Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/403

25.2.2026

KOMISSION SUOSITUS (Euratom) 2026/403,

annettu 23 päivänä helmikuuta 2026,

diagnostisten vertailutasojen vahvistamisesta säteilylle altistaville tutkimuksille ja toimenpideradiologisia menettelyjä varten sekä näiden vertailutasojen uudelleentarkastelusta ja käytöstä

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 33 artiklan toisen kohdan ja 106 a artiklan, jossa viitataan Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 292 artiklaan,

on kuullut Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen 31 artiklan ensimmäisessä kohdassa tarkoitettua asiantuntijaryhmää,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen, jäljempänä 'Euratomin perustamissopimus', 2 artiklan b alakohdassa määrätään yhtenäisten turvallisuusmääräysten laatimisesta väestön ja työntekijöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta.

(2) Tavoitteen saavuttamiseksi neuvosto valtuutetaan Euratomin perustamissopimuksen 31 artiklassa vahvistamaan komission ehdotuksesta perusnormit työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta, ja 32 artiklan mukaan perusnormeja voidaan tarkistaa tai täydentää.

(3) Neuvosto on antanut useita direktiivejä, joissa vahvistetaan nämä turvallisuutta koskevat perusnormit, mukaan lukien neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom ([1]).

(4) Direktiivissä 2013/59/Euratom vahvistetaan normit työperäisen ja lääketieteellisen altistuksen sekä väestön altistuksen tilanteissa säteilylle altistuvien henkilöiden terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta. Näitä normeja sovelletaan muun muassa ionisoivan säteilyn lääketieteelliseen käyttöön diagnosoinnissa, hoidossa, toimenpiteissä, suunnittelussa, ohjauksessa ja todentamisessa. Ionisoivan säteilyn lääketieteellinen käyttö on olennainen osa nykyaikaista lääketieteellistä diagnostiikkaa ja hoitoa, ja jos se toteutetaan asianmukaisesti, siitä on merkittävää hyötyä potilaille ja yhteiskunnalle.

(5) Direktiivin 2013/59/Euratom mukaan 'diagnostiset vertailutasot' ovat "säteilyn lääketieteellisen käytön tutkimuksista ja toimenpideradiologiasta aiheutuvia annostasoja sekä radioaktiivisten lääkkeiden yhteydessä aktiivisuustasoja tyypillisissä tutkimuksissa, joita tehdään vakiokokoisten potilaiden ryhmille tai standardifantomeilla laajasti määritellyn tyyppisillä laitteilla".

(6) Direktiivin 2013/59/Euratom 56 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että säteilylle altistaville tutkimuksille ja tarvittaessa toimenpideradiologisia menettelyjä varten vahvistetaan diagnostiset vertailutasot, ottaen huomioon mahdolliset suositukset eurooppalaisiksi diagnostisiksi vertailutasoiksi, ja että näitä vertailutasoja tarkastellaan säännöllisesti uudelleen ja että niitä käytetään. Lisäksi 58 artiklan f alakohdan mukaan jäsenvaltioiden on varmistettava, että aina kun diagnostiset vertailutasot ylitetään toistuvasti, paikalla suoritetaan tarvittavat tarkastukset ja toteutetaan asianmukaisia korjaavia toimia ilman tarpeetonta viivytystä.

(7) Diagnostisen vertailutason konseptin otti käyttöön kansainvälinen säteilysuojatoimikunta (ICRP) vuonna 1991 ([2]). Konseptia on sittemmin kehitetty edelleen, ja se on tunnustettu keskeiseksi osatekijäksi lääketieteellisen altistuksen optimoinnissa. Diagnostiset vertailutasot ovat olleet osa Euratomin lainsäädäntöä neuvoston direktiivin 97/43/Euratom ([3]) voimaantulosta lähtien, ja niitä on vahvistettu edelleen direktiivillä 2013/59/Euratom.

([1]) Neuvoston direktiivi 2013/59/Euratom, annettu 5 päivänä joulukuuta 2013, turvallisuutta koskevien perusnormien vahvistamisesta ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta suojelemiseksi ja direktiivien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom ja 2003/122/Euratom kumoamisesta (EUVL L 13, 17.1.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj).

([2]) ICRP 1991. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21 (1-3).

([3]) Neuvoston direktiivi 97/43/Euratom, annettu 30 päivänä kesäkuuta 1997, henkilöiden terveyden suojelemisesta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä ja direktiivin 84/466/Euratom kumoamisesta (EYVL L 180, 9.7.1997, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj).

(8) Lääketieteellisen käytön menettelyt ovat edelleen selvästi suurin syy kansalaisten keinotekoiselle altistumiselle ionisoivalle säteilylle, ja diagnostisen ja toimenpideradiologian menettelyissä, sädehoidossa ja isotooppilääketieteessä on havaittu erityisiä turvallisuus- ja laatuhaasteita. Atomisäteilyn vaikutuksia tutkivan Yhdistyneiden Kansakuntien tieteellisen komitean (UNSCEAR) tuoreen raportin mukaan potilaiden altistuminen on lisääntynyt ([4]). Säteilyannoksen kasvu voi liittyä teknologiseen edistykseen ionisoivan säteilyn lääketieteellisessä käytössä sekä lääketieteellisen kuvantamisen käyttöaiheiden määrän kasvuun ja väestön eliniän pidentymiseen.

(9) Viime vuosikymmenen aikana komissio on rahoittanut useita eurooppalaisia hankkeita, joissa on tutkittu tapoja määrittää diagnostiset vertailutasot ja helpottaa niiden täytäntöönpanoa ja käyttöä jäsenvaltioissa ([5]). Kesäkuussa 2024 komissio järjesti diagnostisia vertailutasoja käsittelevän seminaarin ([6]), jossa arvioitiin direktiivissä 2013/59/Euratom säädettyjen vaatimusten ja komission säteilysuojelusarjan julkaisuissa annettujen ohjeiden ([7]) kansallisen täytäntöönpanon tasoa ja keskusteltiin siitä.

