Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2026/403

25.2.2026

ΣΥΣΤΑΣΗ (Ευρατόμ) 2026/403 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Φεβρουαρίου 2026

για τον καθορισμό, τον έλεγχο και τη χρήση διαγνωστικών επιπέδων αναφοράς για ακτινοδιαγνωστικές εξετάσεις και διαδικασίες επεμβατικής ακτινολογίας

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας, και ιδίως το άρθρο 33 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 106α που παραπέμπει στο άρθρο 292 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έπειτα από διαβούλευση με την ομάδα εμπειρογνωμόνων που αναφέρεται στο άρθρο 31 πρώτο εδάφιο της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το άρθρο 2 στοιχείο β) της Συνθήκης για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Ατομικής Ενέργειας (στο εξής: Συνθήκη Ευρατόμ) προβλέπει τη θέσπιση ομοιόμορφων κανόνων ασφαλείας για την προστασία της υγείας του πληθυσμού και των εργαζομένων από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες.

(2) Για να επιτευχθεί ο σκοπός αυτός, το άρθρο 31 της Συνθήκης Ευρατόμ αναθέτει στο Συμβούλιο να καθορίσει τους βασικούς κανόνες για την προστασία της υγείας του πληθυσμού και των εργαζομένων από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες προτάσει της Επιτροπής, ενώ το άρθρο 32 επιτρέπει να αναθεωρούνται και να συμπληρώνονται οι εν λόγω βασικοί κανόνες.

(3) Το Συμβούλιο έχει εκδώσει διάφορες οδηγίες για τον καθορισμό των εν λόγω βασικών κανόνων ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένης της οδηγίας 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου ([1]).

(4) Η οδηγία 2013/59/Ευρατόμ θεσπίζει πρότυπα για την προστασία της υγείας των ατόμων που υποβάλλονται σε επαγγελματική έκθεση, σε ιατρική έκθεση και στην έκθεση του κοινού, απέναντι στους κινδύνους που προκύπτουν από τις ιοντίζουσες ακτινοβολίες. Τα πρότυπα αυτά εφαρμόζονται, μεταξύ άλλων, στις ιατρικές χρήσεις της ιοντίζουσας ακτινοβολίας για διαγνωστικούς, θεραπευτικούς και επεμβατικούς σκοπούς, καθώς και για σκοπούς σχεδιασμού, καθοδήγησης και επαλήθευσης. Οι ιατρικές χρήσεις της ιοντίζουσας ακτινοβολίας αποτελούν ουσιώδες στοιχείο της σύγχρονης ιατρικής διάγνωσης και θεραπείας και, εάν πραγματοποιηθούν με τον κατάλληλο τρόπο, προσφέρουν σημαντικά οφέλη στους ασθενείς και στην κοινωνία.

(5) Σύμφωνα με την οδηγία 2013/59/Ευρατόμ, ως διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς νοούνται τα «επίπεδα δόσης στις ιατρικές ακτινοδιαγνωστικές ή τις επεμβατικές ακτινολογικές πρακτικές ή, στην περίπτωση των ραδιοφαρμακευτικών προϊόντων, επίπεδα ενεργότητας για εξετάσεις ομάδων ασθενών τυπικού μεγέθους ή τυπικών ομοιωμάτων για ευρέως οριζόμενους τύπους εξοπλισμού».

(6) Το άρθρο 56 παράγραφος 2 της οδηγίας 2013/59/Ευρατόμ απαιτεί από τα κράτη μέλη να εξασφαλίζουν τον καθορισμό, τον τακτικό έλεγχο και τη χρήση διαγνωστικών επιπέδων αναφοράς (στο εξής: ΔΕΑ) για ακτινοδιαγνωστικές εξετάσεις και, κατά περίπτωση, για διαδικασίες επεμβατικής ακτινολογίας, λαμβάνοντας υπόψη τα συνιστώμενα ευρωπαϊκά ΔΕΑ, εάν υπάρχουν. Το άρθρο 58 στοιχείο στ) απαιτεί περαιτέρω από τα κράτη μέλη να εξασφαλίζουν ότι, σε περίπτωση συστηματικής υπέρβασης των ΔΕΑ, διεξάγονται οι ενδεδειγμένοι τοπικοί έλεγχοι και λαμβάνονται άμεσα διορθωτικά μέτρα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση.

(7) Η έννοια των ΔΕΑ εισήχθη για πρώτη φορά από τη Διεθνή Επιτροπή Ακτινοπροστασίας (στο εξής: ICRP) το 1991 ([2]) και έκτοτε εξειδικεύτηκε περαιτέρω και αναγνωρίστηκε ως θεμελιώδης συνιστώσα της βελτιστοποίησης της ιατρικής έκθεσης. Τα ΔΕΑ αποτελούν μέρος της νομοθεσίας της Ευρατόμ από την έναρξη ισχύος της οδηγίας 97/43/Ευρατόμ του Συμβουλίου ([3]) και ενισχύθηκαν περαιτέρω με την οδηγία 2013/59/Ευρατόμ.

([1]) Οδηγία 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 5ης Δεκεμβρίου 2013, για τον καθορισμό βασικών προτύπων ασφαλείας για την προστασία από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την κατάργηση των οδηγιών 89/618/Ευρατόμ, 90/641/Ευρατόμ, 96/29/Ευρατόμ, 97/43/Ευρατόμ και 2003/122/Ευρατόμ (ΕΕ L 13 της 17.1.2014, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj).

([2]) ICRP 1991. Συστάσεις της Διεθνούς Επιτροπής Ακτινοπροστασίας του 1990. Δημοσίευση ICRP 60. Παράρτημα ICRP 21 (1-3).

([3]) Οδηγία 97/43/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 30ής Ιουνίου 1997, περί της προστασίας της υγείας από τους κινδύνους κατά την έκθεση στην ιοντίζουσα ακτινοβολία για ιατρικούς λόγους, και κατάργησης της οδηγίας 84/466/Ευρατόμ (ΕΕ L 180 της 9.7.1997, σ. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj).

(8) Οι ιατρικές διαδικασίες παραμένουν μακράν η μεγαλύτερη τεχνητή πηγή έκθεσης σε ιοντίζουσες ακτινοβολίες για το κοινό, με ιδιαίτερες προκλήσεις όσον αφορά την ασφάλεια και την ποιότητα που εντοπίζονται στις διαδικασίες διαγνωστικής και επεμβατικής ακτινολογίας, ακτινοθεραπείας και πυρηνικής ιατρικής. Πρόσφατη έκθεση της Επιστημονικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών σχετικά με τις επιπτώσεις της ατομικής ακτινοβολίας (στο εξής: UNSCEAR) κατέδειξε αύξηση της έκθεσης των ασθενών ([4]). Αυτή η αύξηση της δόσης ακτινοβολίας μπορεί να συνδέεται με την τεχνολογική πρόοδο στις ιατρικές χρήσεις της ιοντίζουσας ακτινοβολίας σε συνδυασμό με την αύξηση του αριθμού των ενδείξεων για ιατρική απεικόνιση και το μεγαλύτερο προσδόκιμο ζωής του πληθυσμού.

