



AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN DE ELECTRICIDAD Y TECNOLOGÍA NUCLEAR (AETN)

LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO DENTAL INSTALACIONES CLASE III

NORMA REGULATORIA ESPECÍFICA

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: "LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III"			Nombre	Cargo
	Elaborado			María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	1 de 22	Aprobado Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

**AUTORIDAD DE FISCALIZACIÓN DE
ELECTRICIDAD Y TECNOLOGÍA NUCLEAR**
Dirección Of. La Paz (Central): Av. 16 de Julio
N°1571 Zona Central (El Prado)
BOLIVIA
Teléfono La Paz (oficina central):
(591-2)2312401
www.aetn.gob.bo

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: “LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III”				Nombre	Cargo
				Elaborado	María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Rubens Barbeito Reyes	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	2 de 22	Aprobado	Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	4
1. OBJETIVO	5
2. ALCANCE	5
3. DEFINICIONES	5
4. LINEAMIENTOS GENERALES DE LICENCIAMIENTO	8
5. LICENCIA DE REGISTRO DE OPERACIÓN	17

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: “LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III”				Nombre	Cargo
				Elaborado	María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Rubens Barbeito Reyes	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	3 de 22	Aprobado	Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

INTRODUCCIÓN

El presente documento forma parte de las Normas Regulatorias Específicas preparadas por la Autoridad de Fiscalización de Electricidad y Tecnología Nuclear (AETN), según la Ley N° 1205 la competencia por la regulación, la autorización, el control y la fiscalización de todas las actividades relacionadas con los usos pacíficos de la energía nuclear y de las Radiaciones Ionizantes, corresponde a la AETN respecto a las instalaciones nucleares e instalaciones radiológicas de Clase I, II y III, cuya aplicación es de carácter obligatorio para todas las Instituciones Operadoras del País.

Los documentos regulatorios mandatorios de la AETN se divide en dos niveles: Reglamentos de forma general y aquellas de carácter específico como la presente norma. La intención de esta Norma Regulatoria Especifica es el de establecer y desarrollar los requisitos que debe cumplir el Titular de la Autorización ante la AETN para la obtención de la Licencia de Registro de Operación para la Actividad de Radiodiagnóstico Dental.

El conjunto de lineamientos generales y criterios establecidos en las Normas Regulatorias Específicas proporcionan las herramientas que usará la AETN en sus evaluaciones de seguridad y en la consiguiente otorgación de licencias.

El Marco Normativo Regulatorio Nacional no es prescriptivo sino, por el contrario, de performance, es decir que se establece el cumplimiento de objetivos de seguridad; el modo de alcanzar estos objetivos se basa en el buen juicio de ingeniería, en la calificación de diseñadores, constructores, operadores y en la apropiada toma de decisiones por parte del Titular de la Autorización, el cual deberá demostrar y convencer a la AETN que la instalación es segura.

Los reglamentos generales y las normas regulatorias específicas se basan en las recomendaciones de la normativa internacional propuesta por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) disponible para instalaciones nucleares y radiológicas.

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: “LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III”				Nombre	Cargo
				Elaborado	María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Rubens Barbeito Reyes	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	4 de 22	Aprobado	Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO DENTAL

INSTALACIONES CLASE III

1. OBJETIVO

Establecer la Normativa Regulatoria Específica para el licenciamiento de actividades de Radiodiagnóstico Dental.

2. ALCANCE

La presente Norma Regulatoria Específica establece los lineamientos generales y específicos en Radiodiagnóstico Dental, es aplicable a toda persona natural o jurídica (Titular de la Autorización) que realice actividades de Radiodiagnóstico Dental con Rayos X en el país.

El Titular de la Autorización para esta actividad obtendrá la Licencia de Registro de Operación, según los lineamientos establecidos en la presente normativa específica para esta actividad.

3. DEFINICIONES

Para efectos de la presente Norma Regulatoria Específica, además de las definiciones establecidas en la Ley N° 1205 “Ley para las Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear” se establecen las siguientes definiciones:

3.1. Blindaje: Material empleado para atenuar la intensidad de las Radiaciones Ionizantes al interponerse en su trayectoria.

3.2. Bucky: Dispositivo que contiene y desplaza a la rejilla antidifusora con movimiento oscilatorio.

3.3. Campo de Rayos X (campo de radiación): Área definida por la intersección del haz útil de radiación y el plano, perpendicular al eje del haz, donde se encuentra el punto de interés para la medición o estudio a realizar.

