Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/403

25.2.2026.

KOMISIJAS IETEIKUMS (Euratom) 2026/403

(2026. gada 23. februāris)

par radiodiagnostikas izmeklējumu un invazīvās radioloģijas procedūru diagnostikas standartlīmeņu noteikšanu, pārskatīšanu un izmantošanu

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līgumu, jo īpaši tā 33. panta otro daļu un 106.a pantu, kurā ir atsauce uz Līguma par Eiropas Savienības darbību 292. pantu,

pēc apspriešanās ar Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līguma 31. panta pirmajā daļā minēto ekspertu grupu,

tā kā:

(1) Eiropas Atomenerģijas kopienas dibināšanas līguma ("*Euratom* līgums") 2. panta b) punkts paredz ieviest vienotus drošības standartus darbinieku un visas sabiedrības veselības aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajām briesmām.

(2) Lai šo mērķi sasniegtu, *Euratom* līguma 31. pants Padomei uztic uzdevumu pēc Komisijas priekšlikuma noteikt pamatstandartus darbinieku un sabiedrības veselības aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajām briesmām, savukārt 32. pants paredz iespēju šos pamatstandartus pārskatīt vai papildināt.

(3) Padome ir pieņēmusi vairākas direktīvas, ar ko nosaka minētos drošības pamatstandartus, tostarp Padomes Direktīvu 2013/59/Euratom ([1]).

(4) Direktīva 2013/59/Euratom nosaka vienotus drošības standartus personu veselības aizsardzībai pret briesmām, ko darbinieku apstarošanas, medicīniskas apstarošanas un iedzīvotāju apstarošanas kontekstā rada jonizējošais starojums. Minētie standarti cita starpā attiecas uz jonizējošā starojuma izmantošanu medicīnā diagnostikas, terapijas, intervences, plānošanas, vadības un verifikācijas nolūkos. Jonizējošā starojuma izmantošana medicīnā ir neatņemama modernās medicīniskās diagnostikas un ārstēšanas daļa, kas, ja to izmanto pienācīgi, nes ievērojamu labumu pacientiem un sabiedrībai.

(5) Direktīvā 2013/59/Euratom ir definēti diagnostikas standartlīmeņi (DSL), proti, "dozu līmeņi medicīniskās radiodiagnostikas vai invazīvas radioloģijas praksē vai – radiofarmaceitisko preparātu gadījumā – radioaktivitātes līmeņi standartlieluma pacientu grupu vai standartveida fantomu tipiskiem izmeklējumiem plaši definētu iekārtu veidiem".

(6) Direktīvas 2013/59/Euratom 56. panta 2. punkts nosaka, ka dalībvalstis nodrošina DSL izveidi, regulāru pārskatīšanu un izmantošanu radiodiagnostikas izmeklējumiem un attiecīgā gadījumā invazīvām radioloģijas procedūrām, ņemot vērā ieteiktos Eiropas DSL, ja tādi ir pieejami. Savukārt 58. panta f) punkts prasa, lai dalībvalstis nodrošinātu, ka gadījumos, kad DSL tiek pastāvīgi pārsniegti, tiktu veiktas atbilstošas vietējas nozīmes pārskatīšanas un bez liekas kavēšanās tiktu īstenoti atbilstoši korektīvi pasākumi.

(7) DSL principu Starptautiskā Radioloģiskās aizsardzības komisija (*ICRP*) pirmo reizi ieviesa 1991. gadā ([2]), un kopš tā laika šis princips ir pilnveidots un atzīts par medicīniskās apstarošanas optimizācijas būtisku sastāvdaļu. DSL bija *Euratom* tiesību aktu tvērumā kopš Padomes Direktīvas 97/43/Euratom ([3]) stāšanās spēkā, un vēl vairāk tika nostiprināti ar Direktīvu 2013/59/Euratom.

([1]) Padomes Direktīva 2013/59/Euratom (2013. gada 5. decembris), ar ko nosaka drošības pamatstandartus aizsardzībai pret jonizējošā starojuma radītajiem draudiem un atceļ Direktīvu 89/618/Euratom, Direktīvu 90/641/Euratom, Direktīvu 96/29/Euratom, Direktīvu 97/43/Euratom un Direktīvu 2003/122/Euratom (OV L 13, 17.1.2014., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj).

([2]) *ICRP* 1991. Starptautiskās Radioloģiskās aizsardzības komisijas 1990. gada ieteikumi. *ICRP* publikācija Nr. 60. *Ann. ICRP* 21 (1.–3. lpp.).

([3]) Padomes Direktīva 97/43/Euratom (1997. gada 30. jūnijs), ar ko paredz personu veselības aizsardzību pret jonizējošā starojuma kaitīgo iedarbību saistībā ar ārstnieciski diagnostisko apstarošanu un atceļ Direktīvu 84/466/Euratom (OV L 180, 9.7.1997., 22. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj).

(8) Medicīniskās procedūras joprojām ir lielākais mākslīgais iedzīvotāju jonizējošās apstarošanas avots, un īpašas drošuma un kvalitātes problēmas ir konstatētas diagnostikas un invazīvās radioloģijas, radioterapijas un kodolmedicīnas procedūrās. Nesenais Apvienoto Nāciju Organizācijas Zinātniskās komisijas par radiācijas efektiem (*UNSCEAR*) ziņojums liecina par pacientu apstarošanas ([4]) pieaugumu. Šāds radiācijas dozas pieaugums var būt saistīts ar tehnoloģisko progresu jonizējošā starojuma izmantošanā medicīnā apvienojumā ar medicīniskās attēlveidošanas indikāciju skaita pieaugumu un iedzīvotāju ilgāku paredzamo mūža ilgumu.

