

III. OTRAS DISPOSICIONES

CONSEJO DE SEGURIDAD NUCLEAR

- 9895** *Resolución de 20 de junio de 2019, del Consejo de Seguridad Nuclear, por la que se publica el Convenio de colaboración con la Universidad Politécnica de Cataluña y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos, para la ejecución del Proyecto de I+D sobre «Estimaciones de dosis ocupacionales en cristalino en instalaciones sanitarias y de investigación (EDOCI). Propuestas de vigilancia radiológica individual».*

El Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear, el Rector de la Universidad Politécnica de Cataluña y el Presidente y el Apoderado de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos, han suscrito, con fecha 3 de junio de 2019, un Convenio para la ejecución del Proyecto de I+D sobre «Estimaciones de dosis ocupacionales en cristalino en instalaciones sanitarias y de investigación (EDOCI). Propuestas de vigilancia radiológica individual».

Para general conocimiento, y en cumplimiento de lo establecido en el artículo 48.8 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, dispongo la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del referido Convenio, como anejo a la presente Resolución.

Madrid, 20 de junio de 2019.—El Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear, Josep Maria Serena i Sender.

ANEJO

Convenio de colaboración entre el Consejo de Seguridad Nuclear, la Universidad Politécnica de Cataluña y la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos, para la ejecución de proyecto de I+D sobre «Estimaciones de dosis ocupacionales en cristalino en instalaciones sanitarias y de investigación (EDOCI). Propuestas de vigilancia radiológica individual»

REUNIDOS

De una parte: D. Josep Maria Serena i Sender, Presidente del Consejo de Seguridad Nuclear (en adelante CSN), cargo para el que fue nombrado por el Real Decreto 227/2019, de 29 de marzo («BOE» número 77, de 30 de marzo de 2019), en nombre y representación de este Organismo, con domicilio en la calle Justo Dorado, n.º 11, de Madrid y número de identificación fiscal Q2801036-A.

De otra parte: D. Francesc Torres Torres, Rector de la Universidad Politécnica de Cataluña (en adelante UPC), nombrado por Real Decreto 1025/2017, publicado en el «Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya» («DOGC») núm. 7514 y en el «BOE» núm. 301, del día 12 de diciembre de 2017, como representante de ésta, con domicilio social en Barcelona, c/ Jordi Girona, 31, y con NIF Q-08.18003-F, en virtud de las competencias que le otorga el artículo 20 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre de Universidades y los artículos 67 y 169 de los Estatutos de la UPC, aprobados por Acuerdo GOV/43/2012, de 29 de mayo («DOGC» núm. 6140, de 1 de junio de 2012).

De otra parte: D. José Francisco Soto Bonel y D. Antonio Portolés Pérez, ambos actuando en nombre y representación de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (en adelante FIBHCSC), con domicilio social en Madrid, c/ Profesor Martín Lagos, s/n, 28040, y con NIF G083727115, el primero en calidad de Presidente de conformidad con la escritura de constitución de esta entidad de fecha 8 de agosto de 2004 otorgada ante el Notario D. José Américo Cruz, con número de Protocolo 769,

y el segundo en su calidad de Apoderado de conformidad con el acuerdo del Patronato de fecha 9 de diciembre de 2008 elevado a público el 12 de diciembre de 2008 ante el notario de Madrid Dña. Carmen Boulet Alonso, con número de Protocolo 2729.

Todos ellos intervienen para la realización de este acto por sus respectivos cargos y en el ejercicio de las facultades que, para convenir en nombre de las Entidades a que representan, tienen conferidas y, a tal efecto,

EXPONEN

Primero.

Que el CSN, como único organismo competente en materia de seguridad nuclear y protección radiológica, tiene legalmente asignada la función de evaluar el impacto radiológico de las instalaciones nucleares y radiactivas y de las actividades que impliquen el uso de radiaciones ionizantes, así como la de controlar y vigilar la calidad radiológica del medio ambiente de todo el territorio nacional.

Segundo.

Que el CSN suscribe el presente convenio en ejercicio de la función que le atribuye su Ley de Creación (Ley 15/1980, de 22 de abril) en su artículo 2, letra p), que es la de establecer y efectuar el seguimiento de planes de investigación en materia de seguridad nuclear y protección radiológica.

Tercero.

Que el Plan de Investigación y Desarrollo del CSN 2016-2020, aprobado por el Pleno del CSN en junio de 2016, establece como líneas de investigación dentro del ámbito de la protección radiológica: la «Detección y medida: metrología y dosimetría» y «PR en situaciones de exposición planificada (PR ocupacional)», dentro de las cuales se enmarca el proyecto de I+D objeto de este Convenio.

Cuarto.

Que la UPC y la FIBHCSC son organismos públicos de carácter multisectorial y pluridisciplinario, que llevan a cabo actividades de docencia, investigación y desarrollo científico y tecnológico, y están interesadas en colaborar con los sectores científicos y socioeconómicos de nuestro país.

Quinto.

Que la FIBHCSC, entidad que tiene como finalidad la gestión de programas y proyectos de investigación clínica y otras actividades conexas en el campo de la Biomedicina, es la entidad encargada de la gestión de la investigación desarrollada en el Hospital Clínico San Carlos (en adelante «HCSC») de conformidad con el convenio de colaboración suscrito entre esta Fundación y el Servicio Madrileño de Salud de fecha 17 de junio de 2009.

Sexto.

Que el CSN y la UPC firmaron un Convenio Marco de Colaboración con fecha 3 de octubre de 2002 que, entre otros temas, incluye el establecimiento de planes conjuntos de investigación en materia de seguridad nuclear y protección radiológica, conformes con las misiones y capacidades de ambas entidades.

Séptimo.

Que el CSN, la UPC y la FIBHCSC han colaborado en el pasado para el desarrollo de diversos proyectos de investigación, dedicados a la dosimetría del personal profesionalmente expuesto, al cálculo de dosis en cristalino, y al estudio del efecto de las radiaciones ionizantes en pacientes. Todos estos proyectos se han desarrollado de forma satisfactoria tanto para el CSN como para las demás instituciones.

Octavo.

Que, a la vista de los excelentes resultados obtenidos hasta ahora, el CSN, la UPC y la FIBHCSC, consideran conveniente continuar realizando actividades conjuntas de investigación, encaminadas a profundizar en la mejor aplicación de la Directiva 2013/59/EURATOM, 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 de forma específica, en el ámbito de la protección radiológica operacional.

Noveno.

Que el Convenio supone una cooperación entre el CSN, la UPC y la FIBHCSC, con la finalidad de garantizar que los servicios públicos que les incumben se prestan de modo que se logren los objetivos que tienen en común; y que el desarrollo de dicha cooperación se guía únicamente por consideraciones relacionadas con el interés público.

Décimo.

Que las Partes consideran que la colaboración entre ellas en este campo contribuirá al mejor cumplimiento de los objetivos propios de cada una de ellas, y aumentará el conocimiento científico y técnico en este ámbito en beneficio de todas las Partes.

Por todo ello, las Partes convienen en formalizar el presente Convenio Específico con sujeción a las siguientes:

CLÁUSULAS

Primera. *Objeto.*

El objetivo general de este Convenio es la realización del Proyecto titulado «Estimaciones de dosis ocupacionales en cristalino en instalaciones sanitarias y de investigación (EDOCI). Propuestas de vigilancia radiológica individual», estudio sobre optimización de la protección radiológica e implantación de nuevas medidas para la reducción de dosis al cristalino, con el marco de la nueva regulación europea establecida por la Directiva 2013/59/EURATOM, de 5 de diciembre de 2013.

El alcance de las actividades que se considera necesario realizar para alcanzar estos objetivos se detalla en la Memoria Técnica que se adjunta a este Convenio como Anexo 1.

Segunda. *Vigencia.*

El plazo de ejecución de las actividades contenidas en el Convenio es de tres años, contados a partir de la fecha de su firma. No obstante, el Convenio podrá ser objeto de modificación o prórroga por mutuo Convenio de las Partes si fuera necesario rectificar las actividades acordadas o variar su plazo de ejecución, y siempre que ello sea compatible con el respeto a las obligaciones presupuestarias legalmente establecidas. En este caso, se formalizará la oportuna Cláusula Adicional con las condiciones de la prórroga o modificación con anterioridad a la fecha de vencimiento del Convenio.

Tercera. *Obligaciones de las partes.*

Son obligaciones de la UPC y de la FIBHCSC dentro de este Convenio:

- Realizar las actividades que se describen en la Memoria Técnica (Anexo 1) que se adjunta, relacionadas con los objetivos descritos en la cláusula primera.
- Poner a disposición del Convenio el personal necesario para garantizar la máxima calidad de los trabajos en él incluidos. En caso de ser necesario un esfuerzo de personal mayor del que se ha estimado en el momento de la firma del Convenio, las Partes lo revisarán siguiendo lo indicado en la cláusula segunda.
- Contribuir a la financiación de los costes del Convenio en la forma que se describe en la cláusula cuarta.
- Poner a disposición del CSN los resultados, métodos, códigos, metodologías, y, en general, toda la información que se genere durante la realización de las actividades objeto de este Convenio.
- Documentar los trabajos realizados dentro del Convenio, en la forma que se describe en la Memoria Técnica (Anexo 1 a este Convenio).