3.4. Campo luminoso: Área definida por la intersección del haz luminoso y el plano, perpendicular al eje del haz, donde se encuentra el punto de interés para la medición o estudio a realizar.

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: “LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III”				Nombre	Cargo
				Elaborado	María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Rubens Barbeito Reyes	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	5 de 22	Aprobado	Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

- 3.5. Consola de control:** Parte del equipo de Rayos X que contiene los controles de mando e indicadores, desde donde se puede seleccionar el conjunto de parámetros para realizar los estudios radiológicos, así como activar e interrumpir la generación de Rayos X.
- 3.6. Diagnóstico:** Parte de la medicina que tiene por objeto la identificación de una enfermedad fundamentándose en los síntomas y signos de ésta.
- 3.7. Distancia foco-piel:** Distancia que existe entre el foco y la entrada a la piel del paciente medida sobre el eje principal del haz.
- 3.8. Distancia foco-receptor de imagen:** Distancia que existe entre el foco y el centro de la superficie de entrada del receptor de imagen.
- 3.9. Equipo de Rayos X:** Dispositivo Generador de Radiación Ionizante destinado a realizar estudios de diagnóstico médico. Este puede ser: fijo diseñado para permanecer dentro de una sala o cuarto destinado específicamente para realizar dichos estudios, móvil diseñado para poder transportarse o portátil diseñado para transportarse manualmente a las diferentes áreas donde sean requeridos dichos estudios dentro de una misma instalación.
- 3.10. Establecimiento:** Instalación en el que se usa un sistema de Rayos X de manera que provoque la irradiación de alguna parte del cuerpo humano, con fines de diagnóstico médico.
- 3.11. Exposición:** Acción y efecto de someter a un individuo a los Rayos X.
- 3.12. Kilovoltio (KV):** Unidad de voltaje igual a 1000 voltios.
- 3.13. Límite anual de dosis:** Valor de la dosis individual, en equivalente de dosis efectiva, debida a actividades controladas y que no se debe rebasar en un año.
- 3.14. Operador:** Persona autorizada para manipular y controlar el equipo de Rayos X.
- 3.15. Paciente:** Persona en turno que está siendo objeto del estudio de diagnóstico médico con Rayos X.

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: “LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III”				Nombre	Cargo
				Elaborado	María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Rubens Barbeito Reyes	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	6 de 22	Aprobado	Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

- 3.16. Radiación ionizante:** Radiación electromagnética o corpuscular capaz de producir iones, en forma directa o indirecta, al interactuar con la materia.
- 3.17. Radiación de fuga:** Radiación generada en el tubo de Rayos X y que atraviesa la coraza del mismo, exceptuando el haz útil.
- 3.18. Radiación dispersa:** Fracción del haz útil cuya dirección y energía han sido modificadas al interactuar con la materia. En diagnóstico médico con Rayos X se considera al paciente como el principal dispersor de la radiación del haz útil.
- 3.19. Radiación secundaria:** Suma de la radiación dispersa y de la radiación de fuga.
- 3.20. Radiografía:** Técnica del diagnóstico médico que produce una imagen de las estructuras del cuerpo sobre un receptor de imagen sensible a los Rayos X transmitidos a través del paciente.
- 3.21. Sala de Rayos X:** Área del establecimiento de diagnóstico médico con Rayos X donde está instalado un equipo fijo y se lleva a cabo la generación de Rayos X para efectuar los estudios.
- 3.22. Sistema de panorámico dental (ortopantomógrafo):** Conjunto de componentes diseñado para realizar una exposición panorámica controlada de Rayos X de la región maxilar y sus ramas ascendentes, incluyendo la articulación temporo-maxilar.
- 3.23. Tensión en el tubo:** Valor máximo de la diferencia de potencial que se establece a través del tubo de Rayos X durante una exposición.
- 3.24. Titular de la Autorización:** Es toda persona natural y jurídica, pública, privada y mixta, nacional y extranjera legalmente establecida en el país, autorizada para realizar actividades con fuentes de radiación ionizante y responsable de la seguridad radiológica.
- 3.25. Tomografía Dental:** Representación de la atenuación de los Rayos X producida por una sección del cuerpo.

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: “LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III”				Nombre	Cargo
				Elaborado	María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Rubens Barbeito Reyes	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	7 de 22	Aprobado	Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

3.26. Trabajador Ocupacionalmente Expuesto (TOE): Es un trabajador que forma parte del personal de una actividad o instalación bajo el control regulatorio de la AETN, autorizado con Licencia Individual Específica, con derechos y responsabilidades en lo referido a la Seguridad y Protección Radiológica.

