

2026/403

25.2.2026

RECOMENDACIÓN (Euratom) 2026/403 DE LA COMISIÓN**de 23 de febrero de 2026****relativa al establecimiento, la revisión y la utilización de niveles de referencia para diagnóstico en los exámenes de radiodiagnóstico y los procedimientos de radiología intervencionista**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica, y en particular su artículo 33, párrafo segundo, y su artículo 106 bis, que remite al artículo 292 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Prevía consulta al grupo de expertos a que se hace referencia en el artículo 31, párrafo primero, del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica,

Considerando lo siguiente:

- (1) Conforme al artículo 2, letra b), del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica («Tratado Euratom»), deben establecerse normas de seguridad uniformes para la protección sanitaria de la población y los trabajadores contra los peligros que resulten de las radiaciones ionizantes.
- (2) Para alcanzar ese objetivo, el artículo 31 del Tratado Euratom encomienda al Consejo la tarea de determinar, a propuesta de la Comisión, normas básicas para la protección sanitaria de la población y los trabajadores contra los peligros que resulten de las radiaciones ionizantes, y el artículo 32 permite que dichas normas básicas se revisen o se completen.
- (3) El Consejo ha adoptado varias directivas que establecen estas normas de seguridad básicas, entre ellas la Directiva 2013/59/Euratom del Consejo ⁽¹⁾.
- (4) La Directiva 2013/59/Euratom establece normas para la protección de la salud de las personas sometidas a exposición ocupacional, médica y poblacional frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes. Estas normas se aplican, entre otras cosas, a los usos médicos de las radiaciones ionizantes con fines diagnósticos, terapéuticos, intervencionistas, de planificación, de orientación y de verificación. Los usos médicos de las radiaciones ionizantes son un componente esencial de los procedimientos médicos de diagnóstico y tratamiento modernos que, si se realizan adecuadamente, ofrecen importantes beneficios a los pacientes y a la sociedad.
- (5) La Directiva 2013/59/Euratom define los niveles de referencia para diagnóstico (NRD) como niveles de dosis en las prácticas de radiodiagnóstico médico o radiología intervencionista o, en el caso de radiofármacos, niveles de actividad para exámenes tipo de grupos de pacientes de talla estándar, o maniqués estándar para tipos de equipos definidos de manera general.
- (6) El artículo 56, apartado 2, de la Directiva 2013/59/Euratom exige a los Estados miembros que garanticen el establecimiento, la revisión periódica y el uso de NRD en los exámenes de radiodiagnóstico y, en su caso, en los procedimientos de radiología intervencionista, teniendo en cuenta los NRD europeos recomendados cuando existan. El artículo 58, letra f), exige además a los Estados miembros que velen por que se lleven a cabo las revisiones locales adecuadas siempre que se superen sistemáticamente los NRD, y por que se adopten sin demora indebida las medidas correctoras adecuadas.
- (7) La Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR) introdujo por primera vez en 1991 ⁽²⁾ el concepto de NRD y, desde entonces, se ha seguido desarrollando y reconociendo como un componente fundamental de la optimización en las exposiciones médicas. Los NRD han formado parte de la legislación de Euratom desde la entrada en vigor de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo ⁽³⁾ y se han reforzado aún más en la Directiva 2013/59/Euratom.

⁽¹⁾ Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom (DO L 13 de 17.1.2014, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>).

⁽²⁾ CIPR 1991. Recomendaciones de 1990 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. Publicación 60 de la CIPR. Anexo CIPR 21 (1-3).

⁽³⁾ Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, por la que se deroga la Directiva 84/466/Euratom (DO L 180 de 9.7.1997, p. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

- (8) Los procedimientos médicos siguen siendo, con diferencia, la mayor fuente artificial de exposición de la población a las radiaciones ionizantes, y se han detectado problemas singulares de seguridad y calidad en los procedimientos de radiología diagnóstica e intervencionista, radioterapia y medicina nuclear. Un informe reciente del Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR) mostró un aumento de la exposición de los pacientes ⁽⁴⁾. Este aumento de la dosis de radiación puede estar relacionado con los avances tecnológicos en los usos médicos de las radiaciones ionizantes, junto con un aumento del número de indicaciones para la obtención de imágenes médicas y la mayor esperanza de vida de la población.
- (9) En la última década, la Comisión ha financiado varios proyectos europeos sobre cómo establecer y facilitar la aplicación y el uso de los NRD en los Estados miembros ⁽⁵⁾. En junio de 2024, la Comisión organizó un taller sobre NRD ⁽⁶⁾ para evaluar y debatir el nivel de aplicación nacional de los requisitos establecidos en la Directiva 2013/59/Euratom y las orientaciones que había facilitado en las publicaciones de la serie de protección radiológica ⁽⁷⁾.
- (10) Si bien los Estados miembros apoyan firmemente el concepto de NRD, incluidos los NRD locales, muchos de ellos están obsoletos y su utilización y aplicación en la práctica clínica varían considerablemente. Existen diferencias en la metodología, la frecuencia de revisión y los retos en la recogida de datos. Los Estados miembros abogan firmemente por el papel y las ventajas de los sistemas de seguimiento de dosis y los macrodatos a la hora de establecer NRD, pero persiste el problema de la baja calidad de los datos y de la falta de normalización y armonización para contar con datos estructurados. Los acontecimientos recientes, como la adopción del Reglamento relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud ⁽⁸⁾, pueden contribuir a estas tareas. Se ha destacado la importancia de las posibilidades que ofrece la inteligencia artificial (IA) y el papel que puede desempeñar en la mejora de los NRD, así como de la aplicación de soluciones de IA en la práctica clínica.
- (11) Procede, por tanto, formular recomendaciones para armonizar las disposiciones aplicables en los Estados miembros en lo que respecta a la aplicación de las disposiciones de la Directiva 2013/59/Euratom, relativa al establecimiento, revisión y utilización de NRD para exámenes de radiodiagnóstico y procedimientos de radiología intervencionista, a fin de promover un enfoque más armonizado a nivel de la Unión.
- (12) El objetivo de la presente Recomendación es ayudar a los Estados miembros, a las autoridades nacionales y a los centros sanitarios a aplicar las disposiciones de la Directiva 2013/59/Euratom, relativa a los NRD en aplicaciones médicas de las radiaciones ionizantes, prestando especial atención a que mejore su uso en la optimización cotidiana de la protección radiológica.