Son obligaciones del CSN dentro de este Convenio:

- Contribuir a la financiación de los gastos del Convenio en la forma que se describe en la cláusula cuarta.
- Poner a disposición de la UPC y de la FIBHCSC los datos e información de que disponga y que pudieran ser necesarios para la realización de los trabajos.
- Aportar horas de dedicación del personal técnico que pondrá su conocimiento a disposición de los equipos de expertos, dirigiendo y supervisando las tareas y trasladando la visión reguladora durante todo el desarrollo del proyecto.

Cuarta. *Presupuesto y financiación.*

El coste total del Convenio comprenderá las partidas correspondientes a: recursos humanos; amortización del material inventariable durante la ejecución del proyecto; material fungible; realización de viajes, asistencia a congresos; y publicación de los resultados del proyecto. Las cantidades correspondientes a cada uno de estos conceptos se detallan en la Memoria Económica que se incluye como Anexo 2 de este Convenio.

Sobre la base de estas cantidades, se obtienen unos costes totales para este proyecto de I+D plasmado en este Convenio de doscientos sesenta y ocho mil ciento cincuenta y un euros con veinticinco céntimos (268.151,25 €). El CSN aportará la cantidad de ciento treinta y cuatro mil quinientos uno euros con veinticinco céntimos (134.501,25 €), que corresponde a un 50,2 % del total citado. La UPC aportará noventa y tres mil ochocientos setenta euros (93.870,00 €), que supone un 35 % del coste total. La aportación de la FIBHCSC asciende a treinta y nueve mil setecientos ochenta euros (39.780,00 €), que corresponde a un 14,8 % del coste total.

A los efectos establecidos anteriormente se entiende como «Aportación de la FIBHCSC», el personal propio de la FIBHCSC y/o del HCSC destinado al Proyecto.

A tal efecto toda referencia al personal propio (o de plantilla) de la FIBHCSC incluida en los anexos que acompañan a este Convenio se entenderá referida al personal propio de la FIBHCSC y/o del HCSC.

La distribución de la contribución del CSN se establece en aportaciones anuales, correspondiendo a la aplicación presupuestaria con código 20.302.424M.640, que se abonarán tras la correspondiente emisión por parte de la UPC y de la FIBHCSC de la nota de cargo en la forma y plazos que se detallan en la Memoria Económica.

Las citadas cantidades serán satisfechas por el CSN previa entrega y aceptación de la documentación que se define en la Memoria Técnica y en la Memoria Económica, y se abonarán condicionadas a la previa existencia de crédito específico y suficiente en cada ejercicio, con cumplimiento de los límites establecidos en el artículo 47 de la Ley General Presupuestaria.

Estas condiciones económicas podrán ser revisadas en caso de producirse alguna modificación de las bases del Convenio y de sus contenidos técnicos y presupuestarios.

Tanto el CSN como la UPC y la FIBHCSC realizan en el mercado abierto menos del 20% de las actividades objeto de la cooperación.

Quinta. *Seguimiento del convenio.*

El CSN, la UPC y la FIBHCSC designan respectivamente como Coordinadores Técnicos del Convenio a los siguientes técnicos:

Por el CSN: Subdirección de Protección Radiológica Operacional (D.^a M.^a Luisa Tormo de las Heras o persona designada por la Subdirección).

Por la UPC: Dra. Mercè Ginjaume Egido.

Por la FIBHCSC: Dr. Roberto M. Sánchez Casanueva.

Los Coordinadores Técnicos serán responsables de controlar el desarrollo del Convenio y de adoptar, por mutuo Convenio, las decisiones necesarias para la buena marcha de las actividades contempladas en el mismo. Para ello, podrán asesorarse de los expertos que consideren oportuno.

Sexta. *Terminación y suspensión.*

El convenio se extinguirá por el cumplimiento de las actuaciones que constituyen su objeto o por incurrir en alguna de las causas de resolución previstas en el artículo 51.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre. Asimismo, las Partes, por motivos razonables, podrán rescindir o suspender temporalmente este Convenio, preavisando con al menos tres meses de antelación a la fecha en que la resolución deba ser efectiva.

En tal caso, el CSN, la UPC y la FIBHCSC se comprometen a abonar el importe de los trabajos y/o gastos incurridos comprometidos que según el convenio corresponda abonar a cada una de estas entidades a los que ineludiblemente haya que hacer frente pese a la resolución del Convenio.

La UPC entregará al CSN un informe de los resultados obtenidos hasta el momento de la interrupción, pudiendo tanto la UPC como la FIBHCSC y/o el HCSC, entidad integrada en el Instituto de Investigación Sanitaria San Carlos, utilizar libremente dichos resultados, siempre que se salvaguarden las condiciones estipuladas en las cláusulas Octava y siguientes.

Séptima. *Responsabilidad.*

De acuerdo con el artículo 49. e), de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, las consecuencias aplicables en caso de incumplimiento de las obligaciones y compromisos asumidos por cada una de las partes y, en su caso, los criterios para determinar la posible indemnización por el incumplimiento se determinarán teniendo en cuenta las circunstancias concurrentes.

Octava. *Confidencialidad.*

Las Partes conceden, con carácter general, la calificación de información reservada a la generada en aplicación de este Convenio de colaboración, por lo que asumen de buena fe el tratamiento de restricción en su utilización por sus respectivas organizaciones a salvo de su uso para el destino o finalidad pactados o de su divulgación, que habrá de ser autorizada previamente caso por caso por cada una de las Partes.

Asimismo cada una de las Partes se compromete a mantener de forma confidencial la información y/o documentación que le haya sido facilitada por las otras Partes y que, por su naturaleza, o por haberse hecho constar expresamente, tenga carácter confidencial.

Esta obligación de confidencialidad se mantendrá en vigor una vez finalizado el presente convenio.

La aplicación en otros proyectos de los conocimientos adquiridos por las Partes como consecuencia de su participación en este proyecto no estará restringida por ninguna condición adicional.

Novena. *Propiedad de los resultados y publicaciones.*

Los resultados de las actividades que se realicen dentro del alcance de este Convenio pertenecerán exclusivamente a las Partes, como únicos titulares de los mismos, por lo que ninguna entidad podrá realizar ninguna explotación de los derechos de propiedad industrial e intelectual que recaigan sobre los mismos sin contar con la previa aprobación escrita de las otras Partes.

En esta línea en caso de que los trabajos o resultados del Convenio sean objeto de difusión, ya sea oral o escrita, por cualquiera de las Partes, ésta deberá ser aprobada por las otras dos Partes. Para la cesión a terceros de los resultados del Convenio, se deberá contar con el Convenio conjunto y escrito de las Partes que hayan intervenido en la consecución de dichos resultados.

En caso de que se obtuvieran ingresos económicos derivados de los resultados de estas investigaciones, tendrán derecho al mismo todas las Partes en la misma proporción, siendo no obstante necesario, antes de proceder al correspondiente reparto, deducir de los citados ingresos el importe de los costes y gastos que cada una de las partes haya aportado al proyecto de conformidad con lo establecido en el presente convenio.

El contenido de esta cláusula permanecerá en vigor durante cinco años una vez finalizado el presente convenio.

Décima. *Modificación.*

Los términos del Convenio se podrán revisar o modificar en cualquier momento a petición de cualquiera de las Partes, de manera que puedan introducirse de mutuo Convenio tales modificaciones o revisiones.

Undécima. *Régimen jurídico.*

El presente Convenio tiene naturaleza administrativa y será regulado por lo dispuesto en los artículos 47 a 53 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, quedando excluido del ámbito de aplicación de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

En defecto de lo estipulado en el presente Convenio, será supletoriamente aplicable lo pactado en el Convenio Marco de colaboración suscrito entre algunas de las Partes y antes citados.

Duodécima. *Controversias.*

La interpretación del Convenio se realizará bajo el principio de buena fe y confianza legítima entre las Partes, que convienen en solventar de mutuo Convenio las diferencias que pudieran presentarse en su aplicación. Para ello, surgida la controversia, cada parte designará un representante si bien, en el caso de no lograrse común Convenio, las Partes someterán la cuestión al conocimiento y competencia de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, de conformidad con lo establecido en la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

Habiendo leído el presente por sí mismos y hallándose conformes, lo firman por triplicado ejemplar y a un solo efecto en Madrid, a 3 de junio de 2019.—Por el Consejo de Seguridad Nuclear, el Presidente, Josep Maria Serena i Sender.—Por la Universidad Politécnica de Cataluña, el Rector, Francesc Torres Torres.—Por la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos, el Presidente, José Francisco Soto Bonel y el Apoderado, Antonio Portolés Pérez.

ANEXO 1

Memoria Técnica del Proyecto

Título del proyecto: Estimaciones de dosis ocupacionales en cristalino en instalaciones sanitarias y de investigación (EDOCI). Propuestas de vigilancia radiológica individual.

Entidades participantes:

- Universitat Politècnica de Catalunya (Coordinadora).
- Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (FIBHCSC).
- Consejo de Seguridad Nuclear.

