



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Facultad de Ingeniería

**ANÁLISIS NORMATIVO DE LA
INGENIERÍA BIOMÉDICA EN MÉXICO**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERO ELÉCTRICO ELECTRÓNICO
P R E S E N T A :
MARQUINA SÁNCHEZ RODRIGO

Director de Tesis:

M. en I. Juan Manuel Gómez González



Ciudad Universitaria, México, D.F.

2009

A mi madre, quien siempre me ha apoyado e impulsado, quien ha sido un modelo a seguir tanto profesional como personalmente. Gracias por haberme enseñado cómo acercarme a Dios y especialmente porque todos los días me haces ver y agradecer el tener una madre ejemplar.

A mi abuelo, quien en toda su vida me demostró con el ejemplo lo que un buen hombre y un excelente ser humano debe de ser.

A mi familia: Mamá Coco, Pita, Mela, Félix, Manolo, Nena y Lulú, a quienes agradezco tanto su cariño y su ayuda en los momentos que la necesitaba.

A mis primos: Alex, Irene, Brenda, Manuel Arturo, Andrés, Daniel y Sara, porque siempre han estado conmigo y han creído en mi.

A mis amigos, por aceptar ser mis hermanos, gracias por apoyarme cuando más lo necesitaba y por estar a mi lado en las buenas, en las malas y en las muy malas.

Al M.I. Juan Manuel Gómez, porque gracias a una de sus clases, decidí tomar esta rama de mi carrera y a quien ahora le agradezco haber dirigido este trabajo como profesor y amigo.

Al Ing. Alejandro Jaramillo, Ing. Rodolfo Peters, Lic. Rene Gómez y al Dr. Manuel Becerra por su apoyo, orientación y tiempo dedicado a este trabajo.

Al Ing. Jorge Arganis por su amistad y por darme la oportunidad de comenzar mi vida laboral.

A la Universidad Nacional Autónoma de México que fue mi casa durante muchos años, dándome la oportunidad de crecer intelectual y culturalmente y con especial cariño a mi Facultad de Ingeniería, donde viví y aprendí lo mejor que tengo.

INDICE

	Página
Objetivo general	3
Objetivos específicos	3
Importancia y justificación del trabajo	4
Descripción del trabajo	5
Introducción	6
Conceptos básicos	7
Capítulo I	Regulaciones generales para los recursos humanos del sector salud. 11
1.1	Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos 11
1.2	Código Civil Federal 14
1.3	Ley General de Salud 17
Capítulo II	Regulaciones generales para la instalación, adecuación, manejo y operación del equipo médico. 25
2.1	Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000 25
2.2	Ley General de Salud 47
Capítulo III	Efectos legales generados debido al mal funcionamiento del equipo médico y al mal uso o manejo del equipo. 51
3.1	Código Penal Federal 51
3.2	Ley General de Salud 60
Capítulo IV	Organismos Reguladores 68
4.1	Secretaría de Salud 68
4.1.1	Reglamento Interior de la Secretaría de Salud 70
4.1.2	Estructura del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud 70
4.1.3	Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios 70
4.2	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud 71
4.3	Consejo de la Judicatura Federal 72
4.3	Comisión Federal de Electricidad y Luz y Fuerza del Centro 73
4.5	Comisión Nacional del Agua 74
Discusión de resultados y Conclusiones	76
Fuentes de información	80

Objetivo general

El objetivo fundamental del presente trabajo es mostrar un panorama legal que se tiene con el diseño y trabajo con los equipos biomédicos en México. En este contexto analizamos las principales normas y leyes que los regulan para que todo profesionista, técnico o persona que tenga contacto con estos equipos tenga una idea clara de los alcances de su trabajo, así como de las responsabilidades y obligaciones que la manipulación de dichos instrumentos le competen.

Así mismo se busca que el ingeniero cuyo campo sea la biomédica tenga presente la importancia y trascendencia legal que su trabajo conlleva, mediante el estudio de las relaciones que la ingeniería biomédica tiene con el derecho así como el papel que juega la ingeniería biomédica actualmente en el país.

Objetivos específicos

- I. Analizar y describir la normatividad referente al equipo biomédico vigente en México, de una manera clara, sencilla y objetiva, para hacerla más asequible a todo aquel individuo que la requiera, logrando de esta manera que las personas involucradas sepan y acaten las condiciones, requerimientos necesarios así como las consecuencias que implican, con el fin de contar con procedimientos de calidad.
- II. Ordenar y catalogar las diferentes normas y leyes existentes referentes al equipo biomédico para tener un manejo sencillo y de consulta rápida, lo cual ahorrará tiempo y por consiguiente una disminución en los costos de los proyectos involucrados.
- III. Plantear recomendaciones y observaciones dirigidas particularmente a los ingenieros cuyo campo sea la biomédica en aquellas normas donde se

requiera profundizar un poco más o en aquellas que por su lenguaje o concepción legal le sean terreno nuevo a los ingenieros.

- IV. Crear una lista de los organismos que existen actualmente en el país, responsables de llevar un control normativo referente a los equipos biomédicos y de las personas que los manipulan, y el área o tema que le compete a cada uno.
- V. Analizar y criticar constructivamente la situación legal que los equipos biomédicos tienen actualmente en el país.

Importancia y justificación del trabajo

En la actualidad no existe una ley que abarque todos los posibles en lo que se refiere a la ingeniería biomédica, sino que existen reglas, leyes y normas en distintos documentos de distintos organismos, por lo que es necesario realizar un análisis normativo donde se pueda identificar de manera práctica la localización de éstas y si el caso lo amerita, proponer elementos donde las normas existentes no abarquen el tema.

Actualmente es difícil concebir que exista o se realice algún procedimiento médico sin la intervención de algún equipo o máquina, por lo que es necesario aclarar las limitantes y alcances de los involucrados en el diseño, construcción y manejo de estos equipos. Los ingenieros biomédicos son los principales encargados de realizar estas actividades, aunque en la práctica distintos técnicos o profesionistas de otras carreras especializados en el tema también participan.

Actualmente existen normas, reglas, leyes, códigos e incluso los contratos que regulan las distintas actividades que competen a la ingeniería biomédica, las

cuales se encuentran en diferentes documentos, por lo que es conveniente recapitular lo existente y compilarlo para una mejor adecuación y un manejo más accesible del tema.

Descripción del trabajo

Se revisan las normas, leyes, reglamentos, códigos y demás lineamientos que existen en la actualidad en nuestro país, para poder analizarlas y determinar si abarcan todos los puntos necesarios para puntualizar las obligaciones, alcances y repercusiones de la ingeniería biomédica; de lo contrario se proponen mejoras o reformas a dichas normativas.

El estudio de las normas relativas a la ingeniería biomédica se ha realizado considerando los recursos humanos que en ella intervienen, las consideraciones necesarias para la instalación, manejo y funcionamiento de los equipos, las consecuencias legales que los desperfectos, fallas o incompetencia del personal que opera los equipos ocasionen y un panorama general de los organismos involucrados en la ingeniería biomédica en México.

De igual manera se da un punto de vista crítico y analítico de la situación actual que enfrenta la ingeniería biomédica en materia legislativa para poder entender mejor la necesidad que tiene el ingeniero en comprometerse con este tema.

Introducción

La ingeniería biomédica ha crecido de manera notable los últimos años en todo el mundo y aunque en México esta actividad no ha sido tan explotada como en otros lugares, no se puede menospreciar el impacto que ha tenido y sin duda alguna tiene en el sector salud de nuestro país. Obligando a los gobiernos, incluyendo el nuestro, a desarrollar leyes y normas que rijan esta actividad, con el fin de obtener un mayor provecho de la misma, así como de verificar que se realice dentro de un marco ético, justo y dentro de las leyes, lo cual contribuirá a su desarrollo científico y tecnológico en beneficio de la sociedad.

En el caso particular de México, la ingeniería biomédica no se encuentra a la vanguardia en cuanto a innovación, diseño y desarrollo se refiere, pero es cierto que en el campo de la implementación, es decir, al emplear o utilizar cualquier equipo biomédico, es usada por muchas personas de diferentes profesiones a muy distintos niveles. Esto quiere decir que son usados tanto por médicos, enfermeros, biólogos, físicos, químicos, ingenieros, como por técnicos especializados y personal capacitado para operar o manejar un equipo en particular.

Esta rama del conocimiento bien puede atribuírsele a las áreas de la ingeniería, medicina, biología, física y a muchas otras áreas que se involucran directamente, eso sin mencionar los muchos campos que intervienen indirectamente. Esto hace de la ingeniería biomédica una disciplina interdisciplinaria, donde es necesario conjuntar los conocimientos de todas las aristas que forman esta área del conocimiento.

Para los ingenieros especializados en la biomédica, queda la responsabilidad y obligación de hacerse partícipes en ella, y aunque en mayor medida intervengan en el campo de la técnica, del diseño y del desarrollo de nuevos equipos y técnicas, de mejorar las ya existentes y de facilitar su manejo, no pueden quedarse encapsulados en este nicho, si no que se debe formar parte de todos los aspectos que la rodean, para que de esta manera, en conjunto con

las opiniones y estudios de los demás especialistas, puedan enriquecer la ingeniería biomédica.

Si bien no todo es ciencia y técnica, tenemos que tomar en cuenta que se vive en una sociedad y que esta disciplina se ha creado con el objetivo primordial de beneficiar a la misma, por lo cual se debe recordar que es necesario que existan ciertos parámetros sobre los cuales debemos guiarnos. Dichos parámetros los da el Derecho, ciencia social que permite vivir y convivir en armonía, como sociedad.

Teniendo en cuenta que el Derecho es aquel que indicará los alcances, metas, obligaciones y responsabilidades de esta actividad, el ingeniero biomédico debe de ser partícipe en organizar y establecer los lineamientos sobre los cuales la ingeniería biomédica debe caminar.

Es cierto que existen profesionistas dedicados exclusivamente al estudio y mejora de las normas y leyes que rigen cualquier campo, pero es de suma importancia que las personas que directamente participan en dicha área, en este caso la ingeniería biomédica, estén al tanto y sean partícipes de una manera activa y constante en lo que a su materia compete.

Conceptos básicos:

La idea de presentar algunos de los conceptos básicos referentes al presente trabajo, es con la finalidad de tener claras las bases para comprenderlo lo mejor posible, especialmente cuando se trate o hable de conceptos pertenecientes al campo del derecho, ya que siendo una materia de distinta índole al de la ingeniería, se busca que cualquier interesado comprenda lo que se explica.

Ingeniería

Es el desarrollo y aplicación del conocimiento científico y tecnológico para satisfacer las necesidades de la sociedad, dentro de los condicionantes físicos, económicos, humanos y culturales.

Biomedicina

Campo de investigación científica en el área de la medicina y biología en su más amplio espectro (incluyendo biofísica, bioquímica, fisiología, genética, inmunología, biología celular o las diversas especialidades médicas, etc.), avocado al estudio de factores biológicos con la finalidad de prevenir, diagnosticar, tratar y reducir una enfermedad o padecimiento.

Ingeniería biomédica

Es una disciplina que conjunta la aplicación de las ciencias exactas, presentadas por la ingeniería y la biomedicina con la administración para ofrecer una solución a problemas tanto del sector salud como el relacionado con la investigación biomédica, para beneficio de la sociedad, mediante la implementación de dispositivos, sistemas o procesos.

Equipo biomédico

Se entiende por equipo biomédico a todos los equipos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

NOM

Abreviación de Norma Oficial Mexicana.

Una Norma Oficial Mexicana (NOM) es una regulación específica para un objeto o área determinada, la cual dictamina los parámetros que dicho dispositivo, proceso o sistema debe de seguir para considerarse seguro y eficiente, de acuerdo con las leyes donde se busque implementarse.

ISO

Del griego *iso*, “igual”

Es una organización internacional no gubernamental, compuesta por representantes de los organismos de normalización (ON) nacionales, que produce normas internacionales industriales y comerciales de carácter voluntario.

Norma

Es un ordenamiento imperativo de acción que persigue un fin determinado con la característica de ser rígido en su aplicación. También puede entenderse como una regla, disposición o criterio que establece una autoridad para regular acciones de los distintos agentes económicos, o bien para regular los procedimientos a seguir para la realización de las tareas asignadas. Generalmente, la norma conlleva una estructura de sanciones para quienes no la observen.

Ley

Norma jurídica de carácter obligatorio y general dictada por el poder legítimo para regular conductas o establecer órganos necesarios para cumplir con

determinados fines, su inobservancia conlleva a una sanción por la fuerza pública. Se caracteriza por ser general, abstracta e impersonal.

En sentido normativo es todo enunciado que impone cierta conducta como debida. Es ley reglamentaria cuando desarrolla o detalla algún precepto constitucional; orgánica, cuando crea instituciones de derecho; o prescriptiva, cuando regula ciertas conductas.

Código

Cuerpo de leyes ordenadas metódicamente. Recopilación de leyes de un país o región con el fin de conjuntar los lineamientos a seguir en dicho lugar.

Delito

El delito, en sentido estricto, es definido como una conducta o acción típica (tipificada por la ley), antijurídica (contraria a Derecho), culpable y punible. Supone una conducta infraccional del Derecho penal; es decir, una acción u omisión tipificada y penada por la ley.

Capítulo I

Regulaciones generales para los recursos humanos del sector salud

1.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

1.1.1 Objetivo

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM) es la encargada de regular las garantías individuales y la organización del Estado.

Se analizarán únicamente aquellas disposiciones que estén vinculadas directa o indirectamente con los individuos que laboren en el campo de la ingeniería biomédica.

1.1.2 Análisis

A continuación se enuncia cada norma en particular indicando el artículo que la contiene, así como una descripción y observaciones en función de hacerla más asequible para quien la consulte.

TÍTULO SEXTO

Del trabajo y la previsión social

Artículo 123

Toda persona tiene derecho al trabajo digno y socialmente útil; al efecto, se promoverán la creación de empleos y la organización social para el trabajo, conforme a la Ley.

El Congreso de la Unión, sin contravenir a las bases siguientes, deberá expedir leyes sobre el trabajo, las cuales regirán:

A.- Entre los obreros, jornaleros, empleados domésticos, artesanos y de una manera general, todo contrato de trabajo:

XIV
(CPEUM) Los empresarios serán responsables de los accidentes del trabajo y de las enfermedades profesionales de los trabajadores, sufridas con motivo o en ejercicio de la profesión o trabajo que ejecuten; por lo tanto, los patronos deberán pagar la indemnización correspondiente, según que haya traído como consecuencia la muerte o simplemente incapacidad temporal o permanente para trabajar, de acuerdo con lo que las leyes determinen. Esta responsabilidad subsistirá aún en el caso de que el patrono contrate el trabajo por un intermediario;

Descripción El empresario será responsable de los accidentes y enfermedades sufridas en el ejercicio del trabajo.

Observaciones Cuando aquel profesionista, técnico o auxiliar vaya a entrar a un nuevo trabajo es recomendable que pregunte sobre los peligros que en su profesión le obligará a guardar cuidado y que haga alguna observación referente al tema al empresario en caso de que lo considere pertinente.

XV
(CPEUM) El patrón estará obligado a observar, de acuerdo con la naturaleza de su negociación, los preceptos legales sobre higiene y seguridad en las instalaciones de su establecimiento, y a adoptar las medidas adecuadas para prevenir accidentes en el uso de las máquinas, instrumentos y materiales de trabajo, así como a organizar de tal manera éste, que resulte la mayor garantía para la salud y la vida de los trabajadores, y del producto de la concepción, cuando se trate de mujeres embarazadas. Las leyes contendrán, al efecto, las sanciones procedentes en cada caso;

Descripción El patrón tiene la obligación de mantener un ambiente de trabajo con las instalaciones y adecuaciones necesarias para salvaguardar la higiene y seguridad de los que ahí laboren.

Observaciones Si el empleado tiene alguna queja, duda u observación acerca de la seguridad e higiene en su área de trabajo lo deberá presentar por escrito a su patrón a fin de que éste las corrija.

XXXI
(CPEUM) La aplicación de las leyes del trabajo corresponde a las autoridades de los Estados, en sus respectivas jurisdicciones, pero es de la competencia exclusiva de las autoridades federales en los asuntos relativos a:
a) Ramas industriales y servicios:
...
2. Eléctrica;

...

13. Química, incluyendo la química farmacéutica y medicamentos;

...

Descripción Las leyes referentes a las industria Eléctrica y Química, incluyendo la farmacéutica y de medicamentos, son competencia exclusiva de la autoridad federal.

Observaciones Debido a que los equipos de ingeniería biomédica en su mayoría requieren de una industria eléctrica y en muchos casos el manejo de fármacos y compuestos químicos se debe tener presente que la aplicación de leyes laborales le compete a las autoridades federales y no a las locales.

1.2 Código Civil Federal

1.2.1 Objetivo

El Código Civil Federal (CCF) es un conjunto unitario, ordenado y sistematizado de normas de Derecho privado; es decir, un cuerpo legal que tiene por objeto regular las relaciones civiles de las personas físicas y jurídicas, privadas o públicas, en este último caso siempre que actúen como particulares; es decir, desprovistas de imperium (dominio o poder público).

1.2.2 Análisis

A continuación se enuncia cada norma en particular indicando el artículo que la contiene, así como una descripción y recomendaciones en función de hacerla más asequible para aquel que la consulte.

CAPÍTULO VI

Del Riesgo Profesional

Artículo 1935 (CCF) Los patrones son responsables de los accidentes del trabajo y de las enfermedades profesionales de los trabajadores sufridas con motivo o en el ejercicio de la profesión o trabajo que ejecuten; por tanto, los patrones deben pagar la indemnización correspondiente, según que hayan traído como consecuencia la muerte o simplemente la incapacidad temporal o permanente para trabajar. Esta responsabilidad subsistirá aun en el caso de que el patrón contrate el trabajo por intermediario.

Descripción El empresario será responsable de los accidentes y enfermedades sufridas en el ejercicio del trabajo.

Observaciones Al igual que en el Artículo 123 Constitucional sección A XIV cuando aquel profesionista, técnico o auxiliar vaya a entrar a un nuevo trabajo es recomendable que pregunte sobre los peligros que en su profesión le obliga a guardar cuidado y que haga alguna observación referente al tema al empresario en caso de que lo considere pertinente.

Artículo 1936 Incumbe a los patrones el pago de la responsabilidad que
(CCF) nace de los accidentes del trabajo y de las enfermedades profesionales, independientemente de toda idea de culpa o negligencia de su parte.

Descripción El patrón tiene la obligación de realizar el pago de responsabilidad debido a accidentes y enfermedades sufridas en el ejercicio del trabajo.

CAPÍTULO II

De la Prestación de Servicios Profesionales

Artículo 2608 Los que sin tener el título correspondiente ejerzan
(CCF) profesiones para cuyo ejercicio la ley exija título, además de incurrir en las penas respectivas, no tendrán derecho de cobrar retribución por los servicios profesionales que hayan prestado.

Descripción Aquellas personas que ejerzan profesiones cuyo ejercicio exija título no tendrán derecho a cobrar retribución por los servicios prestados.

1.3 Ley General de Salud

1.3.1 Objetivo

La Ley General de Salud (LGS) reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

Para efectos del presente trabajo se analizan únicamente aquellos artículos en los que intervengan profesionistas, técnicos y toda aquella persona que intervenga en la manipulación de los equipos médicos.

1.3.2 Análisis

A continuación se enuncia cada norma en particular indicando el artículo que la contiene, así como una descripción y recomendaciones en función de hacerla más asequible para aquel que la consulte.

TÍTULO CUARTO

Recursos Humanos para los Servicios de Salud

CAPÍTULO I

Profesionales, Técnicos y Auxiliares

Artículo 79
(LGS)

Para el ejercicio de actividades profesionales en el campo de la medicina, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, trabajo social, química, psicología, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas, y las demás que establezcan otras disposiciones legales aplicables, se requiere que los Títulos profesionales o certificados de especialización hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

Para el ejercicio de actividades técnicas y auxiliares que requieran conocimientos específicos en el campo de la atención médica pre hospitalaria, medicina, odontología, veterinaria, enfermería, laboratorio clínico, radiología, terapia física, terapia ocupacional, terapia del lenguaje, prótesis y órtesis, trabajo social, nutrición, cito tecnología, patología, bioestadística, codificación clínica, bioterios, farmacia, saneamiento, histopatología y embalsamamiento y sus ramas, se requiere que los diplomas correspondientes hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

Descripción

Este artículo refiere a la necesidad de que aquellas personas que pretendan laborar en el campo de la ingeniería biomédica, ya sea instalando, dando mantenimiento u operando equipos de bioingeniería, cuenten con título profesional, certificado o diploma vigente acreditado por las autoridades competentes.

Observaciones Es de suma importancia que el encargado de recursos humanos recabe la información necesaria que acredite al personal estar debidamente capacitado y legalmente apto para realizar su función.

Artículo 80 (LGS) Para el registro de diplomas de las actividades técnicas y auxiliares, la Secretaría de Salud, a petición de las autoridades educativas competentes, emitirá la opinión técnica correspondiente.

Descripción La Secretaría de Salud podrá emitir su opinión acerca de las actividades técnicas y auxiliares siempre que se le solicite.

Observaciones Dado que la Secretaría de Salud es la especialista en el campo, debería estar autorizada para emitir su opinión o recomendación aunque ésta no le haya sido solicitada, a favor de tener una institución superior que busque una homogeneidad en la calidad de aquellos servicios relacionados con las actividades técnicas y auxiliares.

