2026/403

25.2.2026

DOPORUČENÍ KOMISE (Euratom) 2026/403

ze dne 23. února 2026

o stanovení, přezkumu a používání diagnostických referenčních úrovní pro radiodiagnostická vyšetření a postupy intervenční radiologie

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména na čl. 33 druhý pododstavec a článek 106a této smlouvy, který odkazuje na článek 292 Smlouvy o fungování Evropské unie,

po konzultaci se skupinou odborníků uvedenou v čl. 31 prvním pododstavci Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V čl. 2 písm. b) Smlouvy o založení Evropského společenství pro atomovou energii (dále jen „Smlouva o Euratomu“) je stanoveno vypracovávání jednotných bezpečnostních standardů pro ochranu zdraví obyvatelstva a pracovníků před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření.

(2) Za účelem dosažení tohoto cíle pověřuje článek 31 Smlouvy o Euratomu Radu, aby na návrh Komise přijala základní standardy pro ochranu zdraví obyvatelstva a pracovníků před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření, zatímco článek 32 umožňuje tyto základní standardy revidovat nebo doplnit.

(3) Rada přijala několik směrnic, které stanoví tyto základní bezpečnostní standardy, včetně směrnice Rady 2013/59/Euratom ([1]).

(4) Směrnice 2013/59/Euratom stanoví standardy ochrany zdraví osob, které jsou vystaveny profesnímu ozáření, lékařskému ozáření a ozáření obyvatelstva, před nebezpečím vyplývajícím z ionizujícího záření. Uvedené standardy se mimo jiné vztahují na lékařské použití ionizujícího záření pro diagnostické, terapeutické a intervenční účely a pro účely plánování, řízení a ověřování. Lékařské použití ionizujícího záření je základní složkou moderní lékařské diagnostiky a léčby, která, je-li prováděna vhodným způsobem, přináší pacientům i společnosti významný užitek.

(5) Směrnice 2013/59/Euratom definuje diagnostické referenční úrovně jako „úrovně dávek v lékařských radiodiagnostických nebo intervenčních radiologických činnostech nebo – v případě radiofarmak – úrovně aktivity pro typické vyšetření standardní skupiny pacientů nebo standardních fantomů pro obecně definované typy vybavení“.

(6) Podle čl. 56 odst. 2 směrnice 2013/59/Euratom jsou členské státy povinny zajistit stanovení, pravidelný přezkum a používání diagnostických referenčních úrovní pro radiodiagnostická vyšetření, a to s ohledem na doporučené evropské diagnostické referenční úrovně, jsou-li k dispozici, a případně také pro postupy intervenční radiologie. Ustanovení čl. 58 písm. f) dále vyžaduje, aby členské státy zajistily, že pokud jsou diagnostické referenční úrovně soustavně překračovány, provede se odpovídající místní šetření a bez zbytečného prodlení se přijmou nápravná opatření.

(7) Koncepce diagnostických referenčních úrovní byla poprvé zavedena Mezinárodní komisí radiologické ochrany (ICRP) v roce 1991 ([2]) a od té doby byla dále rozvíjena a uznávána jako základní součást optimalizace lékařského ozáření. Diagnostické referenční úrovně jsou součástí právních předpisů Euratomu od vstupu směrnice Rady 97/43/Euratom ([3]) v platnost a byly dále posíleny ve směrnici 2013/59/Euratom.

([1]) Směrnice Rady 2013/59/Euratom ze dne 5. prosince 2013, kterou se stanoví základní bezpečnostní standardy ochrany před nebezpečím vystavení ionizujícímu záření a zrušují se směrnice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Úř. věst. L 13, 17.1.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj).

([2]) ICRP 1991. Doporučení Mezinárodní komise radiologické ochrany z roku 1990. Publikace ICRP 60. Anály ICRP 21 (1–3).

([3]) Směrnice Rady 97/43/Euratom ze dne 30. června 1997 o ochraně zdraví osob před riziky vyplývajícími z ionizujícího záření v souvislosti s lékařským ozářením a o zrušení směrnice 84/466/Euratom (Úř. věst. L 180, 9.7.1997, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj).

(8) Lékařské postupy zůstávají zdaleka největším umělým zdrojem expozice obyvatelstva ionizujícímu záření, přičemž zvláštní problémy v oblasti bezpečnosti a kvality jsou identifikovány v diagnostických postupech, intervenční radiologii, radioterapii a nukleární medicíně. Nedávná zpráva Vědeckého výboru OSN pro účinky atomového záření ukázala nárůst ozáření pacientů ([4]). Tento nárůst dávky záření může souviset s technologickým pokrokem v oblasti lékařského použití ionizujícího záření v kombinaci s nárůstem počtu indikací pro lékařské zobrazování a delší střední délkou života obyvatelstva.

(9) V uplynulém desetiletí Komise financovala několik evropských projektů zaměřených na to, jak zavést a usnadnit uplatňování a používání diagnostických referenčních úrovní v členských státech ([5]). V červnu 2024 uspořádala Komise seminář o diagnostických referenčních úrovních ([6]) s cílem vyhodnotit a projednat úroveň provádění požadavků stanovených ve směrnici 2013/59/Euratom a pokynů uvedených v seriálových publikacích Komise o radiační ochraně ([7]) na vnitrostátní úrovni.

