Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/403

25.2.2026

RECOMENDAÇÃO (Euratom) 2026/403 DA COMISSÃO

de 23 de fevereiro de 2026

relativa ao estabelecimento, revisão e utilização de níveis de referência de diagnóstico para exames de radiodiagnóstico e procedimentos de radiologia de intervenção

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica, nomeadamente o artigo 33.º, segundo parágrafo, e o artigo 106.º-A, que remete para o artigo 292.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo consultado o grupo de peritos referido no artigo 31.º, primeiro parágrafo, do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica,

Considerando o seguinte:

(1) O artigo 2.º, alínea b), do Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica («Tratado Euratom») determina o estabelecimento de normas de segurança uniformes destinadas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes.

(2) Para a consecução desse objetivo, o artigo 31.º do Tratado Euratom incumbe o Conselho de, sob proposta da Comissão, aprovar as normas de base relativas à proteção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes, dispondo o artigo 32.º que essas normas de base podem ser revistas ou completadas.

(3) O Conselho adotou várias diretivas que fixam essas normas de segurança de base, incluindo a Diretiva 2013/59/Euratom do Conselho ([1]).

(4) A Diretiva 2013/59/Euratom estabelece normas para a proteção da saúde de pessoas sujeitas a exposição profissional, a exposição da população e a exposição médica contra os perigos resultantes das radiações ionizantes. Essas normas aplicam-se, entre outras, a utilizações médicas de radiações ionizantes para fins de diagnóstico, terapêuticos, de intervenção, planeamento, orientação e verificação. As utilizações médicas de radiações ionizantes são uma componente essencial dos diagnósticos e dos tratamentos médicos modernos; se forem utilizadas adequadamente, estas proporcionam benefícios significativos aos doentes e à sociedade.

(5) A Diretiva 2013/59/Euratom define níveis de referência de diagnóstico (NRD) como «níveis de doses nas práticas médicas de radiodiagnóstico ou de radiologia de intervenção, ou, no caso de produtos radiofarmacêuticos, os níveis de atividade para exames típicos em grupos de pacientes de tamanho padrão ou em fantomas padrão para tipos de equipamento de definição alargada».

(6) O artigo 56.º, n.º 2, da Diretiva 2013/59/Euratom exige que os Estados-Membros assegurem o estabelecimento, a revisão periódica e a utilização de NRD para os exames de radiodiagnóstico e, se necessário, para os procedimentos de radiologia de intervenção, tendo em conta, quando disponíveis, os NRD recomendados a nível europeu. O artigo 58.º, alínea f), exige ainda que os Estados-Membros assegurem a realização de revisões locais adequadas sempre que os NRD sejam sistematicamente excedidos e que se proceda à adoção de medidas de correção sem demora injustificada.

(7) O conceito de NRD foi introduzido pela primeira vez pela Comissão Internacional de Proteção Radiológica (CIPR) em 1991 ([2]) e, desde então, tem vindo a ser desenvolvido e reconhecido como uma componente fundamental da otimização da exposição médica. Os NRD fazem parte da legislação Euratom desde a entrada em vigor da Diretiva 97/43/Euratom do Conselho ([3]) e foram reforçados na Diretiva 2013/59/Euratom.

([1]) Diretiva 2013/59/Euratom do Conselho, de 5 de dezembro de 2013, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes, e que revoga as Diretivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (JO L 13 de 17.1.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj).

([2]) CIPR 1991, «1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection», *ICRP Publication 60, Annals of the ICRP*, vol. 21 (1-3).

([3]) Diretiva 97/43/Euratom do Conselho, de 30 de junho de 1997, relativa à proteção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas e que revoga a Diretiva 84/466/Euratom (JO L 180 de 9.7.1997, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj).

(8) Os procedimentos médicos continuam a constituir, de longe, a maior fonte artificial de exposição da população a radiações ionizantes, tendo sido identificados problemas específicos de segurança e qualidade dos procedimentos de radiologia de intervenção e de radiodiagnóstico, de radioterapia e de medicina nuclear. Um relatório recente do Comité Científico das Nações Unidas para os Efeitos das Radiações Atómicas (UNSCEAR) revelou um aumento da exposição dos doentes ([4]). Este aumento da dose de radiação pode estar associado a avanços tecnológicos nas utilizações médicas de radiações ionizantes, combinados com um aumento do número de indicações para imagiologia médica e com uma maior esperança de vida da população.

