

COLEGIO OFICIAL DE INGENIEROS DE TELECOMUNICACIÓN

Elementos Técnicos para la Gestión de Frecuencias en Espacios Complejos: Entornos Sanitarios

Colegio Oficial de Ingenieros de Telecomunicación

Grupo de Nuevas Actividades Profesionales



Edita: COLEGIO OFICIAL DE INGENIEROS DE TELECOMUNICACIÓN

C/ Almagro, 2. 28010 Madrid

<http://www.coit.es>

Depósito legal: M-42803-2005

ISBN: 84-934124-3-0

Fotocomposición: Inforama, S.A.

C/ Príncipe de Vergara, 210. 28002 Madrid

Impresión: Ibergraphi 2002, S.L.L

C/ Mar Tirreno, 7bis. 28830 San Fernando de Henares (Madrid)

Grupo de Nuevas Actividades Profesionales del COIT (Grupo NAP):

La razón primera de existencia de un Colegio Profesional es el interés social de la actividad que le caracteriza y a la que se debe. Para ordenar la profesión dispone de las competencias legales necesarias y para defender ese interés público cuenta con el inmejorable activo de unos profesionales formados específicamente para ello, a los que el Colegio agrupa y representa.

Pero es tal el dinamismo de nuestro sector que los campos de actividad que constituyen nuestro ejercicio profesional se incrementan o se modifican cada día; de ahí que en el año 2003, de acuerdo con los fines colegiales, considerásemos conveniente crear un grupo de trabajo que se ocupase de detectar las nuevas actividades que van surgiendo, de analizarlas, de evaluar su impacto y, en su caso, de promoverlas. Así nació el Grupo de Nuevas Actividades Profesionales (NAP).

Una resultante de esa misión del Grupo es analizar y proponer, en su caso, la conveniencia o la obligatoriedad de contar con la redacción de un proyecto técnico de telecomunicaciones en estas nuevas áreas, ya sea por su grado de complejidad, porque soporten servicios de telecomunicación de uso público, porque deban quedar garantizados unos requisitos mínimos de calidad y de seguridad, o bien porque se deba hacer un uso eficaz y eficiente de ciertos recursos públicos limitados en un régimen de mercado plenamente liberalizado.

El Grupo NAP aborda ahora su tercer trabajo (tras los del Wi-Fi y el SPAM) que a su vez pretende ser una trilogía alrededor de la gestión del espectro radioeléctrico en entornos complejos. La primera entrega se centra en el entorno sanitario.

Estoy convencido de que la línea de trabajo que desarrolla este Grupo NAP del COIT mantendrá al mismo en un foco de atención preferente para nuestros ingenieros y para el sector de las telecomunicaciones.

Francisco Mellado García

Vicedecano del Colegio Oficial de Ingenieros de Telecomunicación

Fundador del Grupo NAP

NAP

Grupo de Nuevas Actividades Profesionales
Colegio Oficial de Ingenieros de Telecomunicación

Autor: Grupo NAP

Miembros

José Ignacio Alonso Montes
Carlos Franco Beltrán (Coordinador)
Francisco Mellado García
Miguel Pérez Subías
José Fabián Plaza Fernández
Victoria Ramos González

COLEGIO OFICIAL DE INGENIEROS DE TELECOMUNICACIÓN

Elementos Técnicos para la
Gestión de Frecuencias en
Espacios Complejos: Entornos
Sanitarios

Colegio Oficial de Ingenieros de Telecomunicación
Grupo de Nuevas Actividades Profesionales

Editora: Victoria Ramos González

PRESENTACIÓN

La Ley 32/2003, de 3 de noviembre, General de Telecomunicaciones caracteriza el espectro radioeléctrico como un bien de dominio público, cuya titularidad, gestión, planificación, administración y control corresponde al Estado.

El desarrollo reglamentario de dicha Ley especifica que el uso del dominio público radioeléctrico puede ser común, especial y privativo. En cuanto al uso común, aunque goza de la exención del título habilitante, su ejercicio queda expresamente sujeto a lo dispuesto en el propio Reglamento.

Tradicionalmente, los sistemas radioeléctricos han estado reservados a usos específicos, como parte constitutiva del despliegue de infraestructuras de red de los operadores, fundamentalmente, como soporte de los servicios audiovisuales (radio y TV), de radiocomunicación (telefonía móvil, radioenlaces, sistemas radar) y como extensión de las redes cableadas convencionales en determinados ámbitos. Una parte muy pequeña de la población utilizaba sistemas radioeléctricos emisores, bien por usos muy concretos (policía, bomberos, radiodifusión, etc) o por afición u ocio (radioaficionados), considerándose dichos sistemas como específicos y de acceso restringido.

En los últimos años, diversos factores han contribuido y seguirán contribuyendo a la popularización e implantación de sistemas de comunicación vía radio en distintos ámbitos, no solo profesional sino incluso doméstico:

- La extensión universal de la telefonía móvil y sistemas derivados de uso privativo*
- La eclosión de los sistemas de acceso inalámbrico a las redes locales y de banda ancha (WiFi y WiMAX).*
- La previsible implantación a gran escala de los sistemas de acceso e identificación de corto alcance (RFID) y todos sus derivados, como Bluetooth.*
- Redes propias de otros servicios (otras emisoras móviles o fijas, radioaficionados, bomberos, ...)*

El abaratamiento de los dispositivos inalámbricos, así como su consideración de uso común está provocando que cualquier dispositivo complejo esté dotado del correspondiente interfaz inalámbrico, en lugar de las interfaces cableadas convencionales, estando su uso cada vez más extendido. Así, es posible encontrar desde proyectores de diapositivas o impresoras hasta sistemas de señalización ferroviaria o dispositivos clínicos con interfaz inalámbrica.

La proliferación de dispositivos radioeléctricos de transmisión de datos que son puestos en servicio por parte del gran público o de otras ramas profesionales con evidente desconocimiento de su ámbito de uso, está generando, entre otros, los siguientes errores:

- ❑ *Confusión del “uso común” (sin licencia) del espectro, con la ausencia de la necesaria homologación del equipamiento que se utilice, así como el ámbito y uso de los servicios que se prestan. Es decir, el uso común de determinadas frecuencias implica el cumplimiento de la normativa técnica, tanto para los equipos como para los propios servicios que se despliegan. Según el CNAF, el uso común no tiene garantizada la protección frente a otras utilizaciones ni puede causar perturbaciones a otros servicios existentes legalmente autorizados.*
- ❑ *Traslado de servicios críticos, normalmente soportados en sistemas radioeléctricos de uso privativo (con licencia y protección frente a interferencias de terceros) a sistemas de uso común, fundamentalmente debido a razones de coste, equipos muy baratos, y amplia disponibilidad. Por ejemplo, se están utilizando sistemas críticos de señalización ferroviaria en bandas de frecuencia de uso común sin ningún tipo de protección.*
- ❑ *Extrapolación del “corto alcance” a aplicaciones de largo alcance, añadiendo potencia a los dispositivos. Esto implica el incumplimiento de la normativa (no causar perturbaciones) en ciertas bandas de uso común provocando la inutilización de muchos sistemas correctamente diseñados para ofrecer servicios de corto alcance.*

El despliegue de sistemas inalámbricos y el uso de dispositivos sin la adecuada garantía en entornos complejos, por ejemplo, en entornos sanitarios, donde los problemas de compatibilidad electromagnética y de interferencias radioeléctricas pueden ser críticos, debe ser realizado cuidadosamente, vigilando su compatibilidad con los equipos de monitorización y control sanitario.

Resulta obvio que la estructura para ciertos tipos de sistemas inalámbricos, al ser barata y sencilla, está propiciando un aumento en el número de picoceldas y microceldas instaladas, realizándose este despliegue sin que en ocasiones se tengan en consideración las características radioeléctricas de los mismos. Es necesario además el cumplimiento de los niveles básicos y de referencia y su adecuación a los valores que la legislación española contempla en el Real Decreto 1066/2001 y la Orden Ministerial CTE/23/2002.

Por todo ello, el Grupo NAP del COIT pretende, con esta serie de estudios, proporcionar los elementos técnicos necesarios para una gestión del espectro radioeléctrico en determinados sistemas que utilizan bandas de uso común y de uso privativo, evitando así problemas de inoperancia o interferencia en servicios críticos sobre todo teniendo en cuenta el crecimiento esperable de este tipo de redes.

Bajo el rótulo genérico de “Elementos Técnicos para la Gestión de Frecuencias en Espacios Complejos”, comienzan esta serie de estudios con el análisis de la situación existente en uno de esos espacios complejos como es el entorno sanitario.

Carlos Franco Beltrán (Coordinador)

Victoria Ramos González (Editora)

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	5
CAPÍTULO 1. UTILIZACIÓN DE LAS TIC EN LA ATENCIÓN SANITARIA.....	9
CAPÍTULO 2. DESCRIPCIÓN DE LOS SERVICIOS EN ENTORNOS HOSPITALARIOS.....	15
2.1. INTRODUCCIÓN	16
2.2. SERVICIOS DE RADIOCOMUNICACIONES DENTRO DE BANDAS ICM	16
2.3. SERVICIOS DE RADIOCOMUNICACIONES FUERA DE BANDAS ICM	20
2.4. EQUIPAMIENTO MÉDICO.BANDAS DE FRECUENCIA DE TRABAJO.SEÑALES BIOMÉDICAS.	29
2.5. EMISIONES RADIOELÉCTRICAS.	34
2.6. NORMATIVA	36
2.6.1. Normativa no-técnica relativa a equipos de comunicaciones y productos sanitarios.	36
2.6.2. Normativa técnica asociada a equipos de comunicaciones genéricos...	39
2.6.3. Normativa técnica asociada a equipos médicos	40
2.7. TELEMEDICINA, TELEMETRÍA, COMUNICACIONES ENTRE EQUIPOS Y SERVICIOS HOSPITALARIOS.....	40
CAPÍTULO 3. PROBLEMÁTICA DEL ANÁLISIS DE INTERFERENCIAS Y LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	47
3.1. INCIDENCIAS MÉDICAS.....	49
3.2. SEGURIDAD ELECTROMAGNÉTICA PARA PACIENTES Y PARA LA APLICACIÓN	51
3.3. MEDIDAS TOMADAS EN DIFERENTES PAÍSES.....	51
3.4. PREVENCIÓN DE RIESGOS.....	53
CAPÍTULO 4. PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN.....	55
CAPÍTULO 5. EXPERIENCIAS EN HOSPITALES.....	59
5.1. ALGUNOS EJEMPLOS.....	60
CAPÍTULO 6. RECOMENDACIONES Y CONCLUSIONES	63
CAPÍTULO 7. ACTUACIONES Y PROPUESTAS.....	65

CAPÍTULO 8. GUÍA PRÁCTICA	67
8.1.– SOBRE PLANIFICACIÓN DE SISTEMAS Y SERVICIOS DE RADIOCOMUNICACIONES	67
8.2. SOBRE COEXISTENCIA DE SISTEMAS DE RADIOCOMUNICACIONES CON EQUIPOS ELECTROMÉDICOS	68
BIBLIOGRAFÍA	69
ESTUDIOS, ARTÍCULOS Y NORMATIVA	69
REFERENCIAS DE INTERNET	71
DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS	73
AGRADECIMIENTOS	82
ANEXOS	85
1.1. ANEXO A: NORMATIVA TÉCNICA ASOCIADA A EQUIPOS GENÉRICOS	85
Anexo A.1.: EN 300 220–1	85
Anexo A.2.: EN 300 330–1	89
Anexo A.3.: EN 300 440–1.	93
Anexo A.4.: ES 200 674–1.....	95
Anexo A.5.: ES 200 674–2.....	98
Anexo A.6.: ETS 300 328	101
Anexo A.7.: ETS 300 440	103
Anexo A.8.: UNE – EN 55022	104
1.2. ANEXO B: NORMATIVA TÉCNICA ASOCIADA A EQUIPOS MÉDICOS	108
Anexo B.1.: EN 301 839–1	108
Anexo B.2.: EN 302 195–1	109
Anexo B.3.: EN 55011.....	110
Anexo B.4.: UNE-EN 60601-1-2.....	116
1.3. ANEXO C: CEPT/ERC 70-03	120
Anexo C.1.: Dispositivos de Corto Alcance No Específicos	120
Anexo C.2.: Sistemas de Transmisión de Datos de Banda Ancha e HIPERLANs	121
Anexo C.3.: Equipos de Detección de Movimientos y Alertas	121
Anexo C.4.: Aplicaciones Inductivas	122
Anexo C.5.: Aplicaciones de Identificación por Radio Frecuencia	123

ÍNDICE DE FIGURAS

FIGURA 1: TECNOLOGÍAS QUE DAN SOPORTE A LAS APLICACIONES SANITARIAS.....	15
FIGURA 2: EJEMPLO DE EQUIPAMIENTO MÉDICO EN UNA UCI MÓVIL.....	30
FIGURA 3: EJEMPLOS DE SEÑALES BIOMÉDICAS.....	33

ÍNDICE DE TABLAS

TABLA 1: MÁXIMAS POTENCIAS NOMINALES DE SALIDA PARA TERMINALES GSM, DCS, UMTS Y TETRA.....	25
TABLA 2: PARÁMETROS TÉCNICOS DE GSM, DCS, UMTS Y TETRA.....	25
TABLA 3: ENTORNOS ELECTROMAGNÉTICOS SANITARIOS.....	33
TABLA 4: CARACTERÍSTICAS DE ALGUNAS SEÑALES BIOLÓGICAS.....	34
TABLA 5: LÍMITES BÁSICOS DE LA ICNIRP-98.....	35
TABLA 6: NIVELES DE REFERENCIA DE LA ICNIRP-98.....	35
TABLA 7: NORMATIVA TÉCNICA ASOCIADA A EQUIPOS GENÉRICOS.....	40
TABLA 8: NORMATIVA TÉCNICA ASOCIADA A EQUIPOS MÉDICOS.....	41
TABLA 9: SISTEMAS INALÁMBRICOS UTILIZADOS EN TELEMETRÍA.....	442
TABLA 10: COMPARACIÓN DE LAS PRESTACIONES DE LOS SISTEMAS DE TELEMETRÍA.....	44
TABLA 11: INCIDENCIAS MÉDICAS.....	50
TABLA 12: MEDIDAS TOMADAS EN DIFERENTES PAÍSES EUROPEOS.....	51



INTRODUCCIÓN

No cabe duda de que la tecnología constituye un medio idóneo para facilitar la integración social y mejorar la calidad de vida de los ciudadanos. El despegue de Internet y el impulso de la Sociedad de la Información en todos los países industrializados, ha dado lugar a un nuevo entorno donde es posible, entre otros factores, una mayor interacción entre el sistema sanitario y los ciudadanos.

La aplicación de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) a la atención sanitaria permite una mayor flexibilidad y movilidad que suponen una mejora en la calidad y una reducción del coste de la atención al paciente. Por otra parte, la utilización de sistemas inalámbricos integrados para aplicaciones clínicas en un recinto hospitalario, supone un funcionamiento más eficiente, efectivo y competitivo del sistema sanitario.

Sin embargo, la implantación de estas tecnologías en los entornos sanitarios presenta dos facetas que es necesario analizar si se pretende un desarrollo exitoso de las mismas.

Por un lado, debe analizarse su utilización como herramienta para aportar más eficacia al trabajo de los profesionales que trabajan en estos entornos y al servicio que estos prestan a los ciudadanos. Desde este punto de vista, la incorporación de las nuevas Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) a este entorno, puede contribuir a mejorar estos procesos. Ejemplos paradigmáticos de aplicación de las TIC a estos entornos serían la provisión de servicios y de información al paciente, familiares y profesionales por Internet; la teleasistencia médica, dirigida a la prestación de los servicios al paciente de forma remota, y que engloba soluciones para el home-care, telediagnóstico o telehospitalización, entre otros; la teleasistencia social o la Historia Clínica Electrónica (HCE); y, la tarjeta sanitaria electrónica y la receta electrónica en el ámbito de la gestión administrativa de los pacientes.

Por otro lado, las aplicaciones de las TIC en entornos hospitalarios plantean otros problemas que son el objeto fundamental de este informe. Son obvias las ventajas que anteriormente se han señalado, pero el despliegue de nuevos sistemas de radiocomunicaciones en entornos hospitalarios para la prestación de los servicios señalados, hacen necesaria una cuidada planificación de los mismos en estos entornos. Esta planificación es necesaria para evitar interferencias no sólo entre estos sistemas, sino entre éstos y el equipamiento médico y clínico existente en un hospital.

Por lo tanto, en estos ambientes se hace imprescindible una adecuada planificación y gestión de los sistemas radioeléctricos para evitar interferencias:

- ❑ Entre los distintos sistemas de radiocomunicaciones
- ❑ Entre sistemas de radiocomunicaciones y el equipamiento médico y clínico
- ❑ Entre sistemas de radiocomunicaciones y las aplicaciones sanitarias de gestión y de información para médicos y pacientes.

La utilización de nuevos sistemas inalámbricos de telemetría médica en las bandas de frecuencias asignadas, deberían llevar asociados un proyecto técnico detallado de los posibles efectos o riesgos sobre emisiones radioeléctricas y la garantía de compatibilidad electromagnética entre el equipamiento utilizado y las redes desplegadas, a fin de garantizar la seguridad en la atención y tratamiento del paciente.

La potencial aplicación y despliegue de redes inalámbricas se utiliza en los centros de salud y hospitales, tanto como parte de sus propias redes corporativas de comunicación, como soporte de aplicaciones y desarrollos específicos de telemedicina. Se está produciendo un crecimiento muy importante de sistemas basados en comunicaciones radioeléctricas.

En este informe se aborda:

- ❑ El incremento considerable de sistemas de comunicaciones inalámbricas y otros sistemas para la transmisión de datos y monitorización de pacientes en los entornos hospitalarios.
- ❑ La necesidad de una adecuada planificación de estos servicios, con la necesaria gestión de frecuencias y asignación de canales en estos entornos.
- ❑ La necesidad de gestionar la compatibilidad de frecuencias entre estos sistemas radioeléctricos y los encargados de monitorizar los parámetros de los pacientes.
- ❑ El cumplimiento de los niveles básicos de emisiones radioeléctricas y la adecuación a los mismos, que la legislación española contempla en el Real Decreto 1066/2001, de 28 de septiembre, que establece las condiciones de protección del dominio público radioeléctrico, restricciones a las emisiones radioeléctricas y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas; y, la Orden Ministerial CTE/23/2002, de 11 de enero, por la que se establecen las condiciones para la presentación de determinados estudios y certificaciones por operadores de servicios de radiocomunicaciones.
- ❑ La necesidad de cumplir las normas de inmunidad electromagnética para garantizar la seguridad de los equipos y sistemas electromédicos.

- La necesidad de analizar y garantizar la coexistencia de redes de comunicaciones y de equipamiento electromédico.

Todo esto plantea la importancia de una gestión eficaz en la implantación de los sistemas de radiocomunicación en estos entornos que contribuya a establecer los parámetros técnicos para el despliegue y coexistencia entre las diversas redes de comunicaciones y equipamiento médico, y que permita el funcionamiento de estas redes con los niveles de calidad adecuados y sin interferencias con el equipamiento médico.



CAPÍTULO 1. UTILIZACIÓN DE LAS TIC EN LA ATENCIÓN SANITARIA

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la telemedicina como "el suministro de servicios de atención sanitaria, en los que la distancia constituye un factor crítico, por los profesionales que apelan a las TIC 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 evaluación, con el fin de mejorar la salud de las personas y de las comunidades en que viven".

Como se observa, la definición no sólo se aplica a aspectos asistenciales, sino que se aplica a casi toda la actividad del sistema de salud, como facilitar el acceso desde cualquier punto a recursos de diagnóstico especializado, pasando por su potencial aplicabilidad a la educación y formación, evitando así costes de tiempo y desplazamientos a los profesionales sanitarios.

La aplicación de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) a la atención sanitaria permite una mayor flexibilidad y movilidad en la monitorización de los pacientes utilizando redes de comunicaciones inalámbricas que suponen una mejora en la calidad y una reducción del coste de la atención del paciente.

Mediante la utilización de redes de comunicaciones inalámbricas, se facilita la interacción entre médico y paciente, se disminuyen los desplazamientos innecesarios y se mejora el seguimiento de los pacientes.

Por otra parte, la utilización de sistemas inalámbricos integrados para aplicaciones clínicas en un recinto hospitalario, supone un funcionamiento más eficiente, efectivo y competitivo del sistema sanitario.

La utilización de los sistemas de telemetría sin hilos presenta ventajas frente a los sistemas cableados, tales como:

- ❑ Permitir a los pacientes una mayor movilidad y confort. Los equipos de telemetría médica transmiten y reciben parámetros del paciente, tales como pulsos cardíacos, electrocardiogramas (ECG), ritmos respiratorios, presiones sanguínea, saturaciones de oxígeno (SO₂), por medio de pequeños monitores.
- ❑ Permitir a los médicos disponer de datos instantáneos, así como su evolución temporal desde la localización del paciente.

- ❑ Disponer de una instalación más rápida y económica de lo que supondría un sistema tradicional.

La utilización de sistemas de comunicaciones aplicados a la telemedicina permitiría una serie de actuaciones en el campo sanitario, como:

- ❑ Mejoras en la gestión de los procesos de soporte de la actividad asistencial, la gestión hospitalaria, telecitas en tiempo real, intercambio de información, movilidad de historias clínicas, etc.
- ❑ Utilización de las TIC para la formación de profesionales médicos, a través de videoconferencia, plataformas de e-learning y soportes digitales diversos
- ❑ Realización de telediagnósticos, o teleconsultas, mediante la utilización de equipos especializados para la captación y transmisión de datos e imágenes.
- ❑ Realización de intervenciones quirúrgicas a través de estaciones de trabajo virtuales y teleactuación robotizada
- ❑ Telemonitorización, seguimiento y control de pacientes y de sus enfermedades a través de dispositivos específicos, así como la atención domiciliaria personal y continua.

Los actuales sistemas de comunicaciones inalámbricos utilizan las bandas Industrial, Científica y Médica (ICM) de 2403 – 2500 MHz y 5725 – 5875 MHz, que son bandas de utilización bidireccional asignadas a dispositivos de corto alcance, telemando y telemedida, implantes médicos activos, entre otros. Suponen la disponibilidad de frecuencias libres de emisiones intencionadas por parte de transmisores de aplicaciones no médicas. Dentro de estas bandas de frecuencias, se encuentra la banda de 2400 – 2483,5 MHz asignada a las Redes de Área Local para interconexión sin hilos entre ordenadores y/o terminales y dispositivos periféricos para aplicaciones en interior de edificios y aplicaciones de baja potencia para transmisión de datos por radio en recintos cerrados y exteriores de corto alcance.

Los sistemas que utilizan estas bandas presentan, entre otras, las siguientes ventajas:

- ❑ Mayor ancho de banda que incluye bandas de guarda para protección frente a interferencias producidas por canales adyacentes.
- ❑ Permite transmisión de voz y/o vídeo.

- ❑ Los dispositivos de telemetría médica compatibles con IEEE 802.1X pueden comunicarse con otros dispositivos sin hilos o cableados utilizando puntos de acceso (AP) bidireccionales. La limitación del número de dispositivos conectados la determina la infraestructura del punto de acceso (y su ancho de banda).
- ❑ La banda ICM está disponible y es accesible en todo el mundo para aplicaciones sin hilos, con la implicación que supone de economía de escala y mejora de prestaciones.
- ❑ Las características de propagación de las frecuencias en la banda de 2,4 GHz hacen que sea la banda óptima para utilización en el interior de edificios.
- ❑ El cumplimiento de la especificación IEEE 802.1X permite el transporte de los dispositivos sin necesidad de resintonización.
- ❑ Aunque la gestión del espectro es necesaria, no hace falta una gestión de las frecuencias, incluso para aplicaciones multi-hospitalarias.
- ❑ La escalabilidad permite soluciones flexibles a un coste óptimo según las necesidades de la red.
- ❑ A diferencia de los sistemas tradicionales de telemetría, el paciente sometido a monitorización no está sujeto a un receptor particular.
- ❑ Como todos los transmisores en esta banda deben utilizar comunicaciones de baja potencia en espectro disperso, no puede haber dispositivos incontrolados en el exterior del hospital que puedan suponer un riesgo de posible intrusión en la aplicación.

En las aplicaciones de monitorización de pacientes, las características principales serán la fiabilidad y la seguridad: el contacto con el paciente se debe mantener en todo momento. El ancho de banda, la flexibilidad, la capacidad de expansión, la facilidad de implementación y el coste, son importantes, pero son consideraciones secundarias. La utilización de la banda ICM de 2,4 GHz ofrece un enlace fiable, facilita el transporte y la monitorización portátil del paciente, junto con gran variedad de prestaciones o herramientas tales como teléfonos IP, PDAs, laptop y PC portátiles. En este tipo de sistemas, es probable que un gran número de enlaces inalámbricos coexista en la misma área compartiendo el entorno electromagnético en la misma localización.

Por otra parte, debido a la proliferación de sistemas de comunicaciones inalámbricas y otros sistemas de emisión de RF para voz y datos, así como para biotelemedicina, señalización, alarma y localización, se ha registrado un incremento en la preocupación sobre los efectos potenciales de la exposición a radiaciones electromagnéticas y las condiciones de funcionamiento que deben respetarse para evitar cualquier riesgo. Por un lado, esta inquietud está obligando a considerar cuestiones de compatibilidad electromagnética y gestión del espacio radioeléctrico en los entornos sanitarios, resultando necesario el establecimiento de condiciones que faciliten y hagan compatible un funcionamiento simultáneo y ordenado de las diversas instalaciones radioeléctricas y los servicios a los que dan soporte. Y, por otro lado, hay que tener en cuenta las restricciones básicas relacionadas con la exposición de las personas a campos electromagnéticos, que se establecen en el cumplimiento de los niveles básicos de emisiones radioeléctricas del Real Decreto 1066/2001 y la Orden Ministerial CTE/23/2002.

Así mismo, debido a que la práctica de la medicina involucra muchas especialidades, se necesitan equipos y/o sistemas que estén diseñados para realizar una gran variedad de funciones. Algunas de estas funciones son, por ejemplo, la medición de niveles muy bajos de las señales de monitorización de un paciente, que pueden llegar a ser comparables a los niveles de ruido electromagnético. Por lo tanto, se haría necesario el adecuado aislamiento radioeléctrico para no deteriorar el funcionamiento de estos dispositivos.

La existencia de normas de inmunidad electromagnética garantiza la seguridad de los equipos y de los sistemas electromédicos. La compatibilidad electromagnética difiere de otros aspectos de seguridad debido a la existencia del fenómeno electromagnético, con variación de los grados de severidad, en ambientes de uso normal de todos los equipos y sistemas y por la definición de equipo que debe "funcionar satisfactoriamente" dentro de su ambiente previsto. Esto significa que el enfoque de un fallo simple convencional para la seguridad no es adecuado para la aplicación de las normas de compatibilidad electromagnética.

