

INSTITUTO PERUANO DE ENERGÍA NUCLEAR

Dirección de Transferencia Tecnológica

Curso de Protección Radiológica en Radiología Dental



INSTITUTO PERUANO DE ENERGÍA NUCLEAR - IPEN

Aspectos Regulatorios

Contenido

1. LA ENTIDAD REGULADORA. Razones del control. El IPEN - OTAN
2. EL MARCO LEGAL. Documentos regulatorios: reglamentos, leyes.
3. SISTEMA DE CONTROL. Autorización, Fiscalización y Medidas coercitivas.
4. ALCANCES DEL CONTROL. El personal, el establecimiento, la práctica.

Control Regulatorio



¿Miedo a las radiaciones?



¿Por qué se controla?

- Porque la radiación es perjudicial
- Porque hay exposición en personas (pacientes)
- Porque no se desea daños en personas



¿De que manera es perjudicial?

- Puede provocar daño a largo plazo (bajas dosis)
- Provoca daños severos (accidentes)



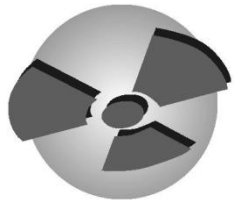
¿Quien lo controla? ¿En base a que?

- El IPEN – OTAN es la entidad reguladora
- Controla en base a un marco legal

Marco Legal



Sistema de Control de OTAN



OTAN
OFICINA TECNICA DE LA
AUTORIDAD NACIONAL



Emisión de Autorizaciones

- Licencias de los operadores
- Registro de instalación (establecimientos)
- Autorización de importación



Fiscalización

- Elaboración de normas
- Ejecución de inspecciones
- Investigación de eventos anormales



Coerción

- Aplicación de sanciones (amonestaciones, multas económicas, suspensión y revocación de registros, clausura de establecimientos)

¿Cuál es el alcance del control

El control alcanza a toda persona que opera equipos de rayos X en radiología dental



La Licencia Individual (Vigencia: 05 años)

REQUISITOS (TUPA)

INSTITUTO PERUANO DE ENERGÍA NUCLEAR
OFICINA TÉCNICA DE LA AUTORIDAD NACIONAL
Licencia Individual N° 1894-08

R.D. N° 2273-08-IPEN / OTAN

Apellido Paterno :
Apellido Materno :
Nombres :
Actividad Autorizada : DIAGNOSTICO DENTAL CON RAYOS X

DNI : [REDACTED]

Emitido : 07-NOV-2008
Caduca : 06-NOV-2013

Director
Oficina Técnica de la Autoridad Nacional

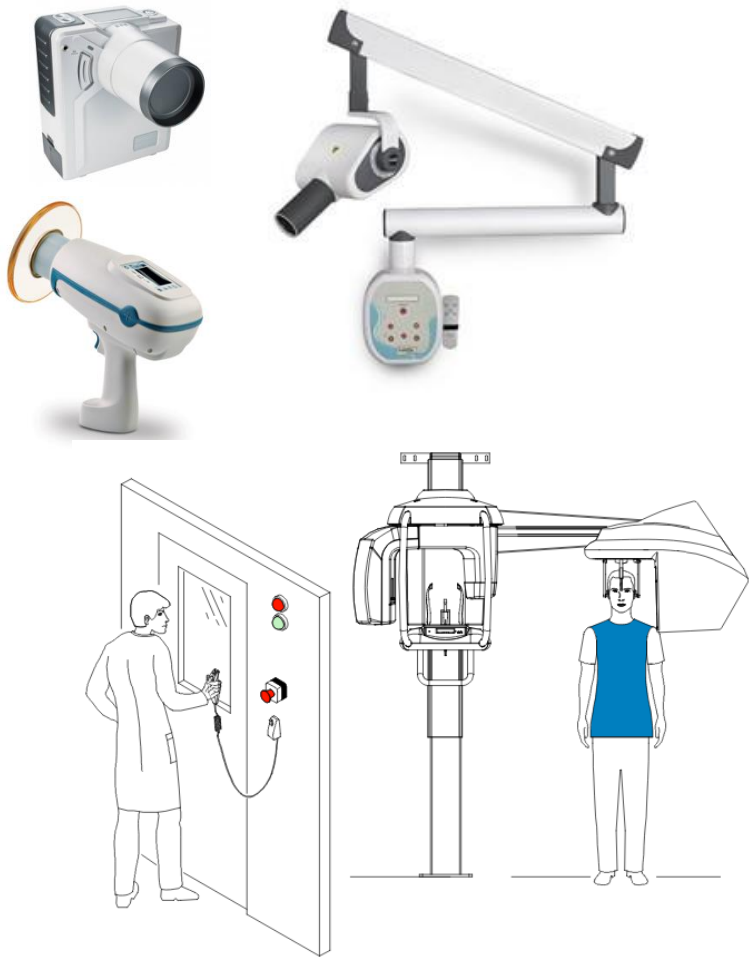
1. Presentar Formulario 3 debidamente llenado
2. Certificado médico emitido por Médico Colegiado. Adjuntar hemograma y recuento de plaquetas.
3. Certificado de capacitación en protección radiológica para la práctica a autorizarse
4. Una foto actual tamaño carné
5. Comprobante de depósito por derechos de licencia (equivalente a S/ 49.8 a depositarse en el Banco de la Nación, Cuenta Corriente No. 00282693)