(9) Pēdējo desmit gadu laikā Komisija ir finansējusi vairākus Eiropas līmeņa projektus par to, kā noteikt DSL un veicināt to īstenošanu un izmantošanu dalībvalstīs ([5]). 2024. gada jūnijā Komisija organizēja darbsemināru par DSL ([6]), lai izvērtētu un apspriestu Direktīvā 2013/59/Euratom noteikto prasību īstenošanas līmeni valstīs un norādījumus, kas sniegti Komisijas aizsardzības pret jonizējošo starojumu sērijas publikācijās ([7]).

(10) Dalībvalstis stingri atbalsta DSL principu, tostarp vietēju DSL noteikšanu, tomēr daudzi DSL ir novecojuši, un to izmantošana un īstenošana klīniskajā praksē ievērojami atšķiras. Pastāv atšķirības metodikā un pārskatīšanas biežumā, kā arī grūtības datu vākšanā. Dalībvalstis stingri atbalsta dozu monitoringa sistēmu (DMS) un lielo datu tehnoloģiju nozīmi un priekšrocības DSL noteikšanā, taču zema datu kvalitāte un standartizācijas un saskaņošanas trūkums joprojām traucē nodrošināt strukturētus datus. Jaunākās norises, piemēram, Regulas par Eiropas veselības datu telpu ([8]) pieņemšana, var palīdzēt veikt šos uzdevumus. Par nozīmīgām tika atzītas arī mākslīgā intelekta (MI) iespējas un loma DSL uzlabošanā un MI risinājumu ieviešana klīniskajā praksē.

(11) Tādēļ ir lietderīgi sniegt ieteikumus, lai saskaņotu dalībvalstīs piemērojamos noteikumus attiecībā uz to, kā īstenot Direktīvas 2013/59/Euratom noteikumus par DSL noteikšanu, pārskatīšanu un izmantošanu radiodiagnostikas izmeklējumos un invazīvās radioloģijas procedūrās nolūkā veicināt saskaņotāku pieeju Kopienas līmenī.

(12) Šā ieteikuma mērķis ir palīdzēt dalībvalstīm, valsts iestādēm un veselības aprūpes iestādēm īstenot noteikumus, kas paredzēti Direktīvā 2013/59/Euratom par jonizējošā starojuma DSL medicīniskajos lietojumos, īpašu uzmanību pievēršot to izmantošanas uzlabošanai radiācijas drošības ikdienas optimizācijā.

([4]) Apvienoto Nāciju Organizācijas Zinātniskā komisija par radiācijas efektiem (*UNSCEAR*), 2020./2021. gada ziņojums, A pielikums: *Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation*. (Ņujorka: Apvienoto Nāciju Organizācija, 2022), https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

([5]) Sk., piemēram, Eiropas Komisija: Enerģētikas ģenerāldirektorāts, *Medical radiation exposure of the European population (RP 180)*, Luksemburga: Eiropas Savienības Publikāciju birojs, 2015, https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119; Eiropas Komisija: Enerģētikas ģenerāldirektorāts, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging (RP 185)*, Luksemburga: Eiropas Savienības Publikāciju birojs, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256 un Eiropas Komisija: Enerģētikas ģenerāldirektorāts, 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)*, Luksemburga: Eiropas Savienības Publikāciju birojs, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([6]) Eiropas Komisija, darbseminārs par diagnostikas standartlīmeņiem, 2024. gada 17.–18. jūnijs, Luksemburga.

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

([8]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2025/327 (2025. gada 11. februāris) par Eiropas veselības datu telpu un ar ko groza Direktīvu 2011/24/ES un Regulu (ES) 2024/2847 (OV L, 2025/327, 5.3.2025., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(13) Šajā ieteikumā ir ņemtas vērā nostājas, ko paudusi Medicīnisko jonizējošā starojuma pielietojumu kvalitātes un drošuma koordinācijas grupa (*SGQS*) ([9]), kuras mērķis ir palīdzēt dalībvalstīs īstenot darbības medicīnisko jonizējošā starojuma pielietojumu kvalitātes un drošuma jomā. Šajās nostājās bija uzsvērta vajadzība kontrolēt pacientu apstarošanu un optimizēt aizsardzību pret jonizējošo starojumu, jo uz medicīnisko apstarošanu dozu ierobežojumi neattiecas. Koordinācijas grupa atzina, ka DSL ir būtisks instruments, lai optimizētu pacientu aizsardzību pret jonizējošo starojumu, palīdzot nodrošināt veselības aprūpes pakalpojumu kvalitātes un drošuma pastāvīgu uzlabošanu. Vienlaikus grupas pārstāvji uzsvēra, ka DSL princips papildina citas optimizācijas metodes, un atzina DMS, lielo datu tehnoloģiju un MI nozīmi DSL noteikšanas un izmantošanas veicināšanā,

IR PIEŅĒMUSI ŠO IETEIKUMU.

Ieteikums attiecas uz radiodiagnostikas izmeklējumu un invazīvās radioloģijas procedūru diagnostikas standartlīmeņu noteikšanu, pārskatīšanu un izmantošanu. Dalībvalstis tiek aicinātas ievērot šo labo praksi.

