



# **Implicaciones de la nueva normativa europea en las estimaciones de dosis de radiación a la población y en los niveles de referencia para diagnóstico**

*Eliseo Vañó*

*Departamento de Radiología  
Universidad Complutense. Madrid*

# **SUMARIO**

## **DOPOES II**

**Nueva Directiva de Normas Básicas de Seguridad,**

**Recomendaciones de la ICRP sobre DRLs,**

**Datos que requiere UNSCEAR**

**Programa EUCLID de la Comisión Europea**

## **Documentos y organizaciones a tener en cuenta**

- *Directiva europea 2013/59/EURATOM.*
- *Nuevas recomendaciones de la ICRP sobre DRLs.*
- *Nuevos formularios de UNSCEAR para presentar los datos nacionales sobre exposiciones médicas.*
- *Proyectos europeo sobre DRLs (EUCLID).*
- *Algunas sugerencias a considerar en la evaluación de los DRLs nacionales.*

# Aspectos relevantes de la nueva directiva 2013/59/EURATOM

## RESUMEN

- *Antecedentes sobre la elaboración de la nueva Directiva 2013/59/EURATOM.*
- *Cambios que introduce la nueva Directiva con respecto a la 97/43/EURATOM (conocida como la Directiva de Exposiciones Médicas).*
- *Lo que se espera de la transposición e implementación de la Directiva: mejoras para la seguridad de los pacientes y de los profesionales.*

## ¿Qué es una Directiva Europea?

- La Directiva es uno de los **instrumentos jurídicos** de que disponen las instituciones europeas para aplicar las políticas de la Unión Europea (UE).
- Una vez adoptada a escala de la UE, **la Directiva debe transponerse al Derecho interno** de los países de la UE para su aplicación.
- Para que una Directiva surta efecto a escala nacional, los países de la UE **deben adoptar normas que la incorporen** a la legislación nacional.

# EURATOM (European Atomic Energy Community)

- EURATOM fue creada en Roma, con la firma del Tratado de la **Comunidad Europea de la Energía Atómica, en 1957.**
- Es un organismo público europeo encargado de coordinar los programas de la energía nuclear y uso de las rad. ioniz.

- **Es legalmente distinta de la Unión Europea (UE), pero tiene los mismos miembros, y está gobernada por las instituciones de la UE.**



# Directivas Europeas EURATOM

- EURATOM publica “directivas” que son (como cualquier otra directiva) de **obligado cumplimiento**.
- Una de las primeras en adoptarse fue en 1959 (dos años después de crearse EURATOM) y se refirió a la **protección de los trabajadores y miembros del público**. Que se actualizó con 96/29/EURATOM.
- Para las **exposiciones médicas**, se publicaron directivas en 1984 y posteriormente la 97/43/EURATOM.
- **En 2018, entrará en vigor la 2013/59/EURATOM.**





II Non-legislative acts

DIRECTIVES

- ★ Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom ..... 1

Nueva directiva sobre  
Normas Básicas de  
Seguridad (NBS)

Sustituirá (entre otras) a las  
directivas de PR de los  
trabajadores y a la de las  
exposiciones médicas

★ Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom .....

**2013/59/Euratom**  
(publicada el 17 Enero 2014)  
(16 años después de la directiva  
de exposiciones médicas  
97/43/Euratom)

## Aspectos a tener en cuenta

- *Cómo se preparó la nueva Directiva y qué recomendaron los grupos técnicos de trabajo (aunque en la etapa final se modificaron algunas cosas).*
- *Algunas imprecisiones iniciales cometidas en la traducción de la Directiva al español.*
- *Diferencias entre la transposición y la implementación de la Directiva.*
- *Se pretende mejorar la seguridad radiológica en el uso médico de las radiaciones ionizantes.*

## *Algunas imprecisiones en la traducción de la Directiva al español*

- *En el párrafo (29) (página 4/73) el término “radiographer” se traduce en la versión Española, como “Radiólogo”.*
- *Las palabras “Member States shall ensure that ..” se ha traducido a veces por “garantizarán” y otras por “velarán” y puede dar lugar a interpretaciones confusas.*
- *En algunos artículos se cambia ligeramente el sentido de las frases.*
- *Puede ser conveniente manejar una versión bilingüe de la nueva directiva.*

## **Algunos cambios relevantes de la nueva directiva Europea sobre Normas Básicas de Seguridad (1)**

- 1. Se refuerza la necesidad de formación (inicial y continuada) en protección radiológica.**
- 2. Se dan criterios para los procedimientos de imagen en personas asintomáticas.**
- 3. Se deben tener también en cuenta las dosis ocupacionales para la justificación y optimización de las exposiciones médicas.**
- 4. Se deben utilizar los niveles de referencia de dosis para diagnóstico (DRLs), se deben revisar periódicamente, y se debe aplicar las posibles medidas correctoras sin retraso.**

## Algunos cambios relevantes de la nueva directiva Europea sobre Normas Básicas de Seguridad (2)

5. Se requiere la **implicación de los radiofísicos** (“medical physics expert”) **en los servicios de imagen** y su participación en la **selección de equipos** y en la **optimización de los procedimientos**.
6. La información de las **dosis impartidas a los pacientes debe estar accesible** y los nuevos sistemas de imagen deben tener la capacidad de **transferir esa información** a los informes de los procedimientos.
7. Es **obligatorio registrar** las dosis de todos los procedimientos de **TC e intervencionismo**.
8. Se debe identificar la **“responsabilidad clínica” de los profesionales** implicados en las exposiciones médicas.

## Algunos cambios relevantes de la nueva directiva Europea sobre Normas Básicas de Seguridad (3)

9. Se requiere un **análisis de riesgos de incidentes y accidentes** como parte de los programas de garantía de calidad (especialmente en radioterapia).
10. Se debe realizar un **registro de las exposiciones accidentales y no intencionadas**.
11. Nuevo **límite de dosis ocupacional para el cristalino (20 mSv/año o 100 en 5 años)**. La dosis efectiva ya no se promedia en 5 años.
12. Las antiguas exposiciones médico-legales (ahora llamadas exposiciones deliberadas de personas para fines distintos de los médicos) ya no se consideran exposiciones médicas, pero **se deben justificar y optimizar adecuadamente**.

