

CAPÍTULO 5

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

El ambiente electromagnético consiste en radiaciones naturales y campos electromagnéticos hechos por el hombre que son producidos de manera intencional o como efecto colateral por el uso de sistemas y dispositivos electrónicos.

Para entender mejor las próximas líneas es necesario definir el concepto de radiación, que podemos entender como el proceso de transmisión de ondas o partículas a través del espacio o de algún otro medio. En particular, la radiación electromagnética es independiente de la materia para su propagación, sin embargo, la velocidad, intensidad y dirección de su flujo de energía se ven influidos por la presencia de materia.

El uso diario de sistemas y dispositivos que generan campos electromagnéticos de RF se encuentran típicamente en aplicaciones médicas, aplicaciones de comunicaciones y transmisiones de datos. Los dispositivos médicos usados para realizar resonancias magnéticas, algunas cirugías, diagnósticos, diatermia, hipertermia, etc., pueden provocar altos niveles de campos electromagnéticos en el cuerpo del paciente o cerca de él.

Es por esto que en el desarrollo de cualquier tecnología, es necesario considerar los posibles efectos adversos que se pudieran presentar en la salud de los usuarios, el desempeño mínimo con el que deben cumplir y la interferencia que pudieran provocar en otros sistemas; por lo tanto, es necesario tener organismos que se encarguen de controlar tanto las emisiones como la homologación y estandarización de los equipos para garantizar interoperabilidad entre ellos y controlar los niveles de radiación para mantenerlos dentro de los parámetros permitidos.

El cuidado, evaluación y trato de estos factores permite que las nuevas tecnologías puedan tener una mejor aceptación. Ya hemos comentado sobre estándares que se encargan de las cuestiones técnicas, pero también se presentan normas para controlar y regular las cuestiones médicas y son los que se tratarán en las siguientes páginas.

En la actualidad, parece haber políticas inconsistentes entre las organizaciones del cuidado de la salud en lo concerniente a compatibilidad electromagnética (EMC, *electromagnetic compatibility*), sistemas inalámbricos móviles y procedimientos para el manejo de estos. En un extremo se presentan políticas altamente restrictivas que pueden funcionar más bien como obstáculos para el desarrollo de tecnología que es benéfica y por el otro, el uso de energía electromagnética sin ningún control puede poner en riesgo la salud de los usuarios finales.

Cuando vamos a los hospitales nos hablan de ciertas restricciones, por ejemplo, hemos escuchado de la prohibición de usar teléfonos celulares dentro de estas instalaciones y hemos oído la “sugerencia” de no hacer llamadas con un teléfono celular cerca de una persona que tiene un marcapasos; sin embargo,

Capítulo 5.

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

estudios recientes han demostrado que los teléfonos celulares no tienen ningún efecto adverso en los pacientes que portan uno de estos dispositivos, pero es importante siempre tener un elemento de control que enmarque el campo de acción de los aparatos, ya que no obstante que no se presentan efectos negativos, sí existen algunas restricciones para los pacientes de marcapasos con respecto al uso de los teléfonos celulares.

La tecnología de las comunicaciones ha encontrado un importante campo de desarrollo en la medicina, en años recientes hemos visto la posibilidad de realizar consultas y operaciones a distancia; con el uso de una computadora, algunos sensores médicos conectados a ella y una webcam, un médico asiste a otro en una operación o receta a un paciente a cientos de kilómetros de distancia. Esto es mejor conocido como telemedicina.

La Organización Mundial de la Salud define a la telemedicina como *“el suministro de servicios de atención sanitaria en los que la distancia constituye un factor crítico, por profesionales que apelan a tecnologías de la información y de la comunicación con objeto de intercambiar datos para hacer diagnósticos, preconizar tratamientos y prevenir enfermedades y heridas, así como para la formación permanente de los profesionales de atención de salud y en actividades de investigación y de evaluación, con el fin de mejorar la salud de las personas y de las comunidades en que viven”¹.*

Otro tipo de aplicaciones más simples es la comunicación que se puede dar entre una terminal de cómputo y otra dentro de un mismo hospital, enviando información de algún paciente de una sala de exámenes a la base de datos del hospital e incluirlo en su expediente, para que el doctor encargado del caso vea esta información un par de minutos después de que se realizaron las pruebas, o algunas horas más tarde, significando esto una gran reducción del tiempo de espera, ahorro de papel y evitar la pérdida o confusión de los resultados con los de algún otro paciente.

Todos estos avances permiten manejar la información de manera precisa y completa y además garantizan su disponibilidad en el lugar en el que se esté diagnosticando al paciente, lo que permite una toma de decisiones mejor informadas que mejoran la calidad y confiabilidad de los cuidados médicos.

Al hacerse cada vez más popular el uso de dispositivos de comunicación, es necesario contar con estudios, no sólo en el campo de los hospitales y la medicina, sino de la vida cotidiana en general, en los que se consideren diversos factores para evaluar la factibilidad de una nueva tecnología, identificando las posibles repercusiones negativas que se puedan presentar en las personas que la usen o que estén cerca de ella.

¹www.cenetec.salud.gob.mx/interior/e-salud.html

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

LAS COMUNICACIONES INALÁMBRICAS Y LA SALUD

Los campos de radiofrecuencia son parte del espectro electromagnético (EM). La parte de la radiofrecuencia del espectro se define normalmente entre los 30 kHz y los 300 GHz. La radiación de la RF se utiliza principalmente en las telecomunicaciones; por ejemplo, los teléfonos celulares que usamos actualmente, utilizan frecuencias en el rango de 800 MHz a 2 GHz. Otros empleos que se le dan a la energía de la RF incluyen usos industriales y aplicaciones caseras como los hornos de microonda, teléfonos inalámbricos, controles remotos para abrir las puertas de los garajes y algunos tratamientos médicos.