(10) Vaikka jäsenvaltiot suhtautuvat hyvin myönteisesti ajatukseen diagnostisista vertailutasoista, mukaan lukien paikalliset diagnostiset vertailutasot, diagnostiset vertailutasot ovat usein vanhentuneita ja niiden käyttö ja täytäntöönpano kliinisissä käytännöissä vaihtelee suuresti. Eroja on menetelmissä, tarkastelutiheydessä ja datankeruun haasteissa. Jäsenvaltiot painottavat voimakkaasti annosvalvontajärjestelmien ja massadatan roolia ja etuja diagnostisten vertailutasojen vahvistamisessa, mutta datan heikko laatu sekä standardoinnin ja yhdenmukaistamisen puute vaikeuttavat edelleen jäsennellyn datan saamista. Viimeaikainen kehitys, kuten eurooppalaista terveystietoaluetta koskevan asetuksen ([8]) hyväksyminen, saattaa auttaa näissä pyrkimyksissä. Tärkeinä pidettiin myös tekoälyn mahdollisuuksia ja roolia diagnostisten vertailutasojen vahvistamisessa ja tekoälyratkaisujen soveltamista kliinisissä käytännöissä.

(11) Näin ollen on aiheellista antaa suosituksia niiden säännösten yhdenmukaistamiseksi, joita jäsenvaltioissa sovelletaan pantaessa täytäntöön direktiivin 2013/59/Euratom diagnostisten vertailutasojen vahvistamista säteilylle altistaville tutkimuksille ja toimenpideradiologisia menettelyjä varten sekä näiden vertailutasojen uudelleentarkastelua ja käyttöä koskevia säännöksiä. Tavoitteena on edistää yhdenmukaisempaa yhteisön tason toimintamallia.

(12) Tämän suosituksen tarkoituksena on tukea jäsenvaltioita, kansallisia viranomaisia ja terveydenhuoltolaitoksia niiden direktiivin 2013/59/Euratom säännösten täytäntöönpanossa, jotka koskevat ionisoivan säteilyn lääketieteellisissä sovelluksissa käytettäviä diagnostisia vertailutasoja, keskittyen erityisesti niiden käytön parantamiseen säteilysuojelun päivittäisessä optimoinnissa.

([4]) United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR) 2020/2021 Report, Annex A: *Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation*. New York: Yhdistyneet kansakunnat, 2022, https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

([5]) Ks. esimerkiksi Euroopan komissio, energian pääosasto, *Medical radiation exposure of the European population (RP 180)*, Luxemburg: Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2015, https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119; Euroopan komissio, energian pääosasto, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging (RP 185)*, Luxemburg: Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256 ja Euroopan komissio, energian pääosasto, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. et al., *European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging – EUCLID (RP 195)*, Luxemburg: Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([6]) Euroopan komission diagnostisia vertailutasoja käsittelevä seminaari, 17.–18.6.2024, Luxemburg.

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

([8]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2025/327, annettu 11 päivänä helmikuuta 2025, eurooppalaisesta terveystietoalueesta sekä direktiivin 2011/24/EU ja asetuksen (EU) 2024/2847 muuttamisesta (EUVL L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(13) Suosituksessa otetaan huomioon ionisoivan säteilyn lääketieteellisten sovellusten laatua ja turvallisuutta käsittelevän ohjausryhmän ([9]) esittämät kannat. Ohjausryhmän tavoitteena on tukea ionisoivan säteilyn lääketieteellisten sovellusten laatua ja turvallisuutta koskevien toimien täytäntöönpanoa jäsenvaltioissa. Näissä kannoissa korostettiin, että on tarpeen hallita potilasaltistusta ja optimoida säteilysuojelu, koska annosrajoja ei sovelleta lääketieteelliseen altistukseen. Ohjausryhmä tunnusti diagnostisten vertailutasojen olevan olennainen väline potilaiden säteilysuojelun optimoinnissa, sillä ne auttavat varmistamaan terveydenhuollon palvelujen laadun ja turvallisuuden jatkuvan parantamisen. Samalla ohjausryhmä korosti diagnostisten vertailutasojen täydentävän muita optimointimenetelmiä ja tunnusti annosvalvontajärjestelmän, massadatan ja tekoälyn merkityksen diagnostisten vertailutasojen vahvistamisen ja käytön helpottamisessa,

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

Tämä suositus koskee hyviä käytäntöjä, joita sovelletaan diagnostisten vertailutasojen vahvistamisessa säteilylle altistaville tutkimuksille ja toimenpideradiologian menettelyjä varten sekä näiden vertailutasojen uudelleentarkastelussa ja käytössä. Jäsenvaltioita kehotetaan noudattamaan näitä hyviä käytäntöjä.

1. **Diagnostisten vertailutasojen kansallinen kehys**

Jäsenvaltioiden olisi luotava kansallinen hallintokehys diagnostisten vertailutasojen vahvistamista, uudelleentarkastelua ja käyttöä varten sekä varattava asianmukaiset resurssit tällaisen kehyksen tukemiseen ja ylläpitämiseen.

Jäsenvaltioiden olisi edistettävä johdonmukaista kansallista toimintamallia diagnostisten vertailutasojen vahvistamisessa, uudelleentarkastelussa ja käytössä yksilöimällä selkeästi asiaankuuluvat sidosryhmät ja niiden vastuut kyseisessä prosessissa. Asianomaiset sidosryhmät voivat vaihdella, mutta jäsenvaltioiden olisi harkittava toimivaltaisten viranomaisten, terveyslautakuntien, ammattiyhdistysten, terveydenhuoltolaitosten sekä lääkinnällisten laitteiden valmistajien ja myyjien mukaan ottamista. Kehykseen olisi sisällytettävä ainakin diagnostisten vertailutasojen vahvistaminen ja niiden uudelleentarkastelu, datan kerääminen, validointi ja analysointi sekä terveydenhuoltolaitoksille tarkoitetun diagnostisten vertailutasojen käyttöä koskevan ohjemateriaalin tuottaminen.

