Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/403

25.2.2026

ODPORÚČANIE KOMISIE (Euratom) 2026/403

z 23. februára 2026

týkajúce sa stanovenia, preskúmania a používania diagnostických referenčných úrovní pri rádiodiagnostických vyšetreniach a procedúrach intervenčnej rádiológie

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, a najmä na jej článok 33 druhý odsek a článok 106a, ktorý odkazuje na článok 292 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,

po porade so skupinou expertov uvedenou v článku 31 prvom odseku Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu,

keďže:

(1) V článku 2 písm. b) Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu (ďalej len „Zmluva o Euratome“) sa stanovuje zavedenie jednotných noriem bezpečnosti na ochranu zdravia pracovníkov a verejnosti pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia.

(2) Na dosiahnutie tohto cieľa sa článkom 31 Zmluvy o Euratome zveruje Rade úloha stanoviť na návrh Komisie základné normy ochrany zdravia pracovníkov a verejnosti pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia, zatiaľ čo článok 32 umožňuje revíziu alebo doplnenie týchto základných noriem.

(3) Rada prijala niekoľko smerníc, ktorými sa stanovujú uvedené základné bezpečnostné normy, vrátane smernice Rady 2013/59/Euratom ([1]).

(4) V smernici 2013/59/Euratom sa stanovujú normy ochrany zdravia jednotlivcov vystavovaných pracovnému, lekárskemu a verejnému ožiareniu pred nebezpečenstvami vyplývajúcimi z ionizujúceho žiarenia. Uvedené normy sa okrem iného vzťahujú na lekárske využitie ionizujúceho žiarenia na diagnostické, terapeutické, intervenčné, plánovacie, usmerňovacie a overovacie účely. Lekárske využitie ionizujúceho žiarenia je základnou zložkou modernej lekárskej diagnostiky a liečby, pričom ak sa využíva vhodným spôsobom, poskytuje významné výhody pacientom a spoločnosti.

(5) V smernici 2013/59/Euratom sa diagnostické referenčné úrovne vymedzujú ako „hodnoty dávok v lekárskej rádiodiagnostike alebo intervenčnej rádiológii alebo v prípade rádiofarmák hodnoty aktivity pre typické vyšetrenia skupín pacientov štandardnej veľkosti alebo štandardných fantómov pre široko vymedzené druhy zariadení“.

(6) V článku 56 ods. 2 smernice 2013/59/Euratom sa od členských štátov vyžaduje, aby zabezpečili stanovenie, pravidelné preskúmanie a používanie diagnostických referenčných úrovní pri rádiodiagnostických vyšetreniach a prípadne aj pri procedúrach intervenčnej rádiológie s prihliadnutím na dostupné odporúčané európske diagnostické referenčné úrovne. V článku 58 písm. f) sa členským štátom ďalej ukladá povinnosť zabezpečiť, aby sa vykonalo primerané miestne preskúmanie vždy, keď dochádza k opakovanému prekračovaniu diagnostických referenčných úrovní, a aby sa bezodkladne prijali nápravné opatrenia.

(7) Koncepciu diagnostických referenčných úrovní prvýkrát zaviedla Medzinárodná komisia pre rádiologickú ochranu (ICRP) v roku 1991 ([2]) a odvtedy sa ďalej rozvíjala a uznáva sa ako základný prvok optimalizácie lekárskeho ožiarenia. Diagnostické referenčné úrovne sú súčasťou právnych predpisov Euratomu od nadobudnutia účinnosti smernice Rady 97/43/Euratom ([3]) a boli ďalej posilnené v smernici 2013/59/Euratom.

([1]) Smernica Rady 2013/59/Euratom z 5. decembra 2013, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia, a ktorou sa zrušujú smernice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom (Ú. v. EÚ L 13, 17.1.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj).

([2]) ICRP 1991. Odporúčania Medzinárodnej komisie pre rádiologickú ochranu z roku 1990. Publikácia ICRP 60. Ann. ICRP 21 (1 – 3).

([3]) Smernica Rady 97/43/Euratom z 30. júna 1997 o ochrane zdravia jednotlivcov pred účinkami ionizujúceho žiarenia na lekárske účely, ktorou sa zrušuje smernica 84/466/Euratom (Ú. v. ES L 180, 9.7.1997, s. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj.

(8) Lekárske procedúry sú zďaleka najväčším umelým zdrojom ožiarenia verejnosti ionizujúcim žiarením, pričom pri diagnostickej a intervenčnej rádiológii, rádioterapii a procedúrach nukleárnej medicíny sa zistili osobitné problémy v oblasti bezpečnosti a kvality. V nedávnej správe Vedeckého výboru OSN pre účinky jadrového žiarenia (UNSCEAR) sa ukázal nárast ožiarenia pacientov ([4]). Tento nárast dávky žiarenia môže súvisieť s technologickým pokrokom v oblasti lekárskeho využitia ionizujúceho žiarenia v kombinácii s nárastom počtu indikácií na lekárske zobrazovanie a predlžovaním priemernej dĺžky života obyvateľstva.

(9) V uplynulom desaťročí Komisia financovala niekoľko európskych projektov zameraných na to, ako v členských štátoch zaviesť diagnostické referenčné úrovne a uľahčiť ich vykonávanie a používanie ([5]). V júni 2024 Komisia zorganizovala seminár o diagnostických referenčných úrovniach ([6]) s cieľom zhodnotiť úroveň vykonávania požiadaviek stanovených v smernici 2013/59/Euratom a usmernení uvedených v sérii publikácií Komisie o radiačnej ochrane ([7]) na vnútroštátnej úrovni a diskutovať o nej.