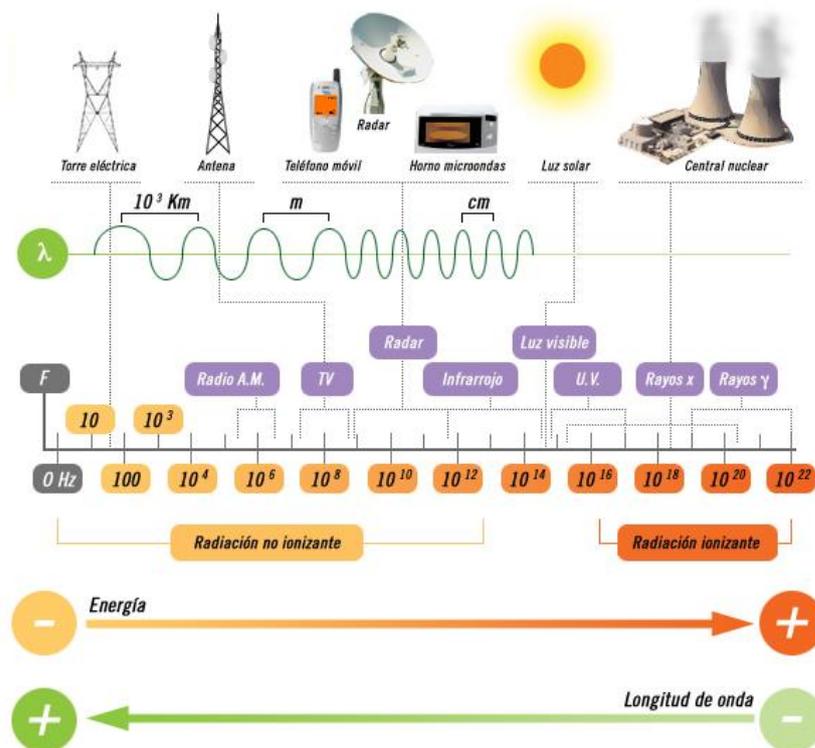


Figura 5.1 Espectro de frecuencias.

Imagen tomada de www.um.es/docencia/barzana/IMGTEORIA/espectro-em.jpg

Una de las clasificaciones del espectro EM lo divide en radiaciones *ionizantes* y radiaciones *no ionizantes*, de acuerdo con su nivel de energía y la forma en que la onda interactúa con el tejido biológico. La figura 5.1 nos muestra algunos sistemas y la parte del espectro electromagnético en el que trabajan. La división de las radiaciones entre *ionizantes* y *no ionizantes*, está basada en la energía que transporta la onda y se refiere a si esta energía es suficiente o no para producir la ruptura de enlaces químicos.

La radiación ionizante puede provocar la ruptura de los enlaces de las células, afectar el ADN genético y por lo tanto son consideradas como peligrosas. Aunque el umbral para producir esta ruptura depende de la molécula involucrada, por lo general se considera radiación ionizante a aquella cuya frecuencia es mayor

Capítulo 5.

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

a 10^{15} Hz, es decir, a la parte del espectro correspondiente a la radiación ultravioleta, rayos X y rayos gamma, donde las longitudes de onda son muy cortas, las frecuencias muy altas y con gran cantidad de energía que sí puede afectar el tejido biológico y está demostrado que pueden producir efectos adversos a la salud².

La radiación no ionizante es la radiación electromagnética que no es capaz de producir iones, directa o indirectamente, a su paso a través de la materia, por lo que no afecta el tejido biológico, está comprendida entre las longitudes de onda de 10^8 cm a 10^{-8} cm e incluye la banda de frecuencia extremadamente baja, las ondas de radiodifusión y las microondas en la banda de comunicación de radiofrecuencia.

Las radiaciones no ionizantes, como las que se utilizan en telefonía móvil y otros sistemas de comunicación, no tienen energía suficiente como para romper los enlaces celulares y por esta razón es altamente improbable que causen efectos irreversibles sobre la salud³.

En 1974 la IRPA (*International Radiation Protection Association*, Asociación Internacional para la Protección de la Radiación) formó un grupo de trabajo sobre radiaciones no ionizantes (NIR, *non-ionizing radiation*) para evaluar todos los problemas que se pudieran presentar con las radiaciones de este tipo. En Mayo de 1992, se establece el ICNIRP (*International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection*, Comisión Internacional para la Protección de las Radiaciones No Ionizantes).

Las funciones de esta comisión son investigar los riesgos asociados con las diferentes formas de NIR, desarrollar lineamientos internacionales en límites de exposición de NIR y encargarse de todos los aspectos de protección de estas radiaciones.

Diversas pruebas coordinadas por este instituto han demostrado que no existe evidencia de que las radiaciones no ionizantes provoquen daños a la salud, a pesar de esto, existe la creencia de que las comunicaciones inalámbricas, como tecnología perteneciente a este tipo de radiaciones, son perjudiciales para la salud.

Estas preocupaciones influyen la administración del riesgo y la aceptación del público de las evaluaciones científicas de riesgo a la salud es muy mala a pesar de la evidencia que se presenta, lo que atrasa la penetración de sistemas tecnológicos novedosos en la vida cotidiana, dejando en muchas ocasiones a ciertas aplicaciones en franca desventaja contra su competencia aunque esta esté evidentemente superada.

²www.rfcom.ca/faq/answerssp.shtml

³www.ccars.es/faq.htm#3

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

Es por esto que la administración del riesgo racional debería construirse sobre la evidencia que proviene tanto de las evaluaciones de riesgo científico y los entendimientos de los estudios sociales que investigan esta preocupación, a través de investigaciones bien formuladas para promover la aceptación de tecnología probada y garantizada que simplifica y mejora la vida de todos.

Durante mucho tiempo se han hecho una gran cantidad de estudios porque se tenía la creencia de que todo lo que estuviera asociado a las radiofrecuencias era perjudicial para la salud. Estas creencias ligaban la presencia de tumores cancerígenos, quemaduras y algunos otros padecimientos, a la exposición de las personas que los padecían con algún dispositivo que funcionara con ondas de radio.

Una prueba común a favor de lo inofensivo de este tipo de radiaciones es que todos estamos expuestos a ellas, ya que diversos tipos de dispositivos de radiocomunicaciones de corto alcance se usan prácticamente en todas partes. Por mencionar los más comunes tenemos sistemas de apertura de los automóviles con el control remoto, los controles para abrir las puertas de los garajes, sistemas de seguridad, aparatos para escuchar a los bebés desde otra habitación, recolección de datos con sistemas de identificación automática y otros tantos equipos electrónicos comunes que basan su funcionamiento en este tipo de transmisores.

En cualquier instante del día, estamos cerca de dispositivos que utilizan transmisores de comunicación de corto alcance y no vemos una población que presente un patrón de padecimientos que pudieran adjudicarse a las transmisiones por RF.

Otro elemento a favor de lo inofensivo de estas radiaciones es el hecho de que la luz visible, perteneciente a esta clasificación, no representa de ninguna manera un riesgo para la salud, lo que nos lleva a pensar que la creencia de que las radiaciones no ionizantes son peligrosas no tiene una gran base dónde cimentar su teoría.

