RECOMANDAREA (Euratom) 2026/403 A COMISIEI

din 23 februarie 2026

privind stabilirea, revizuirea și utilizarea nivelurilor de referință în diagnostic pentru examinările de radiodiagnosticare și procedurile de radiologie intervențională

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice, în special articolul 33 al doilea paragraf și articolul 106a referitor la articolul 292 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

în urma consultării grupului de experți menționat la articolul 31 primul paragraf din Tratatul de instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice,

întrucât:

(1) Articolul 2 litera (b) din Tratatul instituire a Comunității Europene a Energiei Atomice („Tratatul Euratom") prevede stabilirea unor norme unitare de securitate pentru protecția sanitară a lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante.

(2) În vederea atingerii acestui obiectiv, articolul 31 din Tratatul Euratom încredințează Consiliului, la propunerea Comisiei, sarcina de a stabili norme de bază privind protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante, în timp ce articolul 32 permite revizuirea sau completarea acestor norme de bază.

(3) Consiliul a adoptat mai multe directive care stabilesc aceste standarde de siguranță de bază, inclusiv Directiva 2013/59/Euratom a Consiliului ([1]).

(4) Directiva 2013/59/Euratom stabilește standarde pentru protecția sănătății persoanelor care fac obiectul expunerii profesionale, medicale și al expunerii publice împotriva pericolelor cauzate de radiațiile ionizante. Aceste standarde se aplică, printre altele, utilizărilor medicale ale radiațiilor ionizante în scopuri de diagnosticare, terapeutice, intervenționale, de planificare, de orientare și de verificare. Utilizările medicale ale radiațiilor ionizante sunt o componentă esențială a diagnosticului și tratamentului medical modern și generează beneficii semnificative pacienților și societății dacă sunt efectuate corespunzător.

(5) Directiva 2013/59/Euratom definește noțiunea de „niveluri de referință în diagnostic" (*diagnostic reference levels* – DRL) drept „nivelurile de doză în practicile medicale de radiodiagnostic medical sau de radiologie intervențională, sau, în cazul produselor radiofarmaceutice, nivelurile de activitate pentru examinări tipice, pe grupe de pacienți de dimensiuni standard sau «fantome standard», pentru categorii mari de tipuri de echipamente".

(6) Articolul 56 alineatul (2) din Directiva 2013/59/Euratom prevede obligația statelor membre de a asigura stabilirea, revizuirea periodică și utilizarea DRL pentru examinările de radiodiagnosticare și, dacă este cazul, pentru procedurile radiologice intervenționale, ținând cont de DRL-urile europene recomandate, dacă sunt disponibile. Articolul 58 litera (f) prevede, de asemenea, obligația statelor membre de a se asigura că sunt efectuate analize locale adecvate ori de câte ori DRL sunt depășite în mod constant și sunt întreprinse fără întârziere acțiuni corective adecvate.

(7) Conceptul de DRL a fost introdus pentru prima dată de Comisia Internațională de Protecție Radiologică (ICRP) în 1991 ([2]) și, de atunci, a fost dezvoltat în continuare și recunoscut ca o componentă fundamentală a optimizării expunerii în scopuri medicale. DRL-urile fac parte din legislația Euratom de la intrarea în vigoare a Directivei 97/43/Euratom a Consiliului ([3]) și au fost consolidate în continuare prin Directiva 2013/59/Euratom.

([1]) Directiva 2013/59/Euratom a Consiliului din 5 decembrie 2013 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția împotriva pericolelor prezentate de expunerea la radiațiile ionizante și de abrogare a Directivelor 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom și 2003/122/Euratom, (JO L 13, 17.1.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj).

([2]) ICRP 1991. Recomandările din 1990 ale Comisiei Internaționale de Protecție Radiologică. Publicația ICRP 60. Ann. ICRP 21 (1-3).

([3]) Directiva 97/43/Euratom a Consiliului din 30 iunie 1997 privind protecția sănătății persoanelor împotriva pericolelor pe care le prezintă radiațiile ionizante rezultate din expunerea în scopuri medicale și de abrogare a Directivei 84/466/Euratom (JO L 180, 9.7.1997, p. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj).

(8) Procedurile medicale rămân de departe cea mai mare sursă artificială de expunere la radiații ionizante pentru public, cu provocări deosebite în materie de securitate și calitate identificate în radiologia de diagnostic și intervențională, în radioterapie și în procedurile de medicină nucleară. Un raport recent al Comitetului științific al Organizației Națiunilor Unite privind efectele radiațiilor atomice (UNSCEAR) a arătat o creștere a expunerii pacienților ([4]). Această creștere a dozei de radiații poate fi asociată progreselor tehnologice în ceea ce privește utilizările medicale ale radiațiilor ionizante, combinate cu o creștere a numărului de indicații pentru imagistica medicală și cu o speranță de viață mai mare a populației.

(9) În ultimul deceniu, Comisia a finanțat mai multe proiecte europene privind modul de instituire și facilitare a punerii în aplicare și a utilizării DRL în statele membre ([5]). În iunie 2024, Comisia a organizat un atelier privind DRL ([6]) pentru a evalua și a discuta nivelul de punere în aplicare la nivel național a cerințelor prevăzute în Directiva 2013/59/Euratom și orientările furnizate în seria de publicații ale Comisiei privind protecția radiologică ([7]).

