

**UNIVERSIDAD METROPOLITANA  
ESCUELA GRADUADA DE ASUNTOS AMBIENTALES  
SAN JUAN, PUERTO RICO**

**REGLAMENTO PROPUESTO PARA EL USO Y MANEJO DE MÁQUINAS DE  
ULTRASONIDO DIAGNÓSTICO**

Requisito parcial para la obtención del  
Grado de Maestría en Ciencias en Gerencia Ambiental  
en Planificación Ambiental

Por  
Alexi Santiago Rodríguez

12 / Mayo / 2011

## **DEDICATORIA**

*A Dios por iluminarme el camino y darme inspiración. A mi esposa e hijas por su apoyo incondicional durante esta investigación. A mis padres y hermanos por ser modelos de Fe y superación.*

## **AGRADECIMIENTOS**

En este proyecto de tesis contamos con la ayuda de muchas personas que de manera individual ofrecieron su tiempo y conocimiento. Principalmente le debo agradecer a Dios por mostrarme el camino correcto y darme paciencia para poder terminar este proyecto de tesis.

Al comité de tesis, por darme la dirección correcta y compartir su tiempo ajetreado. Al Dr. Santos Rohena, le agradezco por su tiempo y enseñanza, también por ser parte del grupo de estudiantes que pueden divulgar haber aprendido del peritaje de una persona tan importante, reconocida y respetada en Puerto Rico. A Sra. Margarita M. Torres, por creer en mí y darme la oportunidad de poder hacer mi tesis en el trabajo. Siempre le estaré agradecido por ser una persona justa y brindarme de su tiempo ajetreado. Al Lcdo. Marco A. Martínez por su tiempo y sugerencias legales. Al Profesor Porfirio A. Toledo, definitivamente su peritaje en la física médica dio una dirección técnica y necesaria para poder completar la creación de este nuevo reglamento propuesto de ultrasonido diagnóstico.

A mis compañeros de trabajo de Salud Ambiental, al Dr. Carlos Carazo Director de la Oficina de Zoonosis, por sus consejos y peritaje en la medicina. A mi compañera Deyanira Madera especialista en salud radiológica por su paciencia y cooperación en mis tareas de trabajo. A mi compañera Lourdes Maldonado, especialista en Salud Radiológica en la Región de Mayagüez, por su cooperación de identificación de documentos importantes en mi proyecto de tesis. Agradezco a mi compañera Wilma Rivera Directora de la Oficina Estatal para el Control de Animales por su generosidad, sugerencias y

aportes durante el desarrollo de éste trabajo. A mi amiga Ángeles M. Pérez, profesora y sonografista, por su peritaje y haberme ayudado como consultora en el campo de la sonografía.

De manera muy especial, agradezco a las personas más importantes de mi vida: mi esposa e hijas, por su apoyo incondicional durante esta investigación. A mis padres y hermanos por ser modelos de fe y superación.

## TABLA DE CONTENIDO

LISTA DE TABLAS .....	vii
LISTA DE FIGURAS.....	ix
LISTA DE APÉNDICE.....	x
RESUMEN.....	xi
ABSTRACT.....	xii
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN .....	1
Trasfondo del problema del estudio .....	1
Problema del estudio .....	6
Justificación del estudio.....	7
Pregunta de Investigación.....	7
Meta.....	7
Objetivos.....	7
CAPÍTULO II: REVISIÓN DE LITERATURA .....	8
Trasfondo histórico .....	8
Marco conceptual.....	22
Estudios de Casos.....	25
Marco legal .....	25
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....	29
Análisis de situación.....	29
Análisis de Resultados.....	31
CAPÍTULO IV: RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	32
Análisis en el uso y manejo de maquinas de ultrasonido diagnostico en Puerto Rico .....	32
Análisis de currículos de sonografistas.....	34
Evaluación de reglamentos existentes dentro y fuera de Puerto Rico .....	36
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	38
CAPÍTULO VI: REGLAMENTO MODELO .....	40
Cursos de acción para la implantación del reglamento propuesto .....	62
Análisis de flexibilidad .....	71
LITERATURA CITADA .....	76

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Medida que más se asocia con aumento de la temperatura, los niveles máximos .....	82
Tabla 2. Región de Bayamón del Departamento de Salud que utiliza equipos de imágenes .....	83
Tabla 3. Número de médicos registrados y activos por primera especialidad .....	84

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Densidad por instalaciones de la región de Bayamón .....	88
Figura 2. Porciento por instalaciones de la región de Bayamón .....	89
Figura 3. Tipo de persona que maneje el equipo.....	90
Figura 4. Porciento de personas que manejan el equipo .....	91
Figura 5. Conocimiento de daño biológico al paciente por el uso del ultrasonido .....	92
Figura 6. Porciento de conocimiento del riesgo de daño biológico al paciente por el uso del ultrasonido .....	93
Figura 7. Conocimiento de la ley que regula el ultrasonido en Puerto Rico .....	94
Figura 8. Porciento del conocimiento de la ley que regula el ultrasonido en Puerto Rico.....	95

## LISTA DE APÉNDICE

Apéndice 1. Ley núm. 48 del año 2007 .....	97
--	----



## RESUMEN

Las imágenes por sonogramas son el resultado de un procedimiento de diagnóstico que utiliza ondas sonoras de frecuencias altas para producir imágenes dinámicas de órganos, tejidos, o del flujo sanguíneo. Mediante la ecografía prenatal, profesionales como sonografistas, radiólogos y obstetras, pueden examinar mejor a sus pacientes. Esta tecnología representa la utilización de recursos avanzados y sofisticados para un mejor diagnóstico. El 24 de abril de 2007, el Senado de Puerto Rico aprobó la Ley Número 37 de 1 de mayo de 1928 para añadir nuevas secciones (5 y 6) a la Ley Núm. 62 para prohibir la utilización de máquinas de ultrasonido por personas no autorizadas por el Secretario de Salud. El Departamento de Salud cuenta con seis especialistas en salud radiológica para hacer cumplir la reglamentación sobre control de la radiación. No obstante, éstos no cuentan con un reglamento que puedan aplicar a otras tecnologías existentes como el ultrasonido diagnóstico. Es por esto que la meta de este estudio fue la preparación de un modelo de reglamento que establece los requisitos y estándares con los que las instalaciones que utilizan esta tecnología deban cumplir. Durante el periodo de febrero 2011 a marzo 2011, determinamos el número de instalaciones existentes en la región de Bayamón que utilizan ultrasonido diagnóstico, mediante dos fuentes de información: datos de los registros del Departamento de Salud y la guía telefónica. En la región de Bayamón existen alrededor de 97 instalaciones que operan equipos de imágenes por ultrasonido. Seleccionamos una muestra de 45% para este análisis. Analizamos los currículos de distintos programas para comparar los requisitos y estándares. Evaluamos reglamentación análoga para poder determinar los aspectos a regularse, pero no encontramos reglamentación solo guías suministradas por agencias acreditadoras. Desarrollamos un plan de acción, análisis de flexibilidad inicial y pasos a seguir para la aprobación de un reglamento. Redactamos el borrador del reglamento modelo propuesto. La profesión de técnico de ultrasonido en Puerto Rico no está reglamentada. En este proyecto, incluimos la reglamentación del profesional de ultrasonido y garantizamos que sólo aquellas personas con el conocimiento y la preparación académica necesaria puedan ejercer esta profesión. Es por tal razón que se recomienda: La reglamentación de la profesión, uso y manejo del ultrasonido diagnóstico, aumentar el número de especialistas en salud radiológica y sus adiestramientos, crear la colegiación o una junta reguladora para los sonografistas, añadir a los sonografista a la Junta de Tecnólogos Radiológicos, acreditar los programas Universitarios de sonografistas y añadir a los programas universitarios de sonografistas y radiólogos los cursos de protección radiológica.

## ABSTRACT

Sonographic images are the result of a diagnostic procedure that uses sound waves of high frequency to produce dynamic images of organs, tissues or blood flow. Using Prenatal Ultrasound Scan, professionals such as sonographers, radiologists and obstetricians, do more thorough examine to their patients. This technology uses advanced and sophisticated resources to do better diagnosis. On April, 24, 2007, the Senate of Puerto Rico amended Public Law No. 62 of May 1, 1928, specific it Act No. 37, to add new sections (5 and 6) to prohibit the use of ultrasound equipment by persons not authorized by the Secretary of Health. The Puerto Rico Department of Health has six Radiological Health Specialists to enforce the control of radiation regulations. To this day Department of Health does not have regulations that apply to other existing technologies such as ultrasound diagnosis. That is why the goal of this study will be to develop a model to establish requirements and standard to which the facilities that use this technology should comply. During the period between February 2011 and March 2011, the number of facilities that use ultrasound equipment in the Bayamon Region was determined two sources were used for this list of facilities in Bayamón. 1. Facilities registered in the Department of Health and, 2. Telephone directory. In the Bayamon Region, there are about 97 facilities that operate ultrasound imaging equipment. We selected a sample of 45% for this study. The curriculums of different programs were analyzed to compare requirements and standards. Related regulation was evaluated to determine criteria to be included. We wrote the draft for a proposed model regulation; developed an action plan, designed an initial flexibility analysis and steps to follow for its approval. The profession of ultrasound technician is not regulated in Puerto Rico. This project we propose to regulate this profession in order to guarantee that only those with the knowledge and academic curriculum exercise the practice. This study recommends: 1. The regulation of the profession, us technical of who will of ultrasound diagnosis and management us equip for diagnosis. 2. Increase the number of radiological health specialists and trainings. 3. Create licensing or regulatory board for sonographers. 4. Add the sonographer to the Board of Radiologic Technologists, 5. College programs for technologists and radiologist should for institutionalize.

.

# CAPÍTULO I

## INTRODUCCIÓN

### **Trasfondo del problema**

Los avances ocurridos en Puerto Rico durante las últimas décadas han traído nuevas tecnologías en donde se conocía poco o nada sobre sus efectos. Esta tecnología ha traído la necesidad de utilizar recursos tecnológicos avanzados y sofisticados para mantener ese progreso, especialmente en el campo de la salud.

El 18 de junio de 2007, el Senado de Puerto Rico aprobó la Ley Número 48 para enmendar la Ley Número 62 de 1 de mayo de 1928, conocida como Ley para Regular el Establecimiento y Funcionamiento de Laboratorios de Rayos X, y para otros fines. La Ley Núm. 48 añade una nueva sección 5 a la Ley Núm. 62, con el fin de prohibir la utilización de máquinas de ultrasonido (sonogramas) por personas no autorizadas por el Departamento de Salud e imponer penalidades (Departamento de Salud, 2007).

Las imágenes por sonogramas son el resultado de un procedimiento de diagnóstico que utiliza ondas sonoras de frecuencias altas para producir imágenes dinámicas (ecografías) de órganos, tejidos, o del flujo sanguíneo dentro del cuerpo. Mediante la Ecografía Prenatal son realizados exámenes por profesionales capacitados, como sonografistas, radiólogos y médicos obstetras.

En Puerto Rico existen alrededor de 2,354 instalaciones que pudiesen utilizar estos equipos de imágenes. El Departamento de Salud ha emitido alrededor de 1945 licencias para poder manejar y utilizar equipos de Rayos X.

Dentro de las 1,945 instalaciones, existen unas que manejan equipos de ultrasonido diagnóstico, los cuales no se evalúan (DS, 2010).

La ecografía diagnóstica se introdujo en la práctica obstétrica en 1966 y hoy día es una herramienta clínica de uso habitual y se consideran inocuos a intensidades diagnósticas, los médicos siguen utilizando los ultrasonidos de forma muy precavida ya que no se saben los posibles efectos que pueden descubrir o derivar de un uso excesivo.

En Puerto Rico no se exige que el operador de estos equipos sea un profesional autorizado por el estado; por ende, cualquier persona con un básico conocimiento del uso del equipo puede manejarlo. El uso excesivo de estos equipos produce unos efectos biológicos conocidos como mecanismo de acción. Mecanismos de acción es una expresión empleada por los radiobiólogos para describir la forma en que la radiación produce un efecto biológico (Tipler & Mosca, 2005). Para el ultrasonido, el mecanismo de acción es la elevación de temperatura, la cavitación y diversas formas de estrés relacionadas con la viscosidad.

El efecto térmico puede elevar la temperatura del tejido a través de agitación molecular y los procesos de relajación. Se requieren niveles de intensidad muy elevados para producir una elevación mensurable de la temperatura en el tejido. El peligro por elevación de la temperatura puede dar lugar a cambios estructurales en las macromoléculas y las membranas, así como a variaciones en las tasas de las reacciones bioquímicas. Estos efectos térmicos se pueden observar, o se persiguen a veces en el caso de la terapéutica con ultrasonidos (Asim & Chervenak, 2009).

La cavitación es cuando una suspensión acuosa como el tejido es irradiada con ultrasonido y si las fuerzas de relajación son lo suficientemente violentas, se formaran

diminutas burbujas de gas o cavidades. Al aumentar la cavitación se absorbe más energía del haz ultrasonido incidente. La cavitación puede dar lugar a la rotura de los enlaces moleculares y a la producción de radicales libres  $H^+$  y  $OH^-$  por disociación del agua (Tipler & Mosca, 2005).

Estrés de viscosidad es cuando existe una interfase hística, la viscosidad de los tejidos a uno y otro lado de la interfase probablemente no será igual. Conforme el ultrasonido interacciona a lo largo de esa interfase las diferencias de viscosidad dan lugar a una fuerza conocida como estrés de viscosidad, ejercida en la frontera. En las capas celulares próximas a esa frontera se producen movimientos del fluido a pequeña escala, denominados microtorrentes, como una forma de estrés de viscosidad. Estas formas de estrés pueden trastornar las membranas y las células en la región de la interfase (Tipler & Mosca, 2005).

Si la intensidad del ultrasonido es lo suficientemente elevada se pueden producir muchos efectos como trastornos en los enlaces químicos y degradación de las macromoléculas, y existe también la posibilidad de que se produzcan aberraciones cromosómicas y muerte celular. Para observar esos efectos son necesarias intensidades del ultrasonidos superiores a  $10W/cm^2$ , suministradas durante considerables períodos de tiempo (Tipler & Mosca, 2005).

La exposición de todo el cuerpo al ultrasonido sólo se produce durante el embarazo la exposición fetal durante la primera parte del embarazo puede considerarse como una exposición corporal completa. Algunos estudios con ratones y ratas utilizando ultrasonidos de intensidad excepcionalmente alta han demostrado efectos perjudiciales mensurables, efectos que no se han observado en seres humanos (Maaji, 2006).

Es por lo antes descrito que el gobierno aprueba la mencionada Ley Núm. 48 y responsabiliza al Departamento de Salud para la promulgación y creación de un reglamento para estos fines. Mediante esta ley se establece que el procedimiento médico de ultrasonido debe ser realizado mediante prescripción médica y bajo la supervisión de un profesional de la salud educado e instruido a tales efectos. Basado en la ausencia de evidencia de que los efectos físicos puedan hacer daño al feto, se realizó un estudio sobre la ética en el uso de estos equipos, donde se analizó la perspectiva ética de la ecografía, en cuanto a la futura madre, el feto y los profesionales de la salud.

Después de la aplicación de cuatro grandes teorías de la ética y los principios (el principio de precaución, las teorías del consecuencialismo y basado en los derechos humanos), se concluyó que la práctica de la ecografía obstétrica es éticamente justificable sólo si la indicación para su uso se basa en la evidencia médica (Yin & Mei, 2009).

Es el Departamento de Salud a través de la Secretaría Auxiliar de Salud Ambiental y su División de Salud Radiológica quién sería la encargada de hacer cumplir esté reglamento propuesto. La División de Salud Radiológica es la única dependencia gubernamental que controla y regula el uso de la radiación en Puerto Rico. Esta división fue establecida como el brazo operacional de la Comisión para el Control de la Radiación en Puerto Rico, creada conforme lo dispuesto por la Ley Número 79 del 24 de junio de 1965, según enmendada. La Comisión para el Control de la Radiación está compuesta por tres miembros: el Secretario (a) de Salud, Secretario (a) del Trabajo y una tercera persona nombrada por el Gobernador. Esta Comisión promulga, enmienda y deroga reglas y reglamentos para el control de la radiación en Puerto Rico.

Por otro lado, la Junta Asesora de la Radiación, también creada por la misma ley, está compuesta por cinco miembros entendidos en la materia de la radiación, que tienen la responsabilidad de brindarle asesoramiento técnico a la Comisión. Operacionalmente, la División de Salud Radiológica es la única dependencia gubernamental que controla y regula el uso de la radiación en Puerto Rico. Como función primordial, la división vigila que en Puerto Rico la radiación ionizante se use adecuadamente.

En otras palabras, vela para que la población de Puerto Rico no se vea expuesta indiscriminadamente como resultado del mal uso de los rayos X en la medicina, así como en otros campos y tipos de radiación.

Entre los servicios que ofrecen están:

- Asesoramiento e inspecciones a instalaciones radiológicas para que brinden mayor protección a los pacientes y al personal durante el uso de rayos X.
- Asesoramiento a hospitales públicos y privados, clínicas, oficinas de médicos, aeropuertos, instituciones penales, universidades, etc. para que se proteja a la población mediante el uso de equipo radiológico adecuado y en buenas condiciones.
- Conferencias educativas para el personal ocupacionalmente expuesto a la radiación y población en general.
- Estudios investigativos en el ambiente.
- Asesoramiento a médicos y personal envuelto en la construcción de facilidades radiológicas con el propósito de que estén en cumplimiento con el Reglamento para el Control de la Radiación en Puerto Rico. Esté

reglamento provee para la inscripción y concesión de licencias de fuentes de radiación, reglamenta las fuentes de radiación, establece normas de protección contra la radiación, establece requisitos de seguridad contra la radiación en operaciones radiográficas industriales, y provee para el uso de rayos X y fuentes selladas en el arte curativo.