1. *Resumen del proyecto*

Título del proyecto:

Estimaciones de dosis ocupacionales en cristalino en instalaciones sanitarias y de investigación (EDOCI). Propuestas de vigilancia radiológica individual.

Resumen:

La reducción del límite de dosis equivalente anual en cristalino para los trabajadores a 20 mSv representa un reto en la puesta a punto de nuevas medidas de protección radiológica y la implantación de nuevos procedimientos de vigilancia radiológica personal en algunos puestos de trabajo.

El objetivo principal de nuestro proyecto es llevar a cabo diversas campañas de medida para identificar los colectivos del ámbito sanitario y de investigación que pueden verse afectados por el nuevo límite de dosis al cristalino en particular radiología y cardiología intervencionista, radiofarmacia y medicina nuclear.

Se pretende establecer una metodología para identificar los puestos de trabajo susceptibles de comportar una exposición al cristalino superior a 6 mSv al año y proponer, en dichas circunstancias, los procedimientos de vigilancia radiológica más adecuados teniendo en cuenta el campo de radiación y las dificultades prácticas asociadas a los puestos de trabajo.

Se evaluarán y compararán distintos sistemas dosimétricos (dosímetro específico de cristalino, dosímetro de cuerpo entero, dosímetro de lectura directa, dosimetría de área) y también se caracterizarán los campos de interés mediante simulación Monte Carlo.

Se estudiará la eficiencia de los sistemas de protección según los puestos de trabajo y se propondrán procedimientos de trabajo para reducir los niveles de exposición al cristalino.

A partir de los resultados obtenidos se elaborará una guía y material docente para la implantación de nuevos programas de vigilancia radiológica de la dosis en cristalino.

2. *Antecedentes*

La Directiva 2013/59/EURATOM establece su transposición al ordenamiento jurídico de los Estados Miembros para febrero de 2018. Uno de los cambios normativos que comporta dicha transposición es una reducción del límite anual de dosis equivalente en cristalino para los trabajadores. De acuerdo con las recomendaciones de ICRP, la Directiva 2013/59 establece este límite a 20 mSv por año, promediado durante un período de 5 años, sin superar ningún año 50 mSv.

En este ámbito, en el marco de la convocatoria 2012 para la subvención de Proyectos de Investigación por parte del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), los equipos investigadores de la presente solicitud desarrollaron entre 2012 y 2015 el proyecto Desarrollo de metodologías para la estimación de las dosis al cristalino. Implicaciones operacionales de la aplicación del nuevo límite de dosis.

Los resultados del proyecto se han publicado en diversos artículos de revistas científicas (ver apartado 2.1) y se han difundido a través de conferencias nacionales e internacionales y también en diversas iniciativas formativas.

Entre las principales actividades realizadas pueden destacarse:

- El estudio de las metodologías utilizadas actualmente por los países de nuestro entorno para la estimación de la dosis en cristalino.
- La identificación de los colectivos del ámbito sanitario que pueden verse afectados por el nuevo límite de dosis al cristalino (radiología y cardiología intervencionista).
- La puesta a punto de un procedimiento de calibración de dosímetros de cristalino.
- La determinación mediante simulación Monte Carlo de la influencia de distintas variables de interés y de la efectividad de los sistemas de protección habituales para la reducción de dosis en cristalino.
- La comparación de diversas técnicas dosimétricas para la medida de la dosis en cristalino.
- La determinación mediante 4 campañas de medida de las dosis equivalentes en cristalino y las posibles correlaciones entre la dosis en cristalino y otros parámetros dosimétricos y operacionales.
- La propuesta preliminar de factores que permitan estimar los rangos de dosis en cristalino a partir de los valores de dosis a los pacientes u otros parámetros de interés.

Gracias a este trabajo se dispone de una metodología para llevar a cabo medidas precisas de la exposición al cristalino de los trabajadores. Sin embargo, debido a la complejidad del problema y a la diversidad de los puestos de trabajo todavía existen importantes retos operacionales pendientes, asociados a la aplicación del nuevo límite de dosis.

Los resultados del citado estudio han puesto de manifiesto que:

- El nuevo límite de dosis equivalente en cristalino puede superarse en algunos puestos de trabajo.
- Es importante mejorar el uso de las protecciones disponibles para reducir la dosis en cristalino.
- Es importante disponer de más datos sobre los niveles de exposición en el cristalino, un mayor número de centros y otras especialidades además de la cardiología intervencionista.
- El uso sistemático de un dosímetro situado en una zona no protegida, cerca de la zona de la cabeza, resulta poco práctico para muchos puestos de trabajo.
- Es necesario disponer de un mayor número de datos para mejorar la fiabilidad de factores de corrección que permitan estimar la dosis en cristalino a partir de otros parámetros.
- Sería muy útil poder disponer de información en tiempo real (al final de la jornada laboral) de los niveles de exposición de los trabajadores y poder relacionar esta información con los procedimientos médicos.
- Es necesario disponer de una guía práctica que contemple una aproximación gradual al control dosimétrico de los trabajadores en función de su riesgo potencial.

2.1 Trabajos relevantes sobre el tema llevados a cabo por los investigadores del proyecto:

- 1) E Vañó, L.Gonzalez, E.Guibelalde, JMFernandez and J.I.Ten. *Radiation exposure to medical staff in interventional and cardiac radiology*, Br. J. Radiol, 71, 954-960, (1998).
- 2) V.Tsapaki, S.Kottou, E.Vano, T.Komppa, R.Padovani, A.Dowling, M.Molfetas, V.Neofotistou. *Occupational dose constraints in interventional cardiology procedures: the DIMOND approach*, Phys. Med. Biol. 49 997-1005, (2004).
- 3) Vano E, Gonzalez L, Fernandez JM, Alfonso F, Macaya C. *Occupational radiation doses in interventional cardiology: a 15-year follow-up*. Br J Radiol. 2006 May;79(941):383.

4) V. Kamenopoulou, J.W.E. van Dijk, P. Ambrosi, T. Bolognese-Milsztajn, C.M. Castellani, L. Curri van, R. Falk, E. Fantuzzi, M. Figel, J.Garcia Alves, M. Ginjaume et al. *Aspects of harmonisation of individual monitoring for external radiation in Europe: Conclusions of a EURADOS action*, Radiat Prot Dosimetry, 2006; 118, 139-143.

5) Vano E, Gonzalez L, Fernández JM, Haskal ZJ. *Eye lens exposure to radiation in interventional suites: caution is warranted*. Radiology. 2008 Sep; 248(3):945-53. Epub 2008 Jul 15. PMID: 18632529.

6) Vano E, Ubeda C, Leyton F, Miranda P. *Radiation dose and image quality for paediatric interventional cardiology*. Phys Med Biol. (2008) 53(15):4049-62.

7) Balter S, Miller DL, Vano E, Ortiz Lopez P et. Al. A pilot study exploring the possibility of establishing guidance levels in X-ray directed interventional procedures. Med Phys. 2008 Feb;35(2):673-80.

8) O. Ciraj-Bjelac, M.N. Rehani, K.H. Sim, H.B. Liew, E. Vano, N.J. Kleiman. 2010. Risk for radiation induced cataract for staff in interventional cardiology: Is there reason for concern? Catheter Cardiovasc. Interv.

9) S. Chiriotti, M. Ginjaume, E. Vano, R. Sanchez, J.M. Fernandez, M.A. Duch, J. Sempau. Performance of several active personal dosimeters in interventional radiology and cardiology. Radiation Measurements 46 (11), 1266-1270, 2011.

10) R. Sánchez, E. Vano, J. M. Fernández, J. Sotil, F. Carrera, J. Armas, F. Rosales, X. Pifarre, J. Escaned, J. Angel, J. F. Diaz, F. Bosa, J. R. Saez and J. Goicolea. A national programme for patient and staff dose monitoring in interventional cardiology. Radiation Protection Dosimetry (2011), pp. 1–5 doi:10.1093/rpd/ncr275.

11) Padovani R, Le Heron J, Cruz-Suarez R, Duran A, Lefauve C, Miller DL, Sim HK, Vano E, Rehani M, Czarwinski R. International project on individual monitoring and radiation exposure levels in interventional cardiology. Radiat Prot Dosimetry. 2011;144(1-4):437-41.

12) Bordy J.M., Daures J., Denoziere M., Gualdrini G., Ginjaume M., Carinou E., Vanhavere F. *Proposals for the type tests criteria and calibration conditions of passive eye lens dosimeters to be used in interventional cardiology and radiology workplaces*, Radiation Measurements 46 (2011) 1235-1239.

13) Durán A, Hian SK, Miller DL, Heron JL, Padovani R, Vano E. A Summary of Recommendations for Occupational Radiation Protection in Interventional Cardiology. Catheter Cardiovasc Interv. 2012 Jun 21. doi: 10.1002/ccd.24520. [Epub ahead of print]

14) Vano E, Kleiman N J, Duran A, Rehani MM, Echeverri D, Cabrera M. Radiation cataract risk in interventional cardiology personnel. Radiat Res 174 (2010): 490-495.