(9) Na última década, a Comissão financiou vários projetos europeus sobre a forma de estabelecer e facilitar a aplicação e a utilização dos NRD nos Estados-Membros ([5]). Em junho de 2024, a Comissão organizou um seminário sobre os NRD ([6]) para avaliar e debater o nível de aplicação nacional dos requisitos estabelecidos na Diretiva 2013/59/Euratom e as orientações fornecidas na série de publicações da Comissão sobre a proteção contra radiações ([7]).

(10) Embora os Estados-Membros apoiem fortemente o conceito de NRD, incluindo NRD locais, muitos NRD estão desatualizados e a sua utilização e aplicação na prática clínica variam consideravelmente. Existem diferenças em termos de metodologia, frequência de revisão e desafios na recolha de dados. O papel e as vantagens dos sistemas de gestão de doses (DMS) e dos megadados no estabelecimento dos NRD são fortemente defendidos pelos Estados-Membros, mas a baixa qualidade dos dados e a falta de uma normalização e harmonização que permitam dados estruturados continuam a ser um problema. Desenvolvimentos recentes, como a adoção do Regulamento relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde ([8]), podem contribuir para estas tarefas. Destacou-se a importância das possibilidades e do papel da inteligência artificial (IA) na melhoria dos NRD, bem como da aplicação de soluções de IA na prática clínica.

(11) Por conseguinte, é conveniente formular recomendações destinadas a harmonizar as disposições aplicáveis nos Estados-Membros para dar cumprimento às disposições da Diretiva 2013/59/Euratom sobre o estabelecimento, revisão e utilização de NRD para exames de radiodiagnóstico e procedimentos de radiologia de intervenção, a fim de promover uma abordagem mais harmonizada a nível comunitário.

(12) O objetivo da presente recomendação é apoiar os Estados-Membros, as autoridades nacionais e as instalações de cuidados de saúde na aplicação das disposições da Diretiva 2013/59/Euratom sobre os NRD em aplicações médicas de radiações ionizantes, com especial destaque para a melhoria da sua utilização na otimização diária da proteção contra radiações.

([4]) Relatório de 2020-2021 do Comité Científico das Nações Unidas para os Efeitos das Radiações Atómicas (UNSCEAR), anexo A: *Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation* (Nova Iorque: Nações Unidas, 2022), https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

([5]) Ver, por exemplo, Comissão Europeia: Direção-Geral da Energia, *Medical radiation exposure of the European population (RP 180)* [não traduzido para português], Luxemburgo, Serviço das Publicações da União Europeia, 2015, https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119; Comissão Europeia: Direção-Geral da Energia, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging (RP 185)* [não traduzido para português], Luxemburgo, Serviço das Publicações da União Europeia, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256; e Comissão Europeia: Direção-Geral da Energia, 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)* [não traduzido para português], Luxemburgo, Serviço das Publicações da União Europeia, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([6]) Comissão Europeia, seminário sobre os níveis de referência de diagnóstico, 17-18 de junho de 2024, Luxemburgo.

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

([8]) Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2025, relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE e o Regulamento (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(13) A presente recomendação tem em conta as posições apresentadas pelo grupo diretor para a qualidade e a segurança das aplicações médicas das radiações ionizantes (SGQS) ([9]), cujo objetivo é apoiar a execução nos Estados-Membros de atividades no domínio da qualidade e segurança das aplicações médicas das radiações ionizantes. Estas posições salientaram a necessidade de gerir a exposição dos doentes e de otimizar a proteção contra radiações, uma vez que os limites de dose não se aplicam às exposições médicas. O grupo diretor reconheceu que os NRD são um instrumento essencial para otimizar a proteção contra radiações dos doentes, contribuindo para assegurar uma melhoria contínua da qualidade e da segurança dos serviços de saúde. Ao mesmo tempo, as posições realçaram que o conceito de NRD é complementar de outros métodos de otimização e reconheceram a importância dos DMS, dos megadados e da IA para facilitar o estabelecimento e a utilização de NRD,

ADOTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

A presente recomendação diz respeito às boas práticas relativas ao estabelecimento, revisão e utilização de níveis de referência de diagnóstico para exames de radiodiagnóstico e procedimentos de radiologia de intervenção. Convida os Estados-Membros a adotarem estas boas práticas.

1. **Quadro nacional para os NRD**

Os Estados-Membros devem prever um quadro de governação nacional para o estabelecimento, a revisão e a utilização de níveis de referência de diagnóstico (NRD) e afetar recursos adequados para apoiar e manter esse quadro.

Os Estados-Membros devem promover uma abordagem nacional coerente para o estabelecimento, a revisão e a utilização de NRD, identificando claramente as partes interessadas pertinentes e as suas responsabilidades no processo. As partes interessadas pertinentes podem variar, mas os Estados-Membros devem ponderar incluir as autoridades competentes, juntas médicas, associações profissionais, instalações de cuidados de saúde, fabricantes e fornecedores de equipamentos médicos. No mínimo, a abordagem deve abranger o estabelecimento e revisão de NRD, a recolha, validação e análise de dados e a produção de material de orientação para as instalações de cuidados de saúde sobre a utilização de NRD.