Esté reglamento provee para la inscripción y concesión de licencias de fuentes de radiación pero desde noviembre del 2008 la Comisión Reguladora Nuclear (NRC, por sus siglas en inglés) asumió la responsabilidad de emitir esté tipo de licencias en Puerto Rico. En la actualidad, la División cuenta con Especialistas en Salud Radiológica en tres oficinas localizadas en San Juan, Ponce y Mayagüez.

### **Problema de estudio**

La División de Salud Radiológica, adscrita a la Secretaría Auxiliar de Salud Ambiental en el Departamento de Salud, no cuenta con un reglamento para su aplicación en las instalaciones donde se operan máquinas de ultrasonido, aún cuando existe legislación aprobada a esos efectos. En la actualidad, existen nuevos procedimientos que requieren ser fiscalizados, con nueva tecnología y procedimientos de seguridad, acorde con las exigencias del momento. El Departamento de Salud cuenta con seis especialistas en salud radiológica para hacer cumplir la reglamentación para el control de la radiación ionizante en toda la Isla. No obstante, éstos no cuentan con un reglamento que puedan aplicar a otras tecnologías existentes como la sonografía.



## **Justificación del estudio**

Toda acción recomendada para la protección del pueblo siempre estará debidamente justificada, siendo la prevención la mejor de las opciones existentes, tanto para el individuo como para la sociedad en su conjunto. La justificación de este estudio implica el uso de esta tecnología por todos los hospitales, laboratorios radiológicos e instituciones universitarias que no están autorizados por el Departamento de Salud. La utilización de estos equipos por personas que probablemente no están adiestradas por alguna institución reconocida y que no conocen el riesgo potencial que ésta tiene. La falta de reglamentación en Puerto Rico para establecer los controles de calidad adecuados y la necesidad de un plan de acción y un programa de fiscalización contribuyen a la necesidad de la implantación de este reglamento propuesto.

## **Preguntas de investigación**

¿Cuál es la situación en el uso y manejo de máquinas de ultrasonido diagnóstico en Puerto Rico?

¿Cuál es la reglamentación existente?

## **Meta**

Elaborar un reglamento propuesto para fiscalizar la utilización de las máquinas de ultrasonido diagnóstico en Puerto Rico, según requerido por ley.

## **Objetivos**

1. Analizar la situación en el uso y manejo de máquinas de ultrasonido diagnóstico en Puerto Rico para definir la urgencia de reglamentar esta actividad.
2. Evaluar reglamentos existentes en áreas afines, para determinarlos asuntos a ser reglamentados.

## CAPÍTULO II

### REVISIÓN DE LITERATURA

#### **Trasfondo histórico:**

El concepto ultrasonido abarca el espectro de frecuencias sonoras que superan los 20.000 Hz, el cual es el límite máximo de frecuencia percibida por el oído humano. En la naturaleza encontramos desde tiempos inmemoriales animales que utilizan el ultrasonido como medio de orientación, comunicación, localización de alimentos, defensa, entre otros. Ejemplos de animales que utilizan el ultrasonido son: polillas, pájaros, perros, murciélagos y delfines (Cameron, 2009).

Un ecógrafo es una máquina que usa ondas sonoras de alta frecuencia para reproducir imágenes de varias estructuras del cuerpo, que incluyen órganos internos del abdomen y la pelvis, las arterias y venas, y el útero durante el embarazo y la gestación. (Francisco, 2007). La ecografía por lo general no se usa para evaluar los huesos ni los intestinos. A diferencia de las radiografías y las tomografías, la ecografía no usa radiación y, por lo tanto, se puede usar de manera segura durante el embarazo tanto para el paciente como el operador aunque por ley se requiere que cada empleado tiene el derecho de estar protegido contra riesgos a su salud o persona en su trabajo o empleo (OSHA, 1977).

Para realizar una ecografía se le pedirá que se recueste en una camilla junto al ecógrafo. El ecografista (tecnólogo en ecografía) aplicará un gel transparente a base de agua en el área del cuerpo que se examinará. Sin este gel, la pequeña cantidad de aire que existe entre el transductor (sonda) y la piel interferiría al momento de obtener la imagen.

Luego, el ecografista examinará el cuerpo con una sonda manual (transductor) que tiene la forma y tamaño similar a un micrófono. Las ondas sonoras que se generan se encuentran en un nivel superior al que el ser humano puede escuchar. El ecógrafo detecta ecos de alta frecuencia que regresan del cuerpo y una computadora los usa para generar una imagen del órgano que se examina. El paciente no siente estas ondas sonoras. El tiempo de duración del estudio varía dependiendo del tipo del examen. Generalmente es entre 30 a 45 minutos. Es a partir de estas imágenes y retratos que los videos se hacen.

El ultrasonido diagnóstico puede definirse como un medio diagnóstico médico basado en las imágenes obtenidas mediante el procesamiento de los ecos reflejados por las estructuras corporales, gracias a la acción de pulsos de ondas ultrasónicas. Para comprender el Ultrasonido debemos comprender el concepto de sonido: Sonido es una secuencia de ondas de presión que se propaga a través de los medios de comunicación compresible como el aire o el agua (Sociedad Española De Médicos, 2010). El sonido se puede propagar a través de sólidos, así, pero hay otros modos de propagación. Durante su propagación, las ondas pueden ser reflejadas, refractada, o atenuada por el medio movimiento vibratorio de los cuerpos, transmitido por un medio elástico, como el aire.

El ultrasonido podría entonces definirse como ondas mecánicas, generalmente longitudinales, originadas por la vibración de un cuerpo elástico y propagadas por un medio material, cuya frecuencia supera la del sonido audible por el género humano: 20.000 ciclos/s (20 KHz) aproximadamente.

Al igual que existe un espectro de ondas electromagnéticas, dentro del cual la luz visible ocupa una mínima porción existe un espectro de vibraciones acústicas, en el cual la gama de frecuencias audibles ocupa un mínimo porcentaje (Paul, 2005).

Las vibraciones de un cuerpo elástico cuya frecuencia es mayor a 500 MHz se denominan microsonidos. Las comprendidas entre 500 MHz y 20 MHz se llaman ultrasonido. El sonido audible se encuentra entre los 20 KHz y los 15 Hz. El Infrasonido se encuentra por debajo de los 15 Hz (Douglas, 2006). En contraste, otros medios diagnósticos por imágenes utilizan ondas que corresponden al espectro electromagnético como son la gammagrafía y la radiología convencional, por acción directa de los fotones que impresionan el material sensible y la resonancia magnética nuclear que utiliza el efecto producido por ondas de radio sobre los átomos de hidrógeno alineados por medio de un campo magnético.

La Agencia Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) ha establecido públicamente que el uso de sonogramas obstetras es para verificar el tamaño, localización, número y edad de los fetos, la presencia de algunos tipos de defectos congénitos, los movimientos fetales, la respiración y latidos del corazón. Cuando el ultrasonido es utilizado por un médico calificado que revise esté tipo de información médica, tiene un beneficio médico que es mucho mayor que cualquier riesgo que pueda representar esta tecnología (Rados, 2004).

Sin embargo, el ultrasonido es una forma de energía, que incluso a niveles bajos, según lo han demostrado estudios de laboratorio, puede producir efectos físicos en el tejido, como las vibraciones discordantes y un aumento de la temperatura. Por ejemplo un estudio en la Universidad de Yale concluyó que la exposición prolongada al ultrasonido puede interrumpir la migración neuronal en ratas preñadas (Barton & Samantha, 2006). Cuando las células se encuentran en el lugar equivocado, podría afectar la función de la corteza cerebral, tales como el lenguaje y el movimiento (Brownlee, 2006). Aunque no

hay evidencia de que estos efectos físicos puedan hacer daño al feto, la FDA dice que el hecho de que estos efectos existen no debe pasar inadvertidos. Hoy existen negocios que se dedican a mercadear fotos y videos del feto en estado de gestación. En el más dramático de los casos, personas con la suficiente capacidad económica, han adquirido para sí dichas máquinas, como si fueran una cámara fotográfica.

El ultrasonido es la interpretación del reflejo de ondas sonoras que forman un retrato del feto. El ultrasonido en 2D, se conoce como ultrasonido "tradicional", y se ha utilizado, sin riesgos, en la obstetricia por más de 35 años. El ultrasonido en 2D es la interpretación de ondas sonoras en un sólo plano. Se envían directamente hacia abajo y se reflejan.

El Ultrasonido en 3D funciona al igual que el ultrasonido en 2D. Se emiten las ondas sonoras hacia abajo pero desde distintos ángulos. Un *software* sofisticado las interpreta y al instante genera una imagen tridimensional (3D) del feto. (J.L.del Cora 2009). El ultrasonido en 4D se captura de igual forma que el 3D, sólo que ahora, más que una imagen fija en 3D, es posible apreciar video en vivo del feto en el útero.

En el 2007 se hizo un estudio comparando las diferentes modalidades. El presente estudio tuvo como objetivo comparar la acústica de salida, según lo expresado por el índice térmico (TI) y el índice mecánico (MI), de los convencionales de dos dimensiones (2D) y la ecografía 3D/4D durante el embarazo. Esto concluyó que los resultados son comparables con cada modalidad (Sheinert, 2007).

La ecografía tridimensional tiene muchas funciones, y es un poco complicado de usarla perfectamente. Pero partiendo de los casos fáciles, objetos y modos de visualización en la práctica diaria, la ecografía 3D sería una poderosa herramienta de

diagnóstico cuando y después de algunas anomalías se puedan sospechar con la ecografía 2D (Baba, 2011).

El ultrasonido *doppler* consiste en una técnica especial de ultrasonido que evalúa la circulación de la sangre a través de los vasos sanguíneos, incluyendo las arterias y venas más importantes del organismo que se encuentran en el abdomen, brazos, piernas y cuello (Allan, Pozniak, McDicken & Dubbins, 2008).

La ecografía *doppler* es una herramienta metodológicamente compleja que requiere adaptarse a las condiciones del paciente y cada estructura vascular, asimismo su lectura es compleja. Este sistema es potencialmente peligroso, por lo que el operador debe conocer los procesos para disminuir los efectos indeseables y apearse en todo momento al principio ALARA (Medina, Moreno & Hernández, 2007).

ALARA, la finalidad de este requisito es mantener todas las exposiciones a las radiaciones ionizantes "tan baja como razonablemente sea alcanzable", teniendo en cuenta las condiciones socio-económicas aplicables. A esta filosofía operativa se la conoce con el nombre de criterio ALARA (del inglés As Low As Reasonably Achievable). El valor ALARA corresponde al nivel de dosis equivalente del conjunto de personas expuestas, por debajo del cual, el costo de cualquier medida adicional de protección radiológica sería mayor que el valor de la reducción del detrimento para la salud que con ella conseguirá (Bushong, 2005; Barnett & Maulik, 2004).

Un estudio en la universidad de Yale concluyó que la exposición prolongada al ultrasonido puede interrumpir la migración neuronal en ratones hembras preñadas. Los investigadores de este estudio recomiendan que las mujeres embarazadas deban hacerse estos estudios sólo con la orden de un médico (Barton & Samantha, 2006).

El uso comercial de ultrasonido en 3-D para obtener imágenes del feto para crear recuerdos para los padres está causando controversia. Las imágenes se están produciendo en los centros comerciales y otros entornos no médicos, a menudo por personal no certificado con poco entrenamiento. El Instituto Americano de Ultrasonido en Medicina ha afirmado su posición en contra de la práctica, junto con la mayoría de los médicos. Algunos expertos sostienen que el ultrasonido utilizado durante el primer trimestre puede interferir con la organogénesis fetal. Los médicos también afirman que, aunque no hay pruebas independientes de los daños, operaciones comerciales que no están equipados para realizar diagnósticos o referencias si una anomalía fetal grave se detecta y que la tendencia de algunas mujeres que han exploraciones frecuentes pueden aumentar el riesgo de daño. Algunos médicos creen que la única manera de enfrentar la demanda comercial es para los médicos para llevar a cabo el procedimiento, pero esto plantea problemas éticos, porque la Asociación Médica Americana se opone al lucro de los bienes no relacionados con la salud (Voelker, 2005).

En el 2005, el actor de cine Tom Cruise reveló información sobre su vida privada que llevó a algunos miembros de la comunidad médica a especular que él estaba realizando algunos procedimientos de sonografía a su esposa. Cruise reveló que él y Katie Holmes había comprado su propia máquina de ultrasonido para determinar el sexo de su hijo. Estos comentarios del actor trajo la interrogante de que una persona podría comprar y utilizar una máquina de ultrasonido con fines no médicos.

El negocio de los ultrasonidos no médicos, ha crecido rápidamente en popularidad durante los últimos años, generando millones de dólares en ingresos y

proporcionando a las madres que esperan un bebé unas imágenes sin precedentes de la matriz mediante la utilización de las últimas novedades en ecografía (Uhles, 2007).

Un número creciente de empresas están usando escáneres ultrasonido para proporcionar fotos y videos de sus fetos, sin ningún propósito médico. Las operaciones podría tener muchos efectos negativos por ejemplo, pueden causar que los hospitales pierden las referencias, y pueden crear problemas legales y reglamentarias, tanto para los operadores de las empresas y para los fabricantes y distribuidores que les venden sus equipos existe incluso la posibilidad de que las madres o fetos podrían resultar perjudicados (Health, 2005).

La comunidad médica se ha opuesto firmemente al manejo y uso de estos equipos sin la prescripción médica, citando los peligros potenciales para el feto. Como resultado, varios estados han presentado proyectos de ley para regular la propiedad y el uso de ultrasonido.

Sin embargo, un artículo llamado *What They Mean by Good Science The Medical Community's Response to Boutique Fetal Ultrasounds* se presentan las declaraciones publicadas por la comunidad médica, destacando las estrategias alarmistas utiliza para pintar el ultrasonidos *boutique* como mala ciencia y el llevar el uso médico de ultrasonidos. A través de una lectura atenta de los estados, se demuestra que la principal preocupación de la comunidad médica no es la salud del feto o la mujer, sino más bien su lugar como los usuarios únicos de la ecografía fetal. Este análisis detallado revela una comunidad médica temerosa de su autoridad está siendo usurpada (Raucher, 2009).

Otro artículo dice que a pesar de que no han demostrado los riesgos de la ecografía, puede producir efectos en el cuerpo. Estudios de laboratorio han demostrado



que los niveles de diagnóstico de la ecografía pueden producir efectos físicos en los tejidos, tales como vibraciones mecánicas, aumento de la temperatura y la cavitación. La mayoría de expertos en salud pública, los médicos y la industria coinciden en que la exposición del feto a los ultrasonidos para fines no médicos debe ser evitada (Phillips, 2010).

En enero del 2006 se hizo un estudio donde se le preguntaron 201 mujeres durante su embarazo si querían saber el sexo de su hijo. El 94.5 % de ellas dijeron que sí y el 5.5% dijeron que no por ende el ecografista debería ser discreto a la hora de hacer un procedimiento (Maaji, 2006).

El reciente estudio han concluido que la ecografía obstétrica de rutina no es de beneficio clínico, es un análisis crítico, centrándose en cuatro áreas: la aplicabilidad de los resultados a la población en general, la adecuación de los parametros de resultados, la calidad de la ecografía y la cuestión del costo excesivo. Por último, un análisis ético de la función de la ecografía obstétrica de rutina se centra en los principios de beneficencia y el respeto por la autonomía. La ecografía obstétrica es necesaria con el apoyo de un análisis de los datos científicos (Skupski, Chervenak & McCullough, 2007).

En el 2005, el Representante por Illinois Rosemary Mulligan presentó una Ley para el uso y manejo del ultrasonido, conocida como Bill 2492,35. Este proyecto de ley establece que siempre que cualquier persona que le practique ultrasonido a una mujer embarazada sin una orden o recomendación médica será culpable de un delito menos grave. El proyecto de ley incluye una excepción para las personas que tienen licencia para practicar la medicina, así como licenciadas en enfermería de práctica avanzada y asistentes médicos. Además, el proyecto de ley contiene una disposición que prohíbe

cualquier orden o referencia con fines de entretenimiento o para cualquier otro fin no justificado por la condición de la paciente. En el proyecto de ley, se incluyen declaraciones de la *Food and Drug Administration* (FDA) y el Instituto Americano de Ultrasonido en la Medicina (AIUM) donde advierten a los consumidores de los peligros y la desaprobación de fotos a los fetos. El proyecto de ley, aprobado por la Cámara en abril de 2005, generó un debate en pleno, la discusión se centró en los posibles efectos adversos del mal uso del ultrasonido (Mulligan, 2005).

El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) ha respaldado el "uso prudente" declaración del Instituto Americano de Ultrasonido en Medicina (AIUM) desalentar el uso de la ecografía obstétrica para fines no médicos (por ejemplo, únicamente para crear fotografías o videos) (ACOG Committee on Ethics, 2004).

En 2005, el asambleísta por Nueva York, Darryl Towns presentó el proyecto A09236, que prohibiría la administración no autorizada de ultrasonidos. Este proyecto de ley requeriría que el ultrasonido se realizará sólo en virtud de una orden o recomendación médica, asistente médico, asistente especialista o enfermera de práctica avanzada. Este proyecto de ley prohíbe la realización de ultrasonido con fines recreativos y otros fines no justificados por el estado.