Artículo 83 (LGS) Quienes ejerzan las actividades profesionales, técnicas y auxiliares y las especialidades a que se refiere este Capítulo, deberán poner a la vista del público un anuncio que indique la institución que les expidió el Título, diploma o certificado y,

en su caso, el número de su correspondiente cédula profesional. Iguales menciones deberán consignarse en los documentos y papelería que utilicen en el ejercicio de tales actividades y en la publicidad que realicen a su respecto.

Descripción

Todo el personal que labore en servicios del sector salud, particularmente hablando los que intervienen directamente con algún equipo biomédico, deberán mostrar en un lugar visible el documento que los acredite como profesionista, técnico o auxiliar, así como en la papelería y publicidad que tengan.

Observaciones

Es importante destacar que no solamente los médicos están obligados a indicar su acreditación legal para ejercer, si no que a todo involucrado en el manejo de un equipo biomédico debe exigírsele su acreditación.

Como ejemplo podemos mencionar a los técnicos radiólogos, quienes por ley deben estar debidamente capacitados y acreditados por la Secretaría de Salud, o a los técnicos encargados de dar mantenimiento a los equipos, donde lo más común es que la propia empresa del equipo mande a sus especialistas, quienes, aunque no trabajen directamente para alguna institución clínica o de laboratorio, necesariamente deben estar autorizados por la Secretaría de Salud para realizar sus actividades.

**Artículo 90
(LGS)**

Corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de

competencia, sin perjuicio de las atribuciones de las autoridades educativas en la materia y en coordinación con éstas:

I. Promover actividades tendientes a la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos que se requieran para la satisfacción de las necesidades del país en materia de salud;

II. Apoyar la creación de centros de capacitación y actualización de los recursos humanos para la salud;

III. Otorgar facilidades para la enseñanza y adiestramiento en servicio dentro de los establecimientos de salud, a las instituciones que tengan por objeto la formación, capacitación o actualización de profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, de conformidad con las normas que rijan el funcionamiento de los primeros, y

IV. Promover la participación voluntaria de profesionales, técnicos y auxiliares de la salud en actividades docentes o técnicas.

Descripción

Es obligación de la Secretaría de Salud y de los gobiernos de los Estados promover y apoyar, en coordinación con las autoridades educativas, programas, centros y todo aquello referente a la capacitación y enseñanza de los profesionistas, técnicos y auxiliares.

Observaciones

No basta con que las autoridades cumplan su

obligación de promover y apoyar la educación, es imprescindible exigirles la creación de programas permanentes, con el apoyo de las autoridades educativas, cuyo objetivo sea la actualización y capacitación de los involucrados para que de esta manera el personal encargado de los equipos médicos se mantenga completamente capacitado de solventar cualquier evento que suceda, tomando siempre en cuenta las limitantes y alcances que cada actividad tenga y sin perjuicio de sus atribuciones.

Artículo 91
(LGS)

La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, coadyuvarán con las autoridades e instituciones educativas, cuando éstas lo soliciten, en:

- I. El señalamiento de los requisitos para la apertura y funcionamiento de instituciones dedicadas a la formación de recursos humanos para la salud, en los diferentes niveles académicos y técnicos, y
- II. En la definición del perfil de los profesionales para la salud en sus etapas de formación.

Descripción

Las autoridades del sector salud y de los gobiernos de los Estados coadyuvarán con las autoridades educativas en el planteamiento de los requisitos para la apertura y funcionamiento de centros de enseñanza.

Observaciones Más que ayudar en los lineamientos de dichos centros, la Secretaría de Salud así como los gobiernos de las entidades federativas deben llevar un seguimiento a lo largo de todo el proceso de construcción, adecuación y funcionamiento del mismo.

Artículo 94 Cada institución de salud, con base en las Normas Oficiales (LGS) Mexicanas que emita la Secretaría de Salud, establecerá las bases para la utilización de sus instalaciones y servicios en la formación de recursos humanos para la salud.

Descripción Con base en las Normas Oficiales Mexicanas que la Secretaría de Salud emita se crearán las bases de instalaciones y servicios en la formación de recursos humanos según se requieran.

Observaciones Es importante que cada institución de salud, basándose en las Normas Oficiales Mexicanas emitidas por la Secretaría de Salud, adecúe su normativa para la utilización de las instalaciones y servicios en la formación del personal según los requerimientos particulares que cada una tenga.

TÍTULO DECIMO SEXTO

Autorizaciones y Certificados

CAPÍTULO I

Autorizaciones

Artículo 374 Los obligados a tener licencia sanitaria deberán exhibirla en (LGS) lugar visible del establecimiento.

Descripción Aquellos que por su trabajo estén requeridos a tener una licencia sanitaria, deberán exhibirla en un lugar visible.

Artículo 375 Requieren de permiso:

II. Los responsables de la operación y funcionamiento de (LGS) fuentes de radiación de uso médico, sus auxiliares técnicos y los asesores especializados en seguridad radiológica, sin perjuicio de los requisitos que exijan otras autoridades competentes.

Descripción Los responsables del funcionamiento de fuentes de radiación deberán contar con un permiso de seguridad radiológica.

Observaciones La portación de dicho permiso especializado no desacredita o solventa los requerimientos que otras autoridades juzguen.

Capítulo II

Regulaciones generales para la instalación, adecuación, manejo y operación del equipo médico

A continuación se enlistan las normas que regulan las condiciones generales necesarias mínimas para poder instalar algún tipo de equipo médico, así como los parámetros que han de considerarse al manipular dichos equipos.

Cabe señalar que cada equipo biomédico tiene una serie de requerimientos específicos para su instalación, operación, funcionamiento y mantenimiento por lo que en este capítulo se abordarán únicamente aquellas disposiciones de carácter general aplicables a todo equipo biomédico.

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000

2.1.1 Objetivo

Esta norma establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada

2.1.2 Análisis

A continuación se enuncia cada norma en particular indicando el artículo que la contiene, así como una descripción y recomendaciones en función de hacerla más asequible para aquel que la consulte.

5 Generalidades

Norma 5.1 Definir las diferentes unidades, áreas y espacios que lo integran, de acuerdo con lo que se describa en las actividades médicas del establecimiento.

Descripción Se deben definir las áreas de acuerdo con las actividades médicas que se vayan a llevar a cabo en dicho espacio.

Observaciones El ingeniero biomédico responsable del proyecto debe asegurarse que las áreas donde se instalarán los equipos médicos tengan el espacio y la ubicación necesaria según el equipo lo requiera.

Norma 5.2.2 El responsable sanitario, jefe de servicio o los comités intrahospitalarios, según sea el caso, son los encargados de verificar la existencia de manuales de operación y, en su caso, de buenas prácticas de los dispositivos médicos, así como, de los accesorios para su funcionamiento, en los servicios del establecimiento; efectuar o revisar las anotaciones referentes a las acciones de calibración y mantenimiento, así como, de la capacitación del personal que labore en el establecimiento, registrando en las bitácoras correspondientes.

Descripción El responsable debe mantener una actualización de los manuales de operación, mantenimiento y accesorios de cada equipo, así mismo, deberá revisar el control que se

tenga sobre la calibración y el mantenimiento que cada equipo requiera.

Observaciones Se recomienda que también se tenga un inventario de todos los accesorios que el equipo requiera para su correcta operación.

Norma 5.3 Contar con las facilidades arquitectónicas, de mobiliario, instrumental y equipo en cantidad suficiente, para efectuar las actividades médicas que proporcione el establecimiento, disponiendo de un área apropiada para espera, así como, de servicios sanitarios, los cuales de acuerdo a la organización arquitectónica y funcional del establecimiento pueden ser compartidos por las diferentes áreas.

Descripción Se debe considerar el tamaño de hospital –número de camas/pacientes- para que, en función de esto, se tenga disponible el número de equipos, considerando que cada equipo por su costo y operación satisface un número máximo de pacientes.

Observaciones En caso de que la demanda de algún equipo no sea constante, se puede optar por tener instalado un mínimo requerido y tener como reserva equipo similar de manera portátil, para que, de esta manera, cuando en un área dentro del hospital aumente la demanda de cierto equipo, éste se pueda mover a dicha área.

Norma 5.5 En localidades donde es reconocido el riesgo potencial de ciclones, sismos, inundaciones, desgajamientos y grietas, es necesario establecer las condiciones de seguridad en la construcción de nuevos establecimientos, contenidas en los ordenamientos legales correspondientes, cumpliendo con las indicaciones para unidades tipo D (de alta seguridad) y proteger con medidas especiales las áreas prioritarias, que deben seguir funcionando después de un desastre natural o provocado. Esto incluye el fijar los aparatos y equipos a la infraestructura de tal forma que esto no dañe dicha estructura.

Descripción En zonas propensas a desastres naturales, los equipos médicos prioritarios, tales como respiradores, cuneros y todo aquel que deba seguir funcionando bajo cualquier situación, deberán contar con dispositivos mediante los cuales se fijen a la estructura del edificio para evitar daños al equipo, al personal así como al edificio mismo.

Observaciones Se debe tener especial cuidado en los equipos portátiles, por lo que deberán guardarse en lugares donde puedan ser asegurados correctamente.

Norma 5.6 Utilizar materiales de construcción, instalaciones eléctricas, hidráulicas, sanitarias y de gases que cumplan con las Normas Oficiales Mexicanas aplicables.

Descripción Según el área de trabajo, así como el tipo de equipo que se vaya a necesitar, será necesario que los materiales empleados para su instalación se encuentren avalados por las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.

Observaciones La constructora deberá comprobar mediante escrito el cumplimiento de las normas en los materiales empleados para la construcción e instalaciones.

Norma 5.9 Asegurar el suministro de los insumos energéticos y de consumo necesarios, como son los de energía eléctrica con los circuitos e interruptores adecuados, cumpliendo con la NOM-001-SEDE-1999 y la NOM-127-SSA1-1993, referente a la calidad del agua potable para uso y consumo humanos.

Descripción Se deberá contar con un estudio del sistema eléctrico del hospital, así como de la carga máxima que éste llegue a demandar, para poder realizar un diseño de los circuitos e interruptores que soporten dicha demanda.

Observaciones Una vez que se hayan determinado los requerimientos mínimos con carga máxima que se deben cumplir, se debe evaluar la carga vital que el local requiera debido a posibles fallas en el suministro de energía eléctrica, para considerarse en las plantas de emergencia.

Norma 5.12 Brindar mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo a todo el equipo médico, de acuerdo a los estándares recomendados por el fabricante y las necesidades de la unidad operativa; llevando una bitácora específica para cada equipo que así lo requiera, conforme a lo establecido en los apéndices normativos. Así como dictaminar la baja de los equipos y realizar procedimientos para sustitución o incorporación de equipos apropiados a las necesidades y condiciones de infraestructura de la unidad operativa.

Descripción Es necesario que a todo el equipo médico se le apliquen los mantenimientos según el fabricante lo especifique. Así mismo deberá llevarse para cada equipo un control donde marque los mantenimientos realizados, así como informar si el equipo es dado de baja o si se incorporará otro.

Observaciones Es recomendable que las bitácoras donde se lleve el registro de los mantenimientos se anexe al manual del equipo correspondiente, para poder verificar que se han realizado todos los mantenimientos y programar los que deban hacerse.

6 Hospitales

Norma 6.1.1 Se debe establecer dentro del programa médico-arquitectónico, elaborado conjuntamente entre los responsables del equipamiento, con la participación de expertos médicos y profesionales, evaluadores de

tecnologías y los encargados del diseño y desarrollo del proyecto, la dimensión de áreas y espacios, las características de las instalaciones requeridas para el equipo, mobiliario y actividades a realizar.

Descripción Desde que se plantee el programa arquitectónico deberá considerarse el espacio y las condiciones necesarias para la instalación de cada equipo médico.

Observaciones A efectos de las condiciones y requerimientos de los equipos se deberá prever solicitar a los proveedores las guías mecánicas correspondientes a los distintos equipos biomédicos.

Norma 6.1.2 Se debe cumplir con lo indicado en la NOM-001-SEDE-1999 que establece las características de cableado, enchufes y suministros de energía eléctrica, con sus correspondientes sistemas y subsistemas de emergencia. No se debe utilizar enchufes múltiples ni extensiones.

Descripción Para la instalación de los equipos médicos deberá asegurarse que cada uno tenga una toma de corriente eléctrica propia.

Se deberá contar, según la carga que demanden los equipos instalados y de acuerdo con la NOM-001-SEDE-1999, con sistemas de emergencia para asegurar el suministro de energía a los equipos.

Observaciones Los tomacorrientes de los equipos médicos deberán de ser exclusivamente de grado médico.

Para las plantas que suministren la energía cuando el suministro convencional falle, deberán poder cubrir esta demanda como mínimo por 24 horas operando a máxima carga, a efecto de evitar que falle el suministro de energía¹.

Norma 6.1.3.2 La Central de Gases debe disponer como mínimo de un manifold exclusivo para oxígeno y otro, en su caso, para óxido nitroso.

Descripción Los equipos médicos que requieran gases medicinales deberán contar con instalaciones independientes para cada uno de ellos.

Observaciones Según la demanda de un gas debido al número de equipos que lo requieran, deberá tomarse en cuenta el diámetro de los ductos, vueltas y conexiones múltiples para garantizar una presión mínima requerida por el equipo.

Norma 6.1.3.2.15 Las líneas de distribución para cada uno de estos gases, deben ser de tipo exterior y fijas a los muros, deben

¹ Acuerdo en licitaciones de construcción de hospitales del Gobierno del Distrito Federal (GDF).

identificarse con etiquetas y rotulación verde, para oxígeno, y con etiquetas y rótulos azules para óxido nitroso, lo cual debe realizarse a todo lo largo de la tubería, hasta las tomas de servicio final.

Descripción Los ductos de los gases medicinales deberán estar debidamente identificadas según el tipo de gas y estar fijadas a los muros con fácil acceso.

Observaciones Se debe estudiar la ubicación de las tuberías junto con los especialistas de instalaciones eléctricas para contemplar una separación mínima entre éstas.

Norma 6.2.1.2 En caso de equipo automatizado, se debe adaptar el espacio a los requerimientos de luz, humedad y temperatura que indique la guía mecánica correspondiente.

Descripción Para los equipos automatizados deberán mantenerse en áreas controladas su intensidad luminosa, humedad, temperatura, espacio y todo lo que el equipo requiera.

Observaciones A fin de evitar contratiempos, dichos requerimientos ambientales deberán evaluarse y presentarse al proyectista al inicio de la obra para que considere las modificaciones necesarias.

Norma 6.2.1.3 Instalaciones apropiadas de agua potable para los tipos de aparatos, materiales y reactivos que se utilizan y sistema de drenaje con observancia de lo que indica la NOM-001-ECOL-1996.

Descripción Las instalaciones para el agua potable deberán de estar acordes a los requerimientos que el equipo necesite. Por lo que será necesario revisar el manual y guía mecánica, si se requiere, así como la NOM-001-ECOL-1996 referente al sistema de drenaje.

Observaciones Se debe tener cuidado al realizar las tomas de agua para los equipos, ya que aunque algunos pueden trabajar con agua potable directamente del suministro existen otros, como los esterilizadores, que requieren que el agua mantenga un pH, dureza y partículas sólidas determinadas.

Norma 6.2.7.1 Debe cumplir con lo especificado en las normas oficiales mexicanas: NOM-146-SSA1-1996, sobre las responsabilidades sanitarias en los establecimientos de diagnóstico con Rayos "X"; NOM-156-SSA1-1996, sobre los requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con Rayos "X"; NOM-157-SSA1-1996, protección y seguridad radiológica en el diagnóstico médico con Rayos "X"; NOM-158-SSA1-1996, especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con Rayos "X";

NOM-178-SSA1-1998, que establece los requisitos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios, en el numeral correspondiente.

Descripción Se deberán consultar las normas NOM-146-SSA1-1996, NOM-156-SSA1-1996, NOM-157-SSA1-1996, NOM-158-SSA1-1996 y NOM-178-SSA1-1998 las cuales darán las especificaciones necesarias para que los equipos de rayos X se instalen, operen y funcionen de manera correcta.

Observaciones Además de las Normas Oficiales Mexicanas citadas se deben considerar los requerimientos especiales de cada equipo dependiendo su función, marca y modelo.

Norma 6.2.7.2 Un servicio de radiodiagnóstico básico requiere de: sala radiológica que cuente como mínimo con equipo de 300 mA y cumpla con lo indicado en la norma NOM-158-SSA1-1996, con mesa fija para estudios simples, consola de control, sistema para revelado de placas o películas y área de interpretación y vestidor con sanitario.

Descripción Consultar la norma NOM-158-SSA1-1996 referente a las especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X a fin de determinar los requerimientos eléctricos, mecánicos, hidráulicos, de gases, temperatura, humedad y espacio que el equipo radiológico requiera.

Observaciones Es recomendable consultar la norma NOM-156-SSA1-1996 referente a los requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X para verificar las características necesarias para la instalación del equipo.

Es recomendable consultar la norma NOM-146-SSA1-1996 referente a las responsabilidades sanitarias en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

Norma 6.2.7.3 Para estudios con fluoroscopia se requiere un equipo de mayor capacidad (500 mA o más) siempre cumpliendo todas las especificaciones establecidas tanto en la NOM-156-SSA1-1996 como en la NOM-158-SSA1-1996, con mesa basculante y un área para la preparación de medios de contraste.

Descripción Se deberá tomar en cuenta que para la fluoroscopia se requiere un equipo con una capacidad mayor o igual a 500 mili Amperes (mA).

Observaciones De manera análoga que para los equipos de radiodiagnóstico, para los equipos de fluoroscopia deberá consultar la norma NOM-158-SSA1-1996 referente a las especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X, así como la norma NOM-156-SSA1-

1996 referente a los requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X a fin de determinar las características necesarias para la instalación y manejo del equipo en cuestión.

Es recomendable consultar la norma NOM-146-SSA1-1996 referente a las responsabilidades sanitarias en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

Norma 6.2.7.4 Debe prestarse particular atención a las características de la instalación eléctrica para los equipos de Rayos “X”. Esta instalación debe ser fija, del calibre adecuado al consumo eléctrico del equipo y requiere ser completamente independiente y exclusiva. Es necesario contar con un circuito de desconexión eléctrica con un interruptor de capacidad mínima 50% del régimen momentáneo, o del 100% del régimen prolongado del equipo de Rayos X, de acuerdo al artículo 517-72 de la NOM-001-SEDE-1999. El interruptor de este circuito de desconexión debe estar blindado y accesible en un lugar cercano al control del equipo.

Descripción Deberán consultarse las especificaciones eléctricas del equipo a instalar, considerando que las instalaciones del cableado deberán ser independientes así como contar con un circuito de desconexión el cual deberá encontrarse en un lugar accesible y estar blindado.

Observaciones Deberá revisarse el cableado independiente de manera física y personal por el ingeniero encargado de las

instalaciones de equipos médicos, ya que éste es el que mejor comprende la importancia y necesidad de contar con una instalación adecuada que soporte los requerimientos del equipo.

Norma 6.2.7.5 El responsable del gabinete de Rayos X, debe vigilar y supervisar las acciones de calibración y ajuste de los equipos de rayos, radiaciones, la capacitación de personal y su registro en la bitácora correspondiente.

Descripción Se deberá contar con un encargado de supervisar las calibraciones y ajustes de estos equipos llevando un control de dichas revisiones así como de las capacitaciones que se le den al personal.

Observaciones Se recomienda que la bitácora donde se registre lo correspondiente a la calibración y ajuste del equipo se anexe al manual del equipo para poder comparar las calibraciones y ajustes actuales con los establecidos en dicho manual.

Norma 6.2.7.7 Los equipos móviles que exceden el consumo de 60 Amperes (A) requieren un circuito eléctrico independiente y exclusivo de alimentación eléctrica.

Descripción Se deberá considerar que aquellos equipos portátiles o móviles que excedan los 60 A deberán contar con un circuito eléctrico independiente.

Observaciones Si posteriormente se incluyera algún equipo cuya demanda de corriente exceda los mencionados 60 A, será necesario incluir en la propuesta no sólo el costo e implicaciones del equipo nuevo, sino también de los costos e indicaciones que el nuevo circuito independiente requerirá.

Norma 6.2.7.9.1 En caso de que el servicio cuente con tomografía computarizada, con mamografía o ambas, debe cumplir con lo siguiente:

Sala de tomografía computarizada (TC), debe contar con un aparato de un tubo de radiación con el número de detectores especificados en el aparato, éstos no deben ser menos de 250, para realizar estudios especiales de secciones del cuerpo o de órganos, secuenciados mediante una computadora. Se compone de áreas controladas de estudios, vestidor con sanitario, sala de computadora y control, área de interpretación y cuarto de generador.

Descripción Para el caso de los servicios de tomografía computarizada debe considerarse el generador mediante el cual funcionará el equipo, tomando en cuenta sus características eléctricas y de ventilación para su correcto funcionamiento.

Observaciones El cuarto donde se instalará el generador, deberá contar con ventilación, ya sea mediante ventilas o

mecanismos artificiales que le proporcionen una ventilación adecuada. Para dicho cuarto es recomendable que su entrada no esté junto al área de vestidores, ya que en una confusión el paciente pudiera equivocarse de cuarto aumentando el riesgo para el paciente y para el generador mismo.