En la figura 5.2 se muestra claramente que las radiaciones asociadas a las ondas de radio y a las microondas, son de mayor longitud y por lo tanto, menor energía, que las radiaciones asociadas al espectro de luz visible. Podemos decir entonces que las microondas y las ondas de radio provocan menos “daño” que la luz visible.

Aún a pesar de esta evidencia empírica, diversos organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud, se han encargado de presentar estudios que han permitido comprobar que la creencia popular de que los aparatos que funcionan con RF dañan la salud, está lejos de la realidad.

Capítulo 5.

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

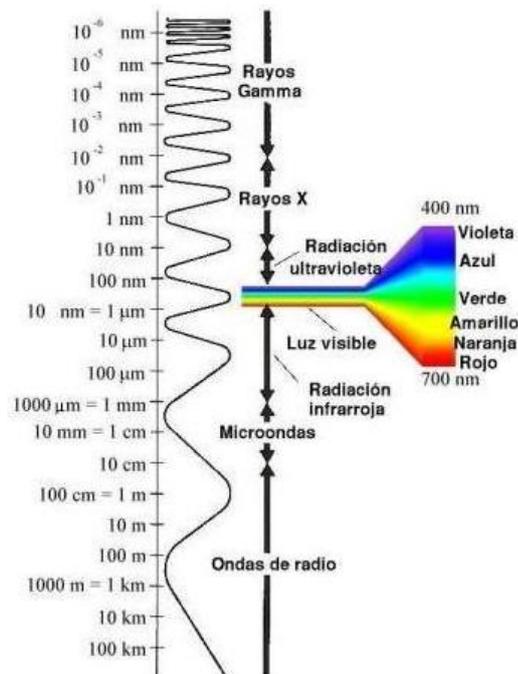


Figura 5.2 Imagen del espectro electromagnético.

Tomada de www.belt.es/expertos/HOME2_experto.asp?id=1655

En 1997, el Proyecto Internacional CEM de la OMS elaboró una Agenda de Investigación para facilitar y coordinar la investigación mundial sobre los posibles efectos de los campos electromagnéticos (CEM) a la salud.

En Junio de 2003, se emprendió una importante actualización de la sección de radiofrecuencia de esta Agenda de Investigación con la ayuda de un comité de expertos científicos invitados. Desde entonces, se han abordado varias de las necesidades de investigación por medio de talleres especializados de donde se han desprendido diversas conclusiones.

En términos generales, estos talleres, contemplando que la reconstrucción de las exposiciones a largo plazo es difícil de lograr, concluyen que no se puede determinar una relación de causalidad entre los campos de RF y efectos adversos a la salud, tales como cáncer y afectación de la función cognitiva.

Agendas de Investigación como la mencionada, hacen las veces de una guía de los estudios necesarios para evaluar riesgos a la salud. La OMS alienta a que los gobiernos, industrias y agendas de financiamiento utilicen estas Agendas en forma coordinada para maximizar la efectividad de los programas de investigación importantes, evitándose de esta manera, la duplicación innecesaria de esfuerzo y asegurando la culminación más oportuna de los estudios identificados como de alta prioridad para la evaluación del riesgo a la salud.

A través de variados y diversos estudios, los organismos y comités nacionales e internacionales coinciden en que no hay relación causal entre

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

exposición a campos electromagnéticos de radiofrecuencia y enfermedades. La nota descriptiva nº 304 publicada por la Organización Mundial de la Salud (www.who.int/mediacentre/factsheets/fs304/es/index.html, que se titula “*Los campos electromagnéticos y la salud pública*”) establece que incluso en estudios a largo plazo no se ha detectado un aumento del riesgo de padecer cáncer por exposición a campos electromagnéticos de radiofrecuencias, incluso a niveles de exposición muy superiores a los que estamos expuestos debido a las estaciones base y las redes inalámbricas⁴.

Las aplicaciones y la variedad de frecuencias del espectro electromagnético provoca que exista una gran disparidad entre las emisiones de campos electromagnéticos; las emisiones de las antenas de telefonía celular son diferentes a las de los mismos teléfonos celulares, diferentes a su vez a las antenas de radar, dispositivos RFID, artículos electrónicos de vigilancia, etc., tanto por la potencia como por la variación en el tiempo trabajo efectivo de cada uno de los sistemas.

Es tan evidente esta disparidad, que a pesar de la creencia de que las emisiones de RF son dañinas para la salud, existen dispositivos médicos que usan las ondas de RF como la base para realizar procedimientos estéticos como alternativa a procedimientos quirúrgicos invasivos. Estos dispositivos funcionan calentando la piel en una zona específica del cuerpo provocando como respuesta la tensión de la dermis, obteniéndose de este modo efectos de rejuvenecimiento después de algunas sesiones, teniendo como únicos efectos negativos el calentamiento y enrojecimientos temporales en las zonas de aplicación.

Específicamente, eso aplica con un aparato de patente española, el cual trabaja con 100 Watts y 1 MHz. Según el experto en electrónica Manuel Mayo, quien es el inventor de este aparato, utiliza esta frecuencia porque a frecuencias menores se pueden producir efectos de fibrilación cardíaca y a mayores frecuencias se podría producir dispersión de la señal⁵.

Respecto a otros efectos, la mayoría de los estudios se han centrado en la exposición a radiofrecuencia de los usuarios de teléfonos móviles. Los estudios con seres humanos y animales en los que se han examinado las ondas cerebrales, las funciones intelectuales y el comportamiento tras la exposición a campos de radiofrecuencia, como los que generan los teléfonos móviles, no han detectado efectos adversos.

No hay pruebas de que se produzcan alteraciones del sueño o de la función cardiovascular. De todos los datos acumulados hasta el momento, ninguno ha demostrado que las señales de RF producidas por las estaciones base de telefonía celular, tengan efectos adversos a corto o largo plazo en la salud.

⁴ www.ccars.es/faq.htm#5

⁵ www.dsalud.com/saludybelleza.numero78.htm

Capítulo 5.

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

Dado que las redes inalámbricas producen señales de radiofrecuencia de menor potencia que las que emiten las estaciones base, no hay razón para temer que la exposición a dichas redes sea perjudicial para la salud.