La justificación de este proyecto de ley indica la amenaza potencial de una mujer confundir una ecografía recuerdo (foto o video) a una forma de certeza médica. Las violaciones de cualquier disposición de esta Ley constituyen un delito menos grave. En 2006, este proyecto de ley murió en el Comité Superior de Educación y se reintrodujo en 2007 como proyecto de ley A02924 (Darryl, 2005).

En 2006, el representante de California Ted Lieu presentó el proyecto 2360, que añade a la Salud de California y el Código de Seguridad una disposición a los propietarios, pero no prohíbe el funcionamiento de las fotos y videos a los bebés por nacer. Este proyecto se basó en las declaraciones de la FDA por prevenir la venta de dispositivos de ultrasonido para personal no entrenado. El proyecto de ley prohíbe al fabricante o cualquier otra entidad privada en California a vender, arrendar o distribuir dispositivo de ultrasonido para cualquier persona no adiestrada en el uso o manejo del ultrasonido. Una violación de esta ley sería castigada como delito menos grave. El proyecto de ley especifica las excepciones para el personal médico con licencia, instalaciones médicas licenciadas, instalaciones educativas, las entidades que participan en el desarrollo de la ecografía, o pruebas de seguridad (Ted, 2006).

En 2006, el Representante por Nueva Jersey, Neil Cohen presentó el proyecto 3290, en la legislatura. Este proyecto de Ley 3290 limita la venta o el arrendamiento de equipo de ultrasonido y una persona que viole las disposiciones de este proyecto de ley estarían sujetos a una pena de no menos de \$ 500 y no más de \$ 1,000. Este proyecto 3290 dice, expresamente, que la FDA ha designado ultrasonidos como productos médicos y deben ser utilizados sólo por personal capacitado para vigilar el crecimiento y el desarrollo de un feto (Neil, 2006).

La FDA clasifica las máquinas de ultrasonido como "Los dispositivos de Clase II", (21 CFR 892.1550, 1560 y 1570) menos estricta que la clase III, definidos como aquellos que apoyan o sostienen la vida humana. Estos tienen una importancia sustancial en prevenir el deterioro de la salud humana, o presentan un riesgo potencial irrazonable de lesión o enfermedad. Así, mientras que el equipo de ultrasonido viene con una etiqueta

que especifica que es para ser utilizado por o mediante la orden de un médico, el grado de supervisión que la FDA espera para aplicarlo a la utilización efectiva de la máquina es mucho menor que para un dispositivo que produce la radiación ionizante.

La FDA ha establecido públicamente que el uso de sonogramas obstetras para verificar el tamaño, localización, número y edad de los fetos, la presencia de algunos tipos de defectos congénitos, los movimientos fetales, la respiración y latidos del corazón, cuando el ultrasonido se utiliza por un médico calificado que revise esté tipo de información médica, tiene un beneficio médico que es mucho mayor que cualquier riesgo que pueda representar esta tecnología (Rados, 2004).

Aunque los estados varían ampliamente en la regulación de la licencia o certificación y en los requisitos para ecografistas, el Instituto Americano de Ultrasonido en la Medicina (AIUM) ha emitido las normas y directrices para la acreditación.

En el 2005, la AIUM desarrollo unas guías para ecografistas, los requisitos de la AIUM abordan las calificaciones de la persona que realiza la ecografía. La posición de la AIUM es que sólo personas calificadas deben realizar sonogramas, y que cualquier persona que realice ecografías del feto debe ser capaz de reconocer las condiciones importantes, tales como defectos de nacimiento, y por el contrario los artefactos que pueden confundirse con patología fetal.

La falta de Reglamento de la ecografía y la ausencia de normas para el desempeño de los sonogramas hace imposible saber qué se está haciendo.

A continuación, haremos una breve reseña histórica de los principales acontecimientos que han marcado el progreso del ultrasonido en el campo médico según el libro de Vivien Gibbs, *Ultrasound Physics and Technology: How, Why and When*.

En 1951 hizo su aparición el ultrasonido compuesto, en el cual un transductor móvil producía varios disparos de haces ultrasónicos desde diferentes posiciones, y hacia un área fija. Los ecos emitidos se registraban e integraban en una sola imagen. Se usaron técnicas de inmersión en agua con toda clase de recipientes: una tina de lavandería, un abrevadero para ganado y una torreta de ametralladora de un avión B-29.

En 1952, Howry y Bliss publicaron imágenes bidimensionales del antebrazo, en vivo. En 1952, Wild y Reid publicaron imágenes bidimensionales de Carcinoma de seno, de un tumor muscular y del riñón normal. Posteriormente, estudiaron las paredes del sigmoide mediante un transductor colocado a través de un rectosigmoideoscopio y también sugirieron la evaluación del carcinoma gástrico por medio de un transductor colocado en la cavidad gástrica.

En 1953, Leksell, usando un reflectoscopio Siemens, detectó el desplazamiento del eco de la línea media del cráneo en un niño de 16 meses. La cirugía confirmó que este desplazamiento era causado por un tumor. El trabajo no fue publicado hasta 1956. Desde entonces se inició el uso de ecoencefalografía con M-MODE. En 1954, Ian Donald hizo investigaciones con un detector de grietas, en aplicaciones ginecológicas.

En 1956, Wild y Reid publicaron 77 casos de anomalías de seno palpables y estudiadas además por Ultrasonido (o sonograma), y obtuvieron un 90% de certeza en la diferenciación entre lesiones quísticas y sólidas. En 1957, Tom Brown, ingeniero, y el Dr. Donald, construyeron un *scanner* de contacto bidimensional, evitando así la técnica de

inmersión. Tomaron fotos con película Polaroid y publicaron el estudio en 1958. En 1957, el Dr. Donald inició los estudios obstétricos a partir de los ecos provenientes del cráneo fetal. En ese entonces se desarrollaron los *calipers* (cursores electrónicos). En 1959, Satomura reportó el uso, por primera vez, del Doppler ultrasónico en la evaluación del flujo sanguíneo de las arterias periféricas.

En 1960, Donald desarrolló el primer *scanner* automático, que resultó no ser práctico por lo costoso. En 1960, Howry introdujo el uso del transductor sectorial mecánico (*hand held scanner*). En 1962, Homes produjo un *scanner* que oscilaba 5 veces por segundo sobre la piel del paciente, permitiendo una imagen rudimentaria en tiempo real. En 1963, un grupo de urólogos japoneses reportó exámenes ultrasónicos de la próstata, en el A-MODE. En 1964, apareció la técnica Doppler para estudiar las carótidas, con gran aplicación en Neurología.

En 1965, la firma austriaca Kretztechnik se asoció con el oftalmólogo Dr. Werner Buschmann, para la fabricación de un transductor de 10 elementos dispuestos en fase, para examinar el ojo y sus arterias, entre otros. En 1966, Kichuchi introdujo la "Ultrasonocardiografía sincronizada", usada para obtener estudios en 9 diferentes fases del ciclo cardíaco, usando un transductor rotatorio y una almohada de agua. En 1967, se inicia el desarrollo de transductores de A-MODE para detectar el corazón embrionario, factible en ese entonces a los 32 días de la fertilización.

En 1968, Sommer reportó el desarrollo de un scanner electrónico con 21 cristales de 1.2 MHz, que producía 30 imágenes por segundo y que fue realmente el primer aparato en reproducir imágenes de tiempo real, con resolución aceptable. En 1969, se desarrollaron los primeros transductores transvaginales bidimensionales, que rotaban 360

grados y fueron usados por Kratochwil para evaluar la desproporción cefalopélvica. También se inició el uso de las sondas transrectales. En 1970, Kratochwill comenzó la utilización del sonograma transrectal para valorar la próstata. En 1971, la introducción de la escala de grises marcó el comienzo de la creciente aceptación mundial del Ultrasonido en diagnóstico clínico.

En 1977, Kratochwil combinó el Ultrasonido y laparoscopia, introduciendo un transductor de 4.0 MHz a través del laparoscopio, con el objeto de medir los folículos mediante el A-MODE. La técnica se extendió hasta examinar vesícula, hígado y páncreas. En 1982, Aloka anunció el desarrollo del Doppler a Color en imagen bidimensional.

En 1983, Lutz usó la combinación de un gastroscopio y un sonograma, para detectar cáncer gástrico y para el examen de hígado y páncreas. En 1983, Aloka introdujo al mercado el primer Equipo de Doppler a color que permitió visualizar en tiempo real y a color el flujo sanguíneo.

Desde entonces, el progreso del Ultrasonido ha sido muy lento, pese a estar ligado a los computadores. Lamentablemente aún no se ha generalizado su unión a las telecomunicaciones (telesonografía). Se han digitalizado los equipos pero se han desaprovechado los beneficios de la digitalización.

En febrero de 1994, el Dr. Gonzalo E. Díaz introdujo el proceso en color para imágenes diagnósticas ultrasonográficas, que puede extenderse a cualquier imagen. Además, ha venido creando rutinas para análisis C.A.D. *Computer Aided Diagnosis* o diagnóstico apoyado por computador, obteniendo así notorios beneficios en la precisión.

Aunque ya se obtienen imágenes tres dimensiones, el empleo de tal tecnología no se ha aprovechado al máximo y se ha limitado a usos puramente agradables para estimular a las madres a ver sus hijos en tercera dimensión, pero no ha mejorado el diagnóstico.

**Marco conceptual:**

La práctica de la medicina implica no sólo la ciencia, también el arte de tratar con la prevención, el diagnóstico, el alivio y tratamiento de la enfermedad. Siendo la prevención la mejor de las opciones existentes, tanto para el individuo como para la sociedad en su conjunto. Si damos al consumidor un reglamento que asegure el control de la radiación en Puerto Rico utilizando la mejor tecnología en seguridad y estándares existente en el momento podemos tener individuos saludables y protegidos de enfermedades.

Todos los proyectos de Ley propuestos demuestran un fin común por parte de los estados para proteger la madre y el feto de cualquier potencial daño que pueda causar el ultrasonido fetal. Sólo los proyectos propuestos por California y Nueva Jersey, el representante por Nueva Jersey, Neil Cohen, el proyecto 3290 y Ted Lieu por California con el proyecto 2360 tienen la diferencia que limita la venta o el arrendamiento de equipo de ultrasonido a personas no autorizadas por el estado. Sin embargo, estos proyectos de Ley no abordan el tiempo o duración de estas secciones de videos o fotografías a los fetos, tampoco abarca el otorgamiento de licencias a estos tipos de establecimientos que se dedican a estos fines.

Los proyectos de ley de Illinois y Nueva York crean problemas de autonomía del paciente. Estos proyectos de ley negarían a una mujer embarazada la oportunidad de



tomar una decisión sobre el procedimiento. Por lo tanto, los Estados deben centrar la atención en la regulación de los procedimientos actuales, la educación del público, y la investigación los efectos de la energía del ultrasonido.

Aunque los estados varían ampliamente en la regulación de la licencia o certificación requisitos para ecografistas, el Instituto Americano de Ultrasonido en la Medicina (AIUM), Colegio Americano Obstetricia y Ginecología (ACOG) y Colegio Americano de Radiología, (ACR) ha emitido las normas y directrices para la acreditación.

En el 2005, la AIUM desarrolló unas guías para ecografistas, los requisitos e AIUM aborda las cualificaciones de las personas que realizan la ecografía. La posición de la AIUM es que sólo personas calificadas deben realizar sonogramas, y que cualquier persona que realice ecografías del feto debe ser capaz de reconocer las condiciones importantes, tales como defectos de nacimiento, y por el contrario los artefactos que pueden confundirse con patología fetal.

En un seminario en el 2008 de ultrasonido, se concluyó que para poder garantizar la seguridad de la ecografía obstétrica tenían que seguir tres términos;

- Revisión de literatura en investigaciones importantes.
- Evaluación teórica de exposición de ultrasonido diagnóstico y
- La habilidad y conocimiento de los ecografistas

En este momento, no hay ninguna razón específica para sospechar que existe algún riesgo de salud significativo para el feto o la madre a la exposición a los ultrasonidos de diagnóstico en obstetricia. Esta garantía de seguridad se la da el uso

prudente del ultrasonido diagnóstico en obstetricia por profesionales capacitados para cualquier examen por indicación médica (Douglas & Campos, 2008).

La ecografía es una herramienta ideal para el diagnóstico de los niños. Puede reducir o limitar el aumento del riesgo de cáncer inducidos por la radiación al servir como una alternativa a la calculada tomografía. Al igual que en pacientes adultos, la ecografía de urgencia en los niños puede salvar vidas, ahorrar tiempo, aumentar la eficiencia. Por otra parte, las técnicas de exploración para adultos son fácilmente aplicables a pacientes pediátricos (por ejemplo, el realizar el examen más rápido para un examen pélvico para escanear la vejiga antes de la cateterización urinaria en los bebés) (Annals of Emergency Medicine 2009).

El ultrasonido es un método de diagnóstico y es vital que tanto los pacientes como los operadores conozcan sus alcances, para así no crear falsas expectativas. Con este fin se realizó una encuesta a cien mujeres embarazadas pacientes del Hospital de la Mujer Adolfo Carit Eva en *Costa Rica*. En el estudio se observó como percepción general que el ultrasonido obstétrico se utiliza principalmente con el fin de determinar el sexo del feto y no por indicación médica como se encuentra establecido. Por esta razón es necesario educar a la población acerca de las limitaciones de este método (Obando, Quesada, Vargas & Vargas, 2008).

El artículo de “Nonmedical Fetal Ultrasound” describe el uso no médico de equipo de ultrasonido en fetos en los Estados Unidos. El uso no médico de la ecografía fetal ha sido denominado como recuerdo, entretenimiento, imágenes y *boutique*. Estos usos no médicos se han considerado como los posibles riesgos de salud materna y fetal (Chervenak, 2005; Cartin, Pinette & Blackstone, 2006).

El artículo “Thermal Ultrasound” examina el uso de la ecografía térmica en ambientes terapéuticos. El autor se concentra en los aspectos negativos de la ecografía, y señaló que las unidades de ultrasonido no tienen efectos consistentes en calentamiento a los tejidos y que las unidades son distintas y dependen del fabricante y por esto pueden ser diferentes. La eficacia del tratamiento de ultrasonido en las enfermedades musculoesqueléticas se considera cuestionable (Mack & Tiffney, 2009).

### **Estudios de Casos**

No se han encontrado efectos dañinos a causa del ultrasonido desde que se usó por primera vez hace 40 años. No se conocen riesgos a largo plazo para la madre o para el bebé. Un estudio en la universidad de Yale concluyó que la exposición prolongada al ultrasonido puede interrumpir la migración neuronal en ratas preñadas. Los investigadores de este estudio recomiendan que las mujeres embarazadas deben hacerse estos estudios sólo con la orden de un médico (Barton, 2006).

### **Marco legal**

La FDA clasifica las máquinas de ultrasonido como "Los dispositivos de Clase II", (21 CFR 892.1550, 1560 y 1570) menos estricta que la clase III, definidos como aquellos que apoyan o sostienen la vida humana, tienen una importancia sustancial en prevenir el deterioro de la salud humana, o que presentan un potencial, riesgo irrazonable de lesión o enfermedad. Así, mientras que el equipo de ultrasonido viene con una etiqueta que especifica que es para ser utilizado por o en el orden de un médico, el grado de supervisión que la FDA espera que para aplicar a la utilización efectiva de la máquina es mucho menor que para un dispositivo que produce la radiación ionizante.

La FDA ha establecido públicamente que el uso de sonogramas obstetras para verificar el tamaño, localización, número y edad de los fetos, la presencia de algunos tipos de defectos congénitos, los movimientos fetales, la respiración y latidos del corazón, cuando el ultrasonido se utiliza por un médico calificado que revise esté tipo de información médica, tiene un beneficio médico que es mucho mayor que cualquier riesgo que pueda representar esta tecnología (Rados, 2004). Aunque los estados varían ampliamente en la regulación de la licencia o certificación requisitos para ecografistas, el Instituto Americano de Ultrasonido en la Medicina (AIUM) ha emitido las normas y directrices para la acreditación.

Los primeros reglamentos de la FDA sobre la producción de ultrasonido se produjeron en 1976. Estos límites impuestos específicos de la aplicación, en base a los niveles de producción existentes que han demostrado ningún efecto adverso. Los límites se dividen en:

1. aplicaciones oftálmicas;
2. feto y otros (incluyendo abdominales, partes pediátrica, pequeños);
3. cardíaca;
4. vasos periféricos.

La medida que más se asocia con aumento de la temperatura, los niveles máximos fueron (Tabla 1).

En la revisión de sus reglamentos en 1993, la FDA modificó su enfoque de la seguridad del ultrasonido. La nueva normativa se combina un límite global de 720 mW/cm<sup>2</sup> para todo el equipo. Las nuevas regulaciones permiten un aumento de ocho

veces la intensidad de ultrasonido para utilizarse en los exámenes del feto. Colocan la responsabilidad considerablemente en el usuario.

En el 2005, la AIUM desarrolló unas guías para ecografistas, los requisitos de la AIUM aborda las cualificaciones de la persona que realiza la ecografía. La posición de la AIUM es que sólo personas calificadas deben realizar sonogramas, y que cualquier persona que realice ecografías del feto debe ser capaz de reconocer las condiciones importantes, tales como defectos de nacimiento, y por el contrario los artefactos que pueden confundirse con patología fetal. La falta de Reglamento de la ecografía y la ausencia de normas para el desempeño de los sonogramas hace imposible saber qué se está haciendo.