(10) Přestože členské státy koncepci diagnostických referenčních úrovní, včetně místních diagnostických referenčních úrovní, výrazně podporují, mnoho diagnostických referenčních úrovní je zastaralých a jejich využívání v klinické praxi a zavádění do ní se značně liší. Existují rozdíly v metodice, četnosti přezkumu a náročnosti shromažďování údajů. Členské státy důrazně obhajují úlohu a výhody systémů monitorování dávek a dat velkého objemu při stanovování diagnostických referenčních úrovní, problémem však zůstává skutečnost, že na to, aby bylo možné pracovat se strukturovanými údaji, je kvalita údajů nízká a standardizace a harmonizace nedostatečná. Nedávný vývoj, jako je přijetí nařízení o evropském prostoru pro zdravotní údaje ([8]), může těmto úkolům napomoci. Jako důležité byly zdůrazněny možnosti a úloha umělé inteligence při zlepšování diagnostických referenčních úrovní a zavádění řešení založených na umělé inteligenci do klinické praxe.

(11) Je proto vhodné vydat doporučení pro harmonizaci ustanovení platných v členských státech, pokud jde o provádění ustanovení směrnice 2013/59/Euratom o stanovení, přezkumu a používání diagnostických referenčních úrovní pro radiodiagnostická vyšetření a postupy intervenční radiologie, s cílem podpořit harmonizovanější přístup na úrovni Společenství.

(12) Cílem tohoto doporučení je podpořit členské státy, vnitrostátní orgány a zdravotnická zařízení při provádění ustanovení směrnice 2013/59/Euratom o diagnostických referenčních úrovních při lékařském využití ionizujícího záření se zvláštním zaměřením na zlepšení jejich používání při každodenní optimalizaci radiační ochrany.

([4]) Zpráva Vědeckého výboru OSN pro účinky atomového záření 2020/2021, příloha A: *Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation* (*Hodnocení lékařského ozáření ionizujícím zářením*). (New York: Organizace spojených národů, 2022), https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

([5]) Viz například Evropská komise: Generální ředitelství pro energetiku, *Medical Radiation Exposure of the European Population* (*Lékařské ozáření evropského obyvatelstva*) *(Radiation Protection 180)*, Lucemburk: Úřad pro publikace Evropské unie, 2015, https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119; Evropská komise: Generální ředitelství pro energetiku, *European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging* (*Evropské pokyny pro diagnostické referenční úrovně pro pediatrické zobrazování*) *(Radiation Protection 185)*, Lucemburk: Úřad pro publikace Evropské unie, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256 a Evropská komise: Generální ředitelství pro energetiku, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. *et al.*, *European Study on Clinical Diagnostic Reference Levels for X-ray Medical Imaging – EUCLID*) (*Evropská studie o klinických diagnostických referenčních úrovních pro rentgenové lékařské zobrazování – EUCLID*) *(Radiation Protection 195)*, Lucemburk: Úřad pro publikace Evropské unie, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([6]) Evropská komise, seminář o diagnostických referenčních úrovních, 17.–18. června 2024, Lucemburk.

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

([8]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2025/327 ze dne 11. února 2025 o evropském prostoru pro zdravotní údaje a o změně směrnice 2011/24/EU a nařízení (EU) 2024/2847 (Úř. věst. L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(13) Toto doporučení zohledňuje postoje řídící skupiny pro kvalitu a bezpečnost lékařského využití ionizujícího záření ([9]), jejímž cílem je podporovat v členských státech provádění činností v oblasti kvality a bezpečnosti lékařského využití ionizujícího záření. V těchto postojích byla zdůrazněna potřeba řízení ozáření pacientů a optimalizace radiační ochrany, protože na lékařské ozáření se limity ozáření nevztahují. Řídící skupina uznala, že diagnostické referenční úrovně jsou základním nástrojem optimalizace radiační ochrany pacientů, který pomáhá zajistit neustálé zlepšování kvality a bezpečnosti zdravotnických služeb. Zároveň zdůraznila, že koncepce diagnostických referenčních úrovní doplňuje ostatní metody optimalizace, a uznala význam systémů monitorování dávek, dat velkého objemu a umělé inteligence pro usnadnění stanovení a používání diagnostických referenčních úrovní,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

Toto doporučení se týká osvědčených postupů, pokud jde o stanovení, přezkum a používání diagnostických referenčních úrovní pro radiodiagnostická vyšetření a postupy intervenční radiologie. Vyzývá členské státy, aby se těmito osvědčenými postupy řídily.

1. **Vnitrostátní rámec pro diagnostické referenční úrovně**

Členské státy by měly stanovit vnitrostátní rámec správy pro stanovení, přezkum a používání diagnostických referenčních úrovní a vyčlenit příslušné zdroje na podporu a udržování tohoto rámce.

Členské státy by měly podporovat jednotný vnitrostátní přístup ke stanovení, přezkumu a používání diagnostických referenčních úrovní tím, že jasně určí příslušné zúčastněné strany a jejich příslušné odpovědnosti v tomto procesu. Příslušné zúčastněné strany se mohou lišit, členské státy by však měly zvážit zahrnutí příslušných orgánů, zdravotnických rad, odborných společností, zdravotnických zařízení, výrobců a prodejců lékařského vybavení. Součástí by mělo být alespoň stanovení a přezkum diagnostických referenčních úrovní, shromažďování, validace a analýza údajů a vypracování pokynů pro zdravotnická zařízení k používání diagnostických referenčních úrovní.

Členské státy by měly vymezit příslušné úlohy aplikujícího odborníka, radiologického fyzika a osob oprávněných provádět praktické stránky lékařských radiologických postupů při shromažďování, validaci a analýze údajů pro stanovení diagnostických referenčních úrovní, jakož i při používání diagnostických referenčních úrovní jako nástroje pro optimalizaci ve zdravotnických zařízeních.