1. **Valsts regulējums attiecībā uz DSL**

Dalībvalstīm būtu jānodrošina valsts pārvaldības sistēma diagnostikas standartlīmeņu (DSL) noteikšanai, pārskatīšanai un izmantošanai un jāparedz atbilstoši resursi šādas sistēmas atbalstam un uzturēšanai.

Dalībvalstīm būtu jāveicina konsekventa valsts pieeja DSL noteikšanai, pārskatīšanai un izmantošanai, skaidri identificējot attiecīgās ieinteresētās personas un to attiecīgos pienākumus šajā procesā. Attiecīgās ieinteresētās personas var atšķirties, bet dalībvalstīm būtu jāapsver iespēja iekļaut kompetentās iestādes, veselības padomes, profesionālās biedrības, veselības aprūpes iestādes, medicīniskā aprīkojuma ražotājus un pārdevējus. Būtu jāiekļauj vismaz DSL noteikšana un pārskatīšana, datu vākšana, validēšana un analīze, kā arī veselības aprūpes iestādēm paredzētu vadlīniju materiālu sagatavošana par DSL izmantošanu.

Dalībvalstīm būtu jādefinē praktizējošā ārsta, medicīniskās fizikas eksperta un to personu attiecīgie uzdevumi, kuras ir tiesīgas praktiski īstenot medicīniski radioloģisko procedūru, vācot, validējot un analizējot datus DSL noteikšanai, kā arī izmantojot DSL kā instrumentu optimizācijai veselības aprūpes iestādēs.

Dalībvalstīm būtu jāievieš elastīga un dinamiska procedūra DSL noteikšanai un pārskatīšanai. Elastība ir nepieciešama procedūrām, kurās ir pieejams maz datu (piem., intervences procedūras pediatriskiem pacientiem) vai gadījumos, kad dati ir pieejami no neliela veselības aprūpes iestāžu skaita. Ir vajadzīga dinamiska procedūra, lai no šiem datiem varētu atvasināt sākotnējos DSL, vienlaikus gaidot izsmeļošāku datu vākšanu.

2. **Valsts DSL noteikšanas un pārskatīšanas metodika**

Dalībvalstīm būtu jāapzina izmeklējumi un procedūras, kuriem nepieciešams noteikt valsts DSL, cenšoties panākt pietiekamu tvērumu attiecībā uz visbiežākajiem izmeklējumiem un procedūrām vai tiem, kuros kolektīvā doza populācijai ir ievērojama. Ja iespējams, ņemot vērā atšķirīgās vajadzības attēlu kvalitātes ziņā, būtu jānosaka valstu DSL klīniskajām indikācijām. Tomēr ir atzīts, ka DSL uz klīnisko indikāciju pamata nav piemēroti visām modalitātēm, izmeklējumiem un procedūrām, tāpēc šajos gadījumos varētu izmantot DSL uz anatomisko reģionu pamata.

Nosakot DSL, dalībvalstīm būtu jāņem vērā klīnisko indikāciju, izmeklējumu un procedūru aprakstīšanai izmantotā nomenklatūra. Dalībvalstīm būtu jāveicina standartizētas terminoloģijas izmantošana un, ja šāda terminoloģija nav pieejama, būtu jāatbalsta tās izstrāde. Ir svarīgs konsekvents un precīzs apraksts, jo īpaši attiecībā uz DSL, kuru pamatā ir klīniskās indikācijas.

Šajā nolūkā 1. un 2. pielikumā ir sniegts pārskats par i) šajā dokumentā izmantotajiem terminiem, ii) attiecīgo dozu daudzumu un iii) klīniskajām indikācijām, izmeklējumiem un procedūrām, kurām ir noteikti Eiropas DSL. Lai gan aprīkojuma krājumu atšķirības kopā ar izmeklējumu un procedūru biežuma variācijām var apgrūtināt saskaņotu pieeju, dalībvalstīm būtu jāatsaucas uz šiem pielikumiem, lai veicinātu konsekvenci valstu DSL noteikšanā.

([9]) Komisijas ekspertu grupu un citu līdzīgu struktūru reģistrs, atsauces kods E03845.

Dalībvalstīm būtu jācenšas nodrošināt, ka valstu DSL atspoguļo pašreizējo valsts praksi un saistītās pacientu dozas, un būtu jānosaka pārskatīšanas biežums, kas atbilst pastāvīgam progresam attēlveidošanas tehnoloģiju un zemas dozas metožu jomā. DSL atbilstība būtu regulāri jāpārbauda valsts apsekojumos vismaz reizi trijos līdz piecos gados, izņemot zobārstniecības izmeklējumus, kuriem var noteikt mazāku biežumu.

3. **Datu vākšana un DSL vērtību noteikšana**

Valstu DSL pamatā vajadzētu būt valsts dozu apsekojumiem, vācot datus no reprezentatīva veselības aprūpes iestāžu klāsta. Lai dalībvalstis varētu uzskatīt par reprezentatīvām, tām būtu jāiekļauj gan publiskie, gan privātie objekti un dažāda lieluma objekti no visas valsts. Lai iegūtu valstu dozu sadalījumus, kas ir piemēroti DSL vērtību noteikšanai, dalībvalstīm būtu jāveicina valstu DSL noteikšana, pamatojoties uz attiecīgu skaitu tipisku vērtību, kas savāktas no atbilstoša un reprezentatīva veselības aprūpes iestāžu klāsta.