En Europa, la Federación de Sociedades de Ultrasonido en Medicina y Biología (EFSUMB) también se ocupa de la seguridad y ha elaborado directrices de seguridad (a través del Comité Europeo de ultrasonido de seguridad radiológica). La Federación Mundial (WFUMB) celebró reuniones de seguridad en 1991 (a problemas térmicos) y 1996 (problemas térmicos y no térmicos), en la que se le ofrecía recomendaciones. Después de la revisión, estos fueron publicados en 1992 y 1998 como guía.

El 18 de junio de 2007, el Senado de Puerto Rico aprobó la Ley Número 48 para enmendar la Ley Número 62 de 1 de mayo de 1928, conocida como Ley para regular el establecimiento y funcionamiento de laboratorios de Rayos X, y para otros fines. La Ley Núm. 48 añade una nueva sección 5 a la Ley Núm. 62, con el fin de prohibir la utilización de máquinas de ultrasonido (sonogramas) por personas no autorizadas por el Departamento de Salud e imponer penalidades (DS, 2007). Dicha enmienda, estatuyó que cualquier persona o institución no autorizada a ejercer la medicina en el Estado Libre

Asociado de Puerto Rico, no podrá adquirir ni administrar una máquina de ultrasonido (sonograma) so pena de una multa máxima de \$5,000 y la inmediata confiscación del equipo. Así también, cualquier persona, natural o jurídica, que venda, distribuya o negocie una máquina de ultrasonido a una persona no autorizada, será acusada de delito menos grave y sancionada con una multa mínima de \$10,000 y/o la cancelación de cualquier licencia expedida por el Estado Libre Asociado de Puerto Rico para realizar negocios en Puerto Rico.

Así también, se establece una multa mínima de \$10,000 y máxima de hasta \$15,000 a cualquier persona, natural o jurídica, que venda, distribuya, o negocie una máquina de ultrasonido a una persona no autorizada.

## **CAPÍTULO III**

### **METODOLOGÍA**

La División de Salud Radiológica adscrita a la Secretaría Auxiliar de Salud Ambiental en el Departamento de Salud, no cuenta con un reglamento para su aplicación en las instalaciones donde se operan máquinas de ultrasonido, aún cuando existe legislación aprobada a esos efectos. En la actualidad, existen nuevos procedimientos que requieren ser fiscalizados, con nueva tecnología y procedimientos de seguridad, acorde con las exigencias del momento. El Departamento de Salud cuenta con seis especialistas en salud radiológica para hacer cumplir la reglamentación para el control de la radiación ionizante en toda la Isla. No obstante, éstos no cuentan con un reglamento que puedan aplicar a otras tecnologías existentes como el ultrasonido diagnóstico, que cubra la operación de los equipos por profesionales autorizados en el estado. Es por esto que la meta de este estudio fue la preparación de un proyecto de reglamento modelo para establecer requisitos y estándares para suministrar una amplia orientación a las autoridades reguladoras para cumplir los requisitos y llevar a cabo una evaluación eficaz de la exposición ocupacional a fuentes externas de radiación. El reglamento modelo resultará útil para los interesados en la planificación y gestión de programas de vigilancia en salud y seguridad ocupacional. Por lo antes mencionado, el objetivo es:

- Análisis de situación:
  - A. Durante el mes de febrero a marzo del 2011 se determinó el número de negocios que hay de ultrasonido diagnóstico en la Región de Bayamón mediante dos fuentes;

1. Información del Departamento de Salud mediante registros.
  2. Guía telefónica.
- B. Seleccionamos una muestra de representativa de los negocios que aparecen las máquinas de ultrasonido en el área seleccionada para efectuar la investigación. Determinamos una muestra de 45% de los negocios que operan máquinas de ultrasonido incluyendo instalaciones de salud del gobierno.
- En la Región de Bayamón existen alrededor de 97 instalaciones que manejan equipos de imágenes.
- (Análisis de datos secundarios del Departamento de Salud)
- C. Analizamos los currículos de sonografistas.
- A. Analizamos los currículos de distintos programas para comparar los requisitos y estándares.
- Evaluamos los reglamentos existentes dentro y fuera de Puerto Rico.
    - A. Se evaluó reglamentación afín para poder determinar los asuntos a regularse.
  - Redactamos el borrador de un reglamento Modelo propuesto para la consideración del Secretario de Salud.
    - A. Consultamos a la Oficina de Asesores Legales del Departamento de Salud las partes que debe contener un reglamento.
  - Desarrollamos un plan de acción para la implantación del reglamento propuesto.
    - A. Análisis de flexibilidad inicial.
    - B. Pasos a seguir para su aprobación.



## **Análisis de los resultados**

Analizamos los registros del Departamento de Salud en la Oficina de Salud Radiológica para poder establecer cuantas instalaciones de radiología existen en Puerto Rico. Seleccionamos una muestra representativa de los negocios que utilizan máquinas de ultrasonido en el área seleccionada para efectuar la investigación. En la región de Bayamón que consta de 11 municipios existen cerca de 97 establecimientos con potencial para operar y manejar equipos de ultrasonido para diagnóstico. De los 97 establecimientos, sólo 66 equipos de ultrasonido están publicados en las páginas amarillas. Enviamos 44 formularios para un 45%, de 97 establecimientos que usan equipos de imágenes en la región de Bayamón. Recuperamos 14 formas para un total de 32%. De las 14 formularios contestados sólo 9 para un 64% que utilizan máquinas de ultrasonido para diagnóstico. Presentamos los datos del análisis realizado a través de tablas y graficas.

Por otro lado desarrollamos un plan de acción para la implantación del reglamento propuesto. Este plan contiene el análisis de flexibilidad inicial y los pasos a seguir para su aprobación, en conformidad con la Ley de Procedimientos Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

## CAPÍTULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Los avances ocurridos en Puerto Rico durante las últimas décadas han traído nuevas tecnologías en donde se conocía poco o nada sobre sus efectos. Esta tecnología ha traído la necesidad de utilizar recursos tecnológicos avanzados y sofisticados para mantener ese progreso, especialmente en el campo de la salud.

La Ley Núm. 79 creó la División para el Control de la Radiación en Puerto Rico, Reglamento para el Control de la Radiación está compuesta por tres personas: Secretario de Salud, Secretario del Trabajo y una tercera persona nombrada por el Gobernador. Esta Comisión promulga, enmienda y deroga reglas y reglamentos para el control de la radiación.

La División de Salud Radiológica entonces es la única dependencia gubernamental que controla y regula el uso de la radiación en Puerto Rico. Como función primordial, la división vigila para que en Puerto Rico la radiación ionizante se use adecuadamente. En otras palabras, vela para que la población de Puerto Rico no se vea expuesta indiscriminadamente como resultado del mal uso de los rayos x en la medicina así como en otros campos y tipos de radiación.

#### **¿Cuál es la situación en el uso y manejo de máquinas de ultrasonido diagnóstico en Puerto Rico?**

En Puerto Rico existen alrededor de 181 médicos radiólogos, de estos 143 activos para un 79.0%, para atender alrededor de 2354 instalaciones que pudiesen utilizar equipos de imágenes. (Tabla 3) (DS, 2010). El Departamento de Salud ha emitido

alrededor de 1945 licencias para poder manejar y utilizar equipos de Rayos X. Dentro de las 1945 instalaciones existen instalaciones que manejan equipos de ultrasonido diagnóstico, los cuales no se evalúan.

En la región de Bayamón que consta de 11 municipios existen cerca de 97 establecimientos con potencial para operar y manejar equipos de ultrasonido para diagnóstico. De los 97 establecimientos, sólo 66 con equipos de ultrasonido están publicados en las páginas amarillas. (Tabla 2, Figura 1 y 2).

El Departamento de Salud y la oficina de Salud Radiológica en la cual pertenezco, mediante un muestreo en la región de Bayamón evaluó que tipo de persona manejan los equipos de ultrasonido. La evaluación del Departamento de Salud y la oficina de Salud Radiológica, consta de cuatro preguntas en donde se busca;

1. Si la instalación utiliza y manejan la máquina de ultrasonido.
2. Quién maneja el equipo,
3. Conoce los riesgos biológicos al paciente.
4. Si conocen la Ley.

Enviamos 44 formularios, para un 45% de 97 establecimientos que usan equipos de imágenes en la región de Bayamón. Recuperamos 14 formas para un total de 32%. De las 14 formularios contestados sólo 9 para un 64% que utilizan máquinas de ultrasonido para diagnóstico.

En el caso de que persona maneje el equipo sólo 7 establecimientos contestaron. La sonografista para un 50%, un establecimiento es manejado por la tecnóloga de sonografía para un 7% y sólo un establecimiento por ambas, doctora y sonografista para un 7%, las restantes 5 establecimiento no contestaron para un 35%. (Figura 3 y 4).

Para la pregunta si conocen el riesgo de daño biológico al paciente por el uso del ultrasonido sólo contestaron 9 establecimientos que si conocen para un 64%, sólo 3 contestaron que no conosían para un 21% y sólo 2 no contestaron para un 14%. Figura 5 y 6).

Para la pregunta si conocen la ley que regula el ultrasonido en Puerto Rico 6 establecimientos contestaron que la conosían para un 43% y también 6 establecimientos contestaron que no conosían la Ley para un 43 porciento, sólo 2 no contestaron para un 14%. Figura 7 y 8). Esté estudio fue un plan piloto que tiene valides interna del D.S.

### **Análisis de currículos de sonografistas**

El ecografista proporciona servicios a los pacientes en una variedad de centros médicos en los que el médico es responsable del uso y la interpretación de los procedimientos de ultrasonido. Al ayudar a los médicos en la recolección de los datos ecográficos, el ecografista diagnóstico que es capaz de obtener, revisar e integrar la historia clínica del paciente y el apoyo de datos clínicos para facilitar el óptimo resultado de los diagnósticos, realizar procedimientos adecuados y registra los datos anatómicos, patológicos, y/o fisiológico de la interpretación por un médico. Esté registra y procesa los datos ecográficos y otras observaciones pertinentes durante el procedimiento para su presentación al médico ejercerán discreción y el juicio en el desempeño de los servicios de ecografía, proporciona educación a los pacientes relacionados con el ultrasonido médico, y promover los principios de la buena salud.

El ecografista médico puede ser empleado en los hospitales, clínicas, oficinas privadas, y la industria. La mayoría de los ecografistas trabajan a tiempo completo 40 horas a la semana, ya que pueden tener horas de la noche de fin de semana y las horas en

que están de guardia y deben estar dispuestos a presentarse a trabajar en muy corto plazo. La demanda de ecografistas, incluidos los educadores debidamente calificados, investigadores y administradores, sigue superando la oferta. La relación entre la oferta y la demanda afecta los salarios, dependiendo de la experiencia y responsabilidades. En 2008, el salario inicial para un ecografista diagnóstico médico era \$43,600 (US) en P.R. es \$27,600.

Los programas acreditados están entre 1 y 4 años (certificado, asociado, y el nivel de bachillerato), dependiendo del diseño del programa, los objetivos y el grado o certificado otorgado. El aspirante a un programa de un año debe poseer las cualificaciones en una clínica profesionales de la salud. Los solicitantes a los programas de dos años deben ser graduados de escuela secundaria (o equivalente) con una formación académica en ciencias básicas, la física en general, y el álgebra. Todos los solicitantes deben demostrar la terminación satisfactoria de los siguientes cursos a nivel universitario: la física general, la ciencia biológica, el álgebra, comunicación y la ecografistas practicar debe incluir perspicacia social, estrategias de aprendizaje, habilidades de pensamiento crítico, habilidades de instrucción, la escucha activa, aprendizaje activo, la expresión escrita y oral. Los planes de estudio de los programas acreditados incluyen las ciencias físicas, ciencias aplicadas biológicas, la atención al paciente, la medicina clínica, las aplicaciones de la ecografía, la instrumentación, los correspondientes procedimientos de diagnóstico y evaluación de la imagen.

En Puerto Rico no existe una universidad que tenga el programa de ultrasonido diagnóstico acreditado. La Comisión de Acreditación de Técnicos Medios en de Programas de Salud en Educación (CAAHEP) es una agencia de acreditación

programática postsecundaria reconocida por el Consejo para la Acreditación de Educación Superior (CHEA) y lleva a cabo sus actividades de acreditación, en colaboración con 18 comités de revisión (Comités de Acreditación). CAAHEP actualmente acredita a más de 2,100 programas de educación de nivel básico en 22 profesiones de ciencias de la salud. CAAHEP, es una organización 501 (c) (3) organización exenta de impuestos, se formó en 1995. Su predecesor fue la organización del Comité de Aliados de la Salud Educación y Acreditación (CAHEA). CAHEA era parte de la Asociación Médica Americana (AMA). CAAHEP se compone tanto de una Comisión y un Consejo de Administración. La Comisión está integrada por representantes designados para representar a las organizaciones que pertenecen a CAAHEP, así como algunas otras "comunidades de interés." Estos comisarios se encargan de aprobar los estatutos, misión y visión de CAAHEP, así como determinar qué ciencias de la salud profesiones han de ser reconocidos por CAAHEP. Para esta investigación se escogieron 5 universidades acreditadas en Estados Unidos. Los programas de las Universidades de Puerto Rico donde ofrecen estos cursos contienen los cursos establecidos por la agencia acreditadora, pero no acreditados. En Puerto Rico existen 5 entidades que ofrecen estos cursos, esta son Universidad del Esté, Universidad Central del Caribe, Edic College y Atenas College, próximamente la Universidad Metropolitana ofrecerá estos cursos de ultrasonido diagnóstico.

### **¿Cuál es la reglamentación existente?**

En Puerto Rico no existe reglamento de ultrasonido para diagnóstico. En el 2005, la AIUM desarrollo unas guías para ecografistas, los requisitos de la AIUM aborda las cualificaciones de la persona que realiza la ecografía. La posición de la AIUM es que

sólo personas calificadas deben realizar sonogramas, y que cualquier persona que realice ecografías del feto debe ser capaz de reconocer las condiciones importantes, tales como defectos de nacimiento, y por el contrario los artefactos que pueden confundirse con patología fetal. La falta de Reglamento de la ecografía y la ausencia de normas para el desempeño de los sonogramas hace imposible saber qué se está haciendo.

En Europa, la Federación de Sociedades de Ultrasonido en Medicina y Biología (EFSUMB) también se ocupa de la seguridad y ha elaborado directrices de seguridad (a través del Comité Europeo de ultrasonido de seguridad radiológica). La Federación Mundial (WFUMB) celebró reuniones de seguridad en 1991 (a problemas térmicos) y 1996 (problemas térmicos y no térmicos), en la que se le ofrecía recomendaciones. Después de la revisión, estos fueron publicados en 1992 y 1998 como guía.

## **CAPÍTULO V**

### **CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

La tecnología del ultrasonido diagnóstico, o sonografía, cada día es más accesible a los pacientes que necesitan un sonograma para obtener de su médico un diagnóstico certero y recibir el tratamiento adecuado. El estudio de la anatomía y función de diferentes partes del cuerpo, usando el ultrasonido, resulta aun más factible por ser una tecnología que requiere de poca o ninguna preparación previa del paciente, puede ser repetida las veces que sea clínicamente necesaria y tiene poca o ninguna contraindicación.

Es por estas razones que en Puerto Rico han proliferado centros, laboratorios, oficinas y negocios que realizan estos exámenes de ultrasonido, empleando personal, de los cuales se desconoce la preparación académica, a los cuales no se les ha requerido evidencia de un conocimiento mínimo para la práctica del ultrasonido diagnóstico y que tampoco asisten a actividades de educación continuada.

Esté procedimiento depende grandemente de las destrezas técnicas y del conocimiento clínico del técnico o tecnólogo que captura las imágenes para la revisión e interpretación del médico responsable. Aunque los equipos modernos le facilitan al usuario la realización del estudio, es potencialmente peligroso permitir que personas no capacitadas realicen los mismos, ya que, un estudio inadecuado puede causar que el médico llegue a un diagnóstico erróneo, con implicaciones clínicas importantes, y de posible riesgo para la salud del paciente. Esto es especialmente importante cuando se usa el resultado de un estudio de ultrasonido para tomar decisiones en situaciones agudas.



En la actualidad los técnicos de ultrasonido en Puerto Rico no están regulados por ninguna ley a pesar de que la labor que realizan es una altamente compleja y de vital importancia para la salud del pueblo. Mediante este proyecto regulamos la profesión del técnico de ultrasonido y garantizamos el que sólo aquellas personas con el conocimiento y la preparación académica necesaria puedan ejercer esta profesión.

El gobierno del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, como fiscalizador de los servicios de salud que se le brinda a la ciudadanía, tiene el deber de velar por la seguridad y el bienestar de sus ciudadanos. Es por tal razón que se recomienda:

1. La reglamentación de la profesión, uso y manejo del ultrasonido diagnóstico.
2. Aumentar el número de especialistas en salud radiológica y sus adiestramientos.
3. Crear la colegiación o una junta reguladora para los sonografistas.
4. Añadir a los sonografista a la Junta de Tecnólogos Radiológicos.
5. Acreditar los programas Universitarios de sonografistas.
6. Añadir a los programas Universitarios de sonografistas y Radiólogos cursos de protección radiológica.

El desconocimiento nocivo a la salud del ultrasonido, la poca o ninguna reglamentación fue un factor limitante para esta investigación. Hasta ahora sólo podemos hablar del peligro potencial del ultrasonido diagnóstico evidenciado sólo con pruebas de laboratorio. Hoy existen muchas enfermedades que podemos asumir que pudieron tener sus orígenes tal vez por malas prácticas del ultrasonido.