Además, hay que tener en cuenta que las posibles aplicaciones desarrolladas en este tipo de entornos conllevan el manejo de información que es privada y debe ser protegida. A tal efecto, se considerará la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal junto con el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, que desarrolla el Reglamento de Medidas de seguridad, que establece las medidas de índole técnica y organizativas necesarias para garantizar la seguridad. También se considerará la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

En los siguientes capítulos, se van a enumerar y describir los servicios de radiocomunicaciones más comunes e importantes, tanto los que funcionan utilizando las bandas de frecuencias ICM (RLAN, walkie-talkies, equipos de telemando...), como los que trabajan fuera de ellas (GSM, UMTS, RLAN...). Seguidamente, se describirán las características principales del equipamiento médico y de las correspondientes señales biomédicas asociadas. Después, se describen las restricciones sobre las emisiones radioeléctricas para los servicios descritos, y se enumeran las normas técnicas asociadas a equipos genéricos y a equipos médicos (en los anexos están disponibles los correspondientes resúmenes). Por último, se abordan los conceptos de telemedicina, telemetría y servicios hospitalarios.

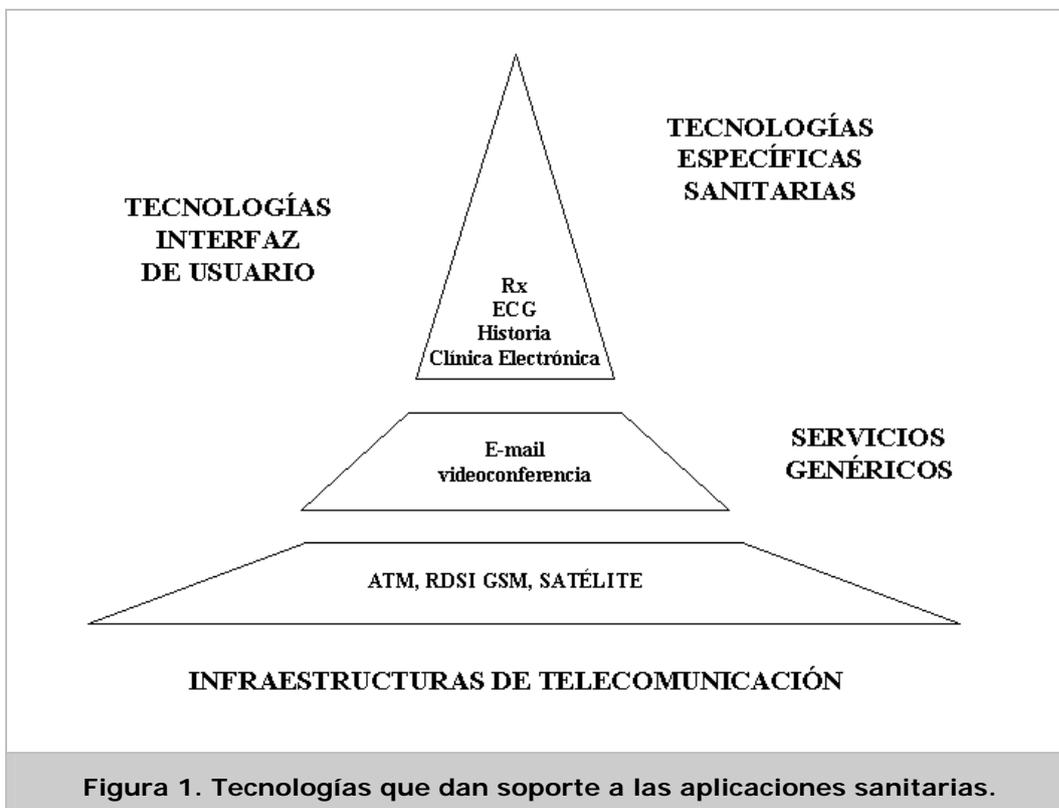


CAPÍTULO 2. DESCRIPCIÓN DE LOS SERVICIOS EN ENTORNOS HOSPITALARIOS

La velocidad del cambio tecnológico está superando las previsiones de apenas hace unos años. La explosión de Internet y de las comunicaciones móviles es una manifestación de la profunda evolución que se está produciendo, no sólo por la propia naturaleza de las aplicaciones que están surgiendo, sino, fundamentalmente, por la extensión de su alcance a todos los ámbitos sociales y laborales.

El desarrollo de la Sociedad de la Información (SI) y la incorporación a ésta de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC) también afecta a los servicios de salud. Todos los indicadores de la evolución tecnológica muestran un desarrollo importante de las comunicaciones móviles. Los sistemas de tercera generación UMTS, junto con los protocolos WAP y redes personales inalámbricas, van a posibilitar aplicaciones que faciliten la movilidad del personal sanitario mientras tiene acceso a historiales médicos y otros datos relativos al paciente en cualquier parte y en cualquier momento con sistemas de interfaz amigable.

En la figura 1 se pueden observar las distintas tecnologías que dan soporte a las aplicaciones sanitarias.



2.1. Introducción

El vigente Cuadro Nacional de Atribución de Frecuencias (CNAF) fue aprobado por la Orden ITC/1998/2005 de 22 de junio de 2005 (B.O.E. n° 153, de 28 de junio de 2005). En él se establecen 8 bandas de frecuencias susceptibles de ser usadas con fines Industrial, Científico o Médico (bandas ICM). A estas bandas las designaremos de la siguiente forma:

- ❑ **ICM 1:** 13,553 – 13,567 MHz
- ❑ **ICM 2:** 26,957 – 27,283 MHz
- ❑ **ICM 3:** 40,660 – 40,700 MHz
- ❑ **ICM 4:** 433,050 – 434,790 MHz
- ❑ **ICM 5:** 2400 – 2500 MHz
- ❑ **ICM 6:** 5725 – 5875 MHz
- ❑ **ICM 7:** 24,00 – 24,25 GHz
- ❑ **ICM 8:** 61,00 – 61,50 GHz

Las frecuencias designadas ICM son frecuencias denominadas de “uso común” y por tanto de uso regulado pero que no requiere de título habilitante, ni de solicitud expresa de uso de dominio público radioeléctrico. Los servicios de radiocomunicación que funcionan en estas bandas no deberán producir interferencias ni solicitar protección frente a otros servicios de radiocomunicaciones autorizados con categoría diferente. El uso común no garantiza la protección frente a otras utilidades ni puede causar perturbaciones a otros servicios existentes legalmente autorizados y deben aceptar la interferencia perjudicial resultante de estas aplicaciones. Los equipos ICM que funcionen en estas bandas de frecuencias deberán cumplir los límites de radiaciones establecidos en el Real Decreto 444/1994, de 11 de marzo, sobre requisitos de protección relativos a compatibilidad electromagnética.

2.2. Servicios de radiocomunicaciones dentro de bandas ICM

En este apartado se van a describir los servicios, dispositivos y/o aplicaciones que están permitidos, en las bandas de frecuencias ICM, por el Cuadro Nacional de Atribución de Frecuencias.

Dispositivos de baja potencia conocidos como de bucle inductivo

La nota de Utilización Nacional UN-114 destina a este tipo de aplicaciones las bandas 20,05 – 70 KHz, 70 – 119 KHz, 119 – 135 KHz, 135 – 140 KHz, 140 – 148,5 KHz, 148,5 – 1600 KHz, 6765 – 6795 KHz, 7350 – 8800 KHz y 13,553 – 13,567 MHz (ICM 1).

Dichos dispositivos han de cumplir las especificaciones técnicas del estándar ETSI EN 300 330 (Anexo A.3), y ajustarse a las condiciones de uso de la Recomendación CEPT/ERC 70-03 Anexo 9 (Anexo C.4).

Dispositivos de corto alcance para aplicaciones de baja potencia no específicas

En la nota de Utilización Nacional UN-115 se destinan a estas aplicaciones las siguientes bandas de frecuencia: 6765 – 6795 KHz, 13,553 – 13,567 MHz (ICM 1), 40,660 – 40,700 MHz (ICM 3), 433,050 – 434,790 MHz (ICM 4), 868 – 870 MHz, 2400 – 2483,5 MHz (ICM 5), 5725 – 5875 MHz (ICM 6), 24,0 – 24,25 GHz (ICM 7), 61,0 – 61,5 GHz (ICM 8).

Dichos dispositivos han de cumplir las especificaciones técnicas del correspondiente estándar ETSI EN 300 220 (Anexo A.1), EN 300 330 (Anexo A.2) ó EN 300 440 (Anexo A.3), en función de la banda de frecuencias, y cumplir los límites de potencia indicados en la Recomendación CEPT/ERC 70-03 Anexo 1 (Anexo C.1).

Banda ciudadana CB-27

La nota de Utilización Nacional UN-3 destina la banda de frecuencias 26,960 MHz a 27,410 MHz para la banda ciudadana CB-27 en toda España. Se dispone de 40 canales con separación entre los adyacentes de 10 KHz, donde los canales del 1 al 28 quedan dentro de la banda 26,965 – 27,285 MHz (ICM 2).

La utilización de estas frecuencias se considera de uso común con equipos CB-27 cuya potencia de salida no exceda 100 mW y uso especial para potencias superiores 100 mW, hasta el límite máximo autorizado para tales equipos. La potencia de salida autorizada para estos equipos es de 4 W (AM/FM) y 12 W de potencia de cresta de la envolvente en el caso de BLU (modulación de Banda Lateral Única).

Walkie-talkies

Los walkie-talkies son transceptores bidireccionales y portátiles, que utilizan comunicación semi-dúplex. Se utilizan para varios propósitos, entre los que se puede destacar las comunicaciones de seguridad pública, como las de la policía y los servicios de ambulancias. Hay modelos disponibles en la banda ciudadana CB-27, pero son demasiado grandes debido a la baja frecuencia de uso y, los modelos más baratos utilizan frecuencias cercanas a los 49 MHz.

Por tanto, el equipamiento de la banda de 27 MHz queda sujeto a lo establecido en la nota de Utilización Nacional UN-3, donde se designan 40 canales en las frecuencias de 26,990 MHz a 27,410 MHz (ICM 2), con potencias de hasta 100 mW.

Sistemas de radiocomunicaciones de telemando, teleseñalización y usos afines de baja potencia

En la nota de Utilización Nacional UN-4 se designan las frecuencias 26,995 MHz, 27,045 MHz, 27,145 MHz y 27,195 MHz (ICM 2) para este tipo de aplicaciones.

Se considera como utilización de uso común, cuya potencia máxima autorizada medida como potencia radiada aparente (PRA) o como potencia de equipo es 100 mW.

Telemando y telemedida

Se destinan las frecuencias 40,665 MHz 40,675 MHz 40,685 MHz y 40,695 MHz (ICM 3) en la nota de Utilización Nacional UN-11, para aplicaciones de telemando y telemedida.

La utilización de las frecuencias indicadas se considera de uso común. Los equipos utilizados tendrán una potencia máxima de 500 mW y la PRA máxima será de 100 mW.

Telemando, telemedida y telealarmas

En la nota de Utilización Nacional UN-30 se designan para sistemas de radiocomunicaciones de corto alcance, como son las aplicaciones de telemando, telemedida y telealarmas, las siguientes bandas: 433,050–434,790 (10 mW de PRA), 433,050–434,790 (1 mW de PRA), y 434,040–434,790 (10 mW de PRA).

Se designan, transitoriamente, para estos sistemas los canales de frecuencias: 433,075 MHz, 433,100 MHz, 433,125 MHz, 433,150 MHz, 433,175 MHz, 433,200 MHz, 433,225 MHz, 433,250 MHz, 433,275 MHz, 433,300 MHz, 433,325 MHz y 433,350 MHz (ICM 4), con una potencia radiada aparente (PRA) igual o inferior a 100 mW.

Radioenlaces fijos y radioenlaces móviles de televisión (ENGs)

La nota de Utilización Nacional UN-50 establece el uso de la banda 2300 – 2483,5 MHz (ICM 5) para radioenlaces fijos y para radioenlaces móviles de televisión (ENGs), estos últimos con carácter secundario.

RLAN

En la nota de Utilización Nacional UN-85 se establece el uso de la banda 2400 – 2483,5 MHz (ICM 5) para redes de área local para la interconexión sin hilos entre ordenadores y/o terminales y dispositivos periféricos para aplicaciones en interior de edificios, siendo la potencia total inferior a 100 mW (potencia isotrópica radiada equivalente, PIRE) ajustándose a las condiciones de uso de la Recomendación CEPT/ERC 70-03 Anexo 3 (Anexo C.2); para dispositivos de comunicaciones de corto alcance y gran capacidad para transmisión de voz y datos con muy baja potencia, permitiendo conectar diversos dispositivos en un radio de escasos metros, con una potencia máxima inferior a 100 mW (PIRE); y, también, para aplicaciones generales de baja potencia en recintos cerrados y exteriores de corto alcance, con una potencia radiada máxima inferior a 10 mW.

En todos los casos, la utilización se considera de uso común. Las características radioeléctricas de los equipos se ajustarán a las especificaciones de los estándares ETSI ETS 300 328 (Anexo A.6) y ETS 300 440 (Anexo A.7).

Enlaces de vídeo de corto alcance

Se destinan, en la nota de Utilización Nacional UN-109, las frecuencias 2421 MHz, 2449 MHz y 2477 MHz (ICM 5) para enlaces de vídeo de corto alcance para aplicaciones genéricas, tanto en interior de edificios como en exteriores, para alcances cortos en circuitos cerrados y equipos de potencia inferior a 500 mW.

Dispositivos de radiofrecuencia para aplicaciones de identificación (RFID)

La nota de Utilización Nacional UN-129 permite el uso de la banda de frecuencias 2446 – 2454 MHz (ICM 5) para dispositivos identificadores por radiofrecuencia, con una potencia máxima autorizada de 500 mW (PIRE).

El estándar técnico aplicable a estos circuitos es el ETSI EN 300 440 (Anexo A.3), además hay que asegurar la conformidad a la Recomendación CEPT/ERC 70-03 Anexo 11 (Anexo C.5).

Dispositivos genéricos de corto alcance

En la nota de Utilización Nacional UN-130 se autoriza el uso de la banda 5725 – 5875 MHz (ICM 6) para dispositivos genéricos de corto alcance (SRD – *Short Range Devices*), con una potencia máxima (PIRE) de 25 mW.

Se han de cumplir las características técnicas de la Recomendación CEPT/ERC 70-03 Anexo 1 (Anexo C.1). Los equipos se ajustan al estándar técnico ETSI EN 300 440 (Anexo A.3).

Dispositivos de baja potencia por encima de 10 GHz

En la nota de Utilización Nacional UN-86 se autoriza el uso de las bandas 10517,5 – 10537,5 MHz y 24,05 – 24,25 GHz (ICM 7) para dispositivos de baja potencia como detectores de movimiento, alarmas y datos en general, con una potencia máxima radiada (PIRE) de 100 mW.

Hay que cumplir las características técnicas y las condiciones de uso según las recomendaciones CEPT/ERC 70-03 Anexo 1 (Anexo C.1) y CEPT/ERC 70-03 Anexo 6 (Anexo C.3).

2.3. Servicios de radiocomunicaciones fuera de bandas ICM

En el presente apartado se describen aquellos servicios que utilizan bandas de frecuencias que no son de ICM y que son susceptibles de ser utilizados en entornos hospitalarios.

GSM-900 y DCS-1800

La nota de Utilización Nacional UN-43 destina las subbandas 890 a 915 MHz (estaciones de abonado) y 935 a 960 MHz (estaciones de base) para las redes del sistema móvil paneuropeo GSM, para una utilización con carácter de uso privado.

Se reservan las bandas de frecuencia 1710 a 1785 MHz y 1805 a 1880 MHz para el sistema DCS-1800 en la nota de Utilización Nacional UN-48.

El sistema GSM es el primer sistema de telefonía móvil digital celular instalado en Europa. El sistema funciona en la banda de 900 y 1800 MHz. Además de la telefonía básica, GSM ofrece diversos servicios, entre ellos: buzón de voz, contestador automático, desvío de llamadas, restricción de llamadas, llamada en espera, servicio de mensajes cortos, identificación de llamada entrante, multiconferencia, indicación del coste de la llamada y la transmisión de datos por el canal de voz utilizando un módem o por un canal de datos insertando un adaptador de datos y un módem. La banda de 1800 MHz queda reservada al sistema DCS-1800 (Digital Cellular System) y se diferencia de la banda de 900 MHz en que los niveles de potencia de las estaciones móviles son más bajos, afectando al radio de la célula que queda reducido en comparación con la banda de 900 MHz. La norma GSM establece también el control de la potencia en las estaciones base y los terminales móviles de forma que se asegure en todo momento el valor mínimo de señal RF y de calidad de la señal adecuada. Las principales prestaciones de este sistema son:

- ❑ Capacidad total de seguimiento automático. Posibilidad de utilizar el mismo teléfono en los países europeos.
- ❑ Gran capacidad de tráfico con una utilización del espectro optimizada.
- ❑ Mejoras en la calidad de servicio y mayores facilidades.
- ❑ Posibilidad de coexistencia con los sistemas analógicos en los mismos emplazamientos de las estaciones base.
- ❑ Posibilidad de interconexión con la RDSI.
- ❑ Posibilidad de utilización de terminales de usuario de reducido tamaño.
- ❑ Transmisión y recepción de datos por la red GSM a velocidades de hasta 9600bps.
- ❑ Posibilidad de desviar las llamadas a otro número.

- ❑ Control de autenticación para el acceso al sistema.
- ❑ 124 canales en la banda de 900MHz y 374 canales en la banda de 1800MHz.
- ❑ Coberturas entre 1 Km y 15 Km en GSM y hasta 5 Km en DCS.
- ❑ Técnicas de cifrado para las comunicaciones de voz y datos.

UMTS

En la nota de Utilización Nacional UN-48 se destinan las bandas de frecuencia 1900 – 1980 MHz, 2010 – 2025 MHz y 2110 – 2170 MHz para la componente terrenal de los sistemas móviles de tercera generación (UMTS/IMT-2000); y, las bandas 1980 – 2010 MHz y 2170 – 2200 MHz para la componente espacial de dichos sistemas.

La nota de Utilización Nacional UN-52 reserva la banda de frecuencias 2500 – 2690 MHz para futuras ampliaciones de los sistemas de tercera generación UMTS/IMT-2000.

El objetivo de la tercera generación de móviles es proveer servicios de banda ancha y multimedia con una calidad comparable a las redes fijas. Los sistemas 3G soportan hasta 144 Kbps en todos los ambientes con total movilidad, 384 Kbps para velocidades peatonales en exteriores, hasta 2 Mbps en interiores (estático). UMTS es la iniciativa de la ITU para proveer soluciones 3G en el año 2000 y posteriormente. En enero de 1998, la ETSI anunció su decisión de que la tecnología UMTS estaría basada en WCDMA que es una tecnología de acceso radio con algunas características de TDMA y CDMA incorporadas.

UMTS es la tercera generación de telefonía móvil. UMTS tratará de extender las actuales tecnologías móviles proporcionando más capacidad, más servicios y una red mejor. En UMTS se integrarán todos los servicios ofrecidos por las distintas tecnologías y redes actuales (GSM, DECT, RDSI, etc.) dotando a los usuarios de terminales multimodo y multibanda con cámara incorporada, pantalla en color y gran memoria. Entre las prestaciones más importantes de los sistemas UMTS/IMT-2000 destacan:

- ❑ Transmisión simétrica/asimétrica de alta fiabilidad.
- ❑ Hasta 384kbit/s en espacios abiertos y 2Mbit/s con baja movilidad.
- ❑ Uso de ancho de banda dinámico, en función de la aplicación.
- ❑ Soporte tanto de conmutación de paquetes como de circuitos.

- ❑ Acceso a Internet, videojuegos, comercio electrónico y vídeo y audio en tiempo real.
- ❑ Varios servicios simultáneos en una sola conexión.
- ❑ Calidad de voz como en la red fija.
- ❑ Mayor capacidad y uso eficiente del espectro.
- ❑ Personalización de los servicios según el perfil de usuario.
- ❑ Servicios dependientes de la posición.
- ❑ Incorporación gradual en coexistencia con los sistemas actuales.
- ❑ Itinerancia o *roaming*, incluido el internacional, entre diferentes operadores.
- ❑ Cobertura mundial con servicios terrestres y por satélite.

DECT

Se destina la banda de frecuencias 1880 – 1900 MHz al sistema digital europeo sin cordón (DECT), en la nota de Utilización Nacional UN-49.

Los sistemas DECT son sistemas de telefonía móvil privada que permiten el intercambio de voz y datos con gran fiabilidad, calidad y seguridad, en diferentes ámbitos de aplicación: domésticos, comerciales, de negocios, privados y públicos. La principal característica de un sistema de este tipo es que es capaz de elegir los canales de forma dinámica. De esta manera, los enlaces siempre se establecerán en el canal más adecuado en cuanto a potencia e interferencias. Las principales características de estos sistemas son:

- ❑ Elevada densidad de tráfico.
- ❑ Utilización eficaz del espectro gracias a la asignación dinámica de canales.
- ❑ Itinerancia y trasposos automáticos, tanto dentro de una célula como entre células y sistemas.
- ❑ Seguridad y privacidad de las comunicaciones.
- ❑ Aplicación en los entornos micro y pico celulares con posibilidades de utilización mixta en combinación con GSM y realización del bucle de abonado inalámbrico.

- ❑ Variedad de estructuras de cobertura: monocélula o multicélula con una o más estaciones base.
- ❑ Prestación de servicios de voz y datos, con una amplia gama de velocidades de datos y modos de explotación.
- ❑ Posibilidad de conexión a la RDSI.
- ❑ Amplio abanico de aplicaciones desde las más restringidas de tipo residencial a redes de grandes empresas con centralitas sin hilos.
- ❑ Calidad de servicio y de señal similares a las de la red RTC convencional.
- ❑ Posibilidad de coexistencia en una misma zona de varios sistemas DECT, coordinados o no, de diferentes operadores o propietarios.

TETRA

En la nota de Utilización Nacional UN-31 se destinan las bandas de frecuencias 410 – 415,3 MHz; 420 – 425,3 MHz; 454,3125 – 458,0125 MHz; y, 464,3125 – 468,0125 MHz y, para su utilización por sistemas móviles digitales de acceso aleatorio de canales basados en la normativa TETRA (*Terrestrial Trunked RAdio*).

El sistema TETRA forma parte de la Segunda Generación de Sistemas Troncales PAMR. Posee características tecnológicas similares a las de GSM: el multiacceso TDMA, el ajuste de la temporización, la codificación convolucional con entrelazado, la multiplicidad de canales de señalización, el control de potencia, etc. El TETRA es un sistema de gran calidad y eficiencia muy adecuado para aplicaciones profesionales en servicios de seguridad y emergencia, de transporte público y de distribución (agua, electricidad, etc.), entre otros. Entre las prestaciones del TETRA, cabe distinguir las siguientes:

- ❑ Comunicaciones dúplex de voz y datos o semidúplex de voz junto con datos por el mismo equipo.
- ❑ Alta velocidad de transmisión de datos.
- ❑ Diseño específico para la transmisión optimizada de datos por paquetes.
- ❑ Elevada calidad de las señales de voz y datos.
- ❑ Seguridad de las comunicaciones.
- ❑ Nuevas aplicaciones como fax, telemedida y transmisión de vídeo.

- ❑ Identificación y reencaminamiento de llamadas.
- ❑ Múltiples servicios suplementarios.
- ❑ Flexibilidad de configuraciones, desde un sistema monoemplazamiento para una aplicación local hasta complejas redes multiemplazamiento de ámbitos regional o nacional.
- ❑ Amplia gama de interfaces y cabeceras para interfuncionamiento con redes telefónicas externas, como la PSTN e ISDN.

En la **Tabla 1** se muestran las máximas potencias nominales de salida para terminales de los servicios GSM, DCS, UMTS y TETRA, y en la **Tabla 2** los principales parámetros técnicos de estos servicios.

Clase	GSM 900	DCS 1800	UMTS	TETRA
1	- - - - -	1 W (30 dBm)	1 W (30 dBm)	30 W (45 dBm)
2	8 W (39 dBm)	0.25 W (24 dBm)	0.25 W (24 dBm)	10 (40 dBm)
3	5 W (37 dBm)	4 W (36 dBm)	0.125 W (21 dBm)	3 (35 dBm)
4	2 W (33 dBm)		0.01 W (10 dBm)	1 (30 dBm)
5	0.8 W (29 dBm)			0,3 (25 dBm)

Tabla 1: Máximas potencias nominales de salida para terminales GSM, DCS, UMTS y TETRA

PARÁMETRO DE ESTUDIO	GSM/DCS	UMTS/IMT-2000	DECT	TETRA
Banda de frecuencias	890 – 915 MHz 935 – 960 MHz 1710 – 1785 MHz 1805 – 1855 MHz	1885 – 2025 MHz 2110 – 2200 MHz	1880 – 1900 MHz	454,3125 – 458,0125 MHz 464,3125 – 468,0125 MHz 410 – 451,3 MHz 420 – 425,3 MHz
Potencia transmisión BTS	20 – 40 W	15 – 20 W	60 mW (residencial) 250 mW (general)	40 W
Potencia transmisión Handset	2 W (900 MHz) 1 W (1800 MHz)	1 W	10 mW	30 W
Modulación	GMSK	QPSK	GMSK	$\pi/4$ -DPSK
Cobertura de las BTS	0,2 – 35 Km	0,2 – 15 Km	0 – 0,3 Km	

Tabla 2: Parámetros técnicos de GSM, DCS, UMTS y TETRA

TRAC

En la nota de Utilización Nacional UN-40 se destinan en exclusiva las bandas de frecuencia 874–876 MHz y 919–921 MHz al servicio de Telefonía Rural de Acceso Celular (TRAC) hasta su total migración a otras bandas de frecuencias.

Por otra parte, en la nota de Utilización Nacional UN-41, se destinan en exclusiva las bandas de frecuencia 880–886 MHz y 925–931 MHz al servicio de Telefonía Rural de Acceso Celular (TRAC) hasta su total migración a otras bandas de frecuencias.

TRAC, o el servicio de Telefonía Rural de Acceso Celular, es un sistema de prestación de servicio telefónico implantado en aquellas zonas rurales de la geografía nacional donde el bucle de abonado no había sido desplegado. Sin embargo, no permite la prestación de servicios como el fax o Internet, debido a su baja velocidad de transmisión (4,8 Kbps).

Radiodifusión

Se establece, en la nota de Utilización Nacional UN-1, el uso exclusivo de la banda de frecuencia 526,5–1606,5 KHz para la prestación de servicios de radiodifusión sonora en onda media de acuerdo con el Plan Técnico de Radiodifusión Sonora en Ondas Medias.

En la nota de Utilización Nacional UN-17 se reserva exclusivamente la banda de frecuencia 87,5–108 MHz para la prestación de los servicios de radiodifusión sonora en ondas métricas con modulación de frecuencia, de acuerdo con el Plan Técnico Nacional de Radiodifusión Sonora en Ondas Métricas con Modulación de Frecuencia.

Televisión

En la nota de Utilización Nacional UN-35 establece que la banda de frecuencias 470 a 830 MHz se utilizará exclusivamente para la prestación de los servicios de televisión terrenal, tanto con tecnología analógica como digital, y su utilización será regulada conforme a los Planes Técnicos Nacionales y, en particular, por el Plan Técnico Nacional de la Televisión Privada, por el Plan Técnico Nacional de la Televisión Digital Terrenal y por el Plan Técnico Nacional de la Televisión Digital Local.

Y, en la nota de Utilización Nacional UN-36, se destina la banda 830–862 MHz para uso exclusivo de prestación de los servicios de televisión digital terrenal conforme al correspondiente Plan Técnico Nacional de la Televisión Digital.