(10) Hoci členské štáty výrazne podporujú koncepciu diagnostických referenčných úrovní vrátane miestnych diagnostických referenčných úrovní, mnohé diagnostické referenčné úrovne sú zastarané a ich používanie a vykonávanie v klinickej praxi sa značne líšia. Existujú rozdiely v metodike a vo frekvencii preskúmania a výzvy pri zhromažďovaní údajov. Členské štáty dôrazne obhajujú úlohu a výhody systémov riadenia dávok a veľkých dát pri stanovovaní diagnostických referenčných úrovní, ale problémom zostáva nízka kvalita údajov a nedostatočná štandardizácia a harmonizácia, ktoré by umožnili získať štruktúrované údaje. Pri týchto úlohách môže byť nápomocný nedávny vývoj, napríklad prijatie nariadenia o európskom priestore pre zdravotné údaje ([8]). Zdôraznil sa veľký význam možností a úlohy umelej inteligencie pri zlepšovaní diagnostických referenčných úrovní a význam zavádzania riešení umelej inteligencie do klinickej praxe.

(11) Je preto vhodné vypracovať odporúčania v záujme harmonizácie ustanovení uplatňovaných v členských štátoch, pokiaľ ide o vykonávanie ustanovení smernice 2013/59/Euratom o stanovení, preskúmaní a používaní diagnostických referenčných úrovní pri rádiodiagnostických vyšetreniach a procedúrach intervenčnej rádiológie, s cieľom podporiť harmonizovanejší prístup na úrovni Spoločenstva.

(12) Cieľom tohto odporúčania je podporiť členské štáty, vnútroštátne orgány a zdravotnícke zariadenia pri vykonávaní ustanovení smernice 2013/59/Euratom o diagnostických referenčných úrovniach pri lekárskych aplikáciách ionizujúceho žiarenia s osobitným zameraním na zlepšenie ich používania pri každodennej optimalizácii radiačnej ochrany.

([4]) Správa Vedeckého výboru OSN pre účinky jadrového žiarenia (UNSCEAR) 2020/2021, príloha A: *Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation* (Hodnotenie lekárskeho ožiarenia ionizujúcim žiarením). (New York: Organizácia Spojených národov, 2022), https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

([5]) Pozri napríklad: Európska komisia: Generálne riaditeľstvo pre energetiku, *Medical radiation exposure of the European population (RP 180)* [Vystavenie európskeho obyvateľstva lekárskemu ožiareniu (RP 180)], Luxemburg: Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2015, https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119, Európska komisia: Generálne riaditeľstvo pre energetiku, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging (RP 185)* [Európske usmernenia k diagnostickým referenčným úrovniam pre zobrazovanie v pediatrickej populácii (RP 185)], Luxemburg: Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256 a Európska komisia: Generálne riaditeľstvo pre energetiku, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. a kol., *European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging – EUCLID (RP 195)* [Európska štúdia o klinických diagnostických referenčných úrovniach pri röntgenovom lekárskom zobrazovaní – EUCLID (RP 195)], Luxemburg: Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([6]) Európska komisia, Workshop o diagnostických referenčných úrovniach, 17. – 18. júna 2024, Luxemburg.

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

([8]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2025/327 z 11. februára 2025 o európskom priestore pre zdravotné údaje a o zmene smernice 2011/24/EÚ a nariadenia (EÚ) 2024/2847 (Ú. v. EÚ L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(13) V tomto odporúčaní sa zohľadňujú stanoviská, ktoré predložila riadiaca skupina pre kvalitu a bezpečnosť lekárskych aplikácií ionizujúceho žiarenia (SGQS) ([9]), ktorej cieľom je podporiť vykonávanie činností v členských štátoch v oblasti kvality a bezpečnosti lekárskych aplikácií ionizujúceho žiarenia. V týchto stanoviskách sa zdôraznila potreba riadenia ožiarenia pacientov a optimalizácie radiačnej ochrany, keďže lekárske ožiarenie nepodlieha limitom dávok. Riadiaca skupina uznala, že diagnostické referenčné úrovne sú základným nástrojom optimalizácie radiačnej ochrany pacientov, ktorý pomáha zabezpečiť neustále zlepšovanie kvality a bezpečnosti zdravotníckych služieb. Zároveň sa v nich zdôraznilo, že koncepciou diagnostických referenčných úrovní sa dopĺňajú iné metódy optimalizácie, a uznal sa význam systémov riadenia dávok, veľkých dát a umelej inteligencie pri uľahčovaní stanovenia a používania diagnostických referenčných úrovní,

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

Toto odporúčanie sa týka osvedčených postupov, pokiaľ ide o stanovenie, preskúmanie a používanie diagnostických referenčných úrovní pri rádiodiagnostických vyšetreniach a procedúrach intervenčnej rádiológie. Členské štáty sa v ňom vyzývajú, aby sa týmito osvedčenými postupmi riadili.

1. **Vnútroštátny rámec pre diagnostické referenčné úrovne**

Členské štáty by mali zabezpečiť vnútroštátny rámec riadenia na stanovenie, preskúmanie a používanie diagnostických referenčných úrovní a vyčleniť primerané zdroje na podporu a udržiavanie takéhoto rámca.

Členské štáty by mali podporovať konzistentný vnútroštátny prístup k stanovovaniu, preskúmavaniu a používaniu diagnostických referenčných úrovní jasným určením príslušných zainteresovaných strán a ich príslušných povinností v tomto procese. Príslušné zainteresované strany môžu byť rôzne, ale členské štáty by mali zvážiť zahrnutie príslušných orgánov, zdravotníckych komôr, odborných spoločností, zdravotníckych zariadení, výrobcov a predajcov lekárskych zariadení. Malo by byť zahrnuté aspoň stanovenie a preskúmanie diagnostických referenčných úrovní, zhromažďovanie, validácia a analýza údajov a vypracovanie usmerňujúcich materiálov pre zdravotnícke zariadenia o používaní diagnostických referenčných úrovní.

Členské štáty by mali vymedziť príslušné úlohy praktika, experta na lekársku fyziku a daných osôb oprávnených vykonávať praktické aspekty procedúr lekárskej rádiológie pri zhromažďovaní, validácii a analýze údajov na stanovenie diagnostických referenčných úrovní, ako aj pri používaní diagnostických referenčných úrovní ako nástroja optimalizácie v zdravotníckych zariadeniach.