Členské státy by měly zavést pružný a dynamický proces pro stanovení a přezkum diagnostických referenčních úrovní. Pružnost je nutná u postupů, u nichž je k dispozici málo údajů (např. intervenční postupy u pediatrických pacientů), nebo pokud jsou k dispozici údaje z malého počtu zdravotnických zařízení. Aby bylo možné z těchto údajů odvodit počáteční diagnostické referenční úrovně a zároveň počkat na shromáždění komplexnějších údajů, je nutný dynamický proces.

2. **Metodika pro stanovení a přezkum vnitrostátních diagnostických referenčních úrovní**

Členské státy by měly určit vyšetření a postupy, pro něž by měly být stanoveny vnitrostátní diagnostické referenční úrovně, s cílem dostatečně pokrýt nejběžnější vyšetření a postupy nebo vyšetření a postupy, u nichž je kolektivní dávka pro obyvatelstvo významná. Pokud je to možné, měly by být vzhledem k rozdílným potřebám kvality zobrazení stanoveny vnitrostátní diagnostické referenční úrovně pro klinické indikace. Uznává se však, že diagnostické referenční úrovně založené na klinických indikacích nejsou vhodné pro všechny modality, vyšetření a postupy, a proto by se v těchto případech mohly používat diagnostické referenční úrovně založené na anatomických oblastech.

Členské státy by při stanovování diagnostických referenčních úrovní měly zvážit nomenklaturu používanou k popisu klinických indikací, vyšetření a postupů. Měly by prosazovat používání standardizované terminologie a podporovat vypracování takové terminologie v případech, kdy není k dispozici. Důsledný a přesný popis je důležitý zejména pro diagnostické referenční úrovně založené na klinických indikacích.

Za tímto účelem je v přílohách 1 a 2 uveden přehled i) pojmů používaných v tomto dokumentu, ii) příslušných veličin dávky a iii) klinických indikací, vyšetření a postupů, pro něž byly stanoveny evropské diagnostické referenční úrovně. Přestože rozdíly ve fondu vybavení spolu s různou četností vyšetření a postupů mohou harmonizovaný přístup komplikovat, členské státy by měly na tyto přílohy odkazovat, aby podpořily konzistentnost při stanovování vnitrostátních diagnostických referenčních úrovní.

([9]) Rejstřík expertních skupin Komise a dalších podobných subjektů, referenční kód E03845.

Členské státy by měly usilovat o zajištění toho, aby vnitrostátní diagnostické referenční úrovně odrážely současné vnitrostátní postupy a související dávky pro pacienty, a měly by přijmout četnost přezkumu, která odpovídá neustálému vývoji technologií zobrazování a technik s nízkými dávkami. Relevantnost diagnostických referenčních úrovní by měla být pravidelně kontrolována prostřednictvím vnitrostátních průzkumů, a to nejméně jednou za tři až pět let, s výjimkou stomatologických vyšetření, u nichž lze přijmout četnost nižší.

3. **Shromažďování údajů a stanovení hodnot diagnostických referenčních úrovní**

Vnitrostátní diagnostické referenční úrovně by měly vycházet z vnitrostátních průzkumů dávek, které shromažďují údaje od reprezentativního spektra zdravotnických zařízení. Aby bylo spektrum považováno za reprezentativní, měly by členské státy zahrnout jak veřejná, tak soukromá zařízení a zařízení různých velikostí z celé země. Pro získání vnitrostátního rozložení dávek vhodného pro stanovení hodnot diagnostických referenčních úrovní by členské státy měly podporovat vnitrostátní diagnostické referenční úrovně založené na příslušném počtu typických hodnot shromážděných od vhodného a reprezentativního spektra zdravotnických zařízení.

Typické hodnoty od zdravotnických zařízení stanovené na základě retrospektivních přezkumů velkého počtu pacientů, nejlépe získané ze systémů řízení dávek nebo z úložišť údajů o dávkách pro pacienty, lze považovat za reprezentativní pro populaci pacientů, i když údaje neobsahují informace o morfologii pacienta. Typické hodnoty by však mohly být stanoveny i pro menší počet pacientů po standardizaci podle hmotnosti. V tomto případě mají údaje o morfologii pacienta velký význam a členské státy by měly podporovat kvantifikaci standardní velikosti (např.: hmotnost, výška, index tělesné hmotnosti) pro danou populaci pacientů, aby bylo možné tento proces řídit. Je třeba dbát na shromažďování konzistentních údajů. Opravné a jiné nestandardní úkony by neměly být do definice typických vyšetření používaných k odvození typických hodnot předkládaných pro stanovení diagnostických referenčních hodnot zahrnuty, protože se nepovažují za součást standardního vyšetření. Takové údaje jsou však užitečné pro přezkumy na vnitrostátní a místní úrovni. To neplatí pro velké množství údajů shromážděných prostřednictvím systémů řízení dávek, protože vliv zobrazení odmítnutých jako nevyhovující na typickou dávku bude zanedbatelný.

Jako vnitrostátní diagnostická referenční úroveň by měla být obvykle přijata hodnota diagnostické referenční úrovně stanovená na 75. percentilu vnitrostátního rozložení typických hodnot (tj. hodnoty mediánu) pro danou veličinu diagnostické referenční úrovně ([10]).