Tipiskās vērtības no veselības aprūpes iestādēm, kas noteiktas, retrospektīvi pārskatot lielu pacientu skaitu, vēlams, iegūtas no dozu pārvaldības sistēmām (DMS) vai pacientu dozu repozitorijiem, varētu uzskatīt par reprezentatīvām attiecībā uz pacientu populāciju pat tad, ja datos nav informācijas par pacientu morfoloģiju. Tomēr tipiskās vērtības varētu noteikt arī mazākam skaitam pacientu, kuri standartizēti pēc svara. Šajā gadījumā ļoti svarīgi ir dati par pacientu morfoloģiju, un dalībvalstīm būtu jāveicina standarta lieluma kvantitatīva noteikšana (piem., svars, auguma garums, ķermeņa masas indekss) pacientu populācijai, lai šo procesu vadītu. Būtu jācenšas nodrošināt pastāvīgu datu vākšanu. Tipiskajos izmeklējumos, uz kuru pamata nosaka tipiskās vērtības, ko iesniedz DSL noteikšanai, nevajadzētu iekļaut atkārtotus izmeklējumus un citas nestandarta situācijas, jo tie nav uzskatāmi par daļu no parasta izmeklējuma. Tomēr šādi dati ir noderīgi valsts un vietējā līmeņa pārskatiem. Minētais apsvērums neattiecas uz lielu daudzumu datu, kas savākti, izmantojot DMS, jo noraidīto attēlu ietekme uz tipisko dozu būs nenozīmīga.

Par valsts DSL ([10]) parasti nosaka DSL vērtību, kura noteikta pie valsts tipisko vērtību (t.i., mediāno vērtību) sadalījuma 75. procentiles konkrētam DSL daudzumam.

Dalībvalstis var apsvērt iespēju noteikt sasniedzamu dozas līmeni ([11]), kas ir valsts dozas sadalījuma mediāna. Šis sasniedzamais dozas līmenis sniedz papildu iespēju optimizēt veselības aprūpes iestādes, kuru tipiskās vērtības ir zemākas par valsts DSL.

Dalībvalstis var apsvērt iespēju 25. procentili noteikt kā līmeni tādu izmeklējumu identificēšanai, kuros būtu jāverificē pietiekama diagnostikas attēla kvalitāte.

Dalībvalstis var arī apsvērt iespēju analizēt valsts dozu sadalījumu, lai iegūtu vērtīgu informāciju par optimizācijas līmeni valsts līmenī. Piemēram, plašs dozu sadalījums var norādīt, ka būtu vajadzīgi papildu optimizācijas centieni.

4. **Datu validēšana un datu kvalitāte**

Pirms datus iesniedz iekļaušanai valsts dozu sadalījumos, dalībvalstīm būtu jāpalīdz veselības aprūpes iestādēm nodrošināt pienācīgu datu kvalitātes kontroli un validēšanu.

Jāatzīst, ka DMS izmantošana palīdz DSL noteikšanā un biežā atjaunināšanā. Tomēr, ja tiek izmantots liels daudzums datu, kas iegūti no dažādām IT sistēmām, būtu rūpīgi jāapsver datu kvalitāte un tiem piemītošā nenoteiktība.

Pārdevējiem būtu jācenšas panākt, lai attiecīgie *DICOM* (digitālās attēlveidošanas un saziņas medicīnā) dati atbilstu strukturētā ziņojuma par radiācijas dozu (*RDSR*) ([12]) principiem. Šo standartu īstenošanā varētu izmantot integrācijas profilus, piemēram, no *IHE* (*Integrating the Healthcare Enterprise*) iniciatīvas, kā sīki izklāstīts *IHE Radiation Exposure Monitoring* (*REM*) profilā ([13]). Svarīga loma radioloģisko iekārtu uzrādīto dozu daudzumu un vienību saskaņošanā ir arī iekārtu pārdevējiem un ražotājiem, jo DSL daudzumu ([14]) konsekventa uzrādīšana var palīdzēt personālam, un tā sekmē optimizāciju.

([10]) *ICRP*, 2017, *Diagnostic reference levels in medical imaging*. *ICRP* publikācija Nr. 135. *Ann. ICRP* 46 (1. lpp.).
([11]) Valsts padomes pretradiācijas aizsardzības un mērījumu jautājumos (*NCRP*) ziņojums Nr. 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* darba grupa medicīnisko lietojumu jautājumos: *HERCA Report on Equipment* (2021. gada janvāris).

Būtu jāpārbauda datu kvalitātes un vērtību konsekvences novērtēšanas mehānismi saistībā ar aplūkojamo izmeklējumu. Dalībvalstīm būtu jāapsver DSL izveidei un pārskatīšanai izmantoto automatizēto sistēmu iespējamie ierobežojumi. Dalībvalstīm būtu jāsadarbojas ar ražotājiem, lai risinātu šādas vajadzības – nepieciešamība pēc saskaņotas izmeklējumu nomenklatūras, piekļuve strukturētiem datiem par klīniskajām indikācijām un radioloģisko iekārtu uzrādīto dozu daudzumu un vienību saskaņošana. Piekļuve labas kvalitātes digitālajiem datiem ir svarīga attiecībā uz DSL noteikšanā izmantoto liela apjoma datu ģenerēšanu un prezentēšanu.

Dalībvalstis var apsvērt mākslīgā intelekta izmantošanu datu verifikācijai un analīzei, pamatojoties uz pieejamo MI rīku pienācīgu validāciju. Dalībvalstis, kas jau ir pavirzījušās uz priekšu šajā jomā, varētu atbalstīt koordinētos centienus.