## Algunos cambios relevantes de la nueva directiva Europea sobre Normas Básicas de Seguridad (4)

13. Las estimaciones de dosis a la población debidas a exposiciones médicas con fines de radiodiagnóstico y radiología intervencionista **se determinarán teniendo en cuenta cuando proceda, la distribución por edad y sexo de la población expuesta.**

En la directiva de 1997, se pedía determinar la distribución de las estimaciones de dosis individuales resultantes de las exposiciones para la población y los grupos de referencia significativos de la población, cuando lo juzgue necesario el Estado miembro.

# **Nuevas Recomendaciones de la ICRP sobre DRLs**



Volume 46 No. 1 2017

ISSN 0146-6453  
ISBN 9781526434982

# ICRP

## Annals of the ICRP

ICRP Publication 135

Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging

# Annals of the ICRP

ICRP PUBLICATION 135

## Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging

Editor-in-Chief  
C.H. CLEMENT

Associate Editor  
H. OGINO

Authors on behalf of ICRP

E. Vañó, D.L. Miller, C.J. Martin, M.M. Rehani, K. Kang,  
M. Rosenstein, P. Ortiz-López, S. Mattsson, R. Padovani,  
A. Rogers

PUBLISHED FOR

The International Commission on Radiological Protection

by



Please cite this issue as 'ICRP, 2017. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46(1)'

## ICRP document content

- Considerations in conducting surveys to establish DRLs
- Radiography and diagnostic fluoroscopy
- Interventional procedures
- Digital radiography, CT, nuclear medicine, and multimodality procedures
- Paediatrics
- Application of DRLs in clinical practice
- **Summary of main points**

## Diagnostic Reference Levels (new terms)

- **Diagnostic reference level (DRL).** A DRL is a form of investigation level **used a tool to aid in optimisation of protection** in the medical exposure of patients for diagnostic **and interventional procedures**. It is used to indicate whether, in routine conditions, the amount of radiation used for a specified procedure **is unusually high or low for that procedure**.
- **DRL quantity.** A **commonly and easily measured or determined radiation dose quantity or metric** that assesses the amount of ionising radiation used to perform a medical imaging task. The quantity or quantities selected are those that are readily available for each type of medical imaging modality and medical imaging task.
- **DRL value.** An arbitrary value of a DRL quantity, **set at the 75th percentile of the distribution of the medians** of distributions of the DRL quantity observed at (a) **a few healthcare facilities** (termed “**local DRL value**”), or (b) **multiple facilities throughout a country** (termed “**national DRL values**”).

## To highlight (general)

- ICRP recommends **DRL quantities for various imaging modalities.**
- Provides information on the application of DRLs to **interventional procedures and in paediatric imaging.**
- Highlights **common errors** in the determination and application of DRL values.
- Suggests modifications in surveys for establishing DRL values that take advantage of **automated reporting of radiation-dose-related quantities.**
- Highlights the importance of including information on **DRLs in training programmes** for healthcare workers and in information for patients.

To highlight (also the use 50th percentile)

- **The Commission recognises that additional improvement can often be obtained by using the median value (the 50th percentile) of the national distribution of values of dose-related quantities to provide additional guidance for further optimisation efforts.**

## To highlight (medical task and multimodality)

- DRL quantities should be appropriate to the imaging modality being evaluated, **should assess the amount of ionising radiation applied to perform a medical imaging task, and should be easily measured or determined.**
- When two imaging modalities are used for the same procedure (e.g. PET-CT, SPECT-CT), **it is appropriate to set and present DRL values for both modalities independently.**

## To highlight (patient surveys)

- Setting DRL values should be based on surveys of the appropriate DRL quantities for procedures performed on an **appropriate sample of patients**.
- The **use of phantoms is not sufficient** in most cases, as the effects of operator performance are not taken into account when phantoms are used.
- As optimisation of examinations continues or hardware and software improve, **DRL values should be updated on a regular basis**.

## To highlight (interventional and complexity)

- For interventional procedures, **the complexity of the procedure may be considered in setting DRL values**, and a multiplying factor for the DRL value may be appropriate for more complex cases of a procedure.
- Values of appropriate DRL quantities from patient examinations are collected from several different health facilities. **The 75th percentile value of the distribution of median values** of a DRL quantity at healthcare facilities throughout a country is used as the **‘national DRL’**.



## To highlight (3-5 years and local DRLs)

- National and regional DRLs should be revised at **regular intervals of 3–5 years, or more frequently** when substantial changes in technology, new imaging protocols, or improved postprocessing of images become available.
- Where it is apparent that **further optimisation is being achieved locally, or where no national DRL values exist, ‘local DRLs or typical values’ based on surveys might be introduced** to further assist the optimisation process. In small healthcare facilities, **‘typical values’** can be used.

## To highlight (paediatrics)

- Imaging protocols from adults **need to be adapted to children** to account for both paediatric diseases and different patient sizes.
- **Weight bands are recommended for establishing paediatric DRLs** for x-ray examinations of the trunk, and should be promoted for paediatrics.

# Programa Europeo EUCLID

[www.eurosafeimaging.org/euclid](http://www.eurosafeimaging.org/euclid)

