



Buenos Aires, 28 de junio de 2005.-

VISTO:

La actuación n° **5627/03**, iniciada de oficio a fin de recabar información sobre los inconvenientes producidos por la incompatibilidad electromagnética en Centros Hospitalarios de la Ciudad.

Y CONSIDERANDO QUE:

El hombre, en tanto se lo considere sujeto y actor moral, comparte en sociedad sus derechos y obligaciones. Es por ello que en todos los ámbitos de su accionar, tanto el profesional como el personal, debe velar para no afectar los derechos de otros individuos, principalmente cuando se trata de la salud y la vida humana.

Esta responsabilidad se expresa, asimismo, en evitar la omisión conciente de las medidas de control requeridas por ciertas herramientas que debido a su especificidad, complejidad y/o composición, pudieran ocasionar algún perjuicio.

Una de las características de funcionamiento de la aparatología avanzada de comunicación y de precisión hospitalaria, es que ésta muchas veces utiliza ondas electromagnéticas (en adelante OEM) para su funcionamiento. Estas OEM pueden constituir un elemento esencial al funcionamiento del equipo (el caso de las comunicaciones inalámbricas, Rayos X, etc.), o bien resultar como una *consecuencia no buscada* debida al funcionamiento de dicho aparato (por ejemplo fuentes de alta tensión, motores eléctricos, etc.).

Podríamos entender, en base a lo expresado anteriormente, que existen sistemas **emisores** y **receptores** de OEM. Para el correcto funcionamiento de esta aparatología, es necesario que se mantenga una compatibilidad entre las mismas, entendiendo por tal a *“la capacidad de dos o más sistemas para funcionar cada uno satisfactoriamente, en el ambiente electromagnético producido por los otros. Estos sistemas pueden ser aparatos instrumentos, u organismos vivos”*.

Existe en muchos especialistas una preocupación referida a la Compatibilidad Electromagnética entre los distintos sistemas presentes en ambientes hospitalarios: seres vivos e instrumentos.

La CEM entiende que tanto los seres vivos como los instrumentos son susceptibles de recibir de forma potencialmente perjudicial el efecto de las OEM.

Los problemas de CEM son muy variados. Así por ejemplo, el ruido eléctrico generado por el sistema de encendido de un automóvil produce interferencias en la radio; la interferencia generada por un celular cuando está cerca de una computadora¹; las interferencias que puede perturbar los sistemas de navegación y control de un avión (de ahí la prohibición de la utilización de estos aparatos en el momento de despegue).

Con el creciente uso de sistemas de telecomunicaciones tales como la Telefonía Móvil (involucrando tanto las estaciones de radio base como los teléfonos de uso personal), sumado a estaciones emisoras de radio, comunicaciones punto a punto, etc., se detecta un potencial perjuicio para el funcionamiento de los Equipos Electromédicos (EE).

Las características del medio en el cual se encuentra el Centro Hospitalario juegan, por lo tanto, un papel fundamental en el estudio de la CEM. Ya que la probabilidad de que surgiere un problema de incompatibilidad, se relaciona directamente con la contribución de todos los equipos existentes en el entorno de dicho Centro.

¹ Es posible observar este fenómeno cuando se acerca al monitor de una computadora o a un parlante, un teléfono celular que se encuentre cursando una llamada.

El correcto análisis del centro hospitalario debe tener en cuenta las siguientes variables²:

- a. El Instrumental médico:
 1. Instrumental médico antiguo;
 2. Instrumental médico moderno;
 3. Todo el Instrumental.
- b. Características del medio en cada Unidad Sanitaria.
- c. El personal y el público afluente.

Así, sobre cada uno de los aspectos o variables nombradas, se deben impartir políticas intra hospitalarias, a fin de lograr una conjunción de pautas y normas de seguridad que garanticen el mínimo de riesgo aceptable en esta materia.