⁽⁴⁾ Informe 2020/2021 del Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR), anexo A: *Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation* [«Evaluación de las exposiciones médicas a radiaciones ionizantes», documento en inglés], Nueva York: Naciones Unidas, 2022, https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

⁽⁵⁾ Véase, por ejemplo, Comisión Europea: Dirección General de Energía, *Medical radiation exposure of the European population* [«Exposiciones a la radiación médica de la población europea», documento en inglés] (RP 180), Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2015, <https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119>; Comisión Europea: Dirección General de Energía, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging* [«Directrices europeas sobre niveles de referencia para diagnóstico para imágenes médicas en pediatría», documento en inglés] (RP 185), Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256> y Comisión Europea: Dirección General de Energía, Damilakis, J., Frija, G., Jaschke, W., Paulo, G. et al.: *European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging – EUCLID* [«Estudio europeo sobre niveles de referencia para diagnóstico clínico en relación con imágenes médicas de rayos X – EUCLID», documento en inglés] (RP 195), Luxemburgo: Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, 2021, <https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154>.

⁽⁶⁾ Comisión Europea, Taller sobre niveles de referencia para diagnóstico, 17-18 de junio de 2024, Luxemburgo.

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

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847 (DO L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

- (13) La presente Recomendación tiene en cuenta las posiciones presentadas por el Grupo Director sobre la Calidad y la Seguridad de las aplicaciones médicas de las radiaciones ionizantes⁽⁹⁾, cuyo objetivo es contribuir a la realización de actividades en los Estados miembros en el ámbito de la calidad y la seguridad de las aplicaciones médicas de las radiaciones ionizantes. Estas posiciones hicieron hincapié en la necesidad de gestionar la exposición de los pacientes y optimizar la protección radiológica, ya que los límites de dosis no se aplican a las exposiciones médicas. El Grupo Director reconoció que los NRD son una herramienta esencial para optimizar la protección radiológica de los pacientes que contribuye a una mejora continua de la calidad y la seguridad de los servicios sanitarios. Al mismo tiempo, destacaron que el concepto de NRD complementa a otros métodos de optimización y reconocieron la importancia de los sistemas de seguimiento de dosis, los macrodatos y la IA para facilitar el establecimiento y el uso de NRD.

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

La presente Recomendación se refiere a las buenas prácticas en relación con el establecimiento, la revisión y la utilización de niveles de referencia para diagnóstico en los exámenes de radiodiagnóstico y los procedimientos de radiología intervencionista. Con ella se invita a los Estados miembros a seguir estas buenas prácticas.

1. Marco nacional para los NRD

Los Estados miembros deben proporcionar un marco de gobernanza nacional para el establecimiento, la revisión y el uso de niveles de referencia para diagnóstico (NRD), así como asignar recursos adecuados para apoyar y mantener dicho marco.

Los Estados miembros deben promover un enfoque nacional coherente para establecer, revisar y utilizar NRD, identificando claramente a las partes interesadas pertinentes y sus responsabilidades respectivas en el proceso. Las partes interesadas pertinentes pueden variar, pero los Estados miembros deben considerar la posibilidad de incluir a las autoridades competentes, los servicios de salud, los colegios profesionales, los centros sanitarios, los fabricantes y los vendedores de equipos médicos. Como mínimo, deben incluirse el establecimiento y la revisión de los NRD, la recogida, la validación y el análisis de datos, así como la producción de material de orientación para los centros sanitarios sobre el uso de NRD.

Los Estados miembros deben definir las funciones respectivas del profesional, del experto en física médica y de las personas facultadas para ocuparse de aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos en la recogida, la validación y el análisis de datos para el establecimiento de NRD, así como en el uso de NRD como herramienta para la optimización en los centros sanitarios.

