2026/403

25.2.2026.

PREPORUKA KOMISIJE (Euratom) 2026/403

od 23. veljače 2026.

o utvrđivanju, preispitivanju i primjeni dijagnostičkih referentnih razina za radiodijagnostičke postupke i intervencijske radiološke postupke

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju, a posebno njegov članak 33. drugi stavak i članak 106.a u kojima se upućuje na članak 292. Ugovora o funkcioniranju Europske unije,

nakon savjetovanja sa skupinom stručnjaka iz članka 31. prvog stavka Ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju,

budući da:

(1) Člankom 2. točkom (b) Ugovora o osnivanju Europske zajednice za atomsku energiju („Ugovor o Euratomu”) predviđa se uspostava jedinstvenih sigurnosnih standarda radi zaštite zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti od ionizirajućeg zračenja.

(2) Kako bi se postigao taj cilj, u skladu s člankom 31. Ugovora o Euratomu Vijeće na prijedlog Komisije uspostavlja osnovne standarde za zaštitu zdravlja radnika i stanovništva od opasnosti od ionizirajućeg zračenja, a člankom 32. dopušta se izmjena ili dopuna tih osnovnih standarda.

(3) Vijeće je donijelo nekoliko direktiva kojima se utvrđuju ti osnovni sigurnosni standardi, uključujući Direktivu Vijeća 2013/59/Euratom ([1]).

(4) Direktivom 2013/59/Euratom uvode se standardi za zaštitu zdravlja pojedinaca koji su izloženi opasnostima od ionizirajućeg zračenja na radu ili u medicinske svrhe, kao i za zaštitu javnosti od ionizirajućeg zračenja. Ti se standardi među ostalim primjenjuju na medicinsku primjenu ionizirajućeg zračenja za potrebe dijagnostike, liječenja, intervencije, planiranja, usmjeravanja i verifikacije. Medicinska primjena ionizirajućeg zračenja neophodna je za modernu medicinsku dijagnostiku i liječenje. Ako se ti postupci provode na odgovarajući način, znatno koriste pacijentima i društvu.

(5) U Direktivi 2013/59/Euratom dijagnostičke referentne razine definirane su kao „razine doze u medicinskim radiodijagnostičkim ili intervencijskim radiološkim aktivnostima, ili, u slučaju radiofarmaceutskih pripravaka, razina aktivnosti za tipična ispitivanja skupina pacijenata standardne veličine ili standardnih fantoma široko definiranih vrsta opreme”.

(6) U skladu s člankom 56. stavkom 2. Direktive 2013/59/Euratom države članice obvezne su osigurati uspostavu, redovitu provjeru i uporabu dijagnostičkih referentnih razina za radiodijagnostička ispitivanja i, prema potrebi, za intervencijske radiološke postupke, imajući u vidu preporučene europske referentne dijagnostičke razine ako postoje. Nadalje, u članku 58. točki (f) propisano je da države članice trebaju osigurati da se odgovarajuće lokalne provjere poduzimaju kad god se dijagnostičke referentne razine neprekidno premašuju i da se bez odgađanja provode odgovarajuće korektivne mjere.

(7) Koncept dijagnostičkih referentnih razina prvi put je uvela Međunarodna komisija za zaštitu od zračenja (ICRP) 1991. ([2]). On se otad razvija i priznat je kao važan čimbenik u optimizaciji medicinskog izlaganja. Dijagnostičke referentne razine dio su zakonodavstva Euratoma od stupanja na snagu Direktive Vijeća 97/43/Euratom ([3]), a pobliže su definirane u Direktivi 2013/59/Euratom.

([1]) Direktiva Vijeća 2013/59/Euratom od 5. prosinca 2013. o osnovnim sigurnosnim standardima za zaštitu od opasnosti koje potječu od izloženosti ionizirajućem zračenju, i o stavljanju izvan snage direktiva 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom i 2003/122/Euratom (SL L 13, 17.1.2014., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj).

([2]) ICRP 1991. Preporuke Međunarodne komisije za radiološku zaštitu iz 1990. godine. Publikacija ICRP 60. Ann. ICRP 21 (1-3).

([3]) Direktiva Vijeća 97/43/Euratom od 30. lipnja 1997. o zaštiti zdravlja pojedinaca od opasnosti od ionizirajućeg zračenja u vezi s medicinskim izlaganjem i o stavljanju izvan snage Direktive 84/466/Euratom (SL L 180, 9.7.1997., str. 22., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj.

(8) Za građane su medicinski postupci i dalje daleko najveći umjetni izvor izloženosti ionizirajućem zračenju, pri čemu su utvrđeni specifični sigurnosni problemi i pitanja kvalitete u dijagnostičkoj i intervencijskoj radiologiji, radioterapiji i nuklearnoj medicini. Prema nedavnom izvješću Znanstvenog odbora Ujedinjenih naroda o učincima atomskog zračenja povećala se izloženost pacijenata ([4]). Povećanje doze zračenja može biti povezano s tehnološkim napretkom u medicinskoj primjeni ionizirajućeg zračenja u kombinaciji s povećanjem broja indikacija za medicinsko snimanje i duljim očekivanim životnim vijekom stanovništva.