15) F. Vanhavere, E. Carinou, J. Domienik, L. Donadille, M. Ginjaume, G. Gualdrini, C. Koukorava, S. Krim, D. Nikodemova, N. Ruiz-Lopez, M. Sans-Merce, L. Struelens. Measurements of eye lens doses in interventional radiology and cardiology: final results of the ORAMED project. Radiation Measurements 46 (11), 1243-1247, 2011.

16) Vañó E, Fernández JM, Sánchez RM, Dauer LT. Realistic approach to estimate lens doses and cataract radiation risk in cardiology when personal dosimeters have not been regularly used. Health Phys. 2013 Oct;105(4):330-9.

17) J Broughton, M C Cantone, M Ginjaume and B Shah. Report of Task Group on the implications of the implementation of the ICRP recommendations for a revised dose limit to the lens of the eye. J. Radiol. Prot. 33, 4, 855, 2013 doi:10.1088/0952-4746/33/4/855.

18) Carinou E., Ginjaume M., O'Connor U., Kopec R. and Sans Merce M. Status of eye lens radiation dose monitoring. J. Radiol. Prot. 34 (2014) 729-739. doi:10.1088/0952-4746/34/4/729.

19) R.M. Sanchez, E. Vano, J M. Fernández, M. Ginjaume and JL. Carreras. Evaluation of an automatic infuser to deliver FDG to PET-CT patients. Radiat Prot Dosimetry 165 (2015) 1-4, 457-460.

20) S. Principi, M. Ginjaume, M.A. Duch, R.M. Sánchez, Eliseo Vaño, J.M. Fernández, S. Chiriotti, A. Badal. Preliminar validation of the virtual dosimeter MC-GPU for the estimation of dose in interventional fluoroscopy operators. 4.º Congreso conjunto SEFM-SEPR, Valencia 2015.

- 21) Principi, S.; Ginjaume, M.; Duch, M.; Sanchez, R.; Fernandez, J.; Vano, E. Influence of dosimeter position for the assessment of eye lens dose during interventional cardiology. *Radiat Prot Dosim.* (2015), Vol. 164, No. 1–2, pp. 79–83. doi:10.1093/rpd/nct359.
- 22) Sanchez RM, Vano E, Fernandez JM, Ginjaume M, Duch MA. Measurements of eye lens doses in interventional cardiology using OSL and electronic dosimeters. *Radiation Protection Dosimetry* (2015), Vol. 164, No. 1–2, pp. 569–576. doi:10.1093/rpd/nct368.
- 23) S. Principi, C. Delgado Soler, M. Ginjaume, M. Beltran Vilagrasa, J.J. Rovira Escutia, M.A. Duch Eye lens dose in interventional cardiology. *Rad. Prot. Dos.* 2015, Vol. 165, No. 1–4, pp. 289–293 March 24, 2015.
- 24) E. Vano, R.M. Sanchez, J.M. Fernandez, G. Bartal, L. Canevaro, R. Lykawka, C. Melo. A set of patient and staff dose data for validation of monte carlo calculations in interventional cardiology. *Radiat Prot Dosimetry.* 2015 Jul;165(1-4):235-9. doi: 10.1093/rpd/ncv032. Epub 2015 Mar 22.
- 25) Principi S., Ginjaume M., Duch M.A., Castel J., Delgado C., Beltran M., Sánchez R., Vanó E., JM Fernández, García-Castañón P., España M. Estimación de la dosis en cristalino del personal sanitario utilizando un dosimetro personal de cuerpo entero situado sobre el delantal plomado. 4.º Congreso conjunto SEFM-SEPR, Valencia 2015.
- 26) E. Carinou, P. Ferrari, O. Ciraj Bjelac, M. Ginjaume, M. Sans Merce, U. O'Connor. Eye lens monitoring for interventional radiology personnel: dosimeters, calibration and practical aspects of Hp(3) monitoring. A 2015 review. *J. Radiol. Prot.* 35 (2015) R17-R34. doi:10.1088/0952-4746/35/3/R17.
- 27) Vano E, Sanchez RM, Fernandez JM. Estimation of staff lens doses during interventional procedures. Comparing cardiology, neuroradiology and interventional radiology. *Radiat Prot Dosimetry.* 2015 Jul;165(1-4):279-83. doi: 10.1093/rpd/ncv049. Epub 2015 Apr 5.
- 28) Vano E, Fernandez JM, Resel LE, Moreno J, Sanchez RM. Staff lens doses in interventional urology. A comparison with interventional radiology, cardiology and vascular surgery values. *J Radiol Prot.* 2015 Nov 19;36(1):37-48.
- 29) Sánchez RM, Vañó E, Fernández JM, Rosati S, López-Ibor L. Radiation Doses in Patient Eye Lenses during Interventional Neuroradiology Procedures. *AJNR Am J Neuroradiol.* [Epub 2015 Nov 5.]
- 30) S. Principi, C. Guardiola, M. A. Duch and M. Ginjaume. Air kerma to Hp(3) conversion coefficients for IEC 61267 RQR X-RAY radiation qualities: application to dose monitoring of the lens of the eye in medical diagnostics. *Radiation Protection Dosimetry.* 170 (1-4), 45-48, (2016). doi:10.1093/rpd/ncv435.
- 31) Clairand I, Ginjaume M, Vanhavere F, Carinou E, Daures J, Denoziere M, Silva EH, Roig M, Principi S, Van Rycheghem L. First EURADOS intercomparison exercise of eye lens dosimeters for medical applications. *Rad. Prot. Dos.* 170 (1-4), 21-26, (2016).
- 32) Ciraj-Bjelac, O; Carinou, E; Ferrari, P; Ginjaume, M; Merce, MS; O'Connor, U. Occupational Exposure of the Eye Lens in Interventional Procedures: How to Assess and Manage Radiation Dose. *J. American College Radiology* 13(11), 1347-1353, 2016.
- 33) M. C. Cantone, M. Ginjaume, S. Miljanic, C.J. Martin, K. Akahane, L. Mpete, SC. Michelin, CM. Flannery, LT. Dauer, S. Balter. Report of Task Group on the Impact of the eye lens dose limit. *J. Radiol Protection* 37 (2), 527-550, 2017.
- 34) R M Sánchez, E Vano, J M Fernández, X Pifarré, J M Ordiales, J J Rovira, F Carrera, J Goicolea and A Fernández-Ortiz. Occupational eye lens doses in interventional cardiology. A multicentric study. *J. Radiol. Prot.* 36 (2016) 133-143.

3. *Objetivos científicos del proyecto*

La reducción del nuevo límite de dosis al cristalino a 20 mSv por año (promediado en 5 años) va a comportar retos importantes:

1. Optimización de la protección radiológica e implantación de nuevas medidas de reducción de dosis.
2. Identificación de los colectivos potencialmente expuestos a niveles de dosis superiores a 6 mSv por año.
3. Desarrollos metodológicos para llevar a cabo en la práctica la estimación de la dosis en cristalino.
4. Desarrollos normativos y reguladores.

El proyecto de investigación y desarrollo coordinado entre la UPC y el FIBHCSC se propone contribuir a responder a estos retos, identificando los colectivos potencialmente afectados por los cambios normativos y estudiando metodologías prácticas para determinar las dosis en cristalino.

Los principales objetivos propuestos son:

- Llevar a cabo diversas campañas de medida para identificar los colectivos del ámbito sanitario y de investigación que pueden verse afectados por el nuevo límite de dosis al cristalino en particular radiología y cardiología intervencionista, radiofarmacia y medicina nuclear.
- Establecer una metodología para identificar los puestos de trabajo susceptibles de comportar una exposición al cristalino superior a 6 mSv al año y proponer, en dichas circunstancias, los procedimientos de vigilancia radiológica más adecuados teniendo en cuenta el campo de radiación y las dificultades prácticas asociadas a los puestos de trabajo.
- Evaluar y comparar distintos sistemas dosimétricos (dosímetro específico de cristalino, dosímetro de cuerpo entero, dosímetro de lectura directa, dosimetría de área).
- Estudiar la eficiencia de los sistemas de protección según los puestos de trabajo a partir de medidas experimentales y mediante simulación Monte Carlo.
- Evaluar la viabilidad de estimar los niveles de exposición de los trabajadores a partir de la caracterización de los campos de interés mediante simulación Monte Carlo o mediante los datos de los informes estructurados de dosis (DICOM) para los pacientes.
- Elaborar una guía y material docente para la implantación de los nuevos programas de vigilancia radiológica de la dosis en cristalino, basados en los resultados del proyecto.

El perfil de los dos grupos de investigación que participan en el proyecto, su experiencia de colaboración en proyectos anteriores y sus relaciones internacionales, resultan muy beneficiosos para poder llevar a cabo con éxito los objetivos propuestos. Por otra parte, las instalaciones científicas y sanitarias de las que disponen cada uno de ellos son complementarias y resultan de gran utilidad para el adecuado desarrollo de los objetivos planteados.

La distribución de responsabilidades en los distintos objetivos específicos se corresponde a las áreas de especialización de cada uno de los grupos y se detallan en el Plan de trabajo (apartado 5).

4. *Justificación del proyecto*

El objetivo principal del proyecto es avanzar en el conocimiento de la dosimetría de cristalino y en la definición de metodologías para su estimación en la práctica.

