Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2026/403

25.2.2026

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (Euratom) 2026/403

tat-23 ta' Frar 2026

dwar l-istabbiliment, ir-reviżjoni u l-użu ta' livelli dijanjostiċi ta' referenza għal eżamijiet radjodijanjostiċi u proċeduri ta' radjoloġija ta' intervent

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika, u b'mod partikolari l-Artikolu 33, it-tieni paragrafu, u l-Artikolu 106a tiegħu li jirreferi għall-Artikolu 292 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkonsultat il-grupp ta' esperti msemmi fl-Artikolu 31, l-ewwel paragrafu tat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika,

Billi:

(1) L-Artikolu 2, il-punt (b), tat-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea tal-Enerġija Atomika ("it-Trattat Euratom") jipprevedi l-istabbiliment ta' standards bażiċi ta' sikurezza għall-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema u tal-pubbliku ġenerali kontra l-perikli li jirriżultaw mir-radjazzjoni jonizzanti.

(2) Sabiex jintlaħaq dak l-objettiv, l-Artikolu 31 tat-Trattat Euratom jinkariga lill-Kunsill bil-kompitu li jistabbilixxi standards bażiċi għall-protezzjoni tas-saħħa tal-ħaddiema u tal-pubbliku ġenerali kontra l-perikli li jirriżultaw minn radjazzjonijiet jonizzanti fuq proposta mill-Kummissjoni, filwaqt li l-Artikolu 32 jippermetti li dawk l-istandards bażiċi jiġu riveduti jew supplimentati.

(3) Il-Kunsill adotta diversi direttivi li jistabbilixxu dawk l-istandards bażiċi ta' sikurezza, inkluż id-Direttiva tal-Kunsill2013/59/Euratom ([1]).

(4) Id-Direttiva 2013/59/Euratom tistabbilixxi standards għall-protezzjoni tas-saħħa ta' individwi soġġetti għal esponiment okkupazzjonali, mediku u pubbliku kontra l-perikli li jirriżultaw minn radjazzjoni jonizzanti. Dawk l-istandards japplikaw, fost l-oħrajn, għall-użi mediċi tar-radjazzjoni jonizzanti għal finijiet dijanjostiċi, terapewtiċi, ta' intervent, ta' ppjanar, ta' gwida u ta' verifika. L-użi mediċi tar-radjazzjoni jonizzanti huma komponent essenzjali tad-dijanjostika u t-trattamenti mediċi moderni li, jekk jitwettqu b'mod xieraq, joffru benefiċċji sinifikanti lill-pazjenti u lis-soċjetà.

(5) Id-Direttiva 2013/59/Euratom tiddefinixxi l-livelli dijanjostiċi ta' referenza (LDR) bħala l-livelli tad-doża fil-prattika tar-radjodijanjostika medika jew fil-prattika radjoloġika ta' intervent, jew, fil-każ tar-radjofarmaċewtiċi, il-livelli ta' attività, għal eżamijiet tipiċi għal gruppi ta' pazjenti ta' daqs standard jew fantażmi standard għal tipi ta' tagħmir iddefiniti b'mod ġenerali;

(6) L-Artikolu 56(2) tad-Direttiva 2013/59/Euratom jirrikjedi li l-Istati Membri jiżguraw l-istabbiliment, ir-rieżami regolari u l-użu tal-LDR għall-eżamijiet radjodijanjostiċi u, fejn xieraq, għall-proċeduri tar-radjoloġija ta' intervent, filwaqt li jqisu l-LDR Ewropej rakkomandati fejn disponibbli. L-Artikolu 58, il-punt (f), jirrikjedi wkoll li l-Istati Membri jiżguraw li jitwettqu rieżamijiet lokali xierqa kull meta l-LDR jinqabżu b'mod konsistenti, u li tittieħed azzjoni korrettiva xierqa mingħajr dewmien żejjed.

(7) Il-kunċett tal-LDR ġie introdott għall-ewwel darba mill-Kummissjoni Internazzjonali dwar il-Protezzjoni Radjoloġika (ICRP) fl-1991 ([2]) u minn dak iż-żmien ġie żviluppat aktar u rikonoxxut bħala komponent fundamentali tal-ottimizzazzjoni fl-esponiment mediku. L-LDR ilhom parti mil-leġiżlazzjoni tal-Euratom mid-dħul fis-seħħ tad-Direttiva tal-Kunsill 97/43/Euratom ([3]), u komplew jissaħħu fid-Direttiva 2013/59/Euratom.

([1]) Id-Direttiva tal-Kunsill 2013/59/Euratom tal-5 ta' Diċembru 2013 li tistabbilixxi standards bażiċi ta' sikurezza għal protezzjoni kontra l-perikli li jirriżultaw minn esponiment għal radjazzjoni jonizzanti, u li tħassar id-Direttivi 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom u 2003/122/Euratom (ĠU L 13, 17.1.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj).

([2]) ICRP 1991. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Il-Pubblikazzjoni Nru 60 tal-ICRP. Ann. ICRP 21 (1–3).

([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill Nru 97/43/Euratom tat-30 ta' Ġunju 1997 dwar il-protezzjoni tas-saħħa tal-individwi kontra l-perikoli tar-radjazzjoni jonizzanti konnessa ma' espożizzjoni għal raġunijiet mediċi, u li tħassar id-Direttiva Nru 84/466/Euratom (ĠU L 180, 9.7.1997, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj).

(8) Il-proċeduri mediċi jibqgħu bil-bosta l-akbar sors artifiċjali ta' esponiment għar-radjazzjoni jonizzanti tal-pubbliku, bi sfidi partikolari b'rabta mas-sikurezza u l-kwalità identifikati fil-proċeduri tar-radjoloġija dijanjostika u ta' intervent, tar-radjoterapija, u tal-mediċina nukleari. Rapport reċenti tal-Kumitat Xjentifiku tan-Nazzjonijiet Uniti dwar l-Effetti tar-Radjazzjoni Atomika (UNSCEAR) wera żieda fl-esponiment tal-pazjenti ([4]). Din iż-żieda fid-doża tar-radjazzjoni tista' tkun marbuta mal-avvanzi teknoloġiċi fl-użi mediċi tar-radjazzjoni jonizzanti flimkien ma' żieda fl-għadd ta' indikazzjonijiet għall-immaġnijiet mediċi u l-istennija tal-għomor itwal tal-popolazzjoni.