La problemática de la CEM en ambientes hospitalarios tiene una fuerte naturaleza multidisciplinaria, a saber:

- Un aspecto **científico-técnico**, en cuanto a radiopropagación y compatibilidad electromagnética.
- Un **aspecto médico**, que observa las artes y especificidad de esta profesión.
- El **aspecto legal**, que aporta a los anteriores el marco regulatorio necesario para su ejercicio.
- El **aspecto estatal** en cuanto al rol del Estado frente a esta problemática.

En el presente, la regulación de las políticas intra hospitalarias (mencionadas anteriormente), se plantea como un punto a investigar. Esta realidad debe estar complementada con la necesidad de actuar con prevención. En el campo de la salud, reparar un daño, no tiene el mismo alcance que en otros y el derecho a la vida debe ser tutelado preventivamente. Es por ello que se impone prever una regulación capaz de minimizar de manera anticipada los posibles riesgos relacionados con la CEM.

ANTECEDENTES

Actualmente *“no son muchos los accidentes serios fehacientemente comprobados como debidos a interferencia electromagnética, hubieron algunos registros que alarmaron porque se tuvo conciencia de que muchos accidentes podrían no haber sido informados o simplemente atribuidos a otras causas fortuitas”*³.

Entre 1984 y 1995 la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos recibió 1700 informes sobre incidentes con marcapasos que podrían estar relacionados con interferencia electromagnética. En 576 de ellos pudo confirmarse la relación aunque a veces sin llegar a identificar cuál pudo ser la fuente de contaminación⁴.

Entre 1984 y 2000 el Departamento de Instrumental Médico de Health Canadá recibió 36 denuncias de mal funcionamiento atribuidos a contaminación electromagnética. Entre ellos, se encuentran casos de interferencia causados por elementos de electro cirugía en las señales registradas por un electrocardiógrafo o la desaparición de señales en un marcapasos a causa de un campo magnético pulsante⁵.

- **Actuación nº 5627/03, de la Defensoría del Pueblo de la Ciudad, sobre Compatibilidad Electromagnética en Centros Hospitalarios.**

En el marco de esta Actuación se viene investigando la problemática que ocupa este proyecto desde el año 2003. Así se realizó **la primer medición a nivel país, sobre “Radiaciones no ionizantes” (RNI)** en el Hospital Bernardino Rivadavia.

La completa evaluación acerca de posibles problemas con respecto a la CEM debe tener en cuenta múltiples factores, entre ellos:

² De *“Riesgos asociados con la presencia de Campos Electromagnéticos en Centros de Salud”*, Benito Álvarez Ovide, Roxana Saint Nom y Claudio Muñoz, CAERCEM, Instituto Tecnológico de Buenos Aires. www.itba.edu.ar.

³ Ing. Víctor Padula Pintos, CAERCEM, ITBA.

⁴ *“Riesgos asociados con la presencia de Campos Electromagnéticos en Centros de Salud”*, Benito Álvarez Ovide, Roxana Saint Nom y Claudio Muñoz, CAERCEM, Instituto Tecnológico de Buenos Aires. www.itba.edu.ar.

⁵ Op. Cit.

- niveles de radiación existentes debidos a fuentes externas (Radios AM, FM, TV, Telefonía celular, etc.);
- fuentes de radiación internas (EE, sistemas de comunicación, etc.);
- susceptibilidad de los EE presentes en el hospital;
- distribución y sistema de conexión de los EE y,
- otros factores.

Con motivo de iniciar los primeros estudios en la materia, el CAERCEM, laboratorio perteneciente al Instituto Tecnológico de Buenos Aires y especializado en CEM realizó mediciones de los niveles de radiación electromagnética producida por fuentes externas al hospital.

La principal motivación para comenzar por el Hospital Rivadavia, es que dentro del predio donde se encuentra emplazado, se ha autorizado la instalación de una torre de telefonía celular.

Las mediciones se realizaron en dos etapas, medición de inmisión y medición de emisión.