RLAN

En la nota de Utilización Nacional UN-85 se establece el uso de la banda 2400 – 2483,5 MHz (ICM 5) para redes de área local para la interconexión sin hilos entre ordenadores y/o terminales y dispositivos periféricos para aplicaciones en interior de edificios, siendo la potencia total inferior a 100 mW (PIRE) ajustándose a las condiciones de uso de la Recomendación CEPT/ERC 70-03 Anexo 3 (Anexo C.2); para dispositivos de comunicaciones de corto alcance y gran capacidad para transmisión de voz y datos con muy baja potencia, permitiendo conectar diversos dispositivos en un radio de escasos metros, con una potencia máxima inferior a 100 mW (PIRE); y, también, para aplicaciones generales de baja potencia en recintos cerrados y exteriores de corto alcance, con una potencia radiada máxima inferior a 10 mW.

En todos los casos, la utilización se considera de uso común. Las características radioeléctricas de los equipos se ajustarán a las especificaciones de los estándares ETSI ETS 300 328 (Anexo A.6) y ETS 300 440 (Anexo A.7).

En la nota de Utilización Nacional número UN-128 se establecen las bandas de frecuencias que pueden ser utilizadas por el servicio móvil en redes de área local de altas prestaciones. La banda de 5150 – 5350 MHz se restringe para utilización en el interior de recintos, con una potencia máxima (PIRE) de 200 mW. La banda de 5470 – 5725 MHz puede ser utilizada en el interior o exterior de recintos con una potencia máxima de transmisión inferior a 1 W (PIRE).

Una red inalámbrica es aquella en la que un usuario móvil puede conectarse a una red de área local (LAN) a través de una conexión inalámbrica. Las RLAN utilizan ondas electromagnéticas, particularmente tecnologías de espectro ensanchado basadas en ondas radio, para transmitir información entre dispositivos dentro de una área limitada. Hay dos tipos de RLAN: RLAN en infraestructura, y RLAN independientes. Las RLAN en infraestructura son las más comunes que se despliegan hoy en día, la red inalámbrica se conecta a una red cableada como Ethernet, a través de un punto de acceso, que tiene puertos Ethernet y antenas para transmitir las señales. Estas señales cubren microceldas o áreas de cobertura circulares (dependiendo de paredes y otras obstrucciones físicas), en las que los dispositivos se pueden comunicar con los puntos de acceso, y a través de éstos, con la red cableada. En una RLAN, los dispositivos se pueden mover en y entre áreas de cobertura sin experimentar interrupciones en la conexión mientras que se mantengan dentro de la zona de alcance de un punto de acceso todo el tiempo.

Militares y Estado

En la nota de Utilización Nacional UN-53 se destinan las bandas de frecuencias 1,215–1,240 GHz; 1,240–1,260 GHz; 1,260–1,350 GHz; 3,1–3,4 GHz; 5,255–5,350 GHz preferentemente para uso militar en el servicio de radiolocalización con carácter primario. La banda de frecuencias 2,7–2,9 GHz se destina preferentemente a uso militar en el servicio de radiolocalización con carácter secundario. Las bandas de frecuencia 3,4–3,6 GHz y 17,3–17,7 GHz se destinan a uso exclusivamente militar en el servicio de radiolocalización con carácter secundario.

La banda de frecuencias 4400–5000 MHz se destina exclusivamente a uso por el Estado según el ANAF (Acuerdo Nacional de Frecuencias), salvo en lo referente al Servicio de Radioastronomía, de acuerdo con la nota de Utilización Nacional UN-56.

En la nota de Utilización Nacional UN-60 se destina, exclusivamente, la banda de frecuencias 7250–7750 MHz (sentido espacio-Tierra) y 7900–8400 MHz (sentido Tierra-espacio) a uso militar en los SFS (servicios fijos por satélite) y SMS (servicios móviles por satélite), Tierra-espacio, y la banda de frecuencias 9,5–9,8 GHz se destina preferentemente a uso militar.

Las bandas de frecuencia 15,7–17,3 GHz y 20,2–21,2 GHz se destinan para uso exclusivamente militar, en la nota de Utilización Nacional UN-70.

En la nota de Utilización Nacional UN-72 se destinan las bandas de frecuencias: 30-31 GHz, para uso militar exclusivo; 33,4–36 GHz, para uso exclusivo militar en el servicio de radiolocalización; y, 36–37 GHz, para uso exclusivo militar en los servicios fijo y móvil.

En la norma de Utilización Nacional UN-80 se reserva la banda de frecuencia 32–37,680 MHz para uso exclusivo del Estado, salvo en las zonas limítrofes con Francia y Portugal, según el ANAF.

La banda de frecuencia 43,5–45,5 GHz se destina a uso preferente del Estado según el ANAF, en la nota de Utilización Nacional UN-101.

GPS

En la nota de Utilización Nacional UN-99, se reserva la banda de frecuencias 1559 – 1610 MHz para los sistemas de gran cobertura de determinación de posición y direccionamiento por radio (GPS) mediante satélites (sentido espacio – Tierra).

El GPS es una "constelación" de 24 satélites debidamente espaciados que orbitan alrededor de la Tierra y posibilitan a las personas con receptores terrestres establecer claramente su localización geográfica. La exactitud de la localización en cualquier lugar está entre 100 y 10 metros para la mayoría de los equipos. La precisión puede ser establecida a 1 metro con equipos especiales militares. El GPS es propiedad del Departamento de Defensa de EEUU y está dirigido por USAF (US Air Force), pero está disponible bajo condiciones de uso general en todo el mundo. Actualmente existe un mercado potencial para equipos receptores GPS, como pueden ser los navegadores GPS de los coches.

El primer satélite fue lanzado en 1978 y contaba en 2002 con un total de 24 satélites operativos. 21 satélites GPS y 3 satélites de repuesto orbitan a 10600 millas sobre la Tierra. Estos satélites están espaciados de tal forma que desde cualquier punto en la Tierra, cuatro satélites estarán por encima de la línea del horizonte.

Cada satélite contiene un ordenador, un reloj atómico, y una radio. Conociendo su propia órbita y el reloj, continuamente transmite su posición variante y el tiempo (una vez al día, cada satélite comprueba su propio tiempo y posición con una estación terrena y hace las pequeñas correcciones).

En tierra, cualquier receptor GPS contiene un ordenador que triangula su propia posición con los rayos de tres de los cuatro satélites visibles. El resultado se proporciona en forma de posición geográfica (longitud y latitud) dentro de los 100 metros, para la mayoría de los receptores.

2.4. Equipamiento médico. Bandas de frecuencia de trabajo. Señales biomédicas.

Un dispositivo médico (también conocido como producto sanitario) es cualquier instrumento, aparato, aplicación, material u otro artículo que se utilice, solo o en combinación de otros, (incluido el software necesario para su funcionamiento) con la finalidad de:

- ❑ Diagnóstico, prevención, monitorización, tratamiento o alivio de enfermedad.
- ❑ Diagnóstico, monitorización, tratamiento, alivio o compensación de cualquier daño o limitación.
- ❑ Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.

- Control de concepción.
- Todo lo que no consigue su finalidad dentro o sobre el cuerpo por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero que puede ser parte de estos medios.



Figura 2: Ejemplo de equipamiento médico en una UCI móvil

Los dispositivos, equipos o sistemas médicos objeto del presente estudio se podrían clasificar en tres grupos: el primero lo formarían los equipos que utilizan energía de radiofrecuencia sólo internamente. El segundo grupo lo forman los equipos que utilizan energía de RF externamente, caracterizados por niveles de energía bastante altos y cuya función depende de este nivel de energía. El tercer grupo estará formado por el resto de equipos sanitarios, que pueden estar o no asociados a equipos transmisores / receptores de comunicaciones. A continuación se describen con más detalle y exclusivamente los de uso médico.

Los equipos ICM, o aparatos ICM, son equipos o aparatos diseñados para generar y/o usar, en un espacio reducido, energía de radiofrecuencia para uso Industrial, Científico, Médico, doméstico o similar; excluyendo las aplicaciones dentro del ámbito de las TIC y otras aplicaciones cubiertas por otras normas CISPR (*International Special Committee on Radio Interference*, el Comité Internacional Especial sobre Interferencias Radio).

- **Equipos ICM del grupo 1:** equipos ICM en los que es intencionadamente generada y/o usada energía electromagnética conducida; la cual es necesaria para el funcionamiento interno del propio equipo.

- **Equipos ICM del grupo 2:** equipos ICM en los que la energía radioeléctrica es intencionadamente generada y/o usada en forma de energía electromagnética radiada para el tratamiento. Entre otros, se encuentra el siguiente equipamiento destinado para:
 - ⇒ La aceleración de los análisis químicos utilizando 2450 MHz.
 - ⇒ El tratamiento local del cáncer por radiaciones de frecuencias inferiores a 400 MHz (hipertermia).
 - ⇒ La fijación de tejidos.
 - ⇒ La formación de imágenes por resonancia magnética con frecuencias de 10 a 100 MHz en salas especialmente apantalladas.
- **Equipos electromédicos:** equipos médicos con componentes eléctricos o electrónicos

Si un equipo y/o sistema no cumple su función, debido a una carencia de inmunidad para los sucesos esperados en el entorno de utilización normal, esto interfiere con la práctica de la medicina y no se puede considerar una situación aceptable. Por ello, la Norma CEI 60601-1-2 establece una base mínima de funcionamiento en presencia de niveles esperados de perturbación electromagnética.

Así mismo, debido a que la práctica de la medicina involucra muchas especialidades, se necesitarán equipos y/o sistemas que estén diseñados para realizar una gran variedad de funciones. Algunas de estas funciones involucran, por ejemplo, la medición de niveles muy bajos de las señales de monitorización de un paciente, que pueden llegar a ser comparables a los niveles de ruido electromagnético. El fabricante debe revelar los niveles en los cuales el equipo y/o sistema satisface los requisitos de funcionamiento de esta norma y especificar las características del entorno de uso electromagnético, en el cual el equipo y/o sistema funcionará según se ha previsto.

En la **Tabla 3** se muestran los posibles entornos electromagnéticos sanitarios y sus características:

Entorno	Localizaciones	Características generales
Típico para el cuidado de la salud	Hospital, clínica grande, consulta	Parcialmente controlado, cubierto por los requisitos generales de la norma
Residencial	Consulta, clínica pequeña	No controlado. Está presente un profesional del cuidado de la salud
Residencial	Hogar	No controlado. No está presente un profesional del cuidado de la salud
Transporte, móvil	Coche, avión (fijo a bastidores y helicóptero), ambulancia	No controlado. Amplias variaciones. Receptores críticos en la proximidad. Entornos severos para DES, RF, campos magnéticos y eléctricos
Especial	Quirófano, sala de urgencias	Examen caso a caso del entorno

Tabla 3: Entornos electromagnéticos sanitarios

Los sistemas de biotelemedicina se utilizan para la monitorización remota de la situación del paciente. Algunas aplicaciones típicas son la monitorización cardiaca, la vigilancia de la presión sanguínea, la monitorización respiratoria o de episodios de apnea. La telemetría biomédica registra parámetros fisiológicos o cualquier información relacionada con el paciente y la envía por medio de sistemas de comunicaciones.

Los sistemas de telemetría utilizados en aplicaciones médicas se componen fundamentalmente de cuatro elementos: un sensor, un procesador de señal, un dispositivo de presentación o almacenamiento de datos y un equipo de comunicaciones. En el caso de la instrumentación biomédica, los sensores (transductores o electrodos) son la interfaz entre el instrumento electrónico y el sistema biológico.

La utilización de sensores con comunicación en radiofrecuencia, facilita la conexión del paciente al instrumento que mide y registra sus parámetros clínicos. Desde el punto de vista de las comunicaciones inalámbricas, la dificultad de este tipo de aplicación se encuentra en la naturaleza de las señales (que pueden ser de muy diferentes niveles de potencia) y en el entorno en el que se lleva a cabo la aplicación. De un único paciente se pueden registrar varios parámetros y/o de varios pacientes se pueden registrar parámetros similares simultáneamente, en un centro hospitalario. En estas aplicaciones son esenciales altos niveles de precisión y de fiabilidad, al tratarse de vidas humanas y de salud.

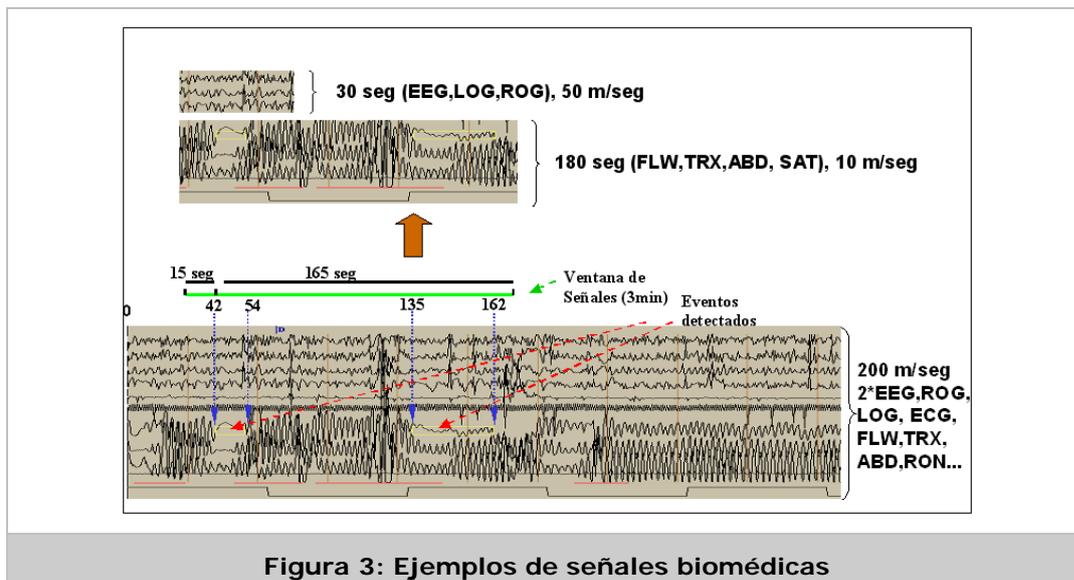
El entorno cerrado de la aplicación y la presencia de la instrumentación médica supone problemas adicionales causados por la interferencia multitrayecto y por las perturbaciones mutuas entre transmisiones para garantizar las comunicaciones inalámbricas. La transmisión con baja potencia es necesaria tanto por razones de seguridad, como por el tiempo de duración de la carga de las baterías de los dispositivos.

En la **Tabla 4** se presentan algunos de los parámetros y los tipos de señales que se pueden registrar en una aplicación de telemetría.

Señal biológica	Rango de voltaje	Número de sensores	Ancho de banda (Hz)	Régimen binario (muestras/s=Hz)	Resolución (bits/muestra)	Régimen de información (b/s)
ECG	0,5–4 mV	5-9	0,01–250	1250	12	15.000
Sonido cardíaco	Muy bajo	2-4	5–2000	10.000	12	120.000
Ritmo cardíaco	0,5–4 mV	2	0,4–5	25	24	600
EEG	2–200 μ V	20	0,5–70	350	12	4.200
EMG	0,1–5 mV	2+	0–10.000	50.000	12	600.000
Ritmo respiratorio	Pequeño	1	0,1–10	50	16	800
Temperatura corporal	0–100 mV	1+	0–1	5	16	80

Tabla 4: Características de algunas señales biológicas

La **Figura 3** muestra ejemplos de algunas señales biomédicas que se pueden obtener en la pantalla de un equipo médico.



Cada señal proporciona información diferente y complementaria de la situación del paciente y el rango de cada parámetro es diferente. No todas las señales son monitorizadas en todo momento.

2.5. Emisiones radioeléctricas.

En 1974, la Asociación Internacional para la Protección contra la Radiación (IRPA) formó un grupo de trabajo para Radiaciones No-Ionizantes, con la finalidad de examinar los problemas suscitados en el campo de la protección contra varios tipos de Radiaciones No-Ionizantes (RNI). En el Congreso de la IRPA en París en 1977, este grupo de trabajo se convirtió en el Comité Internacional para las Radiaciones No-Ionizantes (INIRC).

En cooperación con la División de Salud Ambiental de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la IRPA/INIRC desarrolló un número de documentos sobre criterios de salud en relación a las RNI, como parte del Programa de Criterios de Salud Ambiental de la OMS, auspiciado por el Programa de Naciones Unidas para el Ambiente (UNEP). En el VIII Congreso Internacional de la IRPA en Montreal en mayo de 1992, fue establecida una nueva organización científica independiente, la Comisión Internacional para la Protección contra las Radiaciones No-Ionizantes (ICNIRP) como sucesora de la IRPA/INIRC. Las funciones de la Comisión son investigar los posibles peligros asociados con las diferentes formas de RNI, desarrollar recomendaciones internacionales sobre límites de exposición para las RNI y tratar todos los aspectos sobre protección.

En abril de 1.998, la International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP) publicó las Recomendaciones sobre límites de la exposición a campos variables en el tiempo hasta 300 GHz. Esta guía revisa y sustituye las anteriores de 1984, 1987, 1991 y 1993, y se incorporó a la Recomendación del Consejo Europeo 1999/519/CE dando lugar en España al Real Decreto 1066/2001, de 28 de septiembre.

En la **Tabla 5** se muestran los límites básicos de exposición especificados en las Recomendaciones de la ICNIRP-98.

Tipo de exposición	Frecuencias	LÍMITES BÁSICOS			
		Densidad espectral de potencia (S) (W/m ²)	SAR media en todo el cuerpo (W/Kg)	SAR localizada (cabeza y tronco) (W/Kg)	SAR localizada (extremidades) (W/Kg)
Ocupacional	10MHz-10GHz	--	0.4	10	20
Público en general	10MHz-10GHz	--	0,08	2	4

Tabla 5: Límites básicos de la ICNIRP-98

Para realizar las medidas experimentales y verificar que se cumplen los límites básicos de exposición a los campos electromagnéticos, se utilizan los niveles de referencia indicados en términos de la intensidad de campo eléctrico, la intensidad de campo magnético y la densidad de potencia de la **Tabla 6**. Todos ellos son derivados a partir de las restricciones básicas mediante cálculos o medidas.

Tipo de exposición	Frecuencias	NIVELES DE REFERENCIA		
		Intensidad de campo eléctrico (E) (V/m)	Intensidad de campo magnético (H) (A/m)	Densidad de potencia equivalente (S) (W/m ²)
Ocupacional	10-400MHz	61	0,16	10
	400-2000MHz	$3 \cdot f^{0,5}$	$0,008 \cdot f^{0,5}$	$f/40$
	2-300GHz	137	0,36	50
Público en general	10-400MHz	28	0,073	2
	400-2000MHz	$1,375 \cdot f^{0,5}$	$0,0037 \cdot f^{0,5}$	$f/200$
	2-300GHz	61	0,16	10

Tabla 6: Niveles de referencia de la ICNIRP-98

Siguiendo las recomendaciones del Informe del Colegio Oficial de Ingenieros de Telecomunicación "Informe sobre Emisiones Radioeléctricas de los Sistemas de Telefonía Móvil y Acceso Fijo Inalámbrico", de octubre de 2001, se especifican los límites para la exposición a los campos electromagnéticos teniendo en cuenta las recomendaciones recogidas en la ICNIRP-98. Se incorpora un factor de seguridad sobre estos valores para establecer los límites para la exposición a campos electromagnéticos con objeto de tener un margen de seguridad alto sobre los distintos aspectos que pueden influir, como las condiciones ambientales, la posible mayor sensibilidad térmica de ciertos grupos de población como ancianos, niños y enfermos, diferencias en la absorción de energía electromagnética por individuos de distintas tallas, etc.

Se especifican dos tipos de límites, uno para la exposición ocupacional y otro para la exposición del público en general. Los factores de seguridad suelen ser de 10 veces para la exposición ocupacional y de 50 veces para la exposición del público en general.

El cumplimiento de los niveles de referencia asegura el cumplimiento de las restricciones básicas, pero lo contrario no es cierto: la superación de dichos niveles no implica que no se cumplan las restricciones básicas.

2.6. Normativa

Dividiremos la normativa existente entre la normativa no-técnica asociada tanto a equipos de comunicaciones, como a productos sanitarios, y la normativa técnica. Dentro de esta última distinguiremos entre aquella normativa que es aplicable a equipos genéricos para cualquier banda de frecuencia, y, aquella normativa que es aplicable, directamente, a dispositivos de tipo médico.

2.6.1. Normativa no-técnica relativa a equipos de comunicaciones y productos sanitarios.

Los sistemas de biotelemedicina utilizan transmisores y receptores de Radiocomunicaciones para el envío y recepción de los parámetros biológicos en estudio. El Cuadro Nacional de Atribución de Frecuencias atribuye una serie de bandas a los sistemas Industriales, Científicos y Médicos (I.C.M.). Los sistemas de radiocomunicación que funcionan en estas bandas deben aceptar la interferencia perjudicial resultante de estas aplicaciones y deberán cumplir los límites de emisiones establecidos en el Real Decreto 444/1994, de 11 de marzo, por el que se establecen los procedimientos de evaluación de la conformidad y los requisitos de protección relativos a compatibilidad electromagnética de los equipos, sistemas e instalaciones. Este Real Decreto fue modificado por el Real Decreto 1950/1995, de 1 de diciembre, que incorpora a la legislación española la Directiva 89/336/CEE del Parlamento Europeo, de 3 de mayo, modificada por la Directivas 91/263/CEE, de 29 de abril y por la 92/31/CEE, de 28 de abril.

Según este Real Decreto 1950/1995 se establece que el nivel máximo de perturbaciones electromagnéticas generadas por los aparatos deberá ser tal, que no dificulte la utilización, en particular y entre otros, de los aparatos médicos y científicos.

Estos aparatos deberán estar contruidos de manera que tengan un nivel adecuado de inmunidad electromagnética en un entorno normal de compatibilidad electromagnética allí donde estén destinados a funcionar, de forma que puedan ser utilizados sin merma de su utilidad.

La Orden Ministerial de 26 de marzo de 1.996 sobre evaluación de la conformidad de los aparatos de telecomunicación regulados por los anteriores Reales Decretos, tiene por objeto establecer los procedimientos y requisitos para la obtención del certificado CE. Igualmente, tiene por objeto regular la designación de laboratorios que intervienen en el procedimiento para la emisión de dicho certificado, acreditados en virtud de lo dispuesto en el Real Decreto 1787/1996, de 19 de julio, para la realización de ensayos que permitan evaluar la conformidad con las normas de compatibilidad electromagnética.

El Real Decreto 138/1989, de 27 de enero, por el que se aprueba el Reglamento sobre perturbaciones radioeléctricas e interferencias, tiene por objeto garantizar el funcionamiento eficiente de los servicios y redes de telecomunicación, así como la adecuada utilización del espectro radioeléctrico contra toda clase de interferencias, bien sean éstas producidas por equipos industriales, científicos o médicos, aparatos electrodomésticos o cualesquiera otras causas. Será aplicable a todo equipo, aparato, sistema o instalación que sea susceptible de producir en su funcionamiento energía electromagnética, aún cuando no ocasionen radiación exterior al mismo. En particular, quedan específicamente comprendidos en el ámbito de aplicación del Reglamento los aparatos industriales, científicos y médicos (ICM).

Los límites tolerables de las características perturbadoras en alta frecuencia, así como sus métodos de medida en los aparatos ICM que producen energía en radiofrecuencia, son los establecidos en la Norma UNE – EN 55011 – 1999.

Con posterioridad a la entrada en vigor del citado RD 138/1989, el Consejo de la Unión Europea, considerando la conveniencia de adoptar las medidas apropiadas a fin de establecer progresivamente el mercado interior de la Unión Europea, aprobó la Directiva 89/336/CEE, de 3 de mayo, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética, modificada por la Directiva 91/263/CEE, de 29 de abril, en cuanto se refiere a su aplicación a los equipos terminales de telecomunicación y a los procedimientos de evaluación de la conformidad.

La Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad, presenta, entre otras, las siguientes consideraciones:

- ❑ Se debe velar porque los equipos radioeléctricos y los equipos terminales de telecomunicación conectados no presenten un riesgo evitable para la salud
- ❑ Deben introducirse determinadas características en los equipos radioeléctricos y en los equipos terminales de telecomunicación a fin de impedir la violación de los datos personales y de la intimidad de los usuarios y de los abonados, así como impedir el fraude
- ❑ Debe evitarse una degradación inaceptable del servicio para personas distintas del usuario de los equipos de radio y de terminales de telecomunicación
- ❑ Debe garantizarse el uso eficaz del espectro de radiofrecuencias a fin de evitar interferencias perjudiciales

Esta Directiva establece un marco reglamentario para la puesta en el mercado, la libre circulación y la puesta en servicio en la Comunidad de equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación. También en el caso de que incorpore como parte integrante o como accesorio un producto sanitario o un producto sanitario implantable activo. La norma armonizada conforme a la directiva y su referencia es la ETSI TBR 23, de marzo de 1998, sobre "Compatibilidad electromagnética y asuntos de espectro radioeléctrico (AER)".

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios transpone la Directiva del Consejo 93/42/CEE, de 14 de junio, relativa a los productos sanitarios, los cuales deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y satisfacer las prestaciones que les haya asignado el fabricante, objetivos que se consiguen mediante el cumplimiento de determinados requisitos esenciales. Entre ellos, se establecen unas propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente, tales como que los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan lo más posible los riesgos de lesiones vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, entre otros. También se indica la necesidad de incluir información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto o equipo en investigaciones o tratamientos específicos.

2.6.2. Normativa técnica asociada a equipos de comunicaciones genéricos

Se muestra en la **Tabla 7** la normativa asociada a equipos genéricos, que se explican más en detalle en el Anexo A.

EN 300 220-1	"Compatibilidad Electromagnética y Cuestiones del Espectro Radioeléctrico (ERM); Dispositivos de Corto Alcance (SRD); Equipos Radio que se utilizarán en la Banda de Frecuencias de 25 MHz a 1000 MHz con Niveles de Potencia de hasta 500 mW; Parte 1: Características Técnicas y Métodos de Evaluación."
EN 300 330-1	"Compatibilidad Electromagnética y Cuestiones del Espectro Radioeléctrico (ERM); Dispositivos de Corto Alcance (SRD); Equipos Radio en la Banda de Frecuencias de 9 KHz a 25 MHz y Sistemas de Lazo Inductivo en la Banda de Frecuencias de 9 KHz a 30 MHz; Parte 1: Características Técnicas y Métodos de Evaluación."
EN 300 440-1	"Compatibilidad Electromagnética y Cuestiones del Espectro Radioeléctrico (ERM); Dispositivos de Corto Alcance (SRD); Equipos Radio que se utilizarán en la Banda de Frecuencias de 1 GHz a 40 GHz; Parte 1: Características Técnicas y Métodos de Evaluación."
ES 200 674-1	"Compatibilidad Electromagnética y Cuestiones del Espectro Radioeléctrico (ERM); Telemática de Tráfico y Transporte en Carretera (RTTT); Parte 1: Características Técnicas y Métodos de Evaluación para Equipos de Transmisión de Datos a Altas Tasas de Datos (HDR) funcionando en la Banda Industrial, Científica y Médica (ICM) de 5,8 GHz."
ES 200 674-2	"Compatibilidad Electromagnética y Cuestiones del Espectro Radioeléctrico (ERM); Telemática de Tráfico y Transporte en Carretera (RTTT); Parte 2: Características Técnicas y Métodos de Evaluación para Equipos de Transmisión de Datos a Bajas Tasas de Datos (LDR) funcionando en la Banda Industrial, Científica y Médica (ICM) de 5,8 GHz."
ETS 300 328	"Equipos y Sistemas Radio (RES); Sistemas de Transmisión de Banda Ancha; Características Técnicas y Condiciones de Evaluación para Equipos de Transmisión de Datos que funcionan en la banda ICM de 2,4 GHz y que usan Técnicas de Modulación de Espectro Ensanchado."
ETS 300 440	"Sistemas y Equipos Radio (RES); Dispositivos de Corto Alcance; Características técnicas y Métodos de Evaluación para Equipos Radio que se usarán en la Banda de Frecuencias de 1 GHz a 25 GHz."
UNE – EN 55022	"Equipos de Tecnología de la Información (ETI). Características de las perturbaciones radioeléctricas. Límites y métodos de medida."