Jäsenvaltioiden olisi määriteltävä, mitä tehtäviä lääkäreillä, lääketieteellisen fysiikan asiantuntijoilla ja niillä henkilöillä, joilla on oikeus suorittaa säteilyn lääketieteellisen käytön menettelyjen käytännön tehtäviä, on datan keruussa, validoinnissa ja analysoinnissa diagnostisten vertailutasojen vahvistamista varten sekä käytettäessä diagnostisia vertailutasoja terveydenhuoltolaitosten optimointivälineenä.

Jäsenvaltioiden olisi otettava käyttöön joustava ja dynaaminen diagnostisten vertailutasojen vahvistamis- ja uudelleentarkasteluprosessi. Joustavuutta tarvitaan sellaisia menettelyjä varten, joista on saatavilla vain vähän dataa (esim. lapsipotilaiden toimenpiteet) tai joissa tiedot on saatu pienestä määrästä terveydenhuoltolaitoksia. Ensimmäisten diagnostisten vertailutasojen johtaminen näistä tiedoista ennen kattavampaa tiedonkeruuta edellyttää dynaamista prosessia.

2. **Kansallisten diagnostisten vertailutasojen vahvistamis- ja uudelleentarkastelumenetelmä**

Jäsenvaltioiden olisi yksilöitävä ne tutkimukset ja menettelyt, joita varten on tarpeen vahvistaa kansalliset diagnostiset vertailutasot, ja pyrittävä samalla kattamaan riittävällä tavalla yleisimmät tutkimukset ja menettelyt taikka sellaiset tutkimukset ja menettelyt, joissa väestölle aiheutuva kollektiivinen annos on merkittävä. Koska eri käyttötarkoitukset edellyttävät erilaista kuvanlaatua, kliinisiä käyttöaiheita varten olisi mahdollisuuksien mukaan vahvistettava kansalliset diagnostiset vertailutasot. On tiedossa, että kliinisiin käyttöaiheisiin perustuvat diagnostiset vertailutasot eivät sovellu kaikkiin käyttötapoihin, tutkimuksiin ja menettelyihin, joten näissä tapauksissa voitaisiin käyttää anatomisiin alueisiin perustuvia diagnostisia vertailutasoja.

Jäsenvaltioiden olisi diagnostisia vertailutasoja vahvistaessaan otettava huomioon kliinisten käyttöaiheiden, tutkimusten ja menettelyjen kuvaamiseen käytettävä nimikkeistö. Niiden olisi edistettävä standardoidun terminologian käyttöä ja tuettava tällaisen terminologian luomista silloin kun sitä ei ole. Johdonmukainen ja tarkka kuvaus on tärkeää erityisesti kliinisiin käyttöaiheisiin perustuvien diagnostisten vertailutasojen osalta.

Liitteissä 1 ja 2 esitetään tätä varten yleiskatsaus i) tässä asiakirjassa käytetyistä termeistä, ii) annoksen suureista ja iii) kliinisistä käyttöaiheista, tutkimuksista ja menettelyistä, joille on vahvistettu eurooppalaiset diagnostiset vertailutasot. Vaikka laitekantojen erot samoin kuin erot tutkimusten ja menettelyjen suoritustiheydessä voivat hankaloittaa yhdenmukaistetun toimintamallin soveltamista, jäsenvaltioiden olisi johdonmukaisuuden vuoksi viitattava kyseisiin liitteisiin kansallisia diagnostisia vertailutasoja vahvistaessaan.

([9]) Komission asiantuntijaryhmien ja muiden vastaavanlaisten elinten rekisteri, viitekoodi E03845.

Jäsenvaltioiden olisi pyrittävä varmistamaan, että kansallisissa diagnostisissa vertailutasoissa otetaan huomioon nykyiset kansalliset käytännöt ja niihin liittyvät potilasannokset. Niiden olisi lisäksi otettava käyttöön uudelleentarkastelutiheys, joka vastaa kuvantamistekniikoiden ja matala-annostekniikoiden jatkuvaa kehitystä. Diagnostisten vertailutasojen asianmukaisuuden tarkastusvälin olisi oltava kansallisissa tutkimuksissa vähintään 3–5 vuotta lukuun ottamatta hammastutkimuksia, joissa riittää harvempi tarkastusväli.

3. **Datan kerääminen ja diagnostisten vertailutasojen arvojen asettaminen**

Kansallisten diagnostisten vertailutasojen olisi perustuttava kansallisiin annostutkimuksiin, joissa kerätään tietoa edustavasta valikoimasta terveydenhuoltolaitoksia. Jotta valikoiman voitaisiin katsoa olevan edustava, siihen olisi sisällyttävä sekä julkisia ja yksityisiä laitoksia että erikokoisia laitoksia koko maasta. Jäsenvaltiot saavat diagnostisten vertailutasojen asettamiseen soveltuvat kansalliset annosjakaumat edistämällä kansallisia vertailutasoja, jotka perustuvat merkitykselliseen määrään tyypillisiä arvoja, jotka on kerätty asianmukaisesta ja edustavasta valikoimasta terveydenhuolto-laitoksia.