A pesar del número creciente de estudios y trabajos desarrollados a nivel internacional sobre este tema, hay consenso en señalar que es necesario ampliar nuestro conocimiento sobre el mismo (referencias 28, 32, 33 apartado 2.1, Informe final al CSN del proyecto realizado por la UPC y el HCSC entre 2012-2015).

La cardiología intervencionista, por su alta carga de trabajo con fluoroscopia, es una de las áreas sobre la que se dispone de más información. Los datos dosimétricos disponibles muestran que el nuevo límite de dosis va a tener implicaciones prácticas en este campo. En algunos centros, va a ser necesario mejorar el uso de los sistemas de protección para evitar la superación del límite de dosis y en muchos deberá introducirse la vigilancia sistemática de la dosis en cristalino. Para otras especialidades médicas que también llevan a cabo procedimientos guiados por fluoroscopia o que utilizan radiofármacos, se dispone de muy pocos datos dosimétricos. Por ello el presente proyecto tiene como objetivo ampliar el número de centros y especialidades en las que se llevarán a cabo campañas de medida y también se va a analizar la eficacia de los sistemas de protección.

Por otra parte se ha constatado en los estudios pilotos realizados hasta el presente que el uso sistemático de un dosímetro de cristalino es, en general, poco práctico, hay alta probabilidad de pérdida del dosímetro o bien un uso irregular del mismo. Por ello es de gran interés desarrollar y analizar alternativas metodológicas que permitan una adecuada estimación de la exposición al cristalino, sin necesidad de utilizar un dosímetro específico de cristalino, o limitando el uso de dicho sistema dosimétrico a puestos de trabajo concretos.

La información que se derive de este estudio es de gran interés para los equipos de investigación así como para el Consejo de Seguridad Nuclear como único organismo competente en España en materia de protección radiológica y organismo responsable de vigilar y controlar las dosis recibidas por los trabajadores.

Los dos grupos de investigación que participan en el proyecto tienen dilatada experiencia y reconocimiento internacional en las áreas de trabajo del estudio. Sus ámbitos de especialización así como las instalaciones científicas y sanitarias de las que disponen cada uno de ellos son complementarios para el buen desarrollo del proyecto. Ambos equipos han participado satisfactoriamente en diversos proyectos subvencionados por el CSN y también en otros proyectos nacionales y europeos y han publicado trabajos científicos sobre la temática del proyecto, algunos de los cuales se han reseñado en el apartado 2.1. Así destacaríamos principalmente los proyectos:

- 2000-2004 CE. Programa DIMOND, Digital Imaging: Measures for Optimizing Radiological Information Content and Dose. (FIBHCSC).
- 2004-2007. Protección Radiológica Ocupacional en Radiología Intervencionista. Convenio con el Consejo de Seguridad Nuclear. Gestionado por la Universidad Complutense. Inv. pral: E. Vañó. (HCSC).
- 2005-2007. SENTINEL European Coordinated Action. Safety and Efficacy for New Techniques and Imaging using New Equipment to Support European Legislation. (FIBHCSC).
- 2005-2007 Evaluación de dosímetros MOSFET para su utilización in vivo. FIS-PI041800. Inv. Pral: X. Ortega (UPC).
- 2006-2009. Protección Radiológica en Radiología Intervencionista (PRORARI). Referencia FIS2006-08186. Financiado por MEC. Inv. Pral: E. Vañó.
- 2008-10 Optimization of radiation protection of medical staff (ORAMED) -UE -FP7-Fission 2008. (UPC).
- 2008-09 Análisis de las técnicas de dosimetría de extremidades propuesta de una metodología de calibración y caracterización Consejo de seguridad Nuclear. Inv. Pral: M. Ginjaume (UPC).
- 2004-06 Desarrollo y optimización de nuevas herramientas de simulación Monte Carlo y experimentales para la determinación de dosis en terapia. FIS 03/0980. Inv. Pral: J. Sempau (UPC).
- 2009-12 *Caracterización de los campos de radiación en radiología intervencionista y optimización de la dosimetría individual para los trabajadores de este ámbito.* Consejo de seguridad Nuclear. Inv. Pral: M. Ginjaume; Inv. Pral sub-proyecto 2: E. Vano (UPC y FIBHCSC).

- 2010-12 European Medical ALARA Network (ALARA). EC DG Energy, TREN/H4/D(2009)/40900, (FIBHCSC y UPC).
- 2012-15 *Desarrollo de metodologías para la estimación de las dosis al cristalino. Implicaciones operacionales de la aplicación del nuevo límite de dosis*. Consejo de seguridad Nuclear. Inv. Pral: M. Ginjaume; Inv. Pral sub-proyecto 2: E. Vano (UPC y FIBHCSC).
- 2017-2020. «*Medida de dosis de radiación y su impacto en cardiología intervencionista*» (MEDICI). MINECO PI16/01413. Inv. Pral: J.M. Fernández.
- 2017-2021: *Implications of Medical Low Dose Radiation Exposure*. (MEDIRAD). H2020-755523. Inv. Pral: M. Ginjaume.
- 2017-2019: *Dosimetría personal en línea (online) utilizando métodos computacionales*. APCIN-2017-044. Inv. Pral: M.A. Duch.

Los integrantes de cada uno de los equipos han colaborado juntos previamente en otros proyectos. Los responsables del proyecto y la mayoría del resto de investigadores disponen de una situación contractual estable que garantiza la viabilidad de la propuesta. Por otra parte la contratación de un joven investigador, con dedicación 50% al proyecto y mayor movilidad que los otros investigadores, permitirá profundizar en los temas estudiados y facilitará la cooperación entre los grupos. Así mismo, la participación de los miembros de los equipos investigadores en foros nacionales e internacionales como EURADOS, EFOMP, ESR, ISEMIR, ICRP, IRPA, SEPR, SERAM, SERVEI y SEC garantizan una buena difusión de los conocimientos desarrollados en el trabajo en dichos foros y a su vez facilitan el seguimiento por parte del equipo investigador de las principales novedades en la materia.

Adicionalmente el OIEA está realizando un significativo esfuerzo en el análisis de las correlaciones entre las dosis a los pacientes y las dosis a los profesionales médicos, especialmente en el área de la cardiología intervencionista (ISEMIR), y algunos de los investigadores de este proyecto están actuando como expertos en esos programas.

A nivel presupuestario y según se detalla en la memoria económica, se contempla gastos de personal para la contratación de un técnico (dedicación 50%) por parte de la UPC; material fungible que incluye reposición de dosímetros personales, gastos de calibración y lectura de dosímetros; viajes y otros gastos en los que se ha incluido gastos para publicación de artículos en revistas, revisión de traducciones de los trabajos, la organización de una sesión pública de presentación de resultados con la participación de expertos internacionales invitados y la elaboración de material docente. En la partida de viajes, se contempla además de los gastos asociados a congresos y reuniones científicas para presentación de resultados, los gastos asociados a campañas de medida con otros centros colaboradores y a las reuniones de coordinación. Finalmente en la partida de inventariable, se ha considerado, por parte del FIBHCSC, la amortización correspondiente a la adquisición de una tableta con el software integrado para la gestión de dosimetría de lectura directa y, por parte de la UPC, la adquisición de un ordenador portátil para llevar a cabo simulaciones en tiempo real y un horno para el tratamiento térmico de los dosímetros termoluminiscentes. Estos equipos deben facilitar la realización de las campañas de medida para distintos tipos de procedimientos y distintos centros.

La gestión técnico-administrativa del proyecto se coordinará desde la Unidad de Servicios Administrativos de la Universidad Politécnica de Catalunya. En el Hospital Clínico San Carlos de Madrid, la gestión económica será realizada por la Fundación para la Investigación Biomédica (FIBHCSC). En caso de concesión del proyecto se firmará un convenio de colaboración entre el Consejo de Seguridad Nuclear, la UPC y la FIBHCSC, en el que se detallarán las responsabilidades y transferencias económicas previstas de acuerdo con la presente memoria técnica y económica.

5. Metodología y plan de trabajo

Los objetivos propuestos en el apartado 3 se llevarán a cabo mediante la ejecución de las actividades que se detallan a continuación. Para cada una de ellas se indican las principales tareas previstas, el centro ejecutor y el investigador responsable. Puede observarse que en la mayoría de los casos participarán conjuntamente los dos grupos investigadores, aunque cada actividad tendrá un único responsable asignado.

Actividad 1: Determinación mediante campañas de medidas dosimétricas (en radiología y cardiología intervencionistas, en instalaciones de PET-CT, instalaciones de radiofarmacia e instalaciones de investigación biomédica), la dosis en cristalino y la correlación con otros parámetros dosimétricos y operacionales.

Centro responsable: UPC.

Investigador responsable: M. Ginjaume.

Centros participantes: UPC, FIBHCSC y otros centros invitados (contactos preliminares con Clínica Universidad de Navarra, Centro Nacional de Inv. Cardiovasculares, Hosp. Vall d'Hebron).

1.1 Selección de procedimientos en los que la medida de dosis en cristalino pueda ser de especial interés (p.e. alta complejidad, nuevas técnicas, especial dificultad en el uso de los dispositivos de protección, poca información disponible en la literatura, etc.).