Los Estados miembros deben poner en marcha un proceso flexible y dinámico para establecer y revisar los NRD. La flexibilidad es necesaria para los procedimientos en los que se dispone de pocos datos (por ejemplo, procedimientos intervencionistas en pacientes pediátricos) o en los que se cuenta con datos de un número reducido de centros sanitarios. Es necesario contar con un proceso dinámico que permita obtener NRD iniciales a partir de estos datos, a la espera de una recogida de datos más exhaustiva.

2. Metodología para establecer y revisar los NRD nacionales

Los Estados miembros deben determinar los exámenes y procedimientos para los que deben establecerse NRD nacionales, a fin de que exista una cobertura suficiente de los exámenes y procedimientos más comunes o de aquellos en los que haya una dosis colectiva significativa para la población. En la medida de lo posible, dada la variedad de necesidades en cuanto a la calidad de las imágenes, deben establecerse NRD nacionales para las indicaciones clínicas. Sin embargo, se reconoce que los NRD basados en indicaciones clínicas no son aptos para todas las modalidades, exámenes y procedimientos, por lo que podrían utilizarse en estos casos NRD basados en regiones anatómicas.

Los Estados miembros deben tener en cuenta la nomenclatura que se utilice para describir las indicaciones clínicas, los exámenes y los procedimientos a la hora de establecer los NRD. Deben promover el uso de una terminología normalizada y contribuir al desarrollo de dicha terminología cuando no esté disponible. Es importante una descripción coherente y precisa, especialmente en el caso de los NRD basados en indicaciones clínicas.

A tal fin, los anexos 1 y 2 ofrecen una visión general de: i) los términos utilizados en el presente documento, ii) las cantidades de dosis pertinentes, y iii) las indicaciones clínicas, los exámenes y los procedimientos para los que se han establecido NRD europeos. Si bien las diferencias en las existencias de equipos, junto con la frecuencia variable de los exámenes y procedimientos, pueden complicar un enfoque armonizado, los Estados miembros deben remitirse a estos anexos para promover la coherencia a la hora de establecer NRD nacionales.

⁽⁹⁾ Código de referencia E03845 en el Registro de Grupos de Expertos de la Comisión y otras entidades similares.

Los Estados miembros deben tratar de garantizar que los NRD nacionales reflejen las prácticas nacionales actuales y las dosis asociadas de los pacientes, y deben adoptar una frecuencia de revisión que se ajuste a los avances continuos en las tecnologías de la imagen y las técnicas de dosis bajas. La pertinencia de los NRD debe comprobarse periódicamente mediante encuestas nacionales, al menos cada tres o cinco años, excepto en el caso de los exámenes dentales, para los que puede adoptarse una frecuencia inferior.

3. Recogida de datos y establecimiento de los valores de los NRD

Los NRD nacionales deben basarse en encuestas nacionales sobre dosis, recogiendo datos de una gama representativa de centros sanitarios. Para ser considerados representativos, los Estados miembros deben incluir centros tanto públicos como privados, así como centros de distintos tamaños, de todo el país. A fin de obtener distribuciones nacionales de dosis adecuadas para establecer valores de NRD, los Estados miembros deben promover NRD nacionales basados en un número pertinente de valores típicos recogidos de una gama adecuada y representativa de centros sanitarios.

Los valores típicos de los centros sanitarios que se fijen a partir de revisiones retrospectivas de un gran número de pacientes, preferiblemente obtenidos de sistemas de gestión de dosis o repositorios de dosis de pacientes, podrían considerarse representativos de la población de pacientes aunque los datos no incluyan información sobre la morfología de los pacientes. Sin embargo, también podrían establecerse valores típicos para un número más reducido de pacientes normalizados por peso. En este caso, los datos sobre morfología de los pacientes son de gran importancia, y los Estados miembros deben promover la cuantificación del tamaño estándar (por ejemplo: peso, altura, índice de masa corporal) para la población de pacientes a fin de orientar este proceso. Debe velarse por que la recogida de datos sea coherente. Las repeticiones y otras irregularidades no deben incluirse en la definición de exámenes típicos que se utilice para obtener los valores típicos presentados para establecer los NRD, ya que no se consideran parte de un examen habitual. Sin embargo, estos datos son útiles para las revisiones nacionales y locales. Este no es el caso de grandes cantidades de datos recogidos a través de sistemas de gestión de dosis, ya que el impacto de las imágenes rechazadas en la dosis típica sería insignificante.

Debe adoptarse normalmente como NRD nacional⁽¹⁰⁾ el valor de los NRD fijado en el percentil 75 de la distribución nacional de valores típicos (es decir, valores medianos) para una determinada cantidad de NRD.

Los Estados miembros podrán considerar la posibilidad de establecer un nivel de dosis alcanzable⁽¹¹⁾, que se fijará en la mediana de la distribución nacional de dosis. Este nivel de dosis alcanzable ofrece una nueva oportunidad de optimización para los centros sanitarios cuyos valores típicos se encuentren por debajo de los NRD nacionales.