(10) Deși statele membre sprijină cu fermitate conceptul de DRL, inclusiv DRL-uri locale, multe DRL-uri sunt depășite, iar utilizarea și punerea lor în aplicare în practica clinică variază foarte mult. Există diferențe în ceea ce privește metodologia, frecvența revizuirilor și provocările legate de colectarea datelor. Rolul și avantajele sistemelor de monitorizare a dozelor (*dose monitoring systems* – DMS) și ale volumelor mari de date în stabilirea DRL sunt puternic susținute de statele membre, dar calitatea scăzută a datelor și lipsa standardizării și a armonizării pentru a permite date structurate rămân o problemă. Evoluțiile recente, cum ar fi adoptarea Regulamentului referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea ([8]), pot contribui la îndeplinirea acestor sarcini. Posibilitățile oferite de inteligența artificială (IA) și rolul acesteia în îmbunătățirea DRL, precum și punerea în aplicare a soluțiilor IA în practica clinică au fost evidențiate ca fiind importante.

(11) Prin urmare, este oportun să se formuleze recomandări pentru armonizarea dispozițiilor aplicabile în statele membre în ceea ce privește punerea în aplicare a dispozițiilor Directivei 2013/59/Euratom referitoare la stabilirea, revizuirea și utilizarea DRL pentru examinările de radiodiagnosticare și procedurile de radiologie intervențională, în vederea promovării unei abordări mai armonizate la nivel comunitar.

(12) Scopul prezentei recomandări este de a sprijini statele membre, autoritățile naționale și unitățile medicale în punerea în aplicare a dispozițiilor Directivei 2013/59/Euratom privind DRL în aplicațiile medicale ale radiațiilor ionizante, cu un accent special pe îmbunătățirea utilizării acestora în optimizarea zilnică a protecției radiologice.

([4]) Raportul 2020/2021 al Comitetului științific al Organizației Națiunilor Unite privind efectele radiațiilor atomice (UNSCEAR), anexa A: *Evaluarea expunerii medicale la radiații ionizante*. (New York: Organizația Națiunilor Unite, 2022), https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

([5]) A se vedea, de exemplu, Comisia Europeană: Direcția Generală Energie, *Medical radiation exposure of the European population* (Expunerea medicală a populației europene la radiații) (RP 180), Luxemburg: Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2015, https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119; Comisia Europeană: Direcția Generală Energie, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging* (Orientări europene privind nivelurile de referință în diagnostic pentru imagistica pediatrică) (RP 185), Luxemburg: Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256 și Comisia Europeană: Direcția Generală Energie, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. et al., *European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging* (Studiu european privind nivelurile de referință în diagnosticul clinic pentru imagistica medicală cu raze X) – EUCLID (RP 195), Luxemburg: Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([6]) Comisia Europeană, Atelier privind nivelurile de referință în diagnostic, 17-18 iunie 2024, Luxemburg.

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

([8]) Regulamentul (UE) 2025/327 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 februarie 2025 referitor la spațiul european al datelor privind sănătatea și de modificare a Directivei 2011/24/UE și a Regulamentului (UE) 2024/2847 (JO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj).

(13) Prezenta recomandare ia în considerare pozițiile prezentate de Grupul de coordonare privind calitatea și siguranța aplicațiilor medicale ale radiațiilor ionizante („SGQS”) ([9]), al cărui obiectiv este de a sprijini punerea în aplicare în statele membre a activităților în domeniul calității și siguranței aplicațiilor medicale ale radiațiilor ionizante. Aceste poziții au subliniat necesitatea gestionării expunerii pacienților și a optimizării protecției radiologice, deoarece limitele de doză nu se aplică expunerilor în scopuri medicale. Grupul de coordonare a recunoscut că DRL reprezintă un instrument esențial pentru optimizarea protecției radiologice a pacienților, contribuind la asigurarea unei îmbunătățiri continue a calității și siguranței serviciilor de asistență medicală. În același timp, a subliniat că noțiunea de DRL este complementară altor metode de optimizare și a recunoscut importanța DMS, a volumelor mari de date și a IA pentru a facilita instituirea și utilizarea DRL-urilor,

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

Prezenta recomandare vizează bunele practici în ceea ce privește stabilirea, revizuirea și utilizarea nivelurilor de referință în diagnostic pentru examinările de radiodiagnosticare și procedurile de radiologie intervențională. Statele membre sunt invitate să urmeze aceste bune practici.

1. **Cadrul național pentru DRL**

Statele membre ar trebui să asigure un cadru național de guvernanță pentru stabilirea, revizuirea și utilizarea nivelurilor de referință în diagnostic (DRL) și să aloce resurse adecvate pentru sprijinirea și menținerea unui astfel de cadru.

