

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Material de uso radiológico en odontología

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma está integrado por:

- Director General de Normalización y Certificación Técnica
Lic. Alberto Vicente BORSATO
- Director General del Servicio Logístico de la Defensa
Dr. Carlos LUGONES
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
Grl Br Gustavo Adolfo LANDA
- Director General de Salud del Ejército Argentino
Grl Br Rodolfo CAMPOS
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Miguel Ángel BROCANELLI
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
Brig Miguel CRUZADO

El estudio de los contenidos volcados ha sido realizado por el siguiente personal:

Lic. Andrés KOLESNIK	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Cnl (R) Rodolfo ACCARDI	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Tcnl Farm Carlos BUSTOS	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
Vcom Farm Lidia MARI	(Estado Mayor Conjunto)
Cnl Od Eduardo POMES	(Ejército Argentino)
My Med Fernando TONCICH	(Ejército Argentino)
CF Od Viviana MORI	(Armada Argentina)
AGCV Sup III Od Gabriela CHROMOY	(Armada Argentina)
Vcom Od Daniel MARMO	(Fuerza Aérea Argentina)

ÍNDICE

PREFACIO	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
3. DEFINICIONES.....	5
4. PRESCRIPCIONES.....	5
4.1. Películas radiográficas.....	5
4.2. Líquidos para revelado y fijado de placas radiográficas.....	6
4.3. Accesorios.....	6
4.4. Equipos de Rayos X.....	6
ANEXO A (Normativo).....	8
Dimensiones y Descripción de las Películas Radiográficas	8
ANEXO B (Normativo).....	9
Indicaciones y forma de presentación para líquidos para revelado y fijado de placas radiográficas	9
ANEXO C (Normativo).....	10
Descripción y características de los accesorios.....	10
ANEXO D (Normativo).....	11
Características Técnicas del Equipo de Rayos X.....	11

PREFACIO

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 10 de noviembre de 2011 y asentada en el Acta N° 01/11.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 1076/12.

INTRODUCCIÓN

Teniendo en cuenta que la Norma DEF SAN 1111-A "Materiales de Uso Radiológico en Medicina" establece los requisitos que deben cumplir los materiales de uso radiológico de utilización en Sanidad Militar y dada la variedad y complejidad del Material, Instrumental y Equipamiento Odontológico del Área de Radiología Dental, se consideró la necesidad de efectuar su revisión y proceder a la redacción de una nueva Norma DEF que incluya las especificaciones y requisitos exclusivos del Área de Radiología Dental.

La presente norma complementa a la Norma DEF SAN 1111-A.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma DEF establece los requisitos que deben cumplir los Materiales de Uso Radiológico en Odontología de utilización en la Sanidad Militar.

Las prescripciones contenidas en la presente Norma DEF son de carácter obligatorio en los organismos de Sanidad dependientes del Ministerio de Defensa.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, mediante su cita en el texto, se transforman en válidas y obligatorias para la presente norma. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de esta publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma deben buscar las ediciones más recientes.

Ley N° 16.463	- Productos de uso y aplicación en la medicina humana. Exportación, importación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito. Régimen.
Disposición ANMAT N° 194/99	- Régimen de Inspección para fabricantes o Importadores de Productos Médicos.
Disposición ANMAT N° 698/99	- Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Verificación del Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos.
Disposición ANMAT N° 2.318/02	- Registro de Productos Médicos.
Disposición ANMAT N° 2.319/02	- Reglamento Técnico MERCOSUR de Autorización de Funcionamiento de Empresas Fabricantes y/o Importadoras de Productos Médicos.
Disposición ANMAT N° 3.801/04	- Reglamentación de la aplicación de la Disposición N° 2319/02.
DEF SAN 1069-B	- Documentación Técnica Requerida para la Adquisición del Material de Sanidad.
DEF SAN 1073-A	- Material de Uso Odontológico - Condiciones para su Adquisición.
DEF SAN 1112-A	- Glosario.
Normas ISO 9001	- Sistema de Gestión de la Calidad.

Las Leyes, Decretos y Disposiciones pueden ser consultados en línea en la página www.infoleg.gov.ar, o personalmente en la Biblioteca del Congreso de la Nación, Hipólito Yrigoyen 1750, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1089AAL).

Las Normas ISO pueden ser adquiridas en el Instituto Argentino de Normalización (www.iram.org.ar), Perú 552/556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1068AAB).

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página web <http://www.mindef.gov.ar/institucional/administracion/buscador-de-normasdef.php>; en la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o solicitadas por correo electrónico a la casilla normalizacion@mindef.gov.ar.