(9) Την τελευταία δεκαετία η Επιτροπή χρηματοδότησε αρκετά ευρωπαϊκά έργα που αφορούσαν τον τρόπο θέσπισης και διευκόλυνσης της εφαρμογής και της χρήσης των ΔΕΑ στα κράτη μέλη ([5]). Τον Ιούνιο του 2024 η Επιτροπή διοργάνωσε εργαστήριο σχετικά με τα ΔΕΑ ([6]) προκειμένου να αξιολογηθεί και να συζητηθεί ο βαθμός εφαρμογής σε εθνικό επίπεδο των απαιτήσεων που ορίζονται στην οδηγία 2013/59/Ευρατόμ και των κατευθυντήριων γραμμών που παρέχονται στις σειρές εκδόσεων που δημοσιεύει η Επιτροπή σχετικά με την ακτινοπροστασία ([7]).

(10) Μολονότι τα κράτη μέλη υποστηρίζουν σθεναρά την έννοια των ΔΕΑ, συμπεριλαμβανομένων των τοπικών ΔΕΑ, πολλά ΔΕΑ είναι παρωχημένα, και η χρήση και η εφαρμογή τους στην κλινική πρακτική παρουσιάζει σημαντικές διαφορές. Υπάρχουν διαφορές στη μεθοδολογία, τη συχνότητα ελέγχου και τις προκλήσεις όσον αφορά τη συλλογή δεδομένων. Ο ρόλος και τα πλεονεκτήματα των συστημάτων παρακολούθησης δόσεων και των μαζικών δεδομένων για τον καθορισμό των ΔΕΑ υποστηρίζονται σθεναρά από τα κράτη μέλη, αλλά η χαμηλή ποιότητα των δεδομένων και η έλλειψη τυποποίησης και εναρμόνισης που θα καθιστούσαν δυνατή τη δημιουργία δομημένων δεδομένων εξακολουθούν να αποτελούν πρόβλημα. Οι πρόσφατες εξελίξεις, όπως η έκδοση του κανονισμού σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων υγείας ([8]), ενδέχεται να συμβάλουν στην πραγματοποίηση αυτών των εργασιών. Οι δυνατότητες και ο ρόλος της τεχνητής νοημοσύνης (στο εξής: ΤΝ) για τη βελτίωση των ΔΕΑ, καθώς και η εφαρμογή λύσεων ΤΝ στην κλινική πρακτική, επισημάνθηκαν ως σημαντικές συνιστώσες.

(11) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να διατυπωθούν συστάσεις για την εναρμόνιση των διατάξεων που ισχύουν στα κράτη μέλη όσον αφορά την εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας 2013/59/Ευρατόμ σχετικά με τον καθορισμό, τον έλεγχο και τη χρήση των ΔΕΑ για ακτινοδιαγνωστικές εξετάσεις και διαδικασίες επεμβατικής ακτινολογίας, προκειμένου να προωθηθεί μια πιο εναρμονισμένη προσέγγιση σε κοινοτικό επίπεδο.

(12) Στόχος της παρούσας σύστασης είναι να υποστηριχθούν τα κράτη μέλη, οι εθνικές αρχές και οι εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης κατά την εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας 2013/59/Ευρατόμ σχετικά με τα ΔΕΑ στις ιατρικές εφαρμογές ιοντίζουσας ακτινοβολίας, με ιδιαίτερη έμφαση στη βελτίωση της χρήσης τους κατά την καθημερινή βελτιστοποίηση της ακτινοπροστασίας.

([4]) Έκθεση της UNSCEAR του 2020/2021, παράρτημα A: *Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation* (Αξιολόγηση της ιατρικής έκθεσης σε ιοντίζουσα ακτινοβολία). (Νέα Υόρκη: Ηνωμένα Έθνη, 2022), https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

([5]) Για παράδειγμα, βλέπε Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Γενική Διεύθυνση Ενέργειας, *Medical radiation exposure of the European population* (Έκθεση του ευρωπαϊκού πληθυσμού σε ακτινοβολία για ιατρικούς λόγους) (RP 180), Λουξεμβούργο: Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2015, https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119· Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Γενική Διεύθυνση Ενέργειας, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging* (Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς για παιδιατρική απεικόνιση) (RP 185), Λουξεμβούργο: Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256 και Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Γενική Διεύθυνση Ενέργειας, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. et al., *European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging* (Ευρωπαϊκή μελέτη σχετικά με τα κλινικά διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς για ιατρική απεικόνιση με ακτίνες X) — EUCLID (RP 195), Λουξεμβούργο: Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([6]) Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Εργαστήριο σχετικά με τα διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς, 17-18 Ιουνίου 2024, Λουξεμβούργο.

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

([8]) Κανονισμός (ΕΕ) 2025/327 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Φεβρουαρίου 2025, σχετικά με τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας και για την τροποποίηση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ και του κανονισμού (ΕΕ) 2024/2847 (ΕΕ L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(13) Η παρούσα σύσταση λαμβάνει υπόψη τις θέσεις της συντονιστικής ομάδας για την ποιότητα και την ασφάλεια των ιατρικών εφαρμογών της ιοντίζουσας ακτινοβολίας (SGQS) ([9]), στόχος της οποίας είναι να υποστηρίξει την εφαρμογή στα κράτη μέλη δραστηριοτήτων στον τομέα της ποιότητας και της ασφάλειας των ιατρικών εφαρμογών ιοντίζουσας ακτινοβολίας. Στις θέσεις αυτές επισημάνθηκε η ανάγκη διαχείρισης της έκθεσης των ασθενών και βελτιστοποίησης της ακτινοπροστασίας, δεδομένου ότι τα όρια δόσεων δεν ισχύουν για τις ιατρικές εκθέσεις. Η συντονιστική ομάδα αναγνώρισε ότι τα ΔΕΑ αποτελούν βασικό εργαλείο για τη βελτιστοποίηση της ακτινοπροστασίας των ασθενών, καθώς συμβάλλουν στη διασφάλιση της συνεχούς βελτίωσης της ποιότητας και της ασφάλειας των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης. Ταυτόχρονα, τόνισε ότι η έννοια των ΔΕΑ είναι συμπληρωματική προς άλλες μεθόδους βελτιστοποίησης και αναγνώρισε τη σημασία των συστημάτων παρακολούθησης δόσεων, των μαζικών δεδομένων και της ΤΝ για τη διευκόλυνση του καθορισμού και της χρήσης των ΔΕΑ,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:

Η παρούσα σύσταση αφορά ορθές πρακτικές όσον αφορά τον καθορισμό, τον έλεγχο και τη χρήση διαγνωστικών επιπέδων αναφοράς για ακτινοδιαγνωστικές εξετάσεις και διαδικασίες επεμβατικής ακτινολογίας. Καλεί τα κράτη μέλη να ακολουθούν αυτές τις ορθές πρακτικές.