Norma 6.2.7.9.2 Sala de mamografía, debe contar con un aparato especial para efectuar estudios radiológicos de mamas, que cumplan con lo que indica la NOM-158-SSA1-1996, con vestidor y sanitario.

Descripción Consultar la norma NOM-158-SSA1-1996 referente a las especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X a fin de determinar los requerimientos eléctricos, mecánicos, hidráulicos, de gases, temperatura, humedad y espacio que el equipo radiológico requiera.

Observaciones Es recomendable consultar la norma NOM-156-SSA1-1996 referente a los requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X para verificar las características necesarias para la instalación del equipo.

Norma 6.2.7.9.3 Los establecimientos con aparatos de radiaciones ionizantes, deben cumplir con lo establecido en la NOM-146-SSA1-1996. El responsable de la operación junto con el responsable sanitario del establecimiento, supervisan la ejecución y registro en las bitácoras correspondientes, de las

actividades de calibración y medición de radiaciones, tanto en las áreas controladas como en las vecinas y en el personal laboralmente expuesto.

Descripción

Se debe consultar la norma NOM-146-SSA1-1996 referente a las responsabilidades sanitarias en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

Observaciones

Consultar la norma NOM-158-SSA1-1996 referente a las especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X a fin de determinar los requerimientos eléctricos, mecánicos, hidráulicos, de gases, temperatura, humedad y espacio que el equipo radiológico requiera.

Es recomendable consultar la norma NOM-156-SSA1-1996 referente a los requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X para verificar las características necesarias para la instalación del equipo.

Norma 6.2.8

Imágenes por ultrasonido, se utilizan equipos de emisión de ondas ultrasónicas y captación de sus ecos. Debe tener las dimensiones necesarias para la colocación del mobiliario y equipo especificado en el apéndice normativo "G", puede contar con sistema Doppler de varios emisores y receptores, con representación cromática. Debe tener acceso a vestidor y sanitario.

Descripción Deberá de considerarse el espacio necesario tanto para el equipo como para el mobiliario que el equipo en cuestión requiera.

Observaciones El cuarto donde se coloque el equipo de ultrasonido deberá mantener un aislamiento acústico con el exterior para evitar posibles interferencias con equipos que se encuentren cerca de dicho cuarto.

6.3 Tratamiento

Norma 6.3.5.5 Terapia intensiva.

Debe contar con enchufes grado médico, protegidos para conectar el equipo de Rayos X. En el caso que utilicen 220 V 60 Hz los enchufes deben ser de rosca o con patas más gruesas y circulares.

Descripción En áreas de terapia intensiva los contactos deberán ser de grado médico y para el caso en que se utilice voltaje de 220 Volts (V) deberán de ser de rosca.

Observaciones Sin importar el voltaje requerido por el equipo portátil de rayos X, instalar contactos de rosca; esto con el fin de asegurar una conexión firme y evitar fallas en la continuidad del suministro de la energía eléctrica.

7 Consultorios de especialidad

Norma 7.2.6.3 Disposiciones por tipo de consultorio.

Consultorio de especialidades de estomatología.

Para actividades de endodoncia es necesario contar con un aparato de Rayos "X" dental que cuente con un generador que produzca tensiones entre 50 y 90 kV y corrientes entre 8 y 15 mA El sistema debe permitir la modificación de los parámetros de la exposición para ajustarse a cada paciente.

Descripción Se debe considerar un generador que produzca voltajes hasta de 90 kilo Volts (kV) y suministre una corriente hasta de 15mA.

Observaciones Instalar un generador que contemple voltajes de 90kV y corrientes de 15mA, con el fin de poder conectar a éste cualquier equipo de rayos X dental.

8 Elementos complementarios

Norma 8.2.1 Lineamientos para la adecuación del equipo.

Para definir el tipo y cantidad de equipo, debe considerarse su necesidad clínica mencionada en las actividades médicas, luego las condiciones de infraestructura del hospital, para correlacionar ambos factores, y su probable productividad de

acuerdo al tiempo de utilización por estudio, el número de horas de trabajo del equipo y personal usuario, relacionando esto con la demanda del servicio.

Descripción Se debe definir el tipo y cantidad de equipo médico según su necesidad clínica, infraestructura, utilización por estudio y el personal que lo opera.

Observaciones Se propone la creación de una tabla por equipo médico la cual contenga el número de áreas donde interviene, horas de uso por sesión, personal para operarlo y número de camas/pacientes que el hospital puede manejar.

Un ejemplo se muestra a continuación:

Equipo	Áreas donde interviene	No. De camas	Personal necesario	h. de uso/sesión Promedio
Cámara sonoamortiguada	1	120	1	0.4

Tabla I. Tabla para definir tipo y cantidad de equipo necesario².

Norma 8.2.2 Es prioritario considerar los aspectos de seguridad que especifican los manuales de operación y mantenimiento de los equipos y que ratifican los proveedores del equipo, tanto para el usuario como para los responsables de su operación.

² Hospital General de 120 camas Tláhuac.GDF.

Descripción Se deben considerar las características que el fabricante determina para que la seguridad del equipo se cumpla.

Observaciones Es recomendable enlistar los aspectos de seguridad primordiales de cada equipo tales como las condiciones de aislamiento eléctrico entre el paciente y el equipo y poner dicha lista en un lugar visible.

Norma 8.2.3 Se debe tomar en cuenta la vida media útil del equipo, a fin de prever su reposición sin afectar el servicio.

Descripción Se debe tener presente la vida útil de cada equipo a fin de prever su reemplazo.

Norma 8.2.4 Los equipos que requieran comprobación de su funcionamiento (calibración), incluyendo la comprobación del margen de seguridad deberán pasar pruebas de inspección con instrumentos o aparatos de medición, en laboratorios autorizados como terceros, por la SSA o por SECOFI, lo cual debe quedar asentado en la bitácora correspondiente.

Descripción Antes de instalar o poner en funcionamiento los equipos, éstos deberán ser sometidos a las pruebas de calibración iniciales así como los márgenes de seguridad por los laboratorios autorizados.

Observaciones Ciertos equipos llevan un protocolo de pruebas de fábrica que avalan en ciertos casos la correcta calibración y márgenes de seguridad.

Norma 8.2.5 Todos los equipos para el sostenimiento de la vida del paciente deben ser verificados periódicamente, utilizando los mismos procedimientos de medición que se aplicaron al iniciar su funcionamiento, incluyendo la revisión de conectores, tuberías, enchufes y cableado correspondientes.

Descripción Los equipos empleados para el sostenimiento de la vida, por su función primordial requieren verificaciones completas periódicas.

Observaciones Se recomienda que las verificaciones completas se realicen no sólo a los equipos que sirven para el sostenimiento de la vida, sino a todos los equipos médicos a fin de evitar o detectar a tiempo posibles fallas.

Cada equipo, según su función y uso estará sujeto a un periodo de verificación distinto.

Norma 8.2.7 El equipo debe estar en óptimo estado de funcionamiento y mantenimiento. Aquel que debido a su ubicación represente riesgo para el personal de salud, pacientes o visitantes debe

quedar fijo a la infraestructura.

Descripción Considerere que todos los equipos no portátiles deberán tener un mínimo grado de movilidad para eliminar posibles riesgos para el personal, pacientes o visitantes.

Observaciones Los equipos portátiles deberán estar bien sujetos en el área donde se les guarde o almacene.

2.2 Ley General de Salud 2008

2.2.1 Objetivo

La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

Para efectos del presente trabajo se analizan únicamente aquellos artículos en los que intervengan los equipos médicos.

2.2.2 Análisis

A continuación se enuncia cada norma en particular indicando el artículo que la contiene, así como una descripción y recomendaciones en función de hacerla más asequible para aquel que la consulte.

CAPÍTULO VIII

Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Artículo 263 (LGS) En el caso de equipos médicos, prótesis, órtesis, y ayudas funcionales, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.

Descripción Todo equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales deberá indicar las especificaciones de operación.

Artículo 264 (LGS) El proceso, uso y mantenimiento de equipos médicos y agentes de diagnóstico en los que intervengan fuentes de radiación, se ajustarán a las Normas Oficiales Mexicanas o disposiciones aplicables, incluso en la eliminación de desechos de tales materiales, sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades competentes.

Las etiquetas y contraetiquetas de los equipos y agentes de diagnóstico deberán ostentar, además de los requisitos establecidos en el artículo 210 de esta Ley, la leyenda: "Peligro, material radiactivo para uso exclusivo en medicina"; la indicación de los isótopos que contienen actividad, vida

media de los mismos y tipo de radiaciones que emiten, así como el logotipo internacional reconocido para indicar los materiales radiactivos.

Descripción

Los equipos biomédicos que empleen fuentes de radiación deberán ajustarse a las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones en materia de eliminación de desechos materiales.

Dichos equipos deberán mostrar la leyenda "Peligro, material radiactivo para uso exclusivo en medicina" y el logotipo internacional que indica material radioactivo así como la descripción del material radioactivo empleado.

CAPÍTULO XIII

Importación y Exportación

Artículo 295
(LGS)

Sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias del Ejecutivo Federal, se requiere autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud para la importación de los medicamentos y sus materias primas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico y de curación y productos higiénicos que determine el Secretario, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación.

Descripción Para poder importar equipo biomédico así como sus insumos es necesario obtener una autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.

Observaciones A fin de evitar contratiempos y retrasos a largo plazo se debe considerar el tiempo necesario para obtener las autorizaciones necesarias al comprar un equipo y así mismo contemplar las autorizaciones que se requieran posteriormente para la compra de los insumos si es que el equipo los requiere.

Capítulo III

Efectos legales generados debido al mal funcionamiento del equipo médico y al mal uso o manejo del equipo.

A continuación se analizan las normas que dictan los efectos legales que surgen como consecuencia en caso de que el equipo presente alguna falla o que las personas encargadas de su manipulación cometan algún error, sea accidental o no.

3.1 Código Penal Federal

3.1.1 Objetivo

El Código Penal Federal (CPF) es un conjunto unitario y sistematizado de las normas jurídicas punitivas del Estado Mexicano, es decir, un compendio ordenado de la legislación aplicable en materia penal, que busca la eliminación de redundancias, la ausencia de lagunas y la universalidad: esto es, que no existan normas penales vigentes fuera del compendio.

Para los efectos del presente trabajo se consideraron únicamente aquellos artículos que por su contenido pudieran involucrar a las personas encargadas de la operación de equipos biomédicos.

3.1.2 Análisis

A continuación se enuncia cada norma en particular indicando el artículo que la contiene, así como una descripción y recomendaciones en función de hacerla más asequible para aquel que la consulte.

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 11 Cuando algún miembro o representante de una persona (CPF) jurídica, o de una sociedad, corporación o empresa de cualquiera clase, con excepción de las instituciones del Estado, cometa un delito con los medios que para tal objeto las mismas entidades le proporcionen, de modo que resulte cometido a nombre o bajo el amparo de la representación social o en beneficio de ella, el juez podrá, en los casos exclusivamente especificados por la ley, decretar en la sentencia la suspensión de la agrupación o su disolución, cuando lo estime necesario para la seguridad pública.

Descripción Si algún miembro o representante de una corporación o empresa no gubernamental cometa un delito donde el beneficio recaiga en dicha organización, el juez podrá decretar la suspensión o disolución de la agrupación.

Observaciones Se debe estar consciente que alguna violación a la ley a nombre de la empresa puede llegar a tener consecuencias tan grandes como la disolución de la misma, por lo que este punto es importante tanto ética como legalmente.

Artículo 13 Son autores o partícipes del delito: (CPF)

I.- Los que acuerden o preparen su realización.

II.- Los que los realicen por sí;

- III.- Los que lo realicen conjuntamente;
- IV.- Los que lo lleven a cabo sirviéndose de otro;
- V.- Los que determinen dolosamente a otro a cometerlo;
- VI.- Los que dolosamente presten ayuda o auxilien a otro para su comisión;
- VII.- Los que con posterioridad a su ejecución auxilien al delincuente, en cumplimiento de una promesa anterior al delito y
- VIII.- los que sin acuerdo previo, intervengan con otros en su comisión, cuando no se pueda precisar el resultado que cada quien produjo.

Observaciones Se debe de tener en cuenta lo que la Ley considera como autor o partícipe del delito a fin de evitarlo o incluso dar parte a las autoridades cuando se detecte alguna irregularidad.

CAPÍTULO VII

Usurpación de funciones públicas o de profesión y uso indebido de condecoraciones, uniformes, grados jerárquicos, divisas, insignias y siglas.

Artículo 250 Se sancionará con prisión de uno a seis años y multa de (CPF) cien a trescientos días a quien:

...

- II.- Al que sin tener título profesional o autorización para ejercer alguna profesión reglamentada, expedidas por

autoridades u organismos legalmente capacitados para ello, conforme a las disposiciones reglamentarias del artículo 5 constitucional.

a).- Se atribuya el carácter del profesionista

b).- Realice actos propios de una actividad profesional, con excepción de lo previsto en el 3er. Párrafo del artículo 26 de la Ley Reglamentaria de los artículos 4o. y 5o. Constitucionales.

c).- Ofrezca públicamente sus servicios como profesionista.

d).- Use un título o autorización para ejercer alguna actividad profesional sin tener derecho a ello.

e).- Con objeto de lucrar, se una a profesionistas legalmente autorizados con fines de ejercicio profesional o administre alguna asociación profesional.

...

Descripción Se sancionará con prisión y multa a aquella persona que sin tener un título profesional o autorización pretenda ejercer como tal.

Observaciones En la contratación del personal que vaya a laborar deberá de asegurarse que presente su acreditación como profesionista o autorización para aquellos trabajos que lo requieran.

TÍTULO DECIMONOVENO

Delitos Contra la Vida y la Integridad Corporal

CAPÍTULO I

Lesiones

Artículo 288
(CPF) Bajo el nombre de lesión, se comprende no solamente las heridas, escoriaciones, contusiones, fracturas, dislocaciones, quemaduras, sino toda alteración en la salud y cualquier otro daño que deja huella material en el cuerpo humano, si esos efectos son producidos por una causa externa.

Observaciones Los profesionistas, técnicos y auxiliares que manipulen algún equipo biomédico deberá de tener extremo cuidado si éste pudiera realizar algún daño que deje huella en el paciente.

Artículo 289
(CPF) Al que infiera una lesión que no ponga en peligro la vida del ofendido y tarde en sanar menos de quince días, se le impondrán de tres a ocho meses de prisión, o de treinta a cincuenta días multa, o ambas sanciones a juicio del juez. Si tardare en sanar más de quince días, se le impondrán de cuatro meses a dos años de prisión y de sesenta a doscientos setenta días multa.

Observaciones Al igual que en Artículo 288 los profesionistas, técnicos y auxiliares que manipulen algún equipo biomédico deberá de tener extremo cuidado si éste pudiera realizar algún daño que deje huella en el paciente.

Artículo 290 Se impondrán de dos a cinco años de prisión y multa de cien a trescientos pesos, al que infiera una lesión que deje al ofendido cicatriz en la cara, perpetuamente notable.
(CPF)

Observaciones Al igual que en el Artículo 288 los profesionistas, técnicos y auxiliares que manipulen algún equipo biomédico deberá tener extremo cuidado si éste pudiera realizar algún daño que deje huella en el paciente.

Artículo 291 Se impondrán de tres a cinco años de prisión y multa de trescientos a quinientos pesos, al que infiera una lesión que perturbe para siempre la vista, o disminuya la facultad de oír, entorpezca o debilite permanentemente una mano, un pie, un brazo, una pierna, o cualquier otro órgano, el uso de la palabra o alguna de las facultades mentales.
(CPF)

Observaciones Al igual que en Artículo 288 los profesionistas, técnicos y auxiliares que manipulen algún equipo biomédico deberá tener extremo cuidado si éste pudiera realizar algún daño que deje huella en el paciente.

Artículo 292 Se impondrán de cinco a ocho años de prisión al que infiera una lesión de la que resulte una enfermedad segura o probablemente incurable, la inutilización completa o la pérdida de un ojo, de un brazo, de una mano, de una pierna o de un pie, o de cualquier otro órgano; cuando quede perjudicada para siempre, cualquiera función orgánica o
(CPF)

cuando el ofendido quede sordo, impotente o con una deformidad incorregible.

Se impondrán de seis a diez años de prisión, al que infiera una lesión a consecuencia de la cual resulte incapacidad permanente para trabajar, enajenación mental, la pérdida de la vista o del habla o de las funciones sexuales.

Observaciones Al igual que en Artículo 288 los profesionistas, técnicos y auxiliares que manipulen algún equipo biomédico deberá de tener extremo cuidado si éste pudiera realizar algún daño que deje huella en el paciente teniendo especial cuidado con aquellos que manipulen equipo radioactivo y provoque alguna enfermedad o degeneración.

Artículo 293 Al que infiera lesiones que pongan en peligro la vida, se le impondrán de tres a seis años de prisión, sin perjuicio de las sanciones que le correspondan conforme a los artículos anteriores.

Observaciones Al igual que en Artículo 288 los profesionistas, técnicos y auxiliares que manipulen algún equipo biomédico deberá de tener extremo cuidado si éste pudiera realizar algún daño que deje huella en el paciente.

CAPÍTULO II

Homicidio

Artículo 302 Comete el delito de homicidio: el que priva de la vida a otro.
(CPF)

Observaciones Aquella persona que al manipular algún equipo dé como resultado la privación de la vida de alguna persona o paciente será tipificado como delito de homicidio.

Artículo 303 Para la aplicación de las sanciones que correspondan al que infrinja el artículo anterior, no se tendrá como mortal una lesión, sino cuando se verifiquen las tres circunstancias siguientes:

I.- Que la muerte se deba a las alteraciones causadas por la lesión en el órgano u órganos interesados, alguna de sus consecuencias inmediatas o alguna complicación determinada inevitablemente por la misma lesión y que no pudo combatirse, ya sea por ser incurable, ya por no tenerse al alcance los recursos necesarios;

...

III.- Que si se encuentra el cadáver del occiso, declaren dos peritos después de hacer la autopsia, cuando ésta sea necesaria, que la lesión fue mortal, sujetándose para ello a las reglas contenidas en este artículo, en los dos siguientes y en el Código de Procedimientos Penales.

Descripción Para poder aplicar las sanciones correspondientes al delito de homicidio la muerte tendrá que deberse a alteraciones causadas en el órgano u órganos la cual no pueda curarse.

Observaciones Si al manipular algún equipo médico se llegase a lesionar algún órgano y debido a esto ocurriera la muerte del paciente, se determina el delito de homicidio.

Artículo 304 Siempre que se verifiquen las tres circunstancias del artículo (CPF) anterior, se tendrá como mortal una lesión, aunque se pruebe:

- I.- Que se habría evitado la muerte con auxilios oportunos;
- II.- Que la lesión no habría sido mortal en otra persona, y
- III.- Que fue a causa de la constitución física de la víctima, o de las circunstancias en que recibió la lesión.

Observaciones Aun cuando al ocasionarse una lesión mortal al paciente se le presten los auxilios oportunos se considerará delito de homicidio.

CAPÍTULO III

Reglas comunes para lesiones y homicidio

Artículo 312 El que prestare auxilio o indujere a otro para que se suicide, (CPF) será castigado con la pena de uno a cinco años de prisión; si se lo prestare hasta el punto de ejecutar él mismo la muerte, la prisión será de cuatro a doce años.

Observaciones Aun con el consentimiento del paciente, el ayudar o ejecutar alguna acción mediante el uso de algún equipo o sin éste será penado con cárcel.

3.2 Ley General de Salud 2008

3.2.1 Objetivo

La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

Para efectos del presente trabajo se analizan únicamente aquellos artículos en los que intervengan los equipos médicos.

3.2.2 Análisis

A continuación se enuncia cada norma en particular indicando el artículo que la contiene, así como una descripción y recomendaciones en función de hacerla más asequible para aquel que la consulte.

TÍTULO DÉCIMO SEXTO

Autorizaciones y Certificados

CAPÍTULO II

Revocación de Autorizaciones Sanitarias

Artículo 380 La autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones que haya otorgado, en los siguientes casos:
(LGS)

...

VI. Porque el producto objeto de la autorización no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que fijen esta Ley, las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones generales aplicables;

...

VIII. Cuando los productos ya no posean los atributos o características conforme a los cuales fueron autorizados o pierdan sus propiedades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias;

...

X. Cuando las personas, objetos o productos dejen de reunir las condiciones o requisitos bajo los cuales se hayan otorgado las autorizaciones;

...

Descripción En lo relativo a los equipos biomédicos, el presente artículo establece que la autoridad correspondiente revocará la autorización para su uso cuando dichos equipos dejen de reunir las características y especificaciones para los que fueron concebidos, así como cuando dejen de reunir las condiciones necesarias que establezcan las normas y leyes vigentes.

Observaciones Se debe estar al tanto de las modificaciones que se realicen a las normas aplicables al equipo biomédico en cuestión para evitar caer o incurrir en alguna falta administrativa.

TÍTULO DÉCIMO OCTAVO

Medidas de Seguridad, Sanciones y Delitos

CAPÍTULO I

Medidas de Seguridad Sanitaria

Artículo 411 Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la (LGS) inmediata suspensión de trabajos o de servicios o la prohibición de actos de uso, cuando, de continuar aquéllos, se ponga en peligro la salud de las personas.

Descripción La autoridad sanitaria competente podrá suspender el funcionamiento de aquél equipo que ponga en riesgo la salud de las personas.

