



RACCOMANDAZIONE (Euratom) 2026/403 DELLA COMMISSIONE

del 23 febbraio 2026

relativa alla definizione, alla revisione e all'impiego di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici e procedure di radiologia interventistica

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, in particolare l'articolo 33, secondo comma, e l'articolo 106 bis che fa riferimento all'articolo 292 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

previa consultazione del gruppo di esperti di cui all'articolo 31, primo comma, del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 2, lettera b), del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica («trattato Euratom») prevede l'adozione di norme di sicurezza uniformi per la protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti.
- (2) Per conseguire tale obiettivo, l'articolo 31 del trattato Euratom affida al Consiglio il compito di stabilire, su proposta della Commissione, norme fondamentali per la protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti, mentre l'articolo 32 consente di rivederle o completarle.
- (3) Il Consiglio ha adottato varie direttive che stabiliscono tali norme fondamentali di sicurezza, tra cui la direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio ⁽¹⁾.
- (4) La direttiva 2013/59/Euratom fissa le norme relative alla protezione sanitaria delle persone soggette ad esposizione professionale, medica e della popolazione contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti. Tali norme si applicano tra le altre cose agli usi medici delle radiazioni ionizzanti a scopo di diagnosi, terapia, intervento, pianificazione, guida e verifica. L'uso medico delle radiazioni ionizzanti è una componente fondamentale della diagnosi e delle cure mediche moderne, che, se effettuate in modo adeguato, offrono notevoli vantaggi ai pazienti e alla società.
- (5) La direttiva 2013/59/Euratom definisce i livelli diagnostici di riferimento (DRL, *diagnostic reference levels*) come «i livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o nelle pratiche di radiologia interventistica o, nel caso dei radiofarmaci, i livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard per tipi di attrezzatura ampiamente definiti».
- (6) L'articolo 56, paragrafo 2, della direttiva 2013/59/Euratom incarica gli Stati membri di garantire la definizione, la revisione periodica e l'impiego di DRL per esami radiodiagnostici nonché, se del caso, per procedure di radiologia interventistica, tenendo conto dei DRL europei raccomandati eventualmente disponibili. L'articolo 58, lettera f), impone altresì agli Stati membri di provvedere affinché, in caso di costante superamento dei DRL, si proceda ad adeguate verifiche locali e, senza indebito ritardo, a un appropriato intervento correttivo.
- (7) La nozione di DRL è stata introdotta per la prima volta nel 1991 dalla Commissione internazionale per la protezione radiologica (ICRP) ⁽²⁾ e da allora è stata sviluppata e riconosciuta quale elemento fondamentale dell'ottimizzazione nell'esposizione medica. I DRL sono entrati a far parte della normativa Euratom con l'entrata in vigore della direttiva 97/43/Euratom del Consiglio ⁽³⁾ e sono stati ulteriormente rafforzati con la direttiva 2013/59/Euratom.

⁽¹⁾ Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (GU L 13 del 17.1.2014, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>).

⁽²⁾ ICRP, 1991, «1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection», pubblicazione ICRP n. 60, ann. ICRP 21(1-3).

⁽³⁾ Direttiva 97/43/Euratom del Consiglio, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la direttiva 84/466/Euratom (GU L 180 del 9.7.1997, pag. 22, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1997/43/oj>).

- (8) Le procedure mediche restano di gran lunga la principale fonte artificiale di esposizione della popolazione alle radiazioni ionizzanti; la radiodiagnostica, la radiologia interventistica, la radioterapia e le procedure di medicina nucleare pongono particolari sfide in termini di sicurezza e qualità. Una recente relazione del Comitato scientifico delle Nazioni Unite sugli effetti delle radiazioni atomiche (UNSCEAR) ha evidenziato un aumento dell'esposizione dei pazienti⁽⁴⁾. Tale aumento della dose di radiazioni può essere collegato ai progressi tecnologici negli usi medici delle radiazioni ionizzanti, cui si aggiungono l'incremento del numero di indicazioni per la diagnostica medica per immagini e la maggiore aspettativa di vita della popolazione.
- (9) Nell'ultimo decennio la Commissione ha finanziato diversi progetti europei incentrati su modalità per definire i DRL e agevolarne l'attuazione e l'impiego negli Stati membri⁽⁵⁾. Nel giugno 2024 la Commissione ha organizzato un seminario sui DRL⁽⁶⁾ per valutare e discutere il livello di attuazione nazionale delle prescrizioni della direttiva 2013/59/Euratom e degli orientamenti forniti nella serie di pubblicazioni sulla radioprotezione della Commissione⁽⁷⁾.
- (10) Sebbene gli Stati membri sostengano fermamente i DRL a livello concettuale, compresi i DRL locali, molti valori sono obsoleti e il loro impiego e la loro attuazione nella pratica clinica sono assai disomogenei. Esistono differenze nella metodologia, nella frequenza delle revisioni e nelle problematiche di raccolta dei dati. Gli Stati membri sono convinti sostenitori della funzione e dei vantaggi dei sistemi di monitoraggio delle dosi (DMS, *dose monitoring systems*) e dei big data nella definizione dei DRL, ma la scarsa qualità dei dati e la mancanza di standardizzazione e armonizzazione necessarie per ottenere dati strutturati continuano a rappresentare un problema. Alcuni sviluppi recenti, come l'adozione del regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari⁽⁸⁾, possono essere d'aiuto in tal senso. Le possibilità offerte dall'intelligenza artificiale (IA) e il suo ruolo nel miglioramento dei DRL, come pure l'attuazione di soluzioni di IA nella pratica clinica, sono stati segnalati come aspetti di rilievo.
- (11) È pertanto opportuno formulare raccomandazioni per armonizzare le disposizioni applicabili negli Stati membri per quanto riguarda l'attuazione delle disposizioni della direttiva 2013/59/Euratom relative alla definizione, alla revisione e all'impiego di DRL per esami radiodiagnostici e procedure di radiologia interventistica, nell'intento di promuovere un approccio più armonizzato a livello comunitario.
- (12) Scopo della presente raccomandazione è sostenere gli Stati membri, le autorità nazionali e le strutture sanitarie nell'attuazione delle disposizioni della direttiva 2013/59/Euratom relative ai DRL nelle applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti, con particolare attenzione a un miglior impiego di tali livelli per ottimizzare la radioprotezione nel quotidiano.