Os Estados-Membros devem definir os papéis do médico, do especialista em física médica e das pessoas habilitadas a realizar aspetos práticos dos procedimentos médicos radiológicos na recolha, validação e análise de dados para o estabelecimento de NRD, bem como na utilização de NRD como instrumento de otimização em instalações de cuidados de saúde.

Os Estados-Membros devem pôr em prática um processo flexível e dinâmico para estabelecer e rever NRD. É necessária flexibilidade para os procedimentos relativamente aos quais há poucos dados disponíveis (por exemplo, procedimentos de intervenção em doentes pediátricos) ou os dados disponíveis provêm de um pequeno número de instalações de cuidados de saúde. E é necessário um processo dinâmico que permita estabelecer NRD iniciais a partir desses dados enquanto se aguarda por uma recolha de dados mais completa.

2. **Metodologia para estabelecer e rever NRD nacionais**

Os Estados-Membros devem identificar os exames e os procedimentos para os quais devem ser estabelecidos NRD nacionais, tendo em vista uma cobertura suficiente dos exames e procedimentos mais comuns ou daqueles em que a dose coletiva para a população é significativa. Sempre que possível, dadas as diferentes necessidades em termos de qualidade de imagem, devem ser estabelecidos NRD nacionais para as indicações clínicas. No entanto, reconhece-se que os NRD baseados em indicações clínicas não são adequados para todas as modalidades, exames e procedimentos, pelo que os NRD baseados em regiões anatómicas podem ser utilizados nestes casos.

Ao estabelecerem os NRD, os Estados-Membros devem ter em conta a nomenclatura utilizada para descrever as indicações clínicas, os exames e os procedimentos. Devem promover a utilização de terminologia normalizada e, na sua ausência, apoiar o desenvolvimento dessa terminologia. É importante uma descrição coerente e precisa, especialmente para os NRD baseados em indicações clínicas.

Para o efeito, os anexos 1 e 2 apresentam uma visão global i) dos termos utilizados no presente documento, ii) das quantidades de dose relevantes e iii) das indicações clínicas, exames e procedimentos para os quais foram estabelecidos NRD europeus. Embora as diferenças na disponibilidade de equipamento, juntamente com a frequência variável dos exames e procedimentos, possam dificultar uma abordagem harmonizada, os Estados-Membros devem remeter para estes anexos a fim de promover a coerência aquando do estabelecimento dos NRD nacionais.

([9]) Registo dos Grupos de Peritos da Comissão e Outras Entidades Semelhantes, código de referência E03845.

Os Estados-Membros devem procurar assegurar que os NRD nacionais refletem as atuais práticas nacionais e as doses associadas para os doentes, e devem adotar uma frequência de revisão que se adapte aos progressos contínuos das tecnologias de imagiologia e das técnicas de baixa dose. A relevância dos NRD deve ser verificada regularmente através de inquéritos nacionais, pelo menos de três em três ou de cinco em cinco anos, exceto no caso dos exames dentários, em que a verificação pode ter uma frequência inferior.

3. **Recolha de dados e fixação dos valores dos NRD**

Os NRD nacionais devem basear-se em inquéritos nacionais sobre doses, recolhendo dados de um conjunto representativo de instalações de cuidados de saúde. Para que seja considerado representativo, os Estados-Membros devem incluir instalações públicas e privadas, bem como instalações de diferentes dimensões, de todo o país. A fim de obter distribuições nacionais de doses adequadas para a fixação de valores de NRD, os Estados-Membros devem promover os NRD nacionais com base num número relevante de valores típicos recolhidos num conjunto adequado e representativo de instalações de cuidados de saúde.

Os valores típicos das instalações de cuidados de saúde estabelecidos a partir de análises retrospetivas de um grande número de doentes, obtidas de preferência a partir de sistemas de gestão de doses ou de repositórios de doses de doentes, podem ser considerados representativos da população de doentes, mesmo que os dados não incluam informações sobre a morfologia do doente. No entanto, podem também ser estabelecidos valores típicos para um número mais reduzido de doentes, normalizados em função do peso. Neste caso, os dados sobre a morfologia do doente são de grande importância e os Estados-Membros devem promover a quantificação do tamanho padrão (por exemplo: peso, altura, índice de massa corporal) para a população de doentes, a fim de orientar o processo. Devem tomar-se precauções para assegurar uma recolha coerente de dados. As repetições e outras irregularidades não devem ser incluídas na definição de exames típicos utilizados para obter valores típicos apresentados para estabelecer os NRD, uma vez que não são consideradas parte de um exame periódico. No entanto, esses dados são úteis para as análises nacionais e locais. Tal não acontece nas grandes quantidades de dados recolhidos através de sistemas de gestão de doses, uma vez que o impacto das imagens rejeitadas na dose típica será negligenciável.