(9) F'dawn l-aħħar għaxar snin, il-Kummissjoni ffinanzjat diversi proġetti Ewropej dwar kif għandhom jiġu stabbiliti u ffaċilitati l-implimentazzjoni u l-użu tal-LDR fl-Istati Membri ([5]). F'Ġunju 2024, il-Kummissjoni organizzat sessjoni ta' ħidma dwar il-LDR ([6]) biex tevalwa u tiddiskuti l-livell ta' implimentazzjoni nazzjonali tar-rekwiżiti stabbiliti fid-Direttiva 2013/59/Euratom u l-gwida pprovduta fil-pubblikazzjonijiet tas-serje tal-Kummissjoni dwar il-protezzjoni mir-radjazzjoni ([7]).

(10) Għalkemm l-Istati Membri jappoġġaw bil-qawwa l-kunċett tal-LDR, inklużi l-LDR lokali, ħafna mil-LDR huma skaduti, u l-użu u l-implimentazzjoni tagħhom fil-prattika klinika jvarjaw ħafna. Jeżistu differenzi fil-metodoloġija, fil-frekwenza tar-rieżami u fl-isfidi fil-ġbir tad-data. Ir-rwol u l-vantaġġi tas-sistemi ta' monitoraġġ tad-doża (SMD) u l-big data fl-istabbiliment tal-LDR huma mħeġġa bil-qawwa mill-Istati Membri, iżda l-kwalità baxxa tad-data u n-nuqqas ta' standardizzazzjoni u armonizzazzjoni biex jippermettu data strutturata għadhom problema. Żviluppi reċenti, bħall-adozzjoni tar-Regolament dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa ([8]), jistgħu jgħinu f'dawn il-kompiti. Il-possibbiltajiet u r-rwol tal-intelliġenza artifiċjali (IA) fit-titjib tal-LDR, u l-implimentazzjoni ta' soluzzjonijiet tal-IA fil-prattika klinika, ġew enfasizzati bħala importanti.

(11) Huwa għalhekk xieraq li jsiru rakkomandazzjonijiet għall-armonizzazzjoni tad-dispożizzjonijiet applikabbli fl-Istati Membri fir-rigward tal-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2013/59/Euratom dwar l-istabbiliment, ir-reviżjoni u l-użu tal-LDR għal eżamijiet radjodijanjostiċi u proċeduri ta' radjoloġija ta' intervent, sabiex jiġi promoss approċċ aktar armonizzat fil-livell Komunitarju.

(12) L-għan ta' din ir-Rakkomandazzjoni huwa li tappoġġa lill-Istati Membri, lill-awtoritajiet nazzjonali u lill-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa fl-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2013/59/Euratom dwar l-LDR f'applikazzjonijiet mediċi tar-radjazzjoni jonizzanti, b'enfasi speċjali fuq it-titjib tal-użu tagħhom fl-ottimizzazzjoni ta' kuljum tal-protezzjoni mir-radjazzjoni.

([4]) L-Anness A tar-Rapport tal-Kumitat Xjentifiku tan-Nazzjonijiet Uniti dwar l-Effetti tar-Radjazzjoni Atomika (UNSCEAR) 2020/2021: *Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation*. (New York: United Nations, 2022), https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

([5]) Ara, pereżempju, il-Kummissjoni Ewropea: Id-Direttorat Ġenerali għall-Enerġija, *Medical radiation exposure of the European population (RP 180)*, il-Lussemburgu: L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2015, https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119; il-Kummissjoni Ewropea: Id-Direttorat Ġenerali għall-Enerġija, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging (RP 185)*, il-Lussemburgu: L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256 u l-Kummissjoni Ewropea: Id-Direttorat Ġenerali għall-Enerġija, 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)*, il-Lussemburgu: L-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet tal-Unjoni Ewropea, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([6]) Il-Kummissjoni Ewropea, Workshop dwar il-Livelli ta' Referenza Dijanjostiċi, mis-17 sat-18 ta' Ġunju 2024, il-Lussemburgu.

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

([8]) Ir-Regolament (UE) 2025/327 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Frar 2025 dwar l-Ispazju Ewropew tad-Data dwar is-Saħħa u li jemenda d-Direttiva 2011/24/UE u r-Regolament (UE) 2024/2847 (ĠU L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(13) Din ir-Rakkomandazzjoni tqis il-pożizzjonijiet imressqa mill-Grupp ta' Tmexxija dwar il-Kwalità u s-Sikurezza tal-applikazzjonijiet mediċi tar-radjazzjoni jonizzanti ("SGQS") ([9]), li l-objettiv tiegħu huwa li jappoġġa l-implimentazzjoni ta' attivitajiet fil-qasam tal-kwalità u s-sikurezza tal-applikazzjonijiet mediċi tar-radjazzjoni jonizzanti fl-Istati Membri. Dawn il-pożizzjonijiet enfasizzaw il-ħtieġa għall-ġestjoni tal-esponiment tal-pazjenti u l-ottimizzazzjoni tal-protezzjoni mir-radjazzjoni, peress li l-limiti tad-doża ma japplikawx għall-esponimenti mediċi. Il-Grupp ta' Tmexxija rrikonoxxa li l-LDR huma għodda essenzjali fl-ottimizzazzjoni tal-protezzjoni mir-radjazzjoni tal-pazjenti li tgħin biex jiġi żgurat titjib kontinwu fil-kwalità u s-sikurezza tas-servizzi tal-kura tas-saħħa. Fl-istess ħin, huma enfasizzaw li l-kunċett tal-LDR huwa komplementari għal metodi oħra ta' ottimizzazzjoni u rrikonoxxew l-importanza tas-SMD, il-big data u l-IA biex jiġu ffaċilitati l-istabbiliment u l-użu tal-LDR,

ADOTTAT DIN IR-RAKKOMANDAZZJONI:

Din ir-Rakkomandazzjoni tikkonċerna prattiki tajbin fir-rigward tal-istabbiliment, ir-reviżjoni u l-użu ta' livelli dijanjostiċi ta' referenza għal eżamijiet radjodijanjostiċi u proċeduri ta' radjoloġija ta' intervent. Tistieden lill-Istati Membri biex isegwu dawn il-prattiki tajbin.

1. Qafas nazzjonali għal-LDR

L-Istati Membri għandhom jipprovdu qafas ta' governanza nazzjonali għall-istabbiliment, ir-rieżami u l-użu ta' livelli ta' referenza dijanjostiċi (LDR) u jallokaw riżorsi xierqa biex jappoġġaw u jżommu tali qafas.