Členské státy mohou zvážit stanovení úrovně dosažitelné dávky (achievable dose level) ([11]), která bude stanovena na úrovni mediánu vnitrostátního rozložení dávek. Tato úroveň dosažitelné dávky poskytuje další možnost optimalizace pro zdravotnická zařízení, jejichž typické hodnoty leží pod vnitrostátní diagnostickou referenční úrovní.

Členské státy mohou zvážit stanovení 25. percentilu jako úrovně pro určení vyšetření, u nichž by měla být ověřena dostatečná kvalita diagnostického zobrazení.

Členské státy mohou rovněž zvážit analýzu vnitrostátního rozložení dávek s cílem získat cenné informace o úrovni optimalizace na vnitrostátní úrovni. Například široké rozložení dávek může naznačovat, že je třeba vyvinout další úsilí o optimalizaci.

4. **Validace údajů a kvalita údajů**

Členské státy by měly podporovat zdravotnická zařízení při zajišťování náležité kontroly kvality a validace údajů před jejich předložením k zařazení do vnitrostátního rozložení dávek.

Je třeba uznat, že používání systémů řízení dávek napomáhá stanovení diagnostických referenčních úrovní a jejich časté aktualizaci. Při použití velkého množství údajů získaných z různých systémů informačních technologií je však třeba pečlivě zvážit kvalitu a inherentní nejistotu těchto údajů.

Prodejci by měli usilovat o to, aby příslušné údaje podle standardu DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine, digitální zobrazování a komunikace v lékařství) byly v souladu s koncepcí RDSR (Radiation Dose Structured Report, strukturovaná zpráva o dávce záření) ([12]). Pro provádění těchto standardů lze použít integrační profily, například profily iniciativy IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), jak je podrobně popsáno v profilu IHE Radiation Exposure Monitoring (monitorování ozáření, REM) ([13]). Prodejci a výrobci vybavení hrají také důležitou úlohu při harmonizaci veličin a jednotek dávky zobrazovaných radiologickým vybavením, aby se zlepšilo konzistentní zobrazování veličin diagnostických referenčních úrovní ([14]), což může pomoci personálu a podpořit optimalizaci.

([10]) ICRP, 2017. *Diagnostic reference levels in medical imaging (Diagnostické referenční úrovně v lékařském zobrazování)*. Publikace ICRP 135. Anály ICRP 46 (1).

([11]) Zpráva National Council on Radiation Protection and Measurements (vnitrostátní rada pro radiační ochranu a měření) č. 172: *Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States* (*Referenční úrovně a dosažitelné dávky v lékařském a stomatologickém zobrazování: Doporučení pro Spojené státy*) (2012).

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

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

([14]) Pracovní skupina HERCA (vedoucí pracovníci evropských úřadů pro radiologickou ochranu) pro lékařské využití: *HERCA Report on Equipment* (*Zpráva HERCA o vybavení*) (leden 2021).

Měly by být zkontrolovány mechanismy pro posouzení kvality údajů a konzistence hodnot ve vztahu k uvažovanému vyšetření. Členské státy by měly zvážit možná omezení automatizovaných systémů používaných pro stanovení a přezkum diagnostických referenčních úrovní. Členské státy by měly spolupracovat s výrobci na řešení potřeby harmonizované nomenklatury vyšetření, přístupu ke strukturovaným údajům o klinických indikacích a harmonizace veličin a jednotek dávky zobrazovaných radiologickým vybavením. Přístup ke kvalitním digitálním údajům hraje důležitou úlohu při vytváření a prezentaci velkého množství údajů používaných pro stanovení diagnostických referenčních úrovní.

Členské státy mohou zvážit využití umělé inteligence pro ověřování a analýzu údajů na základě odpovídající validace dostupných nástrojů umělé inteligence. Koordinované úsilí by mohly podpořit členské státy, které již v této oblasti pokročily.

5. **Kvalita zobrazení**

Členské státy by měly podporovat zahrnutí posouzení kvality zobrazení při uplatňování koncepce diagnostických referenčních úrovní. Hodnocení dávky záření pro pacienta pouze na základě veličin diagnostických referenčních úrovní bez zohlednění kritérií kvality zobrazení by nemělo být považováno za vhodné. V opačném případě by veličina diagnostické referenční úrovně mohla dosáhnout úrovně, která by ohrozila kvalitu zobrazení. Zdravotnická zařízení by měla vždy klást důraz na to, aby kvalita zobrazení byla odpovídající, a teprve poté shromažďovat údaje o dávkách pro stanovení vnitrostátních diagnostických referenčních úrovní. Je třeba uznat, že hodnota 25. percentilu by mohla být použita jako nástroj pro určení situací, kdy je třeba vyhodnotit kvalitu zobrazení. Při posuzování kvality zobrazení je však třeba vzít v úvahu dopad nástrojů pro následné zpracování zobrazení; složitost vztahu mezi dávkou a kvalitou zobrazení se dále zvyšuje zavedením umělé inteligence pro zlepšení kvality zobrazení.

6. **Diagnostické referenční úrovně ve specifických klinických podmínkách**

Členské státy by měly podporovat stanovení vnitrostátních diagnostických referenčních úrovní, které by dostatečně pokrývaly běžná vyšetření a postupy ve všech modalitách, včetně stomatologické počítačové tomografie s kuželovým svazkem (CBCT), mamografie, hybridního zobrazování a radioterapie řízené obrazem (IGRT), a to jak pro pediatrické, tak pro dospělé pacienty.