Členské štáty by mali zaviesť pružný a dynamický proces stanovovania a preskúmavania diagnostických referenčných úrovní. Flexibilita je potrebná v prípade procedúr, pri ktorých je k dispozícii málo údajov (napr. intervenčné procedúry u pediatrických pacientov), alebo ak sú k dispozícii údaje z malého počtu zdravotníckych zariadení. Dynamický proces je potrebný na to, aby bolo možné z týchto údajov odvodiť počiatočné diagnostické referenčné úrovne, kým sa čaká na komplexnejšie zhromažďovanie údajov.

2. **Metodika stanovenia a preskúmania vnútroštátnych diagnostických referenčných úrovní**

Členské štáty by mali určiť vyšetrenia a procedúry, pre ktoré by sa mali stanoviť vnútroštátne diagnostické referenčné úrovne, pričom by malo byť cieľom dostatočne pokryť najbežnejšie vyšetrenia a procedúry alebo vyšetrenia a procedúry, s ktorými sa spája významná kolektívna dávka pre obyvateľstvo. Ak je to možné, vzhľadom na rôzne potreby týkajúce sa kvality snímok by mali byť vnútroštátne diagnostické referenčné úrovne stanovené pre klinické indikácie. Uznáva sa však, že diagnostické referenčné úrovne založené na klinických indikáciách nie sú vhodné pre všetky modality, vyšetrenia a procedúry, a preto by sa v týchto prípadoch mohli používať diagnostické referenčné úrovne založené na anatomických oblastiach.

Členské štáty by mali pri stanovení diagnostických referenčných úrovní zvážiť názvoslovie používané na opis klinických indikácií, vyšetrení a procedúr. Mali by presadzovať používanie štandardizovanej terminológie, a pokiaľ nie je dostupná, podporovať vývoj takejto terminológie. Dôsledný a presný opis je dôležitý najmä v prípade diagnostických referenčných úrovní založených na klinických indikáciách.

Na tento účel sa v prílohách 1 a 2 uvádza prehľad i) pojmov používaných v tomto dokumente; ii) príslušných dávkových veličín a iii) klinických indikácií, vyšetrení a procedúr, pre ktoré boli stanovené európske diagnostické referenčné úrovne. Hoci rozdielne zásoby zariadení, ako aj rozličná frekvencia vyšetrení a procedúr môžu skomplikovať harmonizovaný prístup, členské štáty by mali tieto prílohy používať s cieľom podporiť konzistentnosť pri stanovovaní vnútroštátnych diagnostických referenčných úrovní.

([9]) Register expertných skupín Komisie a podobných subjektov, referenčný kód E03845.

Členské štáty by sa mali snažiť zabezpečiť, aby vnútroštátne diagnostické referenčné úrovne odrážali aktuálne vnútroštátne postupy a súvisiace dávky pacienta, a mali by prijať frekvenciu preskúmaní, ktorá zodpovedá neustálemu pokroku v zobrazovacích technológiách a nízkodávkových technikách. Relevantnosť diagnostických referenčných úrovní by sa mala pravidelne kontrolovať prostredníctvom vnútroštátnych prieskumov, a to aspoň raz za tri až päť rokov, s výnimkou stomatologických vyšetrení, pre ktoré sa môže prijať nižšia frekvencia.

3. **Zhromažďovanie údajov a určenie hodnôt diagnostických referenčných úrovní**

Vnútroštátne diagnostické referenčné úrovne by mali vychádzať z vnútroštátnych zisťovaní dávok, v rámci ktorých sa zhromažďujú údaje z reprezentatívneho spektra zdravotníckych zariadení. Aby sa takýto súbor považoval za reprezentatívny, členské štáty by doň mali zahrnúť verejné aj súkromné zariadenia, ako aj zariadenia rôznych veľkostí z celej krajiny. S cieľom dospieť k vnútroštátnej distribúcii dávok vhodnej na stanovenie hodnôt diagnostických referenčných úrovní by členské štáty mali podporovať vnútroštátne diagnostické referenčné úrovne založené na príslušnom počte typických hodnôt zhromaždených z vhodného a reprezentatívneho rozsahu zdravotníckych zariadení.

Typické hodnoty zo zdravotníckych zariadení stanovené na základe retrospektívnych preskúmaní veľkého počtu pacientov, v ideálnom prípade získané zo systémov riadenia dávok alebo z registrov dávok pacientov, by sa mohli považovať za reprezentatívne pre populáciu pacientov, aj keď údaje neobsahujú informácie o morfológii pacienta. Typické hodnoty by sa však mohli stanoviť aj pri menšom počte pacientov štandardizovanom podľa hmotnosti. V tomto prípade majú údaje o morfológii pacienta veľký význam a členské štáty by mali v záujme usmernenia tohto procesu podporovať kvantifikáciu štandardnej veľkosti (napr.: hmotnosť, výška, index telesnej hmotnosti) pre populáciu pacientov. Je potrebné dbať na dôsledné zhromažďovanie údajov. Do vymedzenia typických vyšetrení, ktoré sa používajú na odvodenie typických hodnôt predkladaných na účely stanovenia diagnostických referenčných úrovní, by nemali byť zahrnuté opakované vyšetrenia ani iné nepravidelnosti, pretože sa nepovažujú za súčasť bežného vyšetrenia. Takéto údaje sú však užitočné pre preskúmania na vnútroštátnej a miestnej úrovni. Neplatí to v prípade veľkých množstiev údajov zhromaždených prostredníctvom systémov riadenia dávok, pretože vplyv zamietnutých snímok na typickú dávku bude zanedbateľný.