Statele membre ar trebui să promoveze o abordare națională coerentă în ceea ce privește stabilirea, revizuirea și utilizarea DRL, prin identificarea clară a părților interesate relevante și a responsabilităților lor respective în cadrul procesului. Părțile interesate relevante pot varia, dar statele membre ar trebui să ia în considerare includerea autorităților competente, a consiliilor medicale, a societăților profesionale, a unităților medicale, a producătorilor și a vânzătorilor de echipamente medicale. Ar trebui incluse cel puțin stabilirea și revizuirea DRL, colectarea, validarea și analiza datelor, precum și elaborarea de materiale de orientare pentru unitățile medicale cu privire la utilizarea DRL.

Statele membre ar trebui să definească rolurile practicianului, ale expertului în fizică medicală și, respectiv, ale persoanelor autorizate să se ocupe de aspectele practice ale procedurilor radiologice medicale în colectarea, validarea și analiza datelor pentru stabilirea DRL, precum și în utilizarea DRL ca instrument de optimizare în unitățile medicale.

Statele membre ar trebui să instituie un proces flexibil și dinamic de stabilire și revizuire a DRL. Flexibilitatea este necesară pentru procedurile în cazul cărora sunt disponibile puține date (de exemplu, procedurile intervenționale la pacienții pediatrici) sau în cazul cărora sunt disponibile date de la un număr mic de unități medicale. Este necesar un proces dinamic pentru a permite derivarea DRL-urilor inițiale din aceste date în așteptarea unei colectări mai cuprinzătoare a datelor.

2. **Metodologia de stabilire și revizuire a DRL-urilor naționale**

Statele membre ar trebui să identifice examinările și procedurile pentru care ar trebui stabilite DRL-uri naționale, vizând să acopere în mod suficient examinările și procedurile cele mai frecvente sau pe cele în cazul cărora doza colectivă pentru populație este semnificativă. Atunci când este posibil, având în vedere diferitele nevoi în ceea ce privește calitatea imaginii, ar trebui stabilite DRL-uri naționale pentru indicațiile clinice. Cu toate acestea, este recunoscut faptul că DRL-urile bazate pe indicații clinice nu sunt adecvate pentru toate modalitățile, examinările și procedurile și, prin urmare, DRL-urile bazate pe regiuni anatomice ar putea fi utilizate în aceste cazuri.

Statele membre ar trebui să ia în considerare nomenclatura utilizată pentru a descrie indicațiile clinice, examinările și procedurile atunci când stabilesc DRL. Acestea ar trebui să promoveze utilizarea unei terminologii standardizate și să sprijine dezvoltarea unei astfel de terminologii dacă aceasta nu este disponibilă. O descriere coerentă și precisă este importantă, în special pentru DRL-urile bazate pe indicații clinice.

În acest scop, anexele 1 și 2 oferă o imagine de ansamblu a (i) termenilor utilizați în prezentul document, (ii) a cantităților dozelor relevante și (iii) a indicațiilor clinice, a examinărilor și a procedurilor pentru care au fost stabilite DRL-uri europene. Deși diferențele în ceea ce privește stocurile de echipamente, împreună cu frecvența diferită a examinărilor și a procedurilor, pot complica o abordare armonizată, statele membre ar trebui să facă trimitere la aceste anexe pentru a promova coerența la stabilirea DRL-urilor naționale.

([9]) Registrul grupurilor de experți ai Comisiei și al altor entități similare, cod de referință E03845.

Statele membre ar trebui să încerce să se asigure că DRL-urile naționale reflectă practicile naționale actuale și dozele asociate pentru pacienți și ar trebui să adopte o frecvență de revizuire care să corespundă progreselor continue în domeniul tehnologiilor de imagistică și al tehnicilor care presupun doze mici. Relevanța DRL-urilor ar trebui verificată periodic prin anchete naționale, cel puțin o dată la trei până la cinci ani, cu excepția examinărilor stomatologice, pentru care se poate adopta o frecvență mai mică.

3. **Colectarea datelor și stabilirea valorilor DRL**

DRL-urile naționale ar trebui să se bazeze pe anchete naționale privind dozele, colectând date de la o gamă reprezentativă de unități medicale. Pentru ca acestea să poată fi considerate reprezentative, statele membre ar trebui să includă atât unitățile publice, cât și pe cele private, precum și unități de diferite dimensiuni, din întreaga țară. Pentru a obține distribuții ale dozelor la nivel național adecvate pentru stabilirea valorilor DRL, statele membre ar trebui să promoveze DRL-urile naționale pe baza unui număr relevant de valori tipice colectate de la o gamă adecvată și reprezentativă de unități medicale.

Valorile tipice provenite de la unitățile medicale stabilite în urma analizelor retrospective ale unui număr mare de pacienți, de preferință obținute din sistemele de gestionare a dozelor (DMS) sau din registrele de doze ale pacienților, ar putea fi considerate reprezentative pentru populația de pacienți, chiar dacă datele nu includ informații privind morfologia pacientului. Cu toate acestea, valorile tipice ar putea fi, de asemenea, stabilite pentru un număr mai mic de pacienți, standardizat în funcție de greutate. În acest caz, datele privind morfologia pacientului sunt foarte importante, iar statele membre ar trebui să promoveze cuantificarea dimensiunii standard (de exemplu: greutate, înălțime, indice de masă corporală) pentru populația de pacienți, pentru a orienta acest proces. Ar trebui să se acorde atenție asigurării unei colectări coerente a datelor. Reexaminările și alte nereguli nu ar trebui incluse în definiția examinărilor tipice utilizate pentru a obține valorile tipice prezentate pentru stabilirea DRL, deoarece acestea nu sunt considerate parte a unei examinări obișnuite. Totuși, astfel de date sunt utile pentru revizuirile naționale și locale. Acest lucru nu este valabil pentru cantitățile mari de date colectate prin intermediul DMS, deoarece impactul imaginilor respinse asupra dozei tipice va fi neglijabil.