⁽⁴⁾ Relazione 2020-2021 del comitato scientifico delle Nazioni Unite sugli effetti delle radiazioni atomiche (UNSCEAR), allegato A: «Evaluation of Medical Exposure to Ionizing Radiation», New York: Nazioni Unite (2022), https://www.unscear.org/unscear/uploads/documents/unscear-reports/UNSCEAR_2020_21_Report_Vol.I.pdf.

⁽⁵⁾ Cfr. ad esempio Commissione europea: direzione generale dell'Energia, *Medical radiation exposure of the European population* (RP 180), Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2015, <https://data.europa.eu/doi/10.2833/708119>; Commissione europea: direzione generale dell'Energia, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging* (RP 185), Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256>; Commissione europea: direzione generale dell'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), Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2021, <https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154>.

⁽⁶⁾ Commissione europea, seminario sui livelli diagnostici di riferimento, 17-18 giugno 2024, Lussemburgo.

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

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847 (GU L, 2025/327, 5.3.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>).

- (13) La presente raccomandazione tiene conto delle posizioni formulate dal gruppo direttivo per la qualità e la sicurezza delle applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti (SGQS)⁽⁹⁾, il cui obiettivo è sostenere l'attuazione negli Stati membri di attività nel campo della qualità e della sicurezza delle applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti. In tali posizioni è stata sottolineata la necessità di gestire l'esposizione dei pazienti e di ottimizzare la radioprotezione, dal momento che i limiti di dose non si applicano alle esposizioni mediche. Il gruppo direttivo ha ravvisato nei DRL uno strumento essenziale per ottimizzare la radioprotezione dei pazienti, in quanto contribuiscono a garantire un costante miglioramento della qualità e della sicurezza dei servizi sanitari. Allo stesso tempo ha osservato che la nozione di DRL è complementare ad altri metodi di ottimizzazione e ha riconosciuto l'importanza dei DMS, dei big data e dell'IA nell'agevolare la definizione e l'impiego dei DRL,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

La presente raccomandazione riguarda le buone pratiche di definizione, revisione e impiego di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici e procedure di radiologia interventistica. Gli Stati membri sono invitati a seguire tali buone pratiche.

1. Quadro nazionale per i DRL

Gli Stati membri dovrebbero predisporre un quadro di governance nazionale per la definizione, la revisione e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento (DRL) e stanziare risorse adeguate per sostenerlo e mantenerlo.

Gli Stati membri dovrebbero promuovere un approccio nazionale coerente in materia di definizione, revisione e impiego dei DRL individuando chiaramente i portatori di interessi e le rispettive responsabilità nel processo. I portatori di interessi possono variare, ma gli Stati membri dovrebbero prendere in considerazione la possibilità di coinvolgere le autorità competenti, i comitati sanitari, gli ordini professionali, le strutture sanitarie, i fabbricanti e i venditori di attrezzature mediche. Dovrebbero essere contemplati almeno la definizione e la revisione dei DRL, la raccolta, la convalida e l'analisi dei dati e la produzione di materiale di orientamento per le strutture sanitarie sull'impiego dei DRL.

Gli Stati membri dovrebbero definire i ruoli del medico specialista, dello specialista in fisica medica e delle persone addette agli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche nella raccolta, nella convalida e nell'analisi dei dati per la definizione dei DRL nonché nell'impiego dei DRL come strumento di ottimizzazione nelle strutture sanitarie.