Ako vnútroštátna diagnostická referenčná úroveň by sa zvyčajne mala prijať hodnota diagnostických referenčných úrovní stanovená na úrovni 75. percentilu vnútroštátnej distribúcie typických hodnôt (t. j. mediánov) pre danú veličinu diagnostických referenčných úrovní ([10]).

Členské štáty môžu zvážiť stanovenie úrovne dosiahnuteľnej dávky ([11]), ktorá sa určí na úrovni mediánu vnútroštátnej distribúcie dávok. Táto úroveň dosiahnuteľnej dávky poskytuje ďalšiu príležitosť na optimalizáciu pre zdravotnícke zariadenia, ktorých typické hodnoty sú nižšie než vnútroštátne diagnostické referenčné úrovne.

Členské štáty môžu zvážiť stanovenie 25. percentilu ako úrovne na určenie vyšetrení, pri ktorých by sa mala overovať dostatočná diagnostická kvalita snímok.

Členské štáty môžu takisto zvážiť analyzovanie vnútroštátnej distribúcie dávok s cieľom získať cenné informácie o úrovni optimalizácie na celoštátnej úrovni. Napríklad široká distribúcia dávok môže naznačovať, že by bolo potrebné vyvinúť ďalšie optimalizačné úsilie.

4. **Validácia údajov a kvalita údajov**

Členské štáty by mali podporovať zdravotnícke zariadenia pri zabezpečovaní primeranej kontroly kvality a validácie údajov predtým, ako sa údaje predložia na začlenenie do vnútroštátnych distribúcií dávok.

Malo by sa uznať, že používanie systémov riadenia dávok pomáha pri stanovovaní diagnostických referenčných úrovní a ich častej aktualizácii. Keď sa však používa veľké množstvo údajov získaných z rozličných IT systémov, mala by sa dôkladne zvážiť kvalita týchto údajov a neistota, ktorá sa s nimi spája.

Predajcovia by sa mali usilovať, aby príslušné údaje podľa normy DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*, digitálne zobrazovanie a komunikácie v medicíne) boli v súlade s koncepciou RDSR (*Radiation Dose Structured Report*, štruktúrovaná správa o dávke žiarenia) ([12]). Na vykonávanie týchto noriem by sa mohli používať integračné profily, napríklad profily iniciatívy IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), ako sa podrobne uvádza v profile IHE s názvom *Radiation Exposure Monitoring* (Monitorovanie vystavenia žiareniu, REM) ([13]). Predajcovia a výrobcovia zariadení takisto zohrávajú dôležitú úlohu pri harmonizácii dávkových veličín a jednotiek zobrazovaných rádiologickými zariadeniami s cieľom zlepšiť konzistentné zobrazovanie veličín diagnostických referenčných úrovní ([14]), čo môže pomôcť pracovníkom a podporiť optimalizáciu.

([10]) ICRP, 2017. *Diagnostic reference levels in medical imaging* (Diagnostické referenčné úrovne pri lekárskom zobrazovaní). Publikácia ICRP 135. Ann. ICRP 46 (1).

([11]) Správa Národnej rady pre radiačnú ochranu a merania (NCRP) č. 172: *Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States* (Referenčné úrovne a dosiahnuteľné dávky pri lekárskom a stomatologickom zobrazovaní: Odporúčania pre Spojené štáty) (2012).

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

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

([14]) Pracovná skupina HERCA pre lekárske aplikácie: *HERCA Report on Equipment* (Správa skupiny HERCA o zariadeniach) (január 2021).

Mechanizmy na posudzovanie kvality údajov a konzistentnosti hodnôt by sa mali kontrolovať vo vzťahu k predmetnému vyšetreniu. Členské štáty by mali zvážiť možné obmedzenia automatizovaných systémov používaných na stanovenie a preskúmanie diagnostických referenčných úrovní. Členské štáty by mali spolupracovať s výrobcami s cieľom riešiť potrebu harmonizovaného názvoslovia vyšetrení, prístup k štruktúrovaným údajom o klinických indikáciách a harmonizáciu dávkových veličín a jednotiek zobrazovaných rádiologickými zariadeniami. Prístup ku kvalitným digitálnym údajom zohráva dôležitú úlohu pri vytváraní a prezentovaní veľkého množstva údajov používaných na stanovenie diagnostických referenčných úrovní.

Členské štáty môžu zvážiť použitie umelej inteligencie na overovanie a analýzu údajov na základe primeranej validácie dostupných nástrojov umelej inteligencie. Členské štáty, ktoré už v tejto oblasti pokročili, by mohli podporiť koordinované úsilie.

5. **Kvalita snímok**

Členské štáty by mali podporovať zahrnutie posudzovania kvality snímok pri uplatňovaní koncepcie diagnostických referenčných úrovní. Hodnotenie dávky žiarenia pre pacienta len na základe veličín diagnostických referenčných úrovní bez zohľadnenia kritérií kvality snímok by sa nemalo považovať za vhodné. Inak by veličina diagnostických referenčných úrovní mohla dosiahnuť úroveň, ktorá by ohrozila kvalitu snímok. Zdravotnícke zariadenia by mali vždy klásť dôraz na primeranú kvalitu snímok predtým, než sa zhromaždia údaje o dávkach na stanovenie vnútroštátnych diagnostických referenčných úrovní. Malo by sa uznať, že hodnota 25. percentilu by sa mohla použiť ako nástroj na identifikáciu situácií, v ktorých je potrebné vyhodnotiť kvalitu snímok. Pri posudzovaní kvality snímok by sa však mal zohľadniť vplyv nástrojov na následné spracovanie snímok, pričom zavádzaním umelej inteligencie na zlepšenie kvality snímok sa ďalej zvyšuje zložitosť vzťahu medzi dávkou a kvalitou snímok.