4. LINEAMIENTOS GENERALES DE LICENCIAMIENTO

- 4.1.** El Titular de la Autorización que realice o vayan a realizar actividades en Radiodiagnóstico Dental, deberá solicitar y obtener la Licencia de Registro de Operación.
- 4.2.** La Licencia de Registro de Operación será otorgada luego que la AETN haya verificado el cumplimiento de las normas referidas a la Seguridad y Protección Radiológica conforme sea aplicable.
- 4.3.** Esta Norma Regulatoria Específica deberá ser adoptada en todo el territorio nacional y cumplida por el Titular de la Autorización que realiza actividades de Radiodiagnóstico Dental.
- 4.4.** La AETN es responsable del licenciamiento de actividades de Radiodiagnóstico Dental, así como de la fiscalización del cumplimiento del Marco Normativo Regulatorio al uso de Radiaciones Ionizantes, sin perjuicio de la observancia de otras normas por parte de otros entes competentes, complementarios en la materia.
- 4.5.** El cumplimiento de la presente norma y los requerimientos establecidos por la AETN, no exime del cumplimiento de otras normas y requerimientos no relacionados con la seguridad radiológica, establecidos por otras autoridades competentes.
- 4.6.** El incumplimiento del Marco Normativo Regulatorio Nacional constituye una infracción en los términos de la Ley N° 1205 “Ley para las Aplicaciones Pacíficas de la Tecnología Nuclear”, sometiendo al infractor al proceso de sanciones previsto, sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal.

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: “LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III”				Nombre	Cargo
				Elaborado	María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Rubens Barbeito Reyes	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	8 de 22	Aprobado	Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

- 4.7.** Todos los servicios de Radiodiagnóstico Dental deberán mantener copia de la presente Norma Regulatoria Específica, de la documentación técnica declarada en el formulario A. en la instalación para su verificación en las inspecciones reglamentarias realizadas por la AETN.
- 4.8.** El Titular de la Autorización y/o su personal, tiene la obligación de permitir y facilitar el acceso irrestricto de los inspectores y representantes autorizados por la AETN para llevar a cabo inspecciones reglamentarias.
- 4.9.** El Titular de la Autorización asegurará, resguardará y pondrá a disponibilidad de la AETN, toda la información, registros y documentos técnicos mandatorios en relación a la seguridad y protección radiológica de la instalación.
- 4.10.** El Titular de la Autorización notificará a la AETN toda intención de introducir modificaciones que afecten la seguridad radiológica en las actividades de Radiodiagnóstico Dental para la que están autorizadas.
- 4.11.** El cumplimiento de los reglamentos y normas regulatorias no exime al Titular de la Autorización de su responsabilidad por la seguridad radiológica de la instalación.
- 4.12.** Bajo ciertas circunstancias y a criterio de la AETN los requisitos establecidos en la presente Norma Regulatoria Específica, podrán ser incrementados o modificados, con el fin de asegurar el adecuado uso de las Radiaciones Ionizantes.
- 4.13.** En las instalaciones de Radiodiagnóstico Dental las exposiciones radiográficas se efectuarán a una distancia mínima de 2 metros del tubo emisor de Rayos X. Cuando se realicen desde dentro de la sala, el pulsador para efectuar las exposiciones dispondrá de un cable extensible de al menos 2 metros de longitud y el operador se protegerá mediante el uso de equipamiento de Protección Radiológica personal plomado o cualquier otro dispositivo similar. En el caso excepcional de que con tal procedimiento se comprometiera la finalidad perseguida por la exploración,

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: “LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III”				Nombre	Cargo
				Elaborado	María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Rubens Barbeito Reyes	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	9 de 22	Aprobado	Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

el operador utilizará elementos de protección adicionales, específicos para la situación existente.