Tabla 7: Normativa técnica asociada a equipos genéricos

2.6.3. Normativa técnica asociada a equipos médicos

En la **Tabla 8** se muestra la normativa asociada a equipos médicos, que se explican más en detalle en el Anexo B.

EN 301 839-1	"Compatibilidad Electromagnética y Cuestiones del Espectro Radioeléctrico (ERM); Equipos Radio en la Banda de Frecuencias de 402 MHz a 405 MHz para Implantes Médicos Activos de Potencia UltraBaja y Accesorios; Parte 1: Características Técnicas, incluyendo Requerimientos de Compatibilidad Electromagnética, y Métodos de Evaluación."
EN 302 195-1	"Compatibilidad Electromagnética y Cuestiones del Espectro Radioeléctrico (ERM); Equipos Radio en la Banda de Frecuencias de 9 KHz a 315 KHz para Implantes Médicos Activos de Potencia UltraBaja (ULP-AMI) y Accesorios; Parte 1: Características Técnicas y Métodos de Evolución."
UNE-EN 55011	"Límites y métodos de medida de las características relativas a las perturbaciones radioeléctricas de los aparatos industriales, científicos y médicos (ICM) que producen energía de radiofrecuencia."
UNE-EN 60601-1-2	"Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos."

Tabla 8: Normativa técnica asociada a equipos médicos

2.7. Telemedicina, telemetría, comunicaciones entre equipos y servicios hospitalarios

La Telemedicina se define, de forma simple, como: medicina a distancia. De forma más comprensiva, se define la telemedicina como:

- La investigación, monitorización y gestión de pacientes y personal usando sistemas que permiten el acceso inmediato al asesoramiento de expertos y a información de pacientes, sin importar dónde se encuentre el paciente o su información.
- El uso de tecnologías de información electrónica y comunicaciones para proporcionar y soportar cuidados médicos cuando la distancia separa a los participantes.

- La prestación de servicios de cuidados médicos, cuando la distancia es un factor crítico, por todos los profesionales médicos usando tecnologías de información y comunicaciones para el intercambio de información válida para diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades y lesiones, para investigación y evaluación, y para la formación permanente de los proveedores de cuidados médicos, todo en los intereses de avanzar en la salud de los individuos y sus comunidades.
- Cualquier actividad relacionada con cuidados médicos (incluyendo diagnóstico, consulta, tratamiento y monitorización) que normalmente involucra un profesional y un paciente (o un profesional y otro que está separado en el espacio, y posiblemente en tiempo), y que se facilita a través del uso de tecnologías de la información y las comunicaciones.

La telemedicina consiste en la provisión de servicios médicos a distancia usando medios electrónicos y de telecomunicaciones. Desde sus orígenes, la motivación principal para su uso ha sido la de facilitar el acceso a los servicios sanitarios desde lugares remotos y aislados. Otro motivo típico ha sido su utilización como soporte a los equipos médicos en situaciones de emergencias médicas y de desastres. Sin embargo, cada vez más se considera su capacidad para facilitar el acceso desde cualquier punto a recursos de diagnóstico o al conocimiento especializado. La experiencia muestra que la telemedicina presenta un potencial muy apreciado para educación y formación evitando costes de tiempo y desplazamientos a los profesionales sanitarios.

Tradicionalmente, las limitaciones en las líneas telefónicas únicamente permitían intercambios de imágenes, de datos y de audio, por lo que las aplicaciones de Telemedicina estuvieron reducidas, inicialmente, a la videoconferencia y a la utilización de redes distribuidas para el acceso y el almacenamiento de datos. Posteriormente, se incorporó la posibilidad de acceso móvil y ubicuo a servicios, independientemente de la localización del paciente. Por lo tanto, se podría definir una Telemedicina personal como aquellos sistemas que ofrecen servicios sanitarios a pacientes móviles. El desarrollo de las tecnologías de comunicaciones personales se está extendiendo también, y como no podía ser de otra forma, a la provisión de atención sanitaria. Hay, también, una serie de dificultades que incluyen la aceptabilidad por parte de los pacientes y del personal clínico, la privacidad, la seguridad y la infraestructura de soporte.

Los terminales inalámbricos se pueden acoplar a monitores de parámetros fisiológicos transfiriendo los datos y permitiendo el seguimiento en un área limitada. La tecnología inalámbrica se puede integrar directamente con los sensores en un único chip para facilitar la continuidad de la monitorización.

Un avance en la portabilidad de la monitorización continua se consigue por medio de sensores unidos al cuerpo que incorporen sistemas de comunicaciones sin hilos. Esta posibilidad libera al usuario del almacenamiento de los datos aunque limita el movimiento a la zona de cobertura del enlace inalámbrico.

La telemetría es la medida remota de parámetros biológicos (ritmo cardíaco, presión sanguínea, temperatura), por medio de línea telefónica o usando frecuencias radio o infrarrojos del espectro radioeléctrico de acuerdo con la **Tabla 9**.

Estándar	Frecuencias de operación	Tasa máxima
802.11	2,4 GHz	2 Mbps
802.11a	5 GHz	54 Mbps
802.11b	2,4 GHz	11 Mbps
802.11g	2,4 GHz	54 Mbps
HiperLAN/2	5 GHz	54 Mbps
Home RF	2,4 GHz	2 Mbps
Bluetooth	2,4 GHz	721 Kbps
802.15 WPAN Low Rate	2,4 GHz	250 Kbps
802.15 WPAN High Rate	2,4 GHz	55 Mbps
IrDA	≥ 300 GHz	2 Mbps

Tabla 9: Sistemas inalámbricos utilizados en Telemetría

RFID opera en la banda de 30 – 500 KHz con alcances de transmisión cortos (generalmente menos de 2 metros). Los sistemas RFID de frecuencias altas (850 – 950 MHz y 2,4 – 2,5 GHz) ofrecen alcances de transmisión más grandes (más de 25 metros).

UWB opera en el rango de 1 GHz a 10 GHz (es decir, la banda radar solapada parcialmente con UHF y SHF). Ultra Wide Band es una tecnología que se usa para telemetría que tiene un ancho de banda de 0,5 Mbps a distancias de hasta 10 m. Infrared usa la banda de infrarrojos del espectro electromagnético, es decir, de 300 a 30000 GHz, con longitudes de onda de 1 micra a 1 mm.

Los sistemas de telemetría de este tipo sustituyen el almacenamiento de los datos por un sistema de transmisión automático que además comunique con el centro de monitorización remoto a través de otra conexión de cable o de radio.

La expansión de los dispositivos con posibilidad de comunicación inalámbrica permite que ya se encuentren disponibles a precios reducidos circuitos integrados con radios para estas aplicaciones. Los circuitos disponibles cada vez son más pequeños, más ligeros y más baratos.

Una aplicación de este tipo necesita una adaptación específica en cada enclave. En una red inalámbrica típica, el paciente es portador de un pequeño transmisor de baja potencia con una antena. La unidad transmisora lee los datos que proceden de los sensores colocados en el cuerpo del paciente y los transmite al sistema conectado al receptor central, que se encuentra normalmente a corta distancia, y dispone de una o varias antenas receptoras. El sistema de antenas puede estar instalado en las paredes o el techo de una sala del centro sanitario.

Algunos equipos antiguos estaban diseñados para trabajar a frecuencias fijas, pero los modernos permiten el cambio ágil de frecuencia durante la instalación en el lugar requerido utilizando varios canales (generalmente contiguos) para permitir un acceso al espectro con anchos de banda mayores.

La instalación de estos sistemas transceptores tiene en cuenta tres consideraciones: el acceso al espectro de radiofrecuencia, las licencias y el cumplimiento de las normativas por parte de los equipos.

Los sistemas de biotelemetría no deben operar en los mismos canales ni en las mismas áreas en que lo hacen otros sistemas de comunicaciones, como por ejemplo las emisoras de radiodifusión o de televisión, móviles (de banda estrecha a una o dos frecuencias "punto a punto" o "punto a multipunto" y/o servicios rurales de banda ancha "punto a punto" o "punto a multipunto"), servicio fijo, radiolocalización o radioaficionados, para no dar lugar a interferencias y estar protegido frente a ellas.

Compartir el espectro con ciertos servicios que operan con potencias elevadas implica coordinación con los servicios que funcionan en las mismas bandas de frecuencias. En estos casos, los equipos de biotelemetría necesitan operar con licencia.

La implantación de un sistema de telemetría médica supone un análisis detallado de las opciones de que se dispone. En la **Tabla 10** se comparan las prestaciones de los sistemas que operan en las bandas de frecuencias tradicionales (distintas de las ICM), los que operan en las bandas ICM inferiores de 2,4 GHz y los que operan en las bandas de 2,4 GHz.

Características	Telemetría tradicional	ICM (< 2,4 GHz)	ICM de 2,4 GHz
Frecuencias	TV en VHF, TV en UHF, Redes móviles privadas	13,552–13,567 MHz 26,957–27,283 MHz 40,660–40,700 MHz 402–405 MHz 433,050–434,790 MHz	2.403–2.500 MHz
Protección	No; usuario secundario	Protección legal frente a transmisiones intencionadas no-médicas No protegida de interferencias de canal adyacente ni de productos de la competencia	Utilización de espectro disperso para reducir interferencias y aumentar la inmunidad RFI
Espectro disponible	Adecuado para aplicaciones rurales, saturado en zonas urbanas	Disponibles hasta 14 MHz, pero no todas las frecuencias están disponibles en todas las zonas	83,5 MHz compartidos con los usuarios de LANs
Utilización mundial	No	No	Sí
Utilización del espectro	Dedicado. Fijo, con canales de 25 KHz	Sin restricciones, en 4 subcanales de 1,5 MHz	Requiere espectro disperso
Comunicación bidireccional	No	Permitida, pero no utilizada normalmente	Sí
Soporta utilización no médica	No	No	Sí
Basado en norma	No	No	Sí, IEEE 802.1X
Escalabilidad	Baja	Baja/moderada	Alta
Incorporable en la infraestructura existente	No; necesita un sistema de antenas aisladas	No; necesita un sistema de antenas aisladas	Sí, con un diseño de la red adecuado
Coste de la infraestructura	Alto	Alto/moderado	Bajo
Admite PDAs y voz	No	No, prohibido	Sí
Herramientas de gestión	No	No	Sí

Tabla 10: Comparación de las prestaciones de los sistemas de Telemetría

Desde el punto de vista general, podemos distinguir tres grandes grupos de aplicaciones telemáticas multimedia para sanidad:

- ❑ Sistemas para infraestructuras corporativas, que dan conectividad electrónica y soportes avanzados con fines generales y administrativos, aunque se utilicen también datos médicos
- ❑ Aplicaciones de servicios de información para profesionales y pacientes, acceso a bases de datos y de conocimiento, incluyendo servicios tipo http sobre TCP/IP
- ❑ Aplicaciones orientadas a dar soporte de comunicación en las tareas médicas, clínicas y quirúrgicas. Son las que representan quizás más genuinamente la capacidad de las comunicaciones

Entre los Servicios Hospitalarios, hay que destacar que las aplicaciones inalámbricas de gestión hospitalaria (que no gestión clínica) y enfermería han encontrado una buena acogida. Esto es debido a que procesos tales como gestión de camas, dietas, peticiones de material a almacenes, o medicación y farmacia, son más fáciles de definir y protocolizar que los sistemas asesores para toma de decisiones clínicas o los formativos correspondientes a un hospital universitario y docente.



CAPÍTULO 3. PROBLEMÁTICA DEL ANÁLISIS DE INTERFERENCIAS Y LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

La habilidad de los sistemas eléctricos y electrónicos para operar en un ambiente electromagnético sin efectos adversos, sin introducir perturbaciones intolerables en ese ambiente y soportar las producidas por otros equipos, se conoce como compatibilidad electromagnética (EMC). El estudio de la problemática de generación, propagación, influencia sobre otros circuitos y medidas de corrección de interferencias electromagnéticas (EMI) se agrupa bajo el título genérico de compatibilidad electromagnética.

Además de la compatibilidad electromagnética en otros equipos, debe prestarse especial atención al tema de las interferencias radioeléctricas entre equipos de radiocomunicaciones, entendiéndose ésta como la degradación de la recepción de la señal útil causada por una perturbación radioeléctrica. Desde el punto de vista de la compatibilidad electromagnética son dos los factores a tener en cuenta: el nivel de perturbación de las interferencias del generador, y la susceptibilidad del receptor.

El término susceptibilidad (EMS) y su opuesto inmunidad, se emplean para indicar la mayor o menor propensión de un dispositivo o equipo a ser afectado por interferencias radioeléctricas, es decir, el nivel de susceptibilidad de un equipo es la propiedad que tiene éste para funcionar correctamente en un ambiente electromagnéticamente complejo. Así pues, resulta prácticamente imposible hablar de susceptibilidad, inmunidad o medidas de protección en términos generales, sin referirse a equipos o dispositivos en concreto, ya que cada uno de ellos tendrá un comportamiento distinto al de otros tipos de interferencias electromagnéticas.

La necesidad de tomar en consideración la compatibilidad electromagnética de los dispositivos reside en la existencia de interferencia electromagnética, y en la existencia de dispositivos susceptibles. En general, se obtendrá la inmunidad por medidas preventivas o correctivas. Es de señalar que una exigencia de inmunidad está siempre especificada para un tipo dado de perturbación electromagnética.

La EMC es causa de preocupación en entornos sanitarios debido a la diversidad de equipos electrónicos que se utilizan y las circunstancias de seguridad que implican. La Agencia de Dispositivos Médicos del Reino Unido publicó un aviso en 1994 y unas recomendaciones en 1997, y muchos hospitales han impuesto reducciones de varios grados en el uso de móviles en hospitales.

Los problemas debidos a las interferencias radioeléctricas pueden ocurrir entre sistemas independientes dentro de un amplio espectro de frecuencias (50 Hz a GHz) tales como emisores de radio/TV, radares, aviones, barcos, líneas de distribución de energía eléctrica, equipos de radiodifusión, etc. Para solucionar estos problemas, el control en la asignación de frecuencias reduce la posibilidad de que estos sistemas interfieran. Otros métodos para reducir las interferencias son el reparto del tiempo de emisión, la localización geográfica y la orientación de las antenas de los mismos.

La evaluación del riesgo de interferencias radioeléctricas en un centro sanitario supone una serie de consideraciones:

- ❑ La posibilidad de aumentar las prestaciones de las redes de comunicaciones internas de gestión.
- ❑ La posibilidad de instalar equipos radioeléctricos (estaciones base de GSM / UMTS, emisoras de radiodifusión...) en el exterior del centro o sus proximidades.
- ❑ La posibilidad de extender las redes de comunicaciones de aplicaciones sanitarias a un área mayor de la prevista inicialmente.

Las normas y recomendaciones sobre interferencias radioeléctricas suelen distinguir entre los distintos tipos de receptores afectados y distintas categorías o clases de efectos. Las **clases de receptores** son:

- ❑ Dispositivos, entendiéndose como tales los elementos o componentes más simples que intervienen en un sistema.
- ❑ Equipos, que son conjuntos funcionales destinados a desempeñar alguna función concreta.
- ❑ Sistemas, o conjunto de equipos destinados a realizar tareas o procesos más complejos.

Y las **clases de efectos** son:

- ❑ **Clase O:** No se produce mal funcionamiento del equipo o dispositivo. La perturbación no influye.
- ❑ **Clase A:** La perturbación produce efectos aceptables, pero no altera el funcionamiento del equipo o dispositivo.
- ❑ **Clase B:** La perturbación altera temporalmente el funcionamiento del equipo o dispositivo, pero éste no sufre efectos irreversibles, pudiendo funcionar de nuevo sin intervención técnica.

- **Clase C:** La perturbación altera el funcionamiento del equipo o dispositivo, haciendo necesaria la intervención técnica para volver a funcionar.
- **Clase D:** La perturbación produce daños irreversibles en el equipo o dispositivo, quedando irrecuperable.

El estudio de las interferencias radioeléctricas considera diversos escenarios que comparten frecuencias y comprende el análisis de los casos mejor y peor. La primera cuestión que se plantea es el análisis de las condiciones en que puede compartirse el espectro. A continuación, es necesario el desarrollo de modelos de los sistemas de biotelemedicina. Además, deben tenerse en cuenta las potencias radiadas, las normativas de cada país, el equipamiento utilizado, y, en el caso al que nos estamos refiriendo, las necesidades sanitarias.

La creciente disponibilidad de equipos eléctricos/electrónicos en medicina, plantea problemas de seguridad nuevos, para los que la propia técnica ofrece soluciones. La comprensión de éstas es esencial en el diseño, fabricación, instalación, utilización y mantenimiento de la instrumentación médica, y afecta así a todas las áreas de actividad dentro de la bioingeniería.

3.1. Incidencias médicas

Las interferencias electromagnéticas, EMI, pueden ser un problema considerable para cualquier dispositivo electrónico, pero en los dispositivos médicos, las consecuencias pueden ser fatales. En el Reino Unido, la *Medical Device Agency* y en Canadá el *Health Canada's Medical Devices Bureau* han realizado registros de este tipo de incidentes. Los problemas con este origen registrados por la *Food and Drug Administration* (FDA) de los EEUU, desde 1979 incluyen fallos debidos a EMI conducidas y radiadas, alteraciones producidas por líneas de alta tensión y por descargas electrostáticas. Todos estos casos destacan la necesidad de incrementar las precauciones adoptadas por parte de usuarios, ingenieros, fabricantes, investigadores y organismos reguladores.

Así mismo, el *Health Canada's Medical Devices Bureau* recibió entre los años 1984 y 2000, treinta y seis informes de fallos de funcionamiento de productos sanitarios atribuidos a Interferencias Electromagnéticas.

Aunque el número de fallos registrados debidos a EMI es relativamente bajo en comparación con todos los fallos registrados, la gran difusión de estos informes y la gravedad de los problemas descritos, demuestra que las consideraciones sobre EMC en el diseño de equipos, la normativa, las verificaciones y las precauciones tomadas por los usuarios, son esenciales para la seguridad y la fiabilidad de los dispositivos médicos electrónicos.

En la **Tabla 11** se presentan algunos ejemplos de incidencias médicas registradas por dispositivos médicos y su fuente de origen.

DISPOSITIVO MÉDICO	FUENTE DE ORIGEN
Monitores de apnea	Radiodifusión en FM
Monitores de gas de anestesia	Electrobisturías
Electrocardiograma	Telefonía móvil celular analógica y digital
Bombas de infusión y de jeringa	Telefonía móvil celular analógica y digital y equipos de rayos-X portátiles
Sillas de ruedas electrónicas	Equipos de comunicaciones de policía, bomberos y radioaficionados
Análisis hematológicos	Buscapersonas
Indicación de temperatura y presión sanguínea	Electrobisturías
Monitores de incubadoras	Radioaficionados, telefonía móvil celular
Marcapasos	Comunicaciones de ambulancias, walky-talkies, detector de metales
Monitor de telemetría cardíaco	Comunicaciones en 160 - 174 MHz
Respirador	Equipos de rayos-X portátiles, walky-talkies y radiodifusión en FM
Equipos de diálisis	Telefonía móvil celular
Desfibriladores	Telefonía móvil celular
Monitor de telemetría	Paging
Ayudas a la audición	Walky-talkies, telefonía móvil celular
Equipos de laparoscopia	Electrobisturías

Tabla 11: Incidencias médicas

3.2. Seguridad electromagnética para pacientes y para la aplicación

El incremento de la utilización de las tecnologías inalámbricas en las aplicaciones sanitarias, además de las inherentes ventajas que conlleva, requiere una adecuada planificación para tener en cuenta las interferencias radioeléctricas y electromagnéticas. Por tanto, se hace necesario garantizar la seguridad y la compatibilidad electromagnéticas en las aplicaciones de Telemedicina y servicios sanitarios por medio de:

- ❑ Disminución del riesgo de interacciones adversas.
- ❑ Identificación y minimización de estas interacciones.

La definición de un procedimiento para la implantación de una aplicación de telemedicina supondrá una mejora en:

- ❑ Reducción de los errores médicos, mejora en la eficiencia y de la calidad de la atención al paciente.
- ❑ Aumentar el número de dispositivos médicos utilizados en la aplicación.
- ❑ Reducción de los errores de los dispositivos.
- ❑ Disminución del temor a lo desconocido.

Por último, en el despliegue de estas redes debe tenerse en cuenta el incremento del uso de redes de comunicaciones en las proximidades de los centros sanitarios y/o los dispositivos médicos, es importante determinar la/s zona/s con niveles altos de exposición, así como la contribución relativa de antenas auxiliares que se puedan instalar en las proximidades (incluso sin licencia o no instaladas permanentemente).

3.3. Medidas tomadas en diferentes países

El registro de los problemas originados por interacción entre equipos de comunicaciones y dispositivos médicos y la preocupación por garantizar la operación segura en centros sanitarios, es una cuestión considerada en distintos países desde hace tiempo. Las primeras fuente de emisiones radioeléctricas eran las instalaciones de radiodifusión y desde los años 90, cuando empezó el despliegue a gran escala de la telefonía móvil celular, las estaciones base pasaron a ser la primera preocupación social y también de los profesionales sanitarios.

En los últimos tiempos, con el despliegue generalizado de redes inalámbricas en muchos centros sanitarios, empieza a ser tema de interés para los responsables de servicios informáticos y departamentos de bioingeniería en los citados centros.

Sin embargo, estas instalaciones inalámbricas sólo se han empezando a desplegar intensivamente en los últimos años. No es el caso de las redes de telefonía móvil celular, con respecto a las cuales ya se han tomado medidas de precaución o restrictivas de uso en varios países como se presenta a continuación.

En el Reino Unido, en cada hospital se decide individualmente. El problema se considera de baja prioridad, en comparación con otras causas de fallos, tales como el uso inapropiado del equipo médico o los errores de los operadores. Por ejemplo, en el Hospital de St. James en Leeds, el uso de teléfonos móviles está prohibido en todo el centro, excepto para propósitos clínicos esenciales en cuyo caso se recomienda que no se utilice a distancias inferiores a 2 m de los dispositivos médicos.

Las respuestas en algunos países, se presentan en la siguiente tabla:

País	Medida
Australia	Separación de 2 m
Francia	Prohibición total
Alemania	Recomendación de prohibición total
Holanda	Prohibición en algunas zonas y separación de 1,5 m en el resto
EEUU	Prohibición en algunas zonas
Reino Unido	Recomendación de prohibición en algunas zonas. Necesidad de regulación y responsabilidad legal en relación con la instalación de microceldas y picoceldas

Tabla 12: Medidas tomadas en diferentes países

3.4. Prevención de riesgos

La prevención de degradación de prestaciones en los dispositivos o productos sanitarios requiere el esfuerzo tanto de fabricantes como de usuarios, así como de los organismos de normalización.

Los fabricantes deben asegurar el mantenimiento de las especificaciones de los dispositivos en el entorno de uso. El empleo de técnicas de atenuación adecuadas durante el diseño, junto con la verificación del cumplimiento de la normativa existente sobre interferencias electromagnéticas, ayuda a prevenir los problemas. Los fabricantes también deben proporcionar a los usuarios una guía clara de funcionamiento y de reconocimiento y prevención de estos problemas.

Los productos europeos deben cumplir con la Directiva sobre compatibilidad electromagnética. El problema de las posibles interferencias producidas por EMC y el cumplimiento de la normativa se deben tener en consideración en la etapa de construcción e instalación de instrumentación así como durante la selección de nuevos equipos eléctricos y electrónicos, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- ❑ Identificación de posibles riesgos en el escenario de la aplicación.
- ❑ Control de los riesgos.

Los riesgos relacionados con el uso de dispositivos médicos en ciertos entornos electromagnéticos deben considerarse detalladamente en un proceso de análisis de riesgos. La finalidad es minimizar el riesgo asociado al uso en las proximidades de emisores radioeléctricos, asegurar que el usuario utiliza el dispositivo de forma segura y eficiente y facilitar la introducción de nuevos dispositivos. El control del riesgo debe ayudar a la identificación, comprensión, control y prevención de fallos que puedan derivar en riesgos y debe ser una aplicación sistemática de políticas, procedimientos y prácticas de análisis, evaluación y control. Este análisis comprenderá la identificación y descripción de riesgos y cómo se pueden presentar, sus consecuencias esperadas y la estimación de su probabilidad relativa así como la severidad del daño y sus consecuencias.

Las incidencias producidas por sistemas radioeléctricos en dispositivos médicos se presentan con baja probabilidad pero las consecuencias suelen ser graves y con gran difusión, lo que hace recomendable la redacción de procedimientos de instalación y utilización segura en los entornos sanitarios. Las situaciones peligrosas e infrecuentes son a menudo difíciles de identificar siendo a veces necesario obtener la información de los usuarios o de las pruebas a las que se someten en condiciones reales o simuladas.

Este análisis del riesgo comenzará con un estudio de cómo se va a usar el dispositivo, con consideraciones tales como:

- ❑ Usuarios del dispositivo: paciente, miembro de la familia, médico, enfermera, cuidador, etc.
- ❑ Utilización típica y atípica del dispositivo.
- ❑ Características del dispositivo.
- ❑ Características del entorno en el que se van a utilizar dispositivos médicos (hospital, consulta, quirófano...) y entornos en los que es previsible que los dispositivos se vean afectados.
- ❑ Interacción entre usuarios, dispositivos y entorno de uso.

Sobre el estudio de la utilización del dispositivo, es preciso identificar e investigar usos y/o entornos de dispositivos que presenten alguna probabilidad de riesgo, así como investigar sobre riesgos conocidos o sospechados que se pueden traducir en diagnósticos erróneos (producidos por fallos en la identificación del paciente, de la enfermedad,... o en la exactitud del parámetro fisiológico evaluado), interpretación errónea de la información procedente de los dispositivos de monitorización, o en tratamientos incorrectos (terapias no efectivas o dañinas).

Los usuarios también deben recibir indicaciones sobre identificación y eliminación de problemas de compatibilidad electromagnética, y deben dar a conocer la existencia de estos incidentes cuando tengan lugar, para alertar a la comunidad médica y poder tomar medidas adecuadas para evitar su repetición.