1.2 Acuerdos con distintos servicios del Hospital Clínico San Carlos y con otros centros seleccionados.

1.3 Seminarios con los profesionales implicados (cardiólogos, radiólogos, anestesiólogos y personal de enfermería, médicos nucleares, investigadores) para explicar los objetivos del programa de medidas y el compromiso de comunicar los resultados y analizarlos con los participantes en el programa.

1.4 Programación de las campañas de medida y explotación de los resultados obtenidos.

1.5 Comparación de distintos sistemas dosimétricos (dosímetro específico de cristalino, dosímetro de cuerpo entero, dosímetro de lectura directa, dosimetría de área).

Actividad 2: Metodología para la identificación de los colectivos del ámbito sanitario que pueden verse afectados por el nuevo límite de dosis al cristalino.

Centro responsable: FIBHCSC.

Persona responsable: R. Sánchez.

Centros participantes: UPC, FIBHCSC.

2.1 Análisis retrospectivo de datos de dosimetría personal (lectura directa con Dose Aware y dosimetría oficial).

2.2 Análisis de los resultados de las campañas de medida y comparación con los estudios retrospectivos.

2.3 Propuesta de metodología, adaptada a los grupos de riesgo identificados en el punto anterior y basado en las correlaciones obtenidas a partir de las medidas experimentales.

Actividad 3: Determinación mediante simulación Monte Carlo de la influencia de distintas variables de interés y de la efectividad de los sistemas de protección habituales para la reducción de dosis en cristalino.

Centro responsable: UPC.

Investigador responsable: M. A. Duch.

3.1 Simulación Monte Carlo de diversos escenarios seleccionados en la actividad.

3.2 Estudio mediante simulación Monte Carlo de la influencia de las gafas protectoras y de la mampara protectora superior en las dosis en cristalino.

3.3 Valoración de los resultados de simulación Monte Carlo y comparación con los resultados de las campañas de medida (esta actividad completa los cálculos que se realizaron en el marco del proyecto anterior 2012-15, en los que únicamente se simularon las proyecciones PA y LAT).

Actividad 4: Evaluación de un sistema para la obtención de la información dosimétrica de los trabajadores en tiempo real.

Centro responsable: FIBHCSC.

Persona responsable: J.I. Ten.

Centros participantes: UPC, FIBHCSC.

4.1 Estimación de los niveles de exposición de los trabajadores mediante los datos de la dosis (DICOM) a los pacientes.

4.2 Elaboración de una estrategia de medidas dosimétricas ocupacionales y de radiación dispersa con dosímetros electrónicos del tipo "Dose Aware" (que permitan medir los perfiles de dosis ocupacionales durante los procedimientos) incluyendo dosímetros posicionados en el arco del tubo de rayos X.

4.3 Análisis de los resultados de dosis ocupacionales y niveles de radiación dispersa y su correlación con las dosis al cristalino y tipo de procedimientos para derivar factores de correlación y su variación en función de los parámetros operacionales.

4.4 Evaluación de las alternativas de estimación de dosis ocupacional basado en los resultados del proyecto.

Actividad 5: Guía y material docente para la implantación de los nuevos programas de vigilancia radiológica de la dosis en cristalino.

Centro ejecutor: FIBHCSC.

Persona responsable: E. Vañó, J.M. Fernández.

Centros participantes: UPC, FIBHCSC y otros centros que hayan participado en las campañas de medida.

5.1 Preparación de material docente para la optimización de la protección radiológica en puestos de trabajo susceptibles de comportar elevados niveles de exposición del cristalino.

5.2 Evaluación del sistema de información dosimétrica para facilitar la implantación de procedimientos de reducción de dosis.

5.3 Guía para la estimación de la dosis en cristalino, aproximación gradual. Presentación de factores de corrección y estimación de las incertidumbres.

5.4 Elaboración de un informe final con una metodología práctica para estimar la dosis en cristalino para los escenarios estudiados en el proyecto.

6. Cronograma

Actividad/Tarea	Centro ejecutor	Investigador responsable	Meses																		
			1-2	3-4	5-6	7-8	9-10	11-12	13-14	15-16	17-18	19-20	21-22	23-24	25-26	27-28	29-30	31-32	33-34	35-36	
1.1-1.2	INTE-UPC	M. Ginjauume																			
1.3	INTE-UPC FIBHCSC	M. Ginjauume																			
1.4-1.5	INTE-UPC FIBHCSC	M. Ginjauume																			
2.1	FIBHCSC	R. Sánchez																			
2.2	FIBHCSC	R. Sánchez																			
2.3	FIBHCSC	R. Sánchez																			
3.1	INTE-UPC	M.A. Duch																			
3.2-3.3	INTE-UPC	M.A. Duch																			
4.1-4.2-4.3	FIBHCSC	JM. Fernández																			
4.4	FIBHCSC	JL. Ten																			
5.1	FIBHCSC	E. Vañó																			
5.2	FIBHCSC	JM. Fernández																			
5.3	FIBHCSC INTE-UPC	E. Vañó																			
5.4	FIBHCSC INTE-UPC	E. Vañó																			

7. Beneficios del proyecto, difusión y explotación de los resultados

Contribuciones científico-técnicas y beneficios esperables.

Adicionalmente a las publicaciones y comunicaciones en congresos que se puedan elaborar, los resultados de este proyecto podrán ser utilizables por:

- El Organismo Regulador (Consejo de Seguridad Nuclear) que dispondrá de datos para hacer recomendaciones y realizar auditorías o inspecciones de los aspectos de PR ocupacional, tanto en aspectos de calibración verificación de equipos y técnicas dosimétricas como operacionales.
- Los organismos internacionales (OIEA, CE, ICRP, UNSCEAR, etc.) que podrán tener acceso a una serie de datos experimentales y evaluaciones numéricas sobre los niveles de dosis ocupacionales en cristalino, realizadas por expertos cualificados de España.
- Los trabajadores que potencialmente pueden recibir dosis en cristalino superiores a 6 mSv, especialistas médicos y paramédicos, anestesistas y personal de enfermería y técnicos de imagen, investigadores podrán acceder al material y actividades de formación continuada para reducir sus niveles de exposición y también para permitir que se estimen de manera adecuada.
- Las sociedades científicas y médicas españolas y europeas que podrán tener acceso a resultados experimentales de dosis ocupacionales obtenidos durante la práctica clínica y podrán tenerlos en cuenta en sus guías de buena práctica.
- La industria, que podrá recibir sugerencias sobre el diseño de salas de intervencionismo y la gestión de los valores de dosis ocupacionales de los dosímetros electrónicos y la disposición adecuada de ciertos elementos de protección en las mismas.
- Los especialistas en radiofísica hospitalaria que dispondrán de criterios que ayudarán en la selección del equipamiento dosimétrico adecuado y de criterios de utilización de los mismos en los procedimientos de mayor riesgo y en la optimización de la protección ocupacional.

Plan de difusión y de explotación de los resultados.

Los resultados que se obtengan se pondrán a disposición:

- de los equipos de trabajadores que participen en las campañas de medida: se realizarán seminarios específicos para analizar los resultados y proponer, cuando proceda, mejoras en los procedimientos de trabajo.
- de las sociedades científicas y médicas, organismo regulador y otras partes interesadas en esta temática: se llevarán a cabo presentaciones en congresos, publicaciones en revistas científicas y una jornada técnica, en la que se invitarán expertos extranjeros y el equipo investigador para compartir el estado del arte y los resultados del proyecto.

8. Capacidad del personal que va a realizar el programa o actividad

Director del Proyecto coordinado:

Apellidos: Ginjaume Egido. Nombre: Merce.
DNI: ***1595**.
Titulación académica: Dra. Ciencias Físicas.
Categoría profesional: Directora de investigación.

Director del Sub-Proyecto 1:

Apellidos: Ginjaume Egido. Nombre: Merce.
DNI: ***1595**.
Titulación académica: Dra. Ciencias Físicas.
Categoría profesional: Directora de investigación.

Resto del Equipo sub-proyecto 1:

Apellidos: Duch Guillen. Nombre: M. Amor.

DNI: ***7202**.

Titulación: Dra. Ciencias.

Categoría profesional: Investigadora.

Apellidos: Roig Costa. Nombre: María.

DNI: ***8771**.

Titulación: Dra. Químicas.

Categoría profesional: Personal técnico de laboratorio.

Contratado.

Apellidos: (pendiente concurso contratación). Nombre:

DNI:

Titulación:

Categoría profesional: Personal técnico de laboratorio.

Contratado.

Director del Sub-Proyecto 2:

Apellidos: Sánchez Casanueva. Nombre: Roberto.

DNI: ***3096**.

Titulación: Dr. Ciencias.

Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

Categoría profesional: Facultativo.

Resto del Equipo sub-proyecto 2:

Apellidos: Vañó Carruana. Nombre: Eliseo.

DNI: ***1002**.

Titulación: Dr. Ciencias Físicas.

Categoría profesional: Catedrático de universidad.

Profesor emérito.

Apellidos: Fernández Soto. Nombre: José Miguel

DNI: ***6298**.

Titulación: Dr. Ciencias.

Especialista en Radiofísica Hospitalaria.

Categoría profesional: Facultativo.

Apellidos: Ten Morón. Nombre: José Ignacio.