5. **Attēla kvalitāte**

Piemērojot DSL principu, dalībvalstīm būtu jāatbalsta attēlu kvalitātes novērtējumu iekļaušana. Pacienta radiācijas dozas izvērtējums, pamatojoties tikai uz DSL daudzumiem, neņemot vērā attēla kvalitātes kritērijus, nebūtu jāuzskata par piemērotu. Pretējā gadījumā DSL daudzums varētu sasniegt līmeni, kas apdraud attēla kvalitāti. Pirms tiek vākti dati par dozām nolūkā noteikt valsts DSL, veselības aprūpes iestādēm vienmēr būtu jākoncentrējas uz pienācīgu attēlu kvalitāti. Jāatzīst, ka 25. procentiles vērtību varētu izmantot kā instrumentu, lai noteiktu situācijas, kurās ir jānovērtē attēlu kvalitāte. Taču attēlu kvalitātes novērtējumos būtu jāņem vērā attēlu pēcapstrādes rīku ietekme, kā arī attiecības starp dozu un attēla kvalitāti sarežģītība, ko vēl vairāk palielina MI ieviešana, lai uzlabotu attēlu kvalitāti.

6. **DSL konkrētos klīniskos apstākļos**

Dalībvalstīm būtu jāveicina valsts DSL noteikšana, lai pietiekami aptvertu standarta izmeklējumus un procedūras visās modalitātēs, tostarp koniskā stara datortomogrāfiju (*CBCT*) zobārstniecībā, mamogrāfiju, hibrīdattēlveidošanu un attēlvadīto staru terapiju (*IGRT*) gan pediatriskiem, gan pieaugušiem pacientiem.

Metodoloģiskās atšķirības un problēmas datu vākšanā, jo īpaši pediatriskajā radioloģijā, kodolmedicīnā un *IGRT*, liecina, ka ir vajadzīga turpmāka pilnveidošana un norādījumi. Ierobežotas resursu pieejamības apstākļos DSL noteikšana būtu jānosaka par prioritāti attiecībā uz biežiem un lielas dozas izmeklējumiem/procedūrām un paaugstināta riska populāciju (piem., pediatrisko pacientu) izmeklējumiem/procedūrām.

6.1. *Pediatriskie DSL*

Pediatrisko DSL noteikšanā būtu jāņem vērā šīs populācijas individuālās lieluma atšķirības, kas var radīt grūtības savākt pietiekami daudz datu DSL noteikšanai. Ķermeņa izmeklējumos/procedūrās ir ieteicams nošķirt lielumu pēc svara nevis vecuma grupām, savukārt galvas izmeklējumos/procedūrās priekšroka tiek dota iedalījumam pēc vecuma grupām. Tā kā svars varētu nebūt veselības aprūpes iestāžu IT sistēmās regulāri reģistrēts un/vai pieejams rādītājs, dalībvalstu pediatriskie DSL joprojām var būt noteikti pēc vecuma kritērija. Dalībvalstīm būtu jāveicina pasākumi pārejai no DSL, kas balstīts uz vecumu, uz DSL, kas balstīts uz svaru. Papildu ieteikumi par svara un vecuma grupām ir atrodami 3. pielikumā. Turklāt apsekojumi DSL noteikšanai var būt vērsti galvenokārt uz specializētām pediatriskām iekārtām ar lielu pediatriskās attēlveidošanas apjomu.

Lai pārvarētu vispārējo dozas datu trūkumu pediatriskos izmeklējumos/procedūrās katrā lieluma grupā, DSL var parādīt kā pacientu grupēšanai izmantotā parametra funkciju ([15]). DSL procentu līknes pieeja būtu jāpiemēro tikai tad, ja dati no pacientu dozu apsekojumiem liecina par skaidru sakarību starp DSL daudzumu un pacientu grupēšanas parametru, piem., pacienta svaru (DSL daudzuma un svara līkne). Šāda pieeja ļauj veselības aprūpes iestādēm verificēt atbilstību DSL, pamatojoties uz datiem, kas savākti no ierobežota pacientu skaita (piem., desmit pacientiem pēc kārtas) neatkarīgi no viņu lieluma, un norādot šos datu punktus DSL līknē. Ja lielākā daļa datu punktu atrodas zem DSL līknes vai ja datiem piemērotā līkne atrodas zem DSL līknes, tad DSL vērtība nav pārsniegta ([16]).

([15]) Sk. 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. lpp., un *Almén A et al. Establishing paediatric diagnostic reference levels using reference curves – A feasibility study including conventional and CT examinations*, *Physica Medica*, 87. sējums, 2021. gada jūlijs, 65.–72. lpp.

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

6.2. *Kodolmedicīnas DSL*

Novērotās atšķirības metodoloģijā attiecībā uz DSL kodolmedicīnā liecina, ka ir nepieciešama saskaņošana visā ES. Būtu jāievēro standarta metodika, un tas nozīmē, ka DSL būtu jānosaka pie valsts tipisko vērtību sadalījuma 75. procentiles. Tomēr ir atzīts, ka dalībvalstis var turpināt izmantot esošās metodoloģijas DSL vērtību aprēķināšanai, lai saglabātu spēju uzraudzīt nacionālās tendences. Pāreju var īstenot, pārejas periodā, kas var ilgt vienu vai vairākus datu vākšanas ciklus, DSL nosakot uz abu pieeju pamata.

Lai veicinātu DSL kā kodolmedicīnas optimizācijas instrumenta izmantošanu, dalībvalstīm būtu jāizveido DSL, pamatojoties uz izmērīto radioaktivitātes dozu uz ķermeņa svaru, nevis uz fiksētu nominālo aktivitāti. Lai gan ir atzīts, ka uz svaru balstīta radioaktivitāte ne vienmēr tiek izmantota klīniski, dalībvalstīm būtu jācenšas īstenot šo praksi, ja tas ir pamatoti piemērojams.