Suurten potilasmäärien takautuvista arvioinneista saatuja terveydenhuoltolaitosten tyypillisiä arvoja, jotka ovat parhaassa tapauksessa peräisin annostenhallintajärjestelmistä tai potilasannosrekistereistä, voitaisiin pitää potilaspopulaatiota edustavina, vaikka saatavilla ei olisikaan tietoja potilaiden morfologiasta. Tyypillisiä arvoja voitaisiin kuitenkin määrittää myös pienemmästä määrästä potilaita, jotka on standardoitu painon mukaan. Tässä tapauksessa potilaan morfologiaa koskevat tiedot ovat erittäin tärkeitä, ja tämän prosessin ohjaamiseksi jäsenvaltioiden olisi edistettävä vakiokoon (esimerkiksi painon, pituuden ja painoindeksin) määrittämistä potilaspopulaatiolle. Johdonmukainen datankeruu olisi varmistettava huolellisesti. Uusintoja ja muita epäsäännöllisyyksiä ei pitäisi ottaa huomioon määriteltäessä tyypillisiä tutkimuksia, joita käytetään diagnostisten vertailutasojen vahvistamista varten toimitettujen tyypillisten arvojen määrittämiseen, koska niiden ei katsota olevan osa säännöllistä tutkimusta. Tällaiset tiedot ovat kuitenkin hyödyllisiä kansallisissa ja paikallisissa tarkasteluissa. Tämä ei koske suurta määrää annostenhallintajärjestelmän kautta kerättyjä tietoja, koska hylättyjen kuvien vaikutus tyypilliseen annokseen on vähäinen.

Diagnostisen vertailutason arvo, joka on asetettu tietyn diagnostisen vertailutason suureen tyypillisten arvojen (eli mediaaniarvojen) kansallisen jakauman 75. prosenttipisteelle, olisi yleensä hyväksyttävä kansalliseksi diagnostiseksi vertailutasoksi ([10]).

Jäsenvaltiot voivat harkita saavutettavissa olevan annostason ([11]) asettamista kansallisen annosjakauman mediaanitasolle. Tämä saavutettavissa oleva annostaso tarjoaa mahdollisuuden lisäoptimointiin sellaisille terveydenhuoltolaitoksille, joiden tyypilliset arvot ovat kansallista diagnostista vertailutasoa pienemmät.

Jäsenvaltiot voivat harkita 25. prosenttipisteen määrittämistä tasoksi, jonka avulla tunnistetaan tutkimukset, joiden diagnostisen kuvanlaadun riittävyys on varmistettava.

Jäsenvaltiot voivat myös harkita kansallisen annosjakauman analysointia arvokkaan tiedon saamiseksi optimoinnin tasosta kansallisella tasolla. Laaja annosjakauma voi esimerkiksi olla merkki lisäoptimoinnin tarpeesta.

4. **Datan validointi ja laatu**

Jäsenvaltioiden olisi tuettava terveydenhuoltolaitoksia datan asianmukaisen laadunvalvonnan ja validoinnin varmistamisessa, ennen kuin tiedot toimitetaan sisällytettäviksi kansallisiin annosjakaumiin.

On totta, että annostenhallintajärjestelmän käyttö tukee diagnostisten vertailutasojen vahvistamista ja tiheää päivittämistä. Käytettäessä suuria määriä eri tietojärjestelmistä saatuja tietoja olisi kuitenkin kiinnitettävä huomiota tietojen laatuun ja luontaiseen epävarmuuteen.

Myyjien on pyrittävä siihen, että asiaankuuluvat DICOM-tiedot eli lääketieteen digitaalisen kuvantamisen ja viestinnän (Digital Imaging and Communications in Medicine) tiedot ovat rakenteellisen säteilyannosraportin (Radiation Dose Structured Report, RDSR) ([12]) mukaisia. Näiden normien täytäntöönpanossa voitaisiin käyttää IHE-aloitteen (Integrating the Healthcare Enterprise) integrointiprofiileja, kuten IHE-aloitteen säteilyaltistuksen seurantaprofiilissa (Radiation Exposure Monitoring, REM) ([13]) esitetään. Myyjillä ja laitevalmistajilla on myös tärkeä rooli säteilyn radiologisten laitteiden näyttämien annoksen suureiden ja yksiköiden yhdenmukaistamisessa. Yhdenmukaistaminen voi parantaa diagnostisten vertailutasojen suureiden johdonmukaista näyttämistä ([14]), mistä puolestaan voi olla hyötyä henkilöstölle ja optimoinnille.

([10]) ICRP, 2017. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46(1).
([11]) National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) Report No 172: *Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States* (2012).
([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* (tammikuu 2021).

Datan laadun ja arvojen johdonmukaisuuden arviointimekanismit olisi tarkastettava suhteessa kulloiseenkin tutkimukseen. Jäsenvaltioiden olisi otettava huomioon diagnostisten vertailutasojen vahvistamiseen ja uudelleentarkasteluun käytettävien automaattisten järjestelmien mahdolliset rajoitukset. Niiden olisi yhdessä valmistajien kanssa käsiteltävä yhdenmukaistetun tutkimusnimikkeistön tarvetta, kliinisiä käyttöaiheita koskevan jäsennellyn datan saatavuutta ja radiologisten laitteiden näyttämien annoksen suureiden ja yksiköiden yhdenmukaistamista. Laadukkaan digitaalisen datan saatavuudella on suuri merkitys diagnostisten vertailutasojen vahvistamiseen käytettävien suurten datamäärien tuottamisessa ja esittämisessä.

Jäsenvaltiot voivat harkita tekoälyn käyttöä datan todentamisessa ja analysoinnissa. Tämän on perustuttava saatavilla olevien tekoälytyökalujen asianmukaiseen validointiin. Jäsenvaltiot, joilla on jo kokemusta asiasta, voisivat tukea tähän liittyviä koordinoituja toimia.