Artículo 412
(LGS)

La suspensión de trabajos o servicios será temporal. Podrá ser total o parcial y se aplicará por el tiempo estrictamente necesario para corregir las irregularidades que pongan en peligro la salud de las personas. Se ejecutarán las acciones necesarias que permitan asegurar la referida suspensión. Esta será levantada a instancias del interesado o por la propia autoridad que la ordenó, cuando cese la causa por la cual fue decretada.

Durante la suspensión se podrá permitir el acceso de las personas que tengan encomendada la corrección de las irregularidades que la motivaron.

Descripción

La suspensión de trabajos será por el tiempo en el que las reparaciones o actualizaciones sean efectuadas teniendo acceso al lugar exclusivamente el personal destinado a su corrección.

Artículo 414
(LGS)

El aseguramiento de objetos, productos o sustancias, tendrá lugar cuando se presuma que pueden ser nocivos para la salud de las personas o carezcan de los requisitos esenciales que se establezcan en esta ley. La autoridad sanitaria competente podrá retenerlos o dejarlos en depósito hasta en tanto se determine, previo dictamen de laboratorio acreditado, cuál será su destino.

Si el dictamen indicara que el bien asegurado no es nocivo pero carece de los requisitos esenciales establecidos en esta

Ley y demás disposiciones generales aplicables, la autoridad sanitaria concederá al interesado un plazo hasta de treinta días para que tramite el cumplimiento de los requisitos omitidos. Si dentro de este plazo el interesado no realizara el trámite indicado o no gestionara la recuperación acreditando el cumplimiento de lo ordenado por la autoridad sanitaria, se entenderá que la materia del aseguramiento causa abandono y quedará a disposición de la autoridad sanitaria para su aprovechamiento lícito.

Si del dictamen resultara que el bien asegurado es nocivo, la autoridad sanitaria, dentro del plazo establecido en el anterior párrafo y previa la observancia de la garantía de audiencia, podrá determinar que el interesado y bajo la vigilancia de aquella someta el bien asegurado a un tratamiento que haga posible su legal aprovechamiento, de ser posible, en cuyo caso y previo el dictamen de la autoridad sanitaria, el interesado podrá disponer de los bienes que haya sometido a tratamiento para destinarlos a los fines que la propia autoridad le señale.

Descripción Cuando algún objeto o producto presuma potencial daño nocivo será asegurado por la autoridad hasta que se determine su situación.

Observaciones La Ley da un plazo de 30 días para que se compruebe que aquel objeto o producto asegurado no es nocivo ni es potencial fuente de riesgo, por lo que es siempre

recomendable llevar un archivo actualizado de todos los equipos y suministros para que se recaben las pruebas en el tiempo determinado.

CAPÍTULO II

Sanciones Administrativas

Artículo 416 Las violaciones a los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella, serán sancionadas administrativamente por las autoridades sanitarias, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delitos.
(LGS)

Descripción Las violaciones a esta ley serán sancionadas por las autoridades sanitarias independientemente si son constitutivas de delitos.

Artículo 417 Las sanciones administrativas podrán ser:
(LGS)

- I. Amonestación con apercibimiento;
- II. Multa;
- III. Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total, y
- IV. Arresto hasta por treinta y seis horas.

Observaciones Se deberá tener presente quien es el responsable de la falta cometida, ya que en muchos casos se sanciona al operador debido a una falla ajena a éste, si no imputable al responsable legal del equipo.

Artículo 418 Al imponer una sanción, la autoridad sanitaria fundará y motivará la resolución, tomando en cuenta:
(LGS)

- I. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;
- II. La gravedad de la infracción;
- III. Las condiciones socio-económicas del infractor, y
- IV. La calidad de reincidente del infractor.
- V. El beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción.

Observaciones Al igual que en el artículo 417 se debe tener presente quien es el responsable de la falta cometida.

Artículo 423 En caso de reincidencia se duplicará se duplicará el monto de la multa que corresponda. Para los efectos de este Capítulo se entiende por reincidencia, que el infractor cometa la misma violación a las disposiciones de esta Ley o sus reglamentos dos o más veces dentro del periodo de un año, contando a partir de la fecha en que se le hubiera notificado la sanción inmediata anterior.
(LGS)

Descripción Se reincide en una falta cuando la misma persona cometa la misma violación dos o más veces dentro de un año lo cual implica duplicar el monto de la multa original.

CAPÍTULO VI

Delitos

Artículo 458 A quien sin la autorización correspondiente, utilice fuentes de radiaciones que ocasionen o puedan ocasionar daños a la salud de las personas, se le aplicará de uno a ocho años de prisión y multa equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

(LGS)

Descripción A quien emplee fuentes de radiación sin la autorización correspondiente se le aplicará una pena de uno a ocho años de prisión y una multa de cien a dos mil días de salario mínimo.

Observaciones Todo Ingeniero, técnico o personal que labore con equipos de radiación deberán asegurarse personalmente que dichos equipos cuenten con las autorizaciones correspondientes para realizar tales efectos.

Capítulo IV

Organismos reguladores

4.1 Secretaría de Salud



Fig. I Secretaría de Salud

Hasta el año de 1917 lo referente a la salud pública en México estuvo manejado por los gobiernos locales, donde el gobierno Federal a través del Consejo Superior de Salubridad, sólo podía intervenir directamente en situaciones consideradas peligrosas para la nación como el de las epidemias. En este mismo año fue que se firmó la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que actualmente nos rige promulgada por el Congreso Constituyente el día 5 de febrero en Querétaro, México, y se crea el Departamento de Salubridad General, ahora de carácter Federal, el cual sustituyó al antiguo Consejo Superior de Salubridad.

Para el año de 1929 se inauguró el edificio sede de lo que actualmente se conoce como Secretaría de Salud, organismo Federal encargado de velar por la salud de los mexicanos. Dicho organismo es actualmente el principal encargado de manejar lo relativo a la salud y en lo particular a la ingeniería biomédica en México teniendo como una de sus principales acciones

estratégicas los aspectos legales. “En el grupo de factores legales se identifica la falta de un marco jurídico que favorezca la integración estructural y/o funcional de las principales instituciones públicas de salud, empezando por el hecho de que la propia Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos le asigna a los trabajadores derechos en materia de salud diferenciados en función de su condición laboral”¹.



Fig. II Edificio sede de la Secretaría de Salud

La Secretaría de Salud es el principal órgano gubernamental encargado de promover y regular lo relativo a la salud en nuestro país y dentro de estas responsabilidades recae lo referente a la ingeniería biomédica.

Como órgano responsable, éste dictaminará los principales lineamientos y bases que todo proyecto de ingeniería en salud debe seguir teniendo la Ley General de Salud como su principal texto donde asienta dichas reglas. La Secretaría de Salud también dispone de otras normas concebidas para controlar aspectos más específicos del sector salud, como son:

¹ <http://portal.salud.gob.mx/index.html>

4.1.1 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud

Este reglamento controla la organización interna de la Secretaría de Salud, sus responsabilidades y alcances así como la función de todos los que en ella laboren.

4.1.2 Estructura del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

La investigación para la salud es un tema muy delicado, por lo que la Secretaría de Salud crea este texto donde se plasman las disposiciones generales para la investigación, los aspectos éticos a seguir, los lineamientos para realizar investigaciones de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico terapéutico y rehabilitación, los parámetros que toda investigación biomédica debe considerar, de la utilización de animales en la investigación y del control de toda comisión interna encargada de las investigaciones.

4.1.3 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios

Reglamento que en su título 25 establece las normas relativas a la irradiación de productos, es decir, a los parámetros que cualquier producto debe seguir si éstos emiten algún tipo de radiación, así como los alcances y disposiciones de dónde y para qué se pueden utilizar y que en su título 27 dicta las medidas de seguridad, verificación y sanciones de los productos y servicios que obliguen un control sanitario estricto.

4.2 Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud



Fig. III Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)

Como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud y dependiendo directamente de la Subsecretaría de Innovación y Calidad el 19 de enero de 2004 se crea por Decreto Presidencial el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el cual “obedece la necesidad del Sistema Nacional de Salud de México de contar con información sistemática y objetiva de la evaluación, gestión y uso apropiado de las tecnologías para la salud, que brinde datos fiables sobre la efectividad, seguridad, aplicaciones y normatividad en materia de tecnologías para la salud que apoyen la toma de decisiones y el uso óptimo de los recursos”².

El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) toma como base las distintas Normas Oficiales Mexicanas emitidas tanto por la Secretaría de Salud como las emitidas por las diversas dependencias que se involucran en el tema. De igual manera considera las normas ISO y distintas normas europeas para tratar de homologar la normatividad de los equipos médicos a un nivel global.

² <http://www.cenetec.salud.gob.mx>

Dichas normas pueden encontrarse en:

Normas ISO.

http://www.cenetec.salud.gob.mx/opencms/opencms/descargas/normas/Normas_ISO.pdf

Normas Europeas.

http://www.cenetec.salud.gob.mx/opencms/opencms/descargas/normas/Normas_Europeas.pdf

Este órgano no funge como verificador, sino como una dependencia encargada de dar a conocer las bases, lineamientos y parámetros que toda tecnología en materia de salud, donde se incluye enormemente a la ingeniería biomédica y sus profesionistas, debe acatar, además de dar otras recomendaciones como las citadas en el párrafo anterior.

4.3 Consejo de la Judicatura Federal



Fig. IV Consejo de la Judicatura Federal

El Consejo de la Judicatura Federal es el encargado de garantizar la administración, vigilancia, disciplina y carrera judicial, que permitan el funcionamiento de Juzgados de Distrito y Tribunales de Circuito y aseguren su autonomía, así como la objetividad, honestidad, profesionalismo e independencia de sus integrantes, a fin de coadyuvar a que la sociedad reciba justicia pronta, completa, gratuita e imparcial³. En otras palabras son los responsables de verificar que los Juzgados y Tribunales cumplan su función de hacer valer toda ley federal, como lo son la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el Código Civil Federal, el Código Penal Federal y todas aquellas leyes de carácter federal.

Aunque dicho Consejo es la máxima autoridad sólo debajo de la Suprema Corte de Justicia, toda irregularidad, falta o violación a las leyes antes mencionadas es atendida en los Juzgados de Distrito y Tribunales de Circuito, quienes son los encargados de resolverlas y en su caso sancionar a los involucrados.

4.4 Comisión Federal de Electricidad & Luz y Fuerza del Centro



Fig. V Comisión Federal de Electricidad

³ <http://www.cjf.gob.mx/mision.html>



Fig. VI Luz y Fuerza del Centro

Estos dos organismos son los responsables de la generación y distribución de la corriente eléctrica del país, por lo que si en algún caso se suscitara algún problema en algún equipo médico debido a un fallo o irregularidad en el suministro de energía serán los responsables de responder al interesado.

Ambas compañías, en sus contratos, establecen ciertos valores de tolerancia que los amparan ante pequeñas irregularidades en el suministro como interrupciones en la transmisión de energía, por lo cual todo equipo catalogado como de supervivencia debe de estar respaldado por una fuente de energía independiente, o variaciones de voltaje y corriente que podrían comprometer seriamente la integridad y buen funcionamiento del equipo, por lo que éstos deben de contar con sistemas de protección y una eficiente puesta a Tierra.

4.5 Comisión Nacional del Agua



Fig. VII Comisión Nacional del Agua

La Comisión Nacional del Agua tiene como función el administrar y preservar las aguas nacionales y sus bienes inherentes, para lograr su uso sustentable, con la corresponsabilidad de los tres órdenes de gobierno y la sociedad en general buscando formar una nación que cuente con agua en cantidad y calidad suficiente, reconozca su valor estratégico, la utilice de manera eficiente, y proteja los cuerpos de agua, para garantizar un desarrollo sustentable y preservar el medio ambiente⁴.

Es cierto que el agua suministrada se encuentra clasificada bajo ciertos parámetros de dureza, pH y cantidad de partículas sólidas por unidad de volumen, pero cabe recordar que ciertos equipos requieren de condiciones óptimas y específicas para operar adecuadamente, por lo que es necesario que dichos equipos cuenten con sistemas de purificación adecuados a sus necesidades.

Los casos que pudiesen resultar para la Comisión Nacional del Agua como responsable son aquellos en los que por una mala distribución o falta de mantenimiento las tuberías colapsaran, provocando inundaciones o fallas eléctricas que como consiguiente dañen a los equipos médicos.

⁴ <http://www.conagua.gob.mx/Conagua/Default.aspx>

Discusión de resultados y conclusiones

El trabajo realizado trata de poner en perspectiva las distintas normas que regulan lo relativo a la ingeniería biomédica así como a las personas involucradas en ésta, mediante el análisis de las reglas que las distintas dependencias marcan como las bases a seguir.

De esta manera se busca concientizar al ingeniero que trabaja en el área de la salud o más específicamente hablando, al ingeniero biomédico, de que la ingeniería va más allá de la parte técnica, de que los tecnicismos, teorías, fórmulas y estudios científicos aprendidos durante el estudio universitario son solo una parte, aunque muy importante, de una intrincada red de tópicos, conocimientos y habilidades que forman el concepto integral de la ingeniería.

Si bien nunca se debió considerar la ingeniería como una ciencia encasillada en los números, la factibilidad y practicidad, en los tiempos que ahora corren, esta tendencia debe desmentirse más que nunca, ya que para poder practicar dicha disciplina de una manera acertada y completa, es obligado que el profesionista en ingeniería comprenda no sólo sus bases matemáticas y prácticas sino todo el entorno que la rodea, desde la capacidad para relacionarse con colegas, personal a cargo y autoridades, hasta comprender las limitantes económicas, sociales, éticas y con especial atención las legales, ya que son éstas las que determinarán si los avances tecnológicos son factibles de realizar.

Entrando en el aspecto normativo que nos interesa, se puede decir que en México la legalidad relacionada se encuentra en sus primeras etapas; esto no quiere decir que nos encontremos varados en un espacio donde la regulación es deficiente, por el contrario, es bueno ver que los organismos responsables pongan cada vez más interés en el tema. Pero es importante destacar que se tiene mucho por delante, mucho que hacer en materia legal, y justamente donde aquellas personas que se relacionan directamente con el

trabajo de la ingeniería en materia de salud deben participar activamente, porque ¿quién mejor que el diseñador y operador del equipo para saber y entender las necesidades que el campo requiere?

Es justamente en esta parte donde se exhorta al ingeniero que tome conciencia, que tome interés y parte no sólo en el conocimiento de las leyes sino en su misma elaboración y modificación, con ayuda de especialistas en materia legal y de los diversos campos con los que se relaciona, para obtener reglas que satisfagan completamente nuestra disciplina.

Las normas analizadas en el trabajo, son diversas, desde aquellas a nivel Federal hasta reglamentos internos de dependencias que directa o indirectamente intervienen con los equipos biomédicos y con aquellas personas que los manipulan.

Al revisar la situación actual en el país, se puede ver claramente por qué estamos en los primeros pasos, ya que no existe organismo alguno en concreto el cual se dedique exclusivamente a la ingeniería biomédica y sus ramas. Es cierto que la Secretaría de Salud es la principal encargada del tema, pero no cubre todos los aspectos, como se vio al revisar y analizar el Código Civil Federal, el Código Penal Federal y la misma Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos por mencionar las más ilustrativas.

Así, en el presente trabajo se ordenaron y catalogaron las normas revisadas en tres diferentes secciones, tratando de esta manera facilitar su consulta y entendimiento.

Los principales temas tratados en el trabajo son el de los recursos humanos empleados en el área de la ingeniería biomédica, las normas generales existentes que dictan las bases y lineamientos a seguir para instalar y operar los equipos médicos, aquellas consecuencias legales generadas

debido a un mal funcionamiento del dispositivo o incluso al mal uso o manejo de éste y aquellos organismos que intervienen en su regulación.

Al analizar las leyes, códigos y normas se buscó definir las en palabras comprensibles a cualquier persona, así como enfatizar aquellas partes que considero de gran importancia y relevancia en nuestra materia. También, en ciertos casos propuse algunas observaciones o recomendaciones a efecto de que aquella persona que consulte el trabajo amplíe su entendimiento acerca de cada punto revisado.

Con todo esto se analizó a grandes rasgos la situación legal actual en México referente a la ingeniería biomédica, cómo afecta ésta a las personas involucradas y al equipo mismo para que de esta manera todo ingeniero, técnico o auxiliar tenga un panorama más claro y objetivo.

Durante el tiempo que llevó la investigación de estos temas surgieron nuevas dudas, distintos cuestionamientos que atañen al tema. Concretamente se puede hablar de la idea de crear un organismo el cual sea el encargado de llevar todo el ordenamiento de la ingeniería biomédica, que sea el auxiliar cuando surjan confrontaciones legales y que tenga la autoridad para dictaminar reglas básicas para asegurar una homogeneidad en el tema.

Este concepto se ha puesto en práctica en otras ramas de la ingeniería, poniendo como ejemplo la Comisión Federal de Telecomunicaciones (COFETEL) en el campo de la ingeniería en telecomunicaciones, la cual depende de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes pero es la encargada de regular y asegurarse que los aspectos normativos en este campo se cumplan.

Otro punto a destacar que surgió durante la realización de este trabajo es el de tratar que se integren materias durante el estudio universitario referentes al aspecto legal, tal y como se ha hecho en el aspecto socio-

humanístico, ya que con esto se sentarían las bases mínimas que todo profesionalista debe conocer para desenvolverse en su trabajo de la mejor manera posible.

En resumen el trabajo escrito presentado es producto del deseo de involucrar dos ramas de estudios aparentemente apartadas para obtener un estudio integral de uno de los aspectos de suma importancia para cualquier profesión. El buscar entrar a otro tipo de estudio desde el punto de vista de un ingeniero le permite ampliar su panorama, entender el mundo que lo rodea para poder enfrentarlo y adaptarse de la mejor manera posible.

Fuentes de información

Bibliografía

- Bray Jean, Wright Sheila, **The Use of Technology in the Care of the Elderly and the Disabled**, Frances Pinter (Publishers) Ltd. 1980, Inglaterra, pp 108 a 129 y 146 a 267
- Varios, **Introducción a la Bioingeniería**, Marcombo, Barcelona, pp. 49 a 53
- Zubizarreta G. Armando F., **La aventura del trabajo intelectual (Cómo estudiar y cómo investigar)**, Fondo educativo interamericano, S.A., 1969, Estados Unidos de América, pp. 73 a 163
- Bosch García Carlos, **La técnica de investigación documental**, Trillas, 1985, México.
- Witker Jorge, **La enseñanza del derecho. Crítica metodológica**, Editora Nacional, 1975, México, pp. 133 a 154.

Hemerografía

- **Journal of biomedical engineering**, Biological Engineering Society, Butterworths, Volume 3, Number 4, October 1981.
- **Journal of biomedical engineering**, Biological Engineering Society, Butterworths, Volume 4, Number 3, October 1982.
- **Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica**, Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica, Volumen XXVIII, Número 1, Junio 2007

Normas, Leyes, Decretos, Reglamentos, Códigos

- **Normas Oficiales Mexicanas -Utilidad y Obligatoriedad-**, Dirección General de Calidad y Educación en Salud, Secretaría de Salud, 19 de Septiembre de 2007, México.

- **Ley de Investigación Biomédica**, Boletín Oficial del Estado No.159, Jefatura del Estado, España, Madrid, , 3 de Julio de 2007
- **NOM-197-SSA1-2000 -Requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada-**, Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 17 de abril de 2000, México.
- **NOM-001-SEDE-1999 -instalaciones eléctricas (utilización)**, aprobada en la cuarta reunión ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Instalaciones Eléctricas, celebrada el 20 de abril de 1999.
- Código Civil para el Distrito Federal
- Código Penal para el Distrito Federal
- Código Civil Federal de la República Mexicana
- Código Penal Federal de la República Mexicana
- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Páginas de Internet

- Diccionario de la Real Academia Española.
<http://www.rae.es/>
- Definiciones.
www.definicion.org
- Diccionario Médico.
www.dicciomed.es/
- Biomedicina.
www.academia-ciencias.cl/dev/docs/analisis_proyecciones/10.pdf
- Revistas Médicas.
www.imbiomed.com
- ¿Qué es una Norma Oficial Mexicana?
www.normex.com.mx/norma-oficial-mexicana.html
- Compendio de Normas Oficiales Mexicanas.
www.facmed.unam.mx/sss/nom/normas%20oficiales.htm

- Ley General de Salud.
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-indice.htm>
- Secretaría de salud.
<http://portal.salud.gob.mx/>
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.
<http://www.cenetec.salud.gob.mx/>
- Consejo de la Judicatura Federal.
www.cjf.gob.mx/
- Comisión Federal de Electricidad.
www.cfe.gob.mx/
- Comisión Nacional del Agua.
<http://www.cna.gob.mx/conagua/Default.aspx>
- Servicios de calidad.
<http://www.serviciosdecalidad.gob.mx>
- Introducción a la Metodología Jurídica.
www.uv.es/Jose.Garcia/c/1_tema.pdf



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

Facultad de Ingeniería

**ANÁLISIS NORMATIVO DE LA
INGENIERÍA BIOMÉDICA EN
MÉXICO**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERO ELÉCTRICO ELECTRÓNICO
P R E S E N T A :
MARQUINA SÁNCHEZ RODRIGO

Director de Tesis:

M. en I. Juan Manuel Gómez González



Ciudad Universitaria, México, D.F.

2009

A mi madre, quien siempre me ha apoyado e impulsado, quien ha sido un modelo a seguir tanto profesional como personalmente. Gracias por haberme enseñado cómo acercarme a Dios y especialmente porque todos los días me haces ver y agradecer el tener una madre ejemplar.