En la primera se procedió a verificar los niveles de densidad de potencia en los jardines y patios que se encuentran dentro del predio del hospital mediante el uso de una sonda isotrópica marca Holaday 4455 que cubre un rango de 200 KHz a 40 GHz, esta característica, permite asegurar que las mediciones se realizaron en todo el rango de frecuencias de los sistemas de comunicaciones que están siendo evaluados. Con este procedimiento de medición se está efectuando un análisis integral de todas las señales de radiofrecuencia que estén operativas dentro del rango del equipo, al momento de realizar la medición.

En esa oportunidad todos los valores registrados dieron por debajo de los niveles de sensibilidad del instrumento⁶.

En cuanto a la segunda etapa de medición (emisión), se obtuvieron gráficos de los niveles emitidos para cada banda de frecuencia.

Del análisis de estos gráficos se puede concluir que:

- *Para todas las direcciones en que se realizaron mediciones, los valores registrados en la banda de FM son superiores a los registrados en las otras bandas de frecuencia.*
- *Para todas las direcciones en que se realizaron mediciones, los valores registrados en la banda correspondiente a telefonía celular analógica son superiores a los registrados en la banda de telefonía celular digital.*
- *En la banda de frecuencias entre 200 MHz y 400 MHz (Sistemas VHF / UHF) se registraron valores que en todos los casos superan los registrados en la banda de telefonía celular digital y que inclusive en ciertas direcciones supera los niveles registrados en la banda de telefonía celular analógica.*

Es importante aclarar que en el presente estudio, en la etapa de emisión no se realizaron mediciones en la banda de AM (540 KHz - 1600 KHz) por no disponerse con el equipamiento para tal fin⁷.

El aspecto preventivo del que se viene hablando tiene su punto de partida en la búsqueda de un estado de diagnóstico y situación, para poder planificar políticas desde las administraciones públicas, es por ello que cuando hablamos de políticas necesarias en la materia, el análisis del medio ambiente hospitalario es fundamental.

□ **Antecedentes Normativos.**

Existen antecedentes internacionales sobre la materia, ya sea en cuanto a normativa como resoluciones estatales en planes de prevención. En 1995 el Ministerio de Salud Alemán prohibió el uso de portátiles en las consultas médicas y en hospitales. En Estados Unidos está vedada su utilización en dependencias públicas.

La Comunidad Europea, viene desarrollando diferentes Directivas Comunitarias como la 89/336 CEE, que regula de manera general la seguridad del EE, la 93/42 particular sobre los equipos médicos y productos sanitarios.

En España se ha sancionado el Real Decreto 414/96, que aplica la citada norma comunitaria 93/42/CEE, donde producto sanitario es

⁶ Del informe del ITBA que obra en la Actuación n° 5627/03, de la Defensoría del Pueblo de la Ciudad.

⁷ Ing. Claudio Marcelo Muñoz. Laboratorio de Compatibilidad Electromagnética. CAERCEM. ITBA.

“Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1. Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
2. Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
3. Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

□ **Norma UNE 60601 - Norma IRAM 40420-1.**

La norma **UNE-EN60601** sobre EE, determina los requisitos generales para la seguridad.

En esta norma se definen los aparatos electromédicos, entendiéndose como tales a “aquellos con más de una conexión a una red de alimentación dada y destinados a diagnosticar, tratar o supervisar al paciente bajo control médico y que establece contacto físico o eléctrico con el paciente y/o transfiere energía hacia o a partir del paciente y/o detecta dicha transferencia de energía hacia o a partir del paciente”⁸.

El equipamiento médico de fabricación nacional, debe inscribirse en la Dirección de Tecnología Médica del ANMAT, a fines de poder registrarse y comercializarse. Para lo cual deben cumplir con la citada norma UNE 60601, (tanto los requerimientos generales como los particulares establecidos según la clase de equipo). Estos a su vez son verificados mediante ensayos correspondientes, realizados en laboratorios reconocidos por la Dirección nombrada.