Metodické rozdíly a problémy při shromažďování údajů, zejména v pediatrické radiologii, nukleární medicíně a IGRT, naznačují potřebu dalšího vývoje a pokynů. Za okolností omezené dostupnosti zdrojů by mělo být stanovení diagnostických referenčních úrovní upřednostněno u častých vyšetření/postupů a vyšetření/postupů s vysokou dávkou a u vyšetření/postupů u populací s vyšším rizikem (např. u pediatrických pacientů).

6.1. *Pediatrické diagnostické referenční úrovně*

Při stanovování pediatrických diagnostických referenčních úrovní je třeba vzít v úvahu individuální rozdíly ve velikosti v rámci této populace, které mohou ztěžovat shromažďování dostatečných údajů pro stanovení diagnostických referenčních úrovní. U vyšetření/postupů týkajících se těla se doporučuje rozlišovat velikost podle hmotnostních skupin namísto věkových skupin, zatímco u vyšetření/postupů týkajících se hlavy se upřednostňuje rozlišení podle věkových skupin. Vzhledem k tomu, že hmotnost ještě nemusí být běžně zaznamenávána a/nebo dostupná v rámci systémů informačních technologií zdravotnických zařízení, mohou mít členské státy stále své pediatrické diagnostické referenční úrovně založené na věku. Členské státy by měly podporovat opatření s cílem přejít od diagnostických referenčních úrovní založených na věku k diagnostickým referenčním úrovním založeným na hmotnosti. Další doporučení týkající se hmotnostních a věkových skupin lze nalézt v příloze 3. Kromě toho se průzkumy za účelem stanovení diagnostických referenčních úrovní mohou zaměřit především na specializovaná pediatrická zařízení s vysokým objemem pediatrického zobrazování.

K překonání obecného nedostatku údajů o dávkách při pediatrických vyšetřeních/postupech v rámci každé velikostní skupiny lze diagnostické referenční úrovně prezentovat jako funkci parametru použitého pro rozdělení pacientů do skupin ([15]). Přístup založený na křivce diagnostické referenční úrovně by se měl použít pouze tehdy, pokud údaje z průzkumů dávek pro pacienty ukazují jasný vztah mezi veličinou diagnostické referenční úrovně a parametrem pro rozdělení pacientů do skupin, například hmotností pacienta (křivka veličina diagnostické referenční úrovně – hmotnost). Tento přístup umožňuje zdravotnickým zařízením ověřovat soulad s diagnostickými referenčními úrovněmi na základě údajů shromážděných od omezeného počtu pacientů (např. deseti po sobě jdoucích pacientů) bez ohledu na jejich velikost, a to určením těchto datových bodů na křivce diagnostické referenční úrovně. Pokud se většina datových bodů nachází pod křivkou diagnostické referenční úrovně nebo pokud křivka proložená daty leží pod křivkou diagnostické referenční úrovně, pak hodnota diagnostické referenční úrovně nebyla překročena ([16]).

([15]) Viz Kiljunen T., Järvinen H. Savolainen S., *Diagnostic reference levels for thorax X-ray examinations of paediatric patients (Diagnostické referenční úrovně pro rentgenová vyšetření hrudníku u pediatrických pacientů)*, The British Journal of Radiology, 80 (2007), 452–459, a Almén A *et al., Establishing paediatric diagnostic reference levels using reference curves – A feasibility study including conventional and CT examinations (Stanovení pediatrických diagnostických referenčních úrovní s využitím referenčních křivek – Studie proveditelnosti včetně konvenčních vyšetření a vyšetření pomocí počítačové tomografie)*, Physica Medica, Volume 87, červenec 2021, s. 65–72.

([16]) ICRP, 2017. *Diagnostic reference levels in medical imaging (Diagnostické referenční úrovně v lékařském zobrazování)*. Publikace ICRP 135. Anály ICRP 46 (1).

6.2. *Diagnostické referenční úrovně pro nukleární medicínu*

Pozorované rozdíly v metodice pro diagnostické referenční úrovně v nukleární medicíně naznačují potřebu harmonizace v rámci EU. Měla by být dodržována standardní metodika, což znamená, že diagnostické referenční úrovně by měly být stanoveny na 75. percentilu vnitrostátního rozložení typických hodnot. Uznává se však, že členské státy mohou nadále používat stávající metodiky výpočtu hodnot diagnostické referenční úrovně, aby si zachovaly schopnost monitorovat vnitrostátní trendy. Přechod lze provést stanovením diagnostických referenčních úrovní na základě obou přístupů na přechodné období, a to během jednoho nebo několika cyklů shromažďování údajů.

S cílem podpořit používání diagnostických referenčních úrovní jako nástroje pro optimalizaci v nukleární medicíně by členské státy měly stanovit diagnostické referenční úrovně na základě naměřené aplikované aktivity na tělesnou hmotnost, a nikoli na základě pevné jmenovité aktivity. Ačkoli se uznává, že aktivita založená na hmotnosti se ne vždy klinicky používá, členské státy by měly usilovat o zavedení této praxe tam, kde je to přiměřeně možné.

U hybridního zobrazování by měla být koncepce diagnostických referenčních úrovní rozšířena tak, aby zahrnovala i složku vyšetření založenou na počítačové tomografii. Při stanovování hodnoty diagnostické referenční úrovně je třeba vzít v úvahu různé účely snímkování založeného na počítačové tomografii (atenuační korekce, lokalizace a diagnostika).