(9) Komisija je u posljednjih deset godina financirala nekoliko europskih projekata na temu načina utvrđivanja te olakšavanja provedbe i primjene dijagnostičkih referentnih razina u državama članicama ([5]). U lipnju 2024. organizirala je radionicu na temu dijagnostičkih referentnih razina ([6]) kako bi se ocijenilo i analiziralo trenutačno stanje nacionalne provedbe zahtjeva iz Direktive 2013/59/Euratom i smjernica iz serije publikacija Komisije o zaštiti od zračenja ([7]).

(10) Države članice uvelike podržavaju koncept dijagnostičkih referentnih razina, uključujući lokalne, no mnoge dijagnostičke referentne razine su zastarjele, a njihova primjena i provedba u kliničkoj praksi znatno se razlikuju. To uključuje razlike u metodologijama i učestalosti preispitivanja, kao i poteškoće u prikupljanju podataka. Države članice svjesne su potencijala i prednosti sustava za praćenje doza i velikih količina podataka u utvrđivanju dijagnostičkih referentnih razina, ali problem je i dalje niska kvaliteta podataka te njihova nestrukturiranost zbog nedovoljne standardizacije i usklađenosti. U rješavanju tih problema može biti od pomoći nedavno donesena Uredba o europskom prostoru za zdravstvene podatke ([8]). U njoj se ističe da je za poboljšanje dijagnostičkih referentnih razina potrebno iskoristiti potencijal umjetne inteligencije (UI) i u kliničku praksu uvesti UI rješenja.

(11) Stoga je primjereno donijeti preporuke za usklađivanje odredaba koje se primjenjuju u državama članicama za provedbu odredaba Direktive 2013/59/Euratom o uspostavi, provjeri i primjeni dijagnostičkih referentnih razina za radiodijagnostička ispitivanja i intervencijske radiološke postupke, kako bi se promicao usklađeniji pristup na razini Zajednice.

(12) Cilj je ove Preporuke pružiti potporu državama članicama, nacionalnim tijelima i zdravstvenim ustanovama u provedbi odredaba Direktive 2013/59/Euratom o dijagnostičkim referentnim razinama u medicinskim primjenama ionizirajućeg zračenja, s posebnim fokusom na poboljšanju njihove primjene u svakodnevnoj optimizaciji zaštite od zračenja.

([4]) Znanstveni odbor Ujedinjenih naroda o učincima atomskog zračenja (UNSCEAR) izvješće za 2020./2021., Prilog A: *Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation*. (New York: Ujedinjeni narodi, 2022.), https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

([5]) Vidjeti, na primjer, Europska komisija: Glavna uprava za energetiku, Izloženost europskog stanovništva medicinskom zračenju (RP 180), Luxembourg: Ured za publikacije Europske unije, 2015., https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119; Europska komisija: Glavna uprava za energetiku, Europske smjernice za dijagnostičke referentne razine za medicinsko snimanje u pedijatriji (RP 185), Luxembourg: Ured za publikacije Europske unije, 2018., https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256 i Europska komisija: Glavna uprava za energetiku, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. et al., Europska studija o kliničkim dijagnostičkim referentnim razinama za rendgensko snimanje (*European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging – EUCLID) (RP 195*), Luxembourg: Ured za publikacije Europske unije, 2021., https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([6]) Europska komisija, Radionica o dijagnostičkim referentnim razinama, 17. i 18. lipnja 2024., Luxembourg.

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

([8]) Uredba (EU) 2025/327 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. veljače 2025. o europskom prostoru za zdravstvene podatke i o izmjeni Direktive 2011/24/EU i Uredbe (EU) 2024/2847 (SL L, 2025/327, 5.3.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(13) U ovoj Preporuci uzimaju se u obzir stajališta Upravljačke skupine za kvalitetu i sigurnost medicinske primjene ionizirajućeg zračenja ([9]), čiji je cilj poduprijeti provedbu aktivnosti u državama članicama u području kvalitete i sigurnosti medicinske primjene ionizirajućeg zračenja. Skupina je naglasila da je potrebno smanjiti izloženost pacijenata i optimizirati zaštitu od zračenja jer se granice doza ne primjenjuju na medicinsko izlaganje. Uz to je potvrdila da su dijagnostičke referentne razine iznimno važne za optimizaciju zaštite pacijenata od zračenja kako bi se osigurala što veća kvaliteta i sigurnost medicinskih usluga. Smatra i da je koncept dijagnostičkih referentnih razina komplementaran drugim metodama optimizacije te uviđa važnost DMS-a, velikih količina podataka i umjetne inteligencije za olakšavanje utvrđivanja i primjene dijagnostičkih referentnih razina,

DONIJELA JE OVU PREPORUKU:

Ova Preporuka odnosi se na dobru praksu pri utvrđivanju, preispitivanju i primjeni dijagnostičkih referentnih razina u radiodijagnostičkim postupcima i intervencijskim radiološkim postupcima. Države članice poziva se da postupaju u skladu s tom praksom.

1. **Nacionalni okvir za dijagnostičke referentne razine**

Države članice trebale bi uspostaviti nacionalni okvir upravljanja za utvrđivanje, preispitivanje i primjenu dijagnostičkih referentnih razina te izdvojiti odgovarajuća sredstva za potporu i održavanje tog okvira.