Gli Stati membri dovrebbero istituire un processo flessibile e dinamico per la definizione e la revisione dei DRL. La flessibilità è necessaria per le procedure sulle quali sono disponibili pochi dati (ad esempio le procedure interventistiche su pazienti pediatrici) o laddove i dati disponibili provengano da un numero limitato di strutture sanitarie. Un processo dinamico consente di ricavare i DRL iniziali da tali dati in attesa di una raccolta dati più completa.

2. Metodologia per la definizione e la revisione di DRL nazionali

Gli Stati membri dovrebbero individuare gli esami e le procedure per i quali è opportuno definire DRL nazionali, mirando a garantire una copertura sufficiente degli esami e delle procedure più comuni o che implicano una dose collettiva significativa per la popolazione. Ove possibile, date le diverse esigenze in termini di qualità dell'immagine, è opportuno stabilire DRL nazionali per le indicazioni cliniche. Tuttavia si riconosce che i DRL basati sulle indicazioni cliniche non sono adatti a tutte le modalità, a tutti gli esami e a tutte le procedure, pertanto in questi casi possono essere utilizzati DRL basati sulle regioni anatomiche.

In sede di definizione dei DRL gli Stati membri dovrebbero tenere conto della nomenclatura utilizzata per descrivere le indicazioni cliniche, gli esami e le procedure. Dovrebbero promuovere l'uso di una terminologia standardizzata e sostenerne lo sviluppo laddove non sia disponibile. Descrizioni coerenti e precise sono importanti, in particolare per i DRL basati sulle indicazioni cliniche.

A tal fine gli allegati 1 e 2 forniscono una panoramica i) dei termini utilizzati nel presente documento, ii) dei quantitativi dosimetrici pertinenti e iii) delle indicazioni cliniche, degli esami e delle procedure per cui sono stati stabiliti DRL europei. Sebbene le differenze nelle dotazioni di attrezzature, unitamente alla diversa frequenza degli esami e delle procedure, possano rendere difficoltoso un approccio armonizzato, gli Stati membri dovrebbero fare riferimento a tali allegati per promuovere la coerenza nella definizione dei DRL nazionali.

⁽⁹⁾ Registro dei gruppi di esperti della Commissione e di altri organismi analoghi, codice E03845.

Gli Stati membri dovrebbero adoperarsi affinché i DRL nazionali riflettano le pratiche nazionali correnti e le dosi per paziente associate e dovrebbero adottare una frequenza di revisione adeguata ai continui progressi nelle tecnologie di diagnostica per immagini e nelle tecniche a basso dosaggio. La pertinenza dei DRL dovrebbe essere verificata periodicamente mediante indagini nazionali, con una frequenza minima compresa fra tre e cinque anni, ad eccezione degli esami dentistici, per i quali la frequenza può essere inferiore.

3. Raccolta dei dati e fissazione dei valori DRL

I DRL nazionali dovrebbero basarsi su indagini dosimetriche nazionali effettuate raccogliendo dati da un campione rappresentativo di strutture sanitarie. Affinché il campione possa essere considerato rappresentativo gli Stati membri dovrebbero includervi strutture di varie dimensioni, sia pubbliche che private, distribuite sull'intero territorio nazionale. Per ottenere distribuzioni di dose nazionali idonee alla fissazione dei valori DRL, gli Stati membri dovrebbero promuovere DRL nazionali basati su un numero rilevante di valori tipici raccolti presso un campione adeguato e rappresentativo di strutture sanitarie.

I valori tipici nelle strutture sanitarie, stabiliti sulla base di revisioni retrospettive di un numero elevato di pazienti e preferibilmente ottenuti da sistemi di gestione delle dosi (DMS) o repertori delle dosi al paziente, possono essere considerati rappresentativi della popolazione di pazienti anche se i dati non includono informazioni sulla morfologia dei pazienti. Tuttavia valori tipici potrebbero essere stabiliti anche per un numero inferiore di pazienti, con normalizzazione in funzione del peso. In tal caso i dati sulla morfologia dei pazienti sono di notevole importanza e gli Stati membri dovrebbero promuovere la quantificazione della corporatura normalizzata della popolazione di pazienti (ad esempio peso, altezza, indice di massa corporea) al fine di orientare il processo. È opportuno provvedere affinché la raccolta dei dati sia coerente. Ripetizioni e altre irregolarità non dovrebbero essere incluse nella definizione degli esami tipici utilizzati per ricavare i valori tipici presentati al fine di stabilire i DRL, in quanto queste non sono considerate parte di un normale esame. Tali dati sono tuttavia utili ai fini delle revisioni nazionali e locali. Non è questo il caso delle grandi quantità di dati raccolte attraverso i DMS, in quanto l'impatto delle immagini scattate sulla dose tipica sarà trascurabile.

Di norma dovrebbe essere adottato come DRL nazionale il valore DRL fissato al 75° percentile della distribuzione nazionale dei valori tipici (ossia i valori mediani) per un determinato quantitativo DRL ⁽¹⁰⁾.

Gli Stati membri possono prendere in considerazione la possibilità di stabilire un livello di dose raggiungibile ⁽¹¹⁾, da fissare in corrispondenza della mediana della distribuzione di dose nazionale. Il livello di dose raggiungibile offre un'ulteriore possibilità di ottimizzazione alle strutture sanitarie i cui valori tipici si collocano al di sotto del DRL nazionale.