L-Istati Membri għandhom jippromwovu approċċ nazzjonali konsistenti għall-istabbiliment, ir-rieżami u l-użu tal-LDR billi jidentifikaw b'mod ċar il-partijiet ikkonċernati rilevanti u r-responsabbiltajiet rispettivi tagħhom fil-proċess. Il-partijiet ikkonċernati rilevanti jistgħu jvarjaw iżda l-Istati Membri għandhom jikkunsidraw li jinkludu l-awtoritajiet kompetenti, il-bordijiet tas-saħħa, is-soċjetajiet professjonali, il-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa, il-manifatturi u l-bejjiegħa ta' tagħmir mediku. Bħala minimu, għandhom jiġu inklużi l-istabbiliment u r-rieżami tal-LDR, il-ġbir, il-validazzjoni u l-analiżi tad-data, u l-produzzjoni ta' materjal ta' gwida għall-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa dwar l-użu tal-LDR.

L-Istati Membri għandhom jiddefinixxu r-rwoli rispettivi tal-prattikant, l-espert tal-fiżika medika u dawk il-persuni intitolati li jwettqu aspetti prattiċi tal-proċeduri radjoloġiċi mediċi fil-ġbir, il-validazzjoni u l-analiżi tad-data għall-istabbiliment tal-LDR kif ukoll fl-użu tal-LDR bħala għodda għall-ottimizzazzjoni fil-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa.

L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu proċess flessibbli u dinamiku biex jistabbilixxu u jirrevedu l-LDR. Il-flessibbiltà hija meħtieġa għal proċeduri fejn hemm ftit data disponibbli (eż. proċeduri ta' intervent f'pazjenti pedjatriċi), jew fejn hemm data disponibbli minn għadd żgħir ta' faċilitajiet tal-kura tas-saħħa. Huwa meħtieġ proċess dinamiku li jippermetti li l-LDR inizjali jiġu derivati minn din id-data waqt l-istennija għal ġbir ta' data aktar komprensiv.

2. Metodoloġija għall-istabbiliment u r-rieżami tal-LDR nazzjonali

L-Istati Membri għandhom jidentifikaw eżamijiet u proċeduri li għalihom għandhom jiġu stabbiliti LDR nazzjonali, bl-għan li jkun hemm kopertura suffiċjenti tal-eżamijiet u l-proċeduri l-aktar komuni jew dawk fejn id-doża kollettiva għall-popolazzjoni hija sinifikanti. Fejn possibbli, minħabba l-ħtiġijiet differenti fil-kwalità tal-immaġni, għandhom jiġu stabbiliti LDR nazzjonali għall-indikazzjonijiet kliniċi. Madankollu, huwa rikonoxxut li l-LDR ibbażati fuq indikazzjonijiet kliniċi mhumiex adatti għall-modalitajiet, l-eżamijiet u l-proċeduri kollha, u għalhekk l-LDR ibbażati fuq reġjuni anatomiċi jistgħu jintużaw f'dawn il-każijiet.

L-Istati Membri għandhom jikkunsidraw in-nomenklatura użata biex tiddeskrivi l-indikazzjonijiet kliniċi, l-eżamijiet u l-proċeduri meta jistabbilixxu l-LDR. Jenħtieġ li jippromwovu l-użu ta' terminoloġija standardizzata u jappoġġaw l-iżvilupp ta' tali terminoloġija fejn din ma tkunx disponibbli. Deskrizzjoni konsistenti u preċiża hija importanti, speċjalment għal-LDR ibbażati fuq l-indikazzjonijiet kliniċi.

Għal dan l-għan, l-Annessi 1 u 2 jipprovdu ħarsa ġenerali lejn (i) it-termini użati f'dan id-dokument, (ii) il-kwantitajiet tad-doża rilevanti u (iii) l-indikazzjonijiet kliniċi, l-eżamijiet u l-proċeduri li għalihom ġew stabbiliti LDR Ewropej. Filwaqt li d-differenzi fl-istokkijiet tat-tagħmir, flimkien mal-frekwenza li tvarja tal-eżamijiet u l-proċeduri, jistgħu jikkumplikaw approċċ armonizzat, l-Istati Membri għandhom jirreferu għal dawn l-annessi biex jippromwovu l-konsistenza meta jistabbilixxu l-LDR nazzjonali.

([9]) Ir-Reġistru ta' Gruppi ta' Esperti tal-Kummissjoni u ta' Entitajiet Simili Oħrajn, kodiċi ta' referenza E03845.

L-Istati Membri għandhom ifittxu li jiżguraw li l-LDR nazzjonali jirriflettu l-prattiki nazzjonali attwali u d-dożi tal-pazjenti assoċjati, u għandhom jadottaw frekwenza ta' rieżami li taqbel mal-avvanzi kontinwi fit-teknoloġiji tal-immaġni u fit-tekniki ta' doża baxxa. Ir-rilevanza tal-LDR għandha tiġi vverifikata regolarment minn stħarriġ nazzjonali, mill-inqas kull tliet sa ħames snin, ħlief għal eżamijiet dentali, li għalihom tista' tiġi adottata frekwenza aktar baxxa.

3. **Il-ġbir tad-data u l-issettjar tal-valuri tal-LDR**

L-LDR nazzjonali għandhom ikunu bbażati fuq stħarriġ nazzjonali dwar id-dożi, li jiġbor data minn firxa rappreżentattiva ta' faċilitajiet tal-kura tas-saħħa. Biex jitqiesu rappreżentattivi, l-Istati Membri jenħtieġ li jinkludu kemm faċilitajiet pubbliċi kif ukoll privati, u faċilitajiet ta' daqsijiet differenti, mill-pajjiż kollu. Sabiex jinkisbu distribuzzjonijiet nazzjonali tad-dożi xierqa għall-istabbiliment tal-valuri tal-LDR, l-Istati Membri għandhom jippromwovu l-LDR nazzjonali bbażati fuq għadd rilevanti ta' valuri tipiċi miġbura minn firxa xierqa u rappreżentattiva ta' faċilitajiet tal-kura tas-saħħa.