Valoarea DRL stabilită la a 75-a percentilă a distribuției naționale a valorilor tipice (adică valorile mediane) pentru o anumită cantitate de DRL ar trebui, în mod normal, să fie adoptată ca DRL național ([10]).

Statele membre pot lua în considerare stabilirea unui nivel de doză realizabil ([11]), care să fie stabilit la valoarea mediană a distribuției dozei la nivel național. Acest nivel realizabil al dozei oferă o oportunitate suplimentară de optimizare pentru unitățile medicale ale căror valori tipice se află sub DRL național.

Statele membre pot lua în considerare stabilirea percentilei 25 ca nivel pentru identificarea examinărilor în care ar trebui verificată calitatea suficientă a imaginii de diagnostic.

Statele membre pot lua în considerare, de asemenea, analizarea distribuției dozelor la nivel național pentru a obține informații valoroase cu privire la nivelul de optimizare la nivel național. De exemplu, o distribuție largă a dozelor poate indica faptul că ar fi necesare eforturi suplimentare de optimizare.

4. **Validarea și calitatea datelor**

Statele membre ar trebui să sprijine unitățile medicale în asigurarea unui control adecvat al calității și a validării datelor înainte de transmiterea acestora în vederea includerii în distribuțiile dozelor la nivel național.

Ar trebui recunoscut faptul că utilizarea DMS ajută la stabilirea de niveluri de referință și la actualizarea frecventă a acestora. Totuși, atunci când se utilizează cantități mari de date obținute din sisteme informatice diferite, calitatea și incertitudinea inerentă a datelor ar trebui analizate cu atenție.

Vânzătorii ar trebui să depună eforturi pentru ca datele relevante privind imagistica digitală și comunicațiile în medicină (DICOM) să respecte conceptul de raport structurat privind dozele de radiație (RDSR) ([12]). Pentru punerea în aplicare a acestor standarde, ar putea fi utilizate profiluri de integrare precum cele din inițiativa IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*), astfel cum se detaliază în profilul IHE de monitorizare a expunerii la radiații (REM) ([13]). Vânzătorii și producătorii de echipamente joacă, de asemenea, un rol important în armonizarea cantităților de doze și a unităților afișate de echipamentele radiologice pentru a îmbunătăți afișarea consecventă a cantităților DRL ([14]), ceea ce poate ajuta personalul și poate stimula optimizarea.

([10]) ICRP, 2017. *Diagnostic reference levels in medical imaging* (Nivelurile de referință în diagnostic în imagistica medicală). Publicația ICRP 135. Ann. ICRP 46(1).

([11]) Raportul nr. 172 al Consiliului Național pentru Protecție Radiologică și Măsurători (NCRP): *Reference Levels and Achievable Doses in Medical and Dental Imaging: Recommendations for the United States* (Niveluri de referință și doze realizabile în imagistica medicală și dentară: Recomandări pentru Statele Unite ale Americii) (2012).

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

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

([14]) Grupul de lucru HERCA privind aplicațiile medicale: *HERCA Report on Equipment* (Raportul HERCA privind echipamentele) (ianuarie 2021).

Mecanismele de evaluare a calității datelor și a coerenței valorilor ar trebui verificate în raport cu examinarea avută în vedere. Statele membre ar trebui să ia în considerare posibilele limitări ale sistemelor automatizate utilizate pentru instituirea și revizuirea DRL. Statele membre ar trebui să colaboreze cu producătorii pentru a aborda necesitatea unei nomenclaturi armonizate a examinărilor, accesul la date structurate privind indicațiile clinice și armonizarea cantităților și unităților de doză afișate de echipamentele radiologice. Accesul la date digitale de bună calitate joacă un rol important în generarea și prezentarea unor volume mari de date utilizate pentru stabilirea DRL.

Statele membre pot lua în considerare utilizarea inteligenței artificiale pentru verificarea și analiza datelor, pe baza validării corespunzătoare a instrumentelor de IA disponibile. Statele membre care au făcut deja progrese în acest domeniu ar putea sprijini un efort coordonat.

5. **Calitatea imaginii**

Statele membre ar trebui să sprijine includerea evaluărilor calității imaginii atunci când aplică conceptul de DRL. Evaluarea dozei de radiații a pacientului doar pe baza cantităților DRL, fără a lua în considerare criteriile de calitate a imaginii, nu ar trebui considerată adecvată. În caz contrar, cantitatea DRL ar putea atinge un nivel care compromite calitatea imaginii. Unitățile medicale ar trebui să pună întotdeauna accentul pe caracterul adecvat al calității imaginii înainte de colectarea datelor privind dozele pentru a stabili DRL-uri naționale. Ar trebui recunoscut faptul că valoarea percentilei 25 ar putea fi utilizată ca instrument de identificare a situațiilor în care trebuie evaluată calitatea imaginii. Cu toate acestea, impactul instrumentelor de post-procesare a imaginii ar trebui luat în considerare în evaluările calității imaginii, iar complexitatea relației dintre doză și calitatea imaginii este sporită și mai mult prin introducerea IA pentru a îmbunătăți calitatea imaginii.