Države članice trebale bi promicati dosljedan nacionalni pristup utvrđivanju, preispitivanju i primjeni dijagnostičkih referentnih razina tako da jasno definiraju relevantne dionike i njihove odgovornosti. To mogu biti razni dionici, ali prije svega bi trebalo uključiti nadležna tijela, zdravstvene odbore, strukovne organizacije, zdravstvene ustanove, proizvođače i prodavače medicinske opreme. Najvažnije je definirati postupke za utvrđivanje i preispitivanje dijagnostičkih referentnih razina, prikupljanje, provjeru valjanosti i analizu podataka te sastavljanje smjernica za zdravstvene ustanove za primjenu dijagnostičkih referentnih razina.

Države članice trebale bi definirati uloge stručnjaka, medicinskih stručnjaka za fiziku i osoba ovlaštenih za praktične strane medicinsko radioloških postupaka u prikupljanju, validaciji i analizi podataka za utvrđivanje DRL-ova i njihovoj primjeni u optimizaciji u zdravstvenim ustanovama.

Države članice trebale bi uspostaviti fleksibilan i dinamičan postupak za utvrđivanje i preispitivanje dijagnostičkih referentnih razina. Fleksibilnost je potrebna za postupke za koje nema dovoljno podataka (npr. intervencijski postupci u pedijatriji) ili za koje su dostupni podaci iz malog broja zdravstvenih ustanova. Postupak mora biti dinamičan kako bi se iz tih podataka mogle dobiti početne dijagnostičke referentne razine dok se ne prikupe detaljniji podaci.

2. **Metodologija utvrđivanja i preispitivanja nacionalnih dijagnostičkih referentnih razina**

Države članice trebale bi odrediti preglede i postupke za koje bi trebalo utvrditi nacionalne dijagnostičke referentne razine i pritom u dovoljnoj mjeri obuhvatiti one preglede i postupke koji su najčešći ili u kojima je kolektivna doza u odnosu na populaciju znatna. Kad je to moguće, s obzirom na različite potrebe za kvalitetom snimke, trebalo bi utvrditi nacionalne dijagnostičke referentne vrijednosti za kliničke indikacije. Međutim, dijagnostičke referentne razine koje se temelje na kliničkim indikacijama nisu primjerene za sve modalitete, preglede i postupke pa bi se u tim slučajevima mogle primjenjivati one koje se temelje na anatomskim regijama.

Države članice trebale bi pri utvrđivanju dijagnostičkih referentnih razina uzeti u obzir nomenklaturu koja se koristi za opisivanje kliničkih indikacija, pregleda i postupaka. Trebale bi promicati primjenu standardizirane terminologije i poticati njezin razvoj ako nije dostupna. Opisi dijagnostičkih referentnih razina moraju biti dosljedni i precizni, posebno onih koje se temelje na kliničkim indikacijama.

U tu svrhu prilozi 1.i 2. sadržavaju pregled i. pojmova koji se koriste u ovom dokumentu; ii. relevantnih količina doza; i iii. kliničkih indikacija, pregleda i postupaka za koje su utvrđene europske dijagnostičke referentne razine. Iako razlike u zalihama opreme i učestalosti pregleda i postupaka mogu otežati primjenu usklađenog pristupa, države članice trebale bi se radi dosljednosti pridržavati tih priloga pri utvrđivanju nacionalnih dijagnostičkih referentnih razina.

([9]) Registar stručnih skupina Komisije i drugih sličnih subjekata, referentna oznaka E03845.

Države članice trebale bi zajamčiti da nacionalne dijagnostičke referentne razine budu u skladu s postojećim nacionalnim praksama i povezanim dozama po pacijentu i preispitivati ih u skladu s razvojem tehnologija snimanja i tehnika s niskom dozom zračenja. Relevantnost dijagnostičkih referentnih razina trebalo bi redovito provjeravati nacionalnim ispitivanjima, najmanje svake tri do pet godina, osim za stomatološke preglede, za koje ispitivanja mogu biti rjeđa.

3. **Prikupljanje podataka i utvrđivanje vrijednosti dijagnostičkih referentnih razina**

Nacionalne dijagnostičke referentne razine trebale bi se temeljiti na nacionalnim ispitivanjima doza, u kojima se prikupljaju podaci iz reprezentativnog uzorka zdravstvenih ustanova. Reprezentativan uzorak trebao bi uključivati i javne i privatne ustanove, kao i ustanove različitih veličina, iz cijele države članice. Kako bi se dobila nacionalna distribucija doza primjerena za utvrđivanje vrijednosti dijagnostičkih referentnih razina, države članice trebale bi promicati nacionalne dijagnostičke referentne razine na temelju relevantnog broja tipičnih vrijednosti prikupljenih iz odgovarajućeg i reprezentativnog uzorka zdravstvenih ustanova.