1. **Εθνικό πλαίσιο για τα ΔΕΑ**

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν εθνικό πλαίσιο διακυβέρνησης για τον καθορισμό, τον έλεγχο και τη χρήση διαγνωστικών επιπέδων αναφοράς (ΔΕΑ) και να διαθέσουν επαρκείς πόρους για τη στήριξη και τη διατήρηση του εν λόγω πλαισίου.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να προωθήσουν μια συνεκτική εθνική προσέγγιση όσον αφορά τον καθορισμό, τον έλεγχο και τη χρήση των ΔΕΑ, προσδιορίζοντας σαφώς τους σχετικούς συμφεροντούχους και τις αντίστοιχες αρμοδιότητές τους στο πλαίσιο της οικείας διαδικασίας. Οι σχετικοί συμφεροντούχοι μπορεί να διαφέρουν, αλλά τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξετάσουν το ενδεχόμενο να συμπεριλάβουν τις αρμόδιες αρχές, τα συμβούλια υγείας, τις επαγγελματικές ενώσεις, τις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, τους κατασκευαστές και τους προμηθευτές ιατρικού εξοπλισμού. Εν προκειμένω, θα πρέπει να περιλαμβάνονται τουλάχιστον ο καθορισμός και ο έλεγχος των ΔΕΑ, η συλλογή, η επικύρωση και η ανάλυση δεδομένων, καθώς και η παραγωγή υλικού καθοδήγησης για τις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης σχετικά με τη χρήση των ΔΕΑ.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να καθορίσουν τους αντίστοιχους ρόλους του ιατρού, του εμπειρογνώμονα ιατρικής φυσικής και των προσώπων που νομιμοποιούνται να εκτελούν πρακτικές πτυχές των ιατρικών ακτινολογικών διαδικασιών κατά τη συλλογή, την επικύρωση και την ανάλυση δεδομένων για τον καθορισμό των ΔΕΑ, καθώς και κατά τη χρήση των ΔΕΑ ως εργαλείου για τη βελτιστοποίηση των εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν μια ευέλικτη και δυναμική διαδικασία για τον καθορισμό και τον έλεγχο των ΔΕΑ. Η ευελιξία είναι απαραίτητη για διαδικασίες για τις οποίες υπάρχουν λίγα διαθέσιμα δεδομένα (π.χ. επεμβατικές διαδικασίες σε παιδιατρικούς ασθενείς) ή για τις οποίες τα διαθέσιμα δεδομένα προέρχονται από μικρό αριθμό εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης. Απαιτείται δυναμική διαδικασία προκειμένου να καταστεί δυνατή η εξαγωγή αρχικών ΔΕΑ από τα εν λόγω δεδομένα εν αναμονή πληρέστερης συλλογής δεδομένων.

2. **Μεθοδολογία για τον καθορισμό και τον έλεγχο εθνικών ΔΕΑ**

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να προσδιορίσουν τις εξετάσεις και τις διαδικασίες για τις οποίες θα πρέπει να καθοριστούν εθνικά ΔΕΑ, με στόχο την επαρκή κάλυψη των συνηθέστερων εξετάσεων και διαδικασιών ή εκείνων στις οποίες η συλλογική δόση για τον πληθυσμό είναι σημαντική. Όπου είναι δυνατόν, δεδομένων των διαφορετικών αναγκών όσον αφορά την ποιότητα της εικόνας, θα πρέπει να καθοριστούν εθνικά ΔΕΑ για τις κλινικές ενδείξεις. Ωστόσο, αναγνωρίζεται ότι τα ΔΕΑ βάσει κλινικών ενδείξεων δεν είναι κατάλληλα για όλες τις μεθόδους, τις εξετάσεις και τις διαδικασίες, και ως εκ τούτου σε αυτές τις περιπτώσεις θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν ΔΕΑ βάσει ανατομικών περιοχών.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ονοματολογία που χρησιμοποιείται για την περιγραφή των κλινικών ενδείξεων, των εξετάσεων και των διαδικασιών κατά τον καθορισμό των ΔΕΑ. Θα πρέπει να προωθούν τη χρήση τυποποιημένης ορολογίας και να υποστηρίζουν την ανάπτυξη της εν λόγω ορολογίας όταν δεν είναι διαθέσιμη. Η συνεπής και ακριβής περιγραφή είναι σημαντική, ιδίως για τα ΔΕΑ βάσει κλινικών ενδείξεων.

Για τον σκοπό αυτόν, τα παραρτήματα 1 και 2 παρέχουν επισκόπηση i) των όρων που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο, ii) των σχετικών ποσοτήτων δόσεων και iii) των κλινικών ενδείξεων, των εξετάσεων και των διαδικασιών για τις οποίες έχουν καθοριστεί ευρωπαϊκά ΔΕΑ. Παρότι οι διαφορές όσον αφορά τα αποθέματα εξοπλισμού, σε συνδυασμό με τη διαφορετική συχνότητα των εξετάσεων και των διαδικασιών, ίσως καθιστούν περίπλοκο τον καθορισμό εναρμονισμένης προσέγγισης, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ανατρέχουν στα παραρτήματα αυτά ώστε να προωθούν τη συνέπεια κατά τον καθορισμό εθνικών ΔΕΑ.

([9]) Μητρώο ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής και άλλων παρεμφερών οργάνων, κωδικός αναφοράς E03845.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να επιδιώξουν να διασφαλίσουν ότι τα εθνικά ΔΕΑ αντικατοπτρίζουν τις τρέχουσες εθνικές πρακτικές και τις σχετικές δόσεις ασθενών, και θα πρέπει να θεσπίσουν ελέγχους με συχνότητα που να ανταποκρίνεται στη συνεχή πρόοδο των τεχνολογιών απεικόνισης και των τεχνικών χαμηλής δόσης. Η συνάφεια των ΔΕΑ θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά μέσω ερευνών σε εθνικό επίπεδο, τουλάχιστον ανά τριετία ή πενταετία, με εξαίρεση τις οδοντιατρικές εξετάσεις, για τις οποίες μπορεί να καθιερωθεί χαμηλότερη συχνότητα.

3. **Συλλογή δεδομένων και καθορισμός των τιμών των ΔΕΑ**

Τα εθνικά ΔΕΑ θα πρέπει να βασίζονται σε εθνικές έρευνες για τις δόσεις, στο πλαίσιο των οποίων συλλέγονται δεδομένα από αντιπροσωπευτικό φάσμα εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης. Για να θεωρούνται αντιπροσωπευτικά τα ΔΕΑ, τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμπεριλάβουν τόσο δημόσιες όσο και ιδιωτικές εγκαταστάσεις, καθώς και εγκαταστάσεις διαφορετικού μεγέθους, από ολόκληρη τη χώρα. Για να επιτευχθούν εθνικές κατανομές δόσεων που είναι κατάλληλες για τον καθορισμό των τιμών των ΔΕΑ, τα κράτη μέλη θα πρέπει να προωθήσουν εθνικά ΔΕΑ που βασίζονται σε σχετικό αριθμό τυπικών τιμών οι οποίες συλλέγονται από κατάλληλο και αντιπροσωπευτικό φάσμα εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης.

Οι τυπικές τιμές από εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης που καθορίζονται μέσω αναδρομικών ελέγχων μεγάλου αριθμού ασθενών, οι οποίες λαμβάνονται κατά προτίμηση από συστήματα διαχείρισης δόσεων ή αποθετήρια δόσεων ασθενών, θα μπορούσαν να θεωρηθούν αντιπροσωπευτικές του πληθυσμού των ασθενών έστω και αν τα δεδομένα δεν περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τη μορφολογία των ασθενών. Ωστόσο, θα μπορούσαν επίσης να καθοριστούν τυπικές τιμές για μικρότερο αριθμό ασθενών, τυποποιημένες κατά βάρος. Στην περίπτωση αυτή, τα δεδομένα σχετικά με τη μορφολογία των ασθενών έχουν μεγάλη σημασία, και τα κράτη μέλη θα πρέπει να προωθήσουν τον ποσοτικό προσδιορισμό του τυποποιημένου μεγέθους (για παράδειγμα: βάρος, ύψος, δείκτης μάζας σώματος) όσον αφορά τον πληθυσμό των ασθενών για την καθοδήγηση αυτής της διαδικασίας. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να διασφαλίζεται η συνέπεια της συλλογής δεδομένων. Οι επαναλήψεις και άλλες παρατυπίες δεν θα πρέπει να περιλαμβάνονται στον ορισμό των τυπικών εξετάσεων που χρησιμοποιούνται για την εξαγωγή τυπικών τιμών οι οποίες υποβάλλονται για τον καθορισμό των ΔΕΑ, διότι δεν θεωρούνται μέρος τακτικής εξέτασης. Ωστόσο, τα δεδομένα αυτά είναι χρήσιμα για τους εθνικούς και τοπικούς ελέγχους. Αυτό δεν ισχύει για μεγάλους όγκους δεδομένων που συλλέγονται μέσω συστημάτων διαχείρισης δόσεων, καθώς ο αντίκτυπος που έχουν οι απορριφθείσες εικόνες στην τυπική δόση θα είναι αμελητέος.