5. **Kuvanlaatu**

Jäsenvaltioiden olisi tuettava kuvanlaatuarviointien sisällyttämistä diagnostisten vertailutasojen soveltamiseen. Potilaan säteilyannoksen arviointia pelkästään diagnostisten vertailutasojen suureiden perusteella ilman kuvanlaatukriteerien huomioon ottamista ei olisi pidettävä asianmukaisena. Muussa tapauksessa diagnostisen vertailutason suure saattaa saavuttaa kuvanlaatua heikentävän tason. Terveydenhuoltolaitosten olisi aina painotettava riittävän kuvanlaadun merkitystä ennen kuin aletaan kerätä kansallisten diagnostisten vertailutasojen asettamisessa tarvittavia annostietoja. On pantava merkille, että 25. prosenttipisteen arvoa voitaisiin käyttää sellaisten tilanteiden tunnistamiseen, joissa kuvanlaatua on tarpeen arvioida. Kuvan jälkikäsittelytyökalujen vaikutus olisi kuitenkin otettava huomioon kuvanlaatua arvioitaessa, ja annoksen ja kuvanlaadun välisen suhteen monimutkaisuus lisääntyy entisestään, kun tekoälyä aletaan käyttää kuvanlaadun parantamiseen.

6. **Diagnostiset vertailutasot tietyissä kliinisissä ympäristöissä**

Jäsenvaltioiden olisi edistettävä kansallisten diagnostisten vertailutasojen vahvistamista, jotta voitaisiin riittävän laajasti kattaa kaikkia käyttötapoja edustavat yleiset tutkimukset ja toimenpiteet, kuten hampaiden kartiokeilakuvaus (KKTT), mammografiat, hybridikuvantaminen ja kuvantamisohjauksinen sädehoito (IGRT) sekä lapsi- että aikuispotilailla.

Menetelmien erot ja datankeruun haasteet, erityisesti lasten radiologiassa, isotooppilääketieteessä ja kuvantamisohjauksisessa sädehoidossa, ovat merkki jatkokehittämisen ja lisäohjauksen tarpeesta. Kun resurssien saatavuus on rajallista, diagnostisten vertailutasojen vahvistaminen olisi asetettava etusijalle, kun kyseessä ovat tiheästi toistettavat ja suuria annoksia aiheuttavat tutkimukset/menettelyt sekä sellaiset tutkimukset/menettelyt, jotka kohdistuvat riskialttiiseen väestöön (esim. lapsipotilaisiin).

6.1 *Lasten diagnostiset vertailutasot*

Lasten diagnostisten vertailutasojen vahvistamisessa olisi otettava huomioon populaatiossa esiintyvät yksilölliset kokoerot, mikä voi vaikeuttaa diagnostisten vertailutasojen vahvistamiseen tarvittavien riittävien tietojen keräämistä. Kehon tutkimuksissa ja menettelyissä koko on suositeltavaa erotella ikäryhmien sijaan painoryhmiin, kun taas pään tutkimuksissa ja menettelyissä suositellaan erottelua ikäryhmiin. Koska painoa ei ehkä ole vielä rutiininomaisesti rekisteröity ja/tai tietoa siitä ei ole saatavilla terveydenhuoltolaitosten tietojärjestelmistä, jäsenvaltioissa voi edelleen olla käytössä ikään perustuvat lasten diagnostiset vertailutasot. Jäsenvaltioiden olisi edistettävä toimia, joilla siirrytään ikäperusteisista painoperusteisiin diagnostisiin vertailutasoihin. Lisää painoa ja ikäryhmiä koskevia suosituksia on liitteessä 3. Diagnostisten vertailutasojen vahvistamista koskevissa tutkimuksissa voidaan keskittyä ensisijaisesti lapsiin erikoistuneisiin terveydenhuoltolaitoksiin, joissa tehdään suuria määriä lasten kuvantamistutkimuksia.

Koska kussakin kokoryhmässä tehtävien lasten tutkimusten ja menettelyjen annostietoja on yleensä vähän saatavilla, diagnostiset vertailutasot voidaan esittää potilasryhmittelyssä käytettävän parametrin funktiona ([15]). Diagnostisia vertailutasoja koskevaa käyrää (DRL-käyrää) olisi käytettävä vain, jos potilasannostutkimuksista saadut tiedot osoittavat, että diagnostisen vertailutason suureen ja potilasryhmittelyparametrin, esimerkiksi potilaan painon, välillä on selkeä suhde (diagnostisen vertailutason suureen ja potilaan painon käyrä). Tämän toimintamallin avulla terveydenhuoltolaitokset voivat todentaa diagnostisten vertailutasojen noudattamisen rajallisesta potilasmäärästä (esim. kymmenestä peräkkäisestä potilaasta) kerättyjen tietojen perusteella potilaan koosta riippumatta merkitsemällä nämä tietopisteet DRL-käyrään. Jos suurin osa tietopisteistä on DRL-käyrän alapuolella tai jos tietoihin sovitettu käyrä on DRL-käyrän alapuolella, diagnostisen vertailutason arvo ei ole ylittynyt ([16]).

([15]) Ks. Kiljunen T., Järvinen H., Savolainen S., *Diagnostic reference levels for thorax X-ray examinations of paediatric patients*, The British Journal of Radiology, 80 (2007), 452–459, ja Almén A et al. *Establishing paediatric diagnostic reference levels using reference curves – A feasibility study including conventional and CT examinations*, Physica Medica, Volume 87, heinäkuu 2021, sivut 65–72.

([16]) ICRP, 2017. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46(1).

6.2 *Isotooppilääketieteen diagnostiset vertailutasot*

Isotooppilääketieteen menetelmissä havaittujen erojen perusteella yhdenmukaistaminen on tarpeen kaikkialla EU:ssa. Isotooppilääketieteessä olisi noudatettava vakiomenetelmiä, mikä tarkoittaa, että diagnostiset vertailutasot olisi asetettava tyypillisten arvojen kansallisen jakauman 75. prosenttipisteelle. Jäsenvaltiot voivat kuitenkin edelleen käyttää nykyisiä menetelmiä diagnostisten vertailutasojen arvojen laskemiseen, jotta ne pystyvät seuraamaan kansallisia suuntauksia. Siirtymä voidaan toteuttaa määrittämällä siirtymäajalle molempiin toimintatapoihin perustuvat diagnostiset vertailutasot yhden tai muutaman datankeruusyklin ajaksi.