Algunos estudios recientes presentan resultados diciendo que la exposición de RF a estaciones base oscila entre el 0.002% y el 2% de los niveles establecidos en las directrices internacionales sobre los límites de exposición, en función de una serie de factores como la proximidad de las antenas y su entorno. Estos valores son inferiores o comparables a la exposición diaria que tenemos con los transmisores de radio o de televisión⁶.

Con el paso de los años, se ha popularizado en gran medida el uso de las WLANs en hogares, oficinas, escuelas, etc. Esta popularización de las redes inalámbricas aumenta la exposición de toda la población a radiofrecuencias.

Teniendo en cuenta los bajos niveles de exposición y los resultados de investigaciones reunidos hasta el momento, no hay ninguna prueba científica convincente de que las señales de RF provenientes de las estaciones base (para el caso de la telefonía celular) y de las redes inalámbricas, tengan efectos adversos en la salud.

Es natural pensar que la exposición, sobre todo a largo plazo, puede tener efectos perjudiciales en la salud. Hasta la fecha de la presentación de los estudios científicos en el 2006, el único efecto comprobado de los campos de RF en la salud es el aumento de la temperatura corporal, en un rango de 1 a 2 °C, por la exposición a una intensidad de campo muy elevada que sólo se produce en ciertas instalaciones industriales, como los calentadores de RF. Los niveles de exposición a RF de las estaciones base y a las redes inalámbricas son tan bajos que los aumentos de temperatura son insignificantes y no afectan la salud de las personas.

Son numerosos los estudios publicados que no han observado efectos no térmicos de los CEM de RF. Uno de los trabajos más exhaustivos realizados hasta la fecha es un estudio epidemiológico de cohortes realizado por investigadores del cáncer y epidemiólogos de Dinamarca y Estados Unidos (Journal of the National Cancer Institute, Vol. 98, No. 23, December 6, 2006) sobre una población de 420,095 usuarios de telefonía móvil. Este estudio concluye que no hay evidencia de asociación entre uso del teléfono y cáncer, ni a corto ni a largo plazo. La OMS, la UE, y otros organismos mantienen programas continuos de investigación por un principio de prudencia y control de la exposición a largo plazo.

Sin embargo, algunos investigadores han citado otros posibles efectos no térmicos que los CEM de radiofrecuencias podrían ocasionar en los seres vivos mediante mecanismos biofísicos (movimiento de iones, polarización celular, resonancia o movimientos vibratorios celulares).

⁶ “Los campos electromagnéticos y la salud pública, estaciones de base y tecnologías inalámbricas”, OMS.

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

La realidad es que, hasta el momento, no se ha podido demostrar claramente que la exposición a CEM de RF provoque efectos no térmicos. No se han observado efectos biológicos significativos y concluyentes. En ningún caso se han documentado efectos adversos para la salud humana debido a estos mecanismos biofísicos. Ello no implica que no deban seguir siendo investigados⁷.

Además, sabemos que la potencia de los campos de RF tiene su máximo valor en el origen y decrece rápidamente con la distancia. Una serie de estudios recientes han puesto de manifiesto que la exposición a RF de las tecnologías inalámbricas en lugares de acceso público (incluidos hospitales y escuelas) suele ser miles de veces inferior a los límites establecidos por las normas internacionales⁸.

Aunque la radiación de radiofrecuencia es radiación no ionizante, se han establecido unos límites relacionados con la intensidad (energía por unidad de tiempo) de la onda electromagnética emitida. Esto se ha hecho para minimizar el principal efecto que pueden producir sobre el cuerpo humano, un ligero aumento de temperatura.

A partir de los resultados obtenidos en estudios de laboratorio, clínicos y epidemiológicos se establecen unos límites seguros para el ser humano. Los límites de exposición actuales son los acordados por la Organización Mundial de la Salud y su Comisión Internacional de Protección contra las Radiaciones No-ionizantes (ICNIRP 1998) y el Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos (IEEE, 2005).

Al plantearnos el tema de las radiaciones en la tecnología ZigBee, vemos que cualquier suposición de efectos adversos a la salud queda descartada, no sólo porque ya se ha comentado de los estudios que demuestran que no existen pruebas que validen la teoría de que las radiaciones provenientes de los dispositivos de RF tienen efectos adversos en la salud, sino porque los dispositivos que trabajan con ZigBee sólo trabajan durante una fracción de segundo, eliminando también el factor de la prolongada exposición a las radiaciones de estos dispositivos.

En nuestro caso, las únicas personas que podrían considerarse como expuestas a las radiaciones son el personal médico, ya que los pacientes estarían expuestos solamente algunos días mientras dure su estancia durante extremadamente cortos periodos de tiempo.

Tanto las pruebas presentadas en los estudios mencionados, como las experiencias previas y actuales en hospitales y prisiones de los Estados Unidos, nos demuestran que la tecnología ZigBee, y dispositivos de localización por

⁷ www.ccars.es/faq.htm#8

⁸ “Los campos electromagnéticos y la salud pública, estaciones de base y tecnologías inalámbricas”, OMS.

Capítulo 5.

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

radiofrecuencia en general, no son considerados como peligrosos para las personas que se encuentren dentro de su rango de operación.

NORMATIVIDAD DE LAS COMUNICACIONES INALÁMBRICAS

ZigBee trabaja a 2.4 GHz, esta es una banda que pertenece a las bandas llamadas ICM (Industrial, Científica y Médica), y entre las restricciones de este tipo de bandas está la imposibilidad de que cualquier dispositivo genere algún tipo de interferencia sobre aparatos de tipo industrial, científicos o médicos, que trabajen en esa misma frecuencia. Los dispositivos deben además estar preparados para soportar cualquier interferencia que pudieran recibir de los aparatos que se usen en las aplicaciones anteriormente mencionadas.

La Ley Federal de Telecomunicaciones, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de Junio de 1995, con última reforma publicada el 9 de Febrero de 2009, habla en su artículo 10 sobre la clasificación del espectro radioeléctrico, quedando definido el espectro de uso libre como “aquellas bandas de frecuencias que pueden ser utilizadas por el público en general sin necesidad de concesión, permiso o registro”, cayendo dentro de esta clasificación las bandas ICM.

Existen algunas normas sobre evaluación de conformidad para dispositivos de radiocomunicaciones de corto alcance generadas por diversas organizaciones internacionales de normalización. Entre otros se pueden citar el Instituto Europeo de Normalización de las Telecomunicaciones (ETSI), la Comisión Electrónica Internacional (CEI), el Comité Europeo para la Normalización Electrónica (CENELEC), la Organización Internacional de Normalización (ISO), Underwriters Laboratories Inc. (UL), la Asociación de Industrias y Empresas Radioeléctricas (ARIB), la Comisión Federal de las Comunicaciones (FCC) Parte 15, entre otras,

En muchos casos existen acuerdos para el reconocimiento de estas normas entre administraciones, lo que evita la necesidad de tener certificados de conformidad del mismo dispositivo en cada país en el que se vaya a implantar.