6. **DRL în contexte clinice specifice**

Statele membre ar trebui să promoveze instituirea unor DRL-uri naționale care să acopere în mod suficient examinările și procedurile comune pentru toate modalitățile, inclusiv tomografia computerizată cu fascicul conic (CBCT), mamografia, imagistica hibridă și radioterapia ghidată imagistic (IGRT), atât pentru pacienții pediatrici, cât și pentru cei adulți.

Diferențele metodologice și provocările legate de colectarea datelor, în special în radiologia pediatrică, medicina nucleară și IGRT, indică necesitatea unei dezvoltări și unor orientări suplimentare. În condițiile unei disponibilități limitate a resurselor, ar trebui să se acorde prioritate stabilirii de DRL pentru examinările/procedurile frecvente și cu doze mari și examinările/procedurile populațiilor expuse unor riscuri mai mari (de exemplu, pacienții pediatrici).

6.1. *DRL-uri pediatrice*

Stabilirea unor DRL-uri pediatrice ar trebui să ia în considerare diferențele de mărime individuală la nivelul acestei populații, ceea ce poate îngreuna colectarea de date suficiente pentru stabilirea DRL-urilor. Pentru examinările/procedurile la nivelul organismului, se recomandă diferențierea dimensiunii în funcție de grupele de greutate, și nu de grupele de vârstă, în timp ce diferențierea în funcție de grupele de vârstă este preferată pentru examinările/procedurile la nivelul capului. Întrucât este posibil ca greutatea să nu fie încă înregistrată în mod curent și/sau accesibilă din sistemele informatice ale unităților medicale, este posibil ca statele membre să aibă în continuare DRL-urile pediatrice în funcție de vârstă. Acțiunile de trecere de la DRL-uri bazate pe vârstă la DRL-uri bazate pe greutate ar trebui încurajate de statele membre. Recomandări suplimentare privind greutatea și grupele de vârstă sunt disponibile în anexa 3. În plus, anchetele pentru stabilirea DRL-urilor s-ar putea concentra în principal asupra unităților pediatrice specializate cu volume mari de imagistică pediatrică.

Pentru a depăși lipsa generală de date privind dozele în examinările/procedurile pediatrice din cadrul fiecărui grup de mărime, DRL-urile pot fi prezentate ca o funcție a parametrului utilizat pentru gruparea pacienților ([15]). Abordarea bazată pe curba DRL trebuie aplicată numai în cazul în care datele din anchetele privind dozele pacienților indică o relație clară între cantitatea DRL și parametrul de grupare a pacientului, de exemplu greutatea pacientului (curba cantitate/greutate DRL). Această abordare permite unităților medicale să verifice conformitatea cu DRL-urile pe baza datelor colectate de la un număr limitat de pacienți (de exemplu, zece pacienți consecutivi), indiferent de dimensiunea lor, prin indicarea acestor puncte de date pe curba DRL. Dacă majoritatea punctelor de date se află sub curba DRL sau dacă o curbă ajustată la date se află sub curba DRL, atunci valoarea DRL nu a fost depășită ([16]).

([15]) A se vedea Kiljunen T., Järvinen H., Savolainen S., *Diagnostic reference levels for thorax X-ray examinations of paediatric patients* (Niveluri de referință în diagnostic pentru examinările toracice cu raze X la pacienții pediatrici), The British Journal of Radiology, 80 (2007), p. 452-459, și Almén A. et al. *Establishing paediatric diagnostic reference levels using reference curves – A feasibility study including conventional and CT examinations* (Stabilirea nivelurilor de referință în diagnosticul pediatric utilizând curbe de referință – Un studiu de fezabilitate care include examinările convenționale și CT), Physica Medica, Volumul 87, iulie 2021, p. 65-72.

([16]) ICRP, 2017. *Diagnostic reference levels in medical imaging* (Nivelurile de referință în diagnostic în imagistica medicală). Publicația ICRP 135. Ann. ICRP 46(1).

6.2. *DRL-uri în medicina nucleară*

Diferențele observate în ceea ce privește metodologia pentru DRL în medicina nucleară indică necesitatea armonizării la nivelul UE. Ar trebui urmată metodologia standard, ceea ce înseamnă că DRL-urile ar trebui stabilite la cea de a 75-a percentilă a distribuției valorilor tipice la nivel național. Cu toate acestea, este recunoscut faptul că statele membre pot continua să utilizeze metodologiile existente de calculare a valorilor DRL pentru a-și menține capacitatea de monitorizare a tendințelor naționale. O tranziție poate fi realizată prin stabilirea unor DRL-uri pe baza ambelor abordări pentru o perioadă de tranziție, pe parcursul unuia sau a câtorva cicluri de colectare a datelor.