- 4.14.** En las instalaciones se deberá disponer de las prendas de Protección Radiológica adecuadas con objeto de que sean utilizadas por el operador y para proteger al paciente si fuese necesario. Dichas prendas deberán estar disponibles en número suficiente para permitir su uso simultáneo de acuerdo con las necesidades de la instalación.
- 4.15.** Se realizará la vigilancia dosimétrica de los Trabajadores Ocupacionalmente Expuestos (TOEs) de la instalación, y se mantendrán actualizados los historiales dosimétricos correspondientes.
- 4.16.** Las dosis recibidas por los trabajadores expuestos se determinarán con periodicidad mensual y la lectura de los dosímetros utilizados a tal fin será efectuada por servicios de dosimetría personal autorizados por la AETN.
- 4.17.** El Titular de la Autorización registrará y archivará los resultados obtenidos en la vigilancia dosimétrica de los TOEs.
- 4.18.** Las actividades de Radiodiagnóstico Dental deben implementar una estructura organizacional que facilite el desarrollo de una cultura de seguridad que se traduzca en:
- a) Adopción de una actitud de prevención y mejora constante en la Protección Radiológica, como parte integrante de las funciones diarias de cada miembro del equipo;
 - b) Definición clara de las líneas jerárquicas para la toma de decisiones dentro del establecimiento y las responsabilidades de cada individuo.
- 4.19.** Los equipos de Rayos X deben instalarse en un ambiente (consultorio o sala) de dimensiones suficientes para permitir que el equipo mantenga una distancia de al menos dos metros entre el operador y el paciente al momento del disparo.
- 4.20.** Por cada equipo de Rayos X, debe haber el número suficiente de equipamiento de Protección Radiológica personal plomado (delantal de

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: “LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III”				Nombre	Cargo
				Elaborado	María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLOGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Rubens Barbeito Reyes	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	10 de 22	Aprobado	Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

plomo, protector de tiroides, protector de gónadas, lentes de plomo) que asegure la protección del torso del paciente, incluyendo tiroides y gónadas, con al menos el equivalente a 0,25 mm de plomo.

4.21. El servicio debe contar con el ambiente adecuado para el revelado de las películas.

4.22. Las salas de Rayos X dental deben tener:

- a) Paredes, pisos, techos y puertas con blindaje que brinden Protección Radiológica a las áreas adyacentes, de acuerdo con los requisitos de optimización, cumpliendo los niveles de restricción de dosis establecidos en el Marco Normativo Regulatorio;
- b) Cabina de control y/o biombo con visor con dimensiones y apantallamiento que brinde suficiente atenuación para garantizar la protección del operador;
- c) Señalización visible en la cara exterior de las puertas de acceso, que contenga el símbolo internacional de radiación ionizante acompañada de las inscripciones: "Rayos X, entrada restringida" o "Rayos X, entrada prohibida a personas no autorizadas";
- d) Letreros con las siguientes pautas de Protección Radiológica, en lugar visible:
 - "No se permite la entrada de acompañantes en la sala durante el examen radiológico, salvo cuando sea estrictamente necesario y esté autorizado";
 - "Acompañante, cuando exista necesidad de sujeción del paciente, exija y use correctamente equipamiento de Protección Radiológica personal plomado para su protección".

4.21. Todo el equipo de Rayos X de diagnóstico debe mantenerse en buen estado de funcionamiento y someterse regularmente a controles de mantenimiento, se debe prestar especial atención a los equipos antiguos.

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: "LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III"				Nombre	Cargo
				Elaborado	María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Rubens Barbeito Reyes	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	11 de 22	Aprobado	Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

Cualquier deterioro en la calidad de las radiografías debe investigarse de inmediato y corregirse el problema.

4.22. Todo equipo de Rayos X para uso odontológico debe cumplir con los siguientes requisitos técnicos:

a) Voltaje:

- En radiografías intraorales el voltaje en el tubo de Rayos X debe ser menor o igual a 60 kVp;
- El equipo para radiografías extraorales no debe tener un voltaje inferior a 60 kVp.

b) Filtración total:

- Los equipos con un voltaje de tubo inferior o igual a 70 kVp deberán tener una filtración total permanente no inferior al equivalente de 1,5 mm de aluminio;
- Los equipos con un voltaje de tubo superior a 70 kVp deberán tener una filtración total permanente no inferior al equivalente de 2,5 mm de aluminio.

c) Radiación de fuga:

- En radiografías intraorales, la cabeza del paciente debe estar adecuadamente protegida para garantizar un nivel mínimo de radiación de fuga, limitado a una tasa máxima de Kerma en aire de 0,25 mGy/h a 1 m del punto focal, cuando se opera en condiciones de prueba de fuga;
- Para otros equipos emisores de Rayos X, los requisitos para la radiación de fuga son los mismos que los establecidos para el radiodiagnóstico médico.

d) Colimación:

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: “LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III”				Nombre	Cargo
				Elaborado	María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Rubens Barbeito Reyes	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	12 de 22	Aprobado	Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