Los Estados miembros podrán considerar la posibilidad de establecer el percentil 25 como nivel para determinar los exámenes en los que debe verificarse una calidad suficiente de la imagen de diagnóstico.

Los Estados miembros también pueden considerar la posibilidad de analizar la distribución nacional de las dosis para obtener información valiosa sobre el nivel de optimización a nivel nacional. Por ejemplo, una distribución amplia de las dosis puede indicar que serían necesarios esfuerzos adicionales de optimización.

4. Validación y calidad de los datos

Los Estados miembros deben ayudar a los centros sanitarios a que ofrezcan un control de calidad y una validación adecuados de los datos antes de presentarlos para su inclusión en las distribuciones nacionales de dosis.

Debe reconocerse que el uso de sistemas de gestión de dosis facilita el establecimiento de NRD y su actualización frecuente. Sin embargo, cuando se utilicen grandes cantidades de datos obtenidos de varios sistemas informáticos, deben considerarse cuidadosamente la calidad y la incertidumbre inherente de los datos.

Los proveedores deben esforzarse por que los datos pertinentes en formato DICOM (imágenes digitales y comunicaciones en medicina) se ajusten al concepto de informe estructurado de la dosis de radiación (RDSR, por sus siglas en inglés)⁽¹²⁾. Para la aplicación de estas normas, podrían utilizarse perfiles de integración como los de la iniciativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), tal como se detalla en el perfil IHE de seguimiento de la exposición a la radiación (REM)⁽¹³⁾. Los proveedores y fabricantes de equipos también desempeñan un papel importante en la armonización de las cantidades y unidades de dosis que muestren los equipos radiológicos para mejorar la visualización coherente de las cantidades de NRD⁽¹⁴⁾, lo cual puede ayudar al personal y fomentar la optimización.

⁽¹⁰⁾ CIPR, 2017. Niveles de referencia para diagnóstico en la obtención de imágenes médicas. Publicación 135 de la CIPR. Anexo CIPR 46 (1).

⁽¹¹⁾ Informe n.º 172 del Consejo Nacional de Protección contra las Radiaciones y Medida (NCRP): *Niveles de referencia y dosis alcanzables en la obtención de imágenes médicas y dentales: Recomendaciones para los Estados Unidos* (2012).

⁽¹²⁾ <https://www.dicomstandard.org/using/radiation>.

⁽¹³⁾ <https://www.ihe.net/resources/profiles/>.

⁽¹⁴⁾ Grupo de trabajo de la HERCA sobre aplicaciones médicas: Informe de la HERCA sobre equipos (enero de 2021).

Los mecanismos para evaluar la calidad de los datos y la coherencia de los valores deben comprobarse en relación con el examen en cuestión. Los Estados miembros deben considerar las posibles limitaciones de los sistemas automatizados utilizados para el establecimiento y la revisión de los NRD. Los Estados miembros deben colaborar con los fabricantes para abordar la necesidad de una nomenclatura armonizada de exámenes, el acceso a datos estructurados sobre indicaciones clínicas y la armonización de las cantidades y unidades de dosis que muestre el equipo radiológico. El acceso a datos digitales de buena calidad desempeña un papel importante en la generación y presentación de las grandes cantidades de datos que se utilizan para establecer los NRD.

Los Estados miembros podrán considerar el uso de la inteligencia artificial para la verificación y el análisis de datos, sobre la base de una validación adecuada de las herramientas de IA disponibles. Los Estados miembros que ya han avanzado en este ámbito podrían apoyar un esfuerzo coordinado.

5. Calidad de las imágenes

Los Estados miembros deben favorecer que se incluyan evaluaciones de la calidad de las imágenes al aplicar el concepto de NRD. No debe considerarse adecuado evaluar la dosis de radiación del paciente basada únicamente en las cantidades de NRD, sin tener en cuenta los criterios de calidad de las imágenes. De lo contrario, la cantidad de NRD podría alcanzar un nivel que comprometa dicha calidad. Los centros sanitarios deben hacer siempre hincapié en que la calidad de las imágenes sea adecuada antes de recoger datos sobre dosis para establecer NRD nacionales. Debe reconocerse que el valor del percentil 25 podría utilizarse como herramienta para identificar situaciones en las que es necesario evaluar la calidad de las imágenes. Sin embargo, debe tenerse en cuenta el impacto de las herramientas de postratamiento de imágenes en las evaluaciones de la calidad de las imágenes, y la complejidad de la relación entre las dosis y la calidad de las imágenes aumenta aún más con la introducción de la IA para mejorar esta calidad.

6. NRD en contextos clínicos determinados

Los Estados miembros deben promover el establecimiento de NRD nacionales para cubrir suficientemente los exámenes y procedimientos comunes en todas las modalidades, incluida la tomografía computarizada de haz cónico (CBCT) dental, la mamografía, la obtención híbrida de imágenes y la radioterapia guiada por imágenes (IGRT), tanto en el caso de pacientes pediátricos como de adultos.