Valuri tipiċi mill-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa stabbiliti minn rieżamijiet retrospettivi ta' numri kbar ta' pazjenti, preferibbilment miksuba minn sistemi ta' mmaniġġjar tad-doża (SMD) jew repożitorji tad-doża tal-pazjenti, jistgħu jitqiesu rappreżentattivi tal-popolazzjoni tal-pazjenti anke jekk id-data ma tinkludi l-ebda informazzjoni dwar il-morfoloġija tal-pazjenti. Madankollu, jistgħu jiġu stabbiliti wkoll valuri tipiċi għal għadd iżgħar ta' pazjenti standardizzati skont il-piż. F'dan il-każ, id-data dwar il-morfoloġija tal-pazjenti hija ta' importanza kbira, u l-Istati Membri għandhom jippromwovu l-kwantifikazzjoni tad-daqs standard (pereżempju: piż, tul, indiċi tal-massa tal-ġisem) għall-popolazzjoni tal-pazjenti biex jiggwidaw dan il-proċess. Jenħtieġ li tingħata attenzjoni biex jiġi żgurat il-ġbir konsistenti tad-data. Ir-ripetizzjonijiet u irregolaritajiet oħra ma għandhomx jiġu inklużi fid-definizzjoni ta' eżamijiet tipiċi użati biex jinkisbu valuri tipiċi sottomessi biex jiġu stabbiliti l-LDR, minħabba li ma jitqisux bħala parti minn eżami regolari. Madankollu, tali data hija utli għar-rieżamijiet nazzjonali u lokali. Dan mhuwiex il-każ għal ammonti kbar ta' data miġbura permezz tas-SMD, peress li l-impatt ta' immaġnijiet rifjutati fuq doża tipika se jkun negliġibbli.

Il-valur tal-LDR stabbilit fil-75 perċentil tad-distribuzzjoni nazzjonali tal-valuri tipiċi (jiġifieri l-valuri medjani) għal kwantità partikolari tal-LDR jenħtieġ li normalment jiġi adottat bħala l-LDR nazzjonali ([10]).

L-Istati Membri jistgħu jikkunsidraw li jistabbilixxu livell ta' doża ([11]) li jista' jinkiseb, li għandu jiġi stabbilit fil-medjan tad-distribuzzjoni nazzjonali tad-doża. Dan il-livell ta' doża li jista' jinkiseb jipprovdi opportunità oħra għall-ottimizzazzjoni tal-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa li l-valuri tipiċi tagħhom jinsabu taħt l-LDR nazzjonali.

L-Istati Membri jistgħu jikkunsidraw li jistabbilixxu l-25 perċentil bħala livell għall-identifikazzjoni ta' eżamijiet fejn jenħtieġ li tiġi vverifikata kwalità suffiċjenti ta' immaġni dijanjostika.

L-Istati Membri jistgħu jikkunsidraw ukoll li janalizzaw id-distribuzzjoni nazzjonali tad-dożi biex jiksbu informazzjoni siewja dwar il-livell ta' ottimizzazzjoni fil-livell nazzjonali. Pereżempju, distribuzzjoni wiesgħa tad-doża tista' tindika li jkunu meħtieġa sforzi addizzjonali ta' ottimizzazzjoni.

4. **Validazzjoni tad-data u kwalità tad-data**

L-Istati Membri jenħtieġ li jappoġġaw il-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa fl-iżgurar ta' kontroll tal-kwalità u validazzjoni xierqa tad-data qabel is-sottomissjoni għall-inklużjoni fid-distribuzzjonijiet nazzjonali tad-dożi.

Jenħtieġ li jiġi rikonoxxut li l-użu tas-SMD jgħin fl-istabbiliment tal-LDR u l-aġġornament frekwenti tagħhom. Madankollu, meta jintużaw ammonti kbar ta' data miksuba minn sistemi differenti tal-IT, il-kwalità u l-inċertezza inerenti tad-data għandhom jiġu kkunsidrati bir-reqqa.

Il-bejjiegħa għandhom jagħmlu sforzi biex id-data rilevanti tal-Immaġnijiet u l-Komunikazzjoni Diġitali fil-Mediċina (DICOM) tikkonforma mal-kunċett tar-Rapport Strutturat tad-Doża tar-Radjazzjoni (RDSR) ([12]). Għall-implimentazzjoni ta' dawn l-istandards, jistgħu jintużaw profili ta' integrazzjoni bħal dawk mill-inizjattiva IHE (Integrating the Healthcare Enterprise — Integrazzjoni tal-Intrapriża tal-Kura tas-Saħħa), kif spjegat fid-dettall fil-profil tal-Monitoraġġ tal-Espożizzjoni għar-Radjazzjoni (MER) tal-IHE ([13]). Il-bejjiegħa u l-manifatturi tat-tagħmir għandhom ukoll rwol importanti fl-armonizzazzjoni tal-kwantitajiet u l-unitajiet tad-doża murija mit-tagħmir radjoloġiku biex itejbu l-wiri konsistenti tal-kwantitajiet tal-LDR ([14]), li jistgħu jassistu lill-persunal u jrawmu l-ottimizzazzjoni.

([10]) ICRP, 2017. Diagnostic reference levels in medical imaging. Il-Pubblikazzjoni Nru 135 tal-ICRP. Ann. ICRP 46(1).
([11]) Ir-Rapport Nru 172 tal-Kunsill Nazzjonali dwar il-Protezzjoni mir-Radjazzjoni u l-Kejl tar-Radjazzjoni (NCRP): *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]) Il-Grupp ta' Ħidma tal-HERCA dwar l-Applikazzjonijiet Mediċi: *HERCA Report on Equipment* (Jannar 2021).

Il-mekkaniżmi għall-valutazzjoni tal-kwalità tad-data u l-konsistenza tal-valuri jenħtieġ li jiġu vverifikati fir-rigward tal-eżami li jkun qed jiġi kkunsidrat. L-Istati Membri jenħtieġ li jikkunsidraw il-limitazzjonijiet possibbli tas-sistemi awtomatizzati użati għall-istabbiliment u r-rieżami tal-LDR. L-Istati Membri jeħtieġ li jaħdmu flimkien mal-manifatturi biex jindirizzaw il-ħtieġa għal nomenklatura armonizzata tal-eżami, l-aċċess għal data strutturata dwar l-indikazzjonijiet kliniċi u l-armonizzazzjoni tal-kwantitajiet u l-unitajiet tad-doża murija mit-tagħmir radjoloġiku. L-aċċess għal data diġitali ta' kwalità tajba għandu rwol importanti fil-ġenerazzjoni u l-preżentazzjoni ta' ammonti kbar ta' data użata għall-istabbiliment tal-LDR.

L-użu tal-intelliġenza artifiċjali għall-verifika u l-analiżi tad-data jista' jiġi kkunsidrat mill-Istati Membri, abbażi ta' validazzjoni xierqa tal-għodod tal-IA disponibbli. Sforz ikkoordinat jista' jiġi appoġġat mill-Istati Membri li diġà avvanzaw f'dan il-qasam.