- Todo el equipo de Rayos X debe tener un sistema de colimación para limitar el campo de Rayos X al mínimo necesario para cubrir el área bajo examen;
- Para radiografías intraorales, el diámetro del campo no debe exceder los 6 cm en el extremo de salida del localizador, se permiten valores entre 4 y 5 cm solo cuando existe un sistema para alinear y posicionar la película;
- El uso de colimadores rectangulares es obligatorio en radiografías extraorales.

e) Distancia foco-piel:

- El equipo para radiografías intraorales debe tener un localizador de punta de salida abierta para posicionar el haz y limitar la distancia entre el foco y la piel;
- El localizador debe ser tal que la distancia del foco a la piel sea de al menos 18 cm para un voltaje del tubo menor o igual a 60 kVp, al menos 20 cm para una tensión entre 60 y 70 kVp, y 24 cm para una tensión superior a 70 kVp;
- El localizador y el diafragma/colimador deben estar contruidos de modo que el haz primario no interactúe con el extremo de salida del localizador.

f) Duración de la exposición:

- La duración de la exposición puede indicarse en términos de tiempo o número de pulsos;
- El sistema de control de la duración de la exposición debe ser de tipo electrónico y no debe permitir una exposición durante más de 5 s;

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: “LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III”			Nombre	Cargo
			Elaborado	María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	13 de 22	Aprobado Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

- Debe haber un sistema para asegurar que no se emitan Rayos X cuando el indicador de tiempo de exposición está en la posición "cero" y se presiona el botón de disparo;
- El botón de disparo debe instalarse en una cabina de protección o disponerse de manera que el operador que lo manipule pueda estar al menos a 2 metros de distancia del tubo y del paciente durante la exposición;
- El sistema de soporte de la cabeza debe ser tal que permanezca estable durante la exposición.

4.23. Para reducir la dosis al paciente, en Radiodiagnóstico Dental se deben adoptar los siguientes procedimientos:

- a) Los exámenes radiográficos solo deben realizarse cuando, después de un examen clínico y una cuidadosa consideración de las necesidades de salud general y dental del paciente, se consideren necesarios. Deben comprobarse los exámenes radiográficos anteriores para que no sea necesario un nuevo examen;
- b) El tiempo de exposición debe ser lo más corto posible, acorde con la obtención de una imagen de buena calidad. Esto incluye el uso de un receptor de imágenes más sensible que pueda proporcionar el nivel necesario de contraste y detalle. En el caso de radiografías extraorales, se debe utilizar una combinación de película y pantalla intensificadora con los mismos criterios;
- c) Deben evitarse los exámenes repetidos utilizando la técnica de exposición correcta y un procesamiento confiable y consistente.
- d) Para radiografías intraorales, preferiblemente:
 - La técnica del paralelismo con localizadores largos;
 - Dispositivos de alineación (posicionadores);
 - Película y sujetadores de "ala de mordida" para evitar que el paciente tenga que sujetar la película.

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: "LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III"			Nombre		Cargo
	Elaborado			María Laura Astete Vargas		TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Rubens Barbeito Reyes	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	14 de 22	Aprobado	Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

- e) El extremo del localizador debe colocarse lo más cerca posible de la piel del paciente para garantizar un tamaño de campo mínimo;
- f) En radiografías extraorales, debe usarse un tamaño de campo menor o igual al tamaño de la película;
- g) El operador debe observar y escuchar al paciente durante las exposiciones;
- h) Se prohíbe el uso de un sistema de activación retardada;
- i) Uso de equipamiento de Protección Radiológica personal plomado para proteger la tiroides, el tronco y las gónadas de los pacientes durante las exposiciones. El equipamiento de Protección Radiológica personal plomado debe embalsarse de forma que se preserve su integridad, sobre una superficie horizontal o sobre un soporte adecuado.

4.24. Para la protección del operador y del personal en las instalaciones de Radiodiagnóstico Dental se deberán tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Los equipos panorámicos dentales deben ser operados dentro de una cabina o pantalla fija de protección con sistema de visualización o de video adecuado, de los cuales:
 - La pantalla debe tener al menos la misma atenuación calculada para la cabina;
 - La cabina debe ubicarse de manera que, durante las exhibiciones, ninguna persona pueda ingresar a la sala sin el conocimiento del operador.
- b) En exámenes intraorales en consultorios, el operador debe mantener una distancia de al menos 2 metros del tubo y del paciente durante las exposiciones. Si la carga de trabajo supera los 30 minutos por semana, el operador debe pararse detrás de una barrera protectora con un grosor de al menos 0,5 mm equivalente al plomo;

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: “LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III”			Nombre	Cargo
	Elaborado			María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	15 de 22	Aprobado Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

- c) El operador o cualquier miembro del equipo no debe pararse en la dirección del haz principal, ni sostener el cabezal el localizador durante la exposición;
- d) Ningún elemento del equipo debe sostener la película durante la exposición.