6.3. *Diagnostické referenční úrovně radioterapie řízené obrazem*

Směrnice 2013/59/Euratom vyžaduje, aby všechny dávky při lékařském ozáření pro účely plánování, řízení a ověřování byly optimalizovány. Stanovení diagnostických referenčních úrovní pro radioterapii řízenou obrazem (IGRT) však nebylo do koncepce diagnostických referenčních úrovní výslovně zahrnuto. Vzhledem k neustálému nárůstu používání IGRT při plánování léčby a pro účely nastavení polohy a ověřování mohou členské státy zvážit stanovení diagnostických referenčních úrovní ([17]) i pro tyto situace ozáření. Snadný přístup k příslušným veličinám dávky je stále omezený a členské státy by měly spolupracovat s prodejci a výrobci vybavení s cílem usnadnit účinný přístup k veličinám dávky pro stanovení diagnostických referenčních úrovní v IGRT.

7. **Využití diagnostických referenčních úrovní jako nástroje pro optimalizaci radiační ochrany ve zdravotnických zařízeních**

Členské státy by měly podporovat zdravotnická zařízení, aby ve své klinické praxi uplatňovala koncepci diagnostických referenčních úrovní jako nástroj optimalizace s cílem zvýšit kvalitu a bezpečnost lékařského využití ionizujícího záření. Úloha a použití diagnostických referenčních úrovní v procesu optimalizace by měly být popsány v systémech řízení zařízení.

Diagnostické referenční úrovně se používají k určení a vyhodnocení, zda je množství ionizujícího záření používaného při lékařském zobrazování nebo intervenčních postupech v místním zdravotnickém zařízení za běžných okolností systematicky neobvykle vysoké nebo nízké. To se provádí porovnáním jejich typických hodnot pro daná vyšetření/postupy se stanovenými vnitrostátními hodnotami diagnostické referenční úrovně. Vždy, když typické dávky překročí vnitrostátní diagnostické referenční úrovně, by se mělo provést odpovídající místní šetření a bez zbytečného prodlení by se měla přijmout vhodná nápravná opatření. Pokud jsou typické hodnoty výrazně nižší než hodnoty diagnostické referenční úrovně, mělo by být provedeno šetření s cílem zajistit, že je kvalita zobrazení dostatečně vysoká pro klinické potřeby.

Uznává se, že optimalizace je úkol, který vyžaduje multidisciplinární tým a musí zohlednit všechny faktory ovlivňující dávku záření a kvalitu zobrazení. Kromě použité metodiky diagnostické referenční úrovně by měly být šetřeny faktory, jako je typ vybavení, kontrola kvality, kalibrace, parametry ozáření a složitost postupu, jakož i odborná příprava aplikujícího odborníka a personálu, který provádí praktické stránky postupu. Zdravotnická zařízení by měla usilovat o reprezentativní typické hodnoty, což znamená, že tyto hodnoty by měly být aktualizovány po změnách standardizovaných protokolů a po výměně vybavení nebo modernizaci softwaru, které mohou ovlivnit dávku pro pacienta.

Členské státy by měly poskytovat zdravotnickým pracovníkům pokyny a vzdělávací podporu, které jim umožní plně začlenit koncepci a používání diagnostických referenčních úrovní do klinické praxe.

([17]) V případě radioterapie řízené obrazem je vhodnější označovat je jako „referenční úrovně dávky“.

8. **Stanovení místních diagnostických referenčních úrovní**

Pro další rozšíření koncepce diagnostických referenčních úrovní se doporučuje stanovení místních diagnostických referenčních úrovní. Místní diagnostické referenční úrovně by měly být stanoveny v případě, že vnitrostátní diagnostické referenční úrovně neexistují nebo jsou zastaralé, nebo v případě, že s ohledem na místní podmínky nejsou vnitrostátní diagnostické referenční úrovně pro účely optimalizace vhodné. Při stanovování místních diagnostických referenčních úrovní by měly být zohledněny místní potřeby, například při zavádění nové technologie do klinického použití. Stanovení a přezkum místních diagnostických referenčních úrovní by se měly řídit stejnou metodikou jako stanovení a přezkum vnitrostátních diagnostických referenčních úrovní.

V Bruselu dne 23. února 2026.

Za Komisi
Dan JØRGENSEN
člen Komise

PŘÍLOHA 1

V hlavním dokumentu jsou použity tyto pojmy (upraveno s využitím publikace ICRP 135 ([1])):

„Veličinou diagnostické referenční úrovně“ se rozumí běžně a snadno měřitelná nebo stanovitelná radiační metrika, která posuzuje množství ionizujícího záření použitého k provedení lékařského zobrazovacího úkonu.

„Hodnotou diagnostické referenční úrovně“ se rozumí 75. percentil mediánů rozložení veličiny diagnostické referenční úrovně získaných z průzkumů nebo jinými prostředky. Tento pojem se vztahuje na místní a vnitrostátní diagnostické referenční úrovně (ICRP 135).

„Typickou hodnotou“ se rozumí medián rozložení veličiny diagnostické referenční úrovně pro definovanou klinickou indikaci, vyšetření nebo postup. Rozložení zahrnuje údaje z konkrétního zdravotnického zařízení, které může mít jednu nebo více rentgenových místností.

„Místní diagnostickou referenční úrovní“ se rozumí hodnota diagnostické referenční úrovně pro rentgenový postup stanovená v určitém regionu země nebo pro skupinu zařízení pro definovanou klinickou indikaci, vyšetření nebo postup.

„Vnitrostátní diagnostickou referenční úrovní“ se rozumí hodnota diagnostické referenční úrovně stanovená v dané zemi na základě údajů od reprezentativního vzorku zdravotnických zařízení v dané zemi pro definovanou klinickou indikaci, vyšetření nebo postup.