5. **Kwalità tal-immaġni**

L-Istati Membri jenħtieġ li jappoġġaw l-inklużjoni ta' valutazzjonijiet tal-kwalità tal-immaġni meta japplikaw il-kunċett tal-LDR. L-evalwazzjoni tad-doża ta' radjazzjoni tal-pazjent ibbażata fuq kwantitajiet tal-LDR biss, mingħajr ma jitqiesu l-kriterji tal-kwalità tal-immaġni, ma għandhiex titqies bħala xierqa. Inkella, il-kwantità tal-LDR tista' tilħaq livell li jikkompromietti l-kwalità tal-immaġni. Il-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa jenħtieġ li dejjem jagħmlu enfasi fuq il-kwalità tal-immaġni li tkun adegwata qabel ma tinġabar id-data dwar id-doża biex jiġu stabbiliti l-LDR nazzjonali. Għandu jiġi rikonoxxut li l-valur tal-25 perċentil jista' jintuża bħala għodda biex jiġu identifikati sitwazzjonijiet fejn il-kwalità tal-immaġni jeħtieġ li tiġi evalwata. Madankollu, l-impatt tal-għodod tal-postproċessar tal-immaġni jenħtieġ li jitqies fil-valutazzjonijiet tal-kwalità tal-immaġni, u l-kumplessità tar-relazzjoni bejn id-doża u l-kwalità tal-immaġni tiżdied aktar bl-introduzzjoni tal-IA biex tittejjeb il-kwalità tal-immaġni.

6. **L-LDR f'ambjenti kliniċi speċifiċi**

L-Istati Membri jenħtieġ li jippromwovu l-istabbiliment tal-LDR nazzjonali biex ikopru b'mod suffiċjenti l-eżamijiet u l-proċeduri komuni fil-modalitajiet kollha, inklużi t-tomografija komputata bir-raġġi tal-kon dentali (cone beam computed tomography, CBCT), il-mammografija, l-immaġni ibrida u r-radjoterapija ggwidata mill-immaġni (mage-guided radiotherapy, IGRT), kemm għall-pazjenti pedjatriċi kif ukoll għal dawk adulti.

Id-differenzi metodoloġiċi u l-isfidi fil-ġbir tad-data, speċjalment fir-radjoloġija pedjatrika, il-mediċina nukleari u l-IGRT, jindikaw il-ħtieġa għal aktar żvilupp u gwida. F'ċirkostanzi ta' disponibbiltà limitata ta' riżorsi, l-istabbiliment tal-LDR għandu jingħata prijorità għal eżamijiet/proċeduri frekwenti u b'doża għolja u eżamijiet/proċeduri ta' popolazzjonijiet f'riskji oħla (eż. pazjenti pedjatriċi).

6.1. *L-LDR pedjatriċi*

L-istabbiliment tal-LDR pedjatriċi jenħtieġ li jqis id-differenzi fid-daqs individwali f'din il-popolazzjoni, li jistgħu jagħmluha diffiċli li tinġabar biżżejjed data biex jiġu stabbiliti l-LDR. Għall-eżamijiet/proċeduri tal-ġisem, huwa rrakkomandat li ssir distinzjoni bejn id-daqs skont il-gruppi tal-piż minflok il-gruppi tal-età, filwaqt li d-differenzjazzjoni skont il-gruppi tal-età hija ppreferuta għall-eżamijiet/proċeduri tar-ras. Peress li l-piż jista' ma jkunx għadu rreġistrat u/jew aċċessibbli b'mod regolari mis-sistemi tal-IT tal-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa, l-Istati Membri xorta jista' jkollhom l-LDR pedjatriċi tagħhom abbażi tal-età. L-azzjonijiet għall-bidla mil-LDR ibbażati fuq l-età għal dawk ibbażati fuq il-piż jenħtieġ li jiġu mħeġġa mill-Istati Membri. Aktar rakkomandazzjonijiet dwar il-gruppi tal-piż u tal-età jinsabu fl-Anness 3. Barra minn hekk, l-istħarriġiet biex jiġu stabbiliti l-LDR jistgħu jiffokaw primarjament fuq faċilitajiet pedjatriċi speċjalizzati b'volumi għoljin ta' immaġnijiet pedjatriċi.

Sabiex tingħeleb l-iskarsezza ġenerali tad-data dwar id-doża fl-eżamijiet/proċeduri pedjatriċi f'kull grupp ta' daqs, l-LDR jistgħu jiġu ppreżentati bħala funzjoni tal-parametru użat għar-raggruppament tal-pazjenti ([15]). L-approċċ tal-kurva tal-LDR jenħtieġ li jiġi applikat biss jekk id-data mill-istħarriġ dwar id-doża tal-pazjent tindika relazzjoni ċara bejn il-kwantità tal-LDR u l-parametru tal-grupp tal-pazjent, pereżempju l-piż tal-pazjent (kurva tal-piż-kwantità tal-LDR). Dan l-approċċ jippermetti lill-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa jivverifikaw il-konformità mal-LDR abbażi tad-data miġbura minn għadd limitat ta' pazjenti (eż. għaxar pazjenti konsekuttivi) irrispettivament mid-daqs tagħhom, billi jindikaw dawn il-punti tad-data fuq il-kurva tal-LDR. Jekk il-maġġoranza tal-punti tad-data jkunu taħt il-kurva tal-LDR, jew jekk kurva ffittjata mad-data tkun taħt il-kurva tal-LDR, allura l-valur tal-LDR ma jkunx inqabeż ([16]).

([15]) Irreferi għal 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, and Almén A *et al. Establishing paediatric diagnostic reference levels using reference curves – A feasibility study including conventional and CT examinations,* Physica Medica, Volum 87, Lulju 2021, Paġni 65–72.

([16]) ICRP, 2017. Diagnostic reference levels in medical imaging. Il-Pubblikazzjoni Nru 135 tal-ICRP. Ann. ICRP 46(1).

6.2. *L-LDR tal-Mediċina nukleari*

Id-differenzi osservati fil-metodoloġija għal-LDR fil-mediċina nukleari jindikaw ħtieġa għal armonizzazzjoni madwar l-UE. Jenħtieġ li tiġi segwita metodoloġija standard, li jfisser li jenħtieġ li jiġu stabbiliti LDR fil-75 perċentil tad-distribuzzjoni nazzjonali tal-valuri tipiċi. Madankollu, huwa rikonoxxut li l-Istati Membri jistgħu jkomplu jużaw il-metodoloġiji eżistenti għall-kalkolu tal-valuri tal-LDR biex iżommu l-kapaċità tagħhom li jimmonitorjaw ix-xejriet nazzjonali. Tranżizzjoni tista' titwettaq billi jiġu stabbiliti LDR bbażati fuq iż-żewġ approċċi għal perjodu ta' tranżizzjoni, fuq ċiklu wieħed jew ftit ċikli ta' ġbir tad-data.