Gli Stati membri possono prendere in considerazione la possibilità di fissare al 25° percentile il livello per l'individuazione degli esami in cui è opportuno verificare l'adeguatezza della qualità dell'immagine diagnostica.

Gli Stati membri possono altresì prendere in considerazione la possibilità di analizzare la distribuzione di dose nazionale per ottenere informazioni utili sul livello di ottimizzazione nazionale. Ad esempio una distribuzione di dose diffusa potrebbe indicare la necessità di ulteriori sforzi di ottimizzazione.

4. Convalida dei dati e qualità dei dati

Gli Stati membri dovrebbero sostenere le strutture sanitarie nel garantire un controllo della qualità e una convalida adeguati dei dati prima che questi siano presentati a fini di inclusione nelle distribuzioni di dose nazionali.

È opportuno riconoscere che l'uso di DMS favorisce la definizione dei DRL e il loro frequente aggiornamento. Quando si utilizzano grandi quantità di dati ottenuti da sistemi informatici diversi, è tuttavia auspicabile tenere in debita considerazione la qualità e l'incertezza intrinseca dei dati.

I venditori dovrebbero adoperarsi affinché i dati DICOM pertinenti (Digital Imaging and Communications in Medicine) siano conformi al formato RDSR (Radiation Dose Structured Report) ⁽¹²⁾. Per l'attuazione di tali standard potrebbero essere utilizzati profili di integrazione come quelli previsti dall'iniziativa IHE (Integrating the Healthcare Enterprise), illustrati in dettaglio nel profilo REM (Radiation Exposure Monitoring) ⁽¹³⁾ dell'IHE. I venditori e i fabbricanti di attrezzature svolgono un ruolo importante anche nell'armonizzazione delle unità e dei quantitativi dosimetrici mostrati dalle attrezzature radiologiche, allo scopo di rendere più uniforme la visualizzazione dei quantitativi DRL ⁽¹⁴⁾, che può essere di ausilio al personale e favorire l'ottimizzazione.

⁽¹⁰⁾ ICRP, 2017, «Diagnostic reference levels in medical imaging», pubblicazione ICRP 135, ann. ICRP 46(1).

⁽¹¹⁾ National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP), relazione n. 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⁾ Gruppo di lavoro HERCA sulle applicazioni mediche, *HERCA Report on Equipment* (gennaio 2021).

I meccanismi di valutazione della qualità dei dati e della coerenza dei valori dovrebbero essere verificati in relazione all'esame considerato. Gli Stati membri dovrebbero tenere conto di eventuali limitazioni dei sistemi automatizzati utilizzati per la definizione e la revisione dei DRL. Gli Stati membri dovrebbero collaborare con i fabbricanti per rispondere alle esigenze in termini di nomenclatura armonizzata per gli esami, accesso a dati strutturati sulle indicazioni cliniche e armonizzazione delle unità e dei quantitativi dosimetrici mostrati dalle attrezzature radiologiche. L'accesso a dati digitali di buona qualità è importante nella generazione e presentazione delle grandi quantità di dati utilizzate per definire i DRL.

Sulla base di un'adeguata convalida degli strumenti di IA disponibili, gli Stati membri possono prendere in considerazione l'uso dell'intelligenza artificiale per la verifica e l'analisi dei dati. Gli Stati membri già all'avanguardia in questo settore potrebbero sostenere uno sforzo coordinato.

5. Qualità dell'immagine

Gli Stati membri dovrebbero sostenere la valutazione della qualità dell'immagine in sede di applicazione della nozione di DRL. La valutazione della dose di radiazioni per paziente sulla base dei soli quantitativi DRL, senza tenere conto dei criteri di qualità dell'immagine, non dovrebbe essere considerata sufficiente. Diversamente, il quantitativo DRL potrebbe raggiungere un livello tale da compromettere la qualità dell'immagine. Prima di raccogliere i dati sulle dosi per la definizione dei DRL nazionali, le strutture sanitarie dovrebbero sempre accertarsi che la qualità dell'immagine sia adeguata. È opportuno riconoscere che il valore del 25° percentile potrebbe essere utilizzato come strumento per individuare le situazioni in cui occorre valutare la qualità dell'immagine. Tuttavia in fase di valutazione è opportuno tenere conto dell'impatto degli strumenti di post-elaborazione delle immagini; il rapporto tra dose e qualità delle immagini diventa ancor più complesso con l'introduzione dell'IA per migliorare la qualità delle immagini.

6. I DRL in contesti clinici specifici

Gli Stati membri dovrebbero promuovere la definizione di DRL nazionali che offrano una copertura sufficiente degli esami e delle procedure comuni, in tutte le modalità – tra cui la tomografia computerizzata a fascio conico (CBCT) in ambito odontoiatrico, la mammografia, la diagnostica per immagini ibrida e la radioterapia guidata da immagini (IGRT) – sia per i pazienti pediatrici che per quelli adulti.