Los administradores han encontrado en muchos casos beneficioso y eficaz establecer acuerdos mutuos entre países/regiones que estipulan el reconocimiento por un país/región de los resultados de las pruebas de conformidad de un laboratorio de pruebas reconocido y acreditado en otro país/región. La UE (Unión Europea), inspirada por este planteamiento, ha establecido actualmente acuerdos de reconocimiento mutuo (MRA, *mutual recognition agreements*) en términos más amplios entre la UE por una parte y los Estados Unidos de América, Canadá, Australia y Nueva Zelanda por otra.

Estos MRA permiten a los fabricantes tener la conformidad de sus productos evaluada según los requisitos reglamentarios de un tercer país por laboratorios, centros de inspección y centros de evaluación de conformidad, designados adecuadamente en sus propios países, reduciendo así los costos de esta evaluación y el tiempo necesario para acceder a los mercados.

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

Los acuerdos incluyen un marco que establece los principios y procedimientos de reconocimiento mutuo y una serie de anexos sectoriales que detallan, para cada sector, el ámbito en términos de productos y operaciones, la legislación respectiva y cualesquiera procedimientos específicos.

En nuestro país, tenemos documentos específicos donde se define y enmarca lo relacionado a las comunicaciones inalámbricas. En los artículos cuarto y quinto del “Acuerdo por el que se establece la política para servicios de banda ancha y otras aplicaciones en las bandas de frecuencias del espectro radioeléctrico 902 a 928 MHz; 2,400 a 2,483.5 MHz; 3,600 a 3,700 MHz; 5,150 a 5250 MHz; 5,250 a 5,350 MHz; 5,470 a 5,725 MHz; y 5,725 a 5,850 MHz” se habla justamente de las condiciones de operación de los dispositivos que usen estas bandas.

El artículo quinto dice que los sistemas, dispositivos o productos que utilicen las bandas de frecuencias del espectro radioeléctrico de uso libre materia de este acuerdo, no deberán provocar interferencias perjudiciales a equipos de usuarios que cuenten con permiso o concesión, en cuyo caso deberán cesar su operación hasta que se eliminen las mismas. Asimismo, no tendrán protección contra interferencias provenientes de dichos equipos o de otros que se encuentren debidamente homologados.

Se entiende por homologación al acto por el cual la Secretaría de Comunicaciones y Transportes reconoce oficialmente que las especificaciones de un producto destinado a telecomunicaciones satisfacen las normas y requisitos establecidos, por lo que puede ser conectado a una red pública de telecomunicaciones, o hacer uso del espectro radioeléctrico, como se enuncia en el artículo 3 fracción V de la Ley Federal de Telecomunicaciones.

El acuerdo al que se hace referencia, enuncia en su apéndice las condiciones de operación con las que deben cumplir los sistemas, dispositivos o productos que utilicen las bandas mencionados en el mismo. Para la banda de 2,400-2,483.5 MHz:

- La potencia máxima de transmisión entregada a las antenas de los sistemas de radiocomunicación fijos punto a punto no deberá exceder de 500 mW, pudiéndose utilizar antenas de transmisión con ganancia direccional máxima de 6 dBi de manera que se obtenga una Potencia Isotrópica Radiada Equivalente (PIRE) máxima de 2 W.
- Asimismo, la potencia máxima de transmisión entregada a las antenas de los sistemas de radiocomunicación punto a multipunto no deberá exceder de 250 mW, pudiéndose utilizar cualquier tipo de antena de transmisión con ganancia direccional máxima de 6 dBi de manera que se obtenga una Potencia Isotrópica Radiada Equivalente (PIRE) máxima de 1 W.

Capítulo 5.

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

En ambos casos, si se utilizan antenas de ganancia direccional mayor a 6 dBi, la potencia total de entrada a las mismas deberá ser reducida en la misma cantidad que la ganancia direccional exceda de 6 dBi.

Este mismo apéndice también dice que los transmisores de radiocomunicación de corto alcance podrán utilizar cualquiera de los siguientes tres tipos de antenas transmisoras:

- integradas (sin conector de antena externo);
- específicas (homologadas con el equipo);
- externas (equipo homologado sin antena).

La intensidad de campo eléctrico para este tipo de dispositivos en las bandas de 902 – 928 MHz y 2,400 – 2,483.5 MHz no deberá exceder de 200 $\mu\text{V}/\text{m}$, medida a una distancia de tres metros.

En nuestro país existe una norma relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se generen radiaciones electromagnéticas no ionizantes. Esta norma oficial mexicana es la NOM-013-STPS-1994, relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se generen radiaciones electromagnéticas no ionizantes, y tiene como objetivo fundamental establecer las medidas preventivas y de control en los centros de trabajo donde se generen radiaciones electromagnéticas no ionizantes, para prevenir los riesgos a la salud de los trabajadores que implican la exposición a dichas radiaciones. La figura 5.3 muestra la señal que advierte a las personas de la presencia de esta radiación.

En la tabla I de esta NOM, que se muestra en la tabla 5.1 de este documento, se establece el nivel máximo de exposición a la radiación de radio y microondas, que no debe ser rebasado para el tiempo de exposición que se indica.

Longitud de onda	Tiempo de exposición	Nivel máximo
10^{-1} a 10^8	8 horas por día	10 [mW/cm^2]

Tabla 5.1 Límites de exposición a radiaciones de 10^{-1} a 10^8



Figura 5.3 Señal que advierte la presencia de radiación no ionizante.
Imagen tomada de <http://seguridadeigiene2010.blogspot.com/2010/05/radiaciones-no-ionizantes.html>

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

A nivel internacional existe una normatividad que enmarca el campo de acción de las comunicaciones inalámbricas en hospitales, esta norma es la ISO/TR 21730:2007 “Use of mobile wireless communication and computing technology in healthcare facilities”.

Esta norma proporciona una guía para el desarrollo, uso y manejo de las comunicaciones inalámbricas móviles y equipo de cómputo, en instalaciones médicas de una manera que promueve compatibilidad electromagnética efectiva entre la tecnología inalámbrica y dispositivos médicos activos a través de la mitigación de peligros potenciales debidos a la interferencia electromagnética.