NOTA Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas

Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo normalización@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

Para los fines de la presente Norma DEF se aplican las definiciones incluidas en la Norma DEF SAN 1112-A "Glosario".

4. PRESCRIPCIONES

Los fabricantes de materiales de uso radiológico deben cumplir con las normas de calidad ISO 9001.

Por otra parte, los proveedores de estos efectos deberán tener en cuenta la documentación requerida establecida por la Norma DEF SAN 1069-B "Documentación Técnica Requerida para su Adquisición".

Toda vez que se deban adquirir materiales de uso radiológico, se deben tener en cuenta las siguientes prescripciones, para cada material en particular:

4.1. Películas radiográficas

4.1.1. Requisitos particulares

Las películas radiográficas de uso medicinal deberán cumplir con las Resoluciones y Disposiciones vigentes, así como también con las autorizaciones de la ANMAT.

La fecha de vencimiento de las películas debe ser como mínimo de 12 meses a partir de la fecha de entrega.

En el **ANEXO A** figuran las medidas y descripciones de las películas radiográficas.

4.1.2. Envasado

En los rótulos, instructivos de uso e impresos para el público usuario deberá figurar la siguiente leyenda: "autorizado por la ANMAT".

En las indicaciones existentes de los envases no se admitirán correcciones.

4.1.3. Almacenamiento

El lugar de almacenaje debe tener luz atenuada y atmósfera libre de sustancias nocivas para la emulsión, como así también de radiaciones que puedan actuar sobre la emulsión a través de un envase protector.

La temperatura no debe ser mayor de 25 °C ni menor de 1 °C.

Las películas deben almacenarse en posición vertical.

4.2. Líquidos para revelado y fijado de placas radiográficas

Los líquidos para revelado y fijado de placas radiográficas, así como su composición química, deberán cumplir con las Resoluciones y Disposiciones vigentes, así como también con las autorizaciones de la ANMAT.

La fecha de vencimiento de los líquidos (impresa en los envases) debe ser como mínimo de 12 meses a partir de la fecha de entrega.

Los envases de los líquidos para revelado y fijado de placas radiográficas deben cumplir con lo estipulado por la ANMAT.

Deben ser de material plástico (o de similares características), resistente a las deformaciones y a la luz (opaco). Deben estar provistos de asas para el manipuleo o el transporte y deben llevar tapa a rosca de gran hermeticidad. Deben facilitar la identificación del líquido que contienen.

Se debe establecer de modo visible las particularidades de empleo y preservación del contenido.

Deben ser aptos para ser transportados por cualquier modo (aéreo, terrestre o marítimo).

En el **ANEXO B** figuran las indicaciones y la forma de presentación que deberán cumplir los líquidos.

4.3. Accesorios

Todos los accesorios a adquirir deberán cumplir con las Resoluciones y Disposiciones vigentes, así como también con las autorizaciones de la ANMAT.

En cada contratación, y para cada producto, se deberá estipular el tiempo de vida útil, el cual deberá ser indicado desde la fecha de entrega del producto y no desde su fecha de fabricación.

En el **ANEXO C** figura la Descripción y características de los accesorios.

4.4. Equipos de Rayos X

Además de dar cumplimiento a lo establecido por la ANMAT, el oferente deberá enviar al organismo requirente una amplia descripción técnica, adjuntando folletos del conjunto, donde se aprecie claramente una vista del comando e indicando:

- Características operativas;
- Tiempo de exposición;
- Rango y pasos de regulación;
- Características constructivas como ser: Forma de la onda de alta tensión (rectificación, frecuencia en Hz/Khz), Descripción pormenorizada de los sistemas de protección y tubo, Alimentación eléctrica, Consumo de potencia;
- Comandos y control de funcionamiento;
- Características del tubo de rayos X, adjuntando los folletos correspondientes y curvas de carga;
- Croquis acotado donde se aprecie claramente dimensiones y movimientos posibles del

- cabezal;
- Tratamientos anticorrosivos;
 - Tipo de pintura;
 - Tipo y diámetro de ruedas;
 - Cualquier otra característica que a juicio del oferente resulte ventajosa.

En el **ANEXO D** figuran las Características Técnica Mínimas de Equipos de Rayos X.

ANEXO A (Normativo)

Dimensiones y Descripción de las Películas Radiográficas**A.1. Películas Convencionales:**

Medida (cm)	Cantidad de hojas
18 x 24	100
24 x 30	100

A.2. Películas Dentales Panorámicas:

Películas radiográficas de 15cm x 30cm, sensibles al verde.