DNI: ***3149**.

Titulación: Licenciado en Ciencias Físicas.

Categoría profesional: Técnico Titulado Superior.

Equipo Investigador del Instituto de Técnicas Energéticas (INTE-UPC).

El proyecto está coordinado por la Dra. Mercè Ginjaume, directora de investigación del Instituto de Técnicas Energéticas de la Universidad Politécnica de Catalunya. La Dra. Ginjaume tiene experiencia reconocida en el ámbito de la metrología y la dosimetría, ha participado y dirigido diversos proyectos de investigación nacionales e internacionales en estas disciplinas. En particular puede resaltarse sus trabajos en el campo de la dosimetría individual de lectura directa y en la aplicación y desarrollo de sistemas de dosimetría termoluminiscente para diversos ámbitos, así como su colaboración en distintos grupos de trabajo de EURADOS y de IRPA en el campo de los estudios de la dosimetría de personal sanitario, en particular de la dosimetría de cristalino.

El sub-proyecto 1 del Instituto de Técnicas Energéticas de la Universidad Politécnica de Cataluña (INTE-UPC) está dirigido por la Dra. M. Ginjaume, coordinadora del proyecto. Forman parte del equipo las Dras. M.A. Duch y M. Roig. La Dra. Duch aporta su experiencia en la aplicación del código PENELOPE en diversos campos, en especial en la radiofísica médica: la simulación de los haces generados por los equipos utilizados en radioterapia externa, determinación de la respuesta de detectores de radiación y cálculo de dosis en presencia de heterogeneidades, entre otros. Así mismo es jefe de protección radiológica de la UPC y directora técnica del Servicio de dosimetría personal de la UPC, acreditado por ENAC y autorizado por el Consejo de Seguridad Nuclear. La Dra. Roig dispone de experiencia en el campo de la metrología de las radiaciones ionizantes ha participado en la organización y análisis de resultados de distintas campañas de intercomparación de sistemas de dosimetría individual. Se contratará a tiempo parcial para colaborar en las actividades de calibración y caracterización de sistemas dosimétricos. Se completará el equipo con la contratación de un joven investigador, con experiencia en el campo de la protección radiológica y la dosimetría.

El INTE-UPC dispone de un laboratorio acreditado de calibración para sistemas de medida de dosis gamma y rayos x, de un laboratorio acreditado de dosimetría termoluminiscente y de un clúster de ordenadores para llevar a cabo simulaciones paralelizadas. El INTE ha participado en los últimos años en proyectos de investigación coordinados con diversos centros sanitarios, en particular con el Hospital Clínico San Carlos de Madrid, el Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, Clínica Universitaria de Navarra, en temáticas afines a este proyecto. En el apartado 4, se han reseñado algunos de ellos. Por otro lado, se participa en el Programa de Doctorado de Ingeniería Nuclear y en el de Ingeniería Biomédica de la UPC, así como en los máster interuniversitarios: máster de Ingeniería de la Energía, máster de Ingeniería Biomédica, y el máster de Radiación Sincrotrón y Aceleradores de Partículas. Asimismo los investigadores del grupo han participado como docentes en diversos cursos acreditados por la Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud.

El sub-proyecto 2 del Hospital Clínico San Carlos de Madrid (FIB HCSC) (Servicio de Física Médica).

Está dirigido por el Dr. Roberto Sánchez, facultativo especialista en radiofísica del Servicio de Física Médica del Hospital Clínico, profesor de la Facultad de medicina de la Univ. Complutense y reconocido experto a nivel internacional en el ámbito de la protección radiológica en imagen médica. El equipo investigador cuenta también con la participación del Prof. Eliseo Vañó, profesor emérito de la Univ. Complutense, desde octubre de 2017, presidente del Comité 3 de ICRP, sobre protección radiológica en medicina entre 2000 y 2017 y miembro emérito de la Comisión Principal de ICRP. Completan el equipo el especialista en radiofísica hospitalaria y jefe del Servicio de protección radiológica del Servicio de Física Médica, Dr. Fernández-Sotoy D. José Ignacio Ten, responsable del PACS del Servicio de Radiodiagnóstico del HCSC. El Servicio de Física Médica del HCSC dispone de amplia experiencia en el área de la radiología intervencionista y en programas de investigación nacionales y europeos. Este grupo coordina un programa nacional sobre dosimetría y protección radiológica con la Sociedad Española de Radiología Vascul y Intervencionista (SERVEI) y la Sociedad Española de Cardiología (SEC) y con diferentes grupos europeos. Se colabora con la Sociedad Europea de Radiología Cardiovascular e Intervencionista (CIRSE) y con la Sociedad equivalente en Estados Unidos (SIR) en la elaboración de guías de protección radiológica y dosimetría a los pacientes y a los profesionales sanitarios. Se colabora habitualmente con el OIEA en estos temas, actuando habitualmente como consultores de este Organismo en los temas de radiología intervencionista. Se colabora también con el Ministerio de Sanidad y Consumo y con la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Desde 1986 hasta la actualidad se ha participado en 15 proyectos de investigación financiados por la Comisión Europea y en otros proyectos nacionales (algunos están reseñados en el apartado 4). En relación a las instalaciones disponibles en el HCSC, amén de los equipos de última generación de

radiología y cardiología intervencionista y PET-CT, puede señalarse la disposición de un sistema de dosimetría OSL y de dosimetría electrónica ocupacional de lectura directa «DoseAware» que permite registrar los perfiles de dosis ocupacionales (cada segundo) durante los procedimientos intervencionistas.

El grupo dispone también de experiencia en el desarrollo de software piloto dedicado al registro de dosis a pacientes en entornos DICOM así como la elaboración de material docente sobre protección radiológica a diferentes niveles (pregrado, grado y postgrado).

La complementariedad de los dos grupos investigadores es clara y útil para conseguir los objetivos que se persiguen. Ambos grupos han colaborado anteriormente en diversos proyectos de I+D coordinados subvencionados por el CSN y los resultados obtenidos avalan la propuesta que se presenta.

9. Aportación del CSN.

Para las tareas de supervisión y coordinación de este proyecto de I+D el Consejo de Seguridad Nuclear designa a una técnica de la Subdirección de Protección Radiológica Operacional (M. Luisa Tormo de las Heras), como experta conocedora de las aplicaciones de esta I+D a la función reguladora.

En principio, los recursos para esta coordinación se han estimado en 20 horas/año de dedicación, si bien dichas horas no se corresponden con horas de producción científica, por lo que no se cuantifican como aportación del personal del CSN al Convenio en la Memoria Económica.

ANEXO 2

Memoria Económica del Proyecto

Título del proyecto: Estimaciones de dosis ocupacionales en cristalino en instalaciones sanitarias y de investigación (EDOCI). Propuestas de vigilancia radiológica individual.

Entidades participantes:

- Universitat Politècnica de Catalunya (Coordinadora).
- Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos (FIBHCSC).
- Consejo de Seguridad Nuclear.

Memoria económica

1. Presupuesto de gastos global.

Se presenta por partidas los gastos globales del proyecto:

Tabla 1.1: Costes de personal.

1.1 Costes de personal.

Personal que participa en el proyecto	Salario bruto mensual	Seguros sociales mensuales a cargo del empleador	N.º de meses	% dedicación al proyecto	Coste imputable al proyecto	Aportación CSN	Aportación FIBHCSC	Aportación UPC
Personal propio de la entidad solicitante (UPC)	8 333,33 €	2 500,00 €	36	15	58 500,00 €			58 500,00 €
Personal propio de la entidad solicitante (FIBHCSC)	8 500,00 €	2 550,00 €	36	10	39 780,00 €		39 780,00 €	
Personal contratado temporal (UPC)	3 333,33 €	1 000,00 €	36	5	7 800,00 €	4 680,00 €		3 120,00 €
Personal contratado temporal (UPC)	3 333,33 €	1 000,00 €	36	50	78 000,00 €	46 800,00 €		31 200,00 €
TOTAL					184 080,00 €	51 480,00 €	39 780,00 €	92 820,00 €

Los costes de personal se han clasificado en función de personal propio de la entidad diferenciando UPC y FIBHCSC y gastos de personal contratado temporal en el caso de la UPC. Para cada uno de estos grupos se ha indicado la suma del salario mensual (primera columna); seguros sociales mensuales asociados (segunda columna); número de meses de duración del proyecto (tercera columna) y porcentaje de dedicación al proyecto del personal de cada uno de los grupos (cuarta columna). En base a esta información se determina el coste imputable al proyecto multiplicando la suma de Salario y Seguridad social mensual, por 36 meses y por el porcentaje de dedicación al proyecto que aplique.

Dedicación aproximada al proyecto de los distintos investigadores:

M. Ginjaume (UPC): 850 h.
 M.A. Duch (UPC): 610 h.
 R.M. Sánchez (FIBHCSC –HCSC–): 520 h.
 E. Vañó (Catedrático emérito UCM): –
 J.M. Fernández-Soto (FIBHCSC –HCSC–): 280 h.
 J.I. Ten (FIBHCSC –HCSC–): 327 h.
 M. Roig (UPC): 250 h.
 Contratado nuevo (UPC): 2.600 h.