Kas attiecas uz hibrīdattēlveidošanu, DSL princips būtu jāpaplašina, iekļaujot izmeklējuma datortomogrāfisko komponentu. Nosakot DSL vērtību, būtu jāņem vērā dažādie datortomogrāfijas skenēšanas uzdevumi (vājinājuma korekcija, lokalizācija un diagnostika).

6.3. *Attēlvadītas staru terapijas DSL*

Direktīvā 2013/59/Euratom tiek prasīts optimizēt visas dozas, kas medicīniskās apstarošanas sakarā vajadzīgas plānošanas, vadības un verifikācijas nolūkiem. Tomēr DSL principā nav skaidri paredzēta DSL noteikšana attiecībā uz attēlvadīto staru terapiju (*IGRT*). Atsaucoties uz to, ka pastāvīgi pieaug *IGRT* izmantošana terapijas plānošanas, kā arī pozicionēšanas un verifikācijas nolūkos, dalībvalstis var apsvērt DSL ([17]) noteikšanu arī šīm apstarošanas situācijām. Joprojām ir grūti piekļūt relevantajiem dozu daudzumiem, un dalībvalstīm būtu jāsadarbojas ar iekārtu pārdevējiem un ražotājiem, lai, ciktāl tas vajadzīgs DSL noteikšanai attiecībā uz *IGRT*, veicinātu sekmīgu piekļuvi dozu daudzumiem.

7. **DSL kā optimizācijas rīka izmantošana aizsardzībai pret jonizējošo starojumu veselības aprūpes iestādēs**

Dalībvalstīm būtu jāmudina veselības aprūpes iestādes īstenot DSL principu kā līdzekli savas klīniskās prakses optimizācijai, lai uzlabotu to medicīnisko lietojumu kvalitāti un drošību, kuros izmanto jonizējošo starojumu. DSL loma un izmantošana optimizācijas procesā būtu jāapraksta iekārtu pārvaldības sistēmās.

DSL izmanto, lai identificētu un izvērtētu, vai parastos apstākļos jonizējošā starojuma daudzums, ko vietējā veselības aprūpes iestādē izmanto medicīniskās attēlveidošanas vai invazīvās procedūrās, sistemātiski ir neparasti liels vai mazs. To dara, salīdzinot šo iestāžu tipiskās vērtības konkrētajiem izmeklējumiem/konkrētajām procedūrām ar noteiktajām valsts DSL vērtībām. Ikreiz, kad tipiskās dozas pārsniedz valsts DSL, būtu jāveic attiecīga vietēja pārskatīšana, un bez liekas kavēšanās jāīsteno atbilstoši korektīvi pasākumi. Ja tipiskās vērtības ir ievērojami zemākas par DSL vērtībām, būtu jāveic izmeklēšana, lai nodrošinātu, ka attēla kvalitāte ir pietiekami augsta klīniskajām vajadzībām.

Ir atzīts, ka optimizācija ir uzdevums, kura veikšanai ir vajadzīga daudzdisciplināra komanda un kurā ir jāņem vērā visi faktori, kas ietekmē radiācijas dozas un attēla kvalitāti. Papildus izmantotajai DSL metodikai būtu jāizmeklē tādi faktori kā iekārtas tips, kvalitātes kontrole, kalibrēšana, apstarošanas parametri un procedūras sarežģītība, kā arī tā praktizējošā speciālista un tā personāla apmācība, kas īsteno procedūras faktisko norisi. Veselības aprūpes iestādēm būtu jācenšas panākt reprezentatīvas tipiskās vērtības, un tas nozīmē, ka šīs vērtības būtu jāatjaunina pēc izmaiņām standartizētajos protokolos un pēc aprīkojuma nomaiņas vai programmatūras jauninājumiem, kas var ietekmēt pacienta dozu.

Dalībvalstīm būtu jāsniedz norādījumi un izglītojošs atbalsts veselības aprūpes speciālistiem, lai viņi varētu savā klīniskajā praksē pilnībā integrēt DSL principus un to izmantošanu.

([17]) Attēlvadītas staru terapijas gadījumā tos sauc "dozas standartlīmeņi".

8. **Vietējo DSL izveide**

Lai vēl vairāk paplašinātu DSL principu, tiek ieteikts izveidot vietējus DSL. Vietēja līmeņa DSL būtu jānosaka, ja nav noteikti valsts DSL, tie ir novecojuši vai vietējo apstākļu dēļ valsts līmeņa DSL nav piemēroti optimizācijas mērķiem. Nosakot vietējos DSL, būtu jāņem vērā vietējās vajadzības, piemēram, ja klīniskajā praksē tiek izmantota jauna tehnoloģija. Vietējo DSL noteikšanā un pārskatīšanā būtu jāievēro tāda pati metodika kā valsts DSL izveidē un pārskatīšanā.

Briselē, 2026. gada 23. februārī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Dan JØRGENSEN

1. PIELIKUMS

Pamatdokumentā ir lietoti turpmāk minētie termini (pielāgots no *ICRP* 135 ([1])).

"DSL daudzums" ir parasts, viegli izmērāms vai noteikts radiācijas rādītājs, ar ko novērtē medicīniskās attēlveidošanas uzdevuma veikšanai izmantoto jonizējošā starojuma daudzumu.