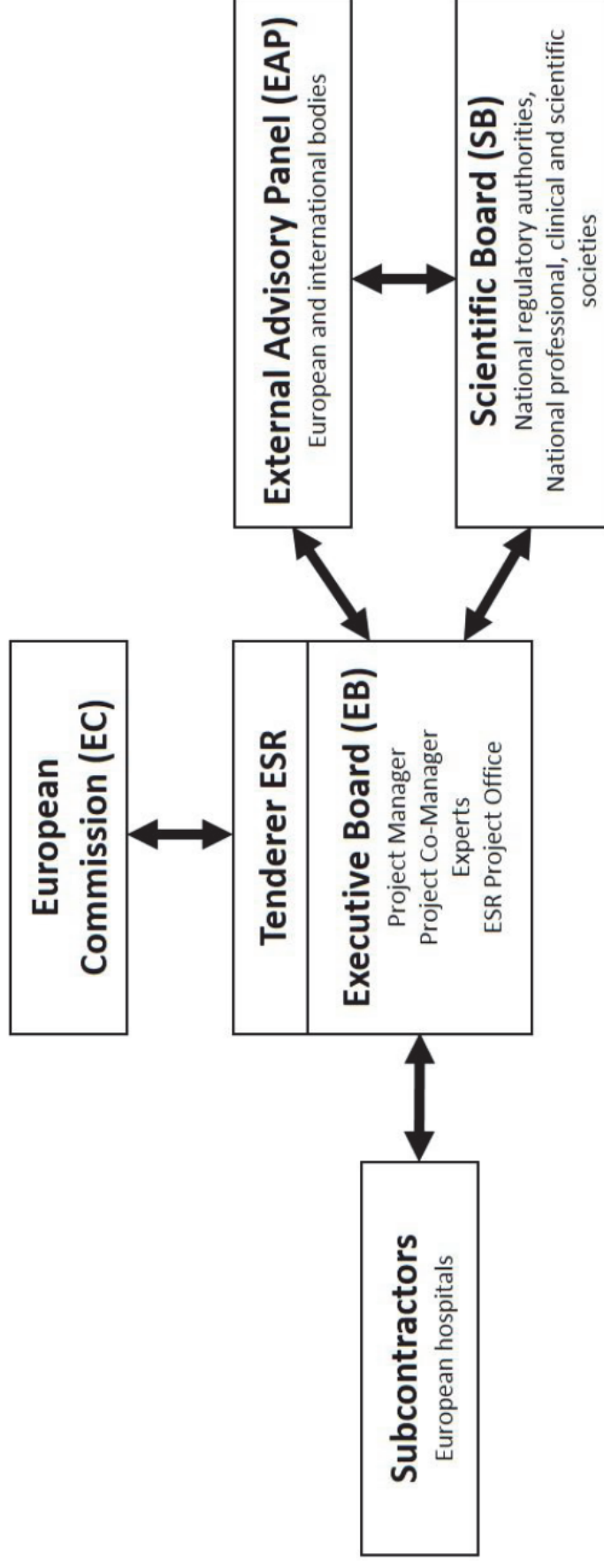
[www.eurosafeimaging.org/euclid/organisation](http://www.eurosafeimaging.org/euclid/organisation)

EUCLID – European Study on Clinical Diagnostic Reference Levels for X-ray  
Medical Imaging

EUCLID | European Study  
on Clinical DRLs

# European Study on Clinical Diagnostic Reference Levels (EUCLID)

- Started on 1st August 2017 (for 33 months), end 30 April 2020).
- Usually, DRLs are specified in relation to the body region without specification of the clinical indication.
- A few national radiation protection authorities, only, have defined a very limited number of DRLs for different clinical indications.
- Prof. John Damilakis, project manager
- Prof. Guy Frija, project co-manager



**External Advisory Panel (EAP)** consisting of relevant international and European organisations.

**Scientific Board (SB)** with representatives from national regulatory and health authorities and national professional societies (scientific and clinical) from those countries for which hospitals have been recruited, has been set up. **The SB will contribute to the verification of data collected during the project** for the establishment of DRLs and **facilitate access to existing national clinical DRL data. Selected hospitals from 11 European countries will participate as subcontractors** in the project.

# Objectives

- Conduct a **European DRL survey for x-ray imaging of adults** following the methodology as predefined by the project team;
- **Specify up-to-date clinical DRLs for the most important**, from a radiation protection perspective, x-ray imaging tasks in Europe;
- **Organise a workshop to disseminate and discuss the results of this project** with Member States and the relevant national, European and international stakeholders and to identify the need for further national and local actions on establishing, updating and using DRLs.

## WP1 Management, coordination and dissemination

### WP2 Identification of procedures and clinical indications & review of existing clinical DRLs

- EuroSafe Imaging list of clinical indications
- Literature search for clinical DRLs
- Consultation with SB, EAP

### WP3 European DRL survey for plain radiology, CT and IR

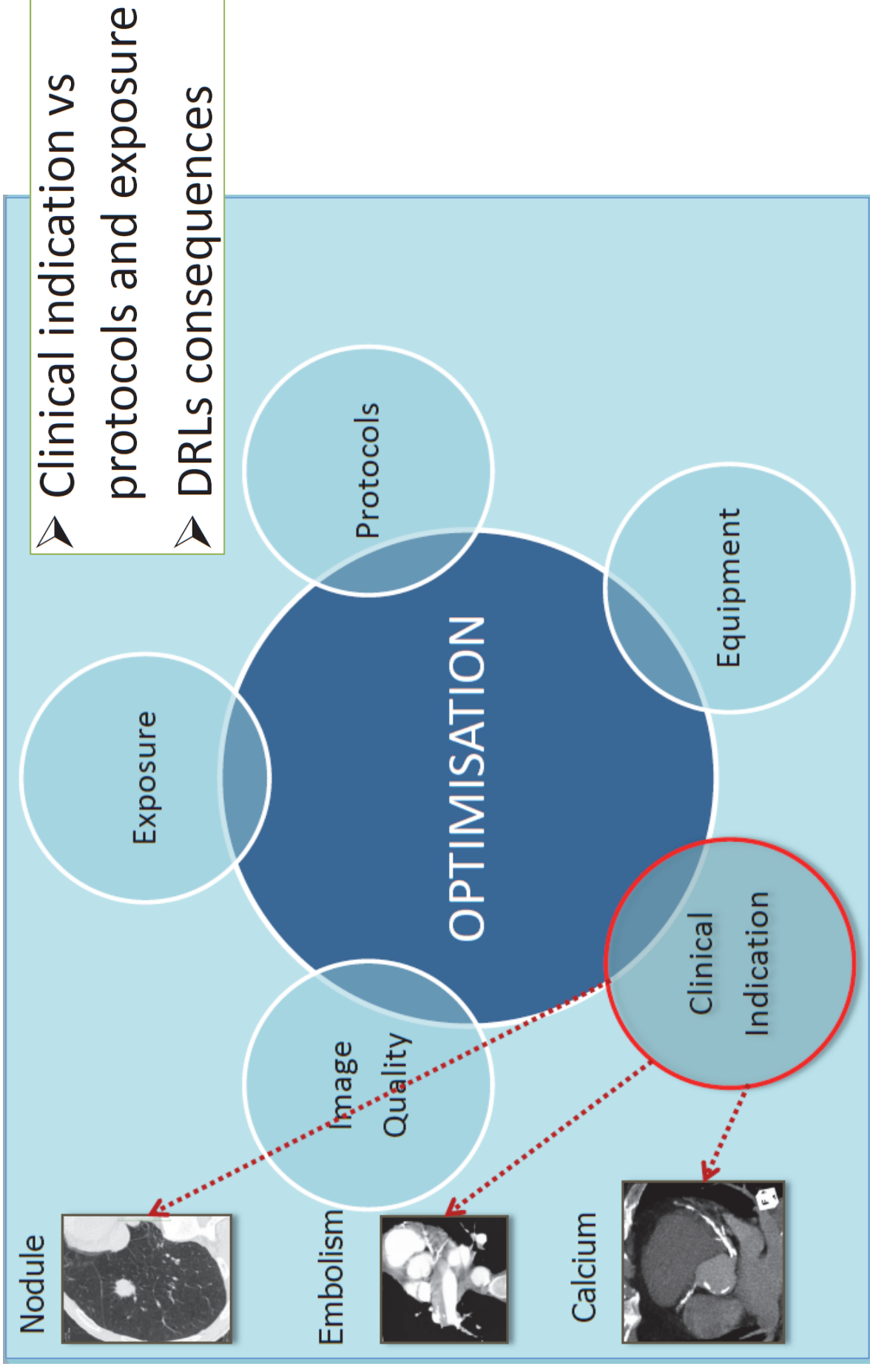
- Final list of clinical indications from WP2
- Definition of survey methodology
- Consideration of WP2 literature search
- Consultation with SB, EAP