Η τιμή του ΔΕΑ που ορίζεται στο 75ο εκατοστημόριο της εθνικής κατανομής τυπικών τιμών (δηλαδή διάμεσες τιμές) για μια δεδομένη ποσότητα του ΔΕΑ θα πρέπει κανονικά να καθιερώνεται ως το εθνικό ΔΕΑ ([10]).

Τα κράτη μέλη μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο καθορισμού ενός εφικτού επιπέδου δόσης ([11]), το οποίο θα καθοριστεί στη διάμεση τιμή της εθνικής κατανομής δόσεων. Αυτό το εφικτό επίπεδο δόσης παρέχει μία ακόμη ευκαιρία βελτιστοποίησης για τις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης των οποίων οι τυπικές τιμές είναι κατώτερες του εθνικού ΔΕΑ.

Τα κράτη μέλη μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο καθορισμού του 25ου εκατοστημορίου ως του επιπέδου για τον προσδιορισμό των εξετάσεων στις οποίες θα πρέπει να επαληθεύεται η επαρκής ποιότητα της διαγνωστικής εικόνας.

Τα κράτη μέλη μπορούν επίσης να εξετάσουν το ενδεχόμενο ανάλυσης της εθνικής κατανομής δόσεων προκειμένου να αποκτήσουν πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με το επίπεδο βελτιστοποίησης σε εθνικό επίπεδο. Για παράδειγμα, η ευρεία κατανομή δόσεων μπορεί να καταδείξει ότι χρειάζονται πρόσθετες προσπάθειες βελτιστοποίησης.

4. **Επικύρωση και ποιότητα των δεδομένων**

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποστηρίζουν τις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης για τη διασφάλιση κατάλληλου ελέγχου ποιότητας και κατάλληλης επικύρωσης των δεδομένων προτού αυτά υποβληθούν για να συμπεριληφθούν στις εθνικές κατανομές δόσεων.

Θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι η χρήση συστημάτων διαχείρισης δόσεων συμβάλλει στον καθορισμό και τη συχνή επικαιροποίηση των ΔΕΑ. Ωστόσο, όταν χρησιμοποιούνται μεγάλοι όγκοι δεδομένων που λαμβάνονται από διάφορα συστήματα ΤΠ, θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά η ποιότητα και η εγγενής αβεβαιότητα των δεδομένων αυτών.

Οι προμηθευτές θα πρέπει να καταβάλλουν προσπάθειες ώστε τα σχετικά δεδομένα ψηφιακής απεικόνισης και επικοινωνιών στην ιατρική (DICOM) να συμμορφώνονται με την έννοια της δομημένης έκθεσης δόσης ακτινοβολίας (RDSR) ([12]). Για την εφαρμογή των εν λόγω προτύπων, θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν προφίλ ενσωμάτωσης όπως εκείνα της πρωτοβουλίας IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), όπως περιγράφεται λεπτομερώς στο προφίλ παρακολούθησης της έκθεσης σε ακτινοβολία (REM) της IHE ([13]). Οι προμηθευτές και οι κατασκευαστές εξοπλισμού διαδραματίζουν επίσης σημαντικό ρόλο στην εναρμόνιση των ποσοτήτων δόσεων και των μονάδων που προβάλλονται στον ακτινολογικό εξοπλισμό, ώστε να βελτιωθεί η συνεπής προβολή των ποσοτήτων ΔΕΑ ([14]), πράγμα που μπορεί να βοηθήσει το προσωπικό και να προωθήσει τη βελτιστοποίηση.

([10]) ICRP, 2017. Διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς για την ιατρική απεικόνιση. Δημοσίευση ICRP 135. Παράρτημα ICRP 46(1).

([11]) Έκθεση αριθ. 172 του Εθνικού Συμβουλίου Ακτινοπροστασίας και Μετρήσεων Ακτινοβολίας (NCRP): *Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States* (Επίπεδα αναφοράς και εφικτές δόσεις στην ιατρική και οδοντιατρική απεικόνιση: Συστάσεις για τις Ηνωμένες Πολιτείες) (2012).

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

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

([14]) Ομάδα εργασίας του δικτύου HERCA για τις ιατρικές εφαρμογές: *HERCA Report on Equipment* (Έκθεση της HERCA για τον εξοπλισμό) (Ιανουάριος 2021).

Οι μηχανισμοί για την αξιολόγηση της ποιότητας των δεδομένων και της συνέπειας των τιμών θα πρέπει να ελέγχονται σε σχέση με την οικεία εξέταση. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξετάζουν τους πιθανούς περιορισμούς των αυτοματοποιημένων συστημάτων που χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό και τον έλεγχο των ΔΕΑ. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργάζονται με τους κατασκευαστές ώστε να διασφαλίζουν ότι καλύπτεται η ανάγκη για εναρμονισμένη ονοματολογία των εξετάσεων, για πρόσβαση σε δομημένα δεδομένα σχετικά με τις κλινικές ενδείξεις και για εναρμόνιση των ποσοτήτων δόσεων και των μονάδων που προβάλλονται στον ακτινολογικό εξοπλισμό. Η πρόσβαση σε υψηλής ποιότητας ψηφιακά δεδομένα διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην παραγωγή και την παρουσίαση του μεγάλου όγκου δεδομένων που χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό των ΔΕΑ.

Τα κράτη μέλη μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο χρήσης ΤΝ για την επαλήθευση και την ανάλυση δεδομένων, με βάση κατάλληλη επικύρωση των διαθέσιμων εργαλείων ΤΝ. Τα κράτη μέλη που έχουν ήδη σημειώσει πρόοδο στον τομέα αυτόν θα μπορούσαν να υποστηρίξουν μια συντονισμένη προσπάθεια.

5. **Ποιότητα εικόνας**

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποστηρίζουν τη συμπερίληψη αξιολογήσεων της ποιότητας της εικόνας κατά την εφαρμογή της έννοιας των ΔΕΑ. Η αξιολόγηση της δόσης ακτινοβολίας στην οποία εκτίθεται ο ασθενής με βάση μόνο τις ποσότητες των ΔΕΑ, χωρίς να λαμβάνονται υπόψη τα κριτήρια που αφορούν την ποιότητα της εικόνας, δεν θα πρέπει να θεωρείται κατάλληλη. Διαφορετικά, η ποσότητα του ΔΕΑ θα μπορούσε να φθάσει σε επίπεδο που θέτει εν αμφιβόλω την ποιότητα της εικόνας. Οι εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει πάντα να δίνουν έμφαση στην επάρκεια της ποιότητας της εικόνας πριν από τη συλλογή δεδομένων σχετικά με τη δόση για τον καθορισμό των εθνικών ΔΕΑ. Θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι η τιμή του 25ου εκατοστημορίου θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ως εργαλείο για τον προσδιορισμό καταστάσεων στις οποίες πρέπει να αξιολογηθεί η ποιότητα της εικόνας. Ωστόσο, ο αντίκτυπος των εργαλείων μετεπεξεργασίας εικόνας θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στις αξιολογήσεις της ποιότητας της εικόνας, και η πολυπλοκότητα της σχέσης μεταξύ δόσης και ποιότητας εικόνας αυξάνεται περαιτέρω όταν χρησιμοποιείται ΤΝ για τη βελτίωση της ποιότητας της εικόνας.