A mi abuelo, quien en toda su vida me demostró con el ejemplo lo que un buen hombre y un excelente ser humano debe de ser.

A mi familia: Mamá Coco, Pita, Mela, Félix, Manolo, Nena y Lulú, a quienes agradezco tanto su cariño y su ayuda en los momentos que la necesitaba.

A mis primos: Alex, Irene, Brenda, Manuel Arturo, Andrés, Daniel y Sara, porque siempre han estado conmigo y han creído en mí.

A mis amigos, por aceptar ser mis hermanos, gracias por apoyarme cuando más lo necesitaba y por estar a mi lado en las buenas, en las malas y en las muy malas.

Al M.I. Juan Manuel Gómez, porque gracias a una de sus clases, decidí tomar esta rama de mi carrera y a quien ahora le agradezco haber dirigido este trabajo como profesor y amigo.

Al Ing. Alejandro Jaramillo, Ing. Rodolfo Peters, Lic. Rene Gómez y al Dr. Manuel Becerra por su apoyo, orientación y tiempo dedicado a este trabajo.

Al Ing. Jorge Arganis por su amistad y por darme la oportunidad de comenzar mi vida laboral.

A la Universidad Nacional Autónoma de México que fue mi casa durante muchos años, dándome la oportunidad de crecer intelectual y culturalmente y con especial cariño a mi Facultad de Ingeniería, donde viví y aprendí lo mejor que tengo.

INDICE

	Página
Objetivo general	3
Objetivos específicos	3
Importancia y justificación del trabajo	4
Descripción del trabajo	5
Introducción	6
Conceptos básicos	7
Capítulo I	
Regulaciones generales para los recursos humanos del sector salud.	11
1.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos	11
1.2 Código Civil Federal	14
1.3 Ley General de Salud	17
Capítulo II	
Regulaciones generales para la instalación, adecuación, manejo y operación del equipo médico.	25
2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000	25
2.2 Ley General de Salud	47
Capítulo III	
Efectos legales generados debido al mal funcionamiento del equipo médico y al mal uso o manejo del equipo.	51
3.1 Código Penal Federal	51
3.2 Ley General de Salud	60
Capítulo IV	
Organismos Reguladores	68
4.1 Secretaría de Salud	68
4.1.1 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud	70
4.1.2 Estructura del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud	70
4.1.3 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios	70
4.2 Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud	71
4.3 Consejo de la Judicatura Federal	72
4.3 Comisión Federal de Electricidad y Luz y Fuerza del Centro	73
4.5 Comisión Nacional del Agua	74
Discusión de resultados y Conclusiones	76
Fuentes de información	80

Objetivo general

El objetivo fundamental del presente trabajo es mostrar un panorama legal que se tiene con el diseño y trabajo con los equipos biomédicos en México. En este contexto analizamos las principales normas y leyes que los regulan para que todo profesionista, técnico o persona que tenga contacto con estos equipos tenga una idea clara de los alcances de su trabajo, así como de las responsabilidades y obligaciones que la manipulación de dichos instrumentos le competen.

Así mismo se busca que el ingeniero cuyo campo sea la biomédica tenga presente la importancia y trascendencia legal que su trabajo conlleva, mediante el estudio de las relaciones que la ingeniería biomédica tiene con el derecho así como el papel que juega la ingeniería biomédica actualmente en el país.

Objetivos específicos

- I. Analizar y describir la normatividad referente al equipo biomédico vigente en México, de una manera clara, sencilla y objetiva, para hacerla más asequible a todo aquel individuo que la requiera, logrando de esta manera que las personas involucradas sepan y acaten las condiciones, requerimientos necesarios así como las consecuencias que implican, con el fin de contar con procedimientos de calidad.
- II. Ordenar y catalogar las diferentes normas y leyes existentes referentes al equipo biomédico para tener un manejo sencillo y de consulta rápida, lo cual ahorrará tiempo y por consiguiente una disminución en los costos de los proyectos involucrados.

- III. Plantear recomendaciones y observaciones dirigidas particularmente a los ingenieros cuyo campo sea la biomédica en aquellas normas donde se requiera profundizar un poco más o en aquellas que por su lenguaje o concepción legal le sean terreno nuevo a los ingenieros.
- IV. Crear una lista de los organismos que existen actualmente en el país, responsables de llevar un control normativo referente a los equipos biomédicos y de las personas que los manipulan, y el área o tema que le compete a cada uno.
- V. Analizar y criticar constructivamente la situación legal que los equipos biomédicos tienen actualmente en el país.

Importancia y justificación del trabajo

En la actualidad no existe una ley que abarque todos los posibles en lo que se refiere a la ingeniería biomédica, sino que existen reglas, leyes y normas en distintos documentos de distintos organismos, por lo que es necesario realizar un análisis normativo donde se pueda identificar de manera práctica la localización de éstas y si el caso lo amerita, proponer elementos donde las normas existentes no abarquen el tema.

Actualmente es difícil concebir que exista o se realice algún procedimiento médico sin la intervención de algún equipo o máquina, por lo que es necesario aclarar las limitantes y alcances de los involucrados en el diseño, construcción y manejo de estos equipos. Los ingenieros biomédicos son los principales encargados de realizar estas actividades, aunque en la práctica distintos técnicos o profesionistas de otras carreras especializados en el tema también participan.

Actualmente existen normas, reglas, leyes, códigos e incluso los contratos que regulan las distintas actividades que competen a la ingeniería biomédica, las cuales se encuentran en diferentes documentos, por lo que es conveniente recapitular lo existente y compilarlo para una mejor adecuación y un manejo más accesible del tema.

Descripción del trabajo

Se revisan las normas, leyes, reglamentos, códigos y demás lineamientos que existen en la actualidad en nuestro país, para poder analizarlas y determinar si abarcan todos los puntos necesarios para puntualizar las obligaciones, alcances y repercusiones de la ingeniería biomédica; de lo contrario se proponen mejoras o reformas a dichas normativas.

El estudio de las normas relativas a la ingeniería biomédica se ha realizado considerando los recursos humanos que en ella intervienen, las consideraciones necesarias para la instalación, manejo y funcionamiento de los equipos, las consecuencias legales que los desperfectos, fallas o incompetencia del personal que opera los equipos ocasionen y un panorama general de los organismos involucrados en la ingeniería biomédica en México.

De igual manera se da un punto de vista crítico y analítico de la situación actual que enfrenta la ingeniería biomédica en materia legislativa para poder entender mejor la necesidad que tiene el ingeniero en comprometerse con este tema.

Introducción

La ingeniería biomédica ha crecido de manera notable los últimos años en todo el mundo y aunque en México esta actividad no ha sido tan explotada como en otros lugares, no se puede menospreciar el impacto que ha tenido y sin duda alguna tiene en el sector salud de nuestro país. Obligando a los gobiernos, incluyendo el nuestro, a desarrollar leyes y normas que rijan esta actividad, con el fin de obtener un mayor provecho de la misma, así como de verificar que se realice dentro de un marco ético, justo y dentro de las leyes, lo cual contribuirá a su desarrollo científico y tecnológico en beneficio de la sociedad.

En el caso particular de México, la ingeniería biomédica no se encuentra a la vanguardia en cuanto a innovación, diseño y desarrollo se refiere, pero es cierto que en el campo de la implementación, es decir, al emplear o utilizar cualquier equipo biomédico, es usada por muchas personas de diferentes profesiones a muy distintos niveles. Esto quiere decir que son usados tanto por médicos, enfermeros, biólogos, físicos, químicos, ingenieros, como por técnicos especializados y personal capacitado para operar o manejar un equipo en particular.

Esta rama del conocimiento bien puede atribuírsele a las áreas de la ingeniería, medicina, biología, física y a muchas otras áreas que se involucran directamente, eso sin mencionar los muchos campos que intervienen indirectamente. Esto hace de la ingeniería biomédica una disciplina interdisciplinaria, donde es necesario conjuntar los conocimientos de todas las aristas que forman esta área del conocimiento.

Para los ingenieros especializados en la biomédica, queda la responsabilidad y obligación de hacerse partícipes en ella, y aunque en mayor medida intervengan en el campo de la técnica, del diseño y del desarrollo de nuevos equipos y técnicas, de mejorar las ya existentes y de facilitar su

manejo, no pueden quedarse encapsulados en este nicho, si no que se debe formar parte de todos los aspectos que la rodean, para que de esta manera, en conjunto con las opiniones y estudios de los demás especialistas, puedan enriquecer la ingeniería biomédica.

Si bien no todo es ciencia y técnica, tenemos que tomar en cuenta que se vive en una sociedad y que esta disciplina se ha creado con el objetivo primordial de beneficiar a la misma, por lo cual se debe recordar que es necesario que existan ciertos parámetros sobre los cuales debemos guiarnos. Dichos parámetros los da el Derecho, ciencia social que permite vivir y convivir en armonía, como sociedad.

Teniendo en cuenta que el Derecho es aquel que indicará los alcances, metas, obligaciones y responsabilidades de esta actividad, el ingeniero biomédico debe de ser partícipe en organizar y establecer los lineamientos sobre los cuales la ingeniería biomédica debe caminar.

Es cierto que existen profesionistas dedicados exclusivamente al estudio y mejora de las normas y leyes que rigen cualquier campo, pero es de suma importancia que las personas que directamente participan en dicha área, en este caso la ingeniería biomédica, estén al tanto y sean partícipes de una manera activa y constante en lo que a su materia compete.

Conceptos básicos:

La idea de presentar algunos de los conceptos básicos referentes al presente trabajo, es con la finalidad de tener claras las bases para comprenderlo lo mejor posible, especialmente cuando se trate o hable de conceptos pertenecientes al campo del derecho, ya que siendo una materia de distinta índole al de la ingeniería, se busca que cualquier interesado comprenda lo que se explica.

Ingeniería

Es el desarrollo y aplicación del conocimiento científico y tecnológico para satisfacer las necesidades de la sociedad, dentro de los condicionantes físicos, económicos, humanos y culturales.

Biomedicina

Campo de investigación científica en el área de la medicina y biología en su más amplio espectro (incluyendo biofísica, bioquímica, fisiología, genética, inmunología, biología celular o las diversas especialidades médicas, etc.), avocado al estudio de factores biológicos con la finalidad de prevenir, diagnosticar, tratar y reducir una enfermedad o padecimiento.

Ingeniería biomédica

Es una disciplina que conjunta la aplicación de las ciencias exactas, presentadas por la ingeniería y la biomedicina con la administración para ofrecer una solución a problemas tanto del sector salud como el relacionado con la investigación biomédica, para beneficio de la sociedad, mediante la implementación de dispositivos, sistemas o procesos.

Equipo biomédico

Se entiende por equipo biomédico a todos los equipos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

NOM

Abreviación de Norma Oficial Mexicana.

Una Norma Oficial Mexicana (NOM) es una regulación específica para un objeto o área determinada, la cual dictamina los parámetros que dicho dispositivo, proceso o sistema debe de seguir para considerarse seguro y eficiente, de acuerdo con las leyes donde se busque implementarse.

ISO

Del griego *iso*, "igual"

Es una organización internacional no gubernamental, compuesta por representantes de los organismos de normalización (ON) nacionales, que produce normas internacionales industriales y comerciales de carácter voluntario.

Norma

Es un ordenamiento imperativo de acción que persigue un fin determinado con la característica de ser rígido en su aplicación. También puede entenderse como una regla, disposición o criterio que establece una autoridad para regular acciones de los distintos agentes económicos, o bien para regular los procedimientos a seguir para la realización de las tareas asignadas. Generalmente, la norma conlleva una estructura de sanciones para quienes no la observen.

Ley

Norma jurídica de carácter obligatorio y general dictada por el poder legítimo para regular conductas o establecer órganos necesarios para cumplir

con determinados fines, su inobservancia conlleva a una sanción por la fuerza pública. Se caracteriza por ser general, abstracta e impersonal.

En sentido normativo es todo enunciado que impone cierta conducta como debida. Es ley reglamentaria cuando desarrolla o detalla algún precepto constitucional; orgánica, cuando crea instituciones de derecho; o prescriptiva, cuando regula ciertas conductas.

Código

Cuerpo de leyes ordenadas metódicamente. Recopilación de leyes de un país o región con el fin de conjuntar los lineamientos a seguir en dicho lugar.

Delito

El delito, en sentido estricto, es definido como una conducta o acción típica (tipificada por la ley), antijurídica (contraria a Derecho), culpable y punible. Supone una conducta infraccional del Derecho penal; es decir, una acción u omisión tipificada y penada por la ley.

Capítulo I

Regulaciones generales para los recursos humanos del sector salud

1.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

1.1.1 Objetivo

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM) es la encargada de regular las garantías individuales y la organización del Estado.

Se analizarán únicamente aquellas disposiciones que estén vinculadas directa o indirectamente con los individuos que laboren en el campo de la ingeniería biomédica.

1.1.2 Análisis

A continuación se enuncia cada norma en particular indicando el artículo que la contiene, así como una descripción y observaciones en función de hacerla más asequible para quien la consulte.

TÍTULO SEXTO

Del trabajo y la previsión social

Artículo 123

Toda persona tiene derecho al trabajo digno y socialmente útil; al efecto, se promoverán la creación de empleos y la organización social para el trabajo, conforme a la Ley.

El Congreso de la Unión, sin contravenir a las bases siguientes, deberá expedir leyes sobre el trabajo, las cuales regirán:

A.- Entre los obreros, jornaleros, empleados domésticos, artesanos y de una manera general, todo contrato de trabajo:

XIV
(CPEUM) Los empresarios serán responsables de los accidentes del trabajo y de las enfermedades profesionales de los trabajadores, sufridas con motivo o en ejercicio de la profesión o trabajo que ejecuten; por lo tanto, los patronos deberán pagar la indemnización correspondiente, según que haya traído como consecuencia la muerte o simplemente incapacidad temporal o permanente para trabajar, de acuerdo con lo que las leyes determinen. Esta responsabilidad subsistirá aún en el caso de que el patrono contrate el trabajo por un intermediario;

Descripción El empresario será responsable de los accidentes y enfermedades sufridas en el ejercicio del trabajo.

Observaciones Cuando aquel profesionista, técnico o auxiliar vaya a entrar a un nuevo trabajo es recomendable que pregunte sobre los peligros que en su profesión le obligará a guardar cuidado y que haga alguna observación referente al tema al empresario en caso de que lo considere pertinente.

XV
(CPEUM) El patrón estará obligado a observar, de acuerdo con la naturaleza de su negociación, los preceptos legales sobre higiene y seguridad en las instalaciones de su establecimiento, y a adoptar las medidas adecuadas para prevenir accidentes en el uso de las máquinas, instrumentos y materiales de trabajo, así como a organizar de tal manera éste, que resulte la mayor garantía para la salud y la vida de los trabajadores, y del producto de la concepción, cuando se trate de mujeres embarazadas. Las leyes contendrán, al efecto, las sanciones procedentes en cada caso;

Descripción El patrón tiene la obligación de mantener un ambiente de trabajo con las instalaciones y adecuaciones necesarias para salvaguardar la higiene y seguridad de los que ahí laboren.

Observaciones Si el empleado tiene alguna queja, duda u observación acerca de la seguridad e higiene en su área de trabajo lo deberá presentar por escrito a su patrón a fin de que éste las corrija.

XXXI
(CPEUM) La aplicación de las leyes del trabajo corresponde a las autoridades de los Estados, en sus respectivas jurisdicciones, pero es de la competencia exclusiva de las autoridades federales en los asuntos relativos a:
a) Ramas industriales y servicios:
...
2. Eléctrica;

...

13. Química, incluyendo la química farmacéutica y medicamentos;

...

Descripción Las leyes referentes a las industria Eléctrica y Química, incluyendo la farmacéutica y de medicamentos, son competencia exclusiva de la autoridad federal.

Observaciones Debido a que los equipos de ingeniería biomédica en su mayoría requieren de una industria eléctrica y en muchos casos el manejo de fármacos y compuestos químicos se debe tener presente que la aplicación de leyes laborales le compete a las autoridades federales y no a las locales.

1.2 Código Civil Federal

1.2.1 Objetivo

El Código Civil Federal (CCF) es un conjunto unitario, ordenado y sistematizado de normas de Derecho privado; es decir, un cuerpo legal que tiene por objeto regular las relaciones civiles de las personas físicas y jurídicas, privadas o públicas, en este último caso siempre que actúen como particulares; es decir, desprovistas de imperium (dominio o poder público).

1.2.2 Análisis

A continuación se enuncia cada norma en particular indicando el artículo que la contiene, así como una descripción y recomendaciones en función de hacerla más asequible para aquel que la consulte.

CAPÍTULO VI

Del Riesgo Profesional

Artículo 1935 Los patrones son responsables de los accidentes del trabajo (CCF) y de las enfermedades profesionales de los trabajadores sufridas con motivo o en el ejercicio de la profesión o trabajo que ejecuten; por tanto, los patrones deben pagar la indemnización correspondiente, según que hayan traído como consecuencia la muerte o simplemente la incapacidad temporal o permanente para trabajar. Esta responsabilidad subsistirá aun en el caso de que el patrón contrate el trabajo por intermediario.

Descripción El empresario será responsable de los accidentes y enfermedades sufridas en el ejercicio del trabajo.

Observaciones Al igual que en el Artículo 123 Constitucional sección A XIV cuando aquel profesionista, técnico o auxiliar vaya a entrar a un nuevo trabajo es recomendable que pregunte sobre los peligros que en su profesión le obliga a guardar cuidado y que haga alguna observación referente al tema al empresario en caso de que lo considere pertinente.

Artículo 1936 Incumbe a los patrones el pago de la responsabilidad que
(CCF) nace de los accidentes del trabajo y de las enfermedades profesionales, independientemente de toda idea de culpa o negligencia de su parte.

Descripción El patrón tiene la obligación de realizar el pago de responsabilidad debido a accidentes y enfermedades sufridas en el ejercicio del trabajo.

CAPÍTULO II

De la Prestación de Servicios Profesionales

Artículo 2608 Los que sin tener el título correspondiente ejerzan
(CCF) profesiones para cuyo ejercicio la ley exija título, además de incurrir en las penas respectivas, no tendrán derecho de cobrar retribución por los servicios profesionales que hayan prestado.

Descripción Aquellas personas que ejerzan profesiones cuyo ejercicio exija título no tendrán derecho a cobrar retribución por los servicios prestados.

1.3 Ley General de Salud

1.3.1 Objetivo

La Ley General de Salud (LGS) reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

Para efectos del presente trabajo se analizan únicamente aquellos artículos en los que intervengan profesionistas, técnicos y toda aquella persona que intervenga en la manipulación de los equipos médicos.

1.3.2 Análisis

A continuación se enuncia cada norma en particular indicando el artículo que la contiene, así como una descripción y recomendaciones en función de hacerla más asequible para aquel que la consulte.

TÍTULO CUARTO

Recursos Humanos para los Servicios de Salud

CAPÍTULO I

Profesionales, Técnicos y Auxiliares

Artículo 79
(LGS)

Para el ejercicio de actividades profesionales en el campo de la medicina, odontología, veterinaria, biología, bacteriología, enfermería, trabajo social, química, psicología, ingeniería sanitaria, nutrición, dietología, patología y sus ramas, y las demás que establezcan otras disposiciones legales aplicables, se requiere que los Títulos profesionales o certificados de especialización hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

Para el ejercicio de actividades técnicas y auxiliares que requieran conocimientos específicos en el campo de la atención médica pre hospitalaria, medicina, odontología, veterinaria, enfermería, laboratorio clínico, radiología, terapia física, terapia ocupacional, terapia del lenguaje, prótesis y órtesis, trabajo social, nutrición, cito tecnología, patología, bioestadística, codificación clínica, bioterios, farmacia, saneamiento, histopatología y embalsamiento y sus ramas, se requiere que los diplomas correspondientes hayan sido legalmente expedidos y registrados por las autoridades educativas competentes.

Descripción

Este artículo refiere a la necesidad de que aquellas personas que pretendan laborar en el campo de la ingeniería biomédica, ya sea instalando, dando mantenimiento u operando equipos de bioingeniería, cuenten con título profesional, certificado o diploma vigente acreditado por las autoridades competentes.

Observaciones Es de suma importancia que el encargado de recursos humanos recabe la información necesaria que acredite al personal estar debidamente capacitado y legalmente apto para realizar su función.

Artículo 80 Para el registro de diplomas de las actividades técnicas y (LGS) auxiliares, la Secretaría de Salud, a petición de las autoridades educativas competentes, emitirá la opinión técnica correspondiente.

Descripción La Secretaría de Salud podrá emitir su opinión acerca de las actividades técnicas y auxiliares siempre que se le solicite.

Observaciones Dado que la Secretaría de Salud es la especialista en el campo, debería estar autorizada para emitir su opinión o recomendación aunque ésta no le haya sido solicitada, a favor de tener una institución superior que busque una homogeneidad en la calidad de aquellos servicios relacionados con las actividades técnicas y auxiliares.

Artículo 83 Quienes ejerzan las actividades profesionales, técnicas y (LGS) auxiliares y las especialidades a que se refiere este Capítulo, deberán poner a la vista del público un anuncio que indique la institución que les expidió el Título, diploma o certificado y,

en su caso, el número de su correspondiente cédula profesional. Iguales menciones deberán consignarse en los documentos y papelería que utilicen en el ejercicio de tales actividades y en la publicidad que realicen a su respecto.