Sabiex jippromwovu l-użu tal-LDR bħala għodda għall-ottimizzazzjoni fil-mediċina nukleari, l-Istati Membri jenħtieġ li jistabbilixxu LDR bbażati fuq attività amministrata mkejla għal kull piż tal-ġisem u mhux fuq attività nominali fissa. Filwaqt li huwa rikonoxxut li l-attività bbażata fuq il-piż mhux dejjem tkun fl-użu kliniku, l-Istati Membri għandhom jagħmlu ħilithom biex jimplimentaw din il-prattika fejn applikabbli b'mod raġonevoli.

Għall-immaġni ibrida, il-kunċett tal-LDR għandu jiġi estiż biex jinkludi l-komponent CT tal-eżami. L-iskopijiet varji tal-isken tas-CT (korrezzjoni tal-attenwazzjoni, lokalizzazzjoni u dijanjostika) jenħtieġ li jiġu kkunsidrati meta jiġi stabbilit il-valur tal-LDR.

6.3. *L-LDR tar-radjoterapija ggwidata mill-immaġnijiet*

Id-Direttiva 2013/59/Euratom tirrikjedi li d-doża kollha minħabba esponiment mediku għal skopijiet ta' ppjanar, gwida u verifika jiġu ottimizzati. Madankollu, l-istabbiliment tal-LDR għar-radjoterapija ggwidata mill-immaġni (IGRT) ma ġiex inkluż b'mod espliċitu fil-kunċett tal-LDR. B'referenza għaż-żieda kostanti fl-użu tal-IGRT fl-ippjanar tat-trattament kif ukoll għall-finijiet ta' pożizzjonament u verifika, l-Istati Membri jistgħu jikkunsidraw li jistabbilixxu LDR ([17]) ukoll għal dawn is-sitwazzjonijiet ta' esponiment. L-aċċess faċli għall-kwantitajiet rilevanti tad-doża għadu limitat, u l-Istati Membri jenħtieġ li jinvolvu ruħhom mal-bejjiegħa u mal-manifatturi tat-tagħmir biex jiffaċilitaw l-aċċess effiċjenti għall-kwantitajiet tad-doża għall-istabbiliment tal-LDR fl-IGRT.

7. **L-użu tal-LDR bħala għodda għall-ottimizzazzjoni tal-protezzjoni mir-radjazzjoni fil-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa**

L-Istati Membri jenħtieġ li jinkoraġġixxu lill-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa biex jimplimentaw il-kunċett tal-LDR bħala għodda għall-ottimizzazzjoni fil-prattika klinika tagħhom biex itejbu l-kwalità u s-sikurezza tal-applikazzjonijiet mediċi li jużaw ir-radjazzjoni jonizzanti. Ir-rwol u l-użu tal-LDR fil-proċess ta' ottimizzazzjoni jeħtieġ li jiġu deskritti fis-sistemi ta' ġestjoni tal-faċilitajiet.

L-LDR jintużaw biex jiġi identifikat u evalwat jekk, f'ċirkostanzi ta' rutina, l-ammont ta' radjazzjoni jonizzanti użata fl-immaġni medika jew fi proċeduri ta' intervent f'faċilità tal-kura tas-saħħa lokali huwiex sistematikament għoli jew baxx b'mod mhux tas-soltu. Dan isir billi jitqabblu l-valuri tipiċi tagħhom għal eżamijiet/proċeduri partikolari mal-valuri nazzjonali stabbiliti tal-LDR. Jenħtieġ li jsir rieżami lokali xieraq kull meta d-doża tipiċi jaqbżu l-LDR nazzjonali, u jenħtieġ li jittieħdu azzjonijiet korrettivi xierqa mingħajr dewmien żejjed. Jekk il-valuri tipiċi jkunu ferm inqas mill-valuri tal-LDR, jenħtieġ li ssir investigazzjoni biex jiġi żgurat li l-kwalità tal-immaġni tkun għolja biżżejjed għall-ħtiġijiet kliniċi.

Huwa rikonoxxut li l-ottimizzazzjoni hija kompitu li jeħtieġ tim multidixxiplinari u li jrid jikkunsidra l-fatturi kollha li jaffettwaw id-doża tar-radjazzjoni u l-kwalità tal-immaġni. Minbarra l-metodoloġija tal-LDR użata, jenħtieġ li jiġu investigati fatturi bħat-tip ta' tagħmir, il-kontroll tal-kwalità, il-kalibrazzjoni, il-parametri tal-esponiment u l-kumplessità tal-proċedura, kif ukoll it-taħriġ tal-prattikant u tal-persunal li jwettqu l-aspetti prattiċi tal-proċedura. Il-faċilitajiet tal-kura tas-saħħa jenħtieġ li jimmiraw għal valuri tipiċi rappreżentattivi, li jimplika li dawn il-valuri jenħtieġ li jiġu aġġornati wara li jkunu saru bidliet fil-protokolli standardizzati u wara sostituzzjoni tat-tagħmir jew aġġornamenti tas-software li jistgħu jaffettwaw id-doża tal-pazjent.

L-Istati Membri jenħtieġ li jipprovdu gwida u appoġġ edukattiv lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa li jippermettulhom jintegraw bis-sħiħ il-kunċett u l-użu tal-LDR fil-prattika klinika.

([17]) Fil-każ ta' radjoterapija ggwidata mill-immaġni, issir referenza għal dan b'mod aktar xieraq bħala "livelli ta' referenza tad-doża".

8. **Stabbiliment tal-LDR lokali**

Huwa rrakkomandat li jiġu stabbiliti LDR lokali biex il-kunċett tal-LDR jiġi estiż aktar. L-LDR lokali jenħtieġ li jiġu stabbiliti meta l-LDR nazzjonali jkunu neqsin jew skaduti, jew meta ċ-ċirkostanzi lokali jsarrfu f'sitwazzjoni li fiha l-LDR nazzjonali ma jkunux adattati għal skopijiet ta' ottimizzazzjoni. Il-ħtiġijiet lokali jenħtieġ li jiġu kkunsidrati meta jiġu stabbiliti l-LDR lokali, pereżempju meta teknoloġija ġdida tintuża b'mod kliniku. L-istabbiliment u r-rieżami tal-LDR lokali jenħtieġ li jsegwu l-istess metodoloġija bħal dik għall-istabbiliment u r-rieżami tal-LDR nazzjonali.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Frar 2026.