A nivel nacional el **IRAM** viene desarrollando la norma **4220-1**, que adopta la norma UNE anteriormente mencionada y que se presentan como normas de cumplimiento voluntario por los fabricantes, proveedores, importadores y exportadores de aparatología médica.

Asimismo, establece pautas de CEM de los aparatos electromédicos bajo la norma IRAM 4220-1-2, considerando qué clase de operaciones y recaudos aseguran la inmunidad de los equipos a las perturbaciones electromagnéticas así como también la no-emisión de perturbaciones hacia otros equipos que se encuentren en el mismo ambiente.

Los aparatos electromédicos que cumplen con estas normas, satisfacen las condiciones mínimas obligatorias exigibles en muchos países para su comercialización, que son: Aspectos de seguridad y de compatibilidad electromagnética.

A su vez el Subcomité de Electromedicina, a través de sus Comisiones, se está abocando al estudio de normas particulares entre las cuales podemos citar:

- Requisitos particulares de seguridad en aparatos de Rayos X.
- Requisitos particulares de seguridad en ventiladores pulmonares.
- Requisitos particulares de seguridad en electrocardiógrafos⁹.

CONTROL DE LA APARATOLOGÍA HOSPITALARIA

El equipamiento ya instalado y en funcionamiento estará dentro del ámbito de competencia de las jurisdicciones locales.

Es ANMAT el organismo nacional encargado de ingresar al registro de Tecnología Médica toda la aparatología que haya cumplido con la norma UNE 60601 y que vaya a ser instalada y comercializada en nuestro país.

Sin embargo, la habilitación de la instalación (cuando corresponda) y el control de los productos médicos que se encuentran en los establecimientos sanitarios, corresponde a la autoridad sanitaria de cada Provincia o de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por tratarse de un poder no delegado a la Nación.

Hoy la Ciudad Autónoma de Buenos Aires no posee esta regulación, tampoco existe a nivel nacional ni se ha detectado normativa comparada

⁸ Transcripción del apartado 2.2.15 de la norma.

⁹ Esta información es de la autoría de la Ingeniera Rita Mansour. Coordinadora del subcomité de Equipamiento electromédico, dirección de normalización IRAM. Boletín IRAM Julio de 2002.

en otras provincias. A lo sumo se ha prohibido la instalación de antenas en zonas de influencia de centros de asistencia y de salud.

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se encuentra en tratamiento el proyecto para el nuevo Código de Espacio Público, este incorpora la limitación de instalación de antenas en escuelas y hospitales. Esto se basa en pautas relacionadas con el principio precautorio, ya que la propuesta pretende establecer prohibiciones ante la falta de conocimiento científico sobre la materia de ingerencia en la salud de las ondas electromagnéticas. Hospitales, como por ejemplo el Hospital Bernardino Rivadavia, poseen antenas de telefonía móvil en sus predios o cerca de los mismos; mediante la regulación se estaría limitando la posibilidad de que exista una situación como ésta.

El fin del presente es fijar pautas de demarcación a fin de evitar problemas de incompatibilidad en determinados ambientes de los centros hospitalarios.

LOS CENTROS HOSPITALARIOS EN LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

La Defensoría del Pueblo de la Nación mediante la Actuación n° 947/04, viene investigando esta temática y durante todo el año 2004, con la ayuda técnica del Centro Argentino de Estudios de Radiocomunicaciones y Compatibilidad Electromagnética (CAERCEM), perteneciente al Instituto Tecnológico de Buenos Aires, desarrolló una encuesta en diferentes centros Hospitalarios de nuestro país. Esto incluyó hospitales públicos de la Ciudad de Buenos Aires, lo que dio como resultado estadísticas contundentes para esta jurisdicción, en cuanto a la materia.

Así, la encuesta oficiada desde la Defensoría del Pueblo de la Nación, a los Hospitales locales expone como primer resultado que el porcentaje de participación en la encuesta fue del 39,4%, esto es, que de 33 hospitales de la Ciudad, 13 han accedido a contestar la encuesta.