6. **Diagnostické referenčné úrovne v špecifických klinických podmienkach**

Členské štáty by mali podporovať stanovenie vnútroštátnych diagnostických referenčných úrovní, aby boli dostatočne pokryté bežné vyšetrenia a procedúry vo všetkých modalitách vrátane zubnej počítačovej tomografie s kužeľovým lúčom (CBCT), mamografie, hybridného zobrazovania a obrazom riadenej rádioterapie (IGRT) u pediatrických aj dospelých pacientov.

Metodické rozdiely a výzvy pri zhromažďovaní údajov, najmä v pediatrickej rádiológii, nukleárnej medicíne a pri IGRT, naznačujú potrebu ďalšieho vývoja a usmernení. Za okolností obmedzenej dostupnosti zdrojov by sa stanovenie diagnostických referenčných úrovní malo uprednostniť pri častých a vysokodávkových vyšetreniach/procedúrach a pri vyšetreniach/procedúrach v populáciách s vyšším rizikom (napr. u pediatrických pacientov).

6.1. *Pediatrické diagnostické referenčné úrovne*

Pri stanovovaní pediatrických diagnostických referenčných úrovní by sa mali zohľadniť individuálne rozdiely vo veľkosti v tejto populácii, ktoré môžu sťažovať zhromažďovanie dostatočných údajov na stanovenie diagnostických referenčných úrovní. Pri vyšetreniach/procedúrach týkajúcich sa tela sa odporúča rozlišovať veľkosť podľa hmotnostných skupín, a nie podľa vekových skupín, zatiaľ čo pri vyšetreniach/procedúrach týkajúcich sa hlavy sa uprednostňuje rozlišovanie podľa vekových skupín. Keďže hmotnosť sa v IT systémoch zdravotníckych zariadení ešte nemusí bežne zapisovať a/alebo v nich ešte nemusí byť bežne prístupná, členské štáty môžu svoje pediatrické diagnostické referenčné úrovne naďalej zakladať na veku. Členské štáty by mali podporovať opatrenia na prechod z diagnostických referenčných úrovní podľa veku na diagnostické referenčné úrovne podľa hmotnosti. Ďalšie odporúčania týkajúce sa hmotnostných a vekových skupín sa uvádzajú v prílohe 3. Okrem toho sa možno v prieskumoch na stanovenie diagnostických referenčných úrovní zamerať predovšetkým na špecializované pediatrické zariadenia s vysokým objemom zobrazovania v pediatrickej populácii.

S cieľom prekonať všeobecný nedostatok údajov o dávkach pri vyšetreniach/procedúrach v pediatrickej populácii v rámci jednotlivých veľkostných skupín možno diagnostické referenčné úrovne prezentovať ako funkciu parametra použitého na členenie pacientov do skupín ([15]). Prístup založený na krivke diagnostickej referenčnej úrovne by sa mal použiť len vtedy, ak údaje zo zisťovaní dávok pacientov poukazujú na jasný vzťah medzi veličinou diagnostickej referenčnej úrovne a parametrom na členenie pacientov do skupín, napríklad hmotnosťou pacienta (krivka veličiny diagnostickej referenčnej úrovne a hmotnosti). Tento prístup umožňuje zdravotníckym zariadeniam overiť dodržiavanie diagnostických referenčných úrovní na základe údajov zhromaždených z obmedzeného počtu pacientov (napr. desať po sebe nasledujúcich pacientov) bez ohľadu na ich veľkosť, a to vyznačením týchto údajových bodov na krivke diagnostickej referenčnej úrovne. Ak sa väčšina údajových bodov nachádza pod krivkou diagnostickej referenčnej úrovne alebo ak krivka prispôsobená údajom leží pod krivkou diagnostickej referenčnej úrovne, potom hodnota diagnostickej referenčnej úrovne nebola prekročená ([16]).

([15]) Pozri Kiljunen T., Järvinen H. Savolainen S., *Diagnostic reference levels for thorax X-ray examinations of paediatric patients* (Diagnostické referenčné úrovne pri röntgenových vyšetreniach hrudníka u pediatrických pacientov), The British Journal of Radiology, 80 (2007), 452 – 459, a Almén A a kol., *Establishing paediatric diagnostic reference levels using reference curves – A feasibility study including conventional and CT examinations* (Stanovenie pediatrických diagnostických referenčných úrovní pomocou referenčných kriviek – Štúdia uskutočniteľnosti so zahrnutím konvenčných a CT vyšetrení), Physica Medica, zväzok 87, júl 2021, strany 65 – 72.

([16]) ICRP, 2017. *Diagnostic reference levels in medical imaging* (Diagnostické referenčné úrovne pri lekárskom zobrazovaní). Publikácia ICRP 135. Ann. ICRP 46 (1).

6.2. *Diagnostické referenčné úrovne v nukleárnej medicíne*

V nukleárnej medicíne existujú rozdiely v metodike spojenej s diagnostickými referenčnými úrovňami, čo poukazuje na potrebu harmonizácie v rámci EÚ. Mala by sa dodržiavať štandardná metodika, t. j. diagnostické referenčné úrovne by sa mali stanoviť na úrovni 75. percentilu vnútroštátnej distribúcie typických hodnôt. Uznáva sa však, že členské štáty môžu naďalej používať existujúce metodiky výpočtu hodnôt diagnostických referenčných úrovní v záujme zachovania schopnosti monitorovať vnútroštátne trendy. Prechod možno uskutočniť tak, že počas prechodného obdobia pokrývajúceho jeden alebo viacero cyklov zhromažďovania údajov budú diagnostické referenčné úrovne stanovené na základe oboch prístupov.

S cieľom podporiť používanie diagnostických referenčných úrovní ako nástroja optimalizácie v nukleárnej medicíne by členské štáty mali stanoviť diagnostické referenčné úrovne na základe nameranej podanej aktivity na telesnú hmotnosť, a nie na základe pevne stanovenej nominálnej aktivity. Hoci sa uznáva, že aktivita na základe hmotnosti sa nie vždy klinicky využíva, členské štáty by sa mali usilovať zaviesť tento postup v prípadoch, keď je to odôvodnene uplatniteľné.