NOTA: El solicitante deberá:

- haber aprobado previamente el examen aplicado por la OTAN
- Ser profesional en odontología o técnico en odontología con una experiencia no menor a 3 meses

¿Cuál es el alcance del control?

Y también a todo establecimiento público y privado que use equipos de rayos X para radiología dental.



Intraorales

Cefalométricos,
panorámicos,
tomográficos

Parámetros del equipo (kV, mA, t, filtración)
Longitud del cable, timer o disparador
Colimación
Diseño de ambientes y blindajes que se requieran
Medios de protección (operador, pacientes, acompañantes)
Nuevas tecnologías
Registro de Instalación

El Registro de Instalación (Vigencia: 05 años)

IPEN
INSTITUTO PERUANO
DE ENERGÍA NUCLEAR

OTAN
OFICINA TÉCNICA DE LA
AUTORIDAD NACIONAL

Oficina Técnica de la Autoridad Nacional
Registro de Instalación

Licencia N° R01423.D1
Expediente N° 4268-14-OTAN
Resolución N° 2033-14-IPEN/OTAN
Vencimiento 28/09/2019

Titular del Registro [Redacted]

Domicilio legal [Redacted]

Práctica **DIAGNOSTICO DENTAL CON RAYOS X**

Fuentes de radiación **EQUIPO DE RAYOS X**

Ubicación de la instalación [Redacted]

El Registro es otorgado, conforme a lo establecido en el Artículo 12° del Reglamento de la Ley N° 28028, aprobado por Decreto Supremo N° 039-2008-EM, bajo las Condiciones y Límites de la Licencia, que integran la misma y que son de cumplimiento obligatorio del Titular.

Exhibir la presente autorización en lugar visible al público.

Lima, 29 de Setiembre de 2014

[Redacted Signature]
Director
Oficina Técnica de la Autoridad Nacional

REQUISITOS (TUPA)

1. Presentar Formulario 1 debidamente llenado
2. Comprobante de depósito por derechos de registro (equivalente a S/ 58.2 por equipo a depositarse en el Banco de la Nación, Cuenta Corriente No. 00282693)

NOTA: El solicitante deberá:

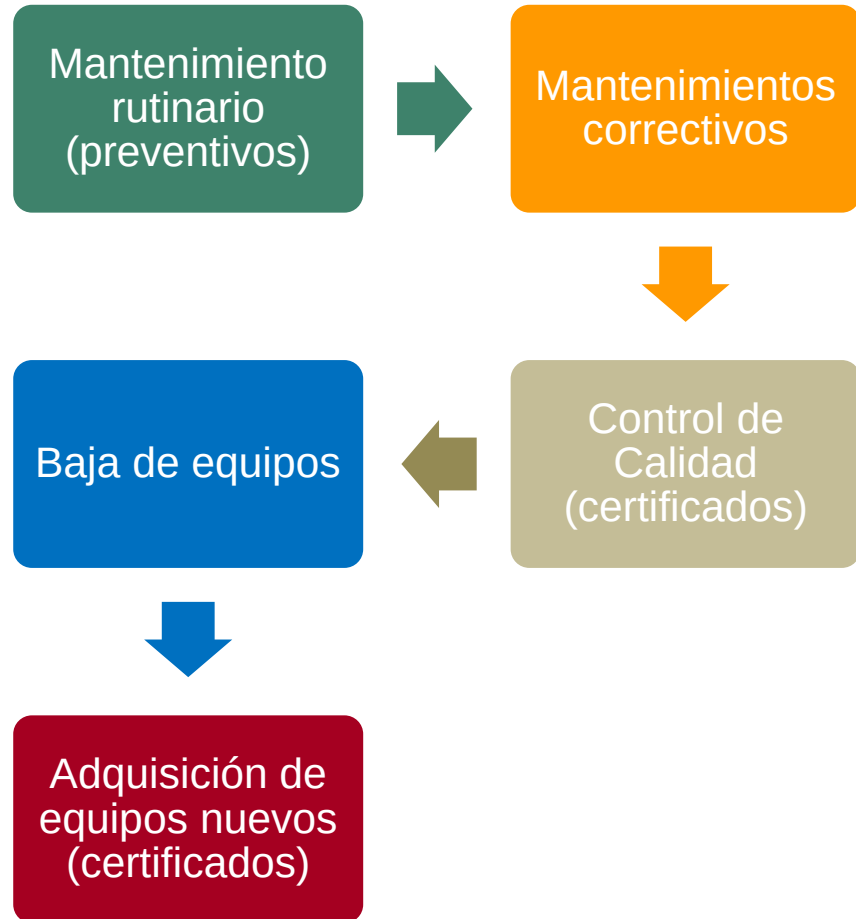
- tener el ambiente construido y el equipo de rayos X instalado en el mismo
- haber realizado el control de calidad al equipo de rayos X y tener el certificado respectivo

El Control ...

Entre muchas cosas, induce a los establecimientos a demostrar lo que hacen o cumplen en busca de mejoras (calidad).