Tipične vrijednosti dobivene iz zdravstvenih ustanova utvrđene retrospektivnim pregledom podataka za veliki broj pacijenata, po mogućnosti iz sustava za upravljanje dozama (DMS) ili repozitorija doza po pacijentu, mogu se smatrati reprezentativnima za populaciju pacijenata čak i ako podaci ne uključuju informacije o morfologiji pacijenata. Međutim, tipične vrijednosti mogu se utvrditi i za manji broj pacijenata kategoriziranih prema težini. U tom su slučaju vrlo važni podaci o morfologiji pacijenata i države članice trebale bi promicati kvantifikaciju standardnih veličina (npr. težina, visina, indeks tjelesne mase) za populaciju pacijenata kako bi se olakšalo prikupljanje tih podataka. Prikupljanje podataka mora biti dosljedno, a ponovljena ispitivanja i druge nepravilnosti ne bi se smjele uzeti u obzir u definiranju tipičnih pregleda na temelju kojih se dobivaju tipične vrijednosti za utvrđivanje dijagnostičkih referentnih razina jer se ne smatraju dijelom redovitih pregleda. Međutim, takvi su podaci korisni za preispitivanja na nacionalnoj i lokalnoj razini. No to se ne odnosi na velike količine podataka prikupljene na temelju DMS-a jer je u tom slučaju utjecaj odbačenih slika na tipičnu dozu zanemariv.

Vrijednost dijagnostičke referentne razine utvrđena na 75. percentilu nacionalne distribucije tipičnih vrijednosti (tj. medijana) za određenu količinu za dijagnostičku referentnu razinu obično bi se trebala prihvatiti kao nacionalna dijagnostička referentna razina ([10]).

Države članice mogu razmotriti utvrđivanje ostvarive razine doze ([11]) na medijanu nacionalne distribucije doza. Ta ostvariva razina doze omogućuje dodatnu optimizaciju za zdravstvene ustanove čije su tipične vrijednosti niže od nacionalnih dijagnostičkih referentnih razina.

Države članice mogu razmotriti određivanje 25. percentila kao razine za utvrđivanje pregleda u kojima bi trebalo provjeriti jesu li dijagnostičke slike dovoljno kvalitetne.

Mogu razmotriti i analizu nacionalne distribucije doza kako bi dobile korisne informacije o stupnju optimizacije na nacionalnoj razini. Na primjer, široka distribucija doza može upućivati na to da je potrebna dodatna optimizacija.

4. **Provjera valjanosti i kvaliteta podataka**

Države članice trebale bi zdravstvenim ustanovama pružati potporu u provedbi odgovarajuće kontrole kvalitete i provjere valjanosti podataka prije njihova podnošenja radi uključivanja u nacionalne distribucije doza.

Treba imati na umu da korištenje DMS-ova pomaže u utvrđivanju i redovitom ažuriranju dijagnostičkih referentnih vrijednosti, ali ako se koriste velike količine podataka dobivenih iz više IT sustava, trebalo bi pažljivo procijeniti kvalitetu i uzeti u obzir inherentnu nesigurnost tih podataka.

Dobavljači bi se trebali pobrinuti da relevantni podaci o digitalnom snimanju i komunikaciji u medicini (engl. Digital Imaging and Communications in Medicine, DICOM) budu u skladu s konceptom strukturiranog izvješća o dozama zračenja (engl. Radiation Dose Structured Report, RDSR) ([12]). Za primjenu tih standarda mogu se primijeniti integracijski profili, kao što su oni iz inicijative IHE-a (Integrating the Healthcare Enterprise), kako je opisano u profilu IHE-a o praćenju izloženosti zračenju (engl. Radiation Exposure Monitoring, REM) ([13]). Dobavljači i proizvođači opreme imaju važnu ulogu i u usklađivanju količina doza i jedinica prikazanih na radiološkoj opremi kako bi prikazane količine DRL-a bile dosljedne ([14]), što može pomoći osoblju i doprinijeti optimizaciji.

([10]) ICRP, 2017. *Diagnostic reference levels in medical imaging*. Publikacija ICRP 135. Ann. ICRP 46(1).
([11]) Nacionalno vijeće za zaštitu od zračenja i mjerenja (NCRP), izvješće br. 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]) Radna skupina HERCA-e za medicinske primjene: *izvješće HERCA-e o opremi* (siječanj 2021.).

Mehanizmi za procjenu kvalitete podataka i dosljednosti vrijednosti trebali bi se provjeravati s obzirom na pregled koji se razmatra. Države članice trebale bi uzeti u obzir moguća ograničenja automatiziranih sustava koji se koriste za utvrđivanje i preispitivanje dijagnostičkih referentnih razina. Trebale bi surađivati s proizvođačima kako bi se uvela usklađena nomenklatura pregleda, osigurao pristup strukturiranim podacima o kliničkim indikacijama te uskladile količine doza i jedinice prikazane na radiološkoj opremi. Pristup kvalitetnim digitalnim podacima važan je za generiranje i prikazivanje velikih količina podataka koji se koriste za utvrđivanje dijagnostičkih referentnih razina.

Države članice mogu razmotriti primjenu umjetne inteligencije za provjeru valjanosti i analizu podataka, koristeći pritom dostupne UI alate koji su primjereno validirani. Države članice koje već imaju iskustva u tom području mogle bi poduprijeti koordinirano djelovanje.