V prípade hybridného zobrazovania by sa mala koncepcia diagnostických referenčných úrovní rozšíriť tak, aby zahŕňala aj CT zložku vyšetrenia. Pri stanovení hodnoty diagnostických referenčných úrovní by sa mali zohľadniť rôzne účely CT skenovania (korekcia útlmu, lokalizácia a diagnostika).

6.3. *Diagnostické referenčné úrovne pri obrazom riadenej rádioterapii*

V smernici 2013/59/Euratom sa vyžaduje optimalizovanie všetkých dávok v dôsledku lekárskeho ožiarenia na plánovacie, usmerňovacie a overovacie účely. Do koncepcie diagnostických referenčných úrovní však nebolo výslovne zahrnuté stanovenie diagnostických referenčných úrovní v prípade obrazom riadenej rádioterapie (IGRT). Vzhľadom na neustále rastúce používanie IGRT pri plánovaní liečby, ako aj na účely polohovania a overovania môžu členské štáty zvážiť zavedenie diagnostických referenčných úrovní ([17]) aj pri týchto situáciách ožiarenia. Jednoduchý prístup k príslušným dávkovým veličinám je naďalej obmedzený a členské štáty by mali spolupracovať s predajcami a výrobcami zariadení s cieľom uľahčiť účinný prístup k dávkovým veličinám na stanovenie diagnostických referenčných úrovní pri IGRT.

7. **Používanie diagnostických referenčných úrovní ako nástroja na optimalizáciu radiačnej ochrany v zdravotníckych zariadeniach**

Členské štáty by mali povzbudzovať zdravotnícke zariadenia, aby vo svojej klinickej praxi zaviedli koncepciu diagnostických referenčných úrovní ako nástroj optimalizácie s cieľom zvýšiť kvalitu a bezpečnosť lekárskych aplikácií využívajúcich ionizujúce žiarenie. V systémoch riadenia zariadení by mala byť opísaná úloha a používanie diagnostických referenčných úrovní v procese optimalizácie.

Diagnostické referenčné úrovne sa používajú na identifikáciu a vyhodnotenie toho, či je za bežných okolností množstvo ionizujúceho žiarenia používaného pri lekárskom zobrazovaní alebo intervenčných procedúrach v miestnom zdravotníckom zariadení systematicky neobvykle vysoké alebo nízke. Vykonáva sa to porovnaním ich typických hodnôt pre dané vyšetrenia/procedúry so stanovenými vnútroštátnymi hodnotami diagnostických referenčných úrovní. Vždy, keď typické dávky prekročia vnútroštátne diagnostické referenčné úrovne, malo by sa vykonať primerané miestne preskúmanie a bez zbytočného odkladu by sa mali prijať vhodné nápravné opatrenia. Ak sú typické hodnoty výrazne nižšie než hodnoty diagnostických referenčných úrovní, malo by sa to prešetriť s cieľom zaistiť dostatočne vysokú kvalitu snímok pre klinické potreby.

Uznáva sa, že optimalizácia je úloha, ktorá si vyžaduje multidisciplinárny tím a pri ktorej treba prihliadať na všetky faktory ovplyvňujúce dávku žiarenia a kvalitu snímok. Okrem použitej metodiky diagnostických referenčných úrovní by sa mali skúmať faktory ako druh zariadenia, kontrola kvality, kalibrácia, parametre ožiarenia a zložitosť procedúry, ako aj odborná príprava praktika a personálu vykonávajúceho praktické aspekty procedúry. Zdravotnícke zariadenia by sa mali usilovať o reprezentatívne typické hodnoty, čo znamená, že tieto hodnoty by sa mali aktualizovať po zmenách štandardizovaných protokolov a po výmene zariadenia alebo aktualizácii softvéru, ktoré môžu ovplyvniť dávku pacienta.

Členské štáty by mali zdravotníckym pracovníkom poskytovať usmernenia a podporu v oblasti vzdelávania, ktoré im umožnia plne začleniť koncepciu a používanie diagnostických referenčných úrovní do klinickej praxe.

([17]) V prípade obrazom riadenej rádioterapie je vhodnejšie označovať ich ako „referenčné úrovne dávky“.

8. **Stanovenie miestnych diagnostických referenčných úrovní**

V záujme ďalej rozšíriť koncepciu diagnostických referenčných úrovní sa odporúča stanoviť miestne diagnostické referenčné úrovne. Miestne diagnostické referenčné úrovne by sa mali stanoviť vtedy, keď chýbajú vnútroštátne diagnostické referenčné úrovne alebo sú zastarané, prípadne keď vnútroštátne diagnostické referenčné úrovne nie sú vzhľadom na miestne okolnosti vhodné na účely optimalizácie. Pri stanovovaní miestnych diagnostických referenčných úrovní by sa mali zohľadniť miestne potreby, napríklad pri zavádzaní novej technológie do používania v klinickej praxi. Stanovenie a preskúmanie miestnych diagnostických referenčných úrovní by sa malo riadiť rovnakou metodikou ako stanovenie a preskúmanie vnútroštátnych diagnostických referenčných úrovní.

V Bruseli 23. februára 2026

Za Komisiu
Dan JØRGENSEN
člen Komisie

PRÍLOHA 1

V hlavnom dokumente sa používajú tieto pojmy (prevzaté v upravenej podobe z dokumentu ICRP 135 ([1])):

„Veličina diagnostických referenčných úrovní“ je bežne a ľahko meraná alebo určená metrika žiarenia, ktorou sa posudzuje množstvo ionizujúceho žiarenia použitého na vykonanie úlohy lekárskeho zobrazovania.

„Hodnota diagnostických referenčných úrovní“ je 75. percentil mediánov distribúcie veličiny diagnostických referenčných úrovní získaných z prieskumov alebo inými spôsobmi. Tento pojem sa vzťahuje na miestne a vnútroštátne diagnostické referenčné úrovne (ICRP 135).