Descripción

Todo el personal que labore en servicios del sector salud, particularmente hablando los que intervienen directamente con algún equipo biomédico, deberán mostrar en un lugar visible el documento que los acredite como profesionista, técnico o auxiliar, así como en la papelería y publicidad que tengan.

Observaciones

Es importante destacar que no solamente los médicos están obligados a indicar su acreditación legal para ejercer, si no que a todo involucrado en el manejo de un equipo biomédico debe exigírsele su acreditación.

Como ejemplo podemos mencionar a los técnicos radiólogos, quienes por ley deben estar debidamente capacitados y acreditados por la Secretaría de Salud, o a los técnicos encargados de dar mantenimiento a los equipos, donde lo más común es que la propia empresa del equipo mande a sus especialistas, quienes, aunque no trabajen directamente para alguna institución clínica o de laboratorio, necesariamente deben estar autorizados por la Secretaría de Salud para realizar sus actividades.

Artículo 90
(LGS)

Corresponde a la Secretaría de Salud y a los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de

competencia, sin perjuicio de las atribuciones de las autoridades educativas en la materia y en coordinación con éstas:

I. Promover actividades tendientes a la formación, capacitación y actualización de los recursos humanos que se requieran para la satisfacción de las necesidades del país en materia de salud;

II. Apoyar la creación de centros de capacitación y actualización de los recursos humanos para la salud;

III. Otorgar facilidades para la enseñanza y adiestramiento en servicio dentro de los establecimientos de salud, a las instituciones que tengan por objeto la formación, capacitación o actualización de profesionales, técnicos y auxiliares de la salud, de conformidad con las normas que rijan el funcionamiento de los primeros, y

IV. Promover la participación voluntaria de profesionales, técnicos y auxiliares de la salud en actividades docentes o técnicas.

Descripción

Es obligación de la Secretaría de Salud y de los gobiernos de los Estados promover y apoyar, en coordinación con las autoridades educativas, programas, centros y todo aquello referente a la capacitación y enseñanza de los profesionistas, técnicos y auxiliares.

Observaciones

No basta con que las autoridades cumplan su

obligación de promover y apoyar la educación, es imprescindible exigirles la creación de programas permanentes, con el apoyo de las autoridades educativas, cuyo objetivo sea la actualización y capacitación de los involucrados para que de esta manera el personal encargado de los equipos médicos se mantenga completamente capacitado de solventar cualquier evento que suceda, tomando siempre en cuenta las limitantes y alcances que cada actividad tenga y sin perjuicio de sus atribuciones.

Artículo 91
(LGS)

La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, coadyuvarán con las autoridades e instituciones educativas, cuando éstas lo soliciten, en:

I. El señalamiento de los requisitos para la apertura y funcionamiento de instituciones dedicadas a la formación de recursos humanos para la salud, en los diferentes niveles académicos y técnicos, y

II. En la definición del perfil de los profesionales para la salud en sus etapas de formación.

Descripción

Las autoridades del sector salud y de los gobiernos de los Estados coadyuvarán con las autoridades educativas en el planteamiento de los requisitos para la apertura y funcionamiento de centros de enseñanza.

Observaciones Más que ayudar en los lineamientos de dichos centros, la Secretaría de Salud así como los gobiernos de las entidades federativas deben llevar un seguimiento a lo largo de todo el proceso de construcción, adecuación y funcionamiento del mismo.

Artículo 94 Cada institución de salud, con base en las Normas Oficiales (LGS) Mexicanas que emita la Secretaría de Salud, establecerá las bases para la utilización de sus instalaciones y servicios en la formación de recursos humanos para la salud.

Descripción Con base en las Normas Oficiales Mexicanas que la Secretaría de Salud emita se crearán las bases de instalaciones y servicios en la formación de recursos humanos según se requieran.

Observaciones Es importante que cada institución de salud, basándose en las Normas Oficiales Mexicanas emitidas por la Secretaría de Salud, adecúe su normativa para la utilización de las instalaciones y servicios en la formación del personal según los requerimientos particulares que cada una tenga.

TÍTULO DECIMO SEXTO

Autorizaciones y Certificados

CAPÍTULO I

Autorizaciones

Artículo 374 (LGS) Los obligados a tener licencia sanitaria deberán exhibirla en lugar visible del establecimiento.

Descripción Aquellos que por su trabajo estén requeridos a tener una licencia sanitaria, deberán exhibirla en un lugar visible.

Artículo 375 Requieren de permiso:

II. (LGS) Los responsables de la operación y funcionamiento de fuentes de radiación de uso médico, sus auxiliares técnicos y los asesores especializados en seguridad radiológica, sin perjuicio de los requisitos que exijan otras autoridades competentes.

Descripción Los responsables del funcionamiento de fuentes de radiación deberán contar con un permiso de seguridad radiológica.

Observaciones La portación de dicho permiso especializado no desacredita o solventa los requerimientos que otras autoridades juzguen.

Capítulo II

Regulaciones generales para la instalación, adecuación, manejo y operación del equipo médico

A continuación se enlistan las normas que regulan las condiciones generales necesarias mínimas para poder instalar algún tipo de equipo médico, así como los parámetros que han de considerarse al manipular dichos equipos.

Cabe señalar que cada equipo biomédico tiene una serie de requerimientos específicos para su instalación, operación, funcionamiento y mantenimiento por lo que en este capítulo se abordarán únicamente aquellas disposiciones de carácter general aplicables a todo equipo biomédico.

2.1 Norma Oficial Mexicana NOM-197-SSA1-2000

2.1.1 Objetivo

Esta norma establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada

2.1.2 Análisis

A continuación se enuncia cada norma en particular indicando el artículo que la contiene, así como una descripción y recomendaciones en función de hacerla más asequible para aquel que la consulte.

5 Generalidades

Norma 5.1 Definir las diferentes unidades, áreas y espacios que lo integran, de acuerdo con lo que se describa en las actividades médicas del establecimiento.

Descripción Se deben definir las áreas de acuerdo con las actividades médicas que se vayan a llevar a cabo en dicho espacio.

Observaciones El ingeniero biomédico responsable del proyecto debe asegurarse que las áreas donde se instalarán los equipos médicos tengan el espacio y la ubicación necesaria según el equipo lo requiera.

Norma 5.2.2 El responsable sanitario, jefe de servicio o los comités intrahospitalarios, según sea el caso, son los encargados de verificar la existencia de manuales de operación y, en su caso, de buenas prácticas de los dispositivos médicos, así como, de los accesorios para su funcionamiento, en los servicios del establecimiento; efectuar o revisar las anotaciones referentes a las acciones de calibración y mantenimiento, así como, de la capacitación del personal que labore en el establecimiento, registrando en las bitácoras correspondientes.

Descripción El responsable debe mantener una actualización de los manuales de operación, mantenimiento y accesorios de cada equipo, así mismo, deberá revisar el control que se

tenga sobre la calibración y el mantenimiento que cada equipo requiera.

Observaciones Se recomienda que también se tenga un inventario de todos los accesorios que el equipo requiera para su correcta operación.

Norma 5.3 Contar con las facilidades arquitectónicas, de mobiliario, instrumental y equipo en cantidad suficiente, para efectuar las actividades médicas que proporcione el establecimiento, disponiendo de un área apropiada para espera, así como, de servicios sanitarios, los cuales de acuerdo a la organización arquitectónica y funcional del establecimiento pueden ser compartidos por las diferentes áreas.

Descripción Se debe considerar el tamaño de hospital –número de camas/pacientes- para que, en función de esto, se tenga disponible el número de equipos, considerando que cada equipo por su costo y operación satisface un número máximo de pacientes.

Observaciones En caso de que la demanda de algún equipo no sea constante, se puede optar por tener instalado un mínimo requerido y tener como reserva equipo similar de manera portátil, para que, de esta manera, cuando en un área dentro del hospital aumente la demanda de cierto equipo, éste se pueda mover a dicha área.

Norma 5.5 En localidades donde es reconocido el riesgo potencial de ciclones, sismos, inundaciones, desgajamientos y grietas, es necesario establecer las condiciones de seguridad en la construcción de nuevos establecimientos, contenidas en los ordenamientos legales correspondientes, cumpliendo con las indicaciones para unidades tipo D (de alta seguridad) y proteger con medidas especiales las áreas prioritarias, que deben seguir funcionando después de un desastre natural o provocado. Esto incluye el fijar los aparatos y equipos a la infraestructura de tal forma que esto no dañe dicha estructura.

Descripción En zonas propensas a desastres naturales, los equipos médicos prioritarios, tales como respiradores, cuneros y todo aquel que deba seguir funcionando bajo cualquier situación, deberán contar con dispositivos mediante los cuales se fijen a la estructura del edificio para evitar daños al equipo, al personal así como al edificio mismo.

Observaciones Se debe tener especial cuidado en los equipos portátiles, por lo que deberán guardarse en lugares donde puedan ser asegurados correctamente.

Norma 5.6 Utilizar materiales de construcción, instalaciones eléctricas, hidráulicas, sanitarias y de gases que cumplan con las Normas Oficiales Mexicanas aplicables.

Descripción Según el área de trabajo, así como el tipo de equipo que se vaya a necesitar, será necesario que los materiales empleados para su instalación se encuentren avalados por las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes.

Observaciones La constructora deberá comprobar mediante escrito el cumplimiento de las normas en los materiales empleados para la construcción e instalaciones.

Norma 5.9 Asegurar el suministro de los insumos energéticos y de consumo necesarios, como son los de energía eléctrica con los circuitos e interruptores adecuados, cumpliendo con la NOM-001-SEDE-1999 y la NOM-127-SSA1-1993, referente a la calidad del agua potable para uso y consumo humanos.

Descripción Se deberá contar con un estudio del sistema eléctrico del hospital, así como de la carga máxima que éste llegue a demandar, para poder realizar un diseño de los circuitos e interruptores que soporten dicha demanda.

Observaciones Una vez que se hayan determinado los requerimientos mínimos con carga máxima que se deben cumplir, se debe evaluar la carga vital que el local requiera debido a posibles fallas en el suministro de energía eléctrica, para considerarse en las plantas de emergencia.

Norma 5.12 Brindar mantenimiento preventivo, correctivo y sustitutivo a todo el equipo médico, de acuerdo a los estándares recomendados por el fabricante y las necesidades de la unidad operativa; llevando una bitácora específica para cada equipo que así lo requiera, conforme a lo establecido en los apéndices normativos. Así como dictaminar la baja de los equipos y realizar procedimientos para sustitución o incorporación de equipos apropiados a las necesidades y condiciones de infraestructura de la unidad operativa.

Descripción Es necesario que a todo el equipo médico se le apliquen los mantenimientos según el fabricante lo especifique. Así mismo deberá llevarse para cada equipo un control donde marque los mantenimientos realizados, así como informar si el equipo es dado de baja o si se incorporará otro.

Observaciones Es recomendable que las bitácoras donde se lleve el registro de los mantenimientos se anexe al manual del equipo correspondiente, para poder verificar que se han realizado todos los mantenimientos y programar los que deban hacerse.

6 Hospitales

Norma 6.1.1 Se debe establecer dentro del programa médico-arquitectónico, elaborado conjuntamente entre los responsables del equipamiento, con la participación de expertos médicos y profesionales, evaluadores de

tecnologías y los encargados del diseño y desarrollo del proyecto, la dimensión de áreas y espacios, las características de las instalaciones requeridas para el equipo, mobiliario y actividades a realizar.

Descripción Desde que se plantee el programa arquitectónico deberá considerarse el espacio y las condiciones necesarias para la instalación de cada equipo médico.

Observaciones A efectos de las condiciones y requerimientos de los equipos se deberá prever solicitar a los proveedores las guías mecánicas correspondientes a los distintos equipos biomédicos.

Norma 6.1.2 Se debe cumplir con lo indicado en la NOM-001-SEDE-1999 que establece las características de cableado, enchufes y suministros de energía eléctrica, con sus correspondientes sistemas y subsistemas de emergencia. No se debe utilizar enchufes múltiples ni extensiones.

Descripción Para la instalación de los equipos médicos deberá asegurarse que cada uno tenga una toma de corriente eléctrica propia.

Se deberá contar, según la carga que demanden los equipos instalados y de acuerdo con la NOM-001-SEDE-1999, con sistemas de emergencia para asegurar el suministro de energía a los equipos.

Observaciones Los tomacorrientes de los equipos médicos deberán de ser exclusivamente de grado médico.

Para las plantas que suministren la energía cuando el suministro convencional falle, deberán poder cubrir esta demanda como mínimo por 24 horas operando a máxima carga, a efecto de evitar que falle el suministro de energía¹.

Norma 6.1.3.2 La Central de Gases debe disponer como mínimo de un manifold exclusivo para oxígeno y otro, en su caso, para óxido nitroso.

Descripción Los equipos médicos que requieran gases medicinales deberán contar con instalaciones independientes para cada uno de ellos.

Observaciones Según la demanda de un gas debido al número de equipos que lo requieran, deberá tomarse en cuenta el diámetro de los ductos, vueltas y conexiones múltiples para garantizar una presión mínima requerida por el equipo.

Norma 6.1.3.2.15 Las líneas de distribución para cada uno de estos gases, deben ser de tipo exterior y fijas a los muros, deben

¹ Acuerdo en licitaciones de construcción de hospitales del Gobierno del Distrito Federal (GDF).

identificarse con etiquetas y rotulación verde, para oxígeno, y con etiquetas y rótulos azules para óxido nitroso, lo cual debe realizarse a todo lo largo de la tubería, hasta las tomas de servicio final.

Descripción Los ductos de los gases medicinales deberán estar debidamente identificadas según el tipo de gas y estar fijadas a los muros con fácil acceso.

Observaciones Se debe estudiar la ubicación de las tuberías junto con los especialistas de instalaciones eléctricas para contemplar una separación mínima entre éstas.

Norma 6.2.1.2 En caso de equipo automatizado, se debe adaptar el espacio a los requerimientos de luz, humedad y temperatura que indique la guía mecánica correspondiente.

Descripción Para los equipos automatizados deberán mantenerse en áreas controladas su intensidad luminosa, humedad, temperatura, espacio y todo lo que el equipo requiera.

Observaciones A fin de evitar contratiempos, dichos requerimientos ambientales deberán evaluarse y presentarse al proyectista al inicio de la obra para que considere las modificaciones necesarias.

Norma 6.2.1.3 Instalaciones apropiadas de agua potable para los tipos de aparatos, materiales y reactivos que se utilizan y sistema de drenaje con observancia de lo que indica la NOM-001-ECOL-1996.

Descripción Las instalaciones para el agua potable deberán de estar acordes a los requerimientos que el equipo necesite. Por lo que será necesario revisar el manual y guía mecánica, si se requiere, así como la NOM-001-ECOL-1996 referente al sistema de drenaje.

Observaciones Se debe tener cuidado al realizar las tomas de agua para los equipos, ya que aunque algunos pueden trabajar con agua potable directamente del suministro existen otros, como los esterilizadores, que requieren que el agua mantenga un pH, dureza y partículas sólidas determinadas.

Norma 6.2.7.1 Debe cumplir con lo especificado en las normas oficiales mexicanas: NOM-146-SSA1-1996, sobre las responsabilidades sanitarias en los establecimientos de diagnóstico con Rayos "X"; NOM-156-SSA1-1996, sobre los requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con Rayos "X"; NOM-157-SSA1-1996, protección y seguridad radiológica en el diagnóstico médico con Rayos "X"; NOM-158-SSA1-1996, especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con Rayos "X";

NOM-178-SSA1-1998, que establece los requisitos de infraestructura y equipamiento de establecimientos para la atención médica de pacientes ambulatorios, en el numeral correspondiente.

Descripción Se deberán consultar las normas NOM-146-SSA1-1996, NOM-156-SSA1-1996, NOM-157-SSA1-1996, NOM-158-SSA1-1996 y NOM-178-SSA1-1998 las cuales darán las especificaciones necesarias para que los equipos de rayos X se instalen, operen y funcionen de manera correcta.

Observaciones Además de las Normas Oficiales Mexicanas citadas se deben considerar los requerimientos especiales de cada equipo dependiendo su función, marca y modelo.

Norma 6.2.7.2 Un servicio de radiodiagnóstico básico requiere de: sala radiológica que cuente como mínimo con equipo de 300 mA y cumpla con lo indicado en la norma NOM-158-SSA1-1996, con mesa fija para estudios simples, consola de control, sistema para revelado de placas o películas y área de interpretación y vestidor con sanitario.

Descripción Consultar la norma NOM-158-SSA1-1996 referente a las especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X a fin de determinar los requerimientos eléctricos, mecánicos, hidráulicos, de gases, temperatura, humedad y espacio que el equipo radiológico requiera.

Observaciones Es recomendable consultar la norma NOM-156-SSA1-1996 referente a los requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X para verificar las características necesarias para la instalación del equipo.

Es recomendable consultar la norma NOM-146-SSA1-1996 referente a las responsabilidades sanitarias en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

Norma 6.2.7.3 Para estudios con fluoroscopia se requiere un equipo de mayor capacidad (500 mA o más) siempre cumpliendo todas las especificaciones establecidas tanto en la NOM-156-SSA1-1996 como en la NOM-158-SSA1-1996, con mesa basculante y un área para la preparación de medios de contraste.

Descripción Se deberá tomar en cuenta que para la fluoroscopia se requiere un equipo con una capacidad mayor o igual a 500 mili Amperes (mA).

Observaciones De manera análoga que para los equipos de radiodiagnóstico, para los equipos de fluoroscopia deberá consultar la norma NOM-158-SSA1-1996 referente a las especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X, así como la norma NOM-156-SSA1-

1996 referente a los requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X a fin de determinar las características necesarias para la instalación y manejo del equipo en cuestión.

Es recomendable consultar la norma NOM-146-SSA1-1996 referente a las responsabilidades sanitarias en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

Norma 6.2.7.4 Debe prestarse particular atención a las características de la instalación eléctrica para los equipos de Rayos “X”. Esta instalación debe ser fija, del calibre adecuado al consumo eléctrico del equipo y requiere ser completamente independiente y exclusiva. Es necesario contar con un circuito de desconexión eléctrica con un interruptor de capacidad mínima 50% del régimen momentáneo, o del 100% del régimen prolongado del equipo de Rayos X, de acuerdo al artículo 517-72 de la NOM-001-SEDE-1999. El interruptor de este circuito de desconexión debe estar blindado y accesible en un lugar cercano al control del equipo.

Descripción Deberán consultarse las especificaciones eléctricas del equipo a instalar, considerando que las instalaciones del cableado deberán ser independientes así como contar con un circuito de desconexión el cual deberá encontrarse en un lugar accesible y estar blindado.

Observaciones Deberá revisarse el cableado independiente de manera física y personal por el ingeniero encargado de las

instalaciones de equipos médicos, ya que éste es el que mejor comprende la importancia y necesidad de contar con una instalación adecuada que soporte los requerimientos del equipo.

Norma 6.2.7.5 El responsable del gabinete de Rayos X, debe vigilar y supervisar las acciones de calibración y ajuste de los equipos de rayos, radiaciones, la capacitación de personal y su registro en la bitácora correspondiente.

Descripción Se deberá contar con un encargado de supervisar las calibraciones y ajustes de estos equipos llevando un control de dichas revisiones así como de las capacitaciones que se le den al personal.

Observaciones Se recomienda que la bitácora donde se registre lo correspondiente a la calibración y ajuste del equipo se anexe al manual del equipo para poder comparar las calibraciones y ajustes actuales con los establecidos en dicho manual.

Norma 6.2.7.7 Los equipos móviles que exceden el consumo de 60 Amperes (A) requieren un circuito eléctrico independiente y exclusivo de alimentación eléctrica.

Descripción Se deberá considerar que aquellos equipos portátiles o móviles que excedan los 60 A deberán contar con un circuito eléctrico independiente.

Observaciones Si posteriormente se incluyera algún equipo cuya demanda de corriente exceda los mencionados 60 A, será necesario incluir en la propuesta no sólo el costo e implicaciones del equipo nuevo, sino también de los costos e indicaciones que el nuevo circuito independiente requerirá.

Norma 6.2.7.9.1 En caso de que el servicio cuente con tomografía computarizada, con mamografía o ambas, debe cumplir con lo siguiente:

Sala de tomografía computarizada (TC), debe contar con un aparato de un tubo de radiación con el número de detectores especificados en el aparato, éstos no deben ser menos de 250, para realizar estudios especiales de secciones del cuerpo o de órganos, secuenciados mediante una computadora. Se compone de áreas controladas de estudios, vestidor con sanitario, sala de computadora y control, área de interpretación y cuarto de generador.

Descripción Para el caso de los servicios de tomografía computarizada debe considerarse el generador mediante el cual funcionará el equipo, tomando en cuenta sus características eléctricas y de ventilación para su correcto funcionamiento.

Observaciones El cuarto donde se instalará el generador, deberá contar con ventilación, ya sea mediante ventilas o

mecanismos artificiales que le proporcionen una ventilación adecuada. Para dicho cuarto es recomendable que su entrada no esté junto al área de vestidores, ya que en una confusión el paciente pudiera equivocarse de cuarto aumentando el riesgo para el paciente y para el generador mismo.

Norma 6.2.7.9.2 Sala de mamografía, debe contar con un aparato especial para efectuar estudios radiológicos de mamas, que cumplan con lo que indica la NOM-158-SSA1-1996, con vestidor y sanitario.