Las diferencias metodológicas y los retos en la recogida de datos, especialmente en radiología pediátrica, medicina nuclear e IGRT, reflejan la necesidad de un mayor desarrollo y orientación. En circunstancias de disponibilidad limitada de recursos, debe darse prioridad al establecimiento de NRD para exámenes/procedimientos frecuentes y de dosis alta y exámenes/procedimientos de poblaciones con mayores riesgos (por ejemplo, pacientes pediátricos).

6.1. NRD pediátricos

El establecimiento de NRD pediátricos debe tener en cuenta las diferencias de tamaño individuales de esta población, lo que puede dificultar la recogida de datos suficientes para establecer NRD. En el caso de los exámenes/procedimientos corporales, se recomienda diferenciar el tamaño por grupos de peso en lugar de por grupos de edad, mientras que la diferenciación por grupos de edad es preferible para los exámenes/procedimientos de la cabeza. Dado que es posible que los sistemas informáticos de los centros sanitarios aún no hayan registrado sistemáticamente el peso o no permitan acceder a él, es posible que los Estados miembros sigan basando sus NRD pediátricos en la edad. Los Estados miembros deben promover las intervenciones para que se pase de los NRD basados en la edad a los basados en el peso. En el anexo 3 figuran otras recomendaciones sobre los grupos de peso y de edad. Además, las encuestas para establecer NRD pueden centrarse principalmente en centros pediátricos especializados con grandes volúmenes de imágenes pediátricas.

Para superar la escasez general de datos sobre dosis en los exámenes o procedimientos pediátricos dentro de cada grupo de tamaño, los NRD pueden presentarse en función del parámetro que se utilice para la agrupación de pacientes⁽¹⁵⁾. Solo debe aplicarse el enfoque de la curva de NRD si los datos de las encuestas sobre las dosis de los pacientes indican una relación clara entre la cantidad de NRD y el parámetro de agrupación de los pacientes, por ejemplo, el peso del paciente (curva cantidad de NRD-peso). Este enfoque permite a los centros sanitarios verificar el cumplimiento de los NRD a partir de los datos recogidos de un número limitado de pacientes (por ejemplo, diez pacientes consecutivos), independientemente de su tamaño, indicando estos puntos de datos en la curva de NRD. Si la mayoría de los puntos de datos están por debajo de la curva de NRD, o si una curva ajustada a los datos está por debajo de la curva de NRD, no se habrá superado el valor NRD⁽¹⁶⁾.

⁽¹⁵⁾ Véase Kiljunen T., Järvinen H. Savolainen S.: *Diagnostic reference levels for thorax X-ray examinations of paediatric patients* [«Niveles de referencia para diagnóstico en exámenes de tórax con rayos X de pacientes pediátricos», documento en inglés], *The British Journal of Radiology*, n.º 80, 2007, páginas 452-459, y Almén A et al.: *Establishing paediatric diagnostic reference levels using reference curves – A feasibility study including conventional and CT examinations* [«Establecer niveles de referencia para diagnóstico pediátricos utilizando curvas de referencia: estudio de viabilidad que incluye exámenes convencionales y de TC», documento en inglés], *Physica Medica*, volumen 87, julio de 2021, páginas 65-72.

⁽¹⁶⁾ CIPR, 2017. Niveles de referencia para diagnóstico en la obtención de imágenes médicas. Publicación 135 de la CIPR. Anexo CIPR 46 (1).

6.2. NRD en la medicina nuclear

Las diferencias observadas en la metodología de los NRD en la medicina nuclear apuntan a la necesidad de una armonización en toda la UE. Debe seguirse una metodología normalizada, lo que significa que los NRD deben fijarse en el percentil 75 de la distribución nacional de valores típicos. Sin embargo, se reconoce que los Estados miembros pueden seguir utilizando las metodologías existentes para calcular los valores de NRD, a fin de mantener su capacidad para supervisar las tendencias nacionales. Puede llevarse a cabo una transición estableciendo NRD basados en ambos enfoques durante un período transitorio, a lo largo de uno o varios ciclos de recogida de datos.

Para promover el uso de NRD como herramienta de optimización en la medicina nuclear, los Estados miembros deben establecer NRD basados en la actividad administrada medida por peso corporal, y no en la actividad nominal fija. Si bien se reconoce que la actividad basada en el peso no siempre se utiliza de forma clínica, los Estados miembros deben esforzarse por implantar esta práctica cuando sea razonablemente aplicable.

En el caso de la obtención híbrida de imágenes, el concepto de NRD debe ampliarse para incluir el componente de TC del examen. Deben tenerse en cuenta los diversos fines de la tomografía axial computarizada (corrección de atenuación, localización y diagnóstico) a la hora de fijar el valor del NRD.