## **CAPÍTULO VI**

### **REGLAMENTO MODELO**

Esté Reglamento se conocerá como Reglamento para Establecer un Registro del Uso y Manejo de Máquinas de Ultrasonido Diagnóstico. Esté Reglamento tiene su base en Ley Núm. 62 de 1 de mayo de 1928, conocida como Ley para Regular el Establecimiento y Funcionamiento de Laboratorios de Rayos X, y para otros fines. Según enmendada por la Ley Núm. 48 de 18 de junio de 2007 a fin de prohibir la utilización de máquinas de ultrasonido (sonogramas) por personas no autorizadas por el Departamento de Salud e imponer penalidades. Se redacta esté reglamento de conformidad con la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como Ley de Procedimientos Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

Como parte de este capítulo y en conformidad con la Ley de Procedimientos Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. Se elaboró los cursos de acción detalladas para convertir esté reglamento propuesto en reglamento final y a su vez su implantación. En los cursos de acción se detallan el análisis de flexibilidad inicial de la reglamentación propuesta según la Ley 454 del 28 de diciembre de 2000 Ley de flexibilidad administrativa uniforme. Se tiene que hacer un análisis de flexibilidad cuando el reglamento propuesto afecta a pequeños negocios que contengan 15 empleados o menos.

## TABLA DE CONTENIDO

### REGLAMENTO PARA ESTABLECER UN REGISTRO DEL USO Y MANEJO DE MÁQUINAS DE ULTRASONIDO DIAGNÓSTICO

Capítulo I: Disposiciones generales .....	42
Artículo I: Nombre del reglamento .....	42
Artículo II: Base legal.....	42
Artículo III: Propósito.....	42
Artículo IV: Aplicabilidad.....	43
Artículo V: Cláusula de separabilidad .....	43
Artículo VI: Interpretación de las disposiciones de este reglamento.....	43
Artículo VII: Vigencia .....	44
Artículo VIII: Facultades del Secretario .....	44
Artículo IX: Resistencia o impedimento.....	45
Artículo X: Procedimiento de adjudicación .....	45
Artículo XI: Definiciones.....	46
Capítulo II: Disposiciones sobre seguridad radiológica en el uso de ultrasonido diagnostico .....	52
Artículo I: Requisitos específicos para Ultrasonido Diagnostico.....	52
Capítulo III: Penalidades y multas administrativas .....	60
CURSOS DE ACCIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DEL REGLAMENTO PROPUESTO.....	61
1. Análisis de flexibilidad inicial (AFI) de la reglamentación propuesta .....	61
Notificación del AFI al procurador de pequeños negocios .....	62
Publicación del AFI .....	62
Procedimientos posteriores a la notificación del AFI .....	62
Redacción y publicación del aviso de reglamentación .....	63
Vistas.....	65
Hacer análisis de flexibilidad final .....	66
Etapa final.....	67
ANÁLISIS DE FLEXIBILIDAD INICIAL .....	70

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO  
DEPARTAMENTO DE SALUD  
SAN JUAN, PUERTO RICO

REGLAMENTO PARA ESTABLECER UN REGISTRO DEL USO Y MANEJO DE  
MÁQUINAS DE ULTRASONIDO DIAGNÓSTICO

ESTADO LIBRE ASOCIADO DE PUERTO RICO  
DEPARTAMENTO DE SALUD  
SAN JUAN, PUERTO RICO

Reglamento para establecer un registro del uso y manejo de máquinas de ultrasonido para diagnóstico

## Capítulo I: Disposiciones Generales

### Artículo I: Nombre del Reglamento

Esté Reglamento se conocerá como Reglamento para Establecer un Registro del Uso y Manejo de Máquinas de Ultrasonido Diagnóstico.

### Artículo II: Base legal

Esté Reglamento tiene su base en Ley Núm. 62 de 1 de mayo de 1928, conocida como Ley para Regular el Establecimiento y Funcionamiento de Laboratorios de Rayos X, y para otros fines. Según enmendada por la Ley Núm. 48 de 18 de junio de 2007 a fin de prohibir la utilización de máquinas de ultrasonido (sonografía) por personas no autorizadas por el Departamento de Salud e imponer penalidades. Se redacta esté reglamento de conformidad con la Ley Núm. 170 del 12 de agosto de 1988, según enmendada, conocida como Ley de Procedimientos Administrativo Uniforme del Estado Libre Asociado de Puerto Rico.

### Artículo III: Propósito

Los avances ocurridos en Puerto Rico durante las últimas décadas han traído nuevas tecnologías en donde se conocía poco o nada sobre sus efectos. Esta tecnología ha traído la necesidad de utilizar recursos tecnológicos avanzados y sofisticados para mantener ese progreso, especialmente en el campo de la salud.

Esté Reglamento tiene como propósito la reglamentación del uso y manejo máquinas de ultrasonido para diagnóstico y otorgación de registro para su venta,

posesión, uso, operación, transportación, almacenaje; establecer normas de seguridad para la protección contra la radiación producidos por estos.

#### Artículo IV: Aplicabilidad

Esté Reglamento será aplicable a toda persona natural o jurídica y a toda entidad gubernamental, municipal o privada, con o sin fines de lucro, dentro de los territorios de la jurisdicción de Puerto Rico.

#### Artículo V: Cláusula de separabilidad

De ser enmendado uno o varios de los artículos contenidos en esté Reglamento, o de una palabra, inciso, sección, o parte del Reglamento ser declarado inconstitucional por el Tribunal Supremo de Puerto Rico o por otro Tribunal con jurisdicción y competencia, las restantes disposiciones mantendrán su vigencia.

#### Artículo VI: Interpretación de las disposiciones de esté Reglamento

Las palabras y frases en esté Reglamento, se interpretarán según el contexto y el significado avalado en el uso común y corriente. Las voces usadas en esté Reglamento en el tiempo presente, incluyen también el futuro; las usadas en el género masculino incluyen el femenino y neutro, salvo en los casos que tal interpretación resultara absurda; el nombre singular incluye el plural y el plural incluye el singular, siempre que la interpretación no contravenga el propósito de la disposición.

## Artículo VII: Vigencia

Esté Reglamento entrará en vigor treinta (30) días después de su radicación en el Departamento de Estado.

## Artículo VIII: Facultades del Secretario

- 1) Por la presente el Secretario queda facultado para conceder variaciones y exenciones a cualquier disposición de este Reglamento, siempre que la concesión a dichas variaciones o exenciones, esté en conformidad con las leyes, cuya implantación haya sido delegada al Departamento y siempre que, una vez evaluada la situación, se determine que tal concesión no representa un riesgo potencial o inminente a la salud pública. Las solicitudes para otorgar variaciones o exenciones deberán radicarse por escrito, a la División de Salud Radiológica del Programa de Salud Ambiental, del Departamento de Salud.
- 2) El Secretario tendrá la facultad para inspeccionar cualquier local, edificación o vehículo donde se vendan, operen, usen, transporten, almacenen estos equipos o equipo relacionado y lo hará tantas veces sea necesario, en cualquier hora razonable, o donde se lleve a cabo operación alguna cubierta por las disposiciones de este Reglamento. Dicha inspección no requerirá notificación previa. Si se detectare alguna violación, el Secretario queda facultado a expedir notificación para requerir la corrección de las deficiencias encontradas o la remoción del estorbo público, si fuera el caso, en un plazo razonable de tiempo.

#### Artículo IX: Resistencia o impedimento

Cuando una persona natural o jurídica, o sus agentes o empleados, llevare o intentare llevar a cabo cualquier acto de resistencia o demora, estorbo, impedimento, agresión, violencia o maltrato por la fuerza o de palabra, para con el Secretario o su representante autorizado; o que negare el libre acceso a los establecimientos, instalaciones, sus anexos, alrededores o vehículos relacionados con sus operaciones; para inspección, u otra actividad relacionada con el desempeño de sus funciones oficiales; podrá ser denunciado por violación a los artículos 256 y 258 del Código Penal de Puerto Rico del 1974, según sea enmendado.

#### Artículo X: Procedimiento de adjudicación

1. Cualquier persona, natural o jurídica, afectada por las disposiciones de cualquier capítulo, artículo, sección, inciso de este Reglamento y que esté en desacuerdo con las determinaciones o acciones adoptadas por el Departamento, tendrá derecho a proceder conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Procedimiento Adjudicativo del Departamento, al amparo de la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme de Puerto Rico. (Ley 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada).
2. Todo procedimiento relativo a la suspensión, revocación, cancelación, denegación de Registro, certificados o permisos así como toda querrela u orden administrativa relativa a la implantación de las disposiciones de este Reglamento, se regirá por las disposiciones del Reglamento de Procedimiento Adjudicativo del Departamento aprobado al amparo de las



disposiciones de la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme de Puerto Rico.

#### Artículo XI: Definiciones

1. Ultrasonido – Un ultrasonido es una onda acústica o sonora cuya frecuencia está por encima del espectro audible del oído humano (aproximadamente 20.000 Hz).
2. Sonografista- Todo profesional de la salud, educado y entrenado, con un mínimo de estudios en el uso del ultrasonido diagnóstico, que realiza el examen sonográfico mediante una orden médica expedida por un médico autorizado a ejercer la medicina en Puerto Rico. El sonografista realiza la adquisición de imágenes, y en casos que lo requieran y bajo supervisión médica, realiza la canalización de una vena periférica para la administración de agentes de contraste intravenoso. Además, asiste al médico especialista en procedimientos especiales tales como biopsias, aspiraciones, y otros relacionados. Los Sonografistas se clasifican como Tecnólogo de Sonografía Médica Especializada, Tecnólogo en Sonografía Cardíaca, Técnico de Ecocardiografía, Tecnólogo en Sonografía Médica, Técnico de Sonografía, Tecnólogo en Sonografía Vascular o Técnico Vascular.
3. Tecnólogo en Sonografía Médica Especializada- Todo profesional egresado de un programa de un mínimo de grado asociado en ciencias relacionada a la salud (Tecnología Radiológica, Enfermería, etc.) con estudios formales en Sonografía y al menos un año adicional de estudios en Sonografía Especializada (neurosonografía, sonomamografía, Sonografía musculoesquelética). Este profesional usará el ultrasonido diagnóstico en el paciente adulto, pediátrico o

fetal, y como tal, manipula equipo de ultrasonido para obtener imágenes del abdomen, partes pequeñas, ginecología y obstetricia. El mismo está capacitado para ejercer funciones de supervisión, investigación y educación en Sonografía, y deberá realizar estudios sonográficos bajo previa orden médica y bajo la supervisión e interpretación de un médico, especializado en Sonografía, autorizado a ejercer la medicina en Puerto Rico.

4. Tecnólogo en Sonografía Cardíaco- Todo profesional egresado de un programa mínimo de grado asociado en ciencias relacionados a la salud (Tecnología Radiológica, Enfermería, Tecnología Cardiovascular, Sonografía General, etc.) con un año de educación formal en Sonografía Cardíaca, que se dedique al ejercicio de la ecocardiografía o Sonografía cardíaca del paciente adulto, pediátrico o fetal, y que como tal, manipule equipo de ultrasonido para obtener imágenes diagnósticas del corazón. El mismo está capacitado a ejercer funciones de supervisión, investigación y educación en ecocardiografía y deberá realizar estudios ecocardiográficos bajo orden médica y bajo la supervisión e interpretación de un médico especializado en cardiología, autorizado a ejercer la medicina en Puerto Rico.
5. Técnico de Ecocardiografía- Toda persona egresado de un programa a nivel técnico de un mínimo de 1440 horas y que se dedique al ejercicio de la ecocardiografía o Sonografía cardíaca del paciente adulto, pediátrico o fetal. Esté usará equipo de ultrasonido para obtener imágenes diagnósticas del corazón por orden médica. El mismo deberá ejercer sus funciones bajo la supervisión e

interpretación de un médico especializado en Cardiología, que esté autorizado a ejercer la medicina en Puerto Rico.

6. Tecnólogo en Sonografía Médica-Todo profesional egresado de un programa de un mínimo de grado asociado en ciencias relacionada a la salud (Tecnología Radiológica, Enfermería, etc.) con estudios formales, no menor de un año, en Sonografía, y que se dedique al ejercicio del ultrasonido diagnóstico en el paciente adulto, pediátrico o fetal, y que como tal, manipule equipo de ultrasonido para obtener imágenes del abdomen, partes pequeñas, ginecología y obstetricia. El mismo está capacitado para ejercer funciones de supervisión, investigación y educación en Sonografía, y deberá realizar estudios sonográficos bajo previa orden médica y bajo la supervisión e interpretación de un médico, especializado en Sonografía, autorizado a ejercer la medicina en Puerto Rico.
7. Técnico de Sonografía- Toda persona egresada de un programa técnico con un mínimo de 1440 horas en educación y entrenamiento en el uso de equipo de ultrasonido para propósitos diagnósticos del abdomen, partes pequeñas, ginecología y obstetricia, ecocardiografía fetal, etc. El mismo deberá realizar el estudio sonografico bajo orden médica, y bajo la supervisión e interpretación de un médico especializado en Sonografía, autorizado a ejercer la medicina en Puerto Rico.
8. Tecnólogo en Sonografía Vascular-Todo profesional egresado de un programa de no menos de grado asociado en ciencias relacionadas a la salud (Tecnología Radiológica, Enfermería, Tecnología Cardiovascular, Sonografía General, etc.) y entrenado en un programa de Tecnología Vascular, de no menos de novecientas

(900) horas. El tecnólogo vascular asiste al médico en el diagnóstico y tratamiento de una amplia variedad de desordenes que afectan al sistema vascular (excluyendo el corazón). Usando una variedad de instrumentos, incluyendo la máquina de ultrasonido, el tecnólogo adquiere y registra información de la anatomía y fisiología de los vasos sanguíneos. El mismo deberá realizar el estudio vascular por orden médica y bajo la supervisión de un médico autorizado a ejercer la medicina en Puerto Rico, especializado en la interpretación de estudios vasculares. Este también está capacitado para ejercer funciones de supervisión, investigación y educación en su área de especialidad.

9. Técnico Vascular-Persona con un curso técnico relacionado a la salud (Enfermería, Tecnología Cardiovascular, Sonografía General, etc.) y entrenado en un programa de Tecnología Vascular, de no menos de novecientas (900) horas. El técnico vascular asiste al médico en el diagnóstico y tratamiento de una amplia variedad de desordenes que afectan al sistema vascular (excluyendo el corazón). Usando una variedad de instrumentos, incluyendo la máquina de Ultrasonido, el tecnólogo adquiere y registra información de la anatomía y fisiología de los vasos sanguíneos. El mismo deberá realizar el estudio vascular por orden médica y bajo la supervisión de un médico autorizado a ejercer la medicina en Puerto Rico, especializado en la interpretación de estudios vasculares.
10. Ultrasonido: Es el uso de frecuencias sobre 20,000 hertz, la cual no es audible por el oído humano.

11. Ultrasonido Diagnóstico (Sonograma): Uso de frecuencias de sonido sobre los 2 mHz para fines de diagnóstico o tratamiento médico. El mismo puede ser utilizado en diferentes partes del cuerpo mediante orden médica y dependiendo de la condición clínica del paciente y/o diagnóstico médico. Este procedimiento es dividido en:

i. Ultrasonido Cardíaco- También conocido como Ecocardiograma.

El estudio ecocardiográfico es usado para evaluar las estructuras del corazón y su función. El mismo puede ser realizado tomando las imágenes a través de la pared del tórax (transtorácico), a través del esófago (transesofágico), combinado con una prueba de esfuerzo (“stress echo”), con la ayuda de un agente de contraste (“contrast echo”), y también es utilizado en un ambiente intraoperatorio.

ii. Ultrasonido Diagnóstico General- También conocido como

Sonograma, es el estudio en el cual se utiliza el ultrasonido en frecuencias muy elevadas, sobre los 2 mHz., para obtener imágenes sobre las estructuras y/o función de diferentes partes del cuerpo. La información obtenida es interpretada por los médicos especializados en Sonografía, Radiología o Ginecología, para determinar la presencia de alguna condición congénita o adquirida.

iii. Ultrasonido Vascular: Es un estudio mediante el cual se evalúa la anatomía y hemodinámica del sistema cerebro vascular

(intracerebral y extracerebral), la vasculatura abdominal, y de extremidades superiores e inferiores.

12. Onda -Onda es una propagación de una perturbación de alguna propiedad de un medio

13. Onda sonora - Una onda sonora es una onda longitudinal por donde viaja el sonido

14. Frecuencia-Frecuencia es una magnitud que mide el número de repeticiones por unidad de tiempo de cualquier fenómeno o suceso periódico.

15. Espectro Audible - El espectro audible lo conforman las audiodfrecuencias, es decir, toda la gama de frecuencias que pueden ser percibidas por el oído humano.

16. Hz - El hertzio, hercio o hertz (símbolo Hz), es la unidad de frecuencia del Sistema Internacional de Unidades.

17. Transductor - Un transductor es un dispositivo capaz de transformar o convertir un determinado tipo de energía de entrada, en otra de diferente a la salida.

18. Agencia -Departamento de Salud de Puerto Rico.

19. “ALARA” –

Por sus siglas en inglés (as low as is reasonably achievable) – significa, hacer todo esfuerzo razonable para mantener las exposiciones a radiación, a los niveles más bajos, que los límites de dosis establecidos en este reglamento.

20. Arte curativo - Arte de curar.

21. Calibración -

Determinación de la respuesta o lectura de un instrumento en relación a una serie de valores de radiación conocidos, sobre la escala del instrumento o la fuerza de una fuente de radiación, en relación a un estándar o parámetro.