Diagnostisten vertailutasojen käyttöä optimoinnin välineenä isotooppilääketieteessä voidaan edistää, jos jäsenvaltiot vahvistavat diagnostisia vertailutasoja, jotka eivät perustu kiinteään nimellisaktiivisuuteen vaan mitattuun annettuun aktiivisuuteen henkilön painoa kohti. Vaikka painoon perustuvaa aktiivisuutta ei aina sovelleta kliinisessä käytössä, jäsenvaltioiden olisi pyrittävä soveltamaan tätä käytäntöä silloin, kun se on kohtuudella mahdollista.

Hybridikuvantamisessa diagnostisten vertailutasojen konseptia olisi laajennettava sisällyttämällä siihen tutkimuksen tietokonetomografiakomponentti. Tietokonetomografian eri käyttötarkoitukset (vaimennuskorjaus, paikannus ja diagnostiikka) on otettava huomioon diagnostisen vertailutason arvoa asetettaessa.

6.3 *Kuvantamisohjauksisen sädehoidon diagnostiset vertailutasot*

Direktiivissä 2013/59/Euratom edellytetään, että kaikki suunnittelua, ohjausta ja todentamista varten tapahtuvasta lääketieteellisestä altistuksesta aiheutuvat annokset optimoidaan. Diagnostisten vertailutasojen vahvistamista kuvantamisohjauksista sädehoitoa varten ei kuitenkaan ole nimenomaisesti sisällytetty diagnostisten vertailutasojen konseptiin. Koska kuvantamisohjauksisen sädehoidon käyttö yleistyy jatkuvasti hoidon suunnittelussa sekä paikannus- ja todentamistarkoituksissa, jäsenvaltiot voivat harkita diagnostisten vertailutasojen ([17]) vahvistamista myös näitä altistumistilanteita varten. Asiaankuuluvia annoksen suureita ei ole edelleenkään helppoa saada, ja jäsenvaltioiden olisikin oltava yhteydessä laitteiden myyjiin ja valmistajiin, jotta kuvantamisohjauksisen sädehoidon annoksen vertailutasojen vahvistamiseen tarvittavat annoksen suureet olisivat tehokkaammin saatavilla.

7. **Diagnostisten vertailutasojen käyttö säteilysuojelun optimoinnin välineenä terveydenhuoltolaitoksissa**

Jäsenvaltioiden olisi kannustettava terveydenhuoltolaitoksia panemaan diagnostisten vertailutasojen konsepti täytäntöön kliinisissä käytännöissään optimoinnin välineenä, jolla parannetaan ionisoivaa säteilyä käyttävien lääketieteellisten sovellusten laatua ja turvallisuutta. Diagnostisten vertailutasojen rooli ja käyttö optimointiprosessissa olisi kuvattava terveydenhuoltolaitosten hallintojärjestelmissä.

Diagnostisten vertailutasojen avulla tunnistetaan ja arvioidaan, onko paikallisessa terveydenhuoltolaitoksessa lääketieteellisissä kuvantamis- tai toimenpidemenettelyissä käytettävän ionisoivan säteilyn määrä tavanomaisissa olosuhteissa järjestelmällisesti epätavallisen suuri tai pieni. Tämä tapahtuu vertaamalla tutkimusten ja menettelyjen tyypillisiä arvoja vahvistettuihin kansallisten diagnostisten vertailutasojen arvoihin. Asianmukainen paikallinen tarkastelu olisi suoritettava aina, kun tyypilliset annokset ylittävät kansallisten diagnostisten vertailutasojen arvot. Asianmukaiset korjaavat toimet olisi toteutettava ilman aiheetonta viivytystä. Jos tyypilliset arvot alittavat merkittävästi diagnostisten vertailutasojen arvot, asia on tutkittava sen varmistamiseksi, että kuvanlaatu on riittävä kliinisiin tarpeisiin nähden.

Optimointi on monialaista työryhmää edellyttävä tehtävä, jossa on otettava huomioon kaikki säteilyannokseen ja kuvanlaatuun vaikuttavat tekijät. Käytetyn diagnostisten vertailutasojen menetelmän lisäksi olisi tutkittava laitteen tyypin, laadunvalvonnan, kalibroinnin, altistumisparametrien ja menettelyn monimutkaisuuden kaltaisia tekijöitä sekä lääkärin ja menettelyn käytännössä suorittavan henkilöstön koulutusta. Terveydenhuoltolaitosten olisi pyrittävä edustaviin tyypillisiin arvoihin, mikä tarkoittaa, että nämä arvot on päivitettävä, kun standardoituun protokollaan on tehty muutoksia, laite on vaihdettu tai ohjelmisto on päivitetty, sillä tällaiset seikat voivat vaikuttaa potilaalle aiheutuvaan annokseen.

Jäsenvaltioiden olisi tarjottava terveydenhuollon ammattilaisille ohjausta ja koulutustukea, jotta diagnostisten vertailutasojen konsepti ja käyttö voidaan sisällyttää kokonaisuudessaan kliinisiin käytäntöihin.

([17]) Kuvantamisohjauksisessa sädehoidossa sopivampi nimitys on ”annoksen vertailutasot”.

8. **Paikallisten diagnostisten vertailutasojen vahvistaminen**

Paikallisten diagnostisten vertailutasojen vahvistaminen on suositeltavaa diagnostisten vertailutasojen konseptin laajentamiseksi entisestään. Paikalliset diagnostiset vertailutasot olisi vahvistettava, jos kansallisia diagnostisia vertailutasoja ei ole tai ne ovat vanhentuneet taikka jos kansalliset diagnostiset vertailutasot eivät paikallisten olosuhteiden vuoksi sovellu optimointitarkoituksiin. Paikalliset tarpeet on otettava huomioon paikallisia diagnostisia vertailutasoja vahvistettaessa esimerkiksi silloin, kun uusi teknologia otetaan kliiniseen käyttöön. Paikallisten diagnostisten vertailutasojen vahvistamisessa ja uudelleentarkastelussa olisi noudatettava samoja menetelmiä kuin kansallisten diagnostisten vertailutasojen vahvistamisessa ja tarkistamisessa.