Tabla 1.2.1: Recoge los gastos de amortización de los equipos de nueva adquisición para la realización del proyecto. Se detalla, el valor de adquisición, la vida útil, el porcentaje de uso en el proyecto y el coste imputable al proyecto. A continuación se indica la aportación de cada entidad a los gastos de amortización.

1.2 Costes de ejecución.

1.2.1 Costes de amortización.

Equipos y material inventariable de nueva adquisición	Valor de adquisición	Vida útil (años)	% de uso en proyecto	Coste imputable al proyecto	Aportación CSN	Aportación FIBHCSC	Aportación UPC
Material informático ordenador GPUs (UPC) .	2 800,00 €	4	100	2 100,00 €	1 050,00 €		1 050,00 €
Horno para tratamiento técnico dosímetros (UPC)	13 000,00 €	5	30	2 340,00 €	2 340,00 €		
Sistema informático de dosimetría personal en tiempo real (FIBHCSC)	12 820,00 €	4	100	9 615,00 €	9 615,00 €		
TOTAL				14 055,00 €	13 005,00 €	0,00 €	1 050,00 €

Tabla 1.2.2: Recoge los gastos de material fungible para el desarrollo del proyecto: reposición de dosímetros, material de laboratorio, gases y calibraciones de equipos.

1.2 Costes de ejecución.

1.2.2 Costes de material fungible.

Concepto	Importe	Coste imputable al proyecto	Aportación CSN	Aportación FIBHCSC	Aportación UPC
Reposición dosímetros(FIBHCSC).	4 816,00 €	4 816,00 €	4 816,00 €		
Material de laboratorio (UPC).	1 000,00 €	1 000,00 €	1 000,00 €		
Nitrógeno, TLDs (UPC)	1 300,00 €	1 300,00 €	1 300,00 €		
Calibraciones de los sistemas de medida (UPC)	2 000,00 €	2 000,00 €	2 000,00 €		
TOTAL		9 116,00 €	9 116,00 €	0,00 €	0,00 €

Tabla 1.2.3: Se incluyen los gastos de viajes para las campañas de medida, para la promoción y difusión de los resultados y para la invitación de representantes de los otros centros que colaboren en el proyecto y de expertos para la Jornada técnica monográfica.

1.2 Costes de ejecución.

1.2.3 Viajes.

Concepto	Importe	Coste imputable al proyecto	Aportación CSN	Aportación FIBHCSC	Aportación UPC
Viajes (FIBHCSC).....	6 000,00 €	6 000,00 €	6 000,00 €		
Viajes (UPC).....	5 000,00 €	5 000,00 €	5 000,00 €		
Viajes (UPC-invitaciones).....	3 500,00 €	3 500,00 €	3 500,00 €		
TOTAL		14 500,00 €	14 500,00 €	0,00 €	0,00 €

Tabla 1.2.4: Se incluyen los gastos de promoción y difusión, publicaciones, organización de jornadas y elaboración de material docente.

1.2. Costes de ejecución.

1.2.4 Otros.

Concepto	Importe	Coste imputable al proyecto	Aportación CSN	Aportación FIBHCSC	Aportación UPC
Publicaciones y Traducciones (FIBHCSC).....	6 000,00 €	6 000,00 €	6 000,00 €		
Elaboración material docente: video... (FIBHCSC) . . .	6 000,00 €	6 000,00 €	6 000,00 €		
Publicaciones y Traducciones (UPC).....	4 000,00 €	4 000,00 €	4 000,00 €		
Sesión pública de presentación de resultados (UPC) . .	3 500,00 €	3 500,00 €	3 500,00 €		
TOTAL		19 500,00 €	19 500,00 €	0,00 €	0,00 €

Tabla 1.3: Consideración de una partida de 20% sobre los costes directos en concepto de costes indirectos de FIBHCSC e INTE UPC.

1.3 Costes indirectos.

Concepto	Importe	Coste imputable al proyecto	Aportación CSN
Costes indirectos (20%) (FIBHCSC)	8 107,75 €	8 107,75 €	8 107,75 €
Costes indirectos (20%) (UPC)	18 792,50 €	18 792,50 €	18 792,50 €
TOTAL		26 900,25 €	26 900,25 €

2. Resumen (coste total del proyecto).

Resumen coste total del proyecto.

Distribución entre entidades participantes.

	Aportación UPC	Aportación CSN a UPC	Aportación FIBHCSC	Aportación CSN a FIBHCSC
Personal (plantilla)	58 500,00 €		39 780,00 €	
Personal (contratado)	34 320,00 €	51 480,00 €		
Inventariable	1 050,00 €	3 390,00 €		9 615,00 €
(amortización)				
Fungible		4 300,00 €		4 816,00 €
Viajes		8 500,00 €		6 000,00 €
Otros		7 500,00 €		12 000,00 €
Gastos indirectos (20%)		18 792,50 €		8 107,75 €
Total	93 870,00 €	93 962,50 €	39 780,00 €	40 538,75 €

Total aportación UPC: 93 870.00 €.

Total aportación FIBHCSC: 39 780.00 €.

Total aportación CSN: 134 501.25 €.

3. Distribución de gastos por partidas y por entidades.

Distribución temporal.

Aportación UPC

Concepto	1.º año	2.º año	3.º año
Personal (plantilla)	19 500,00 €	19 500,00 €	19 500,00 €
Personal (contratado)	11 440,00 €	11 440,00 €	11 440,00 €
Amortización	350,00 €	350,00 €	350,00 €
Sub total	31 290,00 €	31 290,00 €	31 290,00 €

Aportación FIBHCSC

Concepto	1.º año	2.º año	3.º año
Personal (plantilla)	13 260,00 €	13 260,00 €	13 260,00 €
Sub total	13 260,00 €	13 260,00 €	13 260,00 €

Aportación CSN a UPC

Concepto	1.º pago	2.º pago	3.º pago	4.º pago
Personal (plantilla)				
Personal (contratado)	17 160,00 €	17 160,00 €	11 263,75 €	5 896,25 €
Amortización	3 390,00 €			
Fungible	3 500,00 €	400,00 €	400,00 €	
Viajes	1 500,00 €	5 500,00 €	1 500,00 €	
Otros	500,00 €	1 750,00 €	1 750,00 €	3 500,00 €
Gastos indirectos (20%)	6 512,50 €	6 202,50 €	6 077,50 €	
Sub total	32 562,50 €	31 012,50 €	20 991,25 €	9 396,25 €

Aportación CSN a FIBHCSC

Concepto	1.º pago	2.º pago	3.º pago	4.º pago
Personal (plantilla)				
Personal (contratado)				
Amortización	9 615,00 €			
Fungible	4 816,00 €			
Viajes	1 500,00 €	2 250,00 €	2 250,00 €	
Otros	1 000,00 €	2 500,00 €	4 446,13 €	4 053,87 €
Gastos indirectos (20%)	4 232,75 €	1 187,50 €	2 687,50 €	
Sub total	21 163,75 €	5 937,50 €	9 383,63 €	4 053,87 €

Sobre la base de las cantidades que se han pormenorizado en los apartados anteriores, se obtienen unos costes totales para este acuerdo de doscientos sesenta y ocho mil ciento cincuenta y un euros con veinticinco céntimos (268.151,25 €). De este coste global el CSN aportará la cantidad de ciento treinta y cuatro mil quinientos uno euros con veinticinco céntimos (134.501,25 €), que equivale a un 50,16 %. Sobre dichas cantidades aportadas por el CSN no corresponde abonar ningún impuesto añadido. Por ello el coste total del acuerdo para el CSN es de ciento treinta y cuatro mil quinientos un euros con veinticinco céntimos (134.501,25 euros).

Los costes se distribuirán a lo largo de cuatro ejercicios presupuestarios, en la forma que se indica en la siguiente tabla:

Año	Pago a UPC Importe	Pago a FIBHCSC Importe	TOTALES
1.º ejercicio (2019)	32.562,50 €	21.163,75 €	53.726,25 €
2.º ejercicio (2020)	31.012,50 €	5.937,50 €	36.950,00 €
3.º ejercicio (2021)	20.991,25 €	9.383,63 €	30.374,88 €
4.º ejercicio (2022)	9.396,25 €	4.053,87 €	13.450,12 €
Total	93.962,50 €	40.538,75 €	134.501,25 €

4. Forma de pago.

El calendario de pagos del proyecto es el que se describe a continuación:

- Un primer pago a efectuar durante 2019, transcurrido un mes de la firma del Acuerdo.
- Un segundo pago en 2020, un año después del primer pago.
- Un tercer pago en 2021, transcurridos dos años desde el primer pago.
- Un último pago en 2022 al entregar la memoria final con los resultados del proyecto.

Cada uno de los pagos se realizará previa entrega de la documentación (informes de progreso, informes específicos, artículos, comunicaciones,...) que refleje los trabajos realizados en el periodo a que corresponde el pago, y que se ha descrito con más detalle en la Memoria Técnica. En lo que se refiere al último pago, se deberá presentar con un mes de antelación a la fecha prevista de pago un informe que resuma las conclusiones de la totalidad de los trabajos realizados dentro del este Convenio, haciendo referencia a toda la documentación generada a lo largo del mismo.