Descripción Consultar la norma NOM-158-SSA1-1996 referente a las especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X a fin de determinar los requerimientos eléctricos, mecánicos, hidráulicos, de gases, temperatura, humedad y espacio que el equipo radiológico requiera.

Observaciones Es recomendable consultar la norma NOM-156-SSA1-1996 referente a los requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X para verificar las características necesarias para la instalación del equipo.

Norma 6.2.7.9.3 Los establecimientos con aparatos de radiaciones ionizantes, deben cumplir con lo establecido en la NOM-146-SSA1-1996. El responsable de la operación junto con el responsable sanitario del establecimiento, supervisan la ejecución y registro en las bitácoras correspondientes, de las

actividades de calibración y medición de radiaciones, tanto en las áreas controladas como en las vecinas y en el personal laboralmente expuesto.

Descripción Se debe consultar la norma NOM-146-SSA1-1996 referente a las responsabilidades sanitarias en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

Observaciones Consultar la norma NOM-158-SSA1-1996 referente a las especificaciones técnicas para equipos de diagnóstico médico con rayos X a fin de determinar los requerimientos eléctricos, mecánicos, hidráulicos, de gases, temperatura, humedad y espacio que el equipo radiológico requiera.

Es recomendable consultar la norma NOM-156-SSA1-1996 referente a los requisitos técnicos para las instalaciones en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X para verificar las características necesarias para la instalación del equipo.

Norma 6.2.8 Imágenes por ultrasonido, se utilizan equipos de emisión de ondas ultrasónicas y captación de sus ecos. Debe tener las dimensiones necesarias para la colocación del mobiliario y equipo especificado en el apéndice normativo "G", puede contar con sistema Doppler de varios emisores y receptores, con representación cromática. Debe tener acceso a vestidor y sanitario.

Descripción Deberá de considerarse el espacio necesario tanto para el equipo como para el mobiliario que el equipo en cuestión requiera.

Observaciones El cuarto donde se coloque el equipo de ultrasonido deberá mantener un aislamiento acústico con el exterior para evitar posibles interferencias con equipos que se encuentren cerca de dicho cuarto.

6.3 Tratamiento

Norma 6.3.5.5 Terapia intensiva.

Debe contar con enchufes grado médico, protegidos para conectar el equipo de Rayos X. En el caso que utilicen 220 V 60 Hz los enchufes deben ser de rosca o con patas más gruesas y circulares.

Descripción En áreas de terapia intensiva los contactos deberán ser de grado médico y para el caso en que se utilice voltaje de 220 Volts (V) deberán de ser de rosca.

Observaciones Sin importar el voltaje requerido por el equipo portátil de rayos X, instalar contactos de rosca; esto con el fin de asegurar una conexión firme y evitar fallas en la continuidad del suministro de la energía eléctrica.

7 Consultorios de especialidad

Norma 7.2.6.3 Disposiciones por tipo de consultorio.

Consultorio de especialidades de estomatología.

Para actividades de endodoncia es necesario contar con un aparato de Rayos "X" dental que cuente con un generador que produzca tensiones entre 50 y 90 kV y corrientes entre 8 y 15 mA El sistema debe permitir la modificación de los parámetros de la exposición para ajustarse a cada paciente.

Descripción Se debe considerar un generador que produzca voltajes hasta de 90 kilo Volts (kV) y suministre una corriente hasta de 15mA.

Observaciones Instalar un generador que contemple voltajes de 90kV y corrientes de 15mA, con el fin de poder conectar a éste cualquier equipo de rayos X dental.

8 Elementos complementarios

Norma 8.2.1 Lineamientos para la adecuación del equipo.

Para definir el tipo y cantidad de equipo, debe considerarse su necesidad clínica mencionada en las actividades médicas, luego las condiciones de infraestructura del hospital, para correlacionar ambos factores, y su probable productividad de

acuerdo al tiempo de utilización por estudio, el número de horas de trabajo del equipo y personal usuario, relacionando esto con la demanda del servicio.

Descripción Se debe definir el tipo y cantidad de equipo médico según su necesidad clínica, infraestructura, utilización por estudio y el personal que lo opera.

Observaciones Se propone la creación de una tabla por equipo médico la cual contenga el número de áreas donde interviene, horas de uso por sesión, personal para operarlo y número de camas/pacientes que el hospital puede manejar.

Un ejemplo se muestra a continuación:

Equipo	Áreas donde interviene	No. De camas	Personal necesario	h. de uso/sesión Promedio
Cámara sonoamortiguada	1	120	1	0.4

Tabla I. Tabla para definir tipo y cantidad de equipo necesario².

Norma 8.2.2 Es prioritario considerar los aspectos de seguridad que especifican los manuales de operación y mantenimiento de los equipos y que ratifican los proveedores del equipo, tanto para el usuario como para los responsables de su operación.

² Hospital General de 120 camas Tláhuac.GDF.

Descripción Se deben considerar las características que el fabricante determina para que la seguridad del equipo se cumpla.

Observaciones Es recomendable enlistar los aspectos de seguridad primordiales de cada equipo tales como las condiciones de aislamiento eléctrico entre el paciente y el equipo y poner dicha lista en un lugar visible.

Norma 8.2.3 Se debe tomar en cuenta la vida media útil del equipo, a fin de prever su reposición sin afectar el servicio.

Descripción Se debe tener presente la vida útil de cada equipo a fin de prever su reemplazo.

Norma 8.2.4 Los equipos que requieran comprobación de su funcionamiento (calibración), incluyendo la comprobación del margen de seguridad deberán pasar pruebas de inspección con instrumentos o aparatos de medición, en laboratorios autorizados como terceros, por la SSA o por SECOFI, lo cual debe quedar asentado en la bitácora correspondiente.

Descripción Antes de instalar o poner en funcionamiento los equipos, éstos deberán ser sometidos a las pruebas de calibración iniciales así como los márgenes de seguridad por los laboratorios autorizados.

Observaciones Ciertos equipos llevan un protocolo de pruebas de fábrica que avalan en ciertos casos la correcta calibración y márgenes de seguridad.

Norma 8.2.5 Todos los equipos para el sostenimiento de la vida del paciente deben ser verificados periódicamente, utilizando los mismos procedimientos de medición que se aplicaron al iniciar su funcionamiento, incluyendo la revisión de conectores, tuberías, enchufes y cableado correspondientes.

Descripción Los equipos empleados para el sostenimiento de la vida, por su función primordial requieren verificaciones completas periódicas.

Observaciones Se recomienda que las verificaciones completas se realicen no sólo a los equipos que sirven para el sostenimiento de la vida, sino a todos los equipos médicos a fin de evitar o detectar a tiempo posibles fallas.

Cada equipo, según su función y uso estará sujeto a un periodo de verificación distinto.

Norma 8.2.7 El equipo debe estar en óptimo estado de funcionamiento y mantenimiento. Aquel que debido a su ubicación represente riesgo para el personal de salud, pacientes o visitantes debe

quedar fijo a la infraestructura.

Descripción Considerare que todos los equipos no portátiles deberán tener un mínimo grado de movilidad para eliminar posibles riesgos para el personal, pacientes o visitantes.

Observaciones Los equipos portátiles deberán estar bien sujetos en el área donde se les guarde o almacene.

2.2 Ley General de Salud 2008

2.2.1 Objetivo

La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

Para efectos del presente trabajo se analizan únicamente aquellos artículos en los que intervengan los equipos médicos.

2.2.2 Análisis

A continuación se enuncia cada norma en particular indicando el artículo que la contiene, así como una descripción y recomendaciones en función de hacerla más asequible para aquel que la consulte.

CAPÍTULO VIII

Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

Artículo 263 (LGS) En el caso de equipos médicos, prótesis, órtesis, y ayudas funcionales, deberán expresarse en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, con las características que señale la Secretaría de Salud.

Descripción Todo equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales deberá indicar las especificaciones de operación.

Artículo 264 (LGS) El proceso, uso y mantenimiento de equipos médicos y agentes de diagnóstico en los que intervengan fuentes de radiación, se ajustarán a las Normas Oficiales Mexicanas o disposiciones aplicables, incluso en la eliminación de desechos de tales materiales, sin perjuicio de la intervención que corresponda a otras autoridades competentes.

Las etiquetas y contraetiquetas de los equipos y agentes de diagnóstico deberán ostentar, además de los requisitos establecidos en el artículo 210 de esta Ley, la leyenda: "Peligro, material radiactivo para uso exclusivo en medicina"; la indicación de los isótopos que contienen actividad, vida

media de los mismos y tipo de radiaciones que emiten, así como el logotipo internacional reconocido para indicar los materiales radiactivos.

Descripción

Los equipos biomédicos que empleen fuentes de radiación deberán ajustarse a las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones en materia de eliminación de desechos materiales.

Dichos equipos deberán mostrar la leyenda "Peligro, material radiactivo para uso exclusivo en medicina" y el logotipo internacional que indica material radioactivo así como la descripción del material radioactivo empleado.

CAPÍTULO XIII

Importación y Exportación

Artículo 295
(LGS)

Sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias del Ejecutivo Federal, se requiere autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud para la importación de los medicamentos y sus materias primas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico y de curación y productos higiénicos que determine el Secretario, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación.

Descripción Para poder importar equipo biomédico así como sus insumos es necesario obtener una autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud.

Observaciones A fin de evitar contratiempos y retrasos a largo plazo se debe considerar el tiempo necesario para obtener las autorizaciones necesarias al comprar un equipo y así mismo contemplar las autorizaciones que se requieran posteriormente para la compra de los insumos si es que el equipo los requiere.

Capítulo III

Efectos legales generados debido al mal funcionamiento del equipo médico y al mal uso o manejo del equipo.

A continuación se analizan las normas que dictan los efectos legales que surgen como consecuencia en caso de que el equipo presente alguna falla o que las personas encargadas de su manipulación cometan algún error, sea accidental o no.

3.1 Código Penal Federal

3.1.1 Objetivo

El Código Penal Federal (CPF) es un conjunto unitario y sistematizado de las normas jurídicas punitivas del Estado Mexicano, es decir, un compendio ordenado de la legislación aplicable en materia penal, que busca la eliminación de redundancias, la ausencia de lagunas y la universalidad: esto es, que no existan normas penales vigentes fuera del compendio.

Para los efectos del presente trabajo se consideraron únicamente aquellos artículos que por su contenido pudieran involucrar a las personas encargadas de la operación de equipos biomédicos.

3.1.2 Análisis

A continuación se enuncia cada norma en particular indicando el artículo que la contiene, así como una descripción y recomendaciones en función de hacerla más asequible para aquel que la consulte.

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 11 Cuando algún miembro o representante de una persona (CPF) jurídica, o de una sociedad, corporación o empresa de cualquiera clase, con excepción de las instituciones del Estado, cometa un delito con los medios que para tal objeto las mismas entidades le proporcionen, de modo que resulte cometido a nombre o bajo el amparo de la representación social o en beneficio de ella, el juez podrá, en los casos exclusivamente especificados por la ley, decretar en la sentencia la suspensión de la agrupación o su disolución, cuando lo estime necesario para la seguridad pública.

Descripción Si algún miembro o representante de una corporación o empresa no gubernamental cometa un delito donde el beneficio recaiga en dicha organización, el juez podrá decretar la suspensión o disolución de la agrupación.

Observaciones Se debe estar consciente que alguna violación a la ley a nombre de la empresa puede llegar a tener consecuencias tan grandes como la disolución de la misma, por lo que este punto es importante tanto ética como legalmente.

Artículo 13 Son autores o partícipes del delito: (CPF)

I.- Los que acuerden o preparen su realización.

II.- Los que los realicen por sí;

- III.- Los que lo realicen conjuntamente;
- IV.- Los que lo lleven a cabo sirviéndose de otro;
- V.- Los que determinen dolosamente a otro a cometerlo;
- VI.- Los que dolosamente presten ayuda o auxilien a otro para su comisión;
- VII.- Los que con posterioridad a su ejecución auxilien al delincuente, en cumplimiento de una promesa anterior al delito y
- VIII.- los que sin acuerdo previo, intervengan con otros en su comisión, cuando no se pueda precisar el resultado que cada quien produjo.

Observaciones Se debe de tener en cuenta lo que la Ley considera como autor o partícipe del delito a fin de evitarlo o incluso dar parte a las autoridades cuando se detecte alguna irregularidad.

CAPÍTULO VII

Usurpación de funciones públicas o de profesión y uso indebido de condecoraciones, uniformes, grados jerárquicos, divisas, insignias y siglas.

Artículo 250 Se sancionará con prisión de uno a seis años y multa de (CPF) cien a trescientos días a quien:

...

- II.- Al que sin tener título profesional o autorización para ejercer alguna profesión reglamentada, expedidas por

autoridades u organismos legalmente capacitados para ello, conforme a las disposiciones reglamentarias del artículo 5 constitucional.

- a).- Se atribuya el carácter del profesionista
- b).- Realice actos propios de una actividad profesional, con excepción de lo previsto en el 3er. Párrafo del artículo 26 de la Ley Reglamentaria de los artículos 4o. y 5o. Constitucionales.
- c).- Ofrezca públicamente sus servicios como profesionista.
- d).- Use un título o autorización para ejercer alguna actividad profesional sin tener derecho a ello.
- e).- Con objeto de lucrar, se una a profesionistas legalmente autorizados con fines de ejercicio profesional o administre alguna asociación profesional.

...

Descripción Se sancionará con prisión y multa a aquella persona que sin tener un título profesional o autorización pretenda ejercer como tal.

Observaciones En la contratación del personal que vaya a laborar deberá de asegurarse que presente su acreditación como profesionista o autorización para aquellos trabajos que lo requieran.

TÍTULO DECIMONOVENO

Delitos Contra la Vida y la Integridad Corporal

CAPÍTULO I

Lesiones

Artículo 288
(CPF) Bajo el nombre de lesión, se comprende no solamente las heridas, escoriaciones, contusiones, fracturas, dislocaciones, quemaduras, sino toda alteración en la salud y cualquier otro daño que deja huella material en el cuerpo humano, si esos efectos son producidos por una causa externa.

Observaciones Los profesionistas, técnicos y auxiliares que manipulen algún equipo biomédico deberá de tener extremo cuidado si éste pudiera realizar algún daño que deje huella en el paciente.

Artículo 289
(CPF) Al que infiera una lesión que no ponga en peligro la vida del ofendido y tarde en sanar menos de quince días, se le impondrán de tres a ocho meses de prisión, o de treinta a cincuenta días multa, o ambas sanciones a juicio del juez. Si tardare en sanar más de quince días, se le impondrán de cuatro meses a dos años de prisión y de sesenta a doscientos setenta días multa.

Observaciones Al igual que en Artículo 288 los profesionistas, técnicos y auxiliares que manipulen algún equipo biomédico deberá de tener extremo cuidado si éste pudiera realizar algún daño que deje huella en el paciente.

Artículo 290 Se impondrán de dos a cinco años de prisión y multa de cien a trescientos pesos, al que infiera una lesión que deje al ofendido cicatriz en la cara, perpetuamente notable.
(CPF)

Observaciones Al igual que en el Artículo 288 los profesionistas, técnicos y auxiliares que manipulen algún equipo biomédico deberá tener extremo cuidado si éste pudiera realizar algún daño que deje huella en el paciente.

Artículo 291 Se impondrán de tres a cinco años de prisión y multa de trescientos a quinientos pesos, al que infiera una lesión que perturbe para siempre la vista, o disminuya la facultad de oír, entorpezca o debilite permanentemente una mano, un pie, un brazo, una pierna, o cualquier otro órgano, el uso de la palabra o alguna de las facultades mentales.
(CPF)

Observaciones Al igual que en Artículo 288 los profesionistas, técnicos y auxiliares que manipulen algún equipo biomédico deberá tener extremo cuidado si éste pudiera realizar algún daño que deje huella en el paciente.

Artículo 292 Se impondrán de cinco a ocho años de prisión al que infiera una lesión de la que resulte una enfermedad segura o probablemente incurable, la inutilización completa o la pérdida de un ojo, de un brazo, de una mano, de una pierna o de un pie, o de cualquier otro órgano; cuando quede perjudicada para siempre, cualquiera función orgánica o
(CPF)

cuando el ofendido quede sordo, impotente o con una deformidad incorregible.

Se impondrán de seis a diez años de prisión, al que infiera una lesión a consecuencia de la cual resulte incapacidad permanente para trabajar, enajenación mental, la pérdida de la vista o del habla o de las funciones sexuales.

Observaciones Al igual que en Artículo 288 los profesionistas, técnicos y auxiliares que manipulen algún equipo biomédico deberá de tener extremo cuidado si éste pudiera realizar algún daño que deje huella en el paciente teniendo especial cuidado con aquellos que manipulen equipo radioactivo y provoque alguna enfermedad o degeneración.

Artículo 293 Al que infiera lesiones que pongan en peligro la vida, se le impondrán de tres a seis años de prisión, sin perjuicio de las sanciones que le correspondan conforme a los artículos anteriores.

Observaciones Al igual que en Artículo 288 los profesionistas, técnicos y auxiliares que manipulen algún equipo biomédico deberá de tener extremo cuidado si éste pudiera realizar algún daño que deje huella en el paciente.

CAPÍTULO II

Homicidio

Artículo 302 Comete el delito de homicidio: el que priva de la vida a otro.
(CPF)

Observaciones Aquella persona que al manipular algún equipo dé como resultado la privación de la vida de alguna persona o paciente será tipificado como delito de homicidio.

Artículo 303 Para la aplicación de las sanciones que correspondan al que infrinja el artículo anterior, no se tendrá como mortal una lesión, sino cuando se verifiquen las tres circunstancias siguientes:

I.- Que la muerte se deba a las alteraciones causadas por la lesión en el órgano u órganos interesados, alguna de sus consecuencias inmediatas o alguna complicación determinada inevitablemente por la misma lesión y que no pudo combatirse, ya sea por ser incurable, ya por no tenerse al alcance los recursos necesarios;

...

III.- Que si se encuentra el cadáver del occiso, declaren dos peritos después de hacer la autopsia, cuando ésta sea necesaria, que la lesión fue mortal, sujetándose para ello a las reglas contenidas en este artículo, en los dos siguientes y en el Código de Procedimientos Penales.

Descripción Para poder aplicar las sanciones correspondientes al delito de homicidio la muerte tendrá que deberse a alteraciones causadas en el órgano u órganos la cual no pueda curarse.

Observaciones Si al manipular algún equipo médico se llegase a lesionar algún órgano y debido a esto ocurriera la muerte del paciente, se determina el delito de homicidio.

Artículo 304 Siempre que se verifiquen las tres circunstancias del artículo (CPF) anterior, se tendrá como mortal una lesión, aunque se pruebe:

- I.- Que se habría evitado la muerte con auxilios oportunos;
- II.- Que la lesión no habría sido mortal en otra persona, y
- III.- Que fue a causa de la constitución física de la víctima, o de las circunstancias en que recibió la lesión.

Observaciones Aun cuando al ocasionarse una lesión mortal al paciente se le presten los auxilios oportunos se considerará delito de homicidio.

CAPÍTULO III

Reglas comunes para lesiones y homicidio

Artículo 312 El que prestare auxilio o indujere a otro para que se suicide, (CPF) será castigado con la pena de uno a cinco años de prisión; si se lo prestare hasta el punto de ejecutar él mismo la muerte, la prisión será de cuatro a doce años.

Observaciones Aun con el consentimiento del paciente, el ayudar o ejecutar alguna acción mediante el uso de algún equipo o sin éste será penado con cárcel.

3.2 Ley General de Salud 2008

3.2.1 Objetivo

La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del Artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.

Para efectos del presente trabajo se analizan únicamente aquellos artículos en los que intervengan los equipos médicos.

3.2.2 Análisis

A continuación se enuncia cada norma en particular indicando el artículo que la contiene, así como una descripción y recomendaciones en función de hacerla más asequible para aquel que la consulte.

TÍTULO DÉCIMO SEXTO

Autorizaciones y Certificados

CAPÍTULO II

Revocación de Autorizaciones Sanitarias

Artículo 380 La autoridad sanitaria competente podrá revocar las
(LGS) autorizaciones que haya otorgado, en los siguientes casos:

...

VI. Porque el producto objeto de la autorización no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que fijen esta Ley, las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones generales aplicables;

...

VIII. Cuando los productos ya no posean los atributos o características conforme a los cuales fueron autorizados o pierdan sus propiedades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias;

...

X. Cuando las personas, objetos o productos dejen de reunir las condiciones o requisitos bajo los cuales se hayan otorgado las autorizaciones;

...

Descripción En lo relativo a los equipos biomédicos, el presente artículo establece que la autoridad correspondiente revocará la autorización para su uso cuando dichos equipos dejen de reunir las características y especificaciones para los que fueron concebidos, así como cuando dejen de reunir las condiciones necesarias que establezcan las normas y leyes vigentes.

Observaciones Se debe estar al tanto de las modificaciones que se realicen a las normas aplicables al equipo biomédico en cuestión para evitar caer o incurrir en alguna falta administrativa.

TÍTULO DÉCIMO OCTAVO

Medidas de Seguridad, Sanciones y Delitos

CAPÍTULO I

Medidas de Seguridad Sanitaria

Artículo 411 Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la (LGS) inmediata suspensión de trabajos o de servicios o la prohibición de actos de uso, cuando, de continuar aquéllos, se ponga en peligro la salud de las personas.