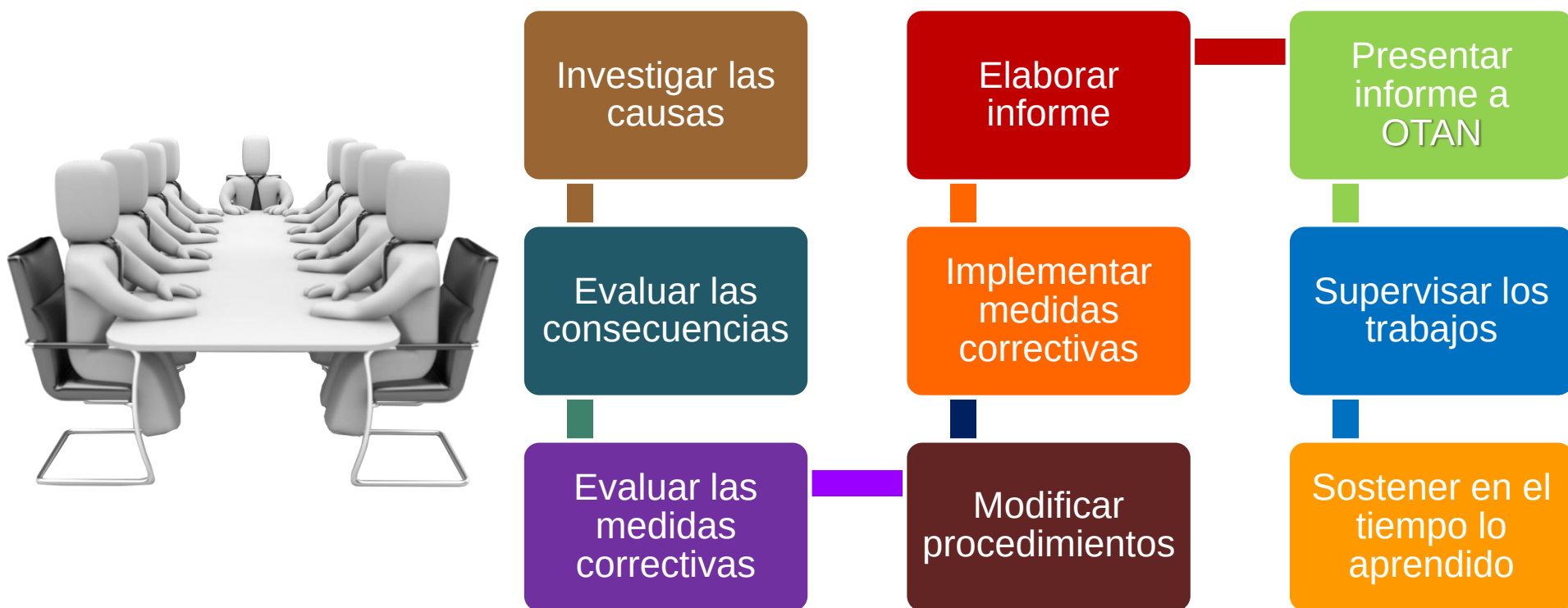


Registros relacionados con los equipos

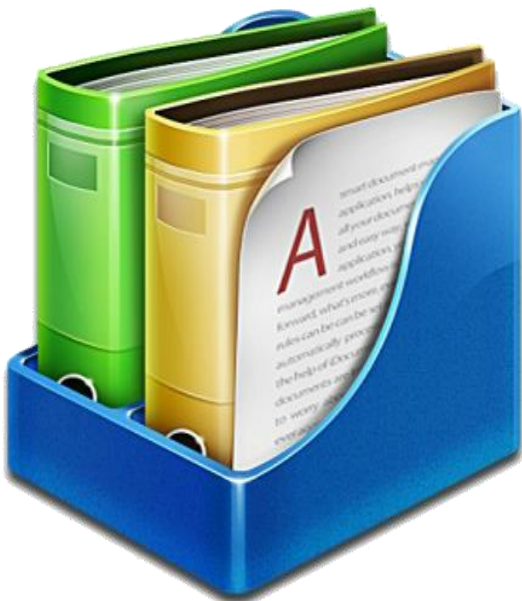


Registrar los eventos anormales

Es posible que ocurran eventos (incidentes) como repetición frecuente de exámenes, pacientes embarazadas expuestas inadvertidamente, pacientes que creen haber sido sobre-expuestos, etc.



Otros documentos por registrar



Licencias de los operadores

Registro de la instalación

Certificados de los equipos de rayos X

Justificación de las exposiciones

Informes y Certificados de Control de Calidad

Informes de los mantenimientos de equipos

Gestión final de equipos

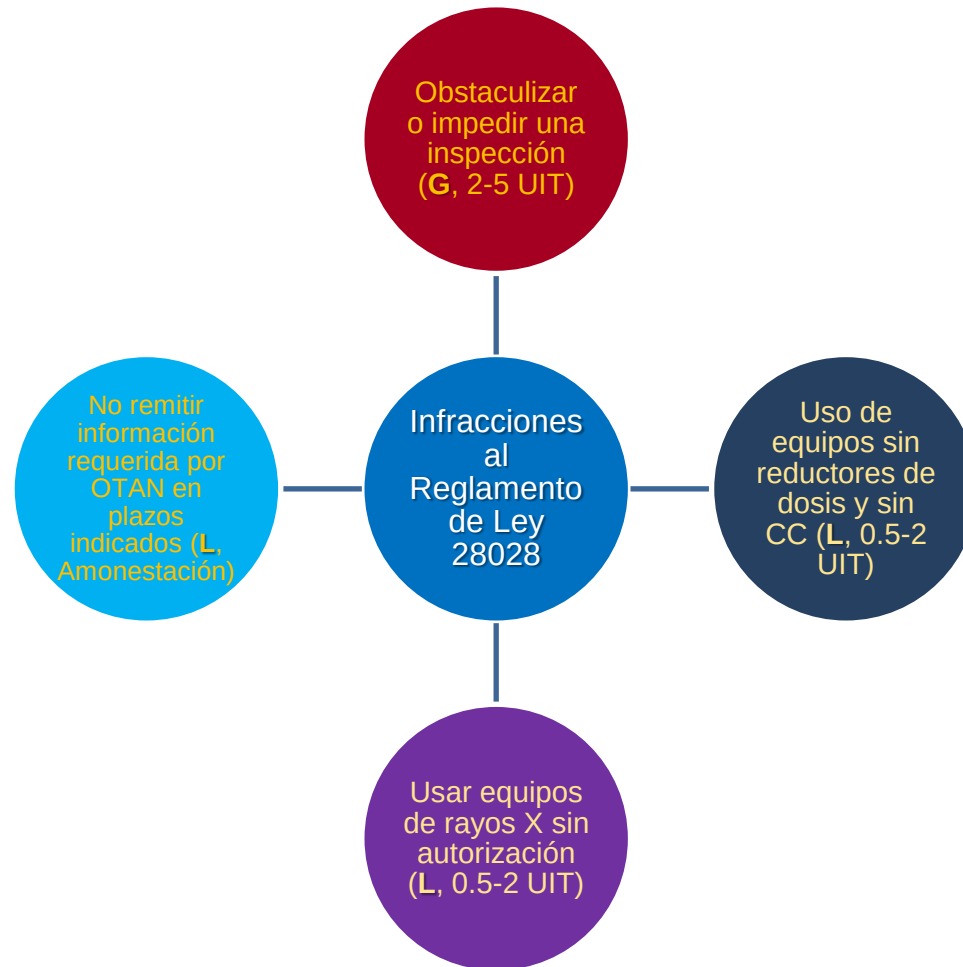
Legajo del personal (formación, experiencia)

Y todo esto, ¿para qué?