"DSL vērtība" ir no apsekojumiem vai citā veidā iegūta DSL daudzuma sadalījuma mediānas 75. procentile. Šis termins attiecas uz vietējiem un valsts DSL (*ICRP* 135).

"Tipiskā vērtība" ir DSL daudzuma sadalījuma mediāna konkrētai klīniskajai indikācijai, izmeklējumam vai procedūrai. Sadalījums ietver datus no konkrētas veselības aprūpes iestādes, kurai var būt viena vai vairākas rentgena telpas.

"Vietējais DSL" ir rentgena procedūras DSL vērtība, kas noteikta konkrētam valsts reģionam vai iekārtu grupai, kuru izmanto konkrētai klīniskajai indikācijai, izmeklējumam vai procedūrai.

"Valsts DSL" ir DSL vērtība, kas kādā valstī noteikta konkrētai klīniskajai indikācijai, izmeklējumam vai procedūrai, balstoties uz šīs valsts veselības aprūpes iestāžu reprezentatīva parauga datiem.

"Eiropas DSL" ir Eiropas līmenī noteikti DSL, kas atbilst vairāku Eiropas valstu DSL sadalījuma mediānai.

DSL daudzumi, kas izmantoti DSL noteikšanai, ir norādīti turpmāk sniegtajā tabulā.

Tabula

Ar dozu saistīti daudzumi, ko izmanto DSL noteikšanai (pielāgots no *ICRP* 135, *RP* 172 ([2]), *RP* 185 ([3]), *RP* 195 ([4]), *MEDIRAD* ([5]), *VERIDIC* ([6]) un *HERCA* ([7]))

Modalitāte	Saīsinājums	Daudzums	Mērvienība
Radiogrāfija	P_{KA}	Gaisa kermas un laukuma reizinājums	$mGy.cm^2$
	$K_{a,e}$	Ieejas virsmas gaisa kerma	mGy
Zobārstniecība, mutes dobums	$K_{a,i}$	Krītošā staru kūļa gaisa kerma	mGy
Zobārstniecība, panorāmisks attēls	P_{KA}	Gaisa kermas un laukuma reizinājums	$mGy.cm^2$

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

([2]) Eiropas Komisija: Enerģētikas ģenerāldirektorāts, *Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology – Evidence-based guidelines* (*RP* 172), Publikāciju birojs, 2012, https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874.

([3]) Eiropas Komisija: Enerģētikas ģenerāldirektorāts, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging* (*RP* 185), Publikāciju birojs, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256.

([4]) Eiropas Komisija: Enerģētikas ģenerāldirektorāts, 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), Eiropas Savienības Publikāciju birojs, 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*, 2020. gada maija izdevums Nr. 12, 1. un 3. lpp., https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.

([7]) *HERCA* priekšlikums par *DAP* vienību saskaņošanu (2012), apstiprināts *HERCA* 10. sanāksmē 2012. gada 31. oktobrī.

Modalitāte	Saīsinājums	Daudzums	Mērvienība
Koniskā stara datortomogrāfija	P_{KA}	Gaisa kermas un laukuma reizinājums	$mGy.cm^2$
Mamogrāfija, krūts tomosintēze	D_G	Vidējā doza attiecībā uz dziedzeriem	mGy
Datortomogrāfija (*CT*)	$CTDI_{vol}$	Datortomogrāfijas dozas koeficients (tilpums)	mGy
	DLP	Dozas un garuma reizinājums	mGy.cm
Fluoroskopija un fluoroskopiski vadītas intervences	P_{KA}	Gaisa kermas un laukuma reizinājums	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Kumulatīvā gaisa kerma references punktā	Gy
Kodolmedicīna		Radioaktivitātes doza uz ķermeņa svaru	$MBq.kg^{-1}$
		Radioaktivitātes doza	MBq
Hibrīdattēlveidošana – datortomogrāfiskā daļa	$CTDI_{vol}$	Datortomogrāfijas dozas koeficients (tilpums)	mGy
	DLP	Dozas un garuma reizinājums	mGy.cm

2. PIELIKUMS

Turpmāk sniegtajā tabulā ir pārskats par klīniskajām indikācijām, izmeklējumiem un procedūrām, kurām ir noteikti Eiropas DSL. Atsauces projektu noteiktās DSL vērtības ir pieejamas ziņojumos par tiem. Tabulā šī informācija nav iekļauta, jo runa ir par DSL apkopojumu vairākās Eiropas valstīs konkrētā brīdī, un nav sagaidāms, ka tie būs reprezentatīvi attiecībā uz reālo praksi konkrētā dalībvalstī vai veselības aprūpes iestādē.

Tabula

Klīniskās indikācijas, izmeklējumi un procedūras, kurām ir noteikti Eiropas DSL (pielāgots no *RP* 185, *RP* 195, *MEDIRAD* un *VERIDIC*)

Modalitāte	Pacientu grupa	Procedūra, anatomiskā zona, klīniskā indikācija	Daudzums	Mērvienība
Radiogrāfija	Pediatrija	Galva AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Galva LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Krūškurvis AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Vēderdobums AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Iegurnis AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Radiogrāfija	Pieaugušie	Mugurkaula kakla daļa AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Mugurkaula kakla daļa LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Mugurkaula krūšu daļa AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Mugurkaula krūšu daļa LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Mugurkaula jostas daļa AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Mugurkaula jostas daļa LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Galvaskauss AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Galvaskauss LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Krūškurvis PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Krūškurvis LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Vēderdobums AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy

Modalitāte	Pacientu grupa	Procedūra, anatomiskā zona, klīniskā indikācija	Daudzums	Mērvienība
		Iegurnis AP	P_{KA}	mGy.cm^2
			Ka,e	mGy
		Gūža AP	P_{KA}	mGy.cm^2
			Ka,e	mGy
Datortomogrāfija (*CT*)	Pediatrija	Galva	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Krūškurvis	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Vēders	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
	Pieaugušie	Insults – hemorāģijas apstiprināšana vai izslēgšana	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenēšanas garums	cm
		Hronisks sinusīts – polipu apstiprināšana vai izslēgšana	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenēšanas garums	cm
		Mugurkaula kakla daļas trauma – bojājuma apstiprināšana vai izslēgšana	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenēšanas garums	cm
		Plaušu embolija – apstiprināšana vai izslēgšana	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenēšanas garums	cm
		Koronārā kalcija vērtēšana – riska stratifikācija	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenēšanas garums	cm
		Koronārā angiogrāfija – asinsvadu novērtējums	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenēšanas garums	cm
		Plaušu vēzis – onkoloģiskās stadijas noteikšana, pirmā un turpmākā diagnostika	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenēšanas garums	cm

Modalitāte	Pacientu grupa	Procedūra, anatomiskā zona, klīniskā indikācija	Daudzums	Mērvienība
		Hepatocelulārā karcinoma – onkoloģiskās stadijas noteikšana	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenēšanas garums	cm
		Kolikas / abdominālas sāpes – akmeņu izslēgšana vai apstiprināšana	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenēšanas garums	cm
		Apendicīts – apstiprināšana vai izslēgšana	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Skenēšanas garums	cm
Fluoroskopija	Pediatrija	Mikcijas cistouretrogrāfija (*MCU*)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Fluoroskopiski vadīta intervence	Pieaugušie	Iegurņa artēriju oklūzijas slimība	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Laiks	minūtes
		Transarteriāla ķīmijembolizācija (*TACE*)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Laiks	minūtes
		Augšstilba-paceles artēriju oklūzijas slimība	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Laiks	minūtes
		Žults drenāža	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Laiks	minūtes
		Perkutāna koronārā intervence (*PCI*)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Hroniskas pilnas oklūzijas perkutāna koronārā intervence (*CTO*)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Aortas vārstuļa transkatetrāla implantācija (*TAVI*)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
Hibrīdattēlveidošana	Pieaugušie	[^{18}F] FDG PET/CT tikai ar vājinājuma korekciju (AC), ķermeņa augšējā daļa	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		[^{18}F] FDG PET/CT ar vājinājuma korekciju un anatomisko lokalizāciju (AL), ķermeņa augšējā daļa	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Modalitāte	Pacientu grupa	Procedūra, anatomiskā zona, klīniskā indikācija	Daudzums	Mērvienība
		[^{18}F] FDG PET/CT ar vājinājuma korekciju, smadzenes	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		99mTc SPECT/CT (saīsin.) ar anatomisko lokalizāciju, skeleta kauli	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/CT ar anatomisko lokalizāciju, paravairogdziedzeris	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		99mTc SPECT/CT ar vājinājuma korekciju, sirds	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

No *RP* 195 izriet, ka 1. un 2. tabulā minētās dozas un garuma reizinājuma (*DLP*) vērtības attiecas gan uz atsevišķām epizodēm (DLP_p), gan uz pilnu izmeklējumu (DLP_t), jo informācija par DSL noteikšanā aplūkoto etapu skaitu būtu jāsniedz vienmēr un, nosakot DSL, būtu jāņem vērā visi etapi, jo tie ietver informāciju par apstarošanas apstākļiem visa datortomogrāfijas izmeklējuma laikā.

3. PIELIKUMS

A tabulā ir dota ieteicamā kategorizācija pēc vecuma un svara attiecībā uz pediatrisko DSL noteikšanu.

A tabula

Ieteicamā kategorizācija pēc vecuma un svara pediatriskajiem DSL (*RP* 185)

Ieteicamās svara grupas ķermeņa izmeklējumiem	Ieteicamās vecuma grupas galvas izmeklējumiem
< 5 kg	0 – < 3 mēneši
5 – < 15 kg	3 mēneši – < 1 gads
15 – < 30 kg	1 – < 6 gadi
30 – < 50 kg	≥ 6 gadi
50 – < 80 kg	

Tiek ierosināts pediatriskos pacientus ķermeņa izmeklējumiem kategorizēt pēc svara. Tomēr, ja kādā veselības aprūpes iestādē vai dalībvalstī pediatriskās populācijas ķermeņa izmeklējumiem tiek diferencētas pēc vecuma, attiecīgai datu pārveidei tiek piedāvāta arī aptuvenās līdzvērtības skala starp svara un vecuma grupām, sk. B tabulu.

B tabula

Svara un vecuma grupas, ko izmanto, lai salīdzinātu uz svaru balstītus DSL ar tādiem DSL, kas balstīti uz vecumu (*RP* 185).

Apraksts	Svara grupa	Vecuma grupa
Jaundzimušais	< 5 kg	< 1 mēnesis
Zīdainis, mazbērns un pirmsskolas vecuma bērns	5 – < 15 kg	1 mēnesis – < 4 gadi
Sākumskolas vecuma bērns	15 – < 30 kg	4 – < 10 gadi
Agrīns pusaudža vecums	30 – < 50 kg	10 – < 14 gadi
Vēlīns pusaudža vecums	50 – < 80 kg	14 – < 18 gadi