4.25. Solo el operador y el paciente pueden permanecer en la sala de examen durante las exposiciones, deberá tenerse en cuenta:

- a) Ninguna persona (operador o personal de asistencia) deberá realizar con regularidad, asistencia durante el estudio;
- b) Si la presencia de personas es necesaria para ayudar a un niño o un paciente delicado, deben usar equipamiento de Protección Radiológica personal plomado con al menos el equivalente a 0.25 mm de plomo y evitar ubicarse en la dirección del haz primario.

4.26. Protección del público en las instalaciones de Radiodiagnóstico Dental

- a) El Titular de la Autorización deberá demostrar mediante levantamiento radiométrico que los niveles de radiación producidos cumplen con los requisitos de restricción de dosis establecidos por la AETN;
- b) El acceso a la sala donde se encuentran los equipos de Rayos X debe estar limitado durante los exámenes radiológicos;
- c) No se debe utilizar una sala de Rayos X simultáneamente para más de un examen radiológico.

4.27. Al procesar la película (revelado manual o automático):

- a) Deben seguirse las recomendaciones del fabricante con respecto a la concentración de la solución, la temperatura y el tiempo de revelado, el cual debe:
 - Fijarse una tabla de temperatura y tiempo de revelado en la pared de la cámara;

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: “LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III”				Nombre	Cargo
				Elaborado	María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Rubens Barbeito Reyes	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	16 de 22	Aprobado	Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

- Medirse la temperatura del revelador antes del revelado.
- b) Las soluciones deben regenerarse o cambiarse cuando sea necesario, de acuerdo con las instrucciones del fabricante;
- c) No se deben utilizar películas o soluciones de procesamiento con fecha de vencimiento;
- d) No se debe realizar ninguna inspección visual de la placa radiográfica durante el procesamiento manual;
- e) El cuarto oscuro y los recipientes de revelado deben mantenerse limpios;
- f) Las películas deben almacenarse en un lugar protegido del calor, la humedad, la radiación y los vapores químicos.

5. LICENCIA DE REGISTRO DE OPERACIÓN

La solicitud de Licencia de Operación deberá contemplar todos los datos e información que permitan analizar las características de Seguridad y Protección Radiológica de la instalación.

Los requisitos para Obtener la Licencia de Registro de Operación para la Actividad de Radiodiagnóstico Dental se detallan a continuación:

5.1. Para la obtención de la licencia en Radiodiagnóstico Dental el Titular de la Autorización deberá presentar los siguientes documentos ante la AETN:

- a) Formulario A “Formulario para la obtención de la Licencia de Registro de Operación en Radiodiagnóstico Dental” debidamente llenado y firmado por el Titular de la Autorización, adjuntando todos los requisitos que se señalan en dicho formulario;
- b) Copia simple del comprobante de pago por derecho de Licencia, según la Tasa de Regulación vigente para esta actividad;
- c) Los datos proporcionados en el Formulario A y los Anexos adjuntos tienen carácter de Declaración Jurada y están sujetos a la aplicación de la normativa vigente;

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: “LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III”				Nombre	Cargo
				Elaborado	María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Rubens Barbeito Reyes	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	17 de 22	Aprobado	Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

- d) El formulario A, se encuentra disponible en la página web: (www.aetn.gob.bo) para su descarga en formato PDF y WORD editables, deberá ser llenado con letra legible y de preferencia con letra imprenta (usar bolígrafo) o en su defecto llenarlo digitalmente e imprimirlo, así se podrá leer el texto sin errores;
- e) Es importante señalar que el Titular de la Autorización que firma este formulario, está suscribiendo una Declaración Jurada ante la AETN, por esta razón la información que se declare debe ser verdadera, ya que se realizará una verificación posterior, de no ser cierta dicha información estará sujeto a penalidades que establece la Ley;
- f) Es importante llenar cada una de las partes del formulario, si el Titular de la Autorización considera que alguna parte del formulario no es aplicable a su institución debe trazar una pequeña línea horizontal en dicho espacio o escribir la frase (No aplica), pero no se debe dejar espacios en blanco;
- g) Sí el Titular de Autorización no llenará algunos puntos del formulario que son necesarios para la evaluación, la AETN se lo solicitará mediante una nota regulatoria y el trámite de su solicitud sufrirá retrasos. Si el Titular de Autorización no respondiera en el plazo establecido (20 días) podría ser declarado en abandono y tendrá que volver a iniciar el trámite, consolidando el pago de la Tasa de Regulación a favor de la AETN, (sin derecho a devolución de importes);
- h) El plazo para resolver las solicitudes de obtención de la Licencia no será mayor a 15 días hábiles de su presentación siempre y cuando el formulario “A” presentado por el Titular de Autorización no presente observaciones.