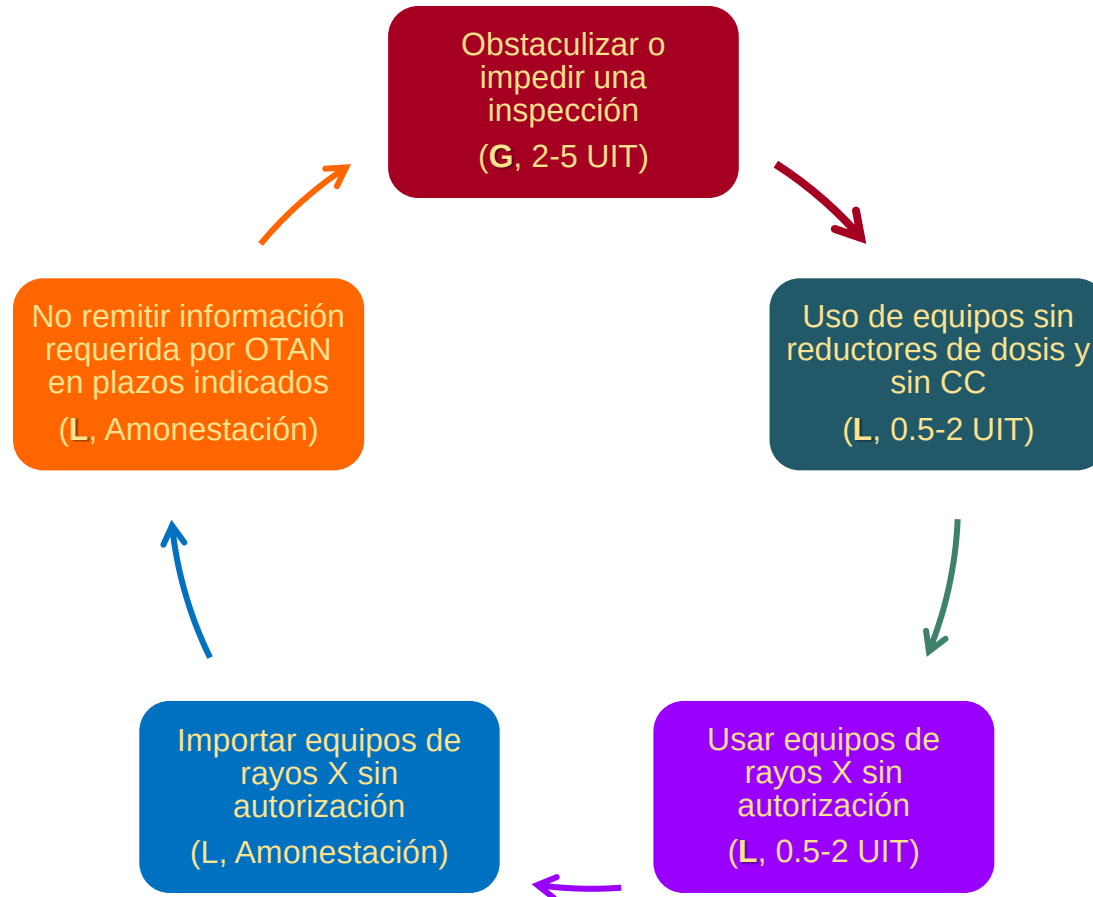
¿Si hay incumplimiento?

Hay deficiencias que pueden ser incumplimientos al Reglamento de la Ley 28028, pasibles de sanción. Estos pueden ser:



¿Si hay incumplimiento?

Hay deficiencias que pueden ser incumplimientos al Reglamento de la Ley 28028, pasibles de sanción. Estos pueden ser:



¿Preguntas?



En nuestras manos está el brindar un buen servicio

¿Preguntas?

Gracias

Gracias por su Atención!!