5. **Kvaliteta slike**

Države članice trebale bi se pobrinuti da koncept dijagnostičkih referentnih razina uključuje procjene kvalitete slika. Procjena doze zračenja pacijenta samo na temelju količine dijagnostičkih referentnih razina, a ne i kriterija kvalitete slike, ne bi se smjela smatrati primjerenom jer bi bez toga količina za dijagnostičku referentnu razinu mogla pasti toliko da bi mogla narušiti kvalitetu slike. Zdravstvene ustanove uvijek bi trebale provjeriti je li kvaliteta snimke primjerena prije nego što prikupe podatke o dozi za potrebe utvrđivanja nacionalnih dijagnostičkih referentnih razina. Treba imati na umu da se vrijednost 25. percentila može primjenjivati za utvrđivanje situacija u kojima je potrebno procijeniti kvalitetu slike. Međutim, u procjenama kvalitete slike trebalo bi uzeti u obzir utjecaj alata za naknadnu obradu slika, a odnos između doze i kvalitete slike postaje još složeniji ako se za poboljšanje kvalitete slike koristi umjetna inteligencija.

6. **Dijagnostičke referentne razine u specifičnim kliničkim okruženjima**

Države članice trebale bi poticati utvrđivanje nacionalnih dijagnostičkih referentnih razina kako bi se u dovoljnoj mjeri obuhvatili česti pregledi i postupci u svim modalitetima, uključujući dentalnu *cone beam* računalnu tomografiju (CBCT), mamografiju, hibridno snimanje i radioterapiju vođenu slikom (IGRT) za pedijatrijske i odrasle pacijente.

Zbog različitih metodologija i poteškoća u prikupljanju podataka, posebno u pedijatrijskoj radiologiji, nuklearnoj medicini i IGRT-u, potrebni su daljnji razvoj i smjernice. U slučaju ograničene dostupnosti resursa, dijagnostičke referentne razine prije svega bi se trebale utvrditi za preglede i postupke koji su česti, u kojima se primjenjuju visoke doze i koji se provode na pacijentima višeg rizika (npr. pedijatrijski pacijenti).

6.1. *Dijagnostičke referentne razine u pedijatriji*

Prilikom utvrđivanja dijagnostičkih referentnih razina u pedijatriji trebalo bi uzeti u obzir individualne razlike u veličini u toj populaciji pacijenata, što može otežati prikupljanje dovoljne količine podataka za utvrđivanje dijagnostičkih referentnih razina. Za preglede i postupke koji se obavljaju na tijelu preporučuje se razvrstavanje pacijenata u skupine prema težini umjesto prema dobi, dok je razvrstavanje prema dobi preporučeno za preglede glave i povezane postupke. Budući da se u nekim zdravstvenim ustanovama težina još sustavno ne evidentira i/ili nije dostupna u IT sustavima, države članice i dalje mogu temeljiti svoje dijagnostičke referentne razine za pedijatrijske pacijente na dobi. Međutim, trebale bi poticati prelazak s utvrđivanja dijagnostičkih referentnih razina na temelju težine na njihovo utvrđivanje na temelju dobi. Prilog 3. sadrži dodane preporuke za razvrstavanje skupina po težini i dobi. Osim toga, ispitivanja za utvrđivanje dijagnostičkih referentnih razina mogu se provoditi prvenstveno u specijaliziranim pedijatrijskim ustanovama u kojima se često provode medicinska snimanja.

S obzirom na opći nedostatak podataka o dozama za pedijatrijske preglede/postupke za svaku skupinu po veličini tijela, dijagnostičke referentne razine mogu se prikazati kao funkcija parametra koji se primjenjuje za grupiranje pacijenata ([15]). Pristup krivulje dijagnostičkih referentnih razina trebao bi se primjenjivati samo ako podaci iz ispitivanja doze po pacijentu upućuju na jasnu vezu između količine za dijagnostičku referentnu razinu i parametra grupiranja pacijenata, na primjer tjelesne težine pacijenata (DRL krivulja količina-težina). Taj pristup zdravstvenim ustanovama omogućuje da provjere usklađenost s dijagnostičkim referentnim razinama na temelju podataka prikupljenih od ograničenog broja pacijenata (npr. deset uzastopnih pacijenata) neovisno o njihovoj veličini tijela, navođenjem tih točaka podataka na krivulji dijagnostičkih referentnih razina. Ako se većina točaka podataka nalazi ispod krivulje dijagnostičkih referentnih razina ili ako se krivulja prilagođena podacima nalazi ispod krivulje dijagnostičkih referentnih razina, to znači da vrijednost dijagnostičke referentne razine nije premašena ([16]).

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

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

6.2. *Dijagnostičke referentne razine u nuklearnoj medicini*

Zbog razlika u metodologijama za dijagnostičke referentne razine u nuklearnoj medicini potreban je usklađen pristup na razini EU-a. Potrebno je primjenjivati standardnu metodologiju, tj. dijagnostičke referentne razine trebale bi se utvrditi na 75. percentilu nacionalne distribucije tipičnih vrijednosti. Međutim, državama članicama dopušta se da nastave primjenjivati postojeće metodologije za izračun vrijednosti dijagnostičkih referentnih razina kako bi mogle pratiti nacionalne trendove. Može se uvesti prijelazno razdoblje u kojem će se za utvrđivanje dijagnostičkih referentnih razina primjenjivati oba pristupa tijekom jednog ili nekoliko ciklusa prikupljanja podataka.