Tehty Brysselissä 23 päivänä helmikuuta 2026.

Komission puolesta
Dan JØRGENSEN
Komission jäsen

LIITE 1

Pääasiakirjassa käytetään seuraavia termejä (mukautettu asiakirjasta ICRP 135 ([1])):

'Diagnostisen vertailutason suureella' tarkoitetaan yleisesti ja helposti mitattavaa tai määritettävää säteilymittaria, jolla arvioidaan lääketieteellisessä kuvantamistehtävässä käytetyn ionisoivan säteilyn määrä.

'Diagnostisen vertailutason arvolla' tarkoitetaan kyselytutkimuksella tai muilla keinoilla saadun diagnostisen vertailutason suureen jakauman mediaanien 75. prosenttipistettä. Tätä termiä sovelletaan paikallisiin ja kansallisiin diagnostisiin vertailutasoihin (ICRP 135).

'Tyypillisellä arvolla' tarkoitetaan diagnostisen vertailutason suureen jakauman mediaania määritellyssä kliinisessä käyttöaiheessa, tutkimuksessa tai menettelyssä. Jakaumaan sisältyvät tiedot tietystä terveydenhuoltolaitoksesta, jossa voi olla yksi tai useampi röntgenkuvaushuone.

'Paikallisella diagnostisella vertailutasolla' tarkoitetaan diagnostisen vertailutason arvoa, joka on asetettu jonkin maan tietyllä alueella röntgenkuvausmenettelyä varten tai laitosryhmälle tiettyä kliinistä käyttöaihetta, tutkimusta tai menettelyä varten.

'Kansallisella diagnostisella vertailutasolla' tarkoitetaan diagnostisen vertailutason arvoa, joka on asetettu jossakin maassa kyseisen maan terveydenhuoltolaitosten edustavasta otoksesta saatujen tietojen perusteella tiettyä kliinistä käyttöaihetta, tutkimusta tai menettelyä varten.

'Eurooppalaisella diagnostisella vertailutasolla' tarkoitetaan Euroopassa asetettuja diagnostisia vertailutasoja, jotka ovat useiden Euroopan maiden kansallisten diagnostisten vertailutasojen jakauman mediaani.

Diagnostisten vertailutasojen asettamiseen käytettävät diagnostisten vertailutasojen suureet esitetään alla olevassa taulukossa.

Taulukko

Diagnostisten vertailutasojen asettamiseen käytettävät annokseen liittyvät suureet (mukautettu julkaisuista ICRP 135, RP 172 ([2]), RP 185 ([3]), RP 195 ([4]), MEDIRAD ([5]), VERIDIC ([6]) ja HERCA ([7]))

Käyttötapa	Lyhenne	Suure	Yksikkö
Radiografia	P_{KA}	Ilmakerman ja pinta-alan tulo	mGy.cm^2
	$K_{a,e}$	Ilmakerma pinnalla	mGy
Dentaalinen, intraoraalinen	$K_{a,i}$	Säteilyn ilmakerma (K_i, incident air kerma)	mGy
Dentaalinen panoraamakuvaus	P_{KA}	Ilmakerman ja pinta-alan tulo	mGy.cm^2

([1]) ICRP, 2017. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46(1).
([2]) Euroopan komissio, energian pääosasto, Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology – Evidence-based guidelines (RP 172), Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2012, https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874.
([3]) Euroopan komissio, energian pääosasto, European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging (RP 185), Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256.
([4]) Euroopan komissio, energian pääosasto, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. et al., European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging – EUCLID (RP 195), Euroopan unionin julkaisutoimisto, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.
([5]) Implications of Medical Low Dose Radiation Exposure (MEDIRAD) Project, Recommendations, 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", AIR2 Bulletin on infrastructures, toukokuu 2020, nro. 12, s. 1 ja 3. https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.
([7]) HERCA proposal on harmonization of DAP units (2012), hyväksytty HERCA:n 10. kokouksessa 31.10.2012.

Käyttötapa	Lyhenne	Suure	Yksikkö
Kartiokeilakuvaus	P_{KA}	Ilmakerman ja pinta-alan tulo	$mGy.cm^2$
Mammografia, rintojen tomosynteesi	D_G	Keskimääräinen rauhaskudosannos	mGy
Tietokonetomografia (TT)	$CTDI_{vol}$	TT:n annosindeksi CTDI (tilavuus)	mGy
	DLP	Annoksen ja pituuden tulo	mGy.cm
Läpivalaisu ja läpivalaisuohjatut toimenpiteet	P_{KA}	Ilmakerman ja pinta-alan tulo	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Ilmakerma säteilyn tulosuunnan vertailupisteessä	Gy
Isotooppilääketiede		Annettu aktiivisuus painoa kohti	$MBq.kg^{-1}$
		Annettu aktiivisuus	MBq
Hybridikuvantaminen – TT-osuus	$CTDI_{vol}$	TT:n annosindeksi CTDI (tilavuus)	mGy
	DLP	Annoksen ja pituuden tulo	mGy.cm

LIITE 2

Jäljempänä olevassa taulukossa esitetään yleiskatsaus kliinisistä käyttöaiheista, tutkimuksista ja menettelyistä, joita varten on vahvistettu eurooppalaiset diagnostiset vertailutasot. Mainituissa hankkeissa vahvistetut diagnostiset vertailutasot ovat nähtävissä hankeraporteissa. Niitä ei sisällytetä taulukkoon, koska ne ovat useiden Euroopan maiden tiettynä ajankohtana muodostamia diagnostisten vertailutasojen kokonaisuuksia, joiden ei odoteta edustavan tietyn jäsenvaltion tai terveydenhuoltolaitoksen todellisia käytäntöjä.