6. **ΔΕΑ σε συγκεκριμένα κλινικά περιβάλλοντα**

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να προωθήσουν τον καθορισμό εθνικών ΔΕΑ για την επαρκή κάλυψη κοινών εξετάσεων και διαδικασιών σε όλες τις μεθόδους, συμπεριλαμβανομένης της οδοντιατρικής υπολογιστικής τομογραφίας κωνικής δέσμης (CBCT), της μαστογραφίας, της υβριδικής απεικόνισης και της απεικονιστικά καθοδηγούμενης ακτινοθεραπείας (στο εξής: IGRT) τόσο για παιδιατρικούς όσο και για ενήλικους ασθενείς.

Οι μεθοδολογικές διαφορές και προκλήσεις κατά τη συλλογή δεδομένων, ιδίως στην παιδιατρική ακτινολογία, την πυρηνική ιατρική και την IGRT, καταδεικνύουν την ανάγκη για περαιτέρω ανάπτυξη και καθοδήγηση. Στις περιπτώσεις που οι διαθέσιμοι πόροι είναι περιορισμένοι, θα πρέπει να δίνεται προτεραιότητα στον καθορισμό ΔΕΑ για εξετάσεις/διαδικασίες που είναι συχνές και απαιτούν υψηλή δόση, καθώς και για εξετάσεις/διαδικασίες που αφορούν πληθυσμούς οι οποίοι διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο (π.χ. παιδιατρικοί ασθενείς).

6.1. *Παιδιατρικά ΔΕΑ*

Όταν καθορίζονται παιδιατρικά ΔΕΑ θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι διαφορές μεγέθους μεταξύ των ατόμων του εν λόγω πληθυσμού, οι οποίες μπορούν να δυσχεράνουν τη συλλογή επαρκών δεδομένων για τον καθορισμό των ΔΕΑ. Όταν πρόκειται για εξετάσεις/διαδικασίες που αφορούν το σώμα συνιστάται η διαφοροποίηση του μεγέθους κατά ομάδες βάρους και όχι κατά ηλικιακές ομάδες, ενώ όταν πρόκειται για εξετάσεις/διαδικασίες που αφορούν την κεφαλή προτιμάται η διαφοροποίηση κατά ηλικιακές ομάδες. Δεδομένου ότι το βάρος ενδέχεται να μην καταχωρίζεται ακόμη συστηματικά και/ή να μην είναι προσβάσιμο από τα συστήματα ΤΠ των εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης, τα κράτη μέλη ενδέχεται να εξακολουθούν να χρησιμοποιούν παιδιατρικά ΔΕΑ βάσει ηλικίας. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να προάγουν δράσεις για τη μετάβαση από τα ΔΕΑ βάσει ηλικίας στα ΔΕΑ βάσει βάρους. Περαιτέρω συστάσεις σχετικά με τις ομάδες βάρους και τις ηλικιακές ομάδες παρατίθενται στο παράρτημα 3. Επιπλέον, οι έρευνες για τον καθορισμό των ΔΕΑ μπορούν να εστιάζουν κυρίως σε εξειδικευμένες παιδιατρικές εγκαταστάσεις με μεγάλους όγκους παιδιατρικών απεικονίσεων.

Για να ξεπεραστεί η γενική έλλειψη δεδομένων για τις δόσεις στις παιδιατρικές εξετάσεις/διαδικασίες στο πλαίσιο κάθε ομάδας μεγέθους, τα ΔΕΑ μπορούν να παρουσιάζονται ως συνάρτηση της παραμέτρου που χρησιμοποιείται για την ομαδοποίηση των ασθενών ([15]). Η προσέγγιση της καμπύλης του ΔΕΑ θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο εάν τα δεδομένα από τις έρευνες για τις δόσεις ασθενών καταδεικνύουν σαφή σχέση μεταξύ της ποσότητας του ΔΕΑ και της παραμέτρου ομαδοποίησης ασθενών, για παράδειγμα βάρος ασθενούς (καμπύλη ποσότητας ΔΕΑ – βάρους). Η προσέγγιση αυτή δίνει στις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης τη δυνατότητα να επαληθεύουν τη συμμόρφωση με τα ΔΕΑ βασιζόμενες σε δεδομένα που συλλέγονται από περιορισμένο αριθμό ασθενών (π.χ. δέκα διαδοχικοί ασθενείς) ανεξάρτητα από το μέγεθός τους, υποδεικνύοντας τα εν λόγω σημεία δεδομένων πάνω στην καμπύλη του ΔΕΑ. Εάν τα περισσότερα σημεία δεδομένων βρίσκονται κάτω από την καμπύλη του ΔΕΑ ή εάν μια καμπύλη προσαρμοσμένη στα δεδομένα βρίσκεται κάτω από την καμπύλη του ΔΕΑ, τότε δεν έχει σημειωθεί υπέρβαση της τιμής του ΔΕΑ ([16]).

([15]) Βλέπε Kiljunen T., Järvinen H. Savolainen S., *Diagnostic reference levels for thorax X-ray examinations of paediatric patients* (Διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς για εξετάσεις θώρακος με ακτίνες Χ σε παιδιατρικούς ασθενείς), The British Journal of Radiology, 80 (2007), 452-459, και Almén A et al. *Establishing paediatric diagnostic reference levels using reference curves – A feasibility study including conventional and CT examinations* (Καθορισμός παιδιατρικών διαγνωστικών επιπέδων αναφοράς με χρήση καμπυλών αναφοράς — Μελέτη σκοπιμότητας που περιλαμβάνει συμβατικές εξετάσεις και εξετάσεις αξονικής τομογραφίας), Physica Medica, τόμος 87, Ιούλιος 2021, σ. 65-72.

([16]) ICRP, 2017. Διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς για την ιατρική απεικόνιση. Δημοσίευση ICRP 135. Παράρτημα ICRP 46(1).

6.2. *ΔΕΑ για την πυρηνική ιατρική*

Οι διαφορές που παρατηρούνται στη μεθοδολογία για τα ΔΕΑ στον τομέα της πυρηνικής ιατρικής καταδεικνύουν ότι απαιτείται εναρμόνιση σε ολόκληρη την ΕΕ. Θα πρέπει να ακολουθείται τυποποιημένη μεθοδολογία, δηλαδή τα ΔΕΑ θα πρέπει να ορίζονται στο 75ο εκατοστημόριο της εθνικής κατανομής των τυπικών τιμών. Ωστόσο, αναγνωρίζεται ότι τα κράτη μέλη μπορούν να συνεχίζουν να χρησιμοποιούν τις υφιστάμενες μεθοδολογίες για τον υπολογισμό των τιμών των ΔΕΑ, προκειμένου να διατηρήσουν την ικανότητά τους να παρακολουθούν τις εθνικές τάσεις. Η μετάβαση μπορεί να πραγματοποιηθεί με τον καθορισμό ΔΕΑ βάσει και των δύο προσεγγίσεων για μια μεταβατική περίοδο, κατά τη διάρκεια ενός ή μερικών κύκλων συλλογής δεδομένων.