Għall-Kummissjoni
Dan JØRGENSEN
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS I

It-termini li ġejjin (adattati mill-ICRP 135 ([1])) jintużaw fid-dokument ewlieni:

"Kwantità ta' DRL" (livell referenzjarju dijanjostiku) tfisser metrika ta' radjazzjoni mkejla jew iddeterminata b'mod komuni u faċilment, li tivvaluta l-ammont ta' radjazzjoni jonizzanti użata biex jitwettaq kompitu ta' immaġnijiet mediċi.

"Valur ta' DRL" tfisser il-75 perċentil tal-medjani tad-distribuzzjoni tal-kwantità ta' DRL miksuba minn stħarriġiet jew mezzi oħra. Dan it-terminu japplika għad-DRLs Lokali u Nazzjonali (ICRP 135).

"Valur tipiku" tfisser il-medjan tad-distribuzzjoni ta' kwantità ta' DRL għal indikazzjoni klinika, eżami jew proċedura definiti. Id-distribuzzjoni tinkludi data minn faċilità tal-kura tas-saħħa partikolari li jista' jkollha kamra waħda jew aktar tar-raġġi X.

"DRL lokali" tfisser valur ta' DRL għal proċedura tar-raġġi X stabbilita f'reġjun speċifiku ta' pajjiż jew għal grupp ta' faċilitajiet għal indikazzjoni klinika, eżami jew proċedura definiti.

"DRL nazzjonali" tfisser valur ta' DRL stabbilit f'pajjiż abbażi ta' data minn kampjun rappreżentattiv ta' faċilitajiet tal-kura tas-saħħa f'dak il-pajjiż għal indikazzjoni klinika, eżami jew proċedura definiti.

"DRL Ewropew" tfisser DRLs stabbiliti fl-Ewropa bħala l-medjan tad-distribuzzjoni tad-DRLs nazzjonali minn għadd ta' pajjiżi Ewropej.

Il-kwantitajiet ta' DRL użati għall-istabbiliment tad-DRLs jinsabu fit-Tabella ta' hawn taħt.

Tabella

Il-kwantitajiet relatati mad-doża użati għall-istabbiliment tad-DRLs (adattati minn ICRP 135, RP 172 ([2]), RP 185 ([3]), RP 195 ([4]), MEDIRAD ([5]), VERIDIC ([6]) u HERCA ([7]))

Modalità	Taqsira	Kwantità	Unità
Radjografija	P_{KA}	Multiplikazzjoni tal-erja u l-kerma tal-arja	$mGy.cm^2$
	$K_{a,e}$	Kerma tal-arja fis-superfiċe tal-entratura	mGy
Dentali, intraorali	$K_{a,i}$	Kerma tal-arja inċidenti	mGy
Dentali, panoramika	P_{KA}	Multiplikazzjoni tal-erja u l-kerma tal-arja	$mGy.cm^2$

([1]) ICRP, 2017. Diagnostic reference levels in medical imaging. Il-Pubblikazzjoni Nru 135 tal-ICRP. Ann. ICRP 46(1).
([2]) Il-Kummissjoni Ewropea: Id-Direttorat Ġenerali għall-Enerġija, Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology – Evidence based guidelines (RP 172), l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, 2012, https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874.
([3]) Il-Kummissjoni Ewropea: Id-Direttorat Ġenerali għall-Enerġija, European guidelines on diagnostic reference levels for peediatric imaging (RP 185), l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256.
([4]) Il-Kummissjoni Ewropea: Id-Direttorat Ġenerali għall-Enerġija, 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), l-Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.
([5]) Implications of Medical Low Dose Radiation Exposure (MEDIRAD) Project, Rakkomandazzjonijiet, 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. Mejju 2020, nru 12, pp. 1 u 3. https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.
([7]) Proposta tal-HERCA dwar l-armonizzazzjoni tal-unitajiet DAP (2012), approvata fl-okkażjoni tal-10 Laqgħa tal-HERCA, il-31 ta' Ottubru 2012.

Modalità	Taqsira	Kwantità	Unità
CT tar-Raġġi Koniċi	P_{KA}	Multiplikazzjoni tal-erja u l-kerma tal-arja	$mGy.cm^2$
Mammografija, Tomosinteżi tas-sider	D_G	Doża glandulari medja	mGy
CT	$CTDI_{vol}$	Indiċi tad-doża tat-tomografija komputata (volum)	mGy
	DLP	Multiplikazzjoni tad-Doża u t-Tul	mGy.cm
Fluworoskopija u interventi bi gwida fluworoskopika	P_{KA}	Multiplikazzjoni tal-erja u l-kerma tal-arja	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Kerma tal-arja fil-punt ta' referenza tal-entratura fil-pazjent	Gy
Mediċina Nukleari		Attività amministrata skont il-piż tal-ġisem	$MBq.kg^{-1}$
		Attività amministrata	MBq
Immaġni ibrida – parti tas-CT	$CTDI_{vol}$	Indiċi tad-doża tat-tomografija komputata (volum)	mGy
	DLP	Multiplikazzjoni tad-Doża u t-Tul	mGy.cm

ANNESS 2

It-Tabella ta' hawn taħt tagħti ħarsa ġenerali lejn l-indikazzjonijiet kliniċi, l-eżamijiet u l-proċeduri li għalihom ġew stabbiliti DRLs Ewropej. Il-valuri tad-DRLs stabbiliti mill-proġetti referenzjati jinsabu fir-rapporti tagħhom. Dawn mhumiex inklużi hawn taħt għax dawn huma aggregat ta' DRLs f'għadd ta' pajjiżi Ewropej f'ċertu punt fiż-żmien u mhumiex mistennija jirrappreżentaw il-prattika proprja f'xi Stat Membru jew faċilità tal-kura tas-saħħa partikolari.