Taulukko

Kliiniset käyttöaiheet, tutkimukset ja menettelyt, joita varten on vahvistettu eurooppalaiset diagnostiset vertailutasot (mukautettu julkaisuista RP 185, RP 195, MEDIRAD ja VERIDIC)

Käyttötapa	Potilasryhmä	Menettely, anatominen alue, kliininen käyttöaihe	Suure	Yksikkö
Radiografia	Lapset	Pää AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Pää LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Rintakehä AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Vatsa AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Lantio AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Radiografia	Aikuiset	Kaularanka AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Kaularanka LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Rintaranka AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Rintaranka LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Lanneranka AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Lanneranka LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Kallo AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Kallo LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Rintakehä PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Rintakehä LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Vatsa AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy

Käyttötapa	Potilasryhmä	Menettely, anatominen alue, kliininen käyttöaihe	Suure	Yksikkö
		Lantio AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Lonkka AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
Tietokonetomografia (TT)	Lapset	Pää	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Rintakehä	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Vatsa	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
	Aikuiset	Aivohalvaus – verenvuodon havaitseminen tai poissulkeminen	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Kuvan pituus	cm
		Krooninen sinuiitti – polyyppien havaitseminen tai poissulkeminen	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Kuvan pituus	cm
		Kaularangan vamma – leesion havaitseminen tai poissulkeminen	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Kuvan pituus	cm
		Keuhkoembolia – havaitseminen tai poissulkeminen	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Kuvan pituus	cm
		Sepelvaltimoiden kalkkeutumistutkimus – riskiluokitus	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Kuvan pituus	cm
		Sepelvaltimoiden varjoainekuvaus – verisuonien arviointi	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Kuvan pituus	cm
		Keuhkosyöpä – onkologinen vaiheistus; ensimmäinen ja seuranta	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Kuvan pituus	cm

Käyttötapa	Potilasryhmä	Menettely, anatominen alue, kliininen käyttöaihe	Suure	Yksikkö
		Hepatosellulaarinen karsinooma – onkologinen vaiheistus	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Kuvan pituus	cm
		Koliikki/vatsakipu – kiven poissulkeminen tai havaitseminen	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Kuvan pituus	cm
		Umpilisäketulehdus – havaitseminen tai poissulkeminen	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Kuvan pituus	cm
Läpivalaisu	Lapset	Virtsaamisen aikana tehty kystouretrografia (MCU)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Läpivalaisuohjattu toimenpide	Aikuiset	Lonkkavaltimoiden kovettumatauti	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Aika	minuutti
		Transarteriaalinen kemoembolisaatio (TACE)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Aika	minuutti
		Femoropopliteaalinen valtimonkovettumatauti	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Aika	minuutti
		Sappitiehyeiden dreneeraus	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Aika	minuutti
		Perkutaaninen koronaaritoimenpide (PCI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Kroonisten totaalitukosten perkutaaninen koronaaritoimenpide (CTO)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Katetritekniikalla tehtävä aorttaläpän asennus (TAVI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
Hybridikuvantaminen	Aikuiset	[^{18}F] FDG PET/TT vain puolen vartalon vaimennuskorjaus (AC)	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		[^{18}F] FDG PET/TT puolen vartalon vaimennuskorjaus ja anatominen paikannus (AL)	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Käyttötapa	Potilasryhmä	Menettely, anatominen alue, kliininen käyttöaihe	Suure	Yksikkö
		[^{18}F] FDG PET/TT aivojen vaimennuskorjaus	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		99mTc luun SPECT/TT (rajattu) anatominen paikannus	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Lisäkilpirauhasen SPECT/TT anatominen paikannus	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		99mTc sydämen SPECT/TT vaimennuskorjaus	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Asiakirjan RP 195 mukaisesti taulukoissa 1 ja 2 mainitut annoksen ja pituuden tulon (DLP) arvot viittaavat kumpikin yksittäisiin sekvensseihin (DLP_p) tai koko tutkimukseen (DLP_t). Tämä johtuu siitä, että diagnostisten vertailutasojen määrittämisessä huomioon otettavien vaiheiden lukumäärää koskevat tiedot on aina ilmoitettava ja kaikki vaiheet on otettava huomioon diagnostisten vertailutasojen vahvistamisen yhteydessä, koska ne sisältävät tietoja koko TT-tutkimuksen altistumisolosuhteista.

LIITE 3

Lasten diagnostisten vertailutasojen vahvistamisessa suositeltu ikä- ja painoluokitus esitetään alla olevassa taulukossa A.

Taulukko A

Lasten diagnostisten vertailutasojen suositeltu ikä- ja painoluokitus (RP 185)

Vartalon tutkimuksia varten suositeltavat painoryhmät	Pään tutkimuksia varten suositeltavat ikäryhmät
< 5 kg	0 < 3 kk
5 < 15 kg	3 kk < 1 v
15 < 30 kg	1 < 6 v
30 < 50 kg	≥ 6 v
50 < 80 kg	

On suositeltavaa luokitella lapsipotilaat vartalon tutkimuksia varten painon perusteella. Jos lapsipopulaatiot kuitenkin eritellään terveydenhuoltolaitoksessa tai jäsenvaltiossa vartalon tutkimuksia varten iän perusteella, tietojen muuntamista varten ilmoitetaan myös paino- ja ikäryhmien arvioitu vastaavuus, ks. taulukko B.

Taulukko B

Paino- ja ikäryhmät painoon perustuvien diagnostisten vertailutasojen ja ikään perustuvien diagnostisten vertailutasojen vertailua varten (RP 185)

Kuvaus	Painoryhmä	Ikäryhmä
Vastasyntyneet	< 5 kg	< 1 kk
Vauvaikä, taaperoikä ja varhaislapsuus	5 < 15 kg	1 kk < 4 v
Keskilapsuus	15 < 30 kg	4 < 10 v
Varhaisnuoruus	30 < 50 kg	10 < 14 v
Keskinuoruus	50 < 80 kg	14 < 18 v