Προκειμένου να προωθήσουν τη χρήση των ΔΕΑ ως εργαλείου βελτιστοποίησης στο τομέα της πυρηνικής ιατρικής, τα κράτη μέλη θα πρέπει να καθορίσουν ΔΕΑ με βάση τη μετρούμενη χορηγούμενη ενεργότητα ανά σωματικό βάρος και όχι με βάση καθορισμένη ονομαστική ενεργότητα. Παρότι αναγνωρίζεται ότι η ενεργότητα βάσει βάρους δεν χρησιμοποιείται πάντοτε στην κλινική πρακτική, τα κράτη μέλη θα πρέπει να προσπαθούν να εφαρμόζουν την πρακτική αυτή, όπου αυτό είναι ευλόγως εφικτό.

Όταν πρόκειται για υβριδική απεικόνιση, η έννοια των ΔΕΑ θα πρέπει να επεκτείνεται ώστε να συμπεριλαμβάνει τη συνιστώσα αξονικής τομογραφίας της εξέτασης. Οι διάφοροι σκοποί της αξονικής τομογραφίας (διόρθωση εξασθένησης, εντοπισμός και διάγνωση) θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό της τιμής του ΔΕΑ.

6.3. *ΔΕΑ για την απεικονιστικά καθοδηγούμενη ακτινοθεραπεία*

Η οδηγία 2013/59/Ευρατόμ απαιτεί τη βελτιστοποίηση όλων των δόσεων που οφείλονται σε ιατρική έκθεση για σκοπούς σχεδιασμού, καθοδήγησης και επαλήθευσης. Ωστόσο, ο καθορισμός ΔΕΑ για την απεικονιστικά καθοδηγούμενη ακτινοθεραπεία (IGRT) δεν έχει συμπεριληφθεί ρητά στην έννοια των ΔΕΑ. Όσον αφορά τη σταθερή αύξηση της χρήσης της IGRT στον σχεδιασμό της θεραπείας, καθώς και για σκοπούς τοποθέτησης και επαλήθευσης, τα κράτη μέλη μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο καθορισμού ΔΕΑ ([17]) και για αυτές τις καταστάσεις έκθεσης. Η εύκολη πρόσβαση στις σχετικές ποσότητες δόσεων εξακολουθεί να είναι περιορισμένη, και τα κράτη μέλη θα πρέπει να συνεργαστούν με προμηθευτές και κατασκευαστές εξοπλισμού ώστε να διευκολυνθεί η αποτελεσματική πρόσβαση στις ποσότητες δόσεων με σκοπό τον καθορισμό ΔΕΑ για την IGRT.

7. **Χρήση των ΔΕΑ ως εργαλείου για τη βελτιστοποίηση της ακτινοπροστασίας σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης**

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παροτρύνουν τις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης να εφαρμόζουν την έννοια των ΔΕΑ ως εργαλείο βελτιστοποίησης στην κλινική πρακτική τους με σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας των ιατρικών εφαρμογών που χρησιμοποιούν ιοντίζουσα ακτινοβολία. Ο ρόλος και η χρήση των ΔΕΑ στη διαδικασία βελτιστοποίησης θα πρέπει να περιγράφονται στα συστήματα διαχείρισης των εγκαταστάσεων.

Τα ΔΕΑ χρησιμοποιούνται για να προσδιοριστεί και να αξιολογηθεί αν, υπό συνήθεις περιστάσεις, η ποσότητα της ιοντίζουσας ακτινοβολίας που χρησιμοποιείται στην ιατρική απεικόνιση ή σε επεμβατικές διαδικασίες σε μια τοπική εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης είναι συστηματικά ασυνήθιστα υψηλή ή χαμηλή. Αυτό επιτυγχάνεται με τη σύγκριση των τυπικών τιμών τους για δεδομένες εξετάσεις/διαδικασίες έναντι των καθορισμένων εθνικών τιμών των ΔΕΑ. Θα πρέπει να διενεργείται κατάλληλος έλεγχος σε τοπικό επίπεδο κάθε φορά που οι συνήθεις δόσεις υπερβαίνουν τα εθνικά ΔΕΑ, και θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα διορθωτικά μέτρα χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση. Εάν οι τυπικές τιμές είναι σημαντικά χαμηλότερες από τις τιμές των ΔΕΑ, θα πρέπει να διενεργείται έρευνα για να διασφαλιστεί ότι η ποιότητα της εικόνας είναι επαρκώς υψηλή για τις κλινικές ανάγκες.

Αναγνωρίζεται ότι η βελτιστοποίηση είναι ένα έργο που απαιτεί διεπιστημονική ομάδα και πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλους τους παράγοντες που επηρεάζουν τη δόση της ακτινοβολίας και την ποιότητα της εικόνας. Εκτός από τη μεθοδολογία που χρησιμοποιείται για τα ΔΕΑ, θα πρέπει να διερευνώνται παράγοντες όπως ο τύπος εξοπλισμού, ο έλεγχος ποιότητας, η βαθμονόμηση, οι παράμετροι έκθεσης και η πολυπλοκότητα της διαδικασίας, καθώς και η κατάρτιση του ιατρού και του προσωπικού που χειρίζεται τις πρακτικές πτυχές της διαδικασίας. Οι εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να στοχεύουν σε αντιπροσωπευτικές τυπικές τιμές, πράγμα που σημαίνει ότι οι τιμές αυτές θα πρέπει να επικαιροποιούνται έπειτα από αλλαγές στα τυποποιημένα πρωτόκολλα και έπειτα από αντικατάσταση εξοπλισμού ή αναβαθμίσεις λογισμικού οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν τη δόση του ασθενούς.

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρέχουν καθοδήγηση και εκπαιδευτική υποστήριξη στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, δίνοντάς τους τη δυνατότητα να ενσωματώσουν πλήρως την έννοια και τη χρήση των ΔΕΑ στην κλινική πρακτική.

([17]) Όταν πρόκειται για την απεικονιστικά καθοδηγούμενη ακτινοθεραπεία, ο όρος «επίπεδα αναφοράς δόσης» είναι καταλληλότερος.

8. **Καθορισμός τοπικών ΔΕΑ**

Συνιστάται ο καθορισμός τοπικών ΔΕΑ ώστε να επεκταθεί περαιτέρω η έννοια των ΔΕΑ. Θα πρέπει να καθορίζονται τοπικά ΔΕΑ όταν τα εθνικά ΔΕΑ είτε δεν υπάρχουν είτε είναι παρωχημένα, ή όταν οι τοπικές συνθήκες καθιστούν τα εθνικά ΔΕΑ ακατάλληλα για τους σκοπούς της βελτιστοποίησης. Κατά τον καθορισμό τοπικών ΔΕΑ θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τοπικές ανάγκες, για παράδειγμα όταν τίθεται σε κλινική χρήση μια νέα τεχνολογία. Για τον καθορισμό και τον έλεγχο των τοπικών ΔΕΑ θα πρέπει να ακολουθείται η ίδια μεθοδολογία με εκείνη που ακολουθείται για τον καθορισμό και τον έλεγχο των εθνικών ΔΕΑ.

Βρυξέλλες, 23 Φεβρουαρίου 2026.