Las recomendaciones dadas reconocen las diferentes fuentes, necesidades, preocupaciones y ambientes de las organizaciones de la salud alrededor del mundo, y proporcionan lineamientos detallados de manejo para las organizaciones del cuidado de la salud que desean tener un desarrollo de comunicaciones inalámbricas móviles completo y tecnologías de computación en sus instalaciones.

El estándar relevante aplicable a equipo electrónico médico es ANSI/AAMI/IEC/EN/ 60601-1-2:2001, “Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety-collateral standard: Electromagnetic compatibility-Requirements and tests.” Esta edición incorpora pruebas para diferentes tipos de perturbaciones electromagnéticas, y establece que el equipo debe ser inmune a fuerzas de campo radiadas de hasta 3 V/m a frecuencias de 80 – 2500 MHz (10 V/m para equipo del que dependen vidas).

LA TECNOLOGÍA EN LOS HOSPITALES DE MÉXICO

Cada país tiene su propio sistema regulador. En Canadá, se requiere que todos los operadores de transmisores de radiofrecuencia aseguren que los campos electromagnéticos producidos por las instalaciones no excedan los niveles máximos contenidos en el Código 6 de Seguridad de Canadá. En los Estados Unidos de América, la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) realiza esta función, y en Inglaterra la Junta Nacional para la Protección Radiológica.

La OMS tiene estándares de campos electromagnéticos para los países alrededor del mundo. Los de México deberían aparecer en http://www.who.int/docstore/peh-emf/EMFStandards/who-0102/North_America/Mexico_files/table_mx.htm, pero la página no cuenta con esa información.

Específicamente para los hospitales, no parecen haber restricciones con respecto a las redes inalámbricas de área local, debiéndose seguir la normatividad presentada en el apartado anterior; sin embargo, existen diversas leyes que regulan lo concerniente a autonomía técnica, y cierta autonomía económica, por lo que a continuación se comentará sobre los artículos y las leyes que se encargan de normar estos aspectos.

Capítulo 5.

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

En el artículo 10 de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 26 de Mayo de 2000 y con última reforma publicada el 14 de Julio de 2008, con relación a la autonomía, dice que “Los Institutos Nacionales de Salud gozarán de autonomía técnica, operativa y administrativa en los términos de esta ley, sin perjuicio de las relaciones de coordinación sectorial que correspondan.”

El artículo 27 perteneciente al capítulo de órganos de apoyo de esta ley dice que los consejos asesores externos tendrán las siguientes funciones:

- I. Asesorar al director general en asuntos de carácter técnico y científico.
- II. Recibir información general sobre los temas y desarrollos de las investigaciones que se lleven a cabo en el Instituto.
- III. Proponer al director general líneas de investigación, mejoras para el equipamiento o para la atención de pacientes, así como en la calidad y eficiencia del Instituto que se trate.

La Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de Febrero de 1984, cuya última reforma se publicó el 20 de Agosto de 2009, dice en su artículo 46 del apartado referente a los prestadores de servicios de salud que “la construcción y equipamiento de los establecimientos dedicados a la prestación de servicios de salud, en cualquiera de sus modalidades, se sujetará a las normas oficiales mexicanas que, con fundamento en esta Ley y demás disposiciones generales aplicables, expida la Secretaría de Salud, sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades competentes”.

La Ley del Seguro Social, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de Diciembre de 1995, cuya última reforma se publicó el 9 de Julio de 2009, en su artículo 111.A, relativo al registro de las actividades para la salud a la población derechohabiente, dice que “el Instituto, para realizar los registros, anotaciones y certificaciones relativas a la atención a la salud de la población derechohabiente, podrá utilizar medios escritos, electrónicos, magnéticos, ópticos o magneto ópticos para integrar un expediente clínico electrónico único para cada derechohabiente, en las unidades médicas o en cualquier otra instalación que determine el Instituto.”

Para promover la eficiencia y actualización permanente de los hospitales en nuestro país, se creó el SiNaCEAM (Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica). La certificación que promueve este sistema es el proceso por el cual el Consejo de Salubridad General reconoce a los establecimientos de atención médica, que participan de forma voluntaria y que cumplen con los estándares necesarios para brindar un servicio con buena calidad en la atención médica y seguridad a los pacientes.

El Consejo de Salubridad General es un órgano del Estado Mexicano, establecido por el artículo 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, dependiente del Presidente de la República, presidido por el Secretario de Salud, que tiene como mandato la emisión de disposiciones obligatorias en

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

materia de Salubridad General. El Consejo representa la segunda autoridad sanitaria del país, precedido únicamente por el Presidente de la República.

El ámbito de acción del consejo abarca a todas las organizaciones, públicas y privadas, que constituyen el Sistema Nacional de Salud, y de todas aquellas que estén relacionadas con éste, incluyendo las autoridades administrativas federales, estatales y municipales.

El objetivo del SiNaCEAM es coadyuvar en la mejora continua de la calidad de los servicios de atención médica y de la seguridad que se brinda a los pacientes, además de impulsar a las instituciones participantes a mantener ventajas competitivas para alcanzar, sostener y mejorar su posición en el entorno.

INTEROPERABILIDAD

Así como existen regulaciones de los parámetros de potencia y radiación de la tecnología, es importante promover un ámbito de interoperabilidad entre dispositivos médicos que funcionen con la misma tecnología.

Es con este propósito que se creó *Continua Health Alliance*, una organización sin fines de lucro, formada por diversas compañías líderes en tecnología y cuidado a la salud que se unieron para mejorar la calidad de los cuidados médicos.

Su misión es establecer un sistema de soluciones interoperables de soluciones de salud personal con el conocimiento de que la ampliación de esas soluciones en el hogar promueve la independencia, capacita a los individuos y ofrece la oportunidad para una verdadera gestión personalizada de la salud y del bienestar.

Los miembros promotores de Continua Health Alliance son los que se muestran en la figura 5.4:



Figura 5.4 Miembros promotores de Continua Health Alliance
Imagen tomada de www.continuaalliance.org

Capítulo 5.

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

Uno de los mayores retos en el cuidado de la salud es mejorar la calidad de la atención para un número creciente de pacientes usando recursos humanos y financieros limitados.

Actualmente vemos que las enfermedades crónicas en la población van en aumento y la tendencia a tener una sociedad con mayor cantidad de personas de edad avanzada, están obligando a tener un cambio en la atención de los pacientes, de las instalaciones tradicionales hacia los ambientes cotidianos, incluyendo los hogares.