Pentru a promova utilizarea DRL ca instrument de optimizare în medicina nucleară, statele membre ar trebui să stabilească DRL-uri pe baza activității administrate măsurate per greutate corporală, și nu pe baza activității nominale fixe. Deși se recunoaște că activitatea bazată pe greutate nu este întotdeauna utilizată în practica clinică, statele membre ar trebui să depună eforturi pentru a pune în aplicare această practică acolo unde este rezonabil să se aplice.

În cazul imagisticii hibride, conceptul de DRL ar trebui extins pentru a include componenta CT a examinării. Diferitele scopuri ale tomografiei axiale computerizate (corecția atenuării, localizarea și diagnosticarea) ar trebui luate în considerare la stabilirea valorii DRL.

6.3. *DRL-uri pentru radioterapie ghidată imagistic*

Directiva 2013/59/Euratom prevede că toate dozele rezultate din expunerea medicală în scopuri de planificare, orientare și verificare trebuie să fie optimizate. Cu toate acestea, stabilirea DRL-urilor pentru radioterapia cu ghidare imagistică (IGRT) nu a fost inclusă în mod explicit în conceptul de DRL. În ceea ce privește creșterea constantă a utilizării IGRT în planificarea tratamentului, precum și în scopuri de poziționare și verificare, statele membre pot lua în considerare stabilirea de DRL-uri ([17]) și pentru aceste situații de expunere. Accesul facil la cantitățile dozelor relevante este încă limitat, iar statele membre ar trebui să colaboreze cu vânzătorii și producătorii de echipamente pentru a facilita accesul eficient la cantitățile dozelor pentru stabilirea DRL-urilor în IGRT.

7. **Utilizarea DRL-urilor ca instrument de optimizare a protecției radiologice în unitățile medicale**

Statele membre ar trebui să încurajeze unitățile medicale să pună în aplicare conceptul de DRL ca instrument de optimizare a practicii lor clinice pentru a spori calitatea și siguranța aplicațiilor medicale care utilizează radiații ionizante. Rolul și utilizarea DRL-urilor în procesul de optimizare ar trebui descrise în sistemele de gestionare din unități.

DRL-urile sunt utilizate pentru a identifica și a evalua dacă, în circumstanțe de rutină, cantitatea de radiații ionizante utilizată în imagistica medicală sau în procedurile intervenționale într-o unitate medicală locală este în mod sistematic neobișnuit de mare sau mică. Acest lucru se realizează prin compararea valorilor lor tipice pentru anumite examinări/proceduri cu valorile DRL stabilite la nivel național. Ar trebui efectuată o revizuire locală adecvată ori de câte ori dozele tipice depășesc DRL-urile naționale și ar trebui luate măsuri corective adecvate fără întârzieri nejustificate. În cazul în care valorile tipice sunt semnificativ mai mici decât valorile DRL, ar trebui efectuată o investigație pentru a se asigura că imaginea are o calitate suficient de ridicată pentru nevoile clinice.

Este recunoscut faptul că optimizarea este o sarcină care necesită o echipă multidisciplinară și trebuie să ia în considerare toți factorii care afectează doza de radiații și calitatea imaginii. Pe lângă metodologia DRL utilizată, ar trebui investigați factori precum tipul de echipament, controlul calității, calibrarea, parametrii de expunere și complexitatea procedurii, precum și instruirea practicianului și a personalului care se ocupă de aspectele practice ale procedurii. Unitățile medicale ar trebui să vizeze valorile tipice reprezentative, ceea ce implică faptul că aceste valori ar trebui actualizate după ce au fost aduse modificări protocoalelor standardizate și după înlocuirea echipamentelor sau modernizarea software-ului care ar putea afecta doza pacientului.

Statele membre ar trebui să ofere orientări și sprijin educațional profesioniștilor din domeniul sănătății, permițându-le să integreze pe deplin conceptul și utilizarea DRL-urilor în practica clinică.

([17]) În cazul radioterapiei ghidate imagistic, denumite mai adecvat „niveluri de referință ale dozelor”.

8. **Stabilirea DRL-urilor locale**

Se recomandă instituirea unor DRL-uri locale pentru a extinde și mai mult conceptul de DRL. DRL-urile locale ar trebui stabilite în cazul în care DRL-urile naționale lipsesc sau sunt depășite ori în cazul în care circumstanțele locale fac ca DRL-urile naționale să nu fie adecvate pentru scopuri de optimizare. Nevoile locale ar trebui luate în considerare atunci când se stabilesc DRL-uri locale, de exemplu atunci când se utilizează o nouă tehnologie în scopuri clinice. Stabilirea și revizuirea DRL-urilor locale ar trebui să urmeze aceeași metodologie ca cea pentru stabilirea și revizuirea DRL-urilor naționale.

Adoptată la Bruxelles, 23 februarie 2026.

Pentru Comisie
Dan JØRGENSEN
Membru al Comisiei

ANEXA 1

În documentul principal, se utilizează următorii termeni [adaptați din ICRP 135 ([1])]:

„Cantitate DRL" înseamnă un indicator de radiații măsurat sau determinat în mod obișnuit și cu ușurință, care evaluează cantitatea de radiații ionizante utilizată pentru efectuarea unei sarcini de imagistică medicală.

„Valoare DRL" înseamnă a 75-a percentilă a medianelor distribuției cantității DRL obținute din anchete sau prin alte mijloace. Acest termen se aplică DRL-urilor locale și naționale (ICRP 135).