6.3. NRD en radioterapia guiada por imágenes

La Directiva 2013/59/Euratom exige que se optimicen todas las dosis debidas a exposiciones médicas con fines de planificación, guía y verificación. Sin embargo, el establecimiento de NRD en radioterapia guiada por imágenes (IGRT) no se ha incluido explícitamente en el concepto de NRD. En relación con el aumento constante del uso de IGRT en la planificación del tratamiento, así como a efectos de posicionamiento y verificación, los Estados miembros podrían plantearse la posibilidad de establecer NRD ⁽¹⁷⁾ también para estas situaciones de exposición. El acceso fácil a las cantidades de dosis correspondientes sigue siendo limitado, y los Estados miembros deben colaborar con los proveedores y los fabricantes de equipos para facilitar un acceso eficiente a las cantidades de dosis a efectos del establecimiento de NRD en la IGRT.

7. Uso de NRD como herramienta para optimizar la protección radiológica en los centros sanitarios

Los Estados miembros deben instar a los centros sanitarios a aplicar el concepto de NRD como herramienta para optimizar su práctica clínica, a fin de mejorar la calidad y la seguridad de las aplicaciones médicas que utilizan radiaciones ionizantes. En los sistemas de gestión de los centros, deben describirse el papel y el uso de los NRD en el proceso de optimización.

Los NRD se utilizan para determinar y evaluar si, en circunstancias rutinarias, se emplea una cantidad de radiación ionizante inusualmente alta o baja, de forma sistemática, en la obtención de imágenes médicas o en procedimientos intervencionistas que tengan lugar en centros sanitarios locales. Esta determinación se hace comparando sus valores típicos para determinados exámenes/procedimientos con los valores nacionales de NRD establecidos. Debe llevarse a cabo una revisión local adecuada siempre que las dosis típicas superen los NRD nacionales, y deben adoptarse sin demora indebida las medidas correctoras correspondientes. Si los valores típicos están significativamente por debajo de los valores de NRD, debe llevarse a cabo una investigación para garantizar que la calidad de las imágenes sea suficientemente elevada a efectos de las necesidades clínicas.

Se reconoce que la optimización es una tarea que requiere un equipo multidisciplinar y que debe tener en cuenta todos los factores que afectan a la dosis de radiación y a la calidad de las imágenes. Además de la metodología de NRD utilizada, deben investigarse factores como el tipo de equipo, el control de calidad, la calibración, los parámetros de exposición y la complejidad del procedimiento, así como la formación del profesional y del personal que se ocupa de los aspectos prácticos del procedimiento. Los centros sanitarios deben aspirar a valores típicos representativos, lo cual implica que estos valores deben actualizarse después de que se hayan introducido cambios en los protocolos normalizados y tras la sustitución de los equipos o las actualizaciones de los programas informáticos que puedan afectar a las dosis de los pacientes.

Los Estados miembros deben proporcionar orientación y apoyo educativo a los profesionales sanitarios para que puedan integrar plenamente el concepto y el uso de NRD en la práctica clínica.

⁽¹⁷⁾ En el caso de la radioterapia guiada por imágenes, es más adecuada la denominación «niveles de referencia para dosis».

8. Establecimiento de NRD locales

Se recomienda el establecimiento de NRD locales para ampliar aún más el concepto de NRD. Deben establecerse NRD locales cuando no existan NRD nacionales o estén obsoletos, o cuando las circunstancias locales hagan que los NRD nacionales no sean adecuados para fines de optimización. Deben tenerse en cuenta las necesidades locales a la hora de establecer NRD locales, por ejemplo, cuando se pone en uso clínico una nueva tecnología. El establecimiento y la revisión de los NRD locales deben seguir la misma metodología que para el establecimiento y la revisión de los NRD nacionales.

Hecho en Bruselas, el 23 de febrero de 2026.

Por la Comisión

Dan JØRGENSEN

Miembro de la Comisión

ANEXO 1

En el documento principal se utilizan los términos siguientes (adaptados de la publicación 135 de la CIPR ⁽¹⁾):

«Cantidad de NRD»: parámetro de radiación común y fácilmente medido o determinado que evalúa la cantidad de radiación ionizante utilizada para realizar una tarea médica de obtención de imágenes.

«Valor de NRD»: percentil 75 de las medianas de la distribución de la cantidad de NRD obtenida a partir de encuestas u otros medios. Este término se aplica a los NRD locales y nacionales (CIPR 135).

«Valor típico»: mediana de la distribución de una cantidad de NRD para una indicación clínica, un examen o un procedimiento definidos. La distribución incluye datos de un centro sanitario concreto que puede tener una o varias salas de rayos X.

«NRD local»: valor de DRL relativo a un procedimiento de rayos X establecido en una región específica de un país o a un grupo de instalaciones para una indicación clínica, un examen o un procedimiento definidos.

«NRD nacional»: conjunto de valores de NRD de un país basado en datos de una muestra representativa de centros sanitarios de ese país para una indicación clínica, un examen o un procedimiento definidos.

«NRD europeo»: NRD fijado en Europa como la mediana de la distribución de los NRD nacionales de una serie de países europeos.

Las cantidades de NRD utilizadas para establecer los NRD se indican en el cuadro que figura a continuación.