Le differenze metodologiche e le difficoltà di raccolta dei dati, in particolare nella radiologia pediatrica, nella medicina nucleare e nell'IGRT, denotano la necessità di ulteriori sviluppi e orientamenti. Quando le risorse disponibili sono limitate, dovrebbe essere data priorità alla definizione dei DRL per gli esami/le procedure frequenti e ad alto dosaggio e per gli esami/le procedure cui sono sottoposte le popolazioni a rischio più elevato (ad esempio i pazienti pediatrici).

6.1. DRL pediatrici

La definizione di DRL pediatrici dovrebbe tenere conto delle differenze individuali di corporatura nella popolazione pediatrica, che possono rendere difficoltosa la raccolta di dati sufficienti per stabilire i livelli diagnostici di riferimento. Per gli esami/le procedure sul corpo si raccomanda di differenziare le corporature per fascia di peso anziché di età, mentre per quelli che interessano il capo è preferibile una differenziazione in base alla fascia di età. Dato che il peso potrebbe non essere ancora sistematicamente registrato e/o accessibile tramite i sistemi informatici delle strutture sanitarie, gli Stati membri possono continuare ad applicare DRL pediatrici basati sull'età. Gli Stati membri dovrebbero incoraggiare azioni finalizzate al passaggio da DRL basati sull'età a DRL basati sul peso. Ulteriori raccomandazioni sulle fasce di peso e di età figurano nell'allegato 3. Inoltre le indagini volte a definire i DRL possono concentrarsi principalmente sulle strutture pediatriche specializzate con volumi elevati di diagnostica pediatrica per immagini.

Per ovviare alla generale scarsità di dati sulle dosi somministrate durante gli esami/le procedure pediatrici in relazione a ciascun gruppo di corporatura, i DRL possono essere presentati come funzione del parametro utilizzato per raggruppare i pazienti⁽¹⁵⁾. L'approccio basato sulla curva dei DRL dovrebbe essere applicato solo se dai dati ottenuti dalle indagini sulla dose per paziente emerge una chiara correlazione tra il quantitativo DRL e il parametro di raggruppamento dei pazienti, ad esempio il peso (curva quantitativo DRL-peso). Questo approccio consente alle strutture sanitarie di verificare la conformità ai DRL sulla base dei dati raccolti a partire da un numero limitato di pazienti (ad esempio dieci pazienti consecutivi), indipendentemente dalla loro corporatura, indicando i punti di dati sulla curva DRL. Se la maggior parte dei punti di dati si trova al di sotto della curva DRL, o se la curva adattata ai dati si trova al di sotto della curva DRL, il valore DRL non è stato superato⁽¹⁶⁾.

⁽¹⁵⁾ Cfr. Kiljunen, T., Järvinen, H., Savolainen, S., «Diagnostic reference levels for thorax X-ray examinations of paediatric patients», *The British Journal of Radiology*, n. 80, 2007, pagg. 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, luglio 2021, pagg. 65-72.

⁽¹⁶⁾ ICRP, 2017, «Diagnostic reference levels in medical imaging», pubblicazione ICRP 135, ann. ICRP 46(1).

6.2. DRL per la medicina nucleare

Le differenze osservate nella metodologia relativa ai DRL per la medicina nucleare fanno emergere una necessità di armonizzazione in tutta l'UE. È opportuno seguire una metodologia standard e fissare i DRL al 75° percentile della distribuzione nazionale dei valori tipici. Si riconosce tuttavia che, al fine di preservare la loro capacità di monitorare le tendenze nazionali, gli Stati membri possono continuare a utilizzare le metodologie esistenti per il calcolo dei valori DRL. È possibile accompagnare la transizione fissando DRL secondo entrambi gli approcci per un periodo transitorio, nell'arco di uno o più cicli di raccolta dei dati.

Per promuovere l'impiego dei DRL come strumento di ottimizzazione nella medicina nucleare, gli Stati membri dovrebbero definire i DRL sulla base dell'attività somministrata misurata per peso corporeo e non di un'attività nominale fissa. Preso atto che l'attività basata sul peso non è sempre in uso in ambito clinico, gli Stati membri dovrebbero adoperarsi perché questa pratica sia applicata ove ragionevolmente fattibile.

Nel caso della diagnostica per immagini ibrida, la nozione di DRL dovrebbe essere estesa per includere la componente di tomografia computerizzata dell'esame. Al momento di fissare il valore DRL è opportuno tenere conto delle varie finalità della TAC (correzione per l'attenuazione, localizzazione e diagnostica).