5.2. Renovación de la Licencia de Registro de Operación, se deberá realizar como se describe en el punto 5.1 de la presente Norma Regulatoria Específica.

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: “LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III”				Nombre	Cargo
				Elaborado	María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Rubens Barbeito Reyes	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	18 de 22	Aprobado	Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

5.3. Modificación de la Licencia de Registro de Operación.

Las modificaciones a la Licencia solo son posibles cuando la licencia está vigente y antecede en los siguientes casos:

a) Cambio del Titular de Autorización: En este proceso el nuevo Titular de la Autorización deberá presentar los siguientes documentos ante la AETN:

- Nota de Solicitud, indicando la Razón Social, fotocopia de C.I. Número de Identificación Tributaria NIT, dirección legal, presentación de fotocopia u original de la Licencia obtenida por el antiguo Titular de la Autorización y la modificación requerida;
- La solicitud presentada por Titular de la Autorización deberá hacer referencia a la aceptación de todos los requisitos establecidos en la norma regulatoria específica AETN-CL-III-0.03.05 “Licenciamiento de Instalaciones de Radiodiagnóstico Dental”;
- Copia simple del comprobante de pago por derecho de Licencia según la Tasa de Regulación vigente para este tipo de actividad.

b) Cambio de Dirección legal. El Titular de la Autorización deberá presentar los siguientes documentos ante la AETN:

- Nota de Solicitud, indicando la Razón Social, fotocopia de C.I. Número de Identificación Tributaria NIT, dirección legal, fotocopia de la Licencia y la modificación requerida;
- Copia simple del comprobante de pago por derecho de Licencia según la Tasa de Regulación vigente para este tipo de actividad.

c) Cambio, reemplazo o incremento de equipos o de ambientes. El Titular de la Autorización deberá presentar los siguientes documentos ante la AETN:

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: “LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III”				Nombre	Cargo
				Elaborado	María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Rubens Barbeito Reyes	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	19 de 22	Aprobado	Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

- Nota de Solicitud, indicando la Razón Social, fotocopia de C.I. Número de Identificación Tributaria NIT, dirección legal, fotocopia de la Licencia y la modificación requerida;
- Formulario A “Formulario para la obtención de la licencia de Registro de Operación en Radiodiagnóstico Dental” debidamente llenado y firmado por el Titular de la Autorización, adjuntando todos los requisitos que señalan en dicho formulario;
- Copia simple del comprobante de pago por derecho de Licencia, según la Tasa de Regulación vigente para esta actividad.

	NORMA REGULATORIA ESPECIFICA: “LICENCIAMIENTO DE INSTALACIONES DE RADIODIAGNOSTICO DENTAL - INSTALACIONES CLASE III”				Nombre	Cargo
				Elaborado	María Laura Astete Vargas	TÉCNICO II CONTROL DE INSTALACIONES RADIOLÓGICAS MÉDICAS CLASE II Y III
	Código	Versión	Páginas	Revisado	Rubens Barbeito Reyes	DIRECTOR DE TECNOLOGÍA NUCLEAR
	AETN-CL-III-0.03.05	1 ^{ra}	20 de 22	Aprobado	Eusebio Lucio Aruquipa Fernández	DIRECTOR EJECUTIVO

FORMULARIO "A"

LICENCIA DE REGISTRO DE OPERACIÓN PARA INSTALACIONES DE RADIODIAGNÓSTICO DENTAL

1. Datos de la Instalación

Nombre del Titular de la Autorización:

C.I.: NIT: Telf.: E-mail:

Dirección:

Departamento: Localidad:

Nombre de la Actividad:

Dirección de la Actividad:

2. Objeto de la declaración

Instalación nueva.