Cuadro

Cantidades relacionadas con las dosis utilizadas para establecer NRD [adaptado de la publicación 135 de la CIPR, RP 172 ⁽²⁾, RP 185 ⁽³⁾, RP 195 ⁽⁴⁾, MEDIRAD ⁽⁵⁾, VERIDIC ⁽⁶⁾ y HERCA ⁽⁷⁾]

Modalidad	Abreviatura	Cantidad	Unidad
Radiografía	P _{KA}	Producto kerma en aire-área	mGy.cm ²
	K _{a,e}	Kerma en aire en la superficie de entrada	mGy
Dental, intraoral	K _{a,i}	Kerma incidente en aire	mGy
Dental, panorámica	P _{KA}	Producto kerma en aire-área	mGy.cm ²

⁽¹⁾ CIPR, 2017. Niveles de referencia para diagnóstico en la obtención de imágenes médicas. Publicación 135 de la CIPR. Anexo CIPR 46 (1).

⁽²⁾ Comisión Europea: Dirección General de Energía, *Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology – Evidence-based guidelines* (RP 172) [«Tomografía computarizada de haz cónico en radiología dental y maxilofacial: directrices basadas en datos contrastados (RP 172)», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2012, <https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874>.

⁽³⁾ Comisión Europea: Dirección General de Energía, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging* (RP 185) [«Directrices europeas sobre niveles de referencia para diagnóstico para imágenes médicas en pediatría (RP 185)», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256>.

⁽⁴⁾ Comisión Europea: Dirección General de Energía, Damilakis, J., Frija, G., Jäschke, W., Paulo, G. et al., *European study on clinical diagnostic reference levels for X-ray medical imaging – EUCLID* (RP 195) [«Estudio europeo sobre niveles de referencia para diagnóstico clínico en relación con imágenes médicas de rayos X – EUCLID (RP 195)», documento en inglés], Oficina de Publicaciones, 2021, <https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154>.

⁽⁵⁾ *Implications of Medical Low Dose Radiation Exposure (MEDIRAD) Project* [«Implicaciones del proyecto de exposición médica a bajas dosis de radiación (MEDIRAD)», documento en inglés], Recomendaciones, 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 – Validación y estimación de la dosis de radiación en la piel en cardiología intervencionista», documento en inglés], AIR2 Bulletin on infrastructures, vol. mayo 2020, n.º 12, páginas 1 y 3. https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.

⁽⁷⁾ Propuesta de la HERCA sobre la armonización de las unidades de producto dosis-área (2012), aprobada con ocasión de la 10.ª reunión de la HERCA, celebrada el 31 de octubre de 2012.

Modalidad	Abreviatura	Cantidad	Unidad
Tomografía computarizada de haz cónico	P_{KA}	Producto kerma en aire-área	$mGy.cm^2$
Mamografía, tomosíntesis de mama	D_G	Dosis glandular media	mGy
Tomografía computarizada	$CTDI_{vol}$	Dosimetría en tomografía computarizada (volumen)	mGy
	DLP	Producto dosis-longitud	mGy.cm
Fluoroscopia e intervenciones guiadas por fluoroscopia	P_{KA}	Producto kerma en aire-área	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Kerma en aire en el punto de referencia a la entrada del paciente	Gy
Medicina nuclear		Actividad administrada por peso corporal	$MBq.kg^{-1}$
		Actividad administrada	MBq
Obtención híbrida de imágenes – parte TC	$CTDI_{vol}$	Dosimetría en tomografía computarizada (volumen)	mGy
	DLP	Producto dosis-longitud	mGy.cm

ANEXO 2

En el cuadro que figura a continuación se ofrece una visión general de las indicaciones clínicas, los exámenes y los procedimientos para los que se han establecido NRD europeos. Los valores de NRD establecidos por los proyectos referenciados están disponibles en sus informes. No se incluyen a continuación, ya que son un agregado de los NRD en una serie de países europeos en un momento determinado y no se considera que representen la práctica real en un Estado miembro o centro sanitario concreto.

Cuadro

Indicaciones clínicas, exámenes y procedimientos para los que se han establecido NRD europeos (adaptado de RP 185, RP 195, MEDIRAD y VERIDIC)

Modalidad	Grupo de pacientes	Procedimiento, zona anatómica, indicación clínica	Cantidad	Unidad
Radiografía	Pediatria	AP/PA de cabeza	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		LAT de cabeza	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		AP/PA de tórax	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		AP de abdomen	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
Radiografía	Adultos	AP de columna cervical	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		LAT de columna cervical	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		AP de columna dorsal	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		LAT de columna dorsal	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		AP de columna lumbar	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		LAT de columna lumbar	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		AP/PA de cráneo	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		LAT de cráneo	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		PA de tórax	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		LAT de tórax	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy
		AP de abdomen	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			Ka,e	mGy