El 90% de los Hospitales participantes tiene más de 20 años de antigüedad, lo que da cuenta de las características edilicias de los mismos.

En su mayoría utilizan el cableado principal y a su vez no poseen filtros de línea, situación en coherencia con la antigüedad de éstos.

El 90% de los hospitales participantes no han detectado, daños, cortes o mal funcionamiento en sus equipos derivados de interferencia electromagnética, salvo un caso que denunció interferencia de tipo conducida (por cable), cuyo origen se identificó con ruidos en la alimentación. Sin embargo el porcentaje disminuye cuando no se logran identificar las causas de las interferencias.

A su vez tenemos otro dato que nos alerta, y tiene que ver con la **información** sobre los niveles de emisión de instrumentos o aparatos médicos, y la respuesta arrojó que de los 13 hospitales participantes, sólo 4, estaban informados; sólo 3 tienen conocimiento sobre los niveles de susceptibilidad de sus instrumentos y en lo que respecta al nivel de información del personal sobre la materia, solamente 2 hospitales han dado respuesta afirmativa.

Un análisis preliminar, da cuenta de que la información sobre la CEM en Equipos Electromédicos es insuficiente. Resulta, pues, necesario proponer avances de concientización orientados principalmente al ambiente hospitalario a fin de que el personal cuente con herramientas no sólo para la acción sino principalmente para la prevención.

Es posible cooperar en estas "*buenas prácticas de prevención*", ya sea asistiendo en los trabajos propuestos en este proyecto o también en la elaboración de herramientas legislativas de carácter preventivo.

CONCLUSIONES

1) Hoy no existe regulación oficial sobre Seguridad Hospitalaria en materia de Compatibilidad Electromagnética, ni pautas de comportamiento tanto para el personal intra hospitalario como para aquellos que concurren para atenderse o en calidad de visitantes. Sólo tendremos las normas UNE 60601 e IRAM 4220-1, que como se observó son de cumplimiento voluntario y que sólo establecen pautas relativas a la aparatología.

2) Se está investigando a nivel mundial la temática, sobre la base de casos ya detectados.

3) Hay instituciones como el Instituto Tecnológico de Buenos Aires (a través del CAERCEM) que están realizando trabajos sobre compatibilidad electromagnética.

4) El trabajo que realizó la citada institución junto con la Defensoría del Pueblo de la Nación, Actuación n° 947/04 y la Defensoría del Pueblo de la Ciudad de Buenos Aires, Actuación n° **5627/03**, relevando y encuestando centros hospitalarios en materia de C.E.

5) La necesidad de crear **pautas de prevención**, surge de todos estos aspectos y de la evidencia obrante en los centros hospitalarios, no sólo en lo que respecta a la aparatología médica¹⁰ sino en la actividad que en ellos se desarrolla (la utilización de sistemas de comunicación interna y móvil por parte del personal, gran afluencia de visitantes, sistemas de intercomunicación, etc.).

6) Esta tutela preventiva o inhibitoria puede ser de carácter negativo, imponiendo un no hacer, o de orden positivo, imponiendo un hacer.

7) Este proyecto tendrá como fin generar estas políticas preventivas en materia de compatibilidad electromagnética en el ambiente hospitalario, a cumplir tanto por el personal de las instituciones sanitarias como por aquellos que concurren en calidad de pacientes o visitantes.

POR TODO ELLO:

**LA DEFENSORIA DEL PUEBLO
DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
R E S U E L V E :**

1) En ejercicio de la iniciativa legislativa conferida por la Constitución de la Ciudad de Buenos Aires en el art. 137 y la Ley n° 3 de la Ciudad de Buenos Aires, elevar a la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el Proyecto de Ley sobre Prevención Electromagnética en Centros Hospitalarios.

2) Reservar en el área para su seguimiento, registrar y, oportunamente, archivar.

Código 500
CC
MTM/AEM
Ezg/D/LDS

RESOLUCION N° 2060/05

¹⁰ Definición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, sobre "aparatos médicos": Es un producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.