„Typická hodnota“ je medián distribúcie veličiny diagnostických referenčných úrovní na účely vymedzenej klinickej indikácie, vyšetrenia alebo procedúry. Distribúcia zahŕňa údaje z konkrétneho zdravotníckeho zariadenia, ktoré môže mať jednu alebo viacero röntgenových vyšetrovní.

„Miestna diagnostická referenčná úroveň“ je hodnota diagnostických referenčných úrovní v prípade röntgenovej procedúry stanovená v konkrétnom regióne krajiny alebo pre skupinu zariadení na účely vymedzenej klinickej indikácie, vyšetrenia alebo procedúry.

„Vnútroštátna diagnostická referenčná úroveň“ je hodnota diagnostických referenčných úrovní stanovená v krajine na základe údajov z reprezentatívnej vzorky zdravotníckych zariadení v danej krajine na účely vymedzenej klinickej indikácie, vyšetrenia alebo procedúry.

„Európska diagnostická referenčná úroveň“ sú diagnostické referenčné úrovne stanovené v Európe ako medián distribúcie vnútroštátnych diagnostických referenčných úrovní z viacerých európskych krajín.

V nasledujúcej tabuľke sa uvádzajú veličiny diagnostických referenčných úrovní používané na stanovenie diagnostických referenčných úrovní.

Tabuľka

Veličiny súvisiace s dávkou, používané na stanovenie diagnostických referenčných úrovní (prevzaté v upravenej podobe z dokumentov ICRP 135, RP 172 ([2]), RP 185 ([3]), RP 195 ([4]), MEDIRAD ([5]), VERIDIC ([6]) a HERCA ([7]))

Modalita	Skratka	Veličina	Jednotka
Rádiografia	P_{KA}	súčin kermy vo vzduchu a plochy	$mGy.cm^2$
	$K_{a,e}$	vstupná povrchová kerma vo vzduchu	mGy
Zubná, intraorálna	$K_{a,i}$	dopadová kerma vo vzduchu	mGy
Zubná, panoramatická	P_{KA}	súčin kermy vo vzduchu a plochy	$mGy.cm^2$

([1]) ICRP, 2017. *Diagnostic reference levels in medical imaging* (Diagnostické referenčné úrovne pri lekárskom zobrazovaní). Publikácia ICRP 135. Ann. ICRP 46 (1).

([2]) Európska komisia: Generálne riaditeľstvo pre energetiku, *Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology – Evidence-based guidelines (RP 172)* [CT s kužeľovým lúčom na zubnú a maxilofaciálnu rádiológiu – Usmernenia založené na dôkazoch) (RP 172)], Úrad pre publikácie, 2012, https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874.

([3]) Európska komisia: Generálne riaditeľstvo pre energetiku, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging (RP 185)* [Európske usmernenia k diagnostickým referenčným úrovniam pre zobrazovanie v pediatrickej populácii (RP 185)], Úrad pre publikácie, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256.

([4]) Európska komisia: Generálne riaditeľstvo pre energetiku, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. a kol., *European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging – EUCLID (RP 195)* [Európska štúdia o klinických diagnostických referenčných úrovniach pri röntgenovom lekárskom zobrazovaní – EUCLID (RP 195)], Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([5]) Projekt *Implications of Medical Low Dose Radiation Exposure* (Dôsledky lekárskeho nízkodávkového ožiarenia) (MEDIRAD), odporúčania, 2022, https://www.eibir.org/projects/medirad/medirad-recommendations/.

([6]) Dabin, J., 2020, *„VERIDIC – Validation and estimation of radiation skin dose in interventional cardiology: Commissioning and quality control protocols for skin dose calculation software“* (VERIDIC – Validácia a odhad dávky žiarenia na koži v intervenčnej kardiológii: Protokoly o uvedení do prevádzky a kontrole kvality softvéru na výpočet dávky na koži), *AIR2 Bulletin on infrastructures*, zv. máj 2020, č. 12, s. 1 a 3. https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.

([7]) Návrh skupiny HERCA na harmonizáciu jednotiek súčinu dávky a plochy (2012), schválený pri príležitosti 10. zasadnutia skupiny HERCA, 31. októbra 2012.

Modalita	Skratka	Veličina	Jednotka
CT s kužeľovým lúčom	P_{KA}	súčin kermy vo vzduchu a plochy	$mGy.cm^2$
Mamografia, digitálna tomosyntéza prsníkov	D_G	stredná glandulárna dávka	mGy
CT	$CTDI_{vol}$	Index dávky počítačovej tomografie (objem)	mGy
	DLP	súčin dávky a dĺžky skenovania	mGy.cm
Skiaskopia a intervencie so skiaskopickým navádzaním	P_{KA}	súčin kermy vo vzduchu a plochy	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	kerma vo vzduchu vo vstupnom referenčnom bode pacienta	Gy
Nukleárna medicína		podaná aktivita na telesnú hmotnosť	$MBq.kg^{-1}$
		podaná aktivita	MBq
Hybridné zobrazovanie – časť vykonávaná pomocou CT	$CTDI_{vol}$	Index dávky počítačovej tomografie (objem)	mGy
	DLP	súčin dávky a dĺžky skenovania	mGy.cm

PRÍLOHA 2

V tabuľke ďalej sa uvádza prehľad klinických indikácií, vyšetrení a procedúr, pre ktoré boli stanovené európske diagnostické referenčné úrovne. Hodnoty diagnostických referenčných úrovní stanovené v rámci uvedených projektov sú k dispozícii v správach k nim. V nasledujúcej tabuľke sa neuvádzajú, pretože ide o súhrn diagnostických referenčných úrovní vo viacerých európskych krajinách v určitom čase a nepredpokladá sa, že by predstavovali skutočnú prax v konkrétnom členskom štáte alebo zdravotníckom zariadení.