22. CFR - Código de reglamentos federales por sus siglas en inglés.

23. Comisión -Comisión para el Control de la Radiación en Puerto Rico

24. Persona - Cualquier individuo, corporación, firma, asociación, fideicomiso, institución pública o privada, con o sin fines de lucro, agencia gubernamental.

25. Registrante –

Persona que está registrada en el Departamento y que está legalmente obligada a registrarse.

Capítulo II: Disposiciones sobre seguridad radiológica en el uso de ultrasonido diagnóstico

Artículo I: Requisitos específicos para Ultrasonido Diagnóstico

Sección 1.00: Ninguna persona podrá recibir, poseer, usar, transferir, adquirir, o ser propietario de Ultrasonido Diagnóstico, a menos que posea una autorización expedida conforme a las disposiciones aplicables, de este reglamento.

Sección 2.00: Requisitos de Registro, permisos y endosos para el establecimiento y operación de facilidades previo al comienzo de operaciones

1) Se someterá formulario (Anejo A) debidamente cumplimentado, conjuntamente con los planos de las facilidades.

- 2) Todo local donde se ha de operar un Ultrasonido Diagnóstico deberá proveerse de una licencia sanitaria expedida por el Departamento.
- 3) Previo a la obtención de una licencia sanitaria deberá obtenerse un permiso de uso expedido por la Administración de Reglamentos y Permisos (OGEP).
- 4) Someter carta a la Comisión Para el Control de Radiación de Puerto Rico, informándole su intención de establecer las facilidades para obtener la aprobación de dicha entidad.
- 5) Solicitar y obtener un Certificado de Necesidad y Conveniencia (CNC) del Departamento.
- 6) Cumplimentar la solicitud correspondiente, en la División de Salud Radiológica del Departamento.

Sección 3.00: Requisitos para expedir Registro para la operación de un Ultrasonido Diagnóstico.

1. Sólo se expedirá Registro, para la operación de Ultrasonido Diagnóstico, si la División de Salud Radiológica determina que

El médico debe ser un profesional con licencia médica con un profundo conocimiento de las indicaciones para los exámenes de ultrasonido y conocer los principios básicos de física y limitaciones de la tecnología y cumplir al menos uno de los cuatro criterios de calificación inicial. Requisitos para todos los médicos de Supervisión y/o interpretación de los exámenes de ultrasonido.



Calificaciones	Radiólogos / Médicos	Médico (sin beca oficial para la formación de posgrado)
Iniciales	Realización de un programa de residencia aprobado incluyendo tres meses de entrenamiento bajo la supervisión de personas calificadas, y la participación de 500 exámenes de ultrasonido, incluyendo un amplio espectro de usos. El médico debe haber superado con éxito los exámenes escritos y orales, certificación del consejo, incluyendo secciones relacionadas con el ultrasonido diagnóstico.	Dos años de experiencia en ecografía durante el cual al menos 500 exámenes de ultrasonido se realizaron o supervisados e interpretado. Generación de cine, video u otros registros en papel con los informes escritos de los estudios realizados. Los proyectos de mejora de la calidad para mejorar continuamente la atención al paciente.

O

Si la residencia no se incluyen ultrasonido, el médico debe haber tenido comunión apropiada o la formación de posgrado incluyendo la

---

participación con el  
rendimiento y la interpretación  
de al menos 500 exámenes de  
ultrasonido, incluyendo un  
amplio espectro de ultrasonido  
usa bajo la supervisión directa  
de un médico cualificado.

O

Los médicos formados antes  
de 1982 deben haber realizado  
e interpretado las ecografías  
por lo menos 10 años, la  
generación de cine u otros  
registros en papel de los  
estudios realizados, junto con  
un informe escrito

Experiencia Continuada

---

Tras la renovación, los médicos la lectura de las ecografías en  
múltiples órganos y sistemas que han leído más de 200  
exámenes de las anteriores 36 meses.

O

Para los médicos la lectura de los exámenes de órganos y sistemas específicos (es decir, el cuerpo, abdomen, cabeza de músculo-esquelético,) a través de múltiples modalidades que deben leer un mínimo de 60 exámenes de ultrasonido de órganos y sistemas específicos en 36 meses. Sin embargo, se debe leer un total de 200 imágenes de cortes transversales (MRI, CT, PET / CT y ultrasonidos estudios sobre los 36 meses anteriores.

Educaciones

Tras la renovación, los médicos deben haber ganado al

Continuadas

menos 15 CME en la ecografía (la mitad de los cuales debe ser de categoría 1) en el período anterior de 36 meses.

---

Requisitos para el tecnólogo de ultrasonido

---

Acreditación inicial

Renovación de acreditación

Iniciales

Certificados o elegibles para la certificación de :  
American Registry of Diagnostic Medical Sonographers (ARDMS),  
O  
American Registry of Radiologic Technologists, Sonography (ARRT) (S).

Todos los ecografistas deben estar certificados y registrados actualmente como RDMS (OB o AB \*), RT (S), RT (VS), RVT, o RVS en el momento de solicitud de renovación de la acreditación. (Todos los ecografistas deben obtener la certificación dentro de los veinticuatro meses de elegibilidad o entrenamiento cruzado.)

---

Ambos Acreditación vascular inicial y renovación

---

Sitios para la aplicación de ultrasonido vascular autorizado, deberá tener al menos un técnico que tiene un RVT (Técnico vascular registrados) por el ARDMS, un ecografista vascular (VS) por el ARRT, o como un especialista vascular registrado (RVS) (también conocido como RCVT) por Acreditación Cardiovascular Internacional (CCI) de credenciales de trabajo en terreno durante la ejecución de la rutina de los exámenes vasculares.

Educaciones Continuas

Ecografistas debe estar en conformidad con la ARDMS, ARRT o requisitos CCI para continuar la educación apropiada a sus prácticas.

Sección 3.01: Control de Calidad, un control de calidad (QC, por sus siglas en inglés) debe estar en su lugar para cada unidad de ultrasonido en la instalación y debe tener la documentación del programa que describe los objetivos y las responsabilidades del programa de control de calidad Ser dirigido por un físico médico o el radiólogo supervisor / médico (que puede nombrar a una persona designada adecuada para supervisar el programa).

Control continuo de la calidad: la calidad de rutina de las pruebas de control debe tener lugar regularmente, un requisito mínimo es dos veces al año. Las mismas pruebas se deben realizar durante cada período de prueba para que los cambios puedan ser monitoreados en el tiempo y las medidas correctivas eficaces se pueden tomar. Resultados de las pruebas, medidas correctivas, y los efectos de las medidas correctivas deben ser documentadas y la documentación gestionada en el hotel. En el caso de una inspección del lugar, los encuestados esperan para ver esa documentación. El programa de control de calidad debe evaluar al menos los siguientes elementos en el modo de imágenes en escala de grises: Sistema de sensibilidad y / o capacidad de penetración. Imagen de la uniformidad. Garantía de seguridad eléctrica, mecánica y limpieza La fotografía y grabación de otros impresos

#### Sección 4.00: Limitaciones y Prohibiciones

Ninguna persona, natural o jurídica, podrá adquirir o administrar una máquina de ultrasonido (sonograma), a no ser que posea una licencia expedida por el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, para administrar dicho procedimiento, única y exclusivamente para fines médicos.

#### Capítulo III: Penalidades y multas administrativas

Cualquier persona, natural o jurídica, que posea o administre una máquina de ultrasonido sin las certificaciones requeridas, será acusada de delito menos grave y sancionada con una multa no menor de mil (1,000) dólares ni mayor de cinco mil (5,000) dólares, y la inmediata incautación de la máquina.

Cualquier persona, natural o jurídica, que venda, distribuya o negocie una máquina de ultrasonido a una persona no autorizada, será acusada de delito grave y sancionada con una multa no menor de diez mil (10,000) dólares ni mayor de quince mil (15,000) dólares, y/o la cancelación de cualquier licencia expedida por el Estado Libre Asociado de Puerto Rico para realizar negocios en Puerto Rico.

Aprobado

Hoy, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2011 \_\_\_\_\_ Secretario de

Salud Radicado hoy en la Secretaría del Departamento de Estado \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ 2011

SE ELABORO LOS CURSOS DE ACCIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DEL  
REGLAMENTO PROPUESTO.

1. Pasos a seguir para su aprobación.

Análisis de flexibilidad inicial (AFI) de la reglamentación propuesta.

- a. Se tiene que hacer un análisis de flexibilidad cuando el reglamento propuesto afecta a pequeños negocios. Pequeños negocios son los que tienen 15 empleados o menos.
- b. Se debe hacer este análisis antes de publicar el aviso de reglamentación.
- c. Contenido del AFI:
  - i. una declaración breve de la necesidad y objetivos de la reglamentación
  - ii. descripción y un número estimado de pequeñas entidades a los que el reglamento aplicará o en su defecto, una explicación de por qué ese estimado no está disponible
  - iii. descripción de los informes, teneduría de libros y otros requisitos para cumplir con el reglamento, incluyendo un estimado de las clases de pequeñas entidades que estarán sujetas a los requisitos y el tipo de destreza técnica necesaria para la preparación del informe o registro
  - iv. descripción de los pasos que la agencia ha tomado para minimizar los impactos económicos significativos en pequeños negocios de acuerdo a los objetivos de los estatutos aplicables – incluyendo una declaración de las razones de



hechos, legales y política pública para rechazar las otras alternativas que podrán afectar éstas

2. Notificación del AFI al procurador de pequeños negocios.

Hacer la notificación antes de publicar el aviso de reglamentación.

- a. El análisis de flexibilidad INICIAL se tiene que enviar al Procurador de Pequeños Negocios para sus comentarios, si alguno.
- b. Junto con el análisis de flexibilidad INICIAL se debe NOTIFICAR:
  1. breve descripción del tópico de la reglamentación
  2. resumen de la naturaleza de la reglamentación, objetivo y base legal para expedir la reglamentación
  3. un programa aproximado para complementar los trámites de la reglamentación
  4. el nombre y número de teléfono de un oficial de la agencia que tenga conocimiento del impacto del reglamento sobre los pequeños negocios (persona que preparó el análisis de flexibilidad)

3. Publicación del AFI- disponibilidad.

- a. Hay que publicar la AFI en un periódico de circulación general
- b. NO. Sin embargo en el aviso de reglamentación hay que mencionar que hay un análisis de flexibilidad que estará disponible al público junto con el reglamento propuesto.

4. Procedimientos posteriores a la notificación del AFI.

- a. El Procurador de Pequeños Negocios tiene un término de 15 días a partir de la notificación para identificar a los representantes de las entidades

afectadas por el reglamento propuesto y recibir de éstas sus comentarios y asesoría

- b. La agencia (Departamento de Salud) debe reunir el Panel de Revisión Reglamentaria (esté panel está compuesto por empleados de la agencia y el Procurador de Pequeños Negocios. Esté panel va a revisar los comentarios, sugerencias, etc., hechas por los representantes identificados por el PPN.
- c. El Panel debe rendir un informe escrito sobre los comentarios vertidos por los representantes de las pequeñas entidades, TÉRMINO: 60 días.

5. Redacción y publicación del aviso de reglamentación.

- a. El aviso de reglamentación se redacta en español y en inglés.
- b. Contenido del aviso:
  - i. un resumen o explicación breve de los propósitos de la propuesta acción,
  - ii. una cita de la adopción legal que autoriza dicha acción
  - iii. la forma, el sitio, los días y las horas en que se podrán someter comentarios por escrito o por correo electrónico (para lo que tienen un término de 30 días), o solicitar por escrito una vista oral sobre la propuesta acción con los fundamentos que a juicio del solicitante hagan necesaria la concesión de dicha vista oral

- iv. lugar físico y la dirección electrónica dónde estará disponible al público el texto completo de la reglamentación a adoptarse.
  - v. Hacer mención sobre la posibilidad de que el reglamento propuesto afecte determinados pequeños negocios (si aplica).
  - vi. Si afecta pequeños negocios hay que hacer mención en el aviso sobre el lugar donde estará disponible la AFI para que el público la revise.
- c. El aviso se lleva a firmar al Secretario.
- d. Hoja de servicio (formulario que se utiliza para autorizar el pago de la publicación en el periódico).
- i. Hay que enviar este formulario al departamento que está encargado del reglamento (ej. Salud Ambiental, SARAFS, etc.) para que la devuelvan firmada. Esta hoja se envía junto con copia del aviso ya firmado por el Secretario de Salud.
  - ii. Cuando se reciba la hoja de servicio firmada, esta se envía a la Oficina de Comunicaciones (del DS) junto con copia del aviso.
- e. Se publica en prensa y en internet.
- i. En un (1) periódico de circulación general.
  - ii. La veda electoral no aplica a este tipo de anuncio por lo tanto no hay que solicitar permiso a la Comisión Estatal de Elecciones.

- iii. Internet: En la oficina de Comunicaciones se encargan de la publicación en internet. Hay que señalarle que la publicación en prensa y en internet debe ser el mismo día.
- iv. Si hay análisis de flexibilidad INICIAL: hay que mencionarlo en el aviso de reglamentación y señalar dónde estará disponible para que el público lo revise (no hay que publicar análisis). Antes de publicar el aviso de reglamentación, el AFI tiene que ser notificado al Procurador (ver paso #2).
- f. Verificar si hay en recepción copia del reglamento para que pueda ser revisado por el público interesado.
- g. Si se reciben comentarios sobre el reglamento vía internet, debe acusarse recibo de los mismos en un término de 2 días a partir del día en que se recibe.

## 6. Vistas

- a. Se celebran si hay petición (es) de vistas.
  - i. Escoger fecha para vista tomando en consideración la disponibilidad de los salones y de las personas del Departamento que están relacionadas con el reglamento propuesto.
  - ii. Publicar el aviso de vista (esto no es obligatorio pero es recomendable); publicar en prensa e internet en ambos idiomas, el mismo día.

- b. Notificar mediante carta a todas las personas interesadas (incluyendo la persona del Departamento que está relacionada con el reglamento propuesto.
- c. Celebrar vistas.
  - i. En la vista se recogen las diferentes opiniones y se hacen o no los cambios sugeridos
  - ii. Las vistas se graban.
  - iii. Llevar una hoja de asistencia para los que acudan a la vista.
  - iv. El funcionario que presida la vista preparará un informe para la consideración de la agencia (resumen de los comentarios)

7. Hacer análisis de flexibilidad final.

- a. Contenido del análisis de flexibilidad final:
  - i. una declaración breve de la necesidad y objetivos de la reglamentación
  - ii. resumen de los asuntos significativos levantados por la opinión pública en respuesta al análisis inicial de flexibilidad
  - iii. resumen de la evaluación de la agencia a esos asuntos
  - iv. declaración de los cambios establecidos en el reglamento como resultado de los comentarios
  - v. descripción y un número estimado de pequeñas entidades a los que el reglamento aplicará o en su defecto, una explicación de por qué ese estimado no está disponible

- vi. descripción de los informes, teneduría de libros y otros requisitos para cumplir con el reglamento, incluyendo un estimado de las clases de pequeñas entidades que estarán sujetas a los requisitos y el tipo de destreza técnica necesaria para la preparación del informe o registro
- vii. descripción de los pasos que la agencia ha tomado para minimizar los impactos económicos significativos en pequeños negocios de acuerdo a los objetivos de los estatutos aplicables – incluyendo una declaración de las razones de hechos, legales y política pública para rechazar las otras alternativas que podrán afectar éstas

Esté análisis de flexibilidad final debe estar disponible al público y ser publicado en el registro de reglamentos del departamento de estado.

## 8. Etapa final

### a. Revisar el reglamento (errores de forma, etc.)

Reglamento debe contener:

- texto del reglamento
- cita de la disposición legal que autoriza su adopción o enmienda;
- una explicación breve y concisa de sus propósitos o de las razones para su adopción o enmienda;

- una referencia a todas las reglas o reglamentos que se enmienden, deroguen o suspendan mediante su adopción;
  - la fecha de su aprobación, y
  - la fecha de vigencia.
- b. Hacerle índice.
- c. Requerir la firma del secretario.
- d. Radicar en el departamento de estado junto con:
  - i. En original y 3 copias
  - ii. Hacer carta de presentación de los reglamentos, firmada por la Secretaria o Sub-Secretario
  - iii. volante supletorio
  - iv. índice del reglamento
  - v. copia del aviso publicado
  - vi. evidencia de publicación en internet
  - vii. dejar un espacio en la parte superior de la 1ra página de aproximadamente 3 pulgadas
- e. Radicar una copia del reglamento en la biblioteca legislativa junto con la constancia de su presentación.

La radicación en el departamento de estado y en la biblioteca no es simultánea. Se radica en el departamento de estado y se espera la copia que envía de vuelta el departamento de estado. Es entonces que se radica en la biblioteca legislativa. La radicación del reglamento en la

Biblioteca Legislativa es un requisito indispensable para la validez del mismo.

- f. Publicar análisis de flexibilidad en el registro de reglamentos del departamento de estado.
- g. El Secretario de Estado publicará en dos (2) periódicos de circulación general una síntesis de contenido del reglamento con expresión de su número, fecha de vigencia y agencia que lo aprobó. Esta publicación se llevará a cabo dentro de los 25 días de su radicación.
- h. Archivo del expediente.

El expediente original del reglamento se le entrega a la administradora (del D.S). La Biblioteca Legislativa envía por correo una certificación de radicación del reglamento, hay que incluir la misma en el expediente y archivar en archivo histórico).