Για την Επιτροπή
Dan JØRGENSEN
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

Στο κυρίως έγγραφο χρησιμοποιούνται οι ακόλουθοι όροι (προσαρμοσμένοι από τη δημοσίευση ICRP 135 ([1])):

«ποσότητα του ΔΕΑ»: συνήθως και εύκολα μετρούμενη ή καθοριζόμενη μέτρηση ακτινοβολίας με την οποία αξιολογείται η ποσότητα της ιοντίζουσας ακτινοβολίας που χρησιμοποιείται για την εκτέλεση μιας εργασίας ιατρικής απεικόνισης·

«τιμή του ΔΕΑ»: το 75ο εκατοστημόριο των διάμεσων τιμών της κατανομής της ποσότητας του ΔΕΑ που λαμβάνεται από έρευνες ή άλλα μέσα. Ο όρος αυτός ισχύει για τα τοπικά και εθνικά ΔΕΑ (δημοσίευση ICRP 135)·

«τυπική τιμή»: η διάμεση τιμή της κατανομής μιας ποσότητας ΔΕΑ για καθορισμένη κλινική ένδειξη, εξέταση ή διαδικασία. Η διανομή περιλαμβάνει δεδομένα από συγκεκριμένη εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης που μπορεί να διαθέτει μία ή περισσότερες αίθουσες ακτίνων Χ·

«τοπικό ΔΕΑ»: η τιμή ΔΕΑ για διαδικασία ακτίνων Χ που καθορίζεται σε συγκεκριμένη περιοχή μιας χώρας ή για μια ομάδα εγκαταστάσεων όσον αφορά καθορισμένη κλινική ένδειξη, εξέταση ή διαδικασία·

«εθνικό ΔΕΑ»: η τιμή ΔΕΑ που καθορίζεται σε μια χώρα με βάση δεδομένα από αντιπροσωπευτικό δείγμα εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης στην εν λόγω χώρα όσον αφορά καθορισμένη κλινική ένδειξη, εξέταση ή διαδικασία·

«ευρωπαϊκό ΔΕΑ»: τα ΔΕΑ που καθορίζονται στην Ευρώπη ως η διάμεση τιμή της κατανομής των εθνικών ΔΕΑ από ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες.

Οι ποσότητες των ΔΕΑ που χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό των ΔΕΑ παρέχονται στον πίνακα που ακολουθεί.

Πίνακας

Ποσότητες σχετικές με τη δόση που χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό των ΔΕΑ (προσαρμογή από τις δημοσιεύσεις ICRP 135, RP 172 ([2]), RP 185 ([3]), RP 195 ([4]), MEDIRAD ([5]), VERIDIC ([6]) και HERCA ([7]))

Μέθοδος	Συντομογραφία	Ποσότητα	Μονάδα
Ακτινογραφία	P_{KA}	Γινόμενο Air Kerma Επιφανείας	$mGy.cm^2$
	$K_{a,e}$	Τιμή air kerma στην επιφάνεια εισόδου της δέσμης	mGy
Οδοντιατρική, ενδοστοματική	$K_{a,i}$	Προσπίπτον air kerma	mGy
Οδοντιατρική, πανοραμική	P_{KA}	Γινόμενο Air Kerma Επιφανείας	$mGy.cm^2$

([1]) ICRP, 2017. Διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς για την ιατρική απεικόνιση. Δημοσίευση ICRP 135. Παράρτημα ICRP 46(1).

([2]) Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Γενική Διεύθυνση Ενέργειας, Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology – Evidence-based guidelines (Υπολογιστική τομογραφία κωνικής δέσμης για την οδοντική και γναθοπροσωπική ακτινολογία — Τεκμηριωμένες κατευθυντήριες γραμμές) (RP 172), Υπηρεσία Εκδόσεων, 2012, https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874.

([3]) Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Γενική Διεύθυνση Ενέργειας, European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging (Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς για την παιδιατρική απεικόνιση) (RP 185), Υπηρεσία Εκδόσεων, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256.

([4]) Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Γενική Διεύθυνση Ενέργειας, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. et al., European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging (Ευρωπαϊκή μελέτη σχετικά με τα κλινικά διαγνωστικά επίπεδα αναφοράς για ιατρική απεικόνιση με ακτίνες Χ) — EUCLID (RP 195), Υπηρεσία Εκδόσεων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([5]) Implications of Medical Low Dose Radiation Exposure (MEDIRAD) Project, Recommendations [Επιπτώσεις του έργου για την ιατρική έκθεση σε χαμηλή δόση ακτινοβολίας (MEDIRAD)], Συστάσεις, 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 — Επικύρωση και εκτίμηση της δόσης ακτινοβολίας στο δέρμα στο πλαίσιο της επεμβατικής καρδιολογίας: Πρωτόκολλα θέσης σε λειτουργία και ποιοτικού ελέγχου για λογισμικό υπολογισμού δόσης στο δέρμα), AIR2 Bulletin on infrastructures, τόμος Μαΐου 2020, αριθ. 12, σ. 1 και 3. https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.

([7]) Πρόταση του δικτύου HERCA σχετικά με την εναρμόνιση των μονάδων DAP (2012), που εγκρίθηκε επ' ευκαιρία της 10ης συνεδρίασης του δικτύου HERCA, 31 Οκτωβρίου 2012.

Μέθοδος	Συντομογραφία	Ποσότητα	Μονάδα
Αξονική τομογραφία κωνικής δέσμης	P_{KA}	Γινόμενο Air Kerma Επιφανείας	$mGy.cm^2$
Μαστογραφία, τομοσύνθεση μαστού	D_G	Μέση αδενική δόση	mGy
Αξονική τομογραφία (CT)	$CTDI_{vol}$	Δείκτης δόσης υπολογιστικής τομογραφίας (όγκος)	mGy
	DLP	Γινόμενο Δόσης Μήκους	mGy.cm
Ακτινοσκόπηση και ακτινοσκοπικά καθοδηγούμενες επεμβάσεις	P_{KA}	Γινόμενο Air Kerma Επιφανείας	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Τιμή air kerma στο σημείο αναφοράς εισόδου στον ασθενή	Gy
Πυρηνική ιατρική		Χορηγούμενη ενεργότητα ανά σωματικό βάρος	$MBq.kg^{-1}$
		Χορηγούμενη ενεργότητα	MBq
Υβριδική απεικόνιση — Συνιστώσα αξονικής τομογραφίας	$CTDI_{vol}$	Δείκτης δόσης υπολογιστικής τομογραφίας (όγκος)	mGy
	DLP	Γινόμενο Δόσης Μήκους	mGy.cm

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

Στον πίνακα που ακολουθεί παρέχεται επισκόπηση των κλινικών ενδείξεων, εξετάσεων και διαδικασιών για τις οποίες έχουν καθοριστεί ευρωπαϊκά ΔΕΑ. Οι τιμές των ΔΕΑ που έχουν καθοριστεί από τα αναφερόμενα έργα είναι διαθέσιμες στις αντίστοιχες εκθέσεις. Δεν περιλαμβάνονται κατωτέρω, καθώς αποτελούν ένα σύνολο ΔΕΑ σε ορισμένες ευρωπαϊκές χώρες σε μια συγκεκριμένη χρονική στιγμή και δεν αναμένεται ότι αντιπροσωπεύουν την πραγματική πρακτική σε συγκεκριμένο κράτος μέλος ή σε συγκεκριμένη εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης.