Los sistemas personales de telesalud, incluyendo monitoreo remoto de los pacientes, han tenido un creciente reconocimiento de tener la capacidad de resolver este desafío. Por definición, en un sistema personal de telesalud el médico está geográficamente separado del paciente, teniéndose un plan de cuidado adecuado a las necesidades del paciente.

Este concepto centrado en el paciente nos lleva a promover el cuidado de los médicos directamente en los hogares de los pacientes, obteniéndose una reducción de costos y una mejor calidad de atención médica. La posibilidad de observar más frecuentemente el estado de salud del paciente mediante sus signos vitales, posibilita la optimización del tratamiento y medicación del paciente. Esto se traduce en una vida más larga e independiente de pacientes de edad avanzada y reducción de las tasas de mortalidad.

La Continua Health Alliance está permitiendo que se pueda llevar a cabo este cambio, creando un ecosistema de servicios y productos de cuidado de la salud personal haciendo posible que los pacientes y los médicos traten de manera más proactiva las necesidades del cuidado de la salud.

Los objetivos de esta Alianza son:

- desarrollar directrices de diseño que permitan a los proveedores fabricar sensores interoperables, redes en el hogar, plataformas de telesalud y servicios de salud y bienestar
- establecer un programa de certificación de productos con un logo reconocible para el consumidor, que indique la promesa de interoperatividad en los productos certificados
- colaborar con las agencias reguladoras gubernamentales para proporcionar métodos para la gestión segura y eficaz de diversas soluciones de proveedores
- trabajar con los líderes del sector de la asistencia sanitaria para desarrollar nuevas maneras de tratar los costos de proporcionar sistemas de telesalud personal.

Proporcionando los lineamientos técnicos para las soluciones de salud conectadas basadas en estándares, Continua está motivando la innovación mientras remueve las barreras que impiden la implementación y adopción global.

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

Una de las tecnologías que se han incluido en la Continua Health Alliance es ZigBee. El desarrollo de ZigBee Health Care se completó en Marzo de 2009. Proporciona un estándar para su uso en dispositivos de asistencia que operen en ambientes no invasivos. Esta solución inalámbrica interoperable de baja potencia habilita a los dispositivos para que monitoreen y manejen datos de manera segura y confiable, sin interferencia con Wi-Fi⁹.

Diseñado con la flexibilidad en mente, los productos ZigBee Health Care se usarán en una gran cantidad ambientes, incluyendo hogares, centros de recreación, comunidades de retiro, hospitales, entre otros. La tecnología ZigBee Health Care ofrece a Continua Health Alliance un método de baja potencia, globalmente aceptado para la recolección de datos en una amplia variedad de ubicaciones.

El Dr. Robert F. Heile, presidente de la Alianza ZigBee, expresó su emoción de contribuir con Continua para desarrollar los lineamientos de la tecnología y expandir el ecosistema de la industria de la telesalud. También dijo que ZigBee Health Care le da a los profesionales del cuidado de la salud y a los consumidores la habilidad de conectar prácticamente un número ilimitado de dispositivos de monitoreo fácilmente manteniendo también su privacidad.

Entre los dispositivos certificados por ZigBee existe la garantía de que equipos de diferentes fabricantes pueden interactuar entre ellos sin ningún problema. Esta certificación se hace por organismos externos, lo que asegura la confiabilidad de los resultados. La inclusión de ZigBee en la Continua Health Alliance permitirá que todos los dispositivos que cuenten con la certificación ZigBee puedan interactuar con dispositivos de otras tecnologías en beneficio de los pacientes y los médicos que los tratan.

Sin embargo, aún teniendo una compatibilidad en la comunicación, no necesariamente se tendrá una compatibilidad de criterios para la información. La información que se transmite entre dispositivos son simplemente datos “crudos” que sólo los dispositivos compatibles pueden entender y manejar.

Para tener una completa interoperabilidad entre dispositivos médicos que proporcione un cuidado óptimo de los pacientes, se necesita que los cuidadores y los pacientes sean capaces de crear, manejar y acceder a registros electrónicos de salud comprensibles.

Existe un organismo regulador que se encarga de promover la integración de toda la información para que sea compatible con cualquier dispositivo que esté certificado. Este organismo es la IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*, Integrando la Empresa del Cuidado de la Salud) quien se encarga de acelerar la

⁹ “Continua Health Alliance Looks to the future with the Selection of Two New Low Power Radio Standards, Enabling Expanded Use Cases”, Continua Health Alliance.

Capítulo 5.

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

adopción de los registros electrónicos de salud, mejorando el intercambio de información entre los sistemas de salud.

La IHE es una iniciativa de profesionales de la salud y la industria para mejorar la manera en que los sistemas computacionales del cuidado de la salud comparten la información. IHE promueve el uso coordinado de estándares tales como DICOM y HL7 para direccionar necesidades clínicas específicas a favor del cuidado de los pacientes.

DICOM (*Digital Imaging and Communication in Medicine*, Imágenes Digitales y Comunicaciones en Medicina) es el estándar reconocido mundialmente para el intercambio de imágenes médicas, pensado para el manejo, almacenamiento, impresión y transmisión. Incluye la definición de un formato de fichero y de un protocolo de comunicación de red, el que usa es TCP/IP. Los ficheros DICOM pueden intercambiarse entre dos entidades que tengan capacidad de recibir imágenes y datos de pacientes en formato DICOM.

Por otra parte, HL7 (*Health Level Seven*, Salud Nivel 7) es un conjunto de estándares para el intercambio electrónico de información médica. Los estándares HL7 son desarrollados por la organización ANSI (*American Standard National Institute*, Instituto Nacional de Estándares Americanos) del mismo nombre.

Los sistemas desarrollados de acuerdo a IHE se comunican uno con otro de mejor manera, son más fáciles de implementar y permiten que los cuidadores usen la información de manera más efectiva.

Su meta es optimizar la calidad, eficiencia y seguridad de los cuidados clínicos volviendo la información médica relevante convenientemente accesible a los pacientes y cuidadores autorizados.

Otro organismo que tiene el mismo propósito es HIMSS (*Healthcare Information and Management Systems Society*, Sociedad de Sistemas de Información y Manejo del Cuidado de la Salud) que pretende mejorar al máximo los sistemas de información y de manejo de la salud para perfeccionar la atención médica.