## ANÁLISIS DE FLEXIBILIDAD INICIAL

La Ley de Flexibilidad Administrativa y Reglamentaria para el Pequeño Negocio, Núm. 454 de 28 de diciembre de 2000 (en adelante LEFAR), y su reglamentación asociada, requiere que las agencias evalúen los efectos potenciales de sus reglamentos propuestos y finales en los pequeños negocios, pequeñas organizaciones y pequeñas jurisdicciones gubernamentales. El Artículo VII del Reglamento General para la Ley de Flexibilidad Administrativa y Reglamentaria para el Pequeño Negocio, Núm. 19, requiere que las agencias preparen y hagan disponibles para comentario público, un Análisis de Flexibilidad Reglamentaria Final, el cual debe describir el impacto de reglas finales en los pequeños negocios.

### I. Necesidad y objetivos del Reglamento Propuesto

1. ¿Está considerando su agencia un nuevo reglamento o enmienda a uno existente?

Reglamento nuevo.

2. Identificar o describir el reglamento propuesto.

Para regular la práctica de los Técnicos/Tecnólogos en Sonografía en Puerto Rico:

- Proteger al paciente de posibles actos de negligencia
- Definir cuáles son las calificaciones mínimas del técnico/tecnólogo
- Identificar a los profesionales cualificados
- Exigir que el profesional cumpla con educación continuada
- Proveer mecanismos para aplicar medidas disciplinarias
- Mejorar la imagen de la profesión
- Definir cuáles son los estándares mínimos de la profesión

3. ¿Qué razones, quejas o situaciones particulares surgen o fueron identificadas que justifiquen la nueva reglamentación o enmienda? ¿Cuál es el problema que se trata de resolver?

El 18 de junio de 2007, el Senado de Puerto Rico aprobó la Ley Número 48 para enmendar la Ley Número 62 de 1 de mayo de 1928, conocida como Ley para Regular el Establecimiento y Funcionamiento de Laboratorios de Rayos X, y para otros fines. La Ley Núm. 37 añade una nueva sección 5 y 6 a la Ley Núm. 62, con el fin de prohibir la utilización de máquinas de ultrasonido (sonogramas) por personas no autorizadas por el Departamento de Salud e imponer penalidades.

4. ¿Cómo el reglamento propuesto resolvería el problema existente?

En la actualidad los técnicos de ultrasonido en Puerto Rico no están regulados por ninguna ley a pesar de que la labor que realizan es una altamente compleja y de vital importancia para la salud del pueblo. Mediante este proyecto regulamos la profesión del técnico de ultrasonido y garantizamos el que sólo aquellas personas con el conocimiento y la preparación académica necesaria puedan ejercer esta profesión.

5. En caso de enmiendas a reglamentos existentes; ¿Con qué propósito y en qué año se promulgó el reglamento original? ¿Está este reglamento vigente?

Este reglamento propuesto no enmienda ningún reglamento existente.

6. ¿A quién aplicaría el reglamento propuesto?

Este Reglamento será aplicable a toda persona natural o jurídica y a toda entidad gubernamental, estatal o municipal, entidad pública o privada, incluyendo los

establecimientos públicos o privados de bienes de servicio y de consumo, con o sin fines de lucro, dentro de la jurisdicción de Puerto Rico.

7. ¿Qué necesidades están identificadas que justifican la reglamentación?

La falta de reglamentación en Puerto Rico para establecer los controles de calidad adecuados y la necesidad de un plan de acción y un programa de fiscalización contribuye a la necesidad de la implantación de este reglamento propuesto.

8. ¿Cuál es el impacto económico en dólares y centavos de la reglamentación?

Se requiere un pago de cincuenta (\$50.00) anuales para la otorgación de cada una de las licencias.

## II. Descripción y cantidad estimada de pequeños negocios que serán impactados

1. ¿Cómo o en qué forma este reglamento impacta a los pequeños negocios?

Las actividades comerciales relacionadas con imagen de diagnósticos serán impactadas por el propuesto reglamento.

Entendemos que para pequeños negocios ya registrados que practican el impacto económico será proporcional a cuán lejos se encuentren de la infraestructura ideal y el importe de licencia anual que le aplique. Una vez se implemente este reglamento estas actividades tendrán una mejor definición y reconocimiento ante las agencias gubernamentales, municipales y la ciudadanía.

2. ¿Cuáles son las áreas geográficas de mayor impacto?

Se impactaría todas las regiones del Departamento de Salud pero la de mayor impacto es la región metropolitana por su densidad poblacional.

3. ¿Qué tipo de negocio serán afectados?

Negocios que de una u otra forma estén relacionados con imágenes de diagnóstico.

4. ¿Qué cantidad de pequeños negocios serán afectados?

Al menos en la región de Bayamón serán 97 instalaciones de las cuales se podría estimar 75 instalaciones son de pequeños comerciantes.

5. ¿Qué por ciento representa esto del total de negocios impactados?

Aproximadamente el 77%

### III. Base Legal

1. ¿Cuál es la base legal de la reglamentación?

Esté Reglamento se adopta conforme con los poderes y facultades conferidos a la Secretaria de Salud por la Ley Núm. 81 de 14 de mayo de 1912, según enmendada, conocida como Ley Orgánica del Departamento de Salud; la Ley Número 62 de 1 de mayo de 1928, conocida como Ley para Regular el Establecimiento y Funcionamiento de Laboratorios de Rayos X, y para otros fines y la Ley de Procedimiento Administrativo Uniforme, Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988, según enmendada.

2. ¿Cuál es la política pública que obedece a la implantación mediante la creación o enmienda del reglamento?

La Ley Número 81 del 14 de marzo de 1912, Artículo 12 (3L.P.R.A sec. 178) delega en el Secretario de Salud la responsabilidad de “proteger la salud pública en cualquier servicio, negocio, actividad o caso que la pudiera afectar, tales como centros de salud”

3. ¿Se analizó con qué ley o reglamento vigente podría entrar en conflicto o duplicarse? Explique.

Sí, se analizó y no existe conflicto con ninguna otra ley o Reglamento vigente.

V. Medidas tomadas para minimizar la carga económica en los pequeños negocios y alternativas importantes que se pueden considerar.

Esté Reglamento tiene el propósito de velar por la salud pública. Si durante el desempeño de las actividades reguladas por esté Reglamento se encuentran procedimientos o acciones en que se violen parámetros esenciales se considerará falta grave.

A partir de la aprobación de este Reglamento se les permitirá un término de seis meses para su cumplimiento a los pequeños negocios que ya estén operando legalmente. Esta prórroga estará sujeta a que las faltas no sean graves.

Esté Reglamento incluye una cláusula de variaciones y exenciones.

VI. Incluir cualquier otro comentario o información que sea necesaria para la evaluación.

Completado por:

Nombre:

\_\_\_\_\_

Firma:

\_\_\_\_\_

Puesto: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

## LITERATURA CITADA

- ACOG Committee on Ethics (2004). Nonmedical use of obstetric ultrasonography. *Obstetrics And Gynecology*.104(2), 423-4.
- Allan, P.; Pozniak, M; McDicken, N & Dubbins, P. (2008). Principios, Prácticas y Artefactos. *Ecografía Doppler Clínica*. 2da edición. España: Elsevier.
- Asim, K, & Chervenak. (2009).Seguridad de la Ecografía en obstetricia y ginecología. *Ecografía En Obstetricia y Ginecología*. 2da edición: Ed. Médica Panamericana.
- Annals of Emergency Medicine. (2009). Emergency Ultrasound Guidelines. *Seminars in Ultrasound, CT and MRI*, 53, 550.
- Barnett SB; Maulik D. (2004). Guidelines and recommendations for safe use of Doppler ultrasound in perinatal applications. *Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation*.10(2), 75-84.
- Barton, S. (2006). In the news. *Nature Reviews Neuroscience*, 7(9), 682.
- Brownlee, C. (2006). Bad Vibrations?. *Science News*, 170(7), 99.
- Bushong St. C. (2005). Conceptos de ciencia radiológica. *Física, biología y protección radiológica*.8va edición: Elsevier España.
- Code of Federal Regulations. (2010). 21 CFR 892.1550, 1560 Y 1570 *Ultrasonic pulsed doppler imaging system, Ultrasonic pulsed echo imaging system & Diagnostic ultrasonic transducer*. Recuperado de <http://files.aium.org/keepsake/safetysymposium.pdf>.
- Cameron, M. H. (2009). Ultrasonido. *Agents físicos en rehabilitacion*. 3ra edición: Elsevier España.
- Cartin, J.; Pinette, M & Blackstone. J, (2006). Non medical fetal ultrasound- Why all the noise?. *Birth: Issues in Perinatal Care*, 33(1), 3.
- Cohem, Neil. (2006). *proyecto 3290*. Nueva Jersey. Recuperado de <http://www.leginfo.ca.gov>.
- Chervenak FA; McCullough LB. (2005). An ethical critique of boutique fetal imaging. *a case for the medicalization of fetal imaging*. *American journal of obstetrics and gynecology*.192(1), 31-3.
- College of Allied Health. (2011). Medical imaging and radiation sciences sonography, BSMIRS. Recuperado de <http://www.ah.ouhsc.edu/mirs>.

- Darryl L. (2005). *Ley para el uso y manejo del ultrasonido, conocida como Bill ley A02924.55*. Nueva York. Recuperado de <http://assembly.state.ny.us/leg/?bn=A02924>.
- Departamento de Salud. (1912). *Ley Orgánica del Departamento de Salud Ley Núm. 81 del 14 de mayo de 1912*. L.P.R.A §sec. 178.
- Departamento de Salud. (1928). *Ley para regular el establecimiento y funcionamiento de laboratorios de rayos X, y para otros fines Ley Número 62 del 1 de mayo de 1928*. L.P.R.A. § sec. 241.
- Departamento de Salud. (1965). Ley Núm. 79 de control de la radiación en Puerto Rico del 24 de junio de 1965. L.P.R.A§ 24 251.
- Departamento de Salud. (1988). *Ley de procedimiento administrativo uniforme, Ley Número 170 de 12 de agosto de 1988*. L.P.R.A § sec. 2101.
- Departamento de Salud. (2007). Ley Núm. 48 de laboratorios de rayos X del 1 de mayo de 2007. L.P.R.A§ 24 481.
- Departamento de Salud. (2010a). *Conoce tu división de Salud Radiológica*. (CCR-1 12/99). San Juan, P.R.: OIAT.
- Departamento de Salud (2010b). *Número de médicos y activos por primera especialidad P.R. 2007-2010*. Secretaria auxiliar de planificación y desarrollo, división de análisis estadísticos. Government printing pffice.
- Douglas C. & Campos V. (2006). Sonido. *Física principios con aplicaciones*. 2da edición, Pearson Educación.
- Francisco. J. C. (2007). Producción de ultrasonido. *Imagen radiológica: principios físicos e instrumentación*. Primera Edición España: Elsevier.
- Francisco. J. C. (2004). Ondas sonoras. *Imagen radiológica; Elsevier* España.
- George Washington University. (2011). Sonography bachelors program. Recuperad de [http://www.gwumc.gwu.edu/healthsci/programs/sonography\\_bs/](http://www.gwumc.gwu.edu/healthsci/programs/sonography_bs/).
- Gibbs, V. Cole, D & Sassano A. (2009). Ultrasound physics and technology: How, why and when. *The history of ultrasound*. First published. Illustrated: Elsevier Health Sciences.
- Health Devices. (2005). The problem with *keepsake* fetal ultrasound: ECRI and other medical professionals cite potential risks. *Country of publication* United States. 34(11), 378-80.

- J.L.del Cora, S. Pedraza & A.Gayate. (2009). Contraindicaciones. *Radiología esencial*. Ed. Médica Panamericana.
- Kazunori, B. (2011). Fetal and gynecological 3D ultrasound in daily practice. *Donald school journal of ultrasound in obstetrics & gynecology*, 5(1), 1-6.
- Maaji, S. M (2006). Do women want disclosure of fetal gender during prenatal ultrasound scan? *Annals of african medicine*, 4, 11-14.
- Mack, D & Tiffney M, (2009). Thermal ultrasound: It's more than power and time. *Athletic therapy today*, 14(1), 5-8
- Medina. C, Moreno. A. Guzmán, & Hernández. A. (2007). Ginecología principios físicos, metodología, consistencia y seguridad del ultrasonido. *Doppler en la evaluación fetoplacentaria Ginecol Obstet Mex*, 75(10), 621-9.
- Miller, D. L. (2008,). Safety assurance in obstetrical ultrasound. *Seminars in ultrasound, CT and MRI*, 19,156-164
- Mountain State University. (2011). Academic programs. Recuperado de <http://www.mountainstate.edu>.
- Mulligan, R. (2005). *Ley para el uso y manejo del ultrasonido, conocida como Bill 2492,35.Illinois*. Recuperado de <http://www.ilga.gov/legislation/BillStatus.asp?DocNum=2492&GAID=8&DocTypeID=HB&LegId=17558&SessionID=50&GA=94#top>.
- Obando, M. G; Quesada, R. P; Vargas, M. C & Vargas, L. K (2008, septiembre). Percepción del uso del ultrasonido obstétrico: Mitos y hechos. *Medicina Legal de Costa Rica*. Costa Rica, Asocomefo.
- Oficina del Procurador del Ciudadano. (2000). *Ley de flexibilidad administrativa y reglamentaria para el pequeño negocio, Núm. 454 de 28 de diciembre de 2000*. L.P.R.A § 2254 art. 5
- OSHA. (1975). *Ley Núm. 16 de 5 de agosto de 1975, p. 679, según enmendada*. L.P.R.A. 29§ sec. 361.
- Tipler, P. A. & Mosca G. (2005). Ondas electromagnéticas. *Física para la ciencia y la tecnología*. 6ta edición, Reverté.
- Phillips, Stratmeyer, Mel E. Harris & Gerald R. (2010). Safety and U.S. regulatory considerations in the nonclinical use of medical ultrasound devices. *Ultrasound in medicine & biology*. 36(8), 1224-1228.



- Rados, C. (2004). FDA Cautions against ultrasound 'Keepsake' images. *FDA Consumer*, 38(1), 12-16.
- Raucher, M. (2009). What they mean by “Good science the medical community's response to boutique fetal ultrasounds. *Journal of medicine & philosophy*, 34(5), 528-544.
- Rochester Institute of Technology. (2011). Academic programs. Recuperado de <http://www.rit.edu>.
- Sandra, L. (2006). Diagnosis, ultrasonic. *Textbook of diagnostic ultrasonography*. 6 editions. Mosby Elsevier.
- Sociedad Española De Médicos, (2010). Principios físicos de la ecografía. *ABC de la ecografía abdominal*. 2da edición: Ed. Médica Panamericana.
- Skupski, D.; Chervenak, F & McCullough, L. (2007). Routine obstetric ultrasound. *International journal of gynaecology and obstetrics*. 50 (3), 233-42.
- Sheinert, (2007). A comparison between acoustic output indices in 2D and 3D/4D ultrasound in obstetrics. *Ultrasound in obstetrics & gynecology*, 29(3), 326-328.
- Ted, L.C. (2006). *Proyecto 2360*. California. Recuperado de <http://www.leginfo.ca.gov/cgi-bin/postquery>.
- The American Institute of Ultrasound in Medicine. (2009). *AIUM Practice guideline for the performance of pelvic*. Recuperado de <http://www.aium.org/publications/guidelines/pelvis.pdf>.
- The American College of Radiology. (2009). *Acracogaiumsrup ractice guidelineforthe Performance of Pelvic ultrasound*. Recuperado de [http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/qualit\\_safety/guidelines/us/uspelvi.c.aspx](http://www.acr.org/SecondaryMainMenuCategories/qualit_safety/guidelines/us/uspelvi.c.aspx).
- Towns, D. (2007). *Proyecto de ley A02924*. Nueva York. Recuperado de <http://www.assembly.state.ny.us/leg/?bn=A02924>.
- Uhles, J. (2007). Unsound Ultrasounds?. *Journal of Legal Medicine*, 28(2). 263-282
- University of Arkansas for Medical Sciences. (2011). Professional curriculum for B.S. Recuperado de <http://www.uams.edu>.
- Voelker, Rebecca. (2005). The business of baby pictures controversy brews over “Keepsake”. *Fetal ultrasounds*. JAMA, 293(1) 25-7.

Yin. L. J. & Mei. P.Ch. S. (2009). Ethical analysis of non medical fetal ultrasound.  
*Nursing ethics*, 16(5), 637-646.

## **TABLAS**

Tabla 1.

*Medida que más se asocia con aumento de la temperatura, los niveles máximos.*

---

Oftálmicas	17 mW/cm <sup>2</sup>
feto y otros	94 mW/cm <sup>2</sup>
Cardíaca	430 mW/cm <sup>2</sup>
vasos periféricos	720 mW/cm <sup>2</sup>

---

Tabla 2.

*Región de Bayamón del Departamento de Salud que utiliza equipos de imágenes.*

Pueblo	Cantidad
Bayamón	57
Barranquitas	8
Comerío	3
Corozal	5
Cataño	1
Dorado	4
Naranjito	2
Toa Alta	5
Toa Baja	7
Vega Alta	5
Total	97

Tabla 3.