„Valoare tipică" înseamnă mediana distribuției unei cantități DRL pentru o indicație clinică, o examinare sau o procedură definită. Distribuția include date de la o anumită unitate medicală care poate avea una sau mai multe secții de radiologie cu raze X.

„DRL local" înseamnă o valoare DRL pentru o procedură cu raze X stabilită într-o anumită regiune a unei țări sau pentru un grup de unități medicale pentru o indicație clinică, o examinare sau o procedură definită.

„DRL național" înseamnă o valoare DRL stabilită într-o țară pe baza datelor provenite de la un eșantion reprezentativ de unități medicale din țara respectivă pentru o indicație clinică, o examinare sau o procedură definită.

„DRL european" înseamnă DRL stabilit în Europa ca mediană a distribuției DRL-urilor naționale dintr-o serie de țări europene.

Cantitățile DRL utilizate pentru stabilirea DRL-urilor sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Tabel

Cantități legate de doză utilizate pentru stabilirea DRL-urilor [adaptate din ICRP 135, RP 172 ([2]), RP 185 ([3]), RP 195 ([4]), MEDIRAD ([5]), VERIDIC ([6]) și HERCA ([7])]

Modalitate	Abreviere	Cantitate	Unitate
Radiografie	P_{KA}	Produs kerma în aer–arie	$mGy.cm^2$
	$K_{a,e}$	Kerma în aer intrare–suprafață	mGy
Dentară, intraorală	$K_{a,i}$	Kerma în aer incidentă	mGy
Dentară, panoramică	P_{KA}	Produs kerma în aer–arie	$mGy.cm^2$

([1]) ICRP, 2017. *Diagnostic reference levels in medical imaging* (Nivelurile de referință în diagnostic în imagistica medicală). Publicația ICRP 135. Ann. ICRP 46(1).

([2]) Comisia Europeană: Direcția Generală Energie, *Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology – Evidence-based guidelines* (Tomografia computerizată cu fascicul conic în radiologia dentară și maxilo-facială – Orientări bazate pe dovezi) (RP 172), Oficiul pentru Publicații, 2012, https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874.

([3]) Comisia Europeană: Direcția Generală Energie, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging* (Orientări europene privind nivelurile de referință în diagnostic pentru imagistica pediatrică) (RP 185), Oficiul pentru Publicații, 2018, https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256.

([4]) Comisia Europeană: Direcția Generală Energie, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. et al., *European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging – EUCLID* (Studiu european privind nivelurile de referință în diagnosticul clinic în imagistica medicală cu raze X – EUCLID) (RP 195), Oficiul pentru Publicații al Uniunii Europene, 2021, https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154.

([5]) *Implications of Medical Low Dose Radiation Exposure (MEDIRAD) Project, Recommendations* [Implicațiile proiectului Medic Low Dose Radiation Exposure (MEDIRAD), Recomandări], 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 – Validarea și estimarea dozei de radiație cutanată în cardiologia intervențională: Punerea în funcțiune și protocoalele de control al calității pentru software-ul de calcul al dozei de radiație cutanată), Buletinul AIR2 privind infrastructurile, vol. Mai 2020, nr. 12, p. 1 și 3, https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.

([7]) Propunerea HERCA privind armonizarea unităților DAP (2012), aprobată cu ocazia celei de a 10-a reuniuni HERCA, 31 octombrie 2012.

Modalitate	Abreviere	Cantitate	Unitate
Tomografie computerizată cu fascicul conic	P_{KA}	Produs kerma în aer–arie	$mGy.cm^2$
Mamografie, tomosinteză mamară	D_G	Doza glandulară medie	mGy
CT	$CTDI_{vol}$	Indice doză tomografie computerizată (volum)	mGy
	DLP	Produsul doză-lungime	mGy.cm
Fluoroscopie și intervenții ghidate fluoroscopic	P_{KA}	Produs kerma în aer–arie	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Kerma în aer la punctul de referință de intrare al pacientului	Gy
Medicină nucleară		Activitate administrată per greutate corporală	$MBq.kg^{-1}$
		Activitate administrată	MBq
Imagistică hibridă – partea CT	$CTDI_{vol}$	Indice doză tomografie computerizată (volum)	mGy
	DLP	Produsul doză-lungime	mGy.cm

ANEXA 2

Tabelul de mai jos oferă o prezentare generală a indicațiilor clinice, a examinărilor și procedurilor pentru care au fost stabilite DRL-uri europene. Valorile DRL stabilite de proiectele la care se face referire sunt disponibile în rapoartele aferente acestora. Ele nu sunt incluse mai jos, deoarece reprezintă un agregat al DRL-urilor într-o serie de țări europene la un moment dat și nu se preconizează că vor reprezenta practica efectivă într-un anumit stat membru sau într-o anumită unitate medicală.