Kako bi se promicala primjena dijagnostičkih referentnih razina za optimizaciju u nuklearnoj medicini, države članice trebale bi utvrditi DRL-ove na temelju izmjerene aplicirane aktivnosti po tjelesnoj težini, a ne fiksne nominalne aktivnosti. Iako se aktivnosti koje se temelje na tjelesnoj težini ne primjenjuju uvijek u kliničkoj praksi, države članice trebale bi nastojati primijeniti taj pristup koliko je to moguće.

Za hibridno snimanje pojam dijagnostičkih referentnih razina može se proširiti kako bi obuhvatio CT komponentu pregleda. Prilikom utvrđivanja vrijednosti dijagnostičkih referentnih razina potrebno je uzeti u obzir razne svrhe CT skeniranja (korekcija atenuacije, lokalizacija i dijagnostika).

6.3. *Dijagnostičke referentne razine za slikom vođenu radioterapiju*

Direktivom 2013/59/Euratom zahtijeva se da sve doze primljene zbog medicinskog izlaganja u svrhu planiranja, usmjeravanja i verifikacije budu optimizirane. Međutim, utvrđivanje dijagnostičkih referentnih razina za slikom vođenu radioterapiju (IGRT) nije izričito uključeno u koncept dijagnostičkih referentnih razina. S obzirom na sve češću primjenu IGRT-a u planiranju liječenja te za potrebe pozicioniranja pacijenata i verifikacije, države članice mogle bi razmotriti utvrđivanje dijagnostičkih referentnih razina [17] i za tu vrstu izlaganja zračenju. Jednostavan pristup relevantnim količinama doza i dalje je ograničen, a države članice trebale bi surađivati s dobavljačima i proizvođačima opreme kako bi se omogućio učinkovit pristup količinama doza za utvrđivanje dijagnostičkih referentnih razina za IGRT.

7. **Primjena dijagnostičkih referentnih razina za optimizaciju zaštite od zračenja u zdravstvenim ustanovama**

Države članice trebale bi poticati zdravstvene ustanove da primjenjuju dijagnostičke referentne razine radi optimizacije kliničke prakse kako bi se povećala kvaliteta i sigurnost medicinske primjene ionizirajućeg zračenja. Uloga i primjena dijagnostičkih referentnih razina u optimizaciji trebale bi biti utvrđene u sustavima upravljanja ustanova.

Dijagnostičke referentne razine služe kako bi se utvrdilo i procijenilo je li, u uobičajenim okolnostima, količina ionizirajućeg zračenja u medicinskom snimanju ili intervencijskim postupcima u lokalnoj zdravstvenoj ustanovi sustavno neuobičajeno visoka ili niska. To se postiže usporedbom njihovih tipičnih vrijednosti za određene preglede ili postupke s utvrđenim nacionalnim vrijednostima dijagnostičkih referentnih razina. Ako tipične doze premašuju nacionalne dijagnostičke referentne razine, trebalo bi provesti odgovarajuće preispitivanje i što prije poduzeti potrebne korektivne mjere. Ako su tipične vrijednosti znatno niže od vrijednosti dijagnostičkih referentnih razina, trebalo bi provesti ispitivanje kako bi se provjerilo jesu li slike dovoljno kvalitetne za kliničke potrebe.

Za optimizaciju je potrebno okupiti multidisciplinaran tim i uzeti u obzir sve čimbenike koji utječu na dozu zračenja i kvalitetu slike. Uz metodologiju koja se primjenjuje za utvrđivanje dijagnostičkih referentnih razina potrebno je ispitati čimbenike kao što su vrsta opreme, kontrola kvalitete, kalibracija, parametri izloženosti i složenost postupka, kao i osposobljavanje stručnjaka i osoblja ovlaštenog za praktične strane postupaka. Zdravstvene ustanove trebale bi nastojati primjenjivati reprezentativne tipične vrijednosti, što znači da bi ih trebale ažurirati nakon izmjena standardiziranih protokola i zamjene opreme ili ažuriranja softvera koji bi mogli utjecati na dozu po pacijentu.

Države članice trebale bi pružati smjernice i obrazovnu potporu zdravstvenim djelatnicima kako bi mogli u potpunosti integrirati koncept i primjenu dijagnostičkih referentnih razina u kliničkoj praksi.

[17] U slučaju slikom vođene radioterapije prikladniji naziv je „referentne razine doze”.

8. **Utvrđivanje lokalnih dijagnostičkih referentnih razina**

Utvrđivanje lokalnih dijagnostičkih referentnih razina se preporučuje kako bi se koncept dijagnostičkih referentnih razina dodatno proširio. Lokalne dijagnostičke referentne razine trebale bi se utvrditi ako nacionalne nisu utvrđene ili su zastarjele, ili ako zbog lokalnih okolnosti nacionalne dijagnostičke referente razine nisu primjerene za optimizaciju. Pritom je potrebno uzeti u obzir lokalne potrebe, na primjer uvođenje nove tehnologije u kliničku praksu. Za utvrđivanje i preispitivanje lokalnih dijagnostičkih referentnih razina trebala bi se primjenjivati ista metodologija kao i za utvrđivanje i preispitivanje nacionalnih dijagnostičkih referentnih razina.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. veljače 2026.

Za Komisiju
Dan JØRGENSEN
Član Komisije

PRILOG 1.