La prohibición de la utilización de terminales móviles en las proximidades de dispositivos médicos puede ser adecuada en una fase inicial de la aplicación, pero las tecnologías inalámbricas no deben estar excluidas de ésta permitiendo una mayor calidad de la atención al paciente. Con un planteamiento adecuado, será posible identificar, controlar y advertir sobre problemas significativos de interferencias electromagnéticas antes de que ocurran, teniendo en cuenta que el riesgo de EMI depende de varios factores que incluyen la susceptibilidad de los productos sanitarios, la frecuencia en la que funcionan los transmisores, así como su potencia emitida, su tipo de modulación y la proximidad al dispositivo médico.

CAPÍTULO 4. PROTECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Los datos de salud y la historia clínica tienen una enorme importancia porque son instrumentos necesarios para garantizar la asistencia sanitaria de las personas, y, por tanto, están íntimamente vinculados al derecho a la vida y a la protección de la salud. La acumulación de datos sanitarios de los pacientes en las historias clínicas y su correcta conservación son elementos necesarios para poder llevar un seguimiento del estado de salud de las personas.

Al mismo tiempo, los datos de salud de un paciente son algo que afecta de lleno a la esfera personal e íntima de una persona, que probablemente desee mantener una cierta confidencialidad. Su conocimiento por terceras personas puede atentar gravemente a la intimidad personal y familiar, y, en muchas ocasiones, puede dificultar el ejercicio de otros derechos fundamentales.

La gestión de la asistencia y de los servicios sanitarios tanto en atención primaria, como en atención especializada, en la urgencia o en la atención hospitalaria, exige necesariamente una acumulación masiva de información personal de los ciudadanos, pues es a éstos a los que se trata de garantizar su salud. Igualmente, existe un interés social que comprende los beneficios colectivos de la investigación médica, de la planificación sanitaria, de las políticas de prevención y de salud pública, actividades éstas que se materializan sobre información sanitaria de personas.

Como se ha puesto de manifiesto a lo largo de este informe, las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones son un instrumento muy positivo para la actividad sanitaria que redundará en la mejora de la calidad asistencial de los pacientes. Proyectos como la historia clínica electrónica y la tarjeta sanitaria, que requieren el establecimiento de repositorios de información sanitaria básica del ciudadano que permitan, por una parte, poner a disposición de los profesionales, con distintos niveles de acceso, información sanitaria sobre sus pacientes, contribuyen al progreso de la atención sanitaria de los ciudadanos.

La acumulación de datos personales en los sistemas de información sanitarios es una potencial amenaza al derecho a la intimidad de los pacientes. Por ello, estos proyectos deben ser compatibles con los derechos de esas personas a las que se quiere ofrecer una mejor atención. El derecho a la vida que conlleva la atención sanitaria y que requiere datos de salud de las personas y el derecho a la intimidad que exige la confidencialidad de esta información personal, son dos bienes constitucionales que frecuentemente entran en colisión y que deben ser adecuadamente compatibilizados.

La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal, considera datos especialmente protegidos los datos de carácter personal relativos a la salud. Solamente podrán ser objeto de tratamiento cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto. También podrán ser objeto de tratamiento cuando sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, o para solucionar una urgencia o para realizar los estudios epidemiológicos en los términos establecidos en la legislación sobre sanidad estatal o autonómica.

Uno de los principios de protección de datos es el principio de seguridad de los datos, recogido en el artículo 9 de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD). La seguridad informática es una garantía de la integridad de la información sanitaria, de la disponibilidad de la información, y, sobre todo, de la confidencialidad, ya que al limitar el acceso a la información, se salvaguarda nuestra intimidad y nuestra privacidad. Esta ley establece que "el responsable del fichero, o en su caso, el encargado del tratamiento, debe adoptar las medidas tanto técnicas como organizativas necesarias que garanticen la seguridad de los datos y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que están expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural". Estas medidas de seguridad están exigidas en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, que aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal y que ha establecido los requisitos y condiciones que deben reunir los ficheros automatizados y las personas que intervengan en su tratamiento.

La ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, ha desarrollado una intensa regulación en relación con la seguridad de las historias clínicas, especialmente en lo que hace referencia a la integridad, disponibilidad y confidencialidad. Ha establecido una importante novedad al reconocer que la seguridad informática no sólo es un principio que debe regir los servicios sanitarios, sino también un derecho de los pacientes que "tienen derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas".

La Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud fija la obligación del responsable del fichero de adoptar las medidas técnicas y organizativas necesarias para evitar la alteración, la pérdida, el tratamiento o el acceso no autorizado a los datos personales, lograr la máxima fiabilidad, garantizar la calidad de la asistencia y la confidencialidad e integridad de la información por medio de una red (aplicación) segura.

Si bien es cierto que estas leyes recogen todos los aspectos importantes relacionados con la seguridad de los datos, hay que hacer notar que en este caso hay ciertos riesgos. Si las redes inalámbricas no están bien diseñadas, ni certificadas por profesionales competentes existe la posibilidad de que se pueda acceder a estos datos.



CAPÍTULO 5. EXPERIENCIAS EN HOSPITALES

La instalación de redes inalámbricas en centros de salud y hospitales se ha convertido en un área importante de actividad por la cantidad de aplicaciones que se están desarrollando. Cada vez más, se considera su capacidad para facilitar el acceso, desde cualquier punto, a recursos de diagnóstico o conocimiento especializado, y están introduciendo aplicaciones más versátiles y flexibles en el diagnóstico médico y en el tratamiento y atención al paciente. En definitiva, la utilización de sistemas inalámbricos integrados para aplicaciones clínicas en el recinto hospitalario, supone un funcionamiento más eficiente, efectivo y competitivo del sistema sanitario, al dotarle de una mayor flexibilidad y movilidad en la monitorización de los pacientes, de un seguimiento continuo de sus patologías y de una reducción de los costes de atención a los mismos.

En los últimos años ha habido un notable incremento de la demanda de estos sistemas. Junto con el crecimiento de estas aplicaciones, ha crecido también la preocupación sobre las posibles interferencias producidas por otros sistemas de radiocomunicaciones. Por ejemplo, en febrero de 1998, ocurrió un incidente en el Centro Médico Baylor de Dallas, Texas, en el que el 50% del sistema de telemetría se bloqueó por la interferencia causada por una estación de televisión local en pruebas de TV de alta definición. Estos incidentes, entre otros, ponen de manifiesto la necesidad de una cuidadosa asignación de la banda de frecuencias de telemetría médica para minimizar los posibles riesgos que estas interferencias puedan causar en la atención sanitaria.

La utilización de nuevos sistemas inalámbricos de telemetría médica en las bandas de frecuencias asignadas, deberían llevar asociados un proyecto técnico detallado de los posibles efectos o riesgos sobre emisiones radioeléctricas y la garantía de compatibilidad electromagnética entre el equipamiento utilizado y las redes desplegadas, a fin de evitar potenciales riesgos en la atención y tratamiento del paciente.

La gran difusión y la amplia disponibilidad de Redes de Área Local Inalámbricas para el público en general han dado lugar a un interés creciente por parte de las instituciones sanitarias en las soluciones inalámbricas, tanto como parte de sus propias redes corporativas de comunicación, como soporte de aplicaciones y desarrollos específicos de telemedicina. La limitación de estas posibilidades, ha supuesto hasta hace poco importantes limitaciones en la atención sanitaria, sus comunicaciones y su planificación.

Teóricamente, con las normas IEEE 802.11b y, más recientemente, con la IEEE 802.11g, ambas utilizando las bandas de 2,4 GHz, se consigue una cobertura superior a 100 m en espacio abierto. Con la IEEE 802.11b se puede conseguir un régimen binario de 11 Mbps, con la IEEE 802.11g se pueden alcanzar los 54 Mbps, e incluso superiores con la IEEE 802.11n futura.

Sin embargo, el concepto de espacio abierto en un hospital resulta un eufemismo, caracterizado en concreto por superficies metálicas, ascensores, zonas aisladas y altamente equipadas, y todo esto combinado da lugar a una importante reducción de la cobertura y del rendimiento. Con IEEE 802.11g, entre aproximadamente 10 m y la primera pared se consigue la capacidad máxima, pero rápidamente esta capacidad disminuye, requiriendo la instalación de más antenas. Por lo tanto, una red WLAN amplia para un hospital, requiere un estudio detallado incluso sin consideraciones de interferencias, roaming, seguridad u organización.

La cobertura limitada y la necesidad de múltiples antenas hacen necesaria una planificación cuidadosa. Para las normas IEEE 802.11b e IEEE 802.11g hay en Europa 13 canales disponibles. La existencia de interferencias entre canales obliga a que las antenas de una sala utilicen canales suficientemente separados (por ejemplo, 1, 7 y 13). Las interferencias entre diferentes plantas se deben tener en cuenta en la planificación de la instalación.

5.1. Algunos ejemplos

En el Hospital Universitario de Gante (Bélgica), en el Servicio de Traumatología, ha comenzado en marzo de 2004 un proyecto piloto destinado a evaluar el acceso inalámbrico desde la cama del paciente a la Historia Clínica Electrónica (HCE).

En este hospital, como en muchos otros, se había instalado previamente una red DECT para permitir la telefonía inalámbrica. El piloto se inició reutilizando la red de antenas DECT existentes por medio de tarjetas PCMCIA-DECT en los ordenadores portátiles. Los puntos positivos están en la instalación de DECT ya existente, la cobertura adecuada y la seguridad del hardware permitiendo unas velocidades razonables. Como el ancho de banda para los datos en la red DECT es bastante limitado, la utilización de las partes gráficas de la HCE está limitada.

Pruebas realizadas durante varios meses revelaron problemas iniciales con la conexión y el roaming (conmutación de una antena a otra). Han hecho falta cambios de organización y hardware para garantizar el funcionamiento correcto durante 24 horas (baterías extra, cargadores, procedimiento de recarga, etc.). Aunque la mayoría de los problemas se solucionaron, el roaming no se pudo garantizar en todas las ocasiones, produciendo casos de falta de conectividad y el ancho de banda limitado de DECT impidió el acceso a partes gráficas de la HCE y a futuras expansiones.

A partir de esta experiencia, se ha instalado una red local basada en el estándar IEEE 802.11. Aunque la tecnología asociada a estas normas ha mejorado sustancialmente en los últimos dos años, todavía han aparecido ciertas diferencias entre fabricantes, tales como: el roaming automático no siempre es tan rápido como sería de desear (conexión a 2 Mbps cuando estaba próxima a los 54 Mbps), puntos de acceso temporalmente apagados cuando no detectan actividad, o problemas de tráfico en algunas aplicaciones. Como aspectos positivos, destacar que la conectividad nunca se pierde aunque disminuya, están garantizadas velocidades elevadas y se abre la posibilidad de la utilización de aplicaciones gráficas de manera intensiva.

La seguridad de una red WLAN es un problema importante y más en un centro sanitario donde la naturaleza de los datos alcanza a la protección de datos inalámbricos. La norma de seguridad de WLAN WEP que encripta mensajes con una clave estática, puede romperse en varias horas incluso si se toman medidas de seguridad adicionales. Actualmente, la mejor opción es implementar WPA que utiliza algunas de las nuevas normas 802.11i junto con autenticación del tipo RADIUS. En este hospital, además se instala un firewall adicional entre WLAN y LAN para minimizar los riesgos.

En la Maternidad del Hospital Gregorio Marañón, de Madrid, se ha inaugurado una nueva red Wi-Fi, que permite a los profesionales disponer de la información sobre sus pacientes en cualquier lugar del centro de manera automática, ya que el sistema se actualiza constantemente aportando datos recientes sobre el estado de ocupación o las incidencias que ocurren. Se sustituye la imagen del facultativo acudiendo a la cama del enfermo con un montón de papeles por otra más moderna del médico con un ordenador de bolsillo con todos los datos del paciente. La utilización de los Tablet PC supone un paso más con respecto al uso de PDA, ya que aunque estas últimas son más cómodas de llevar, su lectura es más difícil y algunas pruebas no se pueden visualizar.

También se ha instalado una red WLAN en el Hospital Infantil Universitario Niño Jesús, de Madrid. En este caso, y gracias a un estudio realizado en el hospital, se ha llegado a la conclusión de que la transmisión de datos por redes inalámbricas es inocua para la salud, es decir, que no hay ninguna relación causa-efecto entre la exposición a radiaciones de estas frecuencias y patologías conocidas, debido a que los niveles de señal que se utilizan están bastante por debajo de los considerados perjudiciales. Asimismo, se ha establecido que no hay interferencias entre la red WLAN y los servicios de comunicación clásicos, ni con instrumentos médicos propios del entorno.

El hospital mallorquín Son Llàtzer se ha situado entre los más innovadores de Europa en cuanto a la utilización de las Tecnologías de la Información. En la actualidad, el 95% de los procesos del centro se hacen sin necesidad de utilizar ningún papel. Se ha dotado al personal de enfermería y a los médicos con dispositivos Tablet PC y PDAs para poder consultar la HCE de cada paciente en cualquier lugar y momento, y poder acceder al Sistema de Información Hospitalario (HIS) completamente informatizado. Para posibilitar la conexión *on-line* de estos aparatos se ha desplegado una red inalámbrica Wi-Fi. Los beneficios obtenidos de este proyecto, según los usuarios del mismo, fueron la rápida implantación del sistema, la movilidad que permite el sistema, el acceso inmediato a la información, la mejora del servicio y el hecho de que la curva de aprendizaje fuera totalmente nula.

En el Hospital Carlos III, se realizó en el año 1998 un sistema de Telemedicina sobre GSM integrado con un sistema de información clínica incluyendo un servidor WWW con acceso móvil. El sistema incluye conectividad a redes inalámbricas tipo GSM y DECT accesibles con terminales tipo comunicador o PDAs.

El Hospital Municipal de Badalona presentó en 2001 una red inalámbrica de gestión hospitalaria para el uso de PDAs por el personal de enfermería, con el fin de registrar la toma de constantes de los enfermos ingresados, seleccionar el tipo de dieta y mostrar gráficas. Una aplicación similar se encuentra en la Fundación Hospital de Calahorra, en la Rioja, desde comienzos de 2002. Otras aplicaciones sanitarias de este tipo se encuentran en el C.H.U. Juan Canalejo de La Coruña y en el Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona para cuidados continuados en Diabetes Mellitus.

CAPÍTULO 6. RECOMENDACIONES Y CONCLUSIONES

En relación con la tecnología, se recomienda la realización de un análisis general de las necesidades para satisfacer los requisitos de los usuarios. En primer lugar, la selección de la tecnología que mejor se adapte a las necesidades, no necesariamente la más moderna ni la más cara. Es importante no tomar decisiones costosas ni apresuradas. En segundo lugar, mantener una tecnología lo más simple y robusta que sea posible, aunque lo suficientemente flexible para adecuarse al cambio tecnológico y plantear y compartir la información con los órganos de decisión del hospital. Un aspecto muy importante se refiere a la negociación con el operador local proveedor del acceso y de los servicios de telecomunicación, así como consultar con expertos sobre posibles soluciones inalámbricas. Las consideraciones sobre factores humanos o de usabilidad, se deben considerar como un requisito principal.

Las normas técnicas también se deben considerar como un tema estratégico en la planificación, diseño e implantación del sistema. El papel de las normas se debe contemplar en el contexto de las organizaciones sanitarias, de la industria, del desarrollo tecnológico y de los diferentes intereses de los distintos actores. Cualquier organización involucrada en aplicaciones sanitarias debe tomar sus propias decisiones sobre la adopción de normas oficiales, de facto, o de tipo propietario.

La utilización de nuevos sistemas inalámbricos para aplicaciones sanitarias, debería llevar asociada un proyecto técnico detallado de los posibles efectos o riesgos sobre emisiones radioeléctricas y la garantía de compatibilidad electromagnética entre el equipamiento utilizado y las redes desplegadas, a fin de evitar potenciales riesgos en la atención y tratamiento del paciente.

Es recomendable el trabajo conjunto de los órganos de decisión del hospital con el personal de ingeniería, comités de seguridad y demás personal relacionado para implementar medidas y procedimientos de:

- ❑ Planificar las aplicaciones inalámbricas en el hospital, especialmente en las zonas de cuidados intensivos (áreas con pacientes en estado crítico) y asegurar que las fuentes radiantes se encuentran a suficiente distancia.
- ❑ Formación del personal, pacientes y visitantes sobre el riesgo de interferencias electromagnéticas.
- ❑ Información de problemas reales o previsibles originados por interferencias electromagnéticas.

- Realización de pruebas de susceptibilidad electromagnética a dispositivos médicos en casos de ausencia de información sobre compatibilidad electromagnética.

CAPÍTULO 7. ACTUACIONES Y PROPUESTAS

Resulta evidente que ante la problemática expuesta deberían realizarse diversas actuaciones para que la implantación de nuevos servicios y sistemas de comunicación radio, y la convivencia de los mismos con el equipamiento clínico y médico sea exitosa.

Para alcanzar estos objetivos se proponen una serie de actuaciones que conduzcan, en definitiva, a que la incorporación de estas tecnologías redunde en beneficio de los ciudadanos.

Estas propuestas se resumen en:

- ❑ Tareas de educación y sensibilización, dirigidas a profesionales que conviven en un entorno hospitalario, siendo conscientes de las ventajas que las mismas pueden aportar, pero también, de la difícil convivencia que puede entrañar con el equipamiento médico si no se hace una adecuada planificación y estudio de compatibilidad electromagnética.
- ❑ Se debe ser consciente, desde los centros de dirección de los entornos hospitalarios, de las ventajas que supone el despliegue de nuevos sistemas de radiocomunicaciones, no sólo para la gestión administrativa de los centros, sino también, para la gestión sanitaria / historia clínica de los pacientes.
- ❑ Que este despliegue debe realizarse con una adecuada planificación y con proyectos técnicos de calidad, que además de avalar el correcto funcionamiento de los mismos, tenga en cuenta posibles factores de incompatibilidades con otros sistemas, lo que conllevaría políticas de análisis de riesgo.
- ❑ Análisis de la normativa técnica existente, y modificación en su caso, que haga posible la compatibilidad de estos sistemas.
- ❑ Evaluación de la homologación de los equipos médicos en sus condiciones reales de funcionamiento (presencia de campos electromagnéticos intensos, condiciones de campo cercano,...).
- ❑ Actuaciones más decididas en el ámbito de la seguridad, tanto desde el punto de vista de la compatibilidad electromagnética de los sistemas, como en la transmisión segura de datos clínicos y de información.
- ❑ La necesidad de conocer las normativas técnicas aplicables, tanto de los sistemas de comunicaciones que operan en las bandas ICM, como los parámetros técnicos del equipamiento médico y clínico.

Todo esto hace necesaria una gestión de frecuencias en estos entornos que contribuya a establecer los parámetros técnicos para el despliegue y coexistencia de las diversas redes de comunicaciones y equipamiento médico, y que permita el funcionamiento de éstas con los niveles de calidad adecuados y sin interferencias con el equipamiento médico.

CAPÍTULO 8. GUÍA PRÁCTICA

Este documento es una recopilación de consejos prácticos para que los Ingenieros puedan contribuir a la incorporación exitosa de las nuevas Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en los entornos sanitarios por medio del establecimiento de los parámetros técnicos para el despliegue y coexistencia de las diversas redes de comunicaciones con el equipamiento médico, y que permita el funcionamiento de estas redes con los niveles de calidad adecuados y sin interferencias con el citado equipamiento.

Se presenta desde las ópticas de los planificadores, instaladores, usuarios de sistemas y servicios de radiocomunicaciones y de los usuarios de equipamiento médico y clínico y de aplicaciones sanitarias de gestión y de información.

8.1.– Sobre planificación de sistemas y servicios de radiocomunicaciones

- ❑ Se considera fundamental compartir la información con los órganos de decisión del centro sanitario
- ❑ Análisis detallado de las necesidades reales de los usuarios
- ❑ Estudio detallado de los servicios de comunicaciones necesarios en todas y cada una de las distintas zonas del centro: gestión y administración, docencia, consultas, terapia, diagnosis, laboratorios, cuidados intensivos, quirófanos, etc.
- ❑ Conocimiento de las normativas técnicas aplicables, tanto de los sistemas de comunicaciones que operan en las bandas ICM, como de los que operan en otras bandas. Su conocimiento se considera de interés estratégico en la planificación, diseño e implantación de los sistemas y servicios
- ❑ Estudio de las alternativas tecnológicas y factores de decisión: opciones de redes de área local inalámbricas, redes públicas móviles y/o de otros sistemas y servicios de radiocomunicaciones
- ❑ Análisis de características de flexibilidad, simplicidad, robustez, ampliabilidad...

- ❑ Análisis detallado de las condiciones de exposición a emisiones radioeléctricas de todas las personas implicadas en el entorno para garantizar las condiciones de protección del dominio público radioeléctrico y medidas de protección sanitaria frente a emisiones radioeléctricas
- ❑ Posibilidad de negociación con operadores locales proveedores del acceso y de los servicios de telecomunicación, así como con operadores de telefonía móvil celular con cobertura en la zona.

8.2. Sobre coexistencia de sistemas de radiocomunicaciones con equipos electromédicos

- ❑ Definición clara de las necesidades y parámetros técnicos del equipamiento médico y clínico.
- ❑ Estudio detallado de las condiciones de funcionamiento de los dispositivos electromédicos para verificación de las condiciones de inmunidad de éstos frente a emisiones radioeléctricas.
- ❑ Estudio del entorno electromagnético sanitario en el que se va a instalar la aplicación, sus características de entorno controlado o no controlado y la posible presencia de profesionales del cuidado de la salud.
- ❑ Definición de una política de calidad continua que incluya planificación, control y garantía.
- ❑ Análisis y planificación detallada de distancia de seguridad entre equipos de comunicaciones y dispositivos médicos como garantía de inmunidad.
- ❑ Planificación y gestión de riesgos. Análisis de probabilidad de riesgos de interferencia y su impacto. Diagramas causa – efecto. Elaboración de un plan de contingencias y de mitigación.
- ❑ Estudio de las condiciones de utilización de los equipos médicos fuera de las condiciones de homologación de EMC (frecuencia, intensidad de campo, campos próximos, etc.)
- ❑ Realización de pruebas de susceptibilidad electromagnética a dispositivos médicos en casos de ausencia de información sobre compatibilidad EM.
- ❑ Formación del personal sobre riesgos de interferencias electromagnéticas y sobre problemas reales o previsibles originados por falta de inmunidad EM.

BIBLIOGRAFÍA

Estudios, artículos y normativa

- "La situación de las tecnologías WLAN basadas en el estándar IEEE 802.11 y sus variantes ("wi-fi)". *Grupo de Nuevas Actividades Profesionales. Colegio Oficial de Ingenieros de Telecomunicación. Octubre 2004.*
- "Informe sobre emisiones electromagnéticas de los sistemas de telefonía móvil y acceso fijo inalámbrico". *Colegio Oficial de Ingenieros de Telecomunicación. Editor: José Ignacio Alonso Montes. Octubre 2001.*
- "La gestión de frecuencias en entornos sanitarios". *Victoria Ramos González, José Luis Monteagudo Peña. Instituto de Salud Carlos III, Madrid. Libro de Ponencias Mundo Internet 2004, pp. 507–513.*
- "Cuadro nacional de atribución de frecuencias". *Secretaría de Estado de Telecomunicaciones y para la Sociedad de la Información. Ministerio de Ciencia y Tecnología. Junio 2005.*
<http://www2.setsi.mityc.es/Secciones/espectro/cnaf/>
- "UNE–EN 60601–1–2. Equipos electromédicos. parte 1–2: requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: compatibilidad electromagnética. requisitos y ensayos". *Asociación Española de Normalización y Certificación. Noviembre 2002.*
- "UNE–EN 55011. Límites y métodos de medida de las características relativas a las perturbaciones radioeléctricas de los aparatos industriales, científicos y médicos (ICM) que producen energía en radiofrecuencia". *Asociación Española de Normalización y Certificación. Mayo 1999.*
- "UNE–EN 55022. Equipos de Tecnología de la Información (ETI). características de las perturbaciones radioeléctricas. Límites y métodos de medida". *Asociación Española de Normalización y Certificación. Modificación 2002.*
- "UNE–EN 21 302 Vocabulario electrotécnico. Compatibilidad electromagnética". *Asociación Española de Normalización y Certificación. 1992.* "UNE 21302-161 Vocabulario electrotécnico. Capítulo 161: Compatibilidad electromagnética". *Modificación 2000.*
- "Normativa de la ETSI": <http://pda.etsi.org/pda/queryform.asp>
- "EN 300 220–1". *Septiembre 2000.*

- "EN 300 330-1". *Diciembre 2002.*
- "EN 300 440-1". *Septiembre 2001.*
- "ES 200 674-1". *Febrero 1999.*
- "ES 200 674-2". *Febrero 1999.*
- "ETS 300 328". *Noviembre 1996.*
- "ETS 300 440". *Diciembre 1995.*
- "EN 301 839-1". *Junio 2002.*
- "EN 302 195-1". *Marzo 2004.*
- "ERC Recommendation 70-03 E. Relating to the use of short range devices (SRD). CEPT" – *European Conference of Postal and Telecommunications Administrations. Octubre 2004.*
- "Telemedicine glossary". *5ª Edición. Editor: Luciano Beolchi. European Information Society Directorate-General. Bruselas. Septiembre 2003.*
- "Guía de protección de datos personales para servicios sanitarios públicos". *Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid. 2004.*
- "Seguridad electromagnética en telemedicina". *Victoria Ramos González. Instituto de Salud Carlos III, Madrid, 2004.*
- "Telemedicina: construyendo la sanidad del futuro". *José Luis Monteagudo Peña. BIT nº 136, noviembre-diciembre 2002. pp 48-55.*
- "Electromagnetic compatibility in medical equipment: a guide for designers and installers". *William D. Kimmel, Daryl D. Gerke. Interpharm Press, New York 1995.*
- "Electromagnetic compability of medical devices with mobile communications". *Medical Device Agency Device bulletin DB9702. Londres. 1997.*
- "Use of handheld wireless communication devices in hospitals and electronic interference with medical equipment". *Morrissey, J. MOHCA. Mobile Healthcare Alliance. 2002.*
- "Electronic medical devices and emi". *Silberberg, J.L. Reference Guide. Compliance engineering. Center for devices and radiological health, FDA Food and Drugs Administration. 1996.*

Referencias de Internet

- [1] <http://www.aami.org> "AAMI Association for the Advancement of Medical Instrumentation". 2004.
- [2] <http://www.cenelec.org>, "CENELEC European Committee for electrotechnical standardization". 2004.
- [3] <http://www.fda.gov/medwatch/> "FDA Food and Drugs Administration. The FDA safety information and adverse event reporting program". 2004.
- [4] <http://www.mohca.org> "MOHCA Mobile Healthcare Alliance". 2004.
- [5] <http://www.devicelink.com/mem/archive/01/09/010.html> "Electromagnetic Interference in Medical Devices". Tan, K.S.; Hinberg, I.; Wadhvani, J. 2001.
- [6] http://www.who.int/inf_fs/en/fact183.html "W.H.O. Organización Mundial de la Salud. World Health Organization". 1999.



DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS

CONCEPTO	DEFINICIÓN
Absorción	En la propagación de la onda de radio, atenuación de una onda de radio debida a la disipación de su energía, es decir, conversión de su energía en otra forma, tal como calor.
Absorción específica de energía (SA)	La energía absorbida por unidad de masa del tejido biológico, expresada en Julios por Kg ($J.Kg^{-1}$). Es la integral en el tiempo de la relación específica de absorción de energía (SAR).
ADSL	Asymmetrical Digital Subscriber Line
AM	Modulación de Amplitud
Ambiente electromagnético	Conjunto de fenómenos electromagnéticos que existen en un entorno dado.
Ambiente radioeléctrico	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ambiente electromagnético en la banda de las radiofrecuencias. 2. Conjunto de los campos electromagnéticos producidos en un lugar dado por emisores radioeléctricos en funcionamiento.
Anchura de banda (de un dispositivo)	<p>Anchura de la banda de frecuencias dentro de la cual una característica dada de un equipo o de un canal de transmisión no se desvía de su valor de referencia en más de una cantidad específica en valor absoluto o relativo.</p> <p>Nota – La característica dada puede ser por ejemplo, la característica de amplitud / frecuencia, fase / frecuencia o tiempo de propagación / frecuencia.</p>
Anchura de banda (de una emisión o señal)	Anchura de una banda de frecuencias fuera de la cual ningún componente espectral excede un porcentaje especificado de un nivel de referencia.
Antena	Transductor que, o bien emite al espacio energía de radiofrecuencia producida por una fuente de señal, o bien intercepta un campo electromagnético incidente, convirtiéndolo en una señal eléctrica.
Banda de exclusión	Banda de frecuencia para un receptor intencionado de energía electromagnética de RF que se extiende desde -5% a $+5\%$ de la frecuencia, o la banda de frecuencia, de recepción para frecuencias de recepción iguales o superiores a 80 MHz y desde -10% a $+10\%$ de frecuencia, o banda de frecuencia, de recepción para frecuencias de recepción menores de 80 MHz.

CONCEPTO	DEFINICIÓN
Banda de frecuencias Industrial, Científica y Médica (ICM)	Banda de frecuencias asignada para su utilización en instalaciones ICM.
Compatibilidad electromagnética (CEM)	Capacidad de un equipo o de un sistema para funcionar en su ambiente electromagnético de forma satisfactoria y sin que produzca perturbaciones electromagnéticas intolerables para todo lo que se encuentra en este ambiente.
Decibelio (dB)	
DECT	Digital Enhanced Cordless Telecommunications
Degradación (de funcionamiento), pérdida de calidad funcional	Separación no deseada de las características de funcionamiento de un dispositivo, equipo o sistema respecto a sus características esperadas, que una degradación.
De-sensibilización	Atenuación de una señal útil a la salida de un receptor provocada por la presencia de una señal no deseada.
Dispositivo de corto alcance	Parte de un aparato que incluye un transmisor o un receptor o ambos y que se utiliza en aplicaciones de telemando, telemedida, alarmas, etc. Funciona con datos de fonía/audio analógicos o digitales o bien con una combinación de ambos tipos de datos, y utilizan cualquier tipo de modulación. Tales dispositivos se pueden utilizar en aplicaciones fijas, móviles o portátiles.
Dosimetría	Determinación o medida de la fuerza interna del campo eléctrico, la densidad de corriente inducida, la absorción específica de la energía o distribución específica de la tasa de absorción de la energía, en seres humanos o animales expuestos a campos electromagnéticos.
ECG	Electro-Cardio-Grama
EDI	Electronic Data Interexchange
Efecto a-térmico	La capacidad de termorregulación mantiene la temperatura del organismo a su valor nominal
Efecto no-térmico	Cualquier efecto de la energía electromagnética en un cuerpo que no es un efecto relacionado con el calor. No interviene la capacidad de termorregulación del organismo.
Efecto térmico	La temperatura del cuerpo puede aumentar hasta 5 °C (1 °C según algunos autores) a pesar de la termorregulación.

CONCEPTO	DEFINICIÓN
Emisión (electromagnética)	Fenómeno por el que una fuente proporciona energía electromagnética hacia el exterior.
Emisión (en radiocomunicación)	Señales u ondas radioeléctricas producidas por una estación de emisión radioeléctrica. Notas – 1. En radiocomunicación, no se debe utilizar el término “emisión” en el sentido más general de “emisión radioeléctrica”. Por ejemplo, la parte de energía electromagnética producida por el oscilador local de un receptor electromagnético, que es transferida hacia el espacio exterior, no constituye una emisión sino una radiación. 2. En radiocomunicación, el término francés “emisión” se refiere sólo a las radiaciones intencionadas.
Energía electromagnética	Energía almacenada en un campo electromagnético, expresada en julios (J).
Equipo ICM	Equipo o aparato diseñado para generar y/o usar, en un espacio reducido, energía de radiofrecuencia para uso industrial, científico, médico, doméstico o similar; excluyendo las aplicaciones dentro del ámbito de las telecomunicaciones y de las tecnologías de la información y otras normas cubiertas por otras normas CISPR.
Equipo y/o sistema conectado al paciente	Equipo y/o sistema que contiene, por lo menos, una parte aplicable cuyo contacto físico con el paciente proporciona una unión necesaria para la operación normal del equipo y/o sistema, y proporciona un camino a la energía electromagnética acoplada conductivamente, capacitivamente o inductivamente. No incluye los soportes del paciente.
Equipo (y/o sistema) de asistencia vital	Equipo y/o sistema destinado a mantener a los pacientes en vida y/o avisar de cualquier situación que amenace sus vidas, y cuyo error de no notificación provoque probablemente una lesión grave o la muerte de un paciente.
Equipo portado por un cuerpo humano	Equipo previsto para su utilización siendo portado sobre un cuerpo humano. En esta definición se incluyen los dispositivos portátiles portados por las personas durante su funcionamiento (por ejemplo, los dispositivos de bolsillo), así como las prótesis electrónicas y los implantes.
ETSI	European Telecommunications Standards Institute.
Exposición ocupacional	Exposición a CEM experimentada por los individuos en el curso de la realización de su trabajo.

CONCEPTO	DEFINICIÓN
Exposición pública	Toda exposición a CEM experimentada por miembros del público en general, excepto la exposición ocupacional y exposición durante procedimientos médicos.
Fallo simple	Se dice que un sistema es sensible al fallo simple cuando el fallo de uno de sus elementos constituyentes implica el fallo del sistema completo. Se considera que un sistema está libre de fallos cuando se demuestra que no existen partes que si fallan conduzcan al fallo general del sistema, es decir que para que se produzca el fallo general del sistema es necesario que fallen dos o más de sus elementos constituyentes.
FAX	Facsimil
FEM	Flujo Expiratorio Máximo
FEV	Volumen Expiratorio Forzado en el primer segundo
FM	Modulación de Frecuencia
FSK	Frequency Shift Keying
Fuerza del campo eléctrico	Fuerza (E) en una carga positiva estacionaria en un punto de un campo eléctrico, medido en Voltios por metro ($V \cdot m^{-1}$).
Fuerza del campo magnético	Cantidad axial del vector H que, junto con la densidad de flujo magnético, especifica un campo magnético en cualquier punto del espacio y se expresa en Amperio por metro ($A \cdot m^{-1}$).
FVC	Capacidad Vital Forzada
Inmunidad (a una perturbación)	Aptitud de un dispositivo, de un aparato o de un sistema para funcionar sin degradación de calidad en presencia de una perturbación electromagnética.
Intensidad de campo	Referido a medias realizadas en condiciones de campo lejano. Pueden corresponder bien a la componente eléctrica, bien a la magnética del campo y pueden expresarse en V/m , A/m o W/m^2

CONCEPTO	DEFINICIÓN
Instalaciones Industriales, Científicas y Médicas	<p>Califica un aparato o instalación diseñada para producir y utilizar, en un espacio reducido, la energía radioeléctrica con fines industriales, científicos, médicos, domésticos o análogos, excepto las aplicaciones en el campo de telecomunicaciones.</p> <p>Nota –</p> <p>1- ICM es una sigla que proviene de las iniciales en francés o inglés de “industriales, científicas y médicas”</p> <p>2- En ciertas organizaciones, se excluyen los equipos de tratamiento de la información.</p>
Interferencia electromagnética (EMI)	Degradación del funcionamiento de un equipo, canal de transmisión o sistema debida a una perturbación electromagnética.
Interferencia entre sistemas	Interferencia electromagnética que se manifiesta en un sistema y es debida a una perturbación electromagnética producida por otro sistema.
Interferencia (radioeléctrica)	<p>Degradación de la recepción de la señal útil causada por una perturbación radioeléctrica.</p> <p>Nota – Las palabras inglesas “interference” y “disturbance” a menudo se utilizan indistintamente. La expresión “radio frequency interference” se utiliza muchas veces para designar una perturbación radioeléctrica o una señal no deseada.</p>
Isotrópico (Isótropo)	Propiedad de una magnitud de presentar valores iguales en todas las direcciones.
Límite de emisión (de una fuente perturbadora)	Valor máximo especificado del nivel de emisión de una fuente de perturbación electromagnética.
Límite de inmunidad	Valor mínimo especificado del nivel de inmunidad.
Límite de interferencia	<p>Valor máximo admisible de degradación del funcionamiento de un dispositivo, equipo o sistema debido a una perturbación electromagnética.</p> <p>Nota – Debido a la dificultad de la medida de la interferencia en muchos sistemas, en inglés se utiliza el término “limit of interference”, en vez del término “limit of disturbance”.</p>
Límite de perturbación	Nivel máximo admisible de las perturbaciones electromagnéticas medido bajo condiciones específicas.
Margen de compatibilidad (electromagnética)	<p>Relación entre el límite de inmunidad y el límite de emisión.</p> <p>Nota – El margen de compatibilidad es el producto del margen de emisión por el margen de inmunidad.</p>

CONCEPTO	DEFINICIÓN
Margen de emisión	Relación entre el nivel de compatibilidad electromagnética y el límite de emisión.
Margen de inmunidad	Relación entre el límite de inmunidad y el nivel de compatibilidad electromagnética.
Nivel de compatibilidad (electromagnética)	<p>Nivel de perturbación electromagnética utilizado como nivel de referencia para asegurar la coordinación del establecimiento de los límites de emisión y de inmunidad.</p> <p>Nota –</p> <ol style="list-style-type: none"> Convencionalmente, el nivel de compatibilidad se elige de modo tal que no haya más que una escasa probabilidad de ser rebasado por el nivel real de perturbación. No obstante, la compatibilidad electromagnética está asegurada solamente si los niveles de emisión y de inmunidad se controlan de modo que en cada lugar el nivel de perturbación resultante de conjunto de las emisiones sea menor que el nivel de inmunidad de cada dispositivo, equipo o sistema situado en ese mismo lugar. El nivel de compatibilidad puede depender del fenómeno, del tiempo o del lugar.
Nivel de conformidad	Nivel menor o igual al nivel de inmunidad para el cual el equipo o sistema satisface los requisitos aplicables a los equipos o sistemas electromédicos.
Nivel de emisión (de una fuente perturbadora)	Nivel de una perturbación electromagnética, emitida por un dispositivo, un equipo o un sistema particular.
Nivel de inmunidad	Nivel máximo de una perturbación electromagnética de forma dada que incide en un dispositivo, equipo o sistema particular, para el que éste permanece capaz de funcionar con la calidad deseada.
Nivel (de una magnitud variable)	<p>Valor de una magnitud, tal como una potencia o una magnitud de campo, medida o evaluada de una manera determinada en un intervalo de tiempo especificado.</p> <p>Nota – El nivel de una magnitud puede expresarse en unidades logarítmicas, por ejemplo en decibelios con relación a un valor de referencia.</p>
PCM	Pulse Codification Modulation
PCS	Personal Communications Service
Perturbación electromagnética, parásito	<p>Fenómeno electromagnético que puede degradar el funcionamiento de un dispositivo, equipo o sistema, o afectar desfavorablemente, la materia viva o la inerte.</p> <p>Nota – Una perturbación electromagnética puede ser un ruido, una señal no deseada o una modificación del medio propio de propagación.</p>

CONCEPTO	DEFINICIÓN
Pérdida de calidad funcional, Degradación (de funcionamiento)	Separación no deseada de las características de funcionamiento de un dispositivo, equipo o sistema respecto a sus características esperadas.
Perturbación radioeléctrica	Perturbación electromagnética que se manifiesta en la gama de las radiofrecuencias.
PIRE	Potencia Isotrópica Radiada Equivalente
PM	Modulación de Fase
Polarización	Orientación del vector campo eléctrico de un campo radiado.
Potencia efectiva radiada (de un dispositivo en una dirección dada)	<p>Potencia necesaria en la entrada de una antena de referencia sin pérdidas para producir en una dirección dada y a una distancia especificada, la misma potencia electromagnética que un dispositivo dado.</p> <p>Nota – Para la UIT y en el capítulo 712, el término “potencia aparente radiada” sin calificación, se utiliza solamente cuando la antena de referencia es un dipolo de media onda.</p>
Potencia perturbadora	Potencia de una perturbación electromagnética, medida en condiciones especificadas.
PRA	Potencia Radiada Aparente.
Profundidad de penetración	Profundidad a la cual la intensidad de campo de la onda se ha reducido a 1/e, o aproximadamente el 37 % de su valor original.
PSK	Phase Shift Keying.
Radiación de un recinto	Radiación de un recinto que contiene un equipo, excluyendo la radiación proveniente de las antenas o los cables a los que esté conectado.

CONCEPTO	DEFINICIÓN
Radiación electromagnética	<p>- Fenómeno por el que una fuente genera energía hacia el espacio exterior en forma de ondas electromagnéticas.</p> <p>- Energía transportada en el espacio en forma de ondas electromagnéticas.</p> <p>Nota – El sentido del término “radiación electromagnética” se extiende a veces a los fenómenos de inducción.</p>
Radiación no ionizante (RNI)	Incluye todas las radiaciones y campos del espectro electromagnético que no tengan normalmente suficiente energía para producir la ionización de la materia.
Radiofrecuencia (RF)	Frecuencia a la cual la radiación electromagnética permite la telecomunicación. Normalmente, referida al rango de frecuencias entre 300 Hz y 300 GHz.
Relación de protección	Valor mínimo de la relación señal / perturbación necesario para conseguir un funcionamiento de calidad especificado de un equipo o dispositivo.
Relación específica de absorción de energía (SAR)	Expresa la energía que absorben los tejidos del cuerpo expresada en vatios por Kg ($W.Kg^{-1}$).
Relación señal/perturbación	<p>Relación entre el nivel de una señal útil y el nivel de una perturbación electromagnética, medida en condiciones especificadas.</p> <p>Nota – El término “relación señal / interferencia” no se debe utilizar en el sentido de “relación señal / perturbación”.</p>
Relación señal / ruido	Relación entre nivel de una señal útil y el nivel de un ruido electromagnético, medida en condiciones especificadas.
Restricciones básicas	Restricciones relacionadas con la exposición a los campos eléctricos variables con el tiempo, magnéticos y electromagnéticos, basadas directamente en los efectos sobre la salud reconocidos.
Ruido electromagnético	Fenómeno electromagnético variable que aparentemente no lleva información y que puede superponerse o combinarse con una señal útil.
Ruido radioeléctrico	Ruido electromagnético que se manifiesta en la gama de las radiofrecuencias.
Señal interferente	Señal que perjudica la recepción de una señal útil.

CONCEPTO	DEFINICIÓN
Señal no deseada	Señal que puede perjudicar la recepción de una señal útil.
Sistema electromédico	Combinación de elementos de un equipo, de los que al menos uno es un equipo electromédico, e interconectados mediante una conexión funcional o mediante el uso de una base móvil de tomas múltiples.
Susceptibilidad (electromagnética)	Inaptitud de un dispositivo, equipo o sistema para funcionar sin degradación de calidad en presencia de una perturbación electromagnética. Nota – La susceptibilidad es una falta de inmunidad.
Tasa de Absorción Específica (SAR)	Magnitud física en la que las restricciones básicas de las directrices de protección están definidas en la gama de frecuencias especificada en el objeto y campo de aplicación de esta norma.
UHF	Ultra High Frequency.
Uso común	Uso regulado que no requiere de título habilitante ni de solicitud expresa de uso de dominio público radioeléctrico.
VHF	Very High Frequency.



AGRADECIMIENTOS

Este informe se ha realizado con el esfuerzo y las contribuciones desinteresadas de diferentes personas que han aportado al Colegio Oficial de Ingenieros de Telecomunicación su conocimiento, saber hacer y sus trabajos realizados sobre esta materia.

Queremos hacer mención expresa al Área de Telemedicina y Sociedad de la Información, del Instituto de Salud Carlos III, perteneciente al Ministerio de Sanidad y Consumo, por poner a disposición de este informe todo el conocimiento y el material acumulado sobre Seguridad y Protección electromagnéticas, e-Salud y Redes de Telemedicina (<http://telemedicina.isciii.es>).

Agradecemos a los Ministerios de Industria, Turismo y Comercio, y de Sanidad y Consumo la generación de diversos informes que han sido consultados. Y, finalmente, a todos los miembros del Grupo de Nuevas Actividades Profesionales (NAP), del Colegio Oficial de Ingenieros de Telecomunicación, por su tiempo y dedicación.

También queremos hacer constar que la mayor parte del contenido de los Capítulos 2 y 3 se encuentran desarrollados extensamente en la Tesis Doctoral "Compatibilidad electromagnética y seguridad en aplicaciones de redes personales sin hilos para biotelemedicina" realizada por Victoria Ramos González bajo la dirección de José Luis Monteagudo Peña y soportada por el ISCIII mediante la beca BISCIII 00/0011. Esta Tesis fue defendida públicamente en la Facultad de Medicina de Alcalá de Henares, en enero de 2005.

Agradecer a nuestro colega y colaborador Pablo Almorox González su contribución y dedicación en la redacción del informe. A todos ellos, nuestro sincero agradecimiento por su disponibilidad y generosidad para compartir este trabajo con el colectivo de Ingenieros de Telecomunicación y con la sociedad en general.



ANEXOS

1.1. Anexo A: normativa técnica asociada a equipos genéricos

Anexo A.1.: EN 300 220–1

La norma EN 300 220–1, “Compatibilidad Electromagnética y Cuestiones del Espectro Radioeléctrico (ERM); Dispositivos de Corto Alcance (SRD); Equipos Radio que se utilizarán en la Banda de Frecuencias de 25 MHz a 1000 MHz con Niveles de Potencia de hasta 500 mW; Parte 1: Características Técnicas y Métodos de Evaluación”, se aplica a **transmisores y receptores de corto alcance**:

1. Transmisores en el rango 25 MHz a 1000 MHz y con niveles de potencia de hasta 500 mW,
2. Receptores en el rango 25 MHz a 1000 MHz.

Se aplica a **dispositivos de corto alcance**:

- ❑ Con una conexión RF de salida y/o con una antena integrada.
- ❑ Para aplicaciones de alarmas, identificación, telecomando, telemetría, etc.
- ❑ Aplicaciones con o sin sonido.

Las características técnicas de estos transmisores y sus límites correspondientes son:

- ❑ **Error de frecuencia**: En sistemas de banda estrecha es la diferencia entre la frecuencia medida de la portadora sin modular y la frecuencia nominal tal como establece el fabricante bajo condiciones normales y extremas. En sistemas de banda ancha es la diferencia entre la frecuencia medida en condiciones normales y la frecuencia medida en condiciones extremas.

Separación en frecuencia (KHz)	Límite del error de frecuencia (KHz)				
	< 47 MHz	47 – 137 MHz	137 – 300 MHz	300 – 500 MHz	500 – 1000 MHz
10/12,5	±0,60	±1	±1 (b) ±1,50 (m) ±2 (p)	±1 (b) ±1,50 (m) ±2,5 (p)	Ningún valor especificado
20/25	±0,60	±1,35	±2	±2 (mb) ±2,50 (p)	±2,50 (mb) ±3 (p)
Banda ancha	±100 ppm				
NOTA – b = estación fija (base), m = móvil, p = portátil					

- **Potencia de portadora (conducida):** es la potencia media entregada a una antena artificial durante un ciclo de radiofrecuencia en ausencia de modulación.

Clase de potencia	Nivel de potencia (mW)
5a	0,025
7a	5
8	10
9	25
11	100
12	500

- **Potencia efectiva radiada:** es la potencia radiada en la dirección de máximo nivel bajo condiciones específicas de medida en ausencia de modulación.

Clase de potencia	Nivel de potencia (mW)
5a	0,025
7a	5
8	10
9	25
11	100
12	500

- **Potencia del canal adyacente:** Para dispositivos con un ancho de banda de canal específico, es aquella parte de la potencia total de salida de un transmisor bajo condiciones de modulación conocidas que cae dentro de una banda de paso especificada centrada en la frecuencia nominal de cualquiera de los canales adyacentes. Esta potencia es la suma de la potencia media producida por la modulación, el zumbido y el ruido del transmisor.

Condiciones de evaluación	Separación del canal < 20 KHz	Separación del canal ≥ 20 KHz
Normales	10 μ W	200 nW
Extremas	32 μ W	640 nW

- **Rango de ancho de banda de modulación para equipos de banda ancha (>25 KHz):** incluye todas las bandas laterales asociadas por encima del nivel apropiado de espúreos y el error o deriva de frecuencia bajo condiciones extremas de test. El rango de frecuencias de ancho de banda de modulación que incluye el error o deriva de frecuencia debe estar dentro del canal de banda ancha, la subbanda o la banda de frecuencia asignada, según proceda.

- **Emisión de espúreos:** son emisiones en otras frecuencias que no son las de la portadora y las bandas laterales asociadas a la modulación normal:
1. a) Su nivel de potencia en una carga específica (emisión conducida de espúreos); y,
 - b) Su potencia radiada efectiva cuando es radiada por la caja y estructura del equipo (radiación de la caja); o,
 2. Su potencia radiada efectiva cuando es radiada por la caja y la antena integrada, en el caso de un equipo portátil alimentado con esta antena y sin conector de RF externo.

Estado	47-74 MHz, 87,5-118 MHz,	f < 1000 MHz	f > 1000 MHz
	174-230 MHz, 470-862 MHz		
Funcionando	4 nW	250 nW	1 μ W
En espera	2 nW	2 nW	20 nW

- **Ciclo de trabajo:** se refiere al ratio en tiempo total del mensaje respecto al tiempo libre en un periodo de una hora.

Clase de Ciclo de trabajo	Tasa de Ciclo de trabajo
1	< 0,1 %
2	< 1,0 %
3	< 10 %
4	Hasta 100 %

Anexo A.2.: EN 300 330–1

La norma EN 300 330–1, “Compatibilidad Electromagnética y Cuestiones del Espectro Radioeléctrico (ERM); Dispositivos de Corto Alcance (SRD); Equipos Radio en la Banda de Frecuencias de 9 KHz a 25 MHz y Sistemas de Lazo Inductivo en la Banda de Frecuencias de 9 KHz a 30 MHz; Parte 1: Características Técnicas y Métodos de Evaluación.”, se aplica a **transmisores y receptores de corto alcance**:

1. Transmisores operando en el rango 9 KHz a 25 MHz; transmisores de lazo inductivo de 9 KHz a 30 MHz;
2. Receptores en el rango 9 KHz a 30 MHz.

Se aplica a **dispositivos de corto alcance**:

- ❑ Sistemas de lazo inductivo.
- ❑ Con una conexión de antena y/o con una antena integrada.
- ❑ Para alarmas, sistemas de identificación, telecomando, telemetría, etc.
- ❑ Aplicaciones con o sin sonido.

Las características técnicas de estos transmisores y sus límites correspondientes son:

□ **Niveles de salida de la portadora del transmisor:**

- ▣ Campo H (radiado):

Clase de potencia	Rango de frecuencias (MHz)	Límite de Campo H (H_f) dB μ A/m a 10 m
3	$0,009 \leq f \leq 0,03$	72
3	$0,03 \leq f \leq 0,07$ $0,119 \leq f \leq 0,135$	72 at 0,03 MHz decayendo 3 dB/oct
2	$0,05975 \leq f \leq 0,06025$ $0,07 \leq f \leq 0,119$	42
4	$0,135 \leq f \leq 1,0$	37,7 at 0,135 MHz decayendo 3 dB/oct
4	$1,0 \leq f \leq 4,642$	29 at 1 MHz decayendo 9 dB/oct
5	$4,642 \leq f \leq 30$	9
2 y 8	$6,765 \leq f \leq 6,795$ $13,553 \leq f \leq 13,567$ $29,957 \leq f \leq 27,283$	42

- ▣ Corriente RF de portadora: es la corriente entregada a una carga artificial bajo unas condiciones de medida específicas. El fabricante debe indicar el tamaño máximo de la antena.

Rango de frecuencias (MHz)	Corriente RF de portadora · área de antena (dBAm ²)
$0,009 \leq f \leq 0,03$	40
$0,03 \leq f \leq 0,07$ $0,119 \leq f \leq 0,135$	40 at 30 KHz decayendo 3 dB/oct
$0,05975 \leq f \leq 0,06025$ $0,07 \leq f \leq 0,119$	10

- ⇒ Campo E radiado: en el rango de frecuencias 9 KHz a 4,78 MHz, el límite de Hef sigue el límite del campo H, Hf, con un factor de corrección adicional, C. El límite es $H_{ef} = H_f + C$, donde $C = 20 \cdot \log(f_c / 4,78 \cdot 10^6)$, y f_c es la frecuencia de la portadora en Hz. En el rango 4,78 MHz a 25 MHz el límite es el mismo que el del campo H de la tab4.

- **Rango de frecuencias permitido de ancho de banda de modulación:** el ancho de banda de modulación contiene todas las bandas laterales asociadas por debajo del nivel:

- a) Para frecuencias de portadora por debajo de 135 KHz: 30 dB por debajo de la portadora o el límite apropiado de espúreos.
- b) Para frecuencias de portadora de 135 KHz a 30 MHz: el límite apropiado de espúreos.

El rango de frecuencias permitido del ancho de banda de modulación debe estar dentro de los límites de banda de frecuencias asignada establecidos en CEPT/ERC 70-03.

- **Emisión de espúreos:** son emisiones en otras frecuencias que no son las de la portadora y las bandas laterales asociadas a la modulación normal:

1. a) Su nivel de potencia o corriente en una antena artificial (emisiones de espúreos conducidas); y,
- b) Su potencia radiada efectiva o su intensidad de campo cuando es radiada por la caja y estructura del equipo; o,

2. Su potencia radiada efectiva o su intensidad de campo cuando es radiada por la caja y la antena integrada.

□ Emisiones de espúreos conducidas:

- ⇒ Frecuencias por debajo de 30 MHz: Se debe cumplir la condición: $(I_c - I_s) \geq (H_c - H_s)$, donde: I_s , es el límite de la corriente conducida de espúreos medida en dBuA; I_c , es el límite de la corriente RF de portadora medida en dBuA; H_c , es el límite para el campo H generado en dBuA/m; y, H_s , es el límite para el campo H espurio en dBuA/m.

- ⇒ Frecuencias por encima de 30 MHz:

Estado	47-74 MHz, 87,5-118 MHz, 174-230 MHz, 470-862 MHz	30 < f < 1000 MHz
Funcionando	4 nW	250 nW
En espera	2 nW	2 nW

- ⇒ Intensidad de campo radiada: Las radiaciones por debajo de 30 MHz no deben exceder el campo H dBuA/m generado a 10 m de:

Estado	9 KHz ≤ f ≤ 10 MHz	10 MHz ≤ f ≤ 30 MHz
Transmitiendo	27 dBμA/m decayendo 3 dB/oct	-3,5 dBμA/m
En espera	6 dBμA/m decayendo 3 dB/oct	-24,5 dBμA/m

- ⇒ Potencia efectiva radiada: Para frecuencias por encima de 30 MHz:

Estado	47-74 MHz, 87,5-118 MHz, 174-230 MHz, 470-862 MHz	30 < f < 1000 MHz
Funcionando	4 nW	250 nW
En espera	2 nW	2 nW

- **Ciclo de trabajo:** se refiere al ratio en tiempo total del mensaje respecto al tiempo libre en un periodo de una hora.