O valor de NRD fixado no percentil 75 da distribuição nacional de valores típicos (ou seja, valores medianos) para uma determinada quantidade de NRD deve normalmente ser adotado como o NRD nacional ([10]).

Os Estados-Membros podem considerar a possibilidade de estabelecer um nível de dose possível ([11]), a fixar na mediana da distribuição nacional de doses. Este nível de dose possível constitui mais uma oportunidade de otimização para as instalações de cuidados de saúde cujos valores típicos se situam abaixo do NRD nacional.

Os Estados-Membros podem considerar a possibilidade de estabelecer o percentil 25 como nível para a identificação dos exames em que deve ser verificada uma qualidade suficiente de imagem de diagnóstico.

Os Estados-Membros podem também considerar a possibilidade de analisar a distribuição nacional de doses, a fim de obter informações valiosas sobre o grau de otimização a nível nacional. Por exemplo, uma distribuição de doses alargada pode indicar que seriam necessários esforços de otimização adicionais.

4. **Validação e qualidade dos dados**

Os Estados-Membros devem apoiar as instalações de cuidados de saúde a fim de assegurar um controlo de qualidade e uma validação dos dados adequados antes da sua apresentação para inclusão nas distribuições nacionais de doses.

Importa reconhecer que a utilização de sistemas de gestão de doses facilita o estabelecimento e atualização frequente de NRD. No entanto, quando são utilizadas grandes quantidades de dados obtidos a partir de diferentes sistemas informáticos, a qualidade e a incerteza inerente aos dados devem ser cuidadosamente tidas em conta.

Os fornecedores devem envidar esforços para que os dados pertinentes das normas de comunicação e imagem digital em medicina (*Digital Imaging and Communications in Medicine* — DICOM) sejam conformes com o conceito do relatório estruturado de dose de radiação (*Radiation Dose Structured Report* — RDSR) ([12]). Para a aplicação destas normas, podem ser utilizados perfis de integração como os da iniciativa IHE (Integração da Empresa de Cuidados de Saúde), conforme especificado no perfil de monitorização da exposição à radiação (REM) da IHE ([13]). Os fornecedores e os fabricantes de equipamentos desempenham igualmente um papel importante na harmonização das quantidades de dose e das unidades exibidas pelo equipamento radiológico, a fim de melhorar a visualização coerente das quantidades de NRD ([14]), o que pode ajudar o pessoal e promover a otimização.

([10]) CIPR 2017, «Diagnostic reference levels in medical imaging», *ICRP Publication 135, Annals of the ICRP*, vol. 46 (1).
([11]) National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), relatório n.º 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]) Grupo de Trabalho sobre Aplicações Médicas da HERCA: *HERCA Report on Equipment* (janeiro de 2021).

Os mecanismos de avaliação da qualidade dos dados e da coerência dos valores devem ser verificados no exame em causa. Os Estados-Membros devem ponderar possíveis limitações dos sistemas automatizados utilizados para estabelecer e rever NRD. Os Estados-Membros devem trabalhar em conjunto com os fabricantes para abordar a necessidade de nomenclatura harmonizada dos exames, do acesso a dados estruturados sobre indicações clínicas e de harmonização das quantidades e unidades de dose apresentadas pelo equipamento radiológico. O acesso a dados digitais de boa qualidade desempenha um papel importante na geração e apresentação de grandes quantidades de dados utilizados para estabelecer os NRD.

Os Estados-Membros podem ponderar a utilização de inteligência artificial para a verificação e análise de dados, com base numa validação adequada das ferramentas de IA disponíveis. Os Estados-Membros que já avançaram neste domínio podem apoiar um esforço coordenado.

5. **Qualidade de imagem**

Os Estados-Membros devem apoiar a inclusão de avaliações da qualidade de imagem aquando da aplicação do conceito de NRD. A avaliação da dose de radiação do doente com base apenas nas quantidades de NRD, sem ter em conta critérios de qualidade de imagem, não deve ser considerada adequada. De outro modo, a quantidade de NRD poderá atingir um nível que comprometa a qualidade da imagem. As instalações de cuidados de saúde devem sempre dar ênfase à adequação da qualidade de imagem antes de recolherem dados sobre a dose para estabelecer NRD nacionais. Importa reconhecer que o valor do percentil 25 pode ser utilizado como instrumento para identificar situações em que a qualidade da imagem tem de ser avaliada. No entanto, o impacto das ferramentas de pós-processamento de imagens deve ser tido em conta nas avaliações da qualidade de imagem e a complexidade da relação entre a dose e a qualidade de imagem é ainda maior com a introdução da IA para melhorar a qualidade de imagem.