### WP4 Specification/determination of clinical DRLs

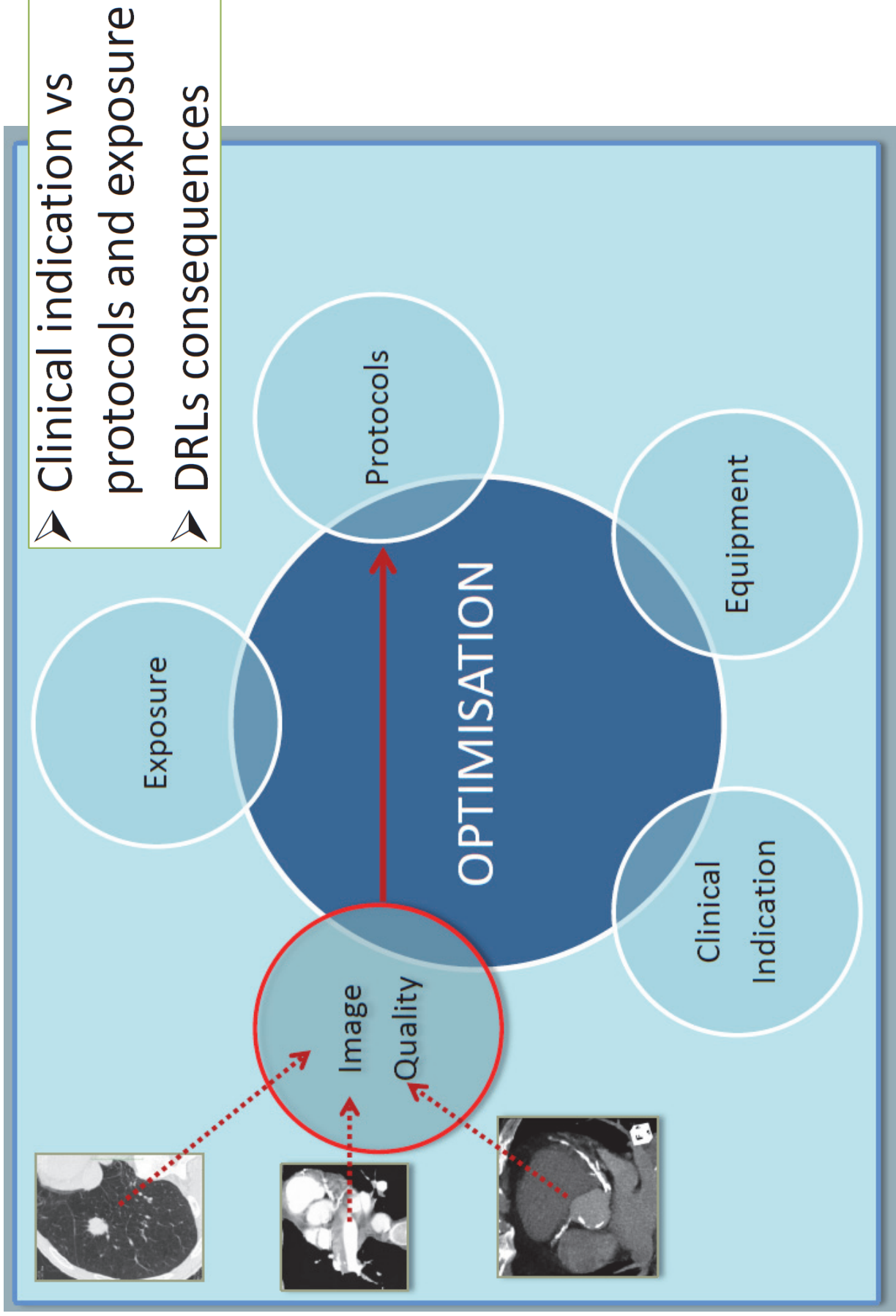
- Analysis of survey results
- Consideration of WP2 literature search
- Consultation with SB, EAP, other relevant organisations

### WP5 Workshop

- Consultation and involvement of SB, EAP, other relevant organisations







- Clinical indication vs protocols and exposure
- DRLs consequences

## For one anatomical location

e.g. Chest CT

- 3 different clinical indications
- 3 different protocols
- 3 different exposures



Exposure protocols should be primarily based on clinical indications and not on anatomical location.