U glavnom dokumentu koriste se sljedeći pojmovi (prilagođeni prema publikaciji ICRP 135 ([1])):

„količina za dijagnostičku referentnu razinu" znači uobičajeni parametar zračenja koji je lako izmjeriti ili odrediti te koji služi za procjenu količine ionizirajućeg zračenja koja je potrebna za provedbu medicinskog snimanja.

„vrijednost dijagnostičke referentne razine" znači 75. percentil medijana distribucije količine za dijagnostičku referentnu razinu dobiven ispitivanjima ili na drugi način. Taj se pojam primjenjuje na lokalne i nacionalne dijagnostičke referentne razine (ICRP 135);

„tipična vrijednost" znači medijan distribucije količine za dijagnostičku referentnu razinu za određenu kliničku indikaciju, pregled ili postupak. Distribucija uključuje podatke iz određene zdravstvene ustanove koja može imati jednu ili više rendgenskih soba.

„lokalna dijagnostička referentna razina" znači vrijednost dijagnostičke referentne razine za rendgenski postupak koja je utvrđena za pojedinu regiju zemlje ili za skupinu ustanova za određenu kliničku indikaciju, pregled ili postupak.

„nacionalna dijagnostička referentna razina" znači vrijednost dijagnostičke referentne razine utvrđena u određenoj zemlji na temelju podataka iz reprezentativnog uzorka zdravstvenih ustanova u toj zemlji za određenu kliničku indikaciju, pregled ili postupak.

„europska dijagnostička referentna razina" znači dijagnostička referentna razina utvrđena u Europi kao medijan distribucije nacionalnih dijagnostičkih referentnih razina iz više europskih zemalja.

Količine koje se primjenjuju za utvrđivanje dijagnostičkih referentnih razina navedene su u tablici u nastavku.

Tablica

Količine povezane s dozom za utvrđivanje dijagnostičkih referentnih razina (prilagođeno iz publikacija ICRP 135, RP 172 ([2]), RP 185 ([3]), RP 195 ([4]), MEDIRAD ([5]), VERIDIC ([6]) i HERCA ([7]))

Modalitet	Pokrata	Količina	Jedinica
Radiografija	P_{KA}	Umnožak kerme u zraku i površine	$mGy.cm^2$
	$K_{a,e}$	Kerma u zraku na ulaznoj površini	mGy
Dentalno, intraoralno	$K_{a,i}$	Upadna kerma u zraku	mGy
Dentalno, panoramski	P_{KA}	Umnožak kerme u zraku i površine	$mGy.cm^2$

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

([2]) Europska komisija: Glavna uprava za energetiku, Cone beam CT za dentalnu i maksiofacijalnu radiologiju – Smjernice utemeljene na dokazima (*Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology – Evidence-based guidelines*) (RP 172), Ured za publikacije, 2012., https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874.

([3]) Europska komisija: Glavna uprava za energetiku, Europske smjernice za dijagnostičke referentne razine za medicinsko snimanje u pedijatriji (RP 185), Ured za publikacije, 2018., https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256.

([4]) Europska komisija: Glavna uprava za energetiku, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. et al., Europska studija o kliničkim dijagnostičkim referentnim razinama za rendgensko snimanje (*European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging – EUCLID*) (RP 195), Ured za publikacije Europske unije, 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, vol. svibanj 2020., br. 12, str. 1 i 3. https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.

([7]) Prijedlog HERCA-e o usklađivanju DAP jedinica (2012.), odobren povodom 10. sastanka HERCA-e, 31. listopada 2012.

Modalitet	Pokrata	Količina	Jedinica
Cone beam kompjuterizirana tomografija	P_{KA}	Umnožak kerme u zraku i površine	$mGy.cm^2$
Mamografija, tomosinteza dojke	D_G	Srednja glandularna doza	mGy
CT	$CTDI_{vol}$	Dozni indeks računalne tomografije (volumen)	mGy
	DLP	Produkt duljine doze	mGy.cm
Fluoroskopija, fluoroskopski vođene intervencije	P_{KA}	Umnožak kerme u zraku i površine	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Kerma u zraku u referentnoj točki ulaza u pacijenta	Gy
Nuklearna medicina		Aplicirana aktivnost prema tjelesnoj težini	$MBq.kg^{-1}$
		Aplicirana aktivnost	MBq
Hibridno snimanje – CT dio	$CTDI_{vol}$	Dozni indeks računalne tomografije (volumen)	mGy
	DLP	Produkt doze i duljine	mGy.cm

PRILOG 2.

Ova tablica sadrži pregled kliničkih indikacija, pregleda i postupaka za koje su utvrđene europske dijagnostičke referentne razine. Vrijednosti dijagnostičkih referentnih razina utvrđene u povezanim projektima dostupne su u odgovarajućim izvješćima. Nisu navedene u nastavku jer predstavljaju agregirane DRL-ove iz nekoliko europskih zemalja u određenom trenutku i ne predstavljaju stvarnu praksu u određenoj državi članici ili zdravstvenoj ustanovi.