6. **NRD em contextos clínicos específicos**

Os Estados-Membros devem promover o estabelecimento de NRD nacionais que abranjam de modo suficiente exames e procedimentos comuns em todas as modalidades, incluindo a tomografia computorizada de feixe cónico (CBCT) dentária, a mamografia, a imagiologia híbrida e a radioterapia guiada por imagem (IGRT), tanto para doentes pediátricos como adultos.

As diferenças metodológicas e os desafios na recolha de dados, especialmente na radiologia pediátrica, na medicina nuclear e na IGRT, indicam a necessidade de mais desenvolvimento e orientação. Em circunstâncias de disponibilidade limitada de recursos, deve ser dada prioridade ao estabelecimento de NRD para exames/procedimentos frequentes e de dose elevada e para exames/procedimentos com populações de maior risco (por exemplo, doentes pediátricos).

6.1. *NRD pediátricos*

O estabelecimento de NRD pediátricos deve ter em conta as diferenças de tamanho individuais nesta população, o que pode dificultar a recolha de dados suficientes para estabelecer NRD. Para os exames/procedimentos corporais, recomenda-se a diferenciação do tamanho por grupos de peso e não por grupos etários, sendo preferível a diferenciação por grupos etários para os exames/procedimentos a nível da cabeça. Uma vez que o peso pode não ser ainda registado com regularidade e/ou ser acessível a partir dos sistemas informáticos das instalações de cuidados de saúde, os Estados-Membros podem continuar a definir os seus NRD pediátricos com base na idade. Os Estados-Membros devem incentivar ações de transição dos NRD baseados na idade para NRD baseados no peso. O anexo 3 contém outras recomendações sobre grupos de peso e etários. Além disso, os inquéritos para estabelecer NRD podem centrar-se principalmente em instalações pediátricas especializadas com elevados volumes de imagiologia pediátrica.

Para ultrapassar a escassez geral de dados de dose em exames/procedimentos pediátricos relativos a cada grupo de tamanho, os NRD podem ser apresentados em função do parâmetro utilizado para agrupar doentes ([15]). A abordagem da curva de NRD só deve ser aplicada se os dados dos inquéritos relativos à dose para o doente indicarem uma relação clara entre a quantidade de NRD e o parâmetro de agrupamento de doentes, por exemplo, o peso do doente (curva de NRD quantidade-peso). Esta abordagem permite que as instalações de cuidados de saúde verifiquem a conformidade com os NRD com base em dados recolhidos junto de um número limitado de doentes (por exemplo, dez doentes consecutivos), independentemente do seu tamanho, indicando estes pontos de dados na curva de NRD. Se a maioria dos pontos de dados se situar abaixo da curva de NRD, ou se uma curva ajustada aos dados se situar abaixo da curva de NRD, o valor de NRD não foi excedido ([16]).

([15]) Ver Kiljunen, T., Järvinen, H., Savolainen, S., «Diagnostic reference levels for thorax X-ray examinations of paediatric patients», *The British Journal of Radiology*, n.º 80, 2007, pp. 452-459, e Almén, A. *et al.*, «Establishing paediatric diagnostic reference levels using reference curves — A feasibility study including conventional and CT examinations», *Physica Medica*, volume 87, julho de 2021, pp. 65-72.

([16]) CIPR 2017, «Diagnostic reference levels in medical imaging», *ICRP Publication 135, Annals of the ICRP*, vol. 46 (1).

6.2. *NRD de medicina nuclear*

As diferenças observadas na metodologia dos NRD de medicina nuclear indicam a necessidade de harmonização em toda a UE. Deve ser seguida uma metodologia normalizada, o que significa que os NRD devem ser fixados no percentil 75 da distribuição nacional de valores típicos. No entanto, reconhece-se que os Estados-Membros podem continuar a utilizar as metodologias existentes para calcular os valores de NRD, a fim de manter a sua capacidade de monitorizar as tendências nacionais. É possível assegurar uma transição mediante a definição de NRD baseados em ambas as abordagens durante um período transitório, ao longo de um ou alguns ciclos de recolha de dados.