**EUCLID PROJECT**  
(European Clinical DRLs)  
*European Commission Tender*  
*awarded to ESR*



Establishment of a list of 10-15 clinical indications for CT and IR

# **EUCLID (European study on Clinical DRLs)**

- Algunos detalles (no definitivos):
  - 13 Hospitales subcontratados de 11 países europeos.
  - Posibles indicaciones clínicas que se están considerando:
    1. Acute head trauma,
    2. Chronic sinusitis,
    3. Cervical spine trauma,
    4. Pulmonary metastases,
    5. Diffuse infiltrative lung disease,
    6. Coronary calcium scoring,
    7. Pulmonary Embolism,
    8. Chest-abdomen-pelvis oncologic follow-up (single phase),
    9. Abdominopelvic CT for liver and abdominal metastases in colorectal cancer,
    10. Appendicitis,
    11. Urinary calculus,
    12. Total body CT in severe trauma

**Sugerencias realizadas  
para ECR 2018  
(considerando las nuevas  
recomendaciones de la ICRP)**

## **Sugerencias realizadas para ECR 2018 (1)** **(considerando las nuevas recomendaciones de la ICRP)**

- In addition to the national DRL values established as the 75th percentile of median values obtained in a sample of representative centres, **the median of the national distribution of the DRL quantities (the same distribution that was used to derive the national DRL value) should be reported**, as part of the national surveys. ICRP main point (379).
- **The link between DRLs and clinical tasks (or clinical indications) needs to be improved.** This will require more effort harmonising the identification of the procedures between the health centres involved in the surveys. ICRP main point (358).
- **When new technology or new image postprocessing is introduced**, and if the impact on DRLs quantities may be relevant, **a re-evaluation of DRLs should be made.** ICRP main point (400).

## Sugerencias realizadas (2)

- **The concept and importance of DRLs should be promoted in educational and training activities** (e.g. during the residency and in scientific congresses). ICRP main point (365).
- **Centres involved in the surveys should guarantee that they are evaluating image quality (or diagnostic information) as part of the local quality assurance programmes.** ICRP main point (363).
- **Centres involved in the surveys should guarantee the accuracy of DRLs quantities are validated** by a medical physics expert. This should also include the data transfer validation. ICRP main point (386).

## Sugerencias realizadas (3)

- The **weight, age and gender of the patients, especially in paediatrics, should be part of data collected** in the surveys. Paediatric DRLs should be reported as weight bands. ICRP main point (392, 411).
- For **multimodality imaging systems**, it is appropriate to set and present DRL values **for each modality independently**. ICRP main point (378).
- The centres included in **the survey should be representative of the full health system** in the country. ICRP main point (389).



## Sugerencias realizadas (4)

- **Published DRL values should be accompanied by a statement of the local group, nation, or region from which the patient data were collected, the size of the ‘standard’ patient on whom the data are based, the details of the specific examination, as appropriate, and the date of the survey. ICRP main point (407).**
- **For interventional procedures, complexity of the procedure should be considered in setting DRL values, and a multiplying factor for the DRL value may be appropriate for more complex cases of a procedure. ICRP main point (409).**
- **National and regional DRL values should be revised at regular intervals (3–5 years) or more frequently when substantial changes in technology, new imaging protocols, or postprocessing of images become available. ICRP main point (358).**

**Lo que ya ha hecho España en  
análisis de complejidad en  
intervencionismo**

Volume 46 No. 1 2017

ISSN 0146-6453  
ISBN 9781526434982

# ICRP

## Annals of the ICRP

ICRP Publication 135

Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging



### Lo que dice ICRP:

The Commission has previously suggested one possible approach, **incorporating the complexity of the interventional procedure**, thereby adjusting the DRL value for different patient anatomy, lesion characteristics, and disease severity.

**Complexity has been quantified** for percutaneous coronary interventions (Bernardi et al., 2000) and a selection of interventional radiology procedures (Ruiz-Cruces et al., 2016).

R. Ruiz-Cruces<sup>1</sup>, E. Vano<sup>2</sup>, F. Carrera-Magarino<sup>3</sup>, F. Moreno-Rodriguez<sup>3</sup>, M. M. Soler-Cantos<sup>4</sup>, M. Canis-Lopez<sup>4</sup>, J. Hernández-Armas<sup>5</sup>, F. J. Diaz-Romero<sup>5</sup>, F. Rosales-Espizua<sup>6</sup>, J. M. Fernandez-Soto<sup>2</sup>, R. Sanchez-Casaneuva<sup>2</sup>, A. Martin-Palanca<sup>7</sup>, M. Perez-Martinez<sup>1</sup>, A. Gil-Agudo<sup>8</sup>, M. A. Zarca-Diaz<sup>8</sup>, V. Parra-Osorio<sup>9</sup>, J. J. Muñoz Ruiz-Canela<sup>9</sup>, T. Moreno-Sanchez<sup>3</sup>, A. Lopez-Medina<sup>6</sup>, C. Moreno-Saiz<sup>9</sup>, P. Galan-Montenegro<sup>9</sup>, J. J. Gallego-Beuter<sup>2</sup>, M. Gonzalez-de-Garay<sup>6</sup>, J. C. Zapata-Jimenez<sup>8</sup>, J. M. Pastor-Vega<sup>1</sup>, S. Cañete<sup>1</sup>

## Diagnostic reference levels and complexity indices in interventional radiology: a national programme

## Survey of the Spanish Society of Vascular and Interventional Radiology

CI1  
1  
2  
3  
CI2  
1  
2

### By the puncture site:

Ipsilateral  
Contralateral

Bilateral, axillary, or brachial

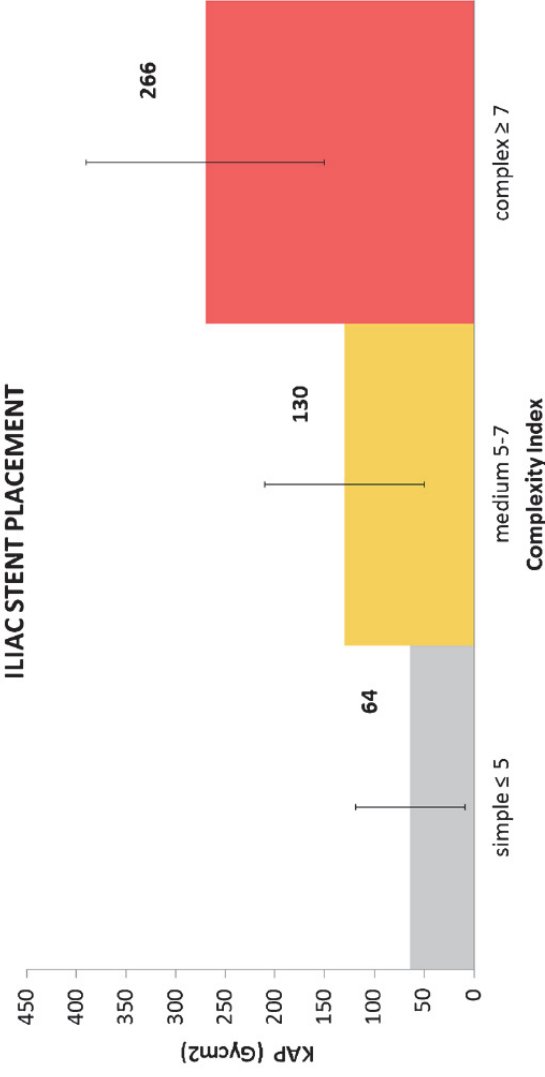
### By the type of injury:

Stenosis  
Short obstruction ( $\leq 3$  cm.)  
Long/large obstruction ( $> 3$  cm.)

### By the type of treatment:

Stent directly  
Stent, predilatation, or postdilatation  
Stent, predilatation, and postdilatation

### ILIAC STENT PLACEMENT



# National Diagnostic Reference Levels

**Table 4** The Diagnostic Reference Levels for the three levels of complexity

Procedure	DRLs (Gy cm <sup>2</sup> ) for simple procedures	DRLs (Gy cm <sup>2</sup> ) for medium procedures	DRLs (Gy cm <sup>2</sup> ) for complex procedures
Lower extremity arteriography	n.a.	78	n.a.
Renal arteriography	n.a.	107	n.a.
Transjugular hepatic biopsies (THB)	30 (15)	45 (14)	110 (1)
Biliary drainage (BD)	10 (85)	30 (32)	141 (12)
Uterine fibroid embolization (UFE)	167 (24)	214 (9)	613 (4)
Colon endoprosthesis (CE)	93 (5)	169 (15)	342 (5)
Hepatic chemoembolization (HC)	170 (50)	303 (77)	881 (11)
Femoropopliteal revascularization (FR)	50 (32)	119 (21)	255 (4)
Iliac stent (IS)	84 (22)	170 (20)	348 (4)

Numbers in parentheses indicate the size of the sample classified as simple, medium, and complex procedures.

**The complexity involved the increases in the following KAP factors from simple to complex procedures: THB x4; BD x13; UFE x3; CE x3; HC x5; FR x5 and IS x4**

**Los datos que pide UNSCEAR en  
sus nuevos formularios de 2017**



Version 1.5 RD 2017

**Do not modify the structure of this spreadsheet, as it will be processed automatically.**

## GENERAL GUIDANCE NOTES FOR COMPLETION OF THE QUESTIONNAIRE

The General Assembly of the United Nations has invited its Member States to provide data for the UNSCEAR Global Survey on Medical Exposure. Technically, this survey is made through three spreadsheet questionnaires, each consists of several worksheets in order to collect data on medical exposure. This questionnaire deals with diagnostic and interventional radiology, requesting information (including uncertainties) on examination frequencies, on average patient doses, and on age and sex distributions of patients (optional). **Recognizing that some countries may not have such detailed information, UNSCEAR has developed a simplified questionnaire, in which essential data for the most recent year is requested.**

**Please complete as fully as possible the simplified questionnaire in spreadsheet “Essential information” by 30 Nov. 2017 and the detailed questionnaire by 30 June 2018. UNSCEAR is also interested in responses even if the information is incomplete.** Each country is invited to provide information and to contribute to the worldwide estimate of levels of medical exposure. Accordingly, UNSCEAR will acknowledge all contributors and list them by countries in the respective report to the General Assembly.

**Please extrapolate the numbers on examination frequencies to represent 100% of the country activities.** More instructions are given in the cell’s “comment field”, which become visible when placing the mouse cursor on the title cell. Further explanations are also given on the UNSCEAR online platform ([www.survey.unscear.org](http://www.survey.unscear.org)) including the classification of radiological examinations and on the completion of the questionnaire.

Ideally, the submitted data should reflect the practice in the entire country (e.g. by a representative sample survey). If the submitted data are from a **non-representative** survey (e.g. only few hospitals, a city or a small region), the percentage of the population included in the sample survey relative to the total population of the country should be indicated in the questionnaire.

- **Se han ido haciendo varias versiones de los formularios (actualmente versión 1.5)**
- **Los formularios se han simplificado**
- **Se insiste en aportar también los llamados “datos esenciales”.**
- **Se solicita extrapolar los datos al 100% de la población de cada país.**



Version 1.5 RD 2017

Please read the further instructions given as comments. They become visible when placing the mouse cursor on the cells.

Do not modify the structure of this spreadsheet, as it will be processed automatically.

### General information

\* required field

Country information	Modality category	Number of examinations	Uncertainty (%)
Country code	All radiological examinations*	41899510	30%
Date of submission	Radiography and fluoroscopy (without Dental)	26769131	30%
Year (period)*	Dental radiography	10932809	30%
Population (inhabitants)*	Computed Tomography (CT)	4114182	30%
Coverage of total population*	Image-guided interventional procedures (IGIP)	83388	30%

### Information on frequency of radiological examinations (simplified)

\* required field

Country information	Modality category	Number of examinations	Uncertainty (%)
Country code	All radiological examinations*	41899510	30%
Date of submission	Radiography and fluoroscopy (without Dental)	26769131	30%
Year (period)*	Dental radiography	10932809	30%
Population (inhabitants)*	Computed Tomography (CT)	4114182	30%
Coverage of total population*	Image-guided interventional procedures (IGIP)	83388	30%

### Information on staffing (simplified)

\* required field

Profession	Number of persons
All physicians*	226512
Dentists	31261
Radiologists	4464

### Information on radiology devices (simplified)

\* required field

Radiological system	Number of devices
All radiographic systems*	45528
Dental X-ray systems	38750
Computed Tomography (CT)*	792

- Datos considerados esenciales para Radiodiagnóstico e Intervencionismo





Version 1.5 RD 2017

Please read the further instructions given as comments. They become visible when placing the mouse cursor on the cells.

Do not modify the structure of this spreadsheet, as it will be processed automatically.