Tabella

Indikazzjonijiet kliniċi, eżamijiet u proċeduri li għalihom ġew stabbiliti DRLs Ewropej (adattati minn RP 185, RP 195, MEDIRAD u VERIDIC)

Modalità	Grupp ta' Pazjenti	Proċedura, żona anatomika, indikazzjoni klinika	Kwantità	Unità
Radjografija	Pedjatrija	Ras AP/PA	P_{KA}	mGy.cm²
		Ras LAT	P_{KA}	mGy.cm²
		Toraċi AP/PA	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Addome AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Pelvi AP	P_{KA}	mGy.cm²
Radjografija	Adulti	Sinsla ċervikali AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Sinsla ċervikali LAT	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Sinsla toraċika AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Sinsla toraċika LAT	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Sinsla lombari AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Sinsla lombari LAT	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Kranju AP/PA	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Kranju LAT	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Sider PA	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Sider LAT	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Addome AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy

Modalità	Grupp ta' Pazjenti	Proċedura, żona anatomika, indikazzjoni klinika	Kwantità	Unità
		Pelvi AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
		Ġenbejn AP	P_{KA}	mGy.cm²
			Ka,e	mGy
CT	Pedjatrija	Ras	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Toraċi	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Addome	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
	Adulti	Puplesija – Detezzjoni jew esklużjoni ta' emorraġija	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Tul tal-iskenn	cm
		Sinusite kronika – Detezzjoni jew esklużjoni ta' polipi	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Tul tal-iskenn	cm
		Trawma fis-sinsla ċervikali – Detezzjoni jew esklużjoni ta' leżjoni	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Tul tal-iskenn	cm
		Emboliżmu pulmonari – Detezzjoni jew esklużjoni	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Tul tal-iskenn	cm
		Punteġġ tal-kalċju koronarju – Stratifikazzjoni tar-riskju	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Tul tal-iskenn	cm
		Anġografija koronarja – Valutazzjoni tal-važi	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Tul tal-iskenn	cm
		Kanċer tal-pulmun – Stadji onkoloġiċi, tal-Ewwel u ta' Segwitu	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Tul tal-iskenn	cm

Modalità	Grupp ta' Pazjenti	Proċedura, żona anatomika, indikazzjoni klinika	Kwantità	Unità
		Karċinoma epatoċellulari – Stadji onkoloġiċi	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Tul tal-iskenn	cm
		Uġigħ koliku/addominali – Esklużjoni jew detezzjoni tal-ġebla	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Tul tal-iskenn	cm
		Appendiċite – Detezzjoni jew esklużjoni	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Tul tal-iskenn	cm
Fluworoskopija	Pedjatrija	Ċistouretrografija awrinarja (MCU)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Intervent bi gwida fluworoskopika	Adulti	Mard okklużiv arterjali tal-arterji iljaċi	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			~~H~~in	minuti
		Kimoembolizzazzjoni transarterjali (TACE)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			~~H~~in	minuti
		Mard okklużiv arterjali tal-arterji femoropopliterali	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			~~H~~in	minuti
		Drenaġġ biljari	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			~~H~~in	minuti
		Intervent Koronarju Perkutanju (PCI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Intervent Koronarju Perkutanju waqt Okklużjoni Totali Kronika (CTO)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Impjantar ta' Valv Aortiku Transkateter (TAVI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
Immaġnijiet ibridi	Adulti	[^{18}F] Korrezzjoni tal-attenwazzjoni (AC) biss waqt PET/CT ta' Nofs Ġisem b'FDG	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		[^{18}F] Korrezzjoni tal-attenwazzjoni (AC) u lokalizzazzjoni anatomika (AL) waqt PET/CT ta' Nofs Ġisem b'FDG	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Modalità	Grupp ta' Pazjenti	Proċedura, żona anatomika, indikazzjoni klinika	Kwantità	Unità
		[^{18}F] Korrezzjoni tal-attenwazzjoni waqt PET/CT tal-Moħħ b'FDG	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Lokalizzazzjoni anatomika waqt SPECT/CT (trunk.) tal-Għadam b'99mTc	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Lokalizzazzjoni anatomika waqt SPECT/CT Paratirojda	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Korrezzjoni tal-attenwazzjoni waqt SPECT/CT Kardijaka b'99mTc	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

F'konformità mal-RP195, il-valuri tal-Multiplikazzjoni tad-Doża u t-Tul (DLP) imsemmija fit-Tabelli 1 u 2 jirreferu kemm għal sekwenzi individwali (DLP_p) jew għal eżami sħiħ (DLP_t), għax l-informazzjoni dwar l-għadd ta' fażijiet ikkunsidrati għad-determinazzjoni tad-DRLs jenħtieġ li dejjem ikun mogħti u jenħtieġ li l-fażijiet kollha jiġu kkunsidrati fl-istabbiliment, għax dawn jinkorporaw informazzjoni dwar il-kundizzjonijiet tal-esponiment tal-eżami CT kollu.

ANNESS 3

Meta jkunu qed jiġu stabbiliti d-DRLs pedjatriċi, il-kategorizzazzjoni rakkomandata tal-età u tal-piż tinsab fit-Tabella A hawn taħt.

Tabella A

Kategorizzazzjoni rakkomandata tal-età u tal-piż għad-DRLs pedjatriċi (RP 185)

Gruppi ta' piż rakkomandati għall-eżamijiet tal-ġisem	Gruppi ta' età rakkomandati għall-eżamijiet tar-ras
< 5 kg	0 – < 3 xhur
5 – < 15 kg	3 xhur – < sena
15 – < 30 kg	1 – < 6 snin
30 – < 50 kg	≥ 6 snin
50 – < 80 kg	

Hu ssuġġerit li l-kategorizzazzjoni tal-pazjenti pedjatriċi għall-eżamijiet tal-ġisem issir abbażi tal-piż. Madankollu, meta l-popolazzjonijiet pedjatriċi jiġu differenzjati skont l-età għall-eżamijiet tal-ġisem f'faċilità tal-kura tas-saħħa jew fi Stat Membru, tingħata wkoll ekwivalenza approssimattiva tal-gruppi ta' piż u ta' età għall-konverżjoni rilevanti tad-data, ara t-Tabella B.

Tabella B

Gruppi ta' piż u ta' età għat-tqabbil ta' DRLs ibbażati fuq il-piż ma' DRLs ibbażati fuq l-età (RP 185)

Deskrizzjoni	Grupp ta' Piż	Grupp ta' Età
Tarbija tat-twelid	< 5 kg	< xahar 1
Trabi, trabi li telqu jimxu u tfulija bikrija	5 – < 15 kg	Xahar – < 4 snin
Tfulija medja	15 – < 30 kg	4 – < 10 snin
Adolexxenza bikrija	30 – < 50 kg	10 – < 14-il sena
Adolexxenza avvanzata	50 – < 80 kg	14 – < 18-il sena