De modo a promover a utilização de NRD como instrumento de otimização na medicina nuclear, os Estados-Membros devem estabelecer NRD com base na atividade administrada medida por peso corporal e não na atividade nominal fixa. Embora se reconheça que a atividade baseada no peso nem sempre é de uso clínico, os Estados-Membros devem esforçar-se por implementar esta prática sempre que tal seja razoavelmente aplicável.

Para a imagiologia híbrida, o conceito de NRD deve ser alargado de modo a incluir a componente de tomografia computorizada do exame. As várias finalidades da tomografia computorizada (correção da atenuação, localização e diagnóstico) devem ser tidas em conta na definição do valor de NRD.

6.3. *NRD para a radioterapia guiada por imagem*

A Diretiva 2013/59/Euratom exige que todas as doses devidas a exposições médicas para fins de planeamento, orientação e verificação sejam otimizadas. No entanto, o estabelecimento de NRD para radioterapia guiada por imagem (IGRT) não foi explicitamente incluído no conceito de NRD. Dado o aumento constante da utilização de IGRT no planeamento de tratamentos, bem como para efeitos de posicionamento e verificação, os Estados-Membros podem considerar a possibilidade de estabelecer NRD ([17]) também para estas situações de exposição. O acesso fácil às quantidades de dose relevantes continua a ser limitado e os Estados-Membros devem colaborar com os fornecedores e fabricantes de equipamentos para facilitar o acesso eficiente às quantidades de dose para o estabelecimento de NRD para a IGRT.

7. Utilização de NRD como instrumento de otimização da proteção contra radiações nas instalações de cuidados de saúde

Os Estados-Membros devem incentivar as instalações de cuidados de saúde a aplicarem o conceito de NRD como instrumento de otimização na sua prática clínica, a fim de melhorar a qualidade e a segurança das aplicações médicas que utilizam radiações ionizantes. O papel e a utilização dos NRD no processo de otimização devem ser descritos nos sistemas de gestão das instalações.

Os NRD são utilizados para identificar e avaliar se, em circunstâncias de rotina, a quantidade de radiação ionizante utilizada na imagiologia médica ou em procedimentos de intervenção numa instalação de cuidados de saúde local é sistemática e invulgarmente elevada ou baixa. Para o efeito, comparam-se os seus valores típicos para determinados exames/ /procedimentos com os valores de NRD estabelecidos a nível nacional. Deve ser realizada uma análise local adequada sempre que as doses típicas excedam os NRD nacionais e devem ser tomadas medidas corretivas adequadas sem demora injustificada. Se os valores típicos forem significativamente inferiores aos valores de NRD, deve ser realizada uma investigação para garantir que a qualidade de imagem é suficientemente elevada para as necessidades clínicas.

Reconhece-se que a otimização é uma tarefa que exige uma equipa multidisciplinar e que deve ter em conta todos os fatores que afetam a dose de radiação e a qualidade de imagem. Para além da metodologia NRD utilizada, devem ser investigados fatores como o tipo de equipamento, o controlo de qualidade, a calibração, os parâmetros de exposição e a complexidade do procedimento, bem como a formação do profissional habilitado e do pessoal responsáveis pelos aspetos práticos do procedimento. As instalações de cuidados de saúde devem visar valores típicos representativos, o que implica que estes valores devem ser atualizados após a introdução de alterações nos protocolos normalizados e após a substituição do equipamento ou atualizações de *software* que possam afetar a dose do doente.

Os Estados-Membros devem prestar orientação e apoio educativo aos profissionais de saúde, permitindo-lhes integrar plenamente o conceito e a utilização de NRD na prática clínica.

([17]) No caso da radioterapia guiada por imagem, mais adequadamente designados por «níveis de dose de referência».

8. **Estabelecimento de NRD locais**

Recomenda-se o estabelecimento de NRD locais para alargar ainda mais o conceito de NRD. Devem ser estabelecidos NRD locais quando os NRD nacionais estão em falta ou desatualizados, ou quando as circunstâncias locais tornam os NRD nacionais inadequados para efeitos de otimização. As necessidades locais devem ser tidas em conta aquando da definição de NRD locais, por exemplo, no início da utilização clínica de uma nova tecnologia. O estabelecimento e a revisão dos NRD locais devem seguir a mesma metodologia que o estabelecimento e a revisão dos NRD nacionais.

Feito em Bruxelas, em 23 de fevereiro de 2026.