*Número de médicos registrados y activos por primera especialidad  
Puerto Rico, 2007 – 2010*

Especialidad	Registrados	Activos	%
Total médicos	11,729	9,424	80.3
Generalistas	4,272	2,896	67.8
Especialistas	7,457	6,528	87.5
Alergia e inmunología	15	13	86.7
Alergista pediátrica	1	1	100.0
Anestesia cardiovascular	1	0	0.0
Anestesiología	243	200	82.3
Cardiología	94	84	89.4
Cardiología pediátrica	5	1	20.0
Cirugía abdominal	1	1	100.0
Cirugía cabeza-cuello	6	5	83.3
Cirugía cardiovascular y torácica	26	22	84.6
Cirugía colón-recto	9	7	77.8
Cirugía de mano	11	9	81.8
Cirugía general	257	226	87.9
Cirugía neurológica	30	25	83.3
Cirugía ortopédica y fractura	69	59	85.5
Cirugía pediátrica	8	7	87.5
Cirugía perifero vascular	2	2	100.0
Cirugía plástica y reconstructiva	29	27	93.1
Cirugía torácica	2	2	100.0
Cirugía urológica	10	8	80.0
Cirugía vascular	3	3	100.0
Citopatología	2	2	100.0
Cuidado crítico quirúrgico	2	2	100.0
Cuidado intensivo pediátrico	1	1	100.0
Dermatopatología	1	1	100.0
Dermatología	79	72	91.1
Endocrinología	55	51	92.7
Endocrinología pediátrica	1	1	100.0
Enfermedades infecciosas	65	62	95.4
Enfermedades pulmonares	14	13	92.9
Fisiatría	28	26	92.9
Gastroenterología	131	119	90.8
Gastroenterología pediátrica	1	1	100.0

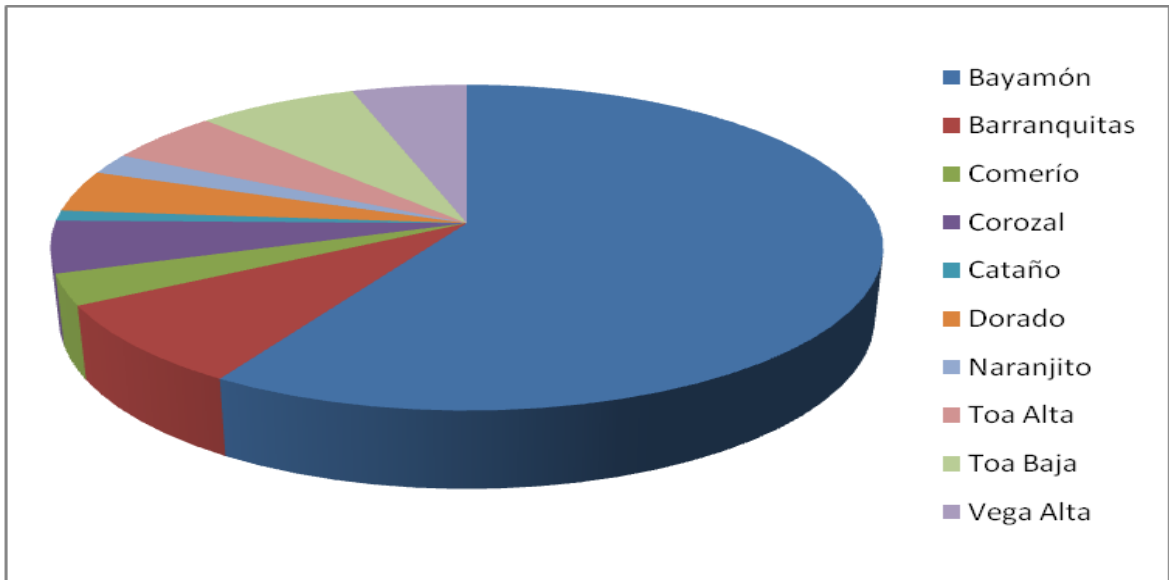
Obstetricia y ginecología	547	486	88.8
Ginecología oncológica	1	0	0.0
Hematología y oncología	50	48	96.0
Hematología y oncología pediátrica	17	13	76.5
Manejo del dolor	3	1	33.3
Medicina de emergencia	205	181	88.3
Medicina de familia	592	498	84.1
Medicina deportiva	2	2	100.0
Medicina física y rehabilitación	161	146	90.7
Medicina geriátrica	30	26	86.7
Medicina interna	1474	1,300	88.2
Medicina materno fetal	1	0	0.0
Medicina nuclear	38	36	94.7
Medicina ocupacional	126	123	97.6
Medicina preventiva general	169	152	89.9
Medicina submarina y hiperbárica	2	1	50.0
Nefrología e hipertensión	53	47	88.7
Nefrología pediátrica	3	3	100.0
Neonatología	2	1	50.0
Neumología	3	3	100.0
Neurofisiología clínica	3	3	100.0
Neurología	122	109	89.3
Neurología clínica	4	4	100.0
Neurología pediátrica	10	10	100.0
Neurología vascular	2	2	100.0
Neurología-eeb & epilepsia	1	0	0.0
Neuropatología	3	3	100.0
Neuroradiología	16	14	87.5
Neurotología	2	1	50.0
Oftalmología	184	175	95.1
Oftalmología pediátrica	1	1	100.0
Ortopedia y traumatología	51	46	90.2
Ortopedia pediátrica	5	5	100.0
Otorrinolaringología-cirugía de cabeza y cuello	76	72	94.7
Patología	104	81	77.9
Patología forense	6	5	83.3
Pediatría	1,178	1,043	88.5
Perinatología	1	0	0.0
Proctología	1	1	100.0
Psiquiatría	511	415	81.2
Psiquiatría de niños y adolescentes	45	32	71.1
Psiquiatría forense	3	2	66.7
Psiquiatría geriátrica	8	6	75.0

Radiación oncológica	7	6	85.7
Radiología	49	40	81.6
<i>Radiología diagnóstica</i>	<i>181</i>	<i>143</i>	<i>79.0</i>
Radiología intervencional	1	1	100.0
Radiología nuclear	1	1	100.0
Radiología pediátrica	7	6	85.7
Radiología terapéutica	7	7	100.0
Radiología vascular e intervencional	4	4	100.0
Radioterapia	9	7	77.8
Reumatología y inmunología	50	46	92.0
Spinal cord injury	1	1	100.0
Toxicología médica	1	0	0.0
Urología adulta y pediátrica	103	99	96.1
Urología pediátrica	1	1	100.0
Sin especificar	17	16	94.1

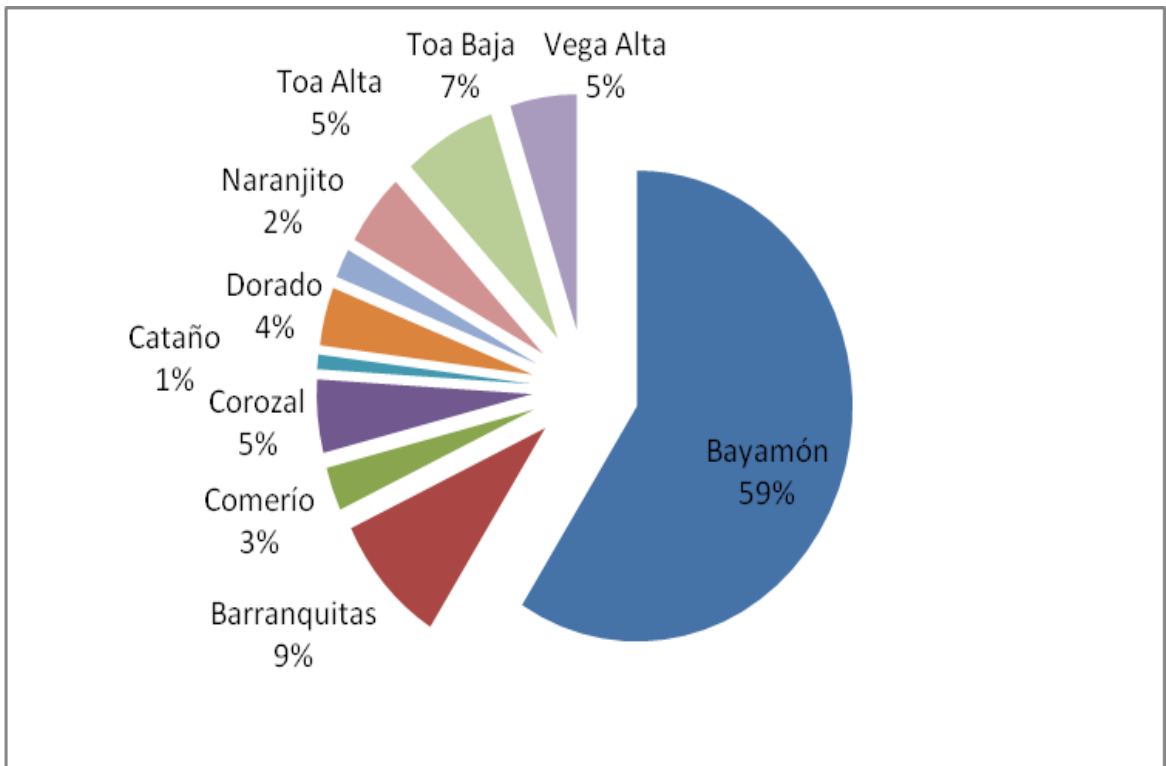
---



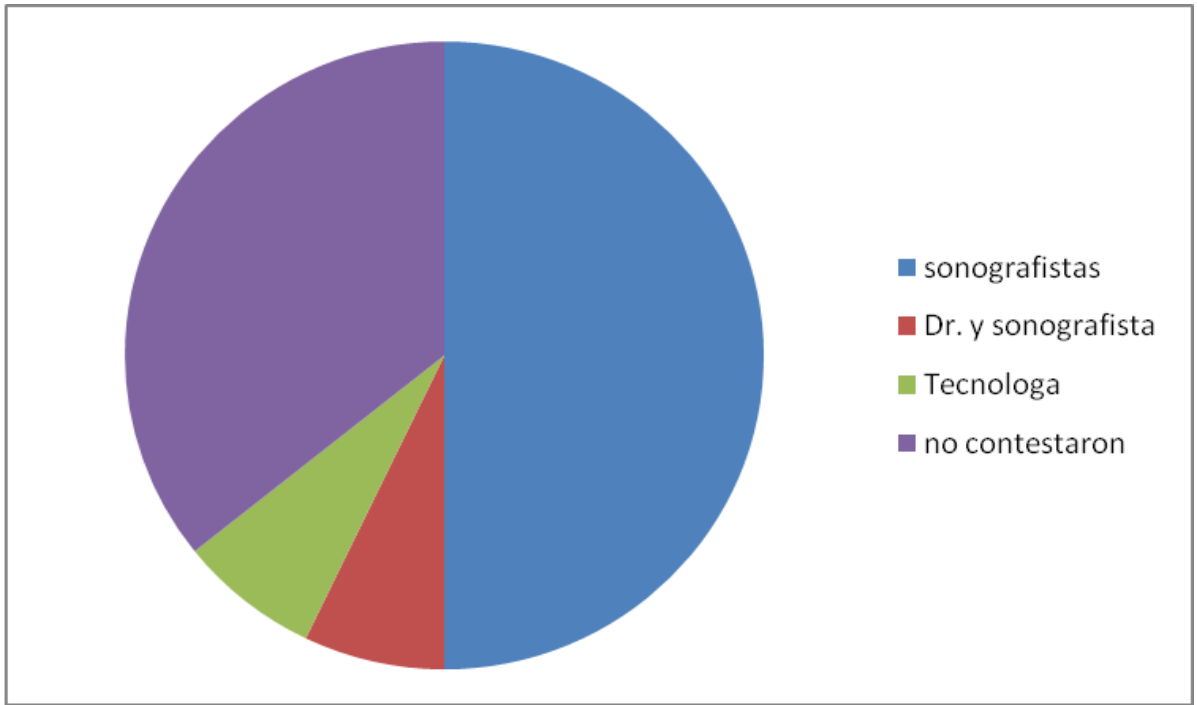
## **FIGURAS**



*Figura 1.* Densidad por instalaciones en la Región de Bayamón del Departamento de Salud



*Figura 2.* Por ciento de instalaciones en la región de Bayamón del Departamento de Salud.



*Figura 3.* Tipo de personas que maneja el equipo.

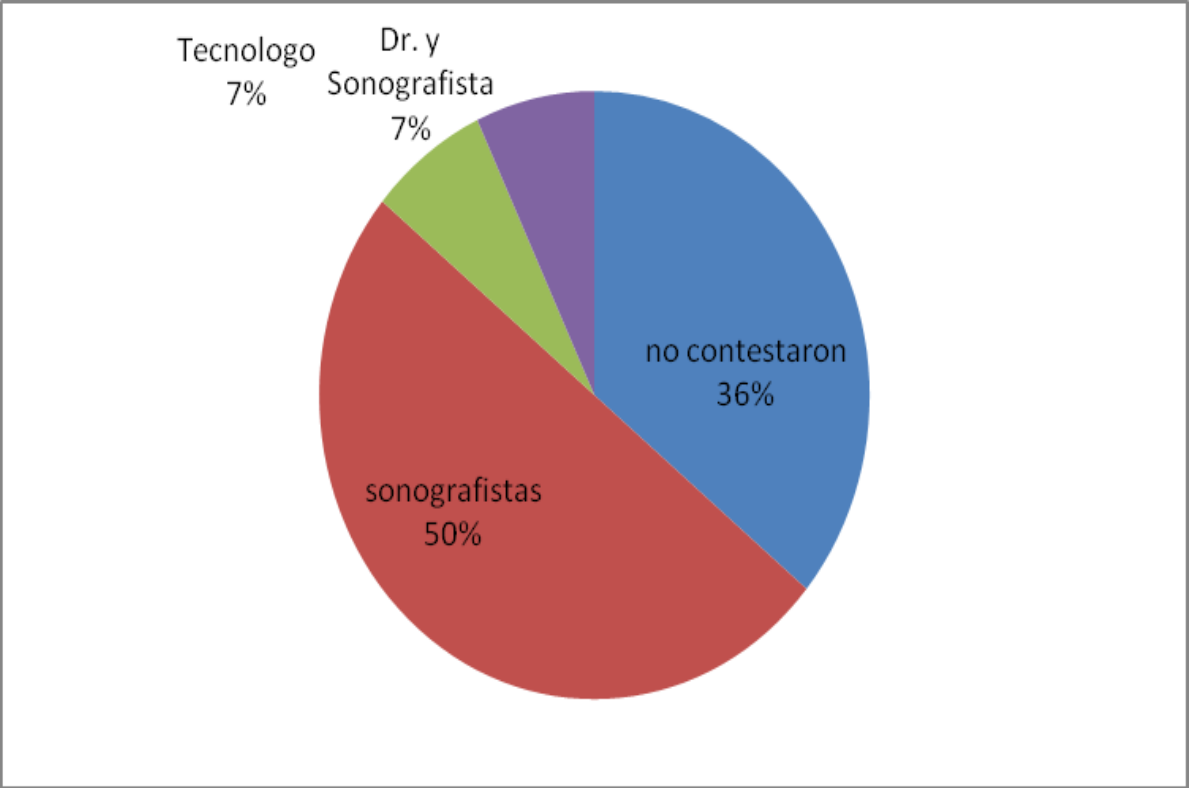
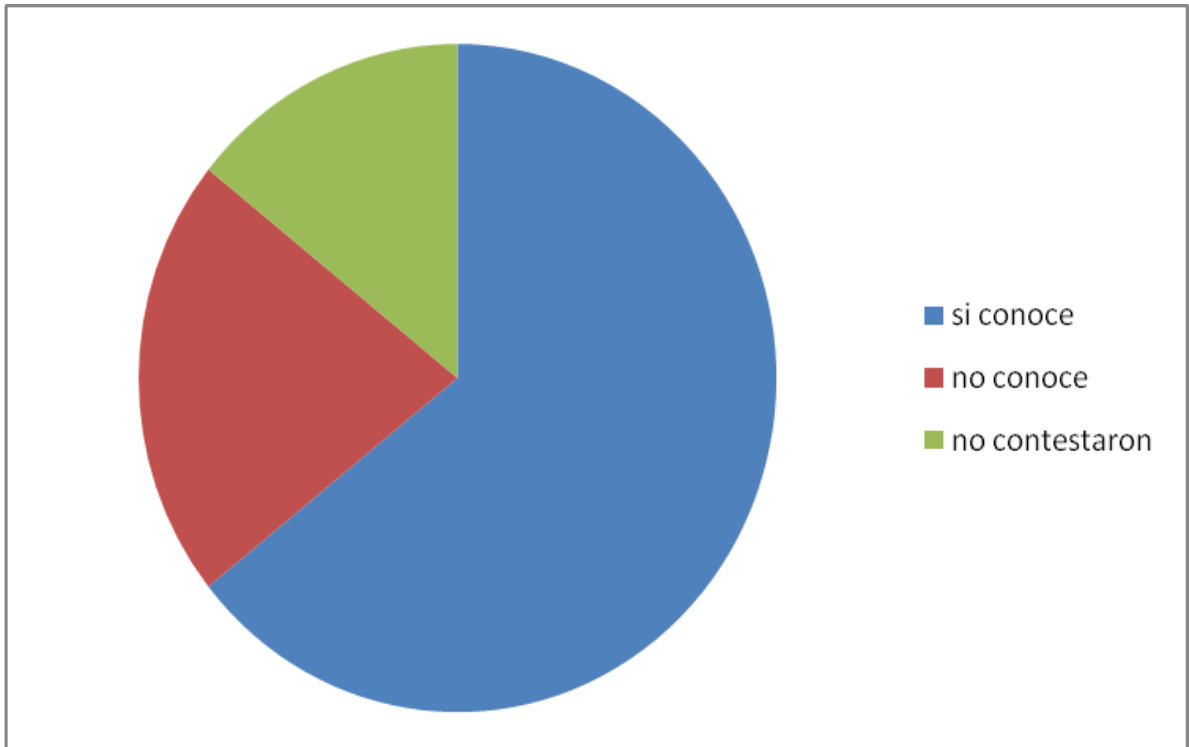