### General information \* required field

Country information	Modality category	Number of examinations	Uncertainty (%)
Country code	All radiological examinations*	41899510	30%
Date of submission	Radiography and fluoroscopy (without Dental)	26769131	30%
Year (period)*	Dental radiography	10932809	30%
Population (inhabitants)*	Computed Tomography (CT)	4114182	30%
Coverage of total population*	Image-guided interventional procedures (IGIP)	83388	30%

### Information on frequency of radiological examinations (simplified) \* required field

Country information	Modality category	Number of examinations	Uncertainty (%)
Country code	All radiological examinations*	41899510	30%
Date of submission	Radiography and fluoroscopy (without Dental)	26769131	30%
Year (period)*	Dental radiography	10932809	30%
Population (inhabitants)*	Computed Tomography (CT)	4114182	30%
Coverage of total population*	Image-guided interventional procedures (IGIP)	83388	30%

### Information on staffing (simplified) \* required field

Profession	Number of persons
All physicians*	226512
Dentists	31261
Radiologists	4464

### Information on radiology devices (simplified) \* required field

Radiological system	Number of devices
All radiographic systems*	45528
Dental X-ray systems	38750
Computed Tomography (CT)*	792

- Datos considerados esenciales para Radiodiagnóstico e Intervencionismo

**All physicians: Total medical doctors from data of the Ministry of Health (indicadores clave del Sistema Nacional de Salud España Noviembre 2011)**

### Information on staffing levels

Profession	Number of persons
<b>All Physicians</b>	226512
General practitioners (GP)	31743,0
Dentists	31261,0
Radiologists	4464,0
Other physicians conducting radiological exams	305,0
Interventional radiologists	411,0
Interventional cardiologists	
Other physicians conducting interventional procedures	
Medical physicists in radiology/imaging	263,0
Radiation technologist in radiology/imaging	8753,0
Nurses in radiology/imaging	1432,0
Other (please specify)	
Other (please specify)	

### Information on radiological devices

Diagnostic radiological systems	Number of devices	
	Analogue	Digital
<b>Total diagnostic systems</b>		<b>Total</b>
Radiography systems		3549
Fluoroscopy systems		1064
Mammography systems		630
Dental X-ray systems		38750
Angiography systems		253
Bone densitometry systems		248
Hemodynamic systems		242
Other (please specify)		



# **INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

**Información detallada de algunos aspectos sobre los cambios que supone la nueva Directiva**

# Medical Physics Expert (imaging)

- **1997/43/Euratom**. Art.6.3.
  - a) In **radiotherapeutic practices**, a medical physics expert **shall be closely involved**.
  - b) In standardized therapeutic **nuclear medicine practices** and in diagnostic **nuclear medicine practices**, a **medical physics expert shall be available**.
  - c) For other **radiological practices**, a **medical physics expert shall be involved, as appropriate, for consultation** on optimization including patient dosimetry and quality assurance including quality control, and also to give advice on matters relating to radiation protection concerning medical exposure, as required.
- **2013/59/Euratom**. Art. 58.d.
  - a) In **radiotherapeutic practices** other than standardised therapeutic nuclear medicine practices, a **medical physics expert shall be closely involved**;
  - b) In standardised therapeutic **nuclear medicine practices** as well as in **radiodiagnostic and interventional radiology practices, involving high doses ... a medical physics expert shall be involved**;
  - c) For **other medical radiological practices** not covered by previous points, a **medical physics expert shall be involved, as appropriate, for consultation** and advice on matters relating to radiation protection concerning medical exposure.



# Responsabilidades e implicación de los MPE (1)

Se requiere la implicación de los radiofísicos (“medical physics expert”) en los servicios de imagen y su participación en la selección de equipos y en la optimización de los procedimientos.

- New (EC) : 57.1 (b) El profesional sanitario habilitado, el experto en física médica y las personas habilitadas para realizar los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos participen en el proceso de optimización de la manera que lo hayan especificado los Estados miembros.
- Art. 58.d (ii) Procedimientos: En las prácticas médicas radiológicas, un experto en física médica participe convenientemente, siendo su nivel de implicación proporcional al riesgo radiológico que presenta la práctica. En particular en las prácticas terapéuticas estándar de la medicina nuclear. así como en las prácticas de radiodiagnóstico y radiología intervencionista en las que se utilicen dosis elevadas (TC) deberá participar un experto en física médica.

## Responsabilidades e implicación de los MPE (2)

Se requiere la **implicación de los radiofísicos** (“medical physics expert”) en los **servicios de imagen** y su participación en la **selección de equipos** y en la **optimización de los procedimientos**.

- Art. 83 (Experto en Física Médica). Los Estados miembros velarán (shall ensure) por que, el experto en física médica asuma la responsabilidad de la dosimetría, asesore sobre el equipo médico-radiológico y contribuya en particular a lo siguiente :
  - (a) optimización,
  - (b) garantía de calidad,
  - (c) pruebas de aceptación,
  - (d) la preparación de las especificaciones técnicas del equipo médico-radiológico y del diseño de la instalación,
  - (e) la vigilancia de las instalaciones,
  - (f) el análisis de exposiciones médicas accidentales o no intencionadas
  - (h) la formación de los profesionales sanitarios en PR.

# Dosis impartidas a los pacientes (1)

La información de las **dosis impartidas a los pacientes debe estar accesible** y los **nuevos sistemas de imagen** deben tener la capacidad de **transferir esa información** a los informes de los procedimientos.

- Art. 58 (b) (Procedimientos) **La información relativa a la exposición del paciente sea parte del informe del procedimiento médico-radiológico**

**Sin restricciones**

**Art. 60.3.e (equipos):** los equipos utilizados para radiología intervencionista y tomografía computarizada tengan la capacidad de transferir la información sobre los parámetros para estimar las dosis a los pacientes, al registro de la exploración.

## Article 58

### Procedures

Member States shall ensure that:

(a) written protocols for every type of standard medical radiological procedure are established for each equipment for relevant categories of patients;

(b) information relating to patient exposure forms part of the report of the medical radiological procedure;



## Dosis impartidas a los pacientes (2)

- Art. 58 (f) Se proceda a revisiones locales adecuadas siempre que **se superen de manera constante** los niveles de referencia para el diagnóstico y que se tomen las medidas correctoras adecuadas sin dilación.