Tabel

Indicații clinice, examinări și proceduri pentru care au fost stabilite DRL-uri europene (adaptate după RP 185, RP 195, MEDIRAD și VERIDIC)

Modalitate	Grup de pacienți	Procedură, zonă anatomică, indicație clinică	Cantitate	Unitate
Radiografie	Pediatrie	Cap AP/AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Cap LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Torace AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Abdomen AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Pelvis AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Radiografie	Adulți	Coloană vertebrală cervicală AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Coloană vertebrală cervicală LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Coloană vertebrală toracică AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Coloană vertebrală toracică LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Coloană vertebrală lombară AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Coloană vertebrală lombară LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Craniu AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Craniu LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Torace AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Torace LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Abdomen AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy

Modalitate	Grup de pacienți	Procedură, zonă anatomică, indicație clinică	Cantitate	Unitate
		Pelvis AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		Șold AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
CT	Pediatrie	Cap	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Torace	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Abdomen	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
	Adulți	Accident vascular cerebral – Detectarea sau excluderea unei hemoragii	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lungime scanare	cm
		Sinuzită cronică – Detectarea sau excluderea polipilor	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lungime scanare	cm
		Traumatisme ale coloanei cervicale – Detectarea sau excluderea unei leziuni	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lungime scanare	cm
		Embolie pulmonară – Detectare sau excludere	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lungime scanare	cm
		Cantitate de calciu în arterele coronare – stratificarea riscurilor	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lungime scanare	cm
		Angiografie coronariană – evaluarea vaselor	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lungime scanare	cm
		Cancer pulmonar – determinarea stadiului oncologic, prima etapă și monitorizare	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lungime scanare	cm

Modalitate	Grup de pacienți	Procedură, zonă anatomică, indicație clinică	Cantitate	Unitate
		Carcinom hepatocelular – determinarea stadiului oncologic	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lungime scanare	cm
		Durere colică/abdominală – Excluderea sau detectarea unei pietre	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lungime scanare	cm
		Apendicită – Detectare sau excludere	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lungime scanare	cm
Fluoroscopie	Pediatrie	Cistouretrografie micțională (MCU)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
Intervenție ghidată fluoroscopic	Adulți	Boală ocluzivă arterială a arterelor iliace	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Oră	minute
		Chemoembolizare transarterială (TACE)	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Oră	minute
		Boala ocluzivă arterială a arterelor femuro-popliteale	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Oră	minute
		Drenaj biliar	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,r	mGy
			Oră	minute
		Intervenție coronariană percutanată (PIC)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Intervenție coronariană percutanată ocluzie totală cronică (CTO)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
		Implant de valvă aortică transcateter (TAVI)	P_{KA}	$Gy.cm^2$
			Ka,r	mGy
Imagistică hibridă	Adulți	[^{18}F] FDG PET/CT numai corecție de atenuare jumătate de corp (AC)	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		[^{18}F] FDG PET/CT jumătate de corp, corecție de atenuare și localizare anatomică (AL)	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

Modalitate	Grup de pacienți	Procedură, zonă anatomică, indicație clinică	Cantitate	Unitate
		[^{18}F] FDG PET/CT creier, corecție de atenuare	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Localizare anatomică 99mTc-os SPECT/CT (trunchi)	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Localizare anatomică paratiroidă SPECT/CT	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Corecție atenuare 99mTc-Cardiac SPECT/CT	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm

În conformitate cu RP 195, valorile produsului doză-lungime (DLP) menționate în tabelele 1 și 2 se referă atât la secvențe individuale (DLP_p), cât și la o examinare completă (DLP_t), deoarece informațiile cu privire la numărul fazelor luate în considerare pentru determinarea DRL ar trebui furnizate întotdeauna și toate fazele ar trebui luate în considerare în unitate, deoarece includ informații cu privire la condițiile de expunere ale întregii examinări CT.

ANEXA 3

La stabilirea DRL-urilor pediatrice, clasificarea recomandată în funcție de vârstă și greutate este prezentată în tabelul A de mai jos.

Tabelul A

Clasificarea recomandată în funcție de vârstă și greutate pentru DRL-urile pediatrice (RP 185)

Grupe de greutate recomandate pentru corpexaminări	Grupe de vârstă recomandate pentru capexaminări
< 5 kg	0 - < 3 luni
5 - < 15 kg	3 luni - < 1 an
15 - < 30 kg	1 - < 6 ani
30 - < 50 kg	≥ 6 ani
50 - < 80 kg	

Clasificarea pacienților pediatrici în vederea examinărilor corporale ar trebui să se facă în funcție de greutate. Totuși, atunci când populațiile pediatrice sunt diferențiate în funcție de vârstă pentru examinările corporale într-o unitate medicală sau într-un stat membru, echivalența aproximativă a grupelor de greutate și de vârstă este, de asemenea, furnizată pentru conversia relevantă a datelor; a se vedea tabelul B.

Tabelul B

Grupele de greutate și de vârstă pentru compararea DRL-urilor bazate pe greutate cu DRL-urile bazate pe vârstă (RP 185).

Descriere	Grupă de greutate	Grupă de vârstă
Nou-născuți	< 5 kg	< 1 lună
Sugari, copii de vârstă mică și preșcolari	5 - < 15 kg	1 lună - < 4 ani
Copilărie mijlocie	15 - < 30 kg	4 - < 10 ani
Adolescență timpurie	30 - < 50 kg	10 - < 14 ani
Adolescență târzie	50 - < 80 kg	14 - < 18 ani