Pela Comissão
Dan JØRGENSEN
Membro da Comissão

ANEXO 1

Os seguintes termos (adaptados da publicação 135 da CIPR, a seguir designada por «CIPR 135» ([1])) são utilizados no documento principal:

«Quantidade de NRD», grandeza de radiação comummente e facilmente medida ou determinada que avalia a quantidade de radiação ionizante utilizada para executar uma tarefa de imagiologia médica;

«Valor de NRD», o percentil 75 das medianas de distribuição da quantidade de NRD obtido a partir de inquéritos ou outros meios. Este termo aplica-se aos NRD locais e nacionais (CIPR 135);

«Valor típico», a mediana da distribuição de uma quantidade de NRD para uma determinada indicação clínica, exame ou procedimento. A distribuição inclui dados de uma determinada instalação de cuidados de saúde, que pode ter uma ou várias salas de raios X;

«NRD local», um valor de NRD para um procedimento de raios X fixado para uma região específica de um país ou para um grupo de instalações no que diz respeito a uma determinada indicação clínica, exame ou procedimento;

«NRD nacional», um valor de NRD fixado num país com base em dados de uma amostra representativa de instalações de cuidados de saúde desse país para uma determinada indicação clínica, exame ou procedimento;

«NRD europeu», NRD fixado na Europa como a mediana da distribuição de NRD nacionais de vários países europeus.

As quantidades de NRD utilizadas para a fixação de NRD são indicadas no quadro seguinte.

Quadro

Quantidades relacionadas com a dose utilizadas para a fixação de NRD (adaptadas de CIPR 135, RP 172 ([2]), RP 185 ([3]), RP 195 ([4]), MEDIRAD ([5]), VERIDIC ([6]) e HERCA ([7]))

Modalidade	Abreviatura	Quantidade	Unidade
Radiografia	P_{KA}	Produto kerma no ar-área	$mGy.cm^2$
	$K_{a,e}$	Kerma no ar na superfície de entrada	mGy
Dentária, intraoral	$K_{a,i}$	Kerma no ar incidente	mGy
Dentária, panorâmica	P_{KA}	Produto kerma no ar-área	$mGy.cm^2$

([1]) CIPR 2017, «Diagnostic reference levels in medical imaging», *ICRP Publication 135, Annals of the ICRP*, vol. 46 (1).
([2]) Comissão Europeia: Direção-Geral da Energia, *Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology — Evidence-based guidelines (RP 172)* [não traduzido para português], Serviço das Publicações, 2012, https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874.
([3]) Comissão Europeia: Direção-Geral da Energia, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging (RP 185)* [não traduzido para português], Serviço das Publicações, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256.
([4]) Comissão Europeia: Direção-Geral da Energia, 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)* [não traduzido para português], Serviço das Publicações da União Europeia, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.
([5]) Projeto «Implications of Medical Low Dose Radiation Exposure (MEDIRAD)», Recomendações, 2022, https://www.eibir.org/projects/medirad/medirad-recommendations/.
([6]) Dabin, J., «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. maio 2020, n.º 12, p. 1 e 3, https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.
([7]) Proposta da HERCA sobre a harmonização de unidades de produto dose-área (2012), aprovada no 10.° encontro da HERCA, em 31 de outubro de 2012.

Modalidade	Abreviatura	Quantidade	Unidade
TC de feixe cónico	P_{KA}	Produto kerma no ar-área	$mGy.cm^2$
Mamografia, tomossíntese mamária	D_G	Dose glandular média	mGy
TC	$CTDI_{vol}$	Índice de dose volumétrico em tomografia computorizada	mGy
	DLP	Produto dose-comprimento	mGy.cm
Fluoroscopia e procedimentos de intervenção guiados por fluoroscopia	P_{KA}	Produto kerma no ar-área	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Kerma no ar no ponto de referência de entrada do doente	Gy
Medicina nuclear		Atividade administrada por peso corporal	$MBq.kg^{-1}$
		Atividade administrada	MBq
Imagiologia híbrida — componente TC	$CTDI_{vol}$	Índice de dose volumétrico em tomografia computorizada	mGy
	DLP	Produto dose-comprimento	mGy.cm

ANEXO 2

O quadro seguinte apresenta uma visão global das indicações clínicas, exames e procedimentos para os quais foram estabelecidos NRD europeus. Os valores de NRD estabelecidos pelos projetos referenciados estão disponíveis nos seus relatórios. Não foram incluídos abaixo, uma vez que são um agregado de NRD em vários países europeus num determinado momento e não se espera que representem a prática real num determinado Estado-Membro ou instalação de cuidados de saúde.