Modalidad	Grupo de pacientes	Procedimiento, zona anatómica, indicación clínica	Cantidad	Unidad
Tomografía computarizada		AP de pelvis	P _{KA}	mGy.cm ²
			Ka,e	mGy
		AP de cadera	P _{KA}	mGy.cm ²
			Ka,e	mGy
	Pediatria	Cabeza	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
		Tórax	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
		Abdomen	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
	Adultos	Accidente cerebrovascular – Detección o exclusión de una hemorragia	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longitud de la exploración	cm
		Sinusitis crónica – Detección o exclusión de pólipos	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longitud de la exploración	cm
		Traumatismo de columna cervical – Detección o exclusión de una lesión	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longitud de la exploración	cm
		Embolia pulmonar – Detección o exclusión	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longitud de la exploración	cm
		Puntuación de calcio coronario – Estratificación de riesgos	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longitud de la exploración	cm
		Angiografía coronaria – Evaluación de vasos	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longitud de la exploración	cm
		Cáncer de pulmón – Estadificación oncológica, primera y seguimiento	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longitud de la exploración	cm

Modalidad	Grupo de pacientes	Procedimiento, zona anatómica, indicación clínica	Cantidad	Unidad
		Carcinoma hepatocelular – Estadificación oncológica	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longitud de la exploración	cm
		Cólico/dolor abdominal – Exclusión o detección de un cálculo	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longitud de la exploración	cm
		Apendicitis – Detección o exclusión	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
			Longitud de la exploración	cm
Fluoroscopia	Pediatría	Cistouretrografía miccional	P _{KA}	mGy.cm ²
Intervención guiada por fluoroscopia	Adultos	Enfermedad arterial oclusiva de arterias ilíacas	P _{KA}	Gy.cm ²
			Ka,r	mGy
			Hora	minutos
		Quimioembolización transarterial	P _{KA}	mGy.cm ²
			Ka,r	mGy
			Hora	minutos
		Enfermedad arterial oclusiva de las arterias femoropoplíteas	P _{KA}	mGy.cm ²
			Ka,r	mGy
			Hora	minutos
		Drenaje biliar	P _{KA}	mGy.cm ²
			Ka,r	mGy
			Hora	minutos
		Intervención Coronaria Percutánea	P _{KA}	Gy.cm ²
			Ka,r	mGy
		Intervención coronaria percutánea de oclusión total crónica	P _{KA}	Gy.cm ²
			Ka,r	mGy
		Implante transcáteter de la válvula aórtica	P _{KA}	Gy.cm ²
			Ka,r	mGy
Obtención híbrida de imágenes	Adultos	Corrección de atenuación de solo medio cuerpo en PET/CT con 18F-FDG	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
		Corrección de atenuación de medio cuerpo y localización anatómica en PET/CT con 18F-FDG	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm

Modalidad	Grupo de pacientes	Procedimiento, zona anatómica, indicación clínica	Cantidad	Unidad
		Corrección de atenuación del cerebro en PET/CT con 18F-FDG	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
		Localización anatómica en tomografía computarizada por emisión de fotón único/ tomografía computarizada de huesos con 99mTc (truncamiento)	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
		Localización anatómica en tomografía computarizada por emisión de fotón único/ tomografía computarizada de paratiroides	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
		Corrección de atenuación en tomografía computarizada por emisión de fotón único/ tomografía computarizada cardíaca con 99mTc	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm

De conformidad con el RP 195, los valores del producto dosis–longitud mencionados en los cuadros 1 y 2 se refieren tanto a secuencias individuales (DLP_p) como a un examen completo (DLP_t), ya que siempre debe facilitarse información sobre el número de fases consideradas para la determinación de los NRD y todas las fases deben tenerse en cuenta en el establecimiento, ya que incorporan información sobre las condiciones de exposición de todo el examen de la TC.

ANEXO 3

Al establecer los NRD pediátricos, en el cuadro A que figura a continuación se muestra la categorización recomendada por edad y peso.

Cuadro A

Categorización recomendada por edad y peso de los NRD pediátricos (RP 185)

Grupos de peso recomendados para los exámenes corporales	Grupos de edad recomendados para los exámenes de la cabeza
< 5 kg	0-< 3 meses
5-< 15 kg	3 meses-< 1 año
15-< 30 kg	1- < 6 años
30-< 50 kg	≥ 6 años
50-< 80 kg	

Se sugiere que la categorización de los pacientes pediátricos para los exámenes corporales se haga en función del peso. Sin embargo, cuando las poblaciones pediátricas se diferencian por edad para los exámenes corporales en un centro sanitario o en un Estado miembro, también se facilita la equivalencia aproximada de los grupos de peso y edad para la conversión pertinente de los datos (véase el cuadro B).

Cuadro B

Grupos de peso y edad para comparar los NRD basados en el peso con los NRD basados en la edad (RP 185).

Descripción	Grupo de peso	Grupo de edad
Neonato	< 5 kg	< 1 mes
Lactante, niño de corta edad y primera infancia	5-< 15 kg	1 mes-< 4 años
Infancia media	15-< 30 kg	4-< 10 años
Primera adolescencia	30-< 50 kg	10-< 14 años
Adolescencia tardía	50-< 80 kg	14-< 18 años