Clase de Ciclo de trabajo	Tasa de Ciclo de trabajo
1	< 0,1 %
2	< 1,0 %
3	< 10 %
4	Hasta 100 %

Anexo A.3.: EN 300 440–1.

La norma EN 300 440–1, “Compatibilidad Electromagnética y Cuestiones del Espectro Radioeléctrico (ERM); Dispositivos de Corto Alcance (SRD); Equipos Radio que se utilizarán en la Banda de Frecuencias de 1 GHz a 40 GHz; Parte 1: Características Técnicas y Métodos de Evaluación”, se aplica a dispositivos de corto alcance, transmisores y receptores:

- Transmisores operando en el rango de frecuencias de 1 GHz a 40 GHz con niveles de potencia de hasta 4 W.
- Receptores operando en el rango de frecuencias de 1 GHz a 40 GHz.

Se aplica a dispositivos de corto alcance genéricos:

- Con un conector de salida RF y una antena específica; o, con una antena integral.
- Para aplicaciones de alarmas, sistemas de identificación, radiodeterminación, telemando, telemetría, etc.
- Para todos los tipos de modulación.
- Con o sin sonido.

Las características técnicas de estos transmisores y sus límites correspondientes son:

- **Potencia radiada efectiva:** es la potencia total del transmisor (PIRE).

Clase de potencia	Nivel de potencia (conducida o radiada)
8	10 mW
9	25 mW
11	100 mW
12	500 mW
13	1 W
14	2 W
14a	4 W

- **Rango permitido de frecuencias de operación:** se determina por las frecuencias más baja y más alta ocupadas por la envolvente de potencia. f_H es la frecuencia más alta (frecuencia por encima de la frecuencia de máxima potencia donde el nivel cae por debajo de $-74,8$ dBm/Hz de densidad espectral de potencia -30 dBm si se mide en un ancho de banda de 30 KHz); f_L es la frecuencia más baja (frecuencia por debajo de la frecuencia de máxima potencia donde el nivel cae por debajo de $-74,8$ dBm/Hz de densidad espectral de potencia -30 dBm si se mide en un ancho de banda de 30 KHz). Se define como el conjunto de todas las frecuencias en las que el equipo puede operar dentro de una banda de frecuencia asignada. Para una frecuencia de operación dada, el ancho de la envolvente de potencia es $f_H - f_L$. Para todos los equipos el rango de frecuencia debe estar dentro de la banda de frecuencias destinada para uso.
- **Emisiones de espúreos:** son emisiones fuera del rango de frecuencias. El nivel de emisiones de espúreos se debe medir como: la potencia en una carga específica y la potencia radiada efectiva cuando es radiada por la caja y estructura del equipo; o, la potencia efectiva radiada cuando es radiada por la caja y la antena.

Estado	47-74 MHz, 87,5-118 MHz, 174-230 MHz, 470-862 MHz	$f < 1000$ MHz	$f > 1000$ MHz
	Funcionando	4 nW	250 nW
En espera	2 nW	2 nW	20 nW

- **Ciclo de trabajo:** Se refiere al tiempo total de “mensaje” frente al tiempo libre en un periodo de una hora.

Clase de Ciclo de trabajo	Tasa de Ciclo de trabajo
1	< 0,1 %
2	< 1,0 %
3	< 10 %
4	Hasta 100 %

- **Requerimientos adicionales para equipos FHSS:** la modulación FHSS debe utilizar al menos 20 canales no-solapados. El tiempo de ocupación de cada canal no debe superar los 0,4 segundos. El ancho de banda máximo a -20 dBc de un único canal no debe superar 1 MHz cuando se mide en un ancho de banda de 100 KHz. El nivel de potencia del transmisor durante un salto de frecuencia se debe atenuar por debajo del nivel de espúreos.

Anexo A.4.: ES 200 674–1

El estándar ES 200 674–1 (v1.1.1, 1999–02), “Compatibilidad Electromagnética y Cuestiones del Espectro Radioeléctrico (ERM); Telemática de Tráfico y Transporte en Carretera (RTTT); Parte 1: Características Técnicas y Métodos de Evaluación para Equipos de Transmisión de Datos a Altas Tasas de Datos (HDR) funcionando en la Banda Industrial, Científica y Médica (ICM) de 5,8 GHz.”, especifica los requerimientos para enlaces de microondas de corto alcance en 5,8 GHz para sistemas de tasas de datos altas para aplicaciones RTTT. Es válido para transmisores y receptores HDR de hasta 1 Mbps.

Se usa en espaciado de canales de 10 MHz:

RTTT frecuencias de transmisión para sistemas de separación de canal de 10 MHz

	Camino inicial a los sistemas del vehículo	Multi cruces de camino del carril (opciones)
Canal 1	5,800 GHz	
Canal 2		5,810 GHz

Este estándar cubre las características mínimas que se consideran necesarias para un uso eficiente del espectro radioeléctrico. Se aplica a dispositivos de corto alcance de 5,8 GHz para su uso en RTTT:

- ❑ Con un conector de salida RF y una antena específica; o, con una antena integral.
- ❑ Sólo para transmisión de datos.
- ❑ Operando en el rango de frecuencias de la banda ISM entre 5725 y 5875 MHz.

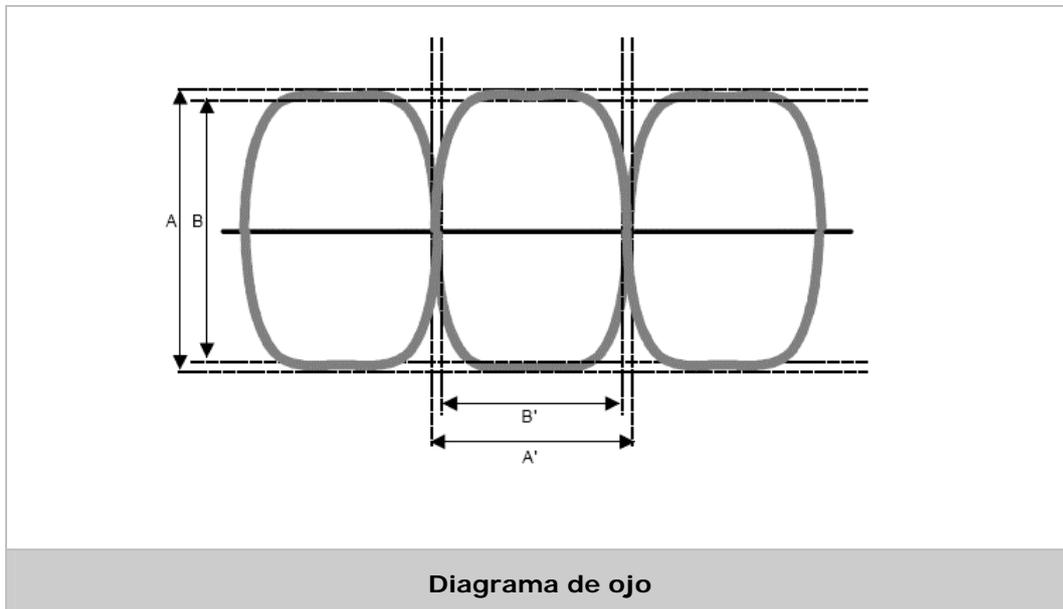
La aplicabilidad de este estándar cubre las unidades de carretera (Road Side Units – RSUs) y las unidades de a bordo (On Board Units – OBUs). Se aplica a sistemas RTTT con enlaces de tasas de datos de subida y de bajada de hasta 1 Mbps.

Las características técnicas del transmisor RSU y sus correspondientes límites son:

- ❑ **Potencia radiada efectiva:** Es la potencia total del transmisor. No debe exceder el valor de 8 W.
- ❑ **Error de frecuencia:** Es la diferencia entre la frecuencia de la portadora no-modulada y la frecuencia nominal seleccionada para el test. El error no debe exceder las ± 200 ppm.
- ❑ **Máscara de frecuencias del transmisor:** Es la densidad de potencia radiada alrededor de la frecuencia de la portadora por el transmisor.

	No modulada	Modulada
$F_{TX} \pm (3 \text{ MHz a } 14 \text{ MHz})$	-49 dBm	–
$F_{TX} \pm (3 \text{ MHz a } 8 \text{ MHz})$	–	-29 dBm
$F_{TX} \pm (2 \text{ MHz a } 14 \text{ MHz})$	–	-32 dBm

- ❑ **Profundidad de la modulación:** indica la dimensión de la modulación en relación con el máximo teórico posible. Se calcula como: $m = (V_{\max} - V_{\min}) / (V_{\max} + V_{\min})$. Debe estar entre 0,5 y 0,9.
- ❑ **Diagrama de ojo:** Define la decisión libre de un pulso de señal digital con respecto al ancho y la amplitud del pulso. Siendo $\text{Pulse_amplitude} = 2 \cdot B / (A + B)$ y $\text{Pulse_width} = 2 \cdot B' / (A' + B')$.



Amplitud del pulso	> 85 %
Ancho del pulso	> 90 %

- **Emisión de espúreos:** son emisiones en frecuencias diferentes a la de la portadora y las bandas laterales asociadas a la modulación.

Estado	47-74 MHz, 87,5-118 MHz, 174-230 MHz, 470-862 MHz	f < 1000 MHz	f > 1000 MHz
	Funcionando	4 nW	250 nW
En espera	2 nW	2 nW	20 nW

Las características técnicas del transmisor OBU y sus correspondientes límites son:

- **Máxima subportadora radiada del OBU:** es la máxima subportadora rerradiada por el OBU independientemente del nivel de señal incidente. Este método de prueba también se aplica a la potencia de salida de un transceptor, que sólo debe radiar la banda superior a no ser que se diga otra cosa. El valor medido para la máxima PIRE rerradiada de subportadora para cada banda debe ser menor de -14 dBm.

- **Error de frecuencia del OBU:** es la diferencia entre la frecuencia de portadora no-modulada y la frecuencia nominal después de que se transmitan los primeros bits de datos del OBU como respuesta a una petición del RSU. No debe exceder: ± 5 ppm (sólo transceptor OBU); $\pm 0,1$ % de la frecuencia de portadora declarada.
- **Radiación de espúreos del OBU:** son emisiones a frecuencias, diferentes a las de las subportadoras y bandas laterales del OBU asociadas a modulación normal, radiadas por el OBU.

Estado	< 1 GHz	Dentro de la banda de frecuencia excepto a la frecuencia(s) de la subportadora	Fuera de la banda de frecuencia en el rango 1 – 40 GHz
Funcionando	-36 dBm	-42 dBm	-30 dBm
En espera	-57 dBm	-47 dBm	-47 dBm

Anexo A.5.: ES 200 674–2

El estándar ES 200 674–2 (v1.1.1, 1999–02), “Compatibilidad Electromagnética y Cuestiones del Espectro Radioeléctrico (ERM); Telemática de Tráfico y Transporte en Carretera (RTTT); Parte 2: Características Técnicas y Métodos de Evaluación para Equipos de Transmisión de Datos a Bajas Tasas de Datos (LDR) funcionando en la Banda Industrial, Científica y Médica (ICM) de 5,8 GHz.”, especifica los requerimientos para enlaces de microondas de corto alcance en 5,8 GHz para sistemas de tasas de datos bajas para aplicaciones RTTT. Es válido para transmisores y receptores HDR de hasta 31,5 Kbps.

Se usa en espaciado de canales de 5 MHz para los canales 1, 2, 3 y 4:

	Camino inicial a los sistemas del vehículo	Multi cruces de camino del carril (opciones)
Canal 1	5,800 GHz – 2,5 MHz	
Canal 2	5,800 GHz + 2,5 MHz	
Canal 3		5,810 GHz – 2,5 MHz
Canal 4		5,810 GHz + 2,5 MHz

Este estándar cubre las características mínimas que se consideran necesarias para un uso eficiente del espectro radioeléctrico. Se aplica a dispositivos de corto alcance de 5,8 GHz para su uso en RTTT:

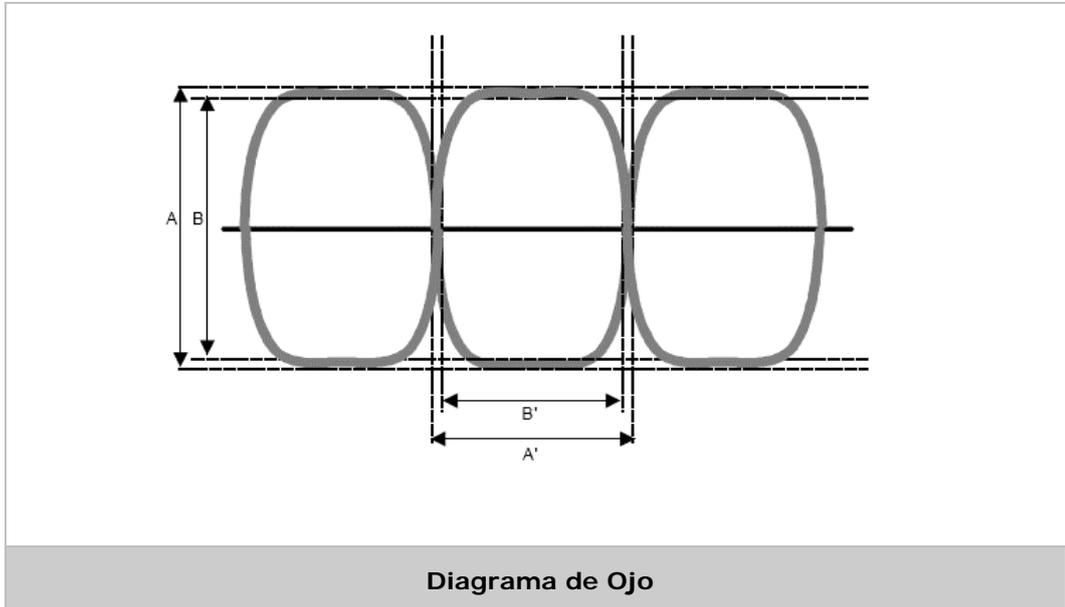
- ❑ Con un conector de salida RF y una antena específica; o, con una antena integral.
- ❑ Sólo para transmisión de datos.
- ❑ Operando en el rango de frecuencias de la banda ISM entre 5725 y 5875 MHz.

Las características técnicas del transmisor RSU y sus correspondientes límites son:

- ❑ **Potencia radiada efectiva:** es la potencia total del transmisor. No debe exceder el valor de 2 W.
- ❑ **Error de frecuencia:** es la diferencia entre la frecuencia de la portadora no-modulada y la frecuencia nominal seleccionada para el test. El error no debe exceder las ± 5 ppm.
- ❑ **Máscara de frecuencias del transmisor:** es la densidad de potencia radiada alrededor de la frecuencia de la portadora por el transmisor.

	No Modulada	Modulada
$F_{TX} \pm (1 \text{ MHz a } 2 \text{ MHz})$	-29 dBm	-39 dBm
$F_{TX} \pm (2 \text{ MHz a } 4 \text{ MHz})$	–	-59 dBm
$F_{TX} \pm (2 \text{ MHz a } 14 \text{ MHz})$	-49 dBm	–
Canales adyacentes	-49 dBm	-59 dBm

- ❑ **Profundidad de la modulación:** indica la dimensión de la modulación en relación con el máximo teórico posible. Se calcula como: $m = (V_{\max} - V_{\min}) / (V_{\max} + V_{\min})$. Debe estar entre 0,5 y 0,9.
- ❑ **Diagrama de ojo:** define la decisión libre de un pulso de señal digital con respecto al ancho y la amplitud del pulso. Siendo $\text{Pulse_amplitude} = 2 \cdot B / (A + B)$ y $\text{Pulse_width} = 2 \cdot B' / (A' + B')$.



Amplitud del pulso	> 85 %
Ancho del pulso	> 90 %

- **Emisión de espúreos:** son emisiones en frecuencias diferentes a la de la portadora y las bandas laterales asociadas a la modulación.

Estado	47-74 MHz, 87,5-118 MHz, 174-230 MHz, 470-862 MHz	f < 1000 MHz	f > 1000 MHz
	Funcionando	4 nW	250 nW
En espera	2 nW	2 nW	20 nW

Las características técnicas del transmisor OBU y sus correspondientes límites son:

- **Máxima subportadora radiada del OBU:** es la máxima subportadora rerradiada por el OBU independientemente del nivel de señal incidente. Este método de prueba también se aplica a la potencia de salida de un transceptor. Un transceptor sólo debe radiar la banda superior a no ser que se diga otra cosa. El valor medido para la máxima PIRE rerradiada de subportadora para cada banda debe ser menor de -21 dBm.

- ❑ **Error de frecuencia del OBU:** es la diferencia entre la frecuencia de portadora no-modulada y la frecuencia nominal después de que se transmitan los primeros bits de datos del OBU como respuesta a una petición del RSU. No debe exceder: ± 5 ppm (sólo transceptor OBU); ± 1 % de la frecuencia de portadora declarada.
- ❑ **Radiación de espúreos del OBU:** son emisiones a frecuencias, diferentes a las de las subportadoras y bandas laterales del OBU asociadas a modulación normal, radiadas por el OBU.

Estado	< 1 GHz	Dentro de la banda de frecuencia excepto a la frecuencia(s) de la subportadora	Fuera de la banda de frecuencia en el rango 1 – 40 GHz
Funcionando	-36 dBm	-42 dBm	-30 dBm
En espera	-57 dBm	-47 dBm	-47 dBm

Anexo A.6.: ETS 300 328

El estándar ETS 300 328 (Noviembre 1996, 2ª ed.), "Equipos y Sistemas Radio (RES); Sistemas de Transmisión de Banda Ancha; Características Técnicas y Condiciones de Evaluación para Equipos de Transmisión de Datos que funcionan en la banda ICM de 2,4 GHz y que usan Técnicas de Modulación de Espectro Ensanchado", cubre las características técnicas mínimas para equipos de transmisión radio de datos que tengan los siguientes parámetros técnicos:

- ❑ Técnicas de modulación radio de banda ancha.
- ❑ Tasas de bit agregadas que superen los 250 Kbps.
- ❑ Operación en la banda ICM de 2,4 a 2,4835 GHz.
- ❑ Potencia efectiva radiada de hasta -10 dBW (100 mW).
- ❑ Densidad de potencia de hasta -10 dBW (100 mW) por 100 KHz para modulaciones de salto de frecuencia.
- ❑ Densidad de potencia de hasta -20 dBW (10 mW) por 1 MHz para otras formas de modulaciones de espectro ensanchado.

Este estándar es para transceptores, transmisores y receptores. Este equipamiento debe usarse en aplicaciones fijas, móviles o portátiles. El equipamiento debe estar alimentado con antenas integrales y/o conectores de antena.

Las características técnicas y los límites correspondientes para esta clase de transmisores son:

- **Modulación FHSS**: se deben usar al menos 20 canales no-solapados o posiciones de salto, el tiempo de ocupación de cada canal no debe exceder 0,4 segundos.
- **Potencia radiada efectiva**: es la potencia total del transmisor y debe ser menor o igual a -10 dBW (100 mW) de PIRE. Este límite se debe aplicar a cualquier combinación de nivel de potencia y antena ensamblada.
- **Densidad de potencia de pico**: es el máximo nivel de potencia instantánea en W/Hz. Para modulación FHSS se limita a -10 dBW (100 mW) por 100 KHz de PIRE. Para el resto de modulaciones se limita a -20 dBW (10 mW) por 1 MHz de PIRE.
- **Rango de frecuencias**: se determina por las frecuencias más baja y más alta ocupadas por la envolvente de potencia. f_H es la frecuencia más alta (frecuencia por encima de la frecuencia de máxima potencia donde el nivel cae por debajo de -80 dBm/Hz de densidad espectral de potencia -30 dBm si se mide en un ancho de banda de 100 KHz); f_L es la frecuencia más baja (frecuencia por debajo de la frecuencia de máxima potencia donde el nivel cae por debajo de -80 dBm/Hz de densidad espectral de potencia -30 dBm si se mide en un ancho de banda de 100 KHz); y, para una frecuencia de operación dada el ancho de la envolvente de potencia es $f_H - f_L$. Para todos los equipos el rango de frecuencia debe estar dentro de la banda de 2,4 GHz a 2,4835 GHz ($f_L > 2,4$ GHz y $f_H < 2,4835$ GHz). (7.2.3 y 7.2.4).
- **Emisiones de espúreos**: son emisiones fuera del rango de frecuencias.

Sistemas	Rango f	Límite funcionando	Límite en espera
Banda Estrecha	30 MHz - 1 GHz	-36 dBm	-57 dBm
	1 - 12,75 GHz	-30 dBm	-47 dBm
	1,8 - 1,9 GHz	-47 dBm	-47 dBm
	5,15 - 5,3 GHz		
Banda Ancha	30 MHz - 1 GHz	-86 dBm/Hz	-107 dBm/Hz
	1 - 12,75 GHz	-80 dBm/Hz	-97 dBm/Hz
	1,8 - 1,9 GHz	-97 dBm/Hz	-97 dBm/Hz
	5,15 - 5,3 GHz		

Anexo A.7.: ETS 300 440

El estándar ETS 300 440 (Diciembre 1995), "Sistemas y Equipos Radio (RES); Dispositivos de Corto Alcance; Características técnicas y Métodos de Evaluación para Equipos Radio que se usarán en la Banda de Frecuencias de 1 GHz a 25 GHz.", cubre las características mínimas que se consideran necesarias para dispositivos de corto alcance para realizar un mejor uso de las frecuencias disponibles. Se aplica a dispositivos de corto alcance:

- ❑ Con un conector de salida RF y una antena específica; o, con una antena integral.
- ❑ Para aplicaciones de alarmas, sistemas de identificación, radiodeterminación, telemando, telemetría, etc.
- ❑ Para todos los tipos de modulación.
- ❑ Con o sin sonido.
- ❑ Operando en las frecuencias entre 1 y 25 GHz, con niveles de potencia de pico de hasta 2 W de PIRE

Las características técnicas, y sus correspondientes límites, para este tipo de transmisores son:

- **Potencia radiada efectiva:** es la potencia total del transmisor.

Clase	Frecuencia (GHz)		
	1 – 5 GHz	5 – 20 GHz	> 20 GHz
I	10 mW	25 mW	100 mW
II	500 mW	500 mW	
III	500 mW	2 W	

- **Rango permitido de frecuencias de operación:** se determina por las frecuencias más baja y más alta ocupadas por la envolvente de potencia. f_H es la frecuencia más alta (frecuencia por encima de la frecuencia de máxima potencia donde el nivel cae por debajo de -80 dBm/Hz de densidad espectral de potencia -30 dBm si se mide en un ancho de banda de 100 KHz); f_L es la frecuencia más baja (frecuencia por debajo de la frecuencia de máxima potencia donde el nivel cae por debajo de -80 dBm/Hz de densidad espectral de potencia -30 dBm si se mide en un ancho de banda de 100 KHz). Para una frecuencia de operación dada, el ancho de la envolvente de potencia es $f_H - f_L$. Para todos los equipos el rango de frecuencia debe estar dentro de la banda de frecuencias destinada para uso.
- **Emisiones de espúreos:** son emisiones fuera del rango de frecuencias.

Estado	47-74 MHz, 87,5-118 MHz, 174-230 MHz, 470-862 MHz	$f < 1000$ MHz	$f > 1000$ MHz
	Funcionando	4 nW	250 nW
En espera	2 nW	2 nW	20 nW

Anexo A.8.:UNE – EN 55022

La norma UNE-EN 55022 “Equipos de Tecnologías de la Información (ETI). Características de las perturbaciones radioeléctricas” tienen por objeto y campo de aplicación todo el espectro radioeléctrico de 9 KHz a 400 GHz, pero los límites no se especifican más que sobre una parte de este espectro, el cual es considerado como suficiente para alcanzar los niveles de emisión adecuados con el fin de proteger la radiodifusión y los otros servicios de telecomunicación y permitir a otros equipos funcionar correctamente según sus especificaciones si están colocados a una distancia razonable.

El objeto de esta norma es establecer requisitos uniformes para el nivel de perturbación radioeléctrica de los equipos contenidos en el campo de aplicación, fijar los límites de la perturbación, describir los métodos de medida y normalizar las condiciones de funcionamiento y la interpretación de los resultados.

Se entiende por equipos de tecnología de la información,

- Los que tienen como función principal una o varias de las funciones siguientes: entrada, monitorización, visualización, recuperación, transmisión, procesamiento, conmutación o control de los datos y de los mensajes de telecomunicación y que pueden ser equipados con uno o más puertos destinados típicamente a la transferencia de información
- Tienen una tensión de alimentación asignada que no excede de 600 V

La norma presenta la interpretación de los límites de las perturbaciones radioeléctricas y la aplicación de los límites en los ensayos de conformidad de equipos producidos en serie. Clasifica los E.T.I. equipos en Clase A y Clase B. Los equipos de Clase B están destinados principalmente a entornos domésticos y pueden incluir:

- Los equipos sin lugares fijos de utilización, por ejemplo, los equipos portátiles alimentados por baterías o pilas incorporadas
- Los equipos terminales de telecomunicación alimentados por redes de telecomunicación
- Los ordenadores personales y los equipos auxiliares conectados

La Clase A la constituye el resto de los equipos y debe figurar la siguiente advertencia en las instrucciones de empleo:

- *“Este es un equipo de la Clase A. En un entorno doméstico este equipo puede causar interferencias de radio, en cuyo caso se puede requerir que el usuario tome las medidas adecuadas”.*

Para las aplicaciones que nos ocupan, se tratará de los equipos de Clase B con los límites de perturbaciones radiadas establecidos en la presente norma a una distancia de 10 m.

Límites de las perturbaciones radiadas para una distancia de medida de 10 m para los E.T.I. de Clase B	
Banda de frecuencias (MHz)	Límites cuasi pico dB ($\mu\text{V}/\text{m}$)
30 a 230	30
230 a 1000	37
NOTA 1- El límite inferior debe aplicarse a la frecuencia de transición	
NOTA 2- Disposiciones complementarias pueden ser necesarias para el caso donde se produzcan interferencias	

También se presentan las condiciones generales de medida y el método de medida de las perturbaciones conducidas en bornes de alimentación y puertos de comunicaciones.

Pantallas (de ordenador y de receptores de TV):

La normativa frecuentemente aplicada a estos dispositivos es la TCO 99, que parte de la TCO 95 y de otras normas ISO, IEC y EN 60 950, así como de la Directiva comunitaria 90/270/EEC (relativa a disposiciones mínimas de seguridad y salud en el trabajo), junto con otras especificaciones nacionales.