Español

- Art. 58 (f) Appropriate local reviews are undertaken whenever diagnostic reference levels **are consistently exceeded** and that appropriate corrective action is taken without undue delay.

Inglés

**ICRP:** A DRL value is considered **to be ‘consistently exceeded’** at a facility when the median value of the DRL quantity at the facility for a representative sample of patients within an agreed weight range is greater than the local, national or regional DRL value. The intended meaning of “consistently” is “in a majority of cases” and not “over a period of time”.

## CAMBIO EN LA NUEVA DIRECTIVA: Información dosimétrica y transferencia (1)

- Art. 60.3 c-f (equipos): Los Estados miembros garantizarán que:
- (c) todo equipo utilizado para **radiología intervencionista** cuente con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado y a los encargados de los aspectos prácticos de los procedimientos médicos sobre **la cantidad de radiación producida por el equipo durante el procedimiento**. El equipo instalado con anterioridad al 6 de febrero de 2018 podrá estar exento de este requisito,
- (d) todo equipo utilizado para **radiología intervencionista y tomografía computarizada** y todo equipo nuevo utilizado a efectos de planificación, simulación y verificación, cuente con un dispositivo o función para informar al profesional sanitario habilitado, **al final del procedimiento, sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente**.

## CAMBIO EN LA NUEVA DIRECTIVA: Información dosimétrica y transferencia (2)

- Art. 60.3 c-f (equipos): Los Estados miembros garantizarán que:
- (e) los equipos utilizados para radiología intervencionista y tomografía computarizada **tengan la capacidad de transferir la información contemplada en el apartado 3, letra d), al registro de la exploración**. Los equipos instalados con anterioridad al 6 de febrero de 2018 podrán estar exentos de este requisito,
- (f) sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3, letras e), d) y e), **los nuevos equipos de radiodiagnóstico médico que produzcan radiaciones ionizantes cuenten con un dispositivo, o un medio equivalente, para informar al profesional sanitario habilitado sobre los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente**. Cuando proceda, el equipo tendrá la capacidad de **transferir dicha información al informe de la exploración**.

## Protección ocupacional

- *Nuevo límite de dosis ocupacional en cristalino.*
- *Consideraciones de la protección ocupacional en los procesos de justificación y optimización.*
- *Formación en Protección Radiológica (también PR de los pacientes).*

# Nuevo límite de dosis ocupacional (1)

- La dosis efectiva ya no se promedia en 5 años: **El límite de la dosis efectiva en la exposición ocupacional será de 20 mSv en un único año cualquiera.**
- Sin embargo, en circunstancias especiales o para ciertas situaciones de exposición especificadas en la legislación nacional, la autoridad competente podrá autorizar una dosis efectiva mayor de hasta 50 mSv en un único año, siempre que el promedio anual de la dosis a lo largo de cinco años consecutivos cualesquiera, incluidos los años respecto de los cuales se ha superado el límite, no supere los 20 mSv.

## Nuevo límite de dosis ocupacional (2)

- **Nuevo límite de dosis ocupacional para el cristalino (art. 9.3.a): El límite de la dosis equivalente para el cristalino será de 20 mSv en un único año o de 100 mSv a lo largo de cinco años consecutivos cualesquiera, con sujeción a una dosis máxima de 50 mSv en un único año, con arreglo a lo especificado en la legislación nacional.**
- **Art. 11 (aprendices y estudiantes con edades entre 16-18 años): el límite de la dosis equivalente para el cristalino será de 15 mSv por año.**

## Dosis ocupacionales para la justificación y optimización de las exposiciones médicas

Se deben tener también en cuenta las dosis ocupacionales para la justificación y optimización de las exposiciones médicas.

- Art. 19.4: Las prácticas que conlleven una exposición médica estarán **justificadas** según la clase o tipo de práctica, teniendo en cuenta la exposición médica de que se trate y, cuando proceda, **las exposiciones ocupacionales y poblacionales que llevan asociadas**, y también en el nivel de cada exposición médica individual según se especifica en el artículo 55. NOTAR que la traducción de la directiva en este artículo es confusa. Se traduce “public exposures” como “dosis poblacionales” pero la versión en inglés se refiere a las “dosis a los miembros del público”.
- Art. 32.b: La **optimización de la protección radiológica** en todas las condiciones de trabajo, incluidas las exposiciones ocupacionales como consecuencia de prácticas que conlleven exposiciones médicas

# Formación en Protección Radiológica

Se refuerza la necesidad de **formación (inicial y continuada) en protección radiológica. No hay cambios relevantes con respecto a 1997**

- CAPÍTULO IV. REQUISITOS DE EDUCACIÓN, FORMACIÓN E INFORMACIÓN SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA
- **Artículo 18.** Educación, información y formación en el campo de la exposición médica
- 3. Los Estados miembros garantizarán una educación y formación continuada después de la titulación y, en el caso especial del uso clínico de nuevas técnicas, formación relacionada con estas técnicas y con los requisitos pertinentes de protección radiológica.
- **NEW (EC opinion):**
- • 14.1 –MS shall establish adequate legislative and administrative framework for E&T in RP
- • 14.2–MS shall ensure E&T arrangements are made allowing recognition of MPE, etc.
- The MPE responsibility for the training of practitioners and other staff in relevant aspects of radiation protection;



- **DIRECTIVE 1997**

- Article 7. Training
- 1. Member States shall ensure that practitioners and those individuals mentioned in Articles 5 (3) and 6 (3) have adequate theoretical and practical training for the purpose of radiological practices, as well as relevant competence in radiation protection.
- For this purpose Member States shall ensure that appropriate curricula are established and shall recognize the corresponding diplomas, certificates or formal qualifications.

- **DIRECTIVE 2013**

- Article 18. Education, information and training in the field of medical exposure
- 1. Member States shall ensure that practitioners and the individuals involved in the practical aspects of medical radiological procedures **have adequate education, information** and theoretical and practical training for the purpose of medical radiological practices, as well as relevant competence in radiation protection.
- For this purpose Member States shall ensure that appropriate curricula are established and shall recognise the corresponding diplomas, certificates or formal qualifications.

**MUCHAS GRACIAS  
POR SU ATENCIÓN**



*Eliseo Vañó*  
*[eliseov@med.ucm.es](mailto:eliseov@med.ucm.es)*