6.3. DRL per la radioterapia guidata da immagini

La direttiva 2013/59/Euratom prevede l'ottimizzazione di tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi di pianificazione, guida e verifica. Tuttavia la definizione di livelli diagnostici di riferimento per la radioterapia guidata da immagini (IGRT) non è stata esplicitamente inclusa nella nozione di DRL. Visto il costante aumento del ricorso all'IGRT nella pianificazione delle cure, ma anche a fini di posizionamento e verifica, gli Stati membri possono valutare l'opportunità di definire DRL⁽¹⁷⁾ anche per queste situazioni di esposizione. Le possibilità di accedere agevolmente ai quantitativi dosimetrici pertinenti sono ancora limitate e gli Stati membri dovrebbero instaurare un dialogo con i venditori e i fabbricanti di attrezzature per facilitare un accesso efficiente ai quantitativi dosimetrici necessari per definire DRL per l'IGRT.

7. Impiego dei DRL come strumento per ottimizzare la radioprotezione nelle strutture sanitarie

Gli Stati membri dovrebbero incoraggiare le strutture sanitarie a sfruttare il concetto dei DRL come strumento di ottimizzazione delle pratiche cliniche, al fine di migliorare la qualità e la sicurezza delle applicazioni mediche che utilizzano radiazioni ionizzanti. Il ruolo e l'impiego dei DRL nel processo di ottimizzazione dovrebbero essere descritti nei sistemi di gestione delle strutture.

I DRL servono a stabilire e valutare se, in circostanze di routine, la quantità di radiazioni ionizzanti utilizzate nella diagnostica medica per immagini o nelle procedure interventistiche in una struttura sanitaria locale sia sistematicamente e insolitamente elevata o bassa. A tal fine si opera un confronto tra i valori tipici per determinati esami/procedure e i valori DRL nazionali definiti. In caso di superamento dei DRL occorre procedere ad adeguate verifiche locali e mettere in atto senza indebito ritardo interventi correttivi appropriati. Se i valori tipici sono notevolmente inferiori rispetto ai valori DRL, è opportuno accertarsi che la qualità dell'immagine sia sufficientemente elevata per le esigenze cliniche.

È un dato di fatto che l'ottimizzazione richiede l'intervento di gruppo multidisciplinare e deve tenere conto di tutti i fattori che incidono sulle dosi di radiazioni e sulla qualità dell'immagine. Oltre alla metodologia DRL utilizzata, dovrebbero essere esaminati fattori quali il tipo di attrezzatura, il controllo della qualità, la taratura, i parametri di esposizione e la complessità delle procedure, come pure la formazione del medico specialista e del personale addetto agli aspetti pratici della procedura. Le strutture sanitarie dovrebbero mirare a valori tipici rappresentativi, che dovrebbero pertanto essere aggiornati dopo la modifica dei protocolli standard e dopo la sostituzione di attrezzature o gli aggiornamenti di software che possono incidere sulla dose per paziente.

Gli Stati membri dovrebbero fornire orientamenti e sostegno alla formazione degli operatori sanitari per consentire loro di integrare pienamente nella pratica clinica la nozione e l'impiego dei DRL.

⁽¹⁷⁾ Nel caso della radioterapia guidata da immagini, più opportunamente denominati «livelli di dose di riferimento».

8. Definizione di DRL locali

Per ampliare ulteriormente la nozione di DRL si raccomanda di definire DRL locali. È opportuno definire DRL locali in assenza di DRL nazionali, oppure laddove questi ultimi siano obsoleti o non siano funzionali all'ottimizzazione a causa delle circostanze locali. In sede di definizione dei DRL locali è opportuno tenere conto delle esigenze locali, ad esempio quando si inizia a usare una nuova tecnologia a scopi clinici. La definizione e la revisione dei DRL locali dovrebbero seguire la stessa metodologia applicata per definire e rivedere i DRL nazionali.

Fatto a Bruxelles, il 23 febbraio 2026

Per la Commissione

Dan JØRGENSEN

Membro della Commissione

ALLEGATO 1

Nel documento principale sono usati i termini seguenti (adattati da ICRP 135 ⁽¹⁾):

«quantitativo DRL»: grandezza comunemente e facilmente misurata o determinata che valuta la quantità di radiazioni ionizzanti impiegata per eseguire un'operazione di diagnostica medica per immagini;

«valore DRL»: il 75° percentile delle mediane della distribuzione del quantitativo DRL ottenuto da indagini o con altri mezzi. Il termine si applica ai DRL locali e nazionali (ICRP 135);

«valore tipico»: mediana della distribuzione di un quantitativo DRL per una data indicazione clinica, esame o procedura. La distribuzione include i dati provenienti da determinata una struttura sanitaria dotata di uno o più locali di irradiazione;

«DRL locale»: valore DRL per una procedura a raggi X fissato in una determinata regione di un paese o per un gruppo di strutture per una data indicazione clinica, esame o procedura;

«DRL nazionale»: valore DRL fissato in un paese sulla base di dati da un provenienti da un campione rappresentativo di strutture sanitarie in tale paese per una data indicazione clinica, esame o procedura;

«DRL europeo»: DRL fissato in Europa come mediana della distribuzione dei DRL nazionali di una serie di paesi europei.

I quantitativi DRL impiegati per stabilire i DRL figurano nella tabella seguente.