Descripción La autoridad sanitaria competente podrá suspender el funcionamiento de aquél equipo que ponga en riesgo la salud de las personas.

Artículo 412
(LGS)

La suspensión de trabajos o servicios será temporal. Podrá ser total o parcial y se aplicará por el tiempo estrictamente necesario para corregir las irregularidades que pongan en peligro la salud de las personas. Se ejecutarán las acciones necesarias que permitan asegurar la referida suspensión. Esta será levantada a instancias del interesado o por la propia autoridad que la ordenó, cuando cese la causa por la cual fue decretada.

Durante la suspensión se podrá permitir el acceso de las personas que tengan encomendada la corrección de las irregularidades que la motivaron.

Descripción

La suspensión de trabajos será por el tiempo en el que las reparaciones o actualizaciones sean efectuadas teniendo acceso al lugar exclusivamente el personal destinado a su corrección.

Artículo 414
(LGS)

El aseguramiento de objetos, productos o sustancias, tendrá lugar cuando se presuma que pueden ser nocivos para la salud de las personas o carezcan de los requisitos esenciales que se establezcan en esta ley. La autoridad sanitaria competente podrá retenerlos o dejarlos en depósito hasta en tanto se determine, previo dictamen de laboratorio acreditado, cuál será su destino.

Si el dictamen indicara que el bien asegurado no es nocivo pero carece de los requisitos esenciales establecidos en esta

Ley y demás disposiciones generales aplicables, la autoridad sanitaria concederá al interesado un plazo hasta de treinta días para que tramite el cumplimiento de los requisitos omitidos. Si dentro de este plazo el interesado no realizara el trámite indicado o no gestionara la recuperación acreditando el cumplimiento de lo ordenado por la autoridad sanitaria, se entenderá que la materia del aseguramiento causa abandono y quedará a disposición de la autoridad sanitaria para su aprovechamiento lícito.

Si del dictamen resultara que el bien asegurado es nocivo, la autoridad sanitaria, dentro del plazo establecido en el anterior párrafo y previa la observancia de la garantía de audiencia, podrá determinar que el interesado y bajo la vigilancia de aquella someta el bien asegurado a un tratamiento que haga posible su legal aprovechamiento, de ser posible, en cuyo caso y previo el dictamen de la autoridad sanitaria, el interesado podrá disponer de los bienes que haya sometido a tratamiento para destinarlos a los fines que la propia autoridad le señale.

Descripción Cuando algún objeto o producto presuma potencial daño nocivo será asegurado por la autoridad hasta que se determine su situación.

Observaciones La Ley da un plazo de 30 días para que se compruebe que aquel objeto o producto asegurado no es nocivo ni es potencial fuente de riesgo, por lo que es siempre

recomendable llevar un archivo actualizado de todos los equipos y suministros para que se recaben las pruebas en el tiempo determinado.

CAPÍTULO II

Sanciones Administrativas

Artículo 416 Las violaciones a los preceptos de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella, serán sancionadas administrativamente por las autoridades sanitarias, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delitos.

(LGS)

Descripción Las violaciones a esta ley serán sancionadas por las autoridades sanitarias independientemente si son constitutivas de delitos.

Artículo 417 Las sanciones administrativas podrán ser:

(LGS)

- I. Amonestación con apercibimiento;
- II. Multa;
- III. Clausura temporal o definitiva, que podrá ser parcial o total, y
- IV. Arresto hasta por treinta y seis horas.

Observaciones Se deberá tener presente quien es el responsable de la falta cometida, ya que en muchos casos se sanciona al operador debido a una falla ajena a éste, si no imputable al responsable legal del equipo.

Artículo 418 Al imponer una sanción, la autoridad sanitaria fundará y motivará la resolución, tomando en cuenta:
(LGS)

- I. Los daños que se hayan producido o puedan producirse en la salud de las personas;
- II. La gravedad de la infracción;
- III. Las condiciones socio-económicas del infractor, y
- IV. La calidad de reincidente del infractor.
- V. El beneficio obtenido por el infractor como resultado de la infracción.

Observaciones Al igual que en el artículo 417 se debe tener presente quien es el responsable de la falta cometida.

Artículo 423 En caso de reincidencia se duplicará se duplicará el monto de la multa que corresponda. Para los efectos de este Capítulo se entiende por reincidencia, que el infractor cometa la misma violación a las disposiciones de esta Ley o sus reglamentos dos o más veces dentro del periodo de un año, contando a partir de la fecha en que se le hubiera notificado la sanción inmediata anterior.
(LGS)

Descripción Se reincide en una falta cuando la misma persona cometa la misma violación dos o más veces dentro de un año lo cual implica duplicar el monto de la multa original.

CAPÍTULO VI

Delitos

Artículo 458 A quien sin la autorización correspondiente, utilice fuentes de radiaciones que ocasionen o puedan ocasionar daños a la salud de las personas, se le aplicará de uno a ocho años de prisión y multa equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

(LGS)

Descripción A quien emplee fuentes de radiación sin la autorización correspondiente se le aplicará una pena de uno a ocho años de prisión y una multa de cien a dos mil días de salario mínimo.

Observaciones Todo Ingeniero, técnico o personal que labore con equipos de radiación deberán asegurarse personalmente que dichos equipos cuenten con las autorizaciones correspondientes para realizar tales efectos.

Capítulo IV

Organismos reguladores

4.1 Secretaría de Salud



Fig. I Secretaría de Salud

Hasta el año de 1917 lo referente a la salud pública en México estuvo manejado por los gobiernos locales, donde el gobierno Federal a través del Consejo Superior de Salubridad, sólo podía intervenir directamente en situaciones consideradas peligrosas para la nación como el de las epidemias. En este mismo año fue que se firmó la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos que actualmente nos rige promulgada por el Congreso Constituyente el día 5 de febrero en Querétaro, México, y se crea el Departamento de Salubridad General, ahora de carácter Federal, el cual sustituyó al antiguo Consejo Superior de Salubridad.

Para el año de 1929 se inauguró el edificio sede de lo que actualmente se conoce como Secretaría de Salud, organismo Federal encargado de velar por la salud de los mexicanos. Dicho organismo es actualmente el principal encargado de manejar lo relativo a la salud y en lo particular a la ingeniería biomédica en México teniendo como una de sus principales acciones

estratégicas los aspectos legales. “En el grupo de factores legales se identifica la falta de un marco jurídico que favorezca la integración estructural y/o funcional de las principales instituciones públicas de salud, empezando por el hecho de que la propia Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos le asigna a los trabajadores derechos en materia de salud diferenciados en función de su condición laboral”³.



Fig. II Edificio sede de la Secretaría de Salud

La Secretaría de Salud es el principal órgano gubernamental encargado de promover y regular lo relativo a la salud en nuestro país y dentro de estas responsabilidades recae lo referente a la ingeniería biomédica.

Como órgano responsable, éste dictaminará los principales lineamientos y bases que todo proyecto de ingeniería en salud debe seguir teniendo la Ley General de Salud como su principal texto donde asienta dichas reglas. La Secretaría de Salud también dispone de otras normas concebidas para controlar aspectos más específicos del sector salud, como son:

³ <http://portal.salud.gob.mx/index.html>

4.1.1 Reglamento Interior de la Secretaría de Salud

Este reglamento controla la organización interna de la Secretaría de Salud, sus responsabilidades y alcances así como la función de todos los que en ella laboren.

4.1.2 Estructura del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud

La investigación para la salud es un tema muy delicado, por lo que la Secretaría de Salud crea este texto donde se plasman las disposiciones generales para la investigación, los aspectos éticos a seguir, los lineamientos para realizar investigaciones de nuevos recursos profilácticos, de diagnóstico terapéutico y rehabilitación, los parámetros que toda investigación biomédica debe considerar, de la utilización de animales en la investigación y del control de toda comisión interna encargada de las investigaciones.

4.1.3 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios

Reglamento que en su título 25 establece las normas relativas a la irradiación de productos, es decir, a los parámetros que cualquier producto debe seguir si éstos emiten algún tipo de radiación, así como los alcances y disposiciones de dónde y para qué se pueden utilizar y que en su título 27 dicta las medidas de seguridad, verificación y sanciones de los productos y servicios que obliguen un control sanitario estricto.

4.2 Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud



Fig. III Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC)

Como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud y dependiendo directamente de la Subsecretaría de Innovación y Calidad el 19 de enero de 2004 se crea por Decreto Presidencial el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), el cual “obedece la necesidad del Sistema Nacional de Salud de México de contar con información sistemática y objetiva de la evaluación, gestión y uso apropiado de las tecnologías para la salud, que brinde datos fiables sobre la efectividad, seguridad, aplicaciones y normatividad en materia de tecnologías para la salud que apoyen la toma de decisiones y el uso óptimo de los recursos”⁴.

El Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC) toma como base las distintas Normas Oficiales Mexicanas emitidas tanto por la Secretaría de Salud como las emitidas por las diversas dependencias que se involucran en el tema. De igual manera considera las normas ISO y distintas normas europeas para tratar de homologar la normatividad de los equipos médicos a un nivel global.

⁴ <http://www.cenetec.salud.gob.mx>

Dichas normas pueden encontrarse en:

Normas ISO.

http://www.cenetec.salud.gob.mx/opencms/opencms/descargas/normas/Normas_ISO.pdf

Normas Europeas.

http://www.cenetec.salud.gob.mx/opencms/opencms/descargas/normas/Normas_Europeas.pdf

Este órgano no funge como verificador, sino como una dependencia encargada de dar a conocer las bases, lineamientos y parámetros que toda tecnología en materia de salud, donde se incluye enormemente a la ingeniería biomédica y sus profesionistas, debe acatar, además de dar otras recomendaciones como las citadas en el párrafo anterior.

4.3 Consejo de la Judicatura Federal



Fig. IV Consejo de la Judicatura Federal

El Consejo de la Judicatura Federal es el encargado de garantizar la administración, vigilancia, disciplina y carrera judicial, que permitan el funcionamiento de Juzgados de Distrito y Tribunales de Circuito y aseguren su autonomía, así como la objetividad, honestidad, profesionalismo e independencia de sus integrantes, a fin de coadyuvar a que la sociedad reciba justicia pronta, completa, gratuita e imparcial⁵. En otras palabras son los responsables de verificar que los Juzgados y Tribunales cumplan su función de hacer valer toda ley federal, como lo son la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el Código Civil Federal, el Código Penal Federal y todas aquellas leyes de carácter federal.

Aunque dicho Consejo es la máxima autoridad sólo debajo de la Suprema Corte de Justicia, toda irregularidad, falta o violación a las leyes antes mencionadas es atendida en los Juzgados de Distrito y Tribunales de Circuito, quienes son los encargados de resolverlas y en su caso sancionar a los involucrados.

4.4 Comisión Federal de Electricidad & Luz y Fuerza del Centro



Fig. V Comisión Federal de Electricidad

⁵ <http://www.cjf.gob.mx/mision.html>



Fig. VI Luz y Fuerza del Centro

Estos dos organismos son los responsables de la generación y distribución de la corriente eléctrica del país, por lo que si en algún caso se suscitara algún problema en algún equipo médico debido a un fallo o irregularidad en el suministro de energía serán los responsables de responder al interesado.

Ambas compañías, en sus contratos, establecen ciertos valores de tolerancia que los amparan ante pequeñas irregularidades en el suministro como interrupciones en la transmisión de energía, por lo cual todo equipo catalogado como de supervivencia debe de estar respaldado por una fuente de energía independiente, o variaciones de voltaje y corriente que podrían comprometer seriamente la integridad y buen funcionamiento del equipo, por lo que éstos deben de contar con sistemas de protección y una eficiente puesta a Tierra.

4.5 Comisión Nacional del Agua



Fig. VII Comisión Nacional del Agua

La Comisión Nacional del Agua tiene como función el administrar y preservar las aguas nacionales y sus bienes inherentes, para lograr su uso sustentable, con la corresponsabilidad de los tres órdenes de gobierno y la sociedad en general buscando formar una nación que cuente con agua en cantidad y calidad suficiente, reconozca su valor estratégico, la utilice de manera eficiente, y proteja los cuerpos de agua, para garantizar un desarrollo sustentable y preservar el medio ambiente⁶.

Es cierto que el agua suministrada se encuentra clasificada bajo ciertos parámetros de dureza, pH y cantidad de partículas sólidas por unidad de volumen, pero cabe recordar que ciertos equipos requieren de condiciones óptimas y específicas para operar adecuadamente, por lo que es necesario que dichos equipos cuenten con sistemas de purificación adecuados a sus necesidades.

Los casos que pudiesen resultar para la Comisión Nacional del Agua como responsable son aquellos en los que por una mala distribución o falta de mantenimiento las tuberías colapsaran, provocando inundaciones o fallas eléctricas que como consiguiente dañen a los equipos médicos.

⁶ <http://www.conagua.gob.mx/Conagua/Default.aspx>

Discusión de resultados y conclusiones

El trabajo realizado trata de poner en perspectiva las distintas normas que regulan lo relativo a la ingeniería biomédica así como a las personas involucradas en ésta, mediante el análisis de las reglas que las distintas dependencias marcan como las bases a seguir.

De esta manera se busca concientizar al ingeniero que trabaja en el área de la salud o más específicamente hablando, al ingeniero biomédico, de que la ingeniería va más allá de la parte técnica, de que los tecnicismos, teorías, fórmulas y estudios científicos aprendidos durante el estudio universitario son solo una parte, aunque muy importante, de una intrincada red de tópicos, conocimientos y habilidades que forman el concepto integral de la ingeniería.

Si bien nunca se debió considerar la ingeniería como una ciencia encasillada en los números, la factibilidad y practicidad, en los tiempos que ahora corren, esta tendencia debe desmentirse más que nunca, ya que para poder practicar dicha disciplina de una manera acertada y completa, es obligado que el profesionista en ingeniería comprenda no sólo sus bases matemáticas y prácticas sino todo el entorno que la rodea, desde la capacidad para relacionarse con colegas, personal a cargo y autoridades, hasta comprender las limitantes económicas, sociales, éticas y con especial atención las legales, ya que son éstas las que determinarán si los avances tecnológicos son factibles de realizar.

Entrando en el aspecto normativo que nos interesa, se puede decir que en México la legalidad relacionada se encuentra en sus primeras etapas; esto no quiere decir que nos encontremos varados en un espacio donde la regulación es deficiente, por el contrario, es bueno ver que los organismos responsables pongan cada vez más interés en el tema. Pero es importante destacar que se tiene mucho por delante, mucho que hacer en materia legal, y justamente donde aquellas personas que se relacionan directamente con el

trabajo de la ingeniería en materia de salud deben participar activamente, porque ¿quién mejor que el diseñador y operador del equipo para saber y entender las necesidades que el campo requiere?

Es justamente en esta parte donde se exhorta al ingeniero que tome conciencia, que tome interés y parte no sólo en el conocimiento de las leyes sino en su misma elaboración y modificación, con ayuda de especialistas en materia legal y de los diversos campos con los que se relaciona, para obtener reglas que satisfagan completamente nuestra disciplina.

Las normas analizadas en el trabajo, son diversas, desde aquellas a nivel Federal hasta reglamentos internos de dependencias que directa o indirectamente intervienen con los equipos biomédicos y con aquellas personas que los manipulan.

Al revisar la situación actual en el país, se puede ver claramente por qué estamos en los primeros pasos, ya que no existe organismo alguno en concreto el cual se dedique exclusivamente a la ingeniería biomédica y sus ramas. Es cierto que la Secretaría de Salud es la principal encargada del tema, pero no cubre todos los aspectos, como se vio al revisar y analizar el Código Civil Federal, el Código Penal Federal y la misma Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos por mencionar las más ilustrativas.

Así, en el presente trabajo se ordenaron y catalogaron las normas revisadas en tres diferentes secciones, tratando de esta manera facilitar su consulta y entendimiento.

Los principales temas tratados en el trabajo son el de los recursos humanos empleados en el área de la ingeniería biomédica, las normas generales existentes que dictan las bases y lineamientos a seguir para instalar y operar los equipos médicos, aquellas consecuencias legales generadas

debido a un mal funcionamiento del dispositivo o incluso al mal uso o manejo de éste y aquellos organismos que intervienen en su regulación.

Al analizar las leyes, códigos y normas se buscó definir las en palabras comprensibles a cualquier persona, así como enfatizar aquellas partes que considero de gran importancia y relevancia en nuestra materia. También, en ciertos casos propuse algunas observaciones o recomendaciones a efecto de que aquella persona que consulte el trabajo amplíe su entendimiento acerca de cada punto revisado.

Con todo esto se analizó a grandes rasgos la situación legal actual en México referente a la ingeniería biomédica, cómo afecta ésta a las personas involucradas y al equipo mismo para que de esta manera todo ingeniero, técnico o auxiliar tenga un panorama más claro y objetivo.

Durante el tiempo que llevó la investigación de estos temas surgieron nuevas dudas, distintos cuestionamientos que atañen al tema. Concretamente se puede hablar de la idea de crear un organismo el cual sea el encargado de llevar todo el ordenamiento de la ingeniería biomédica, que sea el auxiliar cuando surjan confrontaciones legales y que tenga la autoridad para dictaminar reglas básicas para asegurar una homogeneidad en el tema.

Este concepto se ha puesto en práctica en otras ramas de la ingeniería, poniendo como ejemplo la Comisión Federal de Telecomunicaciones (COFETEL) en el campo de la ingeniería en telecomunicaciones, la cual depende de la Secretaría de Comunicaciones y Transportes pero es la encargada de regular y asegurarse que los aspectos normativos en este campo se cumplan.

Otro punto a destacar que surgió durante la realización de este trabajo es el de tratar que se integren materias durante el estudio universitario referentes al aspecto legal, tal y como se ha hecho en el aspecto socio-

humanístico, ya que con esto se sentarían las bases mínimas que todo profesionalista debe conocer para desenvolverse en su trabajo de la mejor manera posible.

En resumen el trabajo escrito presentado es producto del deseo de involucrar dos ramas de estudios aparentemente apartadas para obtener un estudio integral de uno de los aspectos de suma importancia para cualquier profesión. El buscar entrar a otro tipo de estudio desde el punto de vista de un ingeniero le permite ampliar su panorama, entender el mundo que lo rodea para poder enfrentarlo y adaptarse de la mejor manera posible.

Fuentes de información

Bibliografía

- Bray Jean, Wright Sheila, **The Use of Technology in the Care of the Elderly and the Disabled**, Frances Pinter (Publishers) Ltd. 1980, Inglaterra, pp 108 a 129 y 146 a 267
- Varios, **Introducción a la Bioingeniería**, Marcombo, Barcelona, pp. 49 a 53
- Zubizarreta G. Armando F., **La aventura del trabajo intelectual (Cómo estudiar y cómo investigar)**, Fondo educativo interamericano, S.A., 1969, Estados Unidos de América, pp. 73 a 163
- Bosch García Carlos, **La técnica de investigación documental**, Trillas, 1985, México.
- Witker Jorge, **La enseñanza del derecho. Crítica metodológica**, Editora Nacional, 1975, México, pp. 133 a 154.

Hemerografía

- **Journal of biomedical engineering**, Biological Engineering Society, Butterworths, Volume 3, Number 4, October 1981.
- **Journal of biomedical engineering**, Biological Engineering Society, Butterworths, Volume 4, Number 3, October 1982.
- **Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica**, Sociedad Mexicana de Ingeniería Biomédica, Volumen XXVIII, Número 1, Junio 2007

Normas, Leyes, Decretos, Reglamentos, Códigos

- **Normas Oficiales Mexicanas -Utilidad y Obligatoriedad-**, Dirección General de Calidad y Educación en Salud, Secretaría de Salud, 19 de Septiembre de 2007, México.

- **Ley de Investigación Biomédica**, Boletín Oficial del Estado No.159, Jefatura del Estado, España, Madrid, , 3 de Julio de 2007
- **NOM-197-SSA1-2000 -Requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada-**, Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 17 de abril de 2000, México.
- **NOM-001-SEDE-1999 -instalaciones eléctricas (utilización)**, aprobada en la cuarta reunión ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Instalaciones Eléctricas, celebrada el 20 de abril de 1999.
- Código Civil para el Distrito Federal
- Código Penal para el Distrito Federal
- Código Civil Federal de la República Mexicana
- Código Penal Federal de la República Mexicana
- Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

Páginas de Internet

- Diccionario de la Real Academia Española.
<http://www.rae.es/>
- Definiciones.
www.definicion.org
- Diccionario Médico.
www.dicciomed.es/
- Biomedicina.
www.academia-ciencias.cl/dev/docs/analisis_proyecciones/10.pdf
- Revistas Médicas.
www.imbiomed.com
- ¿Qué es una Norma Oficial Mexicana?
www.normex.com.mx/norma-oficial-mexicana.html
- Compendio de Normas Oficiales Mexicanas.
www.facmed.unam.mx/sss/nom/normas%20oficiales.htm

- Ley General de Salud.
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/index-indice.htm>
- Secretaría de salud.
<http://portal.salud.gob.mx/>
- Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud.
<http://www.cenetec.salud.gob.mx/>
- Consejo de la Judicatura Federal.
www.cjf.gob.mx/
- Comisión Federal de Electricidad.
www.cfe.gob.mx/
- Comisión Nacional del Agua.
<http://www.cna.gob.mx/conagua/Default.aspx>
- Servicios de calidad.
<http://www.serviciosdecalidad.gob.mx>
- Introducción a la Metodología Jurídica.
www.uv.es/Jose.Garcia/c/1_tema.pdf