Tabuľka

Klinické indikácie, vyšetrenia a procedúry, pre ktoré boli stanovené európske diagnostické referenčné úrovne (prevzaté v upravenej podobe z dokumentov RP 185, RP 195, MEDIRAD a VERIDIC)

Modalita	Skupina pacientov	Procedúra, anatomická oblasť, klinická indikácia	Veličina	Jednotka
Rádiografia	pediatrickí pacienti	Hlava AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Hlava LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Hrudník AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Brušná dutina AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Panva AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Rádiografia	dospelí pacienti	Krčná chrbtica AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Krčná chrbtica LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Hrudná chrbtica AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Hrudná chrbtica LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Bedrová chrbtica AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Bedrová chrbtica LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Lebka AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Lebka LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Hrudník PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Hrudník LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Brušná dutina AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy

Modalita	Skupina pacientov	Procedúra, anatomická oblasť, klinická indikácia	Veličina	Jednotka
		Panva AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Bedrový kĺb AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
CT	pediatrickí pacienti	Hlava	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Hrudník	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Brušná dutina	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
	dospelí pacienti	Cievna mozgová príhoda – zistenie alebo vylúčenie hemorágie	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Dĺžka skenovania	cm
		Chronická sinusitída – zistenie alebo vylúčenie polypov	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Dĺžka skenovania	cm
		Úraz krčnej chrbtice – zistenie alebo vylúčenie lézie	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Dĺžka skenovania	cm
		Pľúcna embólia – zistenie alebo vylúčenie	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Dĺžka skenovania	cm
		Určenie skóre koronárneho vápnika – stratifikácia rizika	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Dĺžka skenovania	cm
		Koronarografia – vyšetrenie ciev	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Dĺžka skenovania	cm
		Rakovina pľúc – staging onkologického ochorenia, prvotný a následný	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Dĺžka skenovania	cm

Modalita	Skupina pacientov	Procedúra, anatomická oblasť, klinická indikácia	Veličina	Jednotka
		Hepatocelulárny karcinóm – staging onkologického ochorenia	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Dĺžka skenovania	cm
		Kolika/bolesť brucha – vylúčenie alebo zistenie kameňa	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Dĺžka skenovania	cm
		Apendicitída – zistenie alebo vylúčenie	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Dĺžka skenovania	cm
Skiaskopia	pediatrickí pacienti	Mikčná cystouretrografia (MCU)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Intervencia so skiaskopickým navádzaním	dospelí pacienti	Artériová okluzívna choroba iliakálnych tepien	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			čas	minúty
		Transarteriálna chemoembolizácia (TACE)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			čas	minúty
		Artériová okluzívna choroba femoropopliteálnych tepien	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			čas	minúty
		Drenáž žlčových ciest	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			čas	minúty
		Perkutánna koronárna intervencia (PKI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Perkutánna koronárna intervencia pri chronickej totálnej oklúzii (CTO)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Transkatétrová implantácia aortálnej chlopne (TAVI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
Hybridné zobrazovanie	dospelí pacienti	PET/CT polovice tela s [^{18}F] FDG, iba korekcia útlmu (AC)	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		PET/CT polovice tela s [^{18}F] FDG, korekcia útlmu a anatomická lokalizácia (AL)	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Modalita	Skupina pacientov	Procedúra, anatomická oblasť, klinická indikácia	Veličina	Jednotka
		PET/CT mozgu s [^{18}F] FDG, korekcia útlmu	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/CT kostí s 99mTc (skrát.), anatomická lokalizácia	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/CT prištítnych teliesok, anatomická lokalizácia	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/CT srdca s 99mTc, korekcia útlmu	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

V súlade s dokumentom RP 195 sa hodnoty súčinu dávky a dĺžky skenovania (DLP) uvedené v tabuľkách 1 a 2 vzťahujú na jednotlivé sekvencie (DLP_p) alebo na kompletné vyšetrenie (DLP_t), pretože by sa vždy mali poskytnúť informácie o počte fáz, ktoré sa berú do úvahy pri určovaní diagnostických referenčných úrovní, a pri stanovovaní by sa mali zohľadniť všetky fázy, pretože obsahujú informácie o podmienkach ožiarenia pri celom CT vyšetrení.

PRÍLOHA 3

Pri stanovovaní pediatrických diagnostických referenčných úrovní sa odporúča kategorizácia podľa veku a hmotnosti uvedená v ďalej uvedenej tabuľke A.

Tabuľka A

Odporúčaná kategorizácia podľa veku a hmotnosti v prípade pediatrických diagnostických referenčných úrovní (RP 185)

Odporúčané hmotnostné skupiny pre vyšetrenia tela	Odporúčané vekové skupiny pre vyšetrenia tela
< 5 kg	0 – < 3 mesiace
5 – < 15 kg	3 mesiace – < 1 rok
15 – < 30 kg	1 – < 6 rokov
30 – < 50 kg	≥ 6 rokov
50 – < 80 kg	

Navrhuje sa vykonávať kategorizáciu pediatrických pacientov pri vyšetreniach tela na základe hmotnosti. Ak sa však detská populácia pri vyšetreniach tela v zdravotníckom zariadení alebo v členskom štáte rozlišuje podľa veku, na príslušný prepočet údajov sa uvádza aj približná ekvivalencia hmotnosti a vekových skupín, pozri tabuľku B.

Tabuľka B

Hmotnostné a vekové skupiny na porovnanie diagnostických referenčných úrovní podľa hmotnosti s diagnostickými referenčnými úrovňami podľa veku (RP 185).

Opis	Hmotnostná skupina	Veková skupina
Novorodenec	< 5 kg	< 1 mesiac
Dojča, batoľa a raný detský vek	5 – < 15 kg	1 mesiac – < 4 roky
Stredný detský vek	15 – < 30 kg	4 – < 10 rokov
Rané dospievanie	30 – < 50 kg	10 – < 14 rokov
Neskoré dospievanie	50 – < 80 kg	14 – < 18 rokov