Tabella

Quantitativi dosimetrici impiegati per stabilire i DRL (adattati da ICRP 135, RP 172 ⁽²⁾, RP 185 ⁽³⁾, RP 195 ⁽⁴⁾, MEDIRAD ⁽⁵⁾, VERIDIC ⁽⁶⁾ e HERCA ⁽⁷⁾)

Modalità	Abbreviazione	Quantitativo	Unità
Radiografia	P _{KA}	Prodotto kerma in aria × area	mGy.cm ²
	K _{a,e}	Kerma in aria alla superficie d'ingresso	mGy
Dentale, intraorale	K _{a,i}	Kerma in aria incidente	mGy
Dentale, panoramica	P _{KA}	Prodotto kerma in aria × area	mGy.cm ²

⁽¹⁾ ICRP, 2017, «Diagnostic reference levels in medical imaging», pubblicazione ICRP 135, ann. ICRP 46(1).

⁽²⁾ Commissione europea: direzione generale dell'Energia, *Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology – Evidence-based guidelines* (RP 172), Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2012, <https://data.europa.eu/doi/10.2768/21874>.

⁽³⁾ Commissione europea: direzione generale dell'Energia, *European guidelines on diagnostic reference levels for paediatric imaging* (RP 185), Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2018, <https://data.europa.eu/doi/10.2833/486256>.

⁽⁴⁾ Commissione europea: direzione generale dell'Energia, 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), Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2021, <https://data.europa.eu/doi/10.2833/452154>.

⁽⁵⁾ Progetto «Implications of Medical Low Dose Radiation Exposure» (MEDIRAD), raccomandazioni, 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. maggio 2020, n. 12, pagg. 1 e 3, https://www.concert-h2020.eu/en/Concert_info/Access_Infrastructures/Bulletins.

⁽⁷⁾ Proposta HERCA sull'armonizzazione delle unità DAP (2012), approvata in occasione della 10ª riunione HERCA, 31 ottobre 2012.

Modalità	Abbreviazione	Quantitativo	Unità
Tomografia computerizzata a fascio conico (CBCT)	P_{KA}	Prodotto kerma in aria × area	$mGy.cm^2$
Mammografia, tomosintesi mammaria	D_G	Dose ghiandolare media	mGy
Tomografia computerizzata	$CTDI_{vol}$	Indice dosimetrico per la tomografia computerizzata (volume)	mGy
	DLP	Prodotto dose × lunghezza	$mGy.cm$
Fluoroscopia e interventi guidati mediante fluoroscopia	P_{KA}	Prodotto kerma in aria × area	$Gy.cm^2$
	$K_{a,r}$	Kerma in aria al punto di riferimento all'ingresso del paziente	Gy
Medicina nucleare		Attività somministrata per peso corporeo	$MBq.kg^{-1}$
		Attività somministrata	MBq
Diagnostica per immagini ibrida – componente di tomografia computerizzata	$CT DI_{vol}$	Indice dosimetrico per la tomografia computerizzata (volume)	mGy
	DLP	Prodotto dose × lunghezza	$mGy.cm$

ALLEGATO 2

La tabella seguente riporta una panoramica delle indicazioni cliniche, degli esami e delle procedure per cui sono stati stabiliti DRL europei. I valori DRL stabiliti per mezzo dei progetti citati sono disponibili nelle relative relazioni; non sono inclusi nella tabella in quanto sono il risultato dell'aggregazione dei DRL di diversi paesi europei in un dato momento ma non rappresentano la prassi corrente in determinato Stato membro o in una determinata struttura sanitaria.

Tabella

Indicazioni cliniche, esami e procedure per cui sono stati stabiliti DRL europei (adattati da RP 185, RP 195, MEDIRAD e VERIDIC)

Modalità	Gruppo di pazienti	Procedura, localizzazione anatomica, indicazione clinica	Quantitativo	Unità
Radiografia	Pazienti pediatrici	Capo AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Capo LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
		Torace AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			$K_{a,e}$	mGy
		Addome AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			$K_{a,e}$	mGy
Radiografia	Pazienti adulti	Rachide cervicale AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			$K_{a,e}$	mGy
		Rachide cervicale, LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			$K_{a,e}$	mGy
		Rachide toracico AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			$K_{a,e}$	mGy
		Rachide toracico, LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			$K_{a,e}$	mGy
		Rachide lombare AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			$K_{a,e}$	mGy
		Rachide lombare, LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			$K_{a,e}$	mGy
		Cranio AP/PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			$K_{a,e}$	mGy
		Cranio, LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			$K_{a,e}$	mGy
		Petto, PA	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			$K_{a,e}$	mGy
		Petto, LAT	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			$K_{a,e}$	mGy
		Addome AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			$K_{a,e}$	mGy