Tablica

Kliničke indikacije, pregledi i postupci za koje su utvrđene europske dijagnostičke referentne razine (prilagođeno prema publikacijama RP 185, RP 195, MEDIRAD i VERIDIC)

Modalitet	Skupina pacijenata	Postupak, anatomsko područje, klinička indikacija	Količina	Jedinica
Radiografija	Pedijatrija	Glava AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Glava LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Toraks AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Abdomen AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Zdjelica AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Radiografija	Odrasli	Vratna kralježnica AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Vratna kralježnica LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Torakalna kralježnica AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Torakalna kralježnica LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Lumbalna kralježnica AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Lumbalna kralježnica LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Lubanja AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Lubanja LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Prsa PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Prsa LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Abdomen AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy

Modalitet	Skupina pacijenata	Postupak, anatomsko područje, klinička indikacija	Količina	Jedinica
		Zdjelica AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Kuk AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
CT	Pedijatrija	Glava	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Toraks	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Abdomen	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
	Odrasli	Moždani udar – potvrda ili isključenje krvarenja	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Duljina skena	cm
		Kronična upala sinusa – potvrda ili isključenje polipa	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Duljina skena	cm
		Trauma vratne kralježnice – potvrda ili isključenje lezije	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Duljina skena	cm
		Plućna embolija – potvrda ili isključenje	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Duljina skena	cm
		Mjerenje kalcija u koronarnim arterijama – stratifikacija rizika	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Duljina skena	cm
		Koronarna angiografija – procjena žila	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Duljina skena	cm
		Rak pluća – određivanje stadija, početno i nakon terapije	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Duljina skena	cm

Modalitet	Skupina pacijenata	Postupak, anatomsko područje, klinička indikacija	Količina	Jedinica
		Hepatocelularni karcinom – određivanje stadija	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Duljina skena	cm
		Grčevi/bol u abdomenu – potvrda ili isključenje kamenaca	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Duljina skena	cm
		Upala slijepog crijeva – potvrda ili isključenje	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Duljina skena	cm
Fluoroskopija	Pedijatrija	Mikcijska cistouretrografija (MCU)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Fluoroskopski vođena intervencija	Odrasli	Okluzivna arterijska bolest ilijačnih arterija	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Vrijeme	minute
		Transarterijska kemoembolizacija (TACE)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Vrijeme	minute
		Okluzivna arterijska bolest femoropoplitealnih arterija	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Vrijeme	minute
		Bilijarna drenaža	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Vrijeme	minute
		Perkutana koronarna intervencija (PCI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Kronična totalna okluzija – perkutana koronarna intervencija (CTO)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Transkateterska implantacija aortalnog zalistka (TAVI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
Hibridno snimanje	Odrasli	[^{18}F] FDG PET/CT polovine tijela – samo korekcija atenuacije (AC)	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		[^{18}F] FDG PET/CT polovine tijela – korekcija atenuacije i anatomska lokalizacija (AL)	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Modalitet	Skupina pacijenata	Postupak, anatomsko područje, klinička indikacija	Količina	Jedinica
		[^{18}F] FDG PET/CT mozga – korekcija atenuacije	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/CT kosti 99mTc-jem (trunc.) – anatomska lokalizacija	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/CT paratireoidnih žlijezda – anatomska lokalizacija	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/CT srca 99mTc-jem – korekcija atenuacije	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

U skladu s RP 195, vrijednosti produkta duljine doze (DLP) navedene u tablicama 1 i 2 odnose se i na pojedinačne sekvence (DLP_p) i cjelovite preglede (DLP_t) jer je uvijek potrebno navesti informacije o broju faza koje se uzimaju u obzir za određivanje dijagnostičkih referentnih razina te bi prilikom utvrđivanja sve faze trebalo uzeti u obzir jer uključuju informacije o uvjetima izloženosti za cijeli CT pregled.

PRILOG 3.

U tablici A prikazana je preporučena kategorizacija dobi i težine za utvrđivanje dijagnostičkih referentnih razina u pedijatriji.

Tablica A

Preporučena kategorizacija dobi i tjelesne težine za dijagnostičke referentne razine u pedijatriji (RP 185)

Preporučene skupine prema tjelesnoj težini za preglede tijela	Preporučene dobne skupine za preglede glave
< 5 kg	0 - < 3 mjeseca
5 - < 15 kg	3 mjeseca - < 1 godina
15 - < 30 kg	1- < 6 godina
30 - < 50 kg	≥ 6 godina
50 - < 80 kg	

Za preglede tijela preporučuje se razvrstati pedijatrijske pacijente u skupine prema tjelesnoj težini. Međutim, ako se u određenoj zdravstvenoj ustanovi ili državi članici pedijatrijski pacijenti za preglede tijela razvrstavaju prema dobi, za potrebe konverzije podataka navedena je i približna ekvivalentnost skupina razvrstanih prema težini i dobi (vidjeti tablicu B).

Tablica B

Skupine razvrstane prema tjelesnoj težini i dobi za usporedbu DRL-ova na temelju tjelesne težine s DRL-ovima na temelju dobi (RP 185)

Opis	Skupina prema tjelesnoj težini	Skupina prema dobi
Novorođenčad	< 5 kg	< 1 mjesec
Dojenčad, mala djeca i rano djetinjstvo	5 - < 15 kg	1 mjesec - < 4 godine
Srednje djetinjstvo	15 - < 30 kg	4 - < 10 godina
Rana adolescencija	30 - < 50 kg	10 - < 14 godina
Kasna adolescencija	50 - < 80 kg	14 - < 18 godina