути
		Артериално оклузивно заболяване на бедрената и подколенната артерия	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Време	минути
		Дренаж на жлъчката	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Време	минути
		Коронарна интервенция през кожата (PCI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Коронарна интервенция през кожата при хронична пълна оклузия на кръвоносен съд (CTO)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Транскатетърна имплантация на аортна клапа (TAVI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
Хибридна образна диагностика	Възрастни	[^{18}F] ПЕТ/КТ с FDG на половин тяло — само корекция на затихване (КЗ)	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		[^{18}F] ПЕТ/КТ с FDG на половин тяло — корекция на затихване и анатомична локализация (АЛ)	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Метод	Пациентска група	Процедура, анатомична област, клинично показание	Величина	Мерна единица
		[^{18}F] ПЕТ/КТ с FDG на мозъка — корекция на затихване	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Технеций-99m SPECT/КТ (trunc.) на костите — анатомична локализация	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/КТ на околощитовидните жлези — анатомична локализация	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Технеций-99m SPECT/КТ на сърцето — корекция на затихване	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

В съответствие с RP 195, стойностите на произведението доза — дължина (DLP), посочени в таблици 1 и 2, се отнасят както за отделните последователни фази (DLP_p), така и за цялото изследване (DLP_t), като информацията за броя на фазите, взети предвид за определянето на ДРН, следва задължително да се предоставя, а при определянето следва да се вземат предвид всички фази, тъй като те дават информация относно условията на облъчването в процеса на цялото компютърнотомографско изследване.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Препоръчителната категоризация по възраст и тегло за определянето на ДРН за пациенти деца е представена в таблица А по-долу.

Таблица А

Препоръчителна категоризация по възраст и тегло за ДРН за пациенти деца (RP 185)

Препоръчителни тегловни групи за изследвания на тялото	Препоръчителни тегловни групи за изследвания на тялото
< 5 kg	0—< 3 месеца
5—< 15 kg	3 месеца—< 1 година
15—< 30 kg	1—< 6 година
30—< 50 kg	≥ 6 година
50—< 80 kg	

За изследвания на тялото се препоръчва категоризирането на пациентите в детска възраст да става на база тегло. Когато обаче съвкупностите от деца са разделени по възраст, за изследвания на тялото в дадено лечебно заведение или държава членка се предоставя също приблизителният еквивалент по тегловни и възрастови групи за целите на съответното преобразуване на данните, вж. таблица Б.

Таблица Б

Тегловни и възрастови групи за целите на сравнението ДРН въз основа на теглото спрямо ДРН въз основа на възрастта (RP 185)

Описание	Тегловна група	Възрастова група
Новородено	< 5 kg	< 1 месец
Бебе, малко дете и дете в предучилищна възраст	5—< 15 kg	1 месец—< 4 години
Дете на средна възраст	15—< 30 kg	4—< 10 години
Ранно юношество	30—< 50 kg	10—< 14 години
Късно юношество	50—< 80 kg	14—< 18 години