La serie TCO se ha convertido en una norma generalizada para equipos de oficina en lo referido a seguridad y salud del usuario, responsabilidad con el medio ambiente y diseño ergonómico. Esta norma se refiere a cuatro aspectos fundamentales: emisiones, energía, ecología y ergonomía. El área que nos interesa es la del control de las emisiones, que tiene en cuenta que en los entornos laborales el número de equipos eléctricos cada vez es mayor. Por lo tanto, el interés principal está en la reducción de los campos eléctricos y magnéticos que generan, con sus dos tipos de efectos: sobre las personas y sobre el resto de equipos situados en las proximidades. También considera las condiciones de funcionamiento ante la existencia de campos electromagnéticos externos originados por otros equipos.

La norma de emisión de campo eléctrico alterno es:

- Banda I: 5 Hz a 2 KHz: $E \leq 10 \text{ V}/\text{m}$, medidos a 30 cm en el frente del monitor y a 50 cm alrededor del mismo

- Banda II: 2 KHz a 400 KHz: $E \leq 1$ V/m, medidos a 30 cm en el frente del monitor y a 50 cm alrededor del mismo

La norma de emisión de campo magnético alterno es:

- Banda I: 5 Hz a 2 KHz: $H \leq 200$ nT, medidos a 30 cm en el frente del monitor y a 50 cm alrededor del mismo
- Banda II: 2 KHz a 400 KHz: $H \leq 25$ nT, medidos a 50 cm alrededor del mismo.

1.2. Anexo B: normativa técnica asociada a equipos médicos

Anexo B.1.: EN 301 839-1

La norma ETSI EN 301 839-1 (v1.1.1, 2002-06), "Compatibilidad Electromagnética y Cuestiones del Espectro Radioeléctrico (ERM); Equipos Radio en la Banda de Frecuencias de 402 MHz a 405 MHz para Implantes Médicos Activos de Potencia UltraBaja y Accesorios; Parte 1: Características Técnicas, incluyendo Requerimientos de Compatibilidad Electromagnética, y Métodos de Evaluación", cubre, para ULP-AMI y accesorios que se usan en servicios de comunicaciones en implantes médicos (MICS), las características requeridas que se consideran necesarias para usar eficientemente el espectro disponible y proteger al público.

Es un estándar específico aplicable a equipos radio AMI que operan en la banda de frecuencias 402 – 405 MHz, y otros dispositivos radio que se consideran accesorios de AMI, como:

- ❑ Telecomando o telemetría hacia/desde un implante en un paciente a una unidad externa del programador/controlador.
- ❑ Telecomando o telemetría hacia/desde un implante a otro implante en un paciente.
- ❑ Con o sin una antena integrada.
- ❑ Con una conexión de antena prevista sólo para conectar una antena externa dedicada.

Las características técnicas asociadas a los transmisores son:

- ❑ **Error de frecuencia:** también conocido como deriva de frecuencia, es la diferencia entre la frecuencia nominal medida en dispositivos bajo prueba en condiciones normales y la frecuencia medida en condiciones extremas. No debe exceder ± 100 ppm bajo condiciones normales, extremas o cualesquiera otras.
- ❑ **Ancho de banda de emisión:** es el ancho de señal entre puntos a ambos lados de la portadora que están 20 dB por debajo del máximo nivel de portadora modulada. El máximo permitido es 300 KHz. Si hay más de un dispositivo en una sesión de comunicaciones MICS el ancho de banda ocupado por todos no debe superar los 300 KHz. Las emisiones de los dispositivos que son de fuera de banda pero caen dentro de la banda deben estar atenuadas 20 dB.

- ❑ **Potencia efectiva radiada de la emisión fundamental:** es la potencia radiada en el ancho de banda de emisión en la dirección del máximo nivel bajo condiciones de medida específicas, con o sin modulación según proceda. No debe exceder 25 μW .
- ❑ **Emisiones de espúreos:** son emisiones en frecuencias que no sean las de la portadora y las bandas laterales asociadas con la modulación normal.

Estado	47-74 MHz, 87,5-118 MHz, 174-230 MHz, 470-862 MHz	f < 1000 MHz	f > 1000 MHz
	Funcionando	4 nW	250 nW
En espera	2 nW	2 nW	20 nW

Anexo B.2.: EN 302 195–1

La norma ETSI EN 302 195–1 (v1.1.1, 2004–03), "Compatibilidad Electromagnética y Cuestiones del Espectro Radioeléctrico (ERM); Equipos Radio en la Banda de Frecuencias de 9 KHz a 315 KHz para Implantes Médicos Activos de Potencia UltraBaja (ULP-AMI) y Accesorios; Parte 1: Características Técnicas y Métodos de Evolución.", se aplica a transmisores y receptores ULP-AMI que operan en el rango de 9 a 315 KHz y cualquier aparato radio asociado que transmitiendo en este rango de frecuencias incluyendo programadores externos y dispositivos de telecomunicaciones relacionados con el paciente que usen modulaciones digitales como, pero no limitado a, FSK o modulación por posición del pulso:

- ❑ Sistemas de lazo inductivo.
- ❑ Con una conexión de antena o con una antena integrada.
- ❑ Para uso en transmisiones de telecomunicaciones o telecomando hacia/desde API.

Las características técnicas de estos transmisores y sus límites correspondientes son:

- ❑ **Niveles de salida de la portadora del transmisor – Campo H (radiado):** El límite de la intensidad de campo H (H_f) medido a 10 m, para frecuencias entre 9 y 315 KHz, es de 30 $\text{dBA}\mu\text{/m}$.
- ❑ **Rango permitido de frecuencias de ancho de banda de modulación:** Contiene todas las bandas laterales asociadas por encima

del nivel de 20 dB por debajo de la portadora o el nivel apropiado de espúreos. Los dispositivos cuyo nivel de portadora esté por debajo del límite de espúreos no tienen un ancho de banda de modulación definido. Debe estar dentro de los límites de la banda de frecuencias asignada establecida en la recomendación CEPT/ERC 70-03.

- **Emisiones de espúreos:** Son emisiones en frecuencias que no son la portadora o las bandas laterales asociadas a la modulación normal. El nivel de espúreos se debe medir sólo para frecuencias por debajo de 30 MHz. Los límites son:

Estado	$9 \text{ KHz} \leq f \leq 10 \text{ MHz}$	$10 \text{ MHz} \leq f \leq 30 \text{ MHz}$
Transmitiendo	10 dBA μ /m	-10 dBA μ /m
En espera	-5 dBA μ /m	-25 dBA μ /m

- **Ciclo de trabajo:** Se refiere al tiempo total de "mensaje" frente al tiempo libre en un periodo de una hora. Los valores posibles son:

Clase de Ciclo de trabajo	Tasa de Ciclo de trabajo
1	< 0,1 %
2	< 1 %
3	< 10 %

Anexo B.3.: EN 55011

La norma UNE-EN 55011, "Límites y métodos de medida de las características relativas a las perturbaciones radioeléctricas de los aparatos industriales, científicos y médicos (ICM) que producen energía en radiofrecuencia", establecen los límites y los métodos de medida aplicables a los equipos industriales, científicos y médicos. Esta norma coincide con la Recomendación UIT-R SM.1056. Entre estos equipos, nos limitaremos a los médicos y sus aplicaciones son:

- Equipos de diatermia por ondas cortas y microondas y de hipertermia
- Unidades quirúrgicas eléctricas (UQE)
- Formación de imágenes por resonancia magnética
- Formación de imágenes ultrasónicas para el diagnóstico

A continuación se presentan los equipos médicos ICM de mayor utilización con algunas de sus características

Frecuencia (MHz)	Potencia RF	Aplicaciones
$F < 0,15$	100 – 1000 W	Formación de imágenes de ultrasonido
$0,15 < F < 1$	10 – 1000 W	Diagnóstico por ultrasonidos
$1 < f < 10$	100 – 1000 W	Diatermia quirúrgica
$10 < f < 100$	100 – 1000 W	Diatermia térmica (27 MHz) Imágenes por resonancia magnética
$100 < f < 1000$	< 200 KW	Aplicaciones médicas (433 MHz)

Los equipos médicos se pueden clasificar según:



División en grupos:

- ❑ **Equipos ICM del grupo 1:** equipos ICM en los que es intencionalmente generada y/o usada energía electromagnética conducida; la cual es necesaria para el funcionamiento interno del propio equipo.
- ❑ **Equipos ICM del grupo 2:** equipos ICM en los que la energía radioeléctrica es intencionalmente generada y/o usada en forma de energía electromagnética radiada para el tratamiento de materiales, así como los equipos de electroerosión.



División en clases:

- ❑ **Equipos clase A:** son los equipos previstos para ser utilizados en todos los establecimientos distintos de los locales domésticos y distintos de los conectados directamente a una red de distribución de electricidad en baja tensión que alimente a edificios de uso doméstico.
- ❑ **Equipos clase B:** son los equipos previstos para ser utilizados en los locales domésticos y en los establecimientos conectados directamente a una red de distribución de electricidad en baja tensión; la cual suministra energía eléctrica a edificaciones de uso doméstico.

En cuanto a aplicaciones futuras, se está investigando sobre:

- ❑ Aceleración de los análisis químicos utilizando señales de 2450 MHz

- ❑ Tratamiento local de cáncer con radiación de $f < 400$ MHz (hipertermia)
- ❑ Fijación de tejidos
- ❑ Tratamiento por hipertermia
- ❑ Formación de imágenes por resonancia magnética con $10 < f < 100$ MHz en salas apantalladas

VALORES LÍMITES DE LAS PERTURBACIONES ELECTROMÉDICAS



Valores límites de la tensión perturbadora en bornes

Se especifican los límites para la banda de frecuencias 150 KHz a 30 MHz. Los límites para las perturbaciones continuas se presentan en las tablas 2a y 2b. Los límites para las perturbaciones discontinuas en los generadores para diagnóstico por rayos X en modo intermitente, el límite será el de las tablas 2a y 2b incrementado en 20 dB.

Tabla 2a

Límites de la tensión perturbadora en bornes de la red de alimentación para los equipos de clase A medidos en un lugar de ensayo

Bandas de frecuencias (MHz)	Límites para los equipos de clase A dB(μ V)					
	Grupo 1		Grupo 2		Grupo 2*	
	Cuasi-pico	Promedio	Cuasi-pico	Promedio	Cuasi-pico	Promedio
0,15 – 0,50	79	66	100	90	130	120
0,50 – 5	73	60	86	76	125	115
5 – 30	73	60	90	80	115	105
			decreciendo linealmente con el logaritmo de la frecuencia hasta			
			70	60		

* Para corrientes de alimentación superiores a 100 A por fase cuando se utiliza la sonda de tensión especificada por el CISPR.

NOTA – Deben tomarse precauciones para cumplir con los requisitos concernientes a las corrientes de fuga.

Tabla 2b

Límites de la tensión perturbadora en bornes de la red de alimentación para los equipos de clase B medidos en un lugar de ensayo

Bandas de frecuencias (MHz)	Límites para los equipos de clase B dB(μ V)	
	Grupos 1 y 2	
	Cuasi-pico	Promedio
0,15 – 50	66	56
	decreciendo linealmente con el logaritmo de la frecuencia hasta 56	decreciendo linealmente con el logaritmo de la frecuencia hasta 46
0,50 – 5	56	46
5 – 30	60	50

NOTA – Deben tomarse precauciones para cumplir con los requisitos concernientes a las corrientes de fuga.



Valores límites de la radiación electromagnética perturbadora

Los límites de la radiación electromagnética perturbadora para la banda de frecuencias de 150 KHz a 1 GHz para los equipos del grupo 1, clase A y clase B, están especificados en la tabla 3; para los equipos del grupo 2 clase B en la tabla 4 y para el grupo 2 clase A en la tabla 5.

Tabla 3

Límites de la radiación electromagnética perturbadora para equipos del grupo 1

Banda de frecuencias (MHz)	Medida en un lugar de ensayo		Medida <i>in situ</i>
	Grupo 1, clase A distancia de medida 30 m dB(μ V/m)	Grupo 1, clase B distancia de medida 10 m dB(μ V/m)	Grupo 1, clase A límites con una distancia de medida de 30 m desde la pared exterior, fuera del edificio en el cual el equipo está situado dB(μ V/m)
0,15 – 30	en estudio	en estudio	en estudio
30 – 230	30	30	30
230 – 1000	37	37	37

Tabla 4

Límites de la radiación electromagnética perturbadora para los equipos del grupo 2, clase B medidos en un lugar de ensayo

Banda de frecuencias (MHz)	Campo eléctrico cuasi-pico medido a 10 m de distancia dB(μ V/m)	Campo magnético cuasi-pico medido a 3 m de distancia dB(μ A/m)
0,15 – 30	–	39 decreciendo linealmente con el logaritmo de la frecuencia hasta 3
30 – 80,872	30	–
80,872 – 81,848	50	–
81,848 – 134,786	30	–
134,786 – 136,414	50	–
136,414 – 230	30	–
230 – 1000	37	–

Tabla 5
Límites de la radiación electromagnética perturbadora para los equipos del grupo 2 de clase A

Banda de frecuencias (MHz)	Límites con una distancia de medida D	
	Distancia D desde la pared exterior del edificio dB(μ V/m)	En un lugar de ensayo con D = 30 m desde el equipo dB(μ V/m)
0,15 – 0,49	75	85
0,49 – 1,705	65	75
1,705 – 2,194	70	80
2,194 – 3,95	65	75
3,95 – 20	50	60
20 – 30	40	50
30 – 47	48	58
47 – 53,91	30	40
53,91 – 54,56	30	40
54,56 – 68	30	40
68 – 80,872	43	53
80,872 – 81,848	58	68
81,848 – 87	43	53
87 – 134,786	40	50
134,786 – 136,414	50	60
136,414 – 156	40	50
156 – 174	54	64
174 – 188,7	30	40
188,7 – 190,979	40	50
190,979 – 230	30	40
230 – 400	40	50
400 – 470	43	53
470 – 1000	40	50

Anexo B.4.: UNE-EN 60601-1-2

La norma UNE-EN 60601-1-2, "Equipos electromédicos. Parte 1-2: requisitos generales para la seguridad. Norma colateral: compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos. Sección 2: Norma colateral: compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos", establece normas específicas de compatibilidad electromagnética para los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS (referenciados como EQUIPOS y SISTEMAS, respectivamente, en esta Norma Colateral).

Los equipos y/o sistemas se usan en la práctica de la medicina porque realizan funciones necesarias. Si un equipo y/o sistema no cumple su función, debido a una carencia de inmunidad para los sucesos esperados en el entorno de utilización normal, esto interfiere con la práctica de la medicina y no se puede considerar una situación aceptable. Por ello, esta Norma CEI 60601-1-2 establece una base mínima de funcionamiento en presencia de niveles esperados de perturbación electromagnética.

Debido a que la práctica de la medicina involucra muchas especialidades, se necesitarán equipos y/o sistemas que estén diseñados para realizar una variedad de funciones. Algunas funciones involucran, por ejemplo, medición de señales de un paciente que son de niveles muy bajos cuando las comparamos con los niveles de ruido electromagnético que se puede acoplar en el equipo y/o sistema. El fabricante debe revelar los niveles en los cuales el equipo y/o sistema satisface los requisitos de funcionamiento de esta norma y especificar las características del entorno de uso electromagnético, en el cual el equipo y/o sistema funcionará según se ha previsto.

Para los equipos y sistemas diferentes a aquellos especificados para uso sólo en localizaciones apantalladas (es decir, los que no van a ser utilizados en localizaciones apantalladas), la norma indica que los documentos de acompañamiento deberán incluir las siguientes guías de inmunidad electromagnética:

Guía de inmunidad electromagnética para los equipos y/o sistemas de asistencia vital y distancia de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el equipo y/o sistema. El equipo y/o sistema está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del equipo y/o sistema se deberá asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético. Guía
RF radiada Norma CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[E1] V/m	$d = [12 / E_1] \sqrt{P}$, de 80 MHz a 800 MHz $d = [23 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P : máxima potencia de salida asignada del transmisor (W) conforme al fabricante del transmisor y d : distancia de separación recomendada (m) ^a Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar ^b , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.

NOTA 1- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto

NOTA 2- Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

NOTA 3- Se usa un factor adicional de 10 /3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ICM entre 150 KHz y 2,5 GHz, para disminuir la probabilidad de que un equipo de comunicaciones móvil / portátil pudiera causar interferencias, si se introduce en áreas de paciente inadvertidamente.

Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ICM entre 150 KHz y 2,5 GHz están previstos para disminuir la probabilidad de que un equipo de comunicaciones móvil / portátil pudiera causar interferencias, si se introduce en áreas de paciente inadvertidamente. Por esta razón, se usa un factor adicional de 10 /3 en el cálculo de la distancia de separación para los transmisores en estos rangos de frecuencia

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares / sin cables) y radio móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo y/o sistema se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo y/o sistema para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo y/o sistema.

Guía de inmunidad electromagnética para todos los equipos y/o sistemas que no son de asistencia vital y distancia de separación recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el equipo y/o sistema.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma CEI 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético. Guía
RF radiada Norma CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[E1] V/m	$d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$, de 80 MHz a 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P : máxima potencia de salida asignada del transmisor (W) conforme al fabricante del transmisor y d : distancia de separación recomendada (m) ^a Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético del lugar ^b , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.
<p>NOTA 1- A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto</p> <p>NOTA 2- Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se afecta por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p> <p>a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (celulares / sin cables) y radio móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo y/o sistema se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo y/o sistema para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo y/o sistema.</p>			

Para ciertos entornos, se pueden requerir niveles de inmunidad superiores. Está en progreso la investigación necesaria para determinar cómo se identifican los entornos que pueden requerir niveles de inmunidad más elevados, así como los niveles que deberían ser. Para los equipos y/o sistemas de asistencia vital, son necesarios niveles de inmunidad superiores con el fin de establecer un mayor margen de seguridad en comparación con los entornos de uso médico general.

No obstante todo lo anterior, bajo consideración de CISPR/B, los niveles de inmunidad están bajo consideración. El nivel de inmunidad de 3 V/m puede ser inapropiado porque las señales fisiológicas medidas pueden estar sustancialmente por debajo de aquellas inducidas por un campo de 3 V/m. También puede ser necesaria la coordinación entre sistemas de telemetría y de radiodifusión, estableciendo una distancia de seguridad en el entorno rural entre 5 y 10 Km para garantizar la protección de los usuarios.

La presente norma incluye la clasificación de los equipos electromédicos que está especificada en la norma CISPR 11 y se presentan ejemplos de entorno electromagnético. Una vez que se ha obtenido la información suficiente sobre las características electromagnéticas de un entorno particular, se pueden proponer requisitos de inmunidad específicos. En la siguiente Tabla se presentan los distintos entornos electromagnéticos sanitarios y sus características

ENTORNOS ELECTROMAGNÉTICOS SANITARIOS		
Entorno	Localizaciones	Características generales
Típico para el cuidado de la salud	Hospital, clínica grande, consulta	Parcialmente controlado, cubierto por los requisitos generales de la norma
Residencial	Consulta, clínica pequeña	No controlado. Está presente un profesional del cuidado de la salud
Residencial	Hogar	No controlado. No está presente un profesional del cuidado de la salud
Transporte, móvil	Coche, avión (fijo a bastidores y helicóptero), ambulancia	No controlado. Amplias variaciones. Receptores críticos en la proximidad. Entornos severos para DES, RF, campos magnéticos y eléctricos
Especial	Quirófano, sala de urgencias	Examen caso a caso del entorno

1.3. Anexo C: CEPT/ERC 70-03

Anexo C.1.: Dispositivos de Corto Alcance No Específicos

Este anexo cubre bandas de frecuencia y regulaciones así como parámetros recomendados para aplicaciones de Telemetría, Telecomando, Alarmas, Datos en general y otras similares.

Bandas de frecuencia	Potencia / Campo magnético	Ciclo de trabajo	Espaciado de canales
(a) 6765 – 6795 KHz	42 dB μ A/m a 10 m	Sin restricción	Sin espaciado
(b) 13,553 – 13,567 MHz	42 dB μ A/m a 10 m	Sin restricción	Sin espaciado
(c) 26,957 – 27,283 MHz	42 dB μ A/m a 10 m	Sin restricción	Sin espaciado
(d) 40,66 – 40,7 MHz	10 mW PRE	Sin restricción	Sin espaciado
(e) 433,05 – 434,79 MHz	10 mW PRE	< 10 %	Sin espaciado
(e1) 433,05 – 434,79 MHz	1 mW PRE	Hasta 100 %	Sin espaciado
(e2) 434,04 – 434,79 MHz	10 mW PRE	Hasta 100 %	Hasta 25 KHz
(f) 868 – 868,6 MHz	25 mW PRE	< 1 %	Sin espaciado
(g) 868,7 – 869,2 MHz	25 mW PRE	< 0,1 %	Sin espaciado
(h) 869,3 – 869,4 MHz	10 mW PRE	Sin restricción	25 KHz
(i) 869,4 – 869,65 MHz	500 mW PRE	< 10 %	25 KHz
(k) 869,7 – 870 MHz	5 mW PRE	Hasta 100 %	Sin espaciado
(l) 2400 – 2483,5 MHz	10 mW PIRE	Sin restricción	Sin espaciado
(m) 5725 – 5875 MHz	25 mW PIRE	Sin restricción	Sin espaciado
(n) 24 – 24,25 GHz	100 mW PIRE	Sin restricción	Sin espaciado
(o) 61 – 61,5 GHz	100 mW PIRE	Sin restricción	Sin espaciado
(p) 122 – 123 GHz	100 mW PIRE	Sin restricción	Sin espaciado
(q) 244 – 246 GHz	100 mW PIRE	Sin restricción	Sin espaciado
(r) 138,2 – 138,45 MHz	10 mW PRE	< 1 %	Sin espaciado

Las subbandas (c) – (k) cumplirán con la norma ETSI EN 300 220, las subbandas (a) – (b) con la norma ETSI EN 300 330, y las subbandas (l), (m) y (n) con la norma ETSI EN 300 440.

Anexo C.2.: Sistemas de Transmisión de Datos de Banda Ancha e HIPERLANs

Este anexo cubre bandas de frecuencia y regulaciones así como parámetros recomendados para Sistemas de Transmisión de Datos de Banda Ancha conocidos como Redes Radio de Área Local (Radio Local Area Networks, RLANS) en la banda 2400 – 2483,5 MHz y Redes Radio de Área Local de Alto Rendimiento (High Performance Radio Local Area Networks, HIPERLANs) en las bandas 5150 – 5350 MHz, 5470 – 5725 MHz y 17,1 – 17,3 GHz.

Bandas de frecuencia	Potencia	Ciclo de trabajo	Espaciado de canales
(a) 2400 – 2483,5 MHz	100 mW PIRE	Sin restricción	Sin espaciado
(b) 5150 – 5350 MHz	200 mW máximo en media		Sin espaciado
(c) 5470 – 5725 MHz	1 W máximo en media	Sin restricción	Sin espaciado
(d) 17,1 – 17,3 GHz	100 mW PIRE	Sin restricción	Sin espaciado

Las subbandas (a) cumplirá con la norma ETSI EN 300 328, y las subbandas (b), (c) y (d) con la norma ETS 300 836.

Anexo C.3.: Equipos de Detección de Movimientos y Alertas

Este anexo cubre bandas de frecuencia y regulaciones así como parámetros recomendados para Equipos de Detección de Movimiento y Alertas.

Bandas de frecuencia	Potencia	Ciclo de trabajo	Espaciado de canales
(a) 2400 – 2483,5 MHz	25 mW PIRE	Sin restricción	Sin espaciado
(b) 9200 – 9500 MHz	25 mW PIRE	Sin restricción	Sin espaciado
(c) 9500 – 9975 MHz	25 mW PIRE	Sin restricción	Sin espaciado
(d) 10,5 – 10,6 GHz	500 mW PIRE	Sin restricción	Sin espaciado
(e) 13,4 – 14 GHz	25 mW PIRE	Sin restricción	Sin espaciado
(f) 24,05 – 24,25 GHz	100 mW PIRE	Sin restricción	Sin espaciado

Todas las bandas cumplirán con la norma ETSI EN 300 440.

Anexo C.4.: Aplicaciones Inductivas

Este anexo cubre bandas de frecuencia y regulaciones así como parámetros recomendados para Aplicaciones Inductivas incluyendo por ejemplo, inmovilización de coches, identificación de animales, sistemas de alarmas, detección de cable, gestión de gasto, identificación de personal, enlaces de voz inalámbricos, control de acceso, sensores de proximidad, sistemas antirrobo incluyendo sistemas inductivos de RF antirrobo, transferencia de datos a dispositivos de mano, identificación automático de artículos, sistemas inalámbricos de control y peaje automático en carretera.

Bandas de frecuencia	Campo magnético	Ciclo de trabajo	Espaciado de canales
(aa) 9 – 59,75 KHz	72 dB μ A/m a 10 m	Sin restricción	Sin espaciado
(ab) 59,75 – 60,25 KHz	42 dB μ A/m a 10 m	Sin restricción	Sin espaciado
(ac) 60,25 – 70 KHz	69 dB μ A/m a 10 m	Sin restricción	Sin espaciado
(b) 70 – 119 KHz	42 dB μ A/m a 10 m	Sin restricción	Sin espaciado
(c) 119 – 135 KHz	66 dB μ A/m a 10 m	Sin restricción	Sin espaciado
(c1) 135 – 140 KHz	42 dB μ A/m a 10 m	Sin restricción	Sin espaciado
(c2) 140 – 148,5 KHz	37,7 dB μ A/m a 10 m	Sin restricción	Sin espaciado
(d) 6765 – 6795 KHz	42 dB μ A/m a 10 m	Sin restricción	Sin espaciado
(e) 7400 – 8800 KHz	9 dB μ A/m a 10 m	Sin restricción	Sin espaciado
(f) 13,553 – 13,567 MHz	42 dB μ A/m a 10 m	Sin restricción	Sin espaciado
(f1) 13,553 – 13,567 MHz	60 dB μ A/m a 10 m	Sin restricción	Sin espaciado
(g) 26,957 – 27,283 MHz	42 dB μ A/m a 10 m	Sin restricción	Sin espaciado
(h) 10,2 – 11 MHz	9 dB μ A/m a 10 m	Sin restricción	Sin espaciado
(k) 3155 – 3400 KHz	13,5 dB μ A/m a 10 m	Sin restricción	Sin espaciado

Todas las bandas cumplirán con la norma ETSI EN 300 330.

Anexo C.5.: Aplicaciones de Identificación por Radio Frecuencia

Este anexo cubre bandas de frecuencia y regulaciones así como parámetros recomendados para Aplicaciones de Identificación por Radio Frecuencia (RFID) incluyendo por ejemplo, identificación automática de artículos, seguimiento de activos, sistemas de alarma, gestión de gastos, identificación de personal, control de acceso, sensores de proximidad, sistemas antirrobo, sistemas de localización, transferencia de datos a dispositivos de mano y sistemas inalámbricos de control.

Bandas de frecuencia	Potencia	Ciclo de trabajo	Espaciado de canales
(a) 2446 – 2454 MHz	500 mW PIRE 4 W PIRE	Hasta 100 % < 15 %	Sin espaciado
(b1) 865 – 868 MHz	100 mW PRE	LBT	200 KHz
(b2) 865,6 – 867,6 MHz	2 W PRE	LBT	200 KHz
(b3) 865,6 – 868 MHz	500 mW PRE	LBT	200 KHz
LBT – Listen before talk			

La subbanda (a) cumplirá con la norma ETSI EN 300 440, y las subbandas (b1), (b2) y (b3) con la norma ETSI EN 302 208.