Quadro

Indicações clínicas, exames e procedimentos para os quais foram estabelecidos NRD europeus (adaptados de RP 185, RP 195, MEDIRAD e VERIDIC)

Modalidade	Grupo de doentes	Procedimento, área anatómica, indicação clínica	Quantidade	Unidade
Radiografia	Pediatria	Cabeça AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Cabeça LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Tórax AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Abdómen AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Bacia AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Radiografia	Adultos	Coluna cervical AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Coluna cervical LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Coluna torácica AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Coluna torácica LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Coluna lombar AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Coluna lombar LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Crânio AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Crânio LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Tórax PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Tórax LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Abdómen AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy

Modalidade	Grupo de doentes	Procedimento, área anatómica, indicação clínica	Quantidade	Unidade
		Bacia AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Anca AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
TC	Pediatria	Cabeça	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Tórax	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Abdómen	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
	Adultos	AVC — deteção ou exclusão de hemorragia	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Comprimento de varrimento	cm
		Sinusite crónica — deteção ou exclusão de pólipos	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Comprimento de varrimento	cm
		Trauma da coluna cervical — deteção ou exclusão de lesão	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Comprimento de varrimento	cm
		Embolia pulmonar — deteção ou exclusão	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Comprimento de varrimento	cm
		Quantificação de cálcio coronário — estratificação do risco	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Comprimento de varrimento	cm
		Angiografia coronária — avaliação dos vasos	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Comprimento de varrimento	cm
		Cancro do pulmão — estadiamento oncológico, inicial e acompanhamento	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Comprimento de varrimento	cm

Modalidade	Grupo de doentes	Procedimento, área anatómica, indicação clínica	Quantidade	Unidade
		Carcinoma hepatocelular — estadiamento oncológico	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Comprimento de varrimento	cm
		Dor/cólica abdominal — exclusão ou deteção de pedra	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Comprimento de varrimento	cm
		Apendicite — deteção ou exclusão	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Comprimento de varrimento	cm
Fluoroscopia	Pediatria	Cistouretrografia miccional (CUM)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Procedimento de intervenção guiado por fluoroscopia	Adultos	Doença arterial obstrutiva ilíaca	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Duração	minutos
		Quimioembolização transarterial (TACE)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Duração	minutos
		Doença arterial obstrutiva femoropoplítea	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Duração	minutos
		Drenagem biliar	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Duração	minutos
		Intervenção coronária percutânea (ICP)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Intervenção coronária percutânea em oclusão crónica total	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Implante transcateter da válvula aórtica (TAVI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
Imagiologia híbrida	Adultos	PET/TC com ^{18}F-FDG, correção da atenuação em meio corpo	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		PET/TC com ^{18}F-FDG, correção da atenuação e localização anatómica em meio corpo	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Modalidade	Grupo de doentes	Procedimento, área anatómica, indicação clínica	Quantidade	Unidade
		PET/TC com ^{18}F-FDG, correção da atenuação no cérebro	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/TC óssea com 99mTc (tronco), localização anatómica	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/TC paratireoide, localização anatómica	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/TC cardíaca com 99mTc, correção da atenuação	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

De acordo com a RP 195, os valores de produto dose-comprimento (DLP) mencionados nos quadros 1 e 2 referem-se tanto a sequências individuais (DLP_p) como a um exame completo (DLP_t), uma vez que devem ser sempre fornecidas informações sobre o número de fases consideradas para a determinação de NRD e todas as fases devem ser tidas em conta no estabelecimento, dado que incorporam informações sobre as condições de exposição de todo o exame de TC.

ANEXO 3

Ao estabelecer os NRD pediátricos, a categorização da idade e do peso recomendada é apresentada no quadro A abaixo.

Quadro A

Categorização de idade e peso recomendada para NRD pediátricos (RP 185)

Grupos de peso recomendados para exames corporais	Grupos etários recomendados para exames da cabeça
< 5 kg	0 - < 3 meses
5 - < 15 kg	3 meses - < 1 ano
15 - < 30 kg	1 - < 6 anos
30 - < 50 kg	≥ 6 anos
50 - < 80 kg	

Propõe-se que a categorização dos doentes pediátricos para exames corporais seja feita com base no peso. No entanto, quando as populações pediátricas são diferenciadas por idade para exames corporais numa instalação de cuidados de saúde ou num Estado-Membro, é igualmente fornecida uma equivalência aproximada dos grupos de peso e grupos etários para a conversão dos dados em causa (ver quadro B).

Quadro B

Grupos de peso e grupos etários para comparar os NRD baseados no peso com os NRD baseados na idade (RP 185)

Descrição	Grupo de peso	Grupo etário
Neonato	< 5 kg	< 1 mês
Lactente e primeira infância	5 - < 15 kg	1 mês - < 4 anos
Infância média	15 - < 30 kg	4 - < 10 anos
Início da adolescência	30 - < 50 kg	10 - < 14 anos
Final da adolescência	50 - < 80 kg	14 - < 18 anos