Medida (cm)	Cantidad de hojas
15 x 30	50

A.3. Película Periapical Doble

Película Radiográfica Periapical Doble, 31mm x 40mm, con sensibilidad E *speed*. Adulto, envoltura plástica, paquete de 150 películas. Acondicionadas en caja x 150 unidades.

Medida (mm)	Cantidad de hojas
31 x 41	150

A.4. Película Periapical Niños

Película Radiográfica Dental Infantil sensible al azul. Periapical de 22mm x 35mm. Acondicionadas en caja x 100 unidades.

Medida (mm)	Cantidad de hojas
22 x 35	100

A.5. Película Oclusal

Películas Radiográficas Oclusales Dobles 76mm x 57mm, paquete x 25 unidades.

Medida (mm)	Cantidad de hojas
57 x 76	25

A.6. Película Periapical Simple

Película Radiográfica Periapical Simple, 31mm x 40mm, con sensibilidad E *speed*. Adulto, envoltura plástica, paquete 150 películas. Acondicionadas en caja x 150 unidades.

Medida (mm)	Cantidad de hojas
31 x 41	100 o 150

ANEXO B (Normativo)

Indicaciones y forma de presentación para líquidos para revelado y fijado de placas radiográficas**B.1. Líquido Revelador y Fijador**

Para Revelado de radiografías, juego, compatible con radiografía dental.

Bidón x 2,08 lts de Fijador Radiográfico para radiografía dental. Proceso manual. Para proceso manual, concentrado. Envasado en caja x 4 bidones para preparar 40 lts.

Bidón x 2,08 lts de Revelador Radiográfico para radiografía dental. Proceso manual. Para proceso manual, concentrado. Envasado en caja x 4 bidones para preparar 40 lts.

B.2. Líquido Revelador Radiográfico Para Procesadora Automática

Para preparación de 38 litros. Bidón x 5 litros.

B.3. Líquido Fijador Radiográfico Para Procesadora Automática

Para preparación de 38 litros. Bidón x 5 litros.

ANEXO C (Normativo)

Descripción y características de los accesorios

C.1. Pantallas Reforzadoras

Medida (cm)	Cant. de hojas
18 x 24	100
24 x 30	100

C.2. Portapelículas para Exposición Radiográfica

Medida (cm)	Cant. de hojas
18 x 24	100
24 x 30	100

C.3. Ganchos Individuales, para Revelado de Radiografías

De acero inoxidable x unidad.

C.4. Delantal Protector de Rayos X

Con collar - 0.5 mm de espesor - adultos.

C.5. Porta-Radiografías Especial para Endodoncias

Dos (2) unidades.

C.6. Posicionador de Radiografías Universal

Con código de colores para asegurar un correcto posicionamiento. De bordes redondeados y fundas protectoras.

C.7. Negatoscopio

Con Lupa 40cm x 20cm

C.8. Equipo de Revelado Automático de Radiografías Intraorales

C.9. Unidad Panorámica y Cefalométrica de Rayos-X

Con control de software. Requerimiento de energía 112/128 V AC 50/60 Hz. Generador de rayos-x: Sistema de rectificación automático (con filamento de alta frecuencia). Foco 0.5 mm x 0.5 mm. Máx. Voltaje del Tubo 90 kVp. PAN 70-90 kVp at 10 mA CEPH 90 kVp at 10 mA. Systema de Apagado de Emergencia.

ANEXO D (Normativo)

Características Técnicas del Equipo de Rayos X**D.1. Descripción del Equipo De Rayos X Dental**

Generador de Rayos X de potencia constante frecuencia 66 khz, kilovoltaje variable a elección (Mínimo 50 kv hasta 70 Kv.), tipo Rodante, con pedestal y brazo extensible, cabezal, base porta tubo rodante con ruedas giratorias, barral articulado y soporte de cabezal que permita regulación en altura y giro universal del mismo, con controles de posicionamiento.

D.2. Características Técnicas Mínimas

Generador 70 KV/10 mA* digital. Comando controlado por microprocesador. Localizador cilíndrico largo (distancia: 170/200 mm. foco - película, diámetro y filtro de Aluminio, concordantes). Conexión 220 V 50 Hz. Tubo de RX con punto focal de 0.8 mm x 0.8 mm o menor. Retardo de disparo, disparador sin cable o disparador con cable de 3 m de largo como mínimo (alternativas equivalentes para radioprotección). Tiempo de exposición: rango de 0.5 a 4 seg.