Modificación de una instalación ya registrada con N° de Licencia Institucional:

Baja de una instalación ya registrada con N° de Licencia Institucional:

Otro (Especificar):

3. Datos del Equipamiento

Especificar los equipos con los que cuenta la Instalación:

Aplicación (Tomografía dental, Panorámico dental, Periapical, otros)	Tipo (Fijo, móvil o portátil)	Cantidad

4. Medios de Protección Radiológica

Para el operador:

Distancia, Indicar la longitud del cable de disparo del equipo

Barrera fija con visor, Material de la barrera Espesor

Biombo con visor. Biombo sin visor. Espesor del plomo en el biombo

Tipo de Visor: Vidrio Plomado Vidrio Común Otro (Especificar)

Dimensión del visor: x Espesor:

Otro medio de visualización: Espejo Cámara de video

Mandil Protector, cantidad Collarín, cantidad Gafas plomadas, cantidad

Otros (Especificar):

Para el paciente:

Mandil Protector, cantidad Collarín, cantidad Gafas plomadas, cantidad

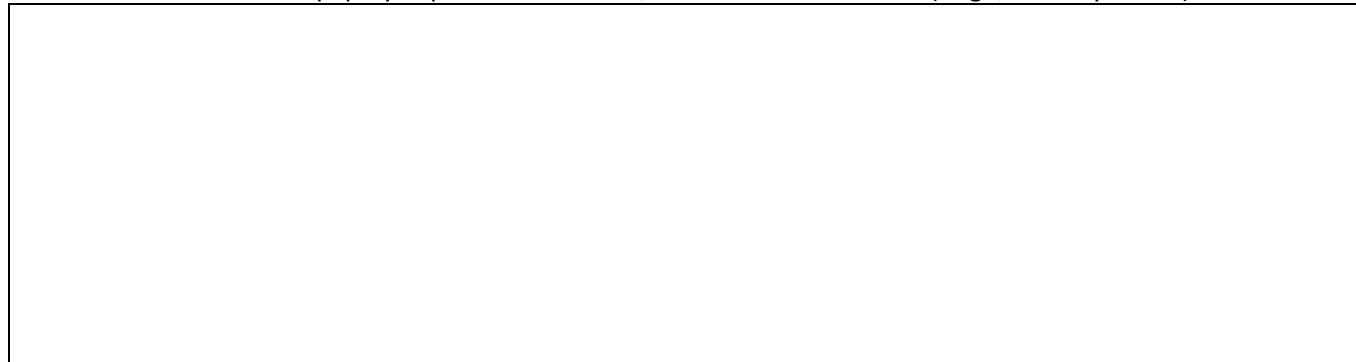
Otros (Especificar):

Para el acompañante:

Mandil Protector, cantidad

5. Datos del Ambiente de uso del equipo

Realizar un esquema del ambiente donde se va utilizar los equipos declarados (especificar paredes A, B, C y D), señalar la ubicación del equipo y el puesto de control, dimensiones de la sala (largo, ancho y altura).



Señalar en el esquema las paredes A, B, C y D

Barreras	Material		Blindaje adicional		Áreas adyacentes (comando, sala de revelado, oficina, consultorio, sala de espera, pasadizo, vivienda vecina, calle, otros).
Ubicación	Ladrillo Terrajado con cemento, ladrillo solo, concreto, madera, drywall, vidrio, otros.	Espesor (cm)	Plomo, Hierro, Baritina, otros.	Espesor (cm)	
Pared A					
Pared B					
Pared C					
Pared D					
Puerta					
Techo					
Piso					

6. Documentación técnica administrativa (adjunta)

Documentación Legal de la Instalación (Poder Notarial de Constitución Legal, copia simple de C.I., copia simple de NIT, Certificación electrónica del NIT, Registro Fundempresa).

Registro de equipo(s) Generador de Radiación Ionizante.

Documentación que acredite que el personal cuenta con el servicio de dosimetría personal.

Fotocopia de la Licencia Individual vigente, Personal operativo (TOE).

7. Rúbrica del Titular de la Autorización

Fecha (dd/mm/aa)	Nombre y Apellido	Firma y Sello
Este Formulario constituye una Declaración Jurada por parte del Titular de la Autorización que con su rúbrica asume plena responsabilidad por los datos declarados, establece que su institución cumple con todos los requisitos de Seguridad y Protección Radiológica y manifiesta su conocimiento acerca de la normativa vigente para la actividad específica. La AETN tiene la potestad de verificar las condiciones de la Actividad referente a la Seguridad y Protección Radiológica, según lo establecido en el marco normativo regulatorio vigente en el país.		