Πίνακας

Κλινικές ενδείξεις, εξετάσεις και διαδικασίες για τις οποίες έχουν καθοριστεί ευρωπαϊκά ΔΕΑ (προσαρμογή από τις δημοσιεύσεις RP 185, RP 195, MEDIRAD και VERIDIC)

Μέθοδος	Ομάδα ασθενών	Διαδικασία, ανατομική περιοχή, κλινική ένδειξη	Ποσότητα	Μονάδα
Ακτινογραφία	Παιδιατρική	Κεφαλής ΠΟ/ΟΠ	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Κεφαλής πλάγια	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Θώρακος ΠΟ/ΟΠ	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Κοιλίας ΠΟ	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Πυέλου ΠΟ	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Ακτινογραφία	Ενήλικοι	Αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης ΠΟ	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Αυχενικής μοίρας σπονδυλικής στήλης πλάγια	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Θωρακικής μοίρας σπονδυλικής στήλης ΠΟ	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Θωρακικής μοίρας σπονδυλικής στήλης πλάγια	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης ΠΟ	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Οσφυϊκής μοίρας σπονδυλικής στήλης πλάγια	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Κρανίου ΠΟ/ΟΠ	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Κρανίου πλάγια	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Θώρακος ΟΠ	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Θώρακος πλάγια	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Κοιλίας ΠΟ	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy

Μέθοδος	Ομάδα ασθενών	Διαδικασία, ανατομική περιοχή, κλινική ένδειξη	Ποσότητα	Μονάδα
		Πυέλου ΠΟ	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Ισχίου ΠΟ	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
Αξονική τομογραφία (CT)	Παιδιατρική	Κεφαλής	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Θώρακος	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Κοιλίας	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
	Ενήλικοι	Εγκεφαλικό επεισόδιο — Ανίχνευση ή αποκλεισμός αιμορραγίας	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Μήκος σάρωσης	cm
		Χρόνια παραρρινοκολπίτιδα — Ανίχνευση ή αποκλεισμός πολυπόδων	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Μήκος σάρωσης	cm
		Τραύμα αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης — Ανίχνευση ή αποκλεισμός βλάβης	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Μήκος σάρωσης	cm
		Πνευμονική εμβολή — Ανίχνευση ή αποκλεισμός	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Μήκος σάρωσης	cm
		Βαθμολογία ασβέστωσης στεφανιαίων αρτηριών — Διαστρωμάτωση κινδύνου	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Μήκος σάρωσης	cm
		Στεφανιαία αγγειογραφία — Αξιολόγηση αγγείων	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Μήκος σάρωσης	cm
		Καρκίνος του πνεύμονα — Σταδιοποίηση όγκου, αρχική και επαναληπτική	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Μήκος σάρωσης	cm

Μέθοδος	Ομάδα ασθενών	Διαδικασία, ανατομική περιοχή, κλινική ένδειξη	Ποσότητα	Μονάδα
		Ηπατοκυτταρικό καρκίνωμα — Σταδιοποίηση όγκου	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Μήκος σάρωσης	cm
		Κολικό/κοιλιακό άλγος — Αποκλεισμός ή ανίχνευση λίθου	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Μήκος σάρωσης	cm
		Σκωληκοειδίτιδα — Ανίχνευση ή αποκλεισμός	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Μήκος σάρωσης	cm
Ακτινοσκόπηση	Παιδιατρική	Κυστεοουρηθρογραφία κατά την ούρηση (MCU)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Ακτινοσκοπικά καθοδηγούμενη επέμβαση	Ενήλικοι	Αρτηριακή αποφρακτική νόσος των λαγονίων αρτηριών	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Χρόνος	λεπτά
		Διαρτηριακός χημειοεμβολισμός (TACE)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Χρόνος	λεπτά
		Αρτηριακή αποφρακτική νόσος της μηριαίας/ιγνυακής αρτηρίας	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Χρόνος	λεπτά
		Χολική αποστράγγιση	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Χρόνος	λεπτά
		Διαδερμική στεφανιαία επέμβαση (PCI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Διαδερμική στεφανιαία επέμβαση στη χρόνια ολική απόφραξη (CTO)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Διακαθετηριακή εμφύτευση αορτικής βαλβίδας (TAVI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
Υβριδική απεικόνιση	Ενήλικοι	[^{18}F] FDG PET/CT — διόρθωση εξασθένησης μόνο στο ήμισυ του σώματος	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		[^{18}F] FDG PET/CT — διόρθωση εξασθένησης στο ήμισυ του σώματος και ανατομικός εντοπισμός	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Μέθοδος	Ομάδα ασθενών	Διαδικασία, ανατομική περιοχή, κλινική ένδειξη	Ποσότητα	Μονάδα
		[^{18}F] FDG PET/CT — διόρθωση εξασθένησης εγκεφάλου	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		99mTc-οστική SPECT/CT (κορμός) — ανατομικός εντοπισμός	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Παραθυρεοειδική SPECT/CT — ανατομικός εντοπισμός	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		99mTc-καρδιακή SPECT/CT — διόρθωση εξασθένησης	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Σύμφωνα με τη δημοσίευση RP 195, οι τιμές του γινομένου δόσης μήκους (DLP) που μνημονεύονται στους πίνακες 1 και 2 αναφέρονται τόσο σε μεμονωμένες ακολουθίες (DLP_p) όσο και σε πλήρη εξέταση (DLP_t), δεδομένου ότι θα πρέπει να παρέχονται πάντα πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό των φάσεων που λαμβάνονται υπόψη για τον προσδιορισμό των ΔΕΑ και ότι θα πρέπει να εξετάζονται όλες οι φάσεις κατά τον καθορισμό, καθώς ενσωματώνουν πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες έκθεσης σε ολόκληρη την εξέταση αξονικής τομογραφίας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3

Κατά τον καθορισμό των παιδιατρικών ΔΕΑ, η συνιστώμενη κατηγοριοποίηση κατά ηλικία και βάρος παρουσιάζεται στον πίνακα Α κατωτέρω.

Πίνακας Α

Συνιστώμενη κατηγοριοποίηση κατά ηλικία και βάρος για τα παιδιατρικά ΔΕΑ (δημοσίευση RP 185)

Συνιστώμενες ομάδες βάρους για εξετάσεις σώματος	Συνιστώμενες ηλικιακές ομάδες για εξετάσεις κεφαλής
< 5 kg	0 - < 3 μηνών
5 - < 15 kg	3 μηνών - < 1 έτους
15 - < 30 kg	1 - < 6 ετών
30 - < 50 kg	≥ 6 ετών
50 - < 80 kg	

Προτείνεται η κατηγοριοποίηση των παιδιατρικών ασθενών για τις εξετάσεις σώματος να πραγματοποιείται με βάση το βάρος. Ωστόσο, όταν οι παιδιατρικοί πληθυσμοί διαφοροποιούνται ανάλογα με την ηλικία για τις εξετάσεις σώματος σε μια εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης ή σε ένα κράτος μέλος, παρέχεται επίσης κατά προσέγγιση αντιστοίχιση των ομάδων βάρους και των ηλικιακών ομάδων για τη σχετική μετατροπή των δεδομένων. Βλέπε πίνακα Β.

Πίνακας Β

Ομάδες βάρους και ηλικιακές ομάδες για τη σύγκριση των ΔΕΑ βάσει βάρους με τα ΔΕΑ βάσει ηλικίας (δημοσίευση RP 185)

Περιγραφή	Ομάδα βάρους	Ηλικιακή ομάδα
Νεογνά	< 5 kg	< 1 μηνός
Βρέφη, νήπια και παιδιά πρώιμης παιδικής ηλικίας	5 - < 15 kg	1 μηνός - < 4 ετών
Παιδιά μέσης παιδικής ηλικίας	15 - < 30 kg	4 - < 10 ετών
Παιδιά πρώιμης εφηβείας	30 - < 50 kg	10 - < 14 ετών
Παιδιά όψιμης εφηβείας	50 - < 80 kg	14 - < 18 ετών