Este organismo se fundó en 1961 y tiene oficinas en Chicago, Washington D. C., Bruselas, Singapur y otra localidades en los Estados Unidos. HIMSS representa a más de 23,000 miembros individuales, de los cuales el 73% trabajan en atención a pacientes. HIMSS también incluye a más de 380 miembros corporativos y cerca de 30 organizaciones sin fines de lucro que comparten la misma misión de transformar el cuidado de la salud a través del uso efectivo de tecnologías de la información y sistemas que la manejen.

Estos organismos llevarán eventualmente a una conjunción armoniosa de sistemas que aunque tengan objetivos específicos diferentes, provengan de diversos fabricantes y sean heterogéneos en la tecnología que empleen, todos

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

sirven a un último propósito, mejorar la calidad de la atención médica en beneficio directo de los pacientes y simplificando también el trabajo de médicos y enfermeras.

INTERFERENCIA. Comunicaciones inalámbricas y seguridad de los pacientes en los hospitales.

Ya hemos comentado sobre las regulaciones de las comunicaciones inalámbricas y es evidente que la principal preocupación debe ser la seguridad de los pacientes.

Garantizar la seguridad de los pacientes debe ser el enfoque principal de los organismos que desarrollan las políticas en este contexto. La información imprecisa sobre sistemas inalámbricos móviles, interferencia electromagnética y manejo de los procedimientos ha llevado a tener una amplia gama de políticas inconsistentes entre las instalaciones del cuidado de la salud.

La inserción de equipo inalámbrico de comunicaciones en nuestras vidas cotidianas es cada vez más evidente. En un hospital, es común ver a los cuidadores de la salud, pacientes y visitantes, contar con dispositivos de este tipo caminando por la instalación. El creciente número de dispositivos de este tipo también ha incrementado la preocupación de la potencial interferencia electromagnética (EMI, *Electromagnetic Interference*) a dispositivos médicos de cuidados críticos de la salud.

Esta preocupación ha provocado que muchos hospitales establezcan políticas restrictivas para evitar que teléfonos celulares y otros equipos inalámbricos entren a la instalación. Sin embargo, como ya se mencionó en estas líneas, se ha demostrado que el uso de teléfonos celulares no representa un riesgo para el equipo médico.

Una revisión reciente de interferencia de teléfonos celulares concluyó que cuando menos 4% de los dispositivos médicos en los hospitales podrían experimentar EMI cuando hay un teléfono celular a 2 metros. Esto se publicó en "*Mobile phone interference with medical equipment and its clinical relevance: A systematic review*", de LAWRENTSCHUK N, en 2004. Aparentemente los teléfonos celulares que operan alrededor de los 1800 MHz causan menos EMI que cuando operan alrededor de los 900 MHz y necesitan estar más cerca del equipo médico para causar interferencia.

Existe un reporte de la American Medical Association (Asociación Médica Americana) que consiste en una revisión MEDLINE de los riesgos de EMI de los dispositivos inalámbricos en los hospitales y concluye que es difícil predecir los patrones EMI y sus características de manera confiable, y que es difícil identificar qué dispositivos pueden interactuar de manera adversa y qué niveles específicos de potencia son necesarios para provocar interferencia¹⁰.

¹⁰ "Wireless technologies and patient safety in hospitals", BOYLE.

Capítulo 5.

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

El COMAR (*Committee on Man and Radiation*, Comité del Hombre y la Radiación), que forma parte de la sociedad de Ingeniería en Medicina y Biología de la IEEE establece que hay varios factores que afectan la severidad de las EMI en dispositivos médicos, entre estos están:

1. el acoplamiento entre la fuente de interferencia y el dispositivo médico
2. la frecuencia de la portadora
3. la modulación de cada fuente
4. la distancia entre la intensidad y el dispositivo médico susceptible.

Esto está respaldado en un estudio hecho por Adler D. et. al., "*Measurement of electromagnetic fields radiated from communication equipment and of environmental electromagnetic noise: Impact on the use of communication equipment within the hospital*" de 1998, donde se establece que los efectos de la señal electromagnética radiada depende de la fuerza del campo (volts por metro), de la ubicación del dispositivo y de la longitud de onda de las señales transmitidas en relación al tamaño del dispositivo y los cables conectados que funcionen como antenas indeseables.

El Departamento de Salud del Reino Unido apoya la visión de que la frecuencia de la transmisión afecta la probabilidad de interferencia para cualquier fuerza de campo en particular. Se puede decir entonces que en general, las transmisiones debajo de los 500 MHz (por ejemplo radios de emergencia y radios de dos vías) son más propensas de causar interferencias que aquellos que transmiten a más de 1 GHz.

De todas las fuentes, la electricidad (50/60 Hz) es la frecuencia que podría causar más problemas.

Ya vimos que los teléfonos celulares pueden provocar cierta interferencia con el equipo médico y es por eso que se deben tomar ciertas precauciones. Varios estudios han demostrado que existe nula o prácticamente nula interferencia generada por WLANs a los dispositivos médicos. Cuando se hicieron pruebas con Bluetooth tampoco se reportaron problemas de EMI. En este caso, la ventaja de trabajar con Bluetooth contra una WLAN es que los transmisores consumen menos potencia (1 mW contra 100 mW). También es importante resaltar que la distancia entre dispositivos es un factor crítico para el tráfico simultáneo de Bluetooth y una WLAN.

Una prueba importante que demuestra qué tan robusto es un sistema que trabaja con ZigBee se da de manera no intencional. El centro de convenciones en Las Vegas es uno de los peores lugares para los dispositivos inalámbricos, especialmente durante el show anual de consumidores de electrónicos. La interferencia en ese show generalmente impide que muchos teléfonos celulares y

Riesgos a la salud y Regulaciones legales.

dispositivos Bluetooth funcionen correctamente. ZigBee ha funcionado sin fallas en este ambiente extremo¹¹.

Esto nos demuestra que los dispositivos que trabajen con ZigBee dentro de un hospital desarrollaran satisfactoriamente sus funciones. Ya se mencionó además en el Capítulo 2 que uno de los requisitos para publicar un estándar de la IEEE es presentar un reporte de coexistencia entre dispositivos, lo que garantiza que una red IEEE 802.15.4 puede trabajar en una misma instalación donde se encuentre trabajando una red IEEE 802.11.

¹¹ www.zigbee.org/Markets/ZigBeeHealthCare/ZigBeeHealthCareFAQ/tabid/425/Default.aspx