„Evropskou diagnostickou referenční úrovní“ se rozumí diagnostické referenční úrovně stanovené v Evropě jako medián rozložení vnitrostátních diagnostických referenčních úrovní z řady evropských zemí.

Veličiny diagnostické referenční úrovně používané pro stanovení diagnostických referenčních úrovní jsou uvedeny v tabulce níže.

Tabulka

Veličiny související s dávkou používané pro stanovení diagnostických referenčních úrovní (upraveno s využitím ICRP 135, Radiation Protection 172 ([2]), Radiation Protection 185 ([3]), Radiation Protection 195 ([4]), MEDIRAD ([5]), VERIDIC ([6]) a HERCA ([7]))

Modalita	Zkratka	Veličina	Jednotka
Radiografie	P_{KA}	Součin kermy ve vzduchu a plochy	$mGy.cm^2$
	$K_{a,e}$	Vstupní povrchová kerma ve vzduchu	mGy
Stomatologická, intraorální	$K_{a,i}$	Dopadající kerma ve vzduchu	mGy
Stomatologická, panoramatická	P_{KA}	Součin kermy ve vzduchu a plochy	$mGy.cm^2$

([1]) ICRP, 2017. *Diagnostic reference levels in medical imaging (Diagnostické referenční úrovně v lékařském zobrazování)*. Publikace ICRP 135. Anály ICRP 46 (1).

([2]) Evropská komise: Generální ředitelství pro energetiku, *Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology – Evidence-based guidelines (Počítačová tomografie s kuželovým svazkem pro stomatologickou a maxilofaciální radiologii – Pokyny založené na důkazech)* (Radiation Protection 172), Úřad pro publikace, 2012, https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874.

([3]) Evropská komise: Generální ředitelství pro energetiku, *European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging (Evropské pokyny k diagnostickým referenčním úrovním pro pediatrické zobrazování)* (Radiation Protection 185), Úřad pro publikace, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256.

([4]) Evropská komise: Generální ředitelství pro energetiku, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. *et al.*, *European Study on Clinical Diagnostic Reference Levels for X-ray Medical Imaging – EUCLID (Evropská studie o klinických diagnostických referenčních úrovních pro rentgenové lékařské zobrazování – EUCLID)* (Radiation Protection 195), Úřad pro publikace Evropské unie, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([5]) Projekt *Implications of Medical Low Dose Radiation Exposure (Důsledky lékařského ozáření nízkou dávkou)* (MEDIRAD), doporučení, 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“ (VERIDIC – Validace a odhad dávky záření na kůži v intervenční kardiologii: Protokoly o uvedení do provozu a kontrole kvality softwaru pro výpočet dávky na kůži“, AIR2 Bulletin on infrastructures, sv. květen 2020, č. 12, s. 1 a 3. https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.

([7]) Návrh HERCA na harmonizaci jednotek součinu dávky a plochy (2012), schválený u příležitosti 10. zasedání HERCA, 31. října 2012.

Modalita	Zkratka	Veličina	Jednotka
Počítačová tomografie s kuželovým svazkem	P_{KA}	Součin kermy ve vzduchu a plochy	$mGy.cm^2$
Mamografie, tomosyntéza mléčné žlázy	D_G	Střední dávka v mléčné žláze	mGy
Počítačová tomografie	$CTDI_{vol}$	Index počítačové tomografie (objem)	mGy
	DLP	Součin kermy a délky	mGy.cm
Fluoroskopie a fluoroskopicky vedené intervenční výkony	P_{KA}	Součin kermy ve vzduchu a plochy	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Kerma ve vzduchu ve vstupním referenčním bodě pacienta	Gy
Nukleární medicína		Aplikovaná aktivita na tělesnou hmotnost	$MBq.kg^{-1}$
		Aplikovaná aktivita	MBq
Hybridní zobrazování – část připadající na počítačovou tomografii	$CTDI_{vol}$	Index počítačové tomografie (objem)	mGy
	DLP	Součin kermy a délky	mGy.cm

PŘÍLOHA 2

Přehled klinických indikací, vyšetření a postupů, pro něž byly stanoveny evropské diagnostické referenční úrovně, je uveden v tabulce níže. Hodnoty diagnostické referenční úrovně stanovené v rámci projektů, na něž se odkazuje, jsou k dispozici ve zprávách o projektech. Níže nejsou uvedeny, protože představují souhrn diagnostických referenčních úrovní v řadě evropských zemí v určitém časovém okamžiku a nepředpokládá se, že by představovaly skutečnou praxi v konkrétním členském státě nebo zdravotnickém zařízení.

Tabulka

Klinické indikace, vyšetření a postupy, pro něž byly stanoveny evropské diagnostické referenční úrovně (upraveno s využitím Radiation Protection 185, Radiation Protection 195, MEDIRAD a VERIDIC)

Modalita	Skupina pacientů	Postup, anatomická oblast, klinická indikace	Veličina	Jednotka
Radiografie	Pediatričtí pacienti	Hlava – předozadní/zadopřední projekce (AP/PA)	P_{KA}	mGy.cm²
		Hlava – boční projekce (LAT)	P_{KA}	mGy.cm²
		Hrudník předozadní/ zadopřední projekce (AP/PA)	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Břicho – předozadní projekce (AP)	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Pánev – předozadní projekce (AP)	P_{KA}	mGy.cm²
Radiografie	Dospělí pacienti	Krční páteř – předozadní projekce (AP)	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Krční páteř – boční projekce (LAT)	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Hrudní páteř – předozadní projekce (AP)	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Hrudní páteř – boční projekce (LAT)	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Bederní páteř – předozadní projekce (AP)	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Bederní páteř – boční projekce (LAT)	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Lebka – předozadní/zadopřední projekce (AP/PA)	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Lebka – boční projekce (LAT)	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Hrudník – zadopřední projekce (PA)	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Hrudník – boční projekce (LAT)	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Břicho – předozadní projekce (AP)	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy

Modalita	Skupina pacientů	Postup, anatomická oblast, klinická indikace	Veličina	Jednotka
		Pánev – předozadní projekce (AP)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Kyčel – předozadní projekce (AP)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
Počítačová tomografie	Pediatričtí pacienti	Hlava	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Hrudník	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Břicho	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
	Dospělí pacienti	Cévní mozková příhoda – zjištění nebo vyloučení krvácení	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Délka snímkování	cm
		Chronická sinusitida – zjištění nebo vyloučení polypů	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Délka snímkování	cm
		Poranění krční páteře – zjištění nebo vyloučení léze	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Délka snímkování	cm
		Plicní embolie – zjištění nebo vyloučení	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Délka snímkování	cm
		Kalciové skóre koronárních tepen – stratifikace rizika	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Délka snímkování	cm
		Koronární angiografie – posouzení cév	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Délka snímkování	cm
		Rakovina plic – onkologické odstupňování pokročilosti nádoru, první a následné	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Délka snímkování	cm

Modalita	Skupina pacientů	Postup, anatomická oblast, klinická indikace	Veličina	Jednotka
		Hepatocelulární karcinom – onkologické odstupňování pokročilosti nádoru	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Délka snímkování	cm
		Kolika / Bolest břicha – vyloučení nebo zjištění kamene	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Délka snímkování	cm
		Apendicitida – zjištění nebo vyloučení	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Délka snímkování	cm
Fluoroskopie	Pediatričtí pacienti	Mikční cystouretrografie (MCU)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Fluoroskopicky vedený intervenční výkon	Dospělí pacienti	Arteriální uzávěrová choroba ilických tepen	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Čas	minuty
		Transarteriální chemoembolizace (TACE)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Čas	minuty
		Arteriální uzávěrová choroba femoropopliteálních tepen	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Čas	minuty
		Drenáž žlučových cest	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Čas	minuty
		Perkutánní koronární intervence (PCI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Perkutánní koronární intervence – chronický totální uzávěr koronární tepny (CTO)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Katetrizační náhrada aortální chlopně (TAVI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
Hybridní zobrazování	Dospělí pacienti	[^{18}F] FDG PET/CT (pozitronová emisní tomografie a počítačová tomografie s použitím [^{18}F] FDG) poloviny těla – pouze atenuační korekce	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		[^{18}F] FDG PET/CT poloviny těla – atenuační korekce a anatomická lokalizace	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Modalita	Skupina pacientů	Postup, anatomická oblast, klinická indikace	Veličina	Jednotka
		[^{18}F] FDG PET/CT mozku – atenuační korekce	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/CT (jednofotonová emisní tomografie a počítačová tomografie) kostí (trupu) po aplikaci 99mTc – anatomická lokalizace	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/CT příštítných tělísek – anatomická lokalizace	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/CT srdce po aplikaci 99mTc – atenuační korekce	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

V souladu s dokumentem Radiation Protection 195 se hodnoty součinu kermy a délky (DLP) uvedené v tabulkách 1 a 2 vztahují jak k jednotlivým sekvencím (DLP_p), tak k celkovému vyšetření (DLP_t), protože by vždy měly být uvedeny informace o počtu fází uvažovaných pro stanovení diagnostických referenčních úrovní a při stanovení by měly být uvažovány všechny fáze, protože zahrnují informace o podmínkách ozáření pro celé vyšetření s použitím počítačové tomografie.

PŘÍLOHA 3

Při stanovení pediatrických diagnostických referenčních úrovní je doporučená kategorizace podle věku a hmotnosti uvedena v tabulce A níže.

Tabulka A

Doporučená kategorizace na základě věku a hmotnosti pro pediatrické diagnostické referenční úrovně (Radiation Protection 185)

Doporučené hmotnostní skupiny pro vyšetření těla	Doporučené věkové skupiny pro vyšetření hlavy
< 5 kg	0 – < 3 měsíce
5 – < 15 kg	3 měsíce – < 1 rok
15 – < 30 kg	1 – < 6 let
30 – < 50 kg	≥ 6 let
50 – < 80 kg	

Navrhuje se, aby byla kategorizace pediatrických pacientů pro vyšetření těla prováděna na základě hmotnosti. Pokud je však pediatrická populace pro účely vyšetření těla ve zdravotnickém zařízení nebo v členském státě rozlišena podle věku, je pro příslušný přepočet údajů uvedena také přibližná ekvivalence hmotnostních a věkových skupin, viz tabulka B.

Tabulka B

Hmotnostní a věkové skupiny pro porovnání diagnostických referenčních úrovní založených na hmotnosti s diagnostickými referenčními úrovněmi založenými na věku (Radiation Protection 185).

Popis	Hmotnostní skupina	Věková skupina
Novorozenecké období	< 5 kg	< 1 měsíc
Kojenecké a batolecí období a rané dětství	5 – < 15 kg	1 měsíc – < 4 roky
Střední dětství	15 – < 30 kg	4 – < 10 let
Raná adolescence	30 – < 50 kg	10 – < 14 let
Pozdní adolescence	50 – < 80 kg	14 – < 18 let