Modalità	Gruppo di pazienti	Procedura, localizzazione anatomica, indicazione clinica	Quantitativo	Unità
		Bacino AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			$K_{a,e}$	mGy
		Anca AP	P_{KA}	$mGy.cm^2$
			$K_{a,e}$	mGy
	Pazienti pediatrici	Capo	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Torace	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
		Addome	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
Tomografia computerizzata	Pazienti adulti	Ictus – individuazione o esclusione di emorragia	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lunghezza scansione	cm
		Sinusite cronica – individuazione o esclusione di polipi	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lunghezza scansione	cm
		Trauma spinale cervicale – individuazione o esclusione di lesioni	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lunghezza scansione	cm
		Embolia polmonare – individuazione o esclusione	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lunghezza scansione	cm
		Misurazione della calcificazione coronarica – stratificazione del rischio	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lunghezza scansione	cm
		Angiografia coronarica – valutazione delle arterie	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lunghezza scansione	cm
		Carcinoma polmonare – stadiazione, iniziale e follow-up	$CTDI_{vol}$	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lunghezza scansione	cm

Modalità	Gruppo di pazienti	Procedura, localizzazione anatomica, indicazione clinica	Quantitativo	Unità
		Carcinoma epatocellulare – stadiazione	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lunghezza scansione	cm
		Coliche / dolore addominale – esclusione o individuazione di calcoli	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lunghezza scansione	cm
		Appendicite – individuazione o esclusione	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
			Lunghezza scansione	cm
Fluoroscopia	Pazienti pediatrici	Cistouretrografia minzionale (MCU)	P _{KA}	mGy.cm ²
Interventi guidati mediante fluoroscopia	Pazienti adulti	Arteriopatia occlusiva delle arterie iliache	P _{KA}	Gy.cm ²
			K _{a,r}	mGy
			Durata	minuti
		Chemioembolizzazione transarteriosa (TACE)	P _{KA}	mGy.cm ²
			K _{a,r}	mGy
			Durata	minuti
		Arteriopatia occlusiva delle arterie femoropoplitee	P _{KA}	mGy.cm ²
			K _{a,r}	mGy
			Durata	minuti
		Drenaggio biliare	P _{KA}	mGy.cm ²
			K _{a,r}	mGy
			Durata	minuti
		Intervento coronarico percutaneo (PCI)	P _{KA}	Gy.cm ²
			K _{a,r}	mGy
		Intervento coronarico percutaneo su occlusione cronica totale (CTO)	P _{KA}	Gy.cm ²
			K _{a,r}	mGy
Diagnostica per immagini ibrida	Pazienti adulti	PET/TC con ¹⁸ F-FDG, metà corpo, solo correzione per l'attenuazione (AC)	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
		PET/TC con ¹⁸ F-FDG, metà corpo, correzione per l'attenuazione e localizzazione anatomica (AL)	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm

Modalità	Gruppo di pazienti	Procedura, localizzazione anatomica, indicazione clinica	Quantitativo	Unità
		PET/TC cerebrale con ^{18}F -FDG, correzione per l'attenuazione	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/TC ossea con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ (tronco), localizzazione anatomica	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/TC paratiroidea, localizzazione anatomica	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm
		SPECT/TC cardiaca con $^{99\text{m}}\text{Tc}$, correzione per l'attenuazione	CTDI _{vol}	mGy
			DLP	mGy.cm

Conformemente a RP 195, i valori del prodotto dose $\times$ lunghezza (DLP) di cui alle tabelle 1 e 2 si riferiscono a sequenze individuali (DLP_p) o a un esame completo (DLP_c), dal momento che dovrebbero essere sempre fornite informazioni sul numero di fasi prese in considerazione per stabilire i DRL e che l'esercizio dovrebbe tenere conto di tutte le fasi, giacché queste integrano informazioni sulle condizioni di esposizione dell'intero esame TC.

ALLEGATO 3

Le fasce raccomandate di età e peso per la definizione dei DRL pediatrici figurano nella tabella A.

Tabella A

Fasce raccomandate di età e peso per i DRL pediatrici (RP 185)

Fasce di peso raccomandate per esami su busto e arti	Fasce di età raccomandate per esami sul capo
< 5 kg	0 - < 3 mesi
5 kg - < 15 kg	3 mesi - < 1 anno
15 kg - < 30 kg	1 anno - < 6 anni
30 kg - < 50 kg	≥ 6 anni
50 kg - < 80 kg	

Per gli esami che interessano il busto e/o gli arti si suggerisce di suddividere i pazienti pediatrici in base al peso. Tuttavia, se in una struttura sanitaria o in uno Stato membro le popolazioni pediatriche sono suddivise in base all'età, si fornisce anche un'equivalenza approssimativa tra fasce di peso e di età a fini di conversione dei dati pertinenti (cfr. tabella B).

Tabella B

Fasce di peso e di età per il raffronto tra DRL basati sul peso e DRL basati sull'età (RP 185).

Descrizione	Fascia di peso	Fascia d'età
Neonati	< 5 kg	< 1 mese
Lattanti, prima e seconda infanzia	5 kg - < 15 kg	1 mese - 4 anni
Terza infanzia	15 kg - < 30 kg	4 anni - < 10 anni
Prima adolescenza	30 kg - < 50 kg	10 anni - < 14 anni
Tarda adolescenza	50 kg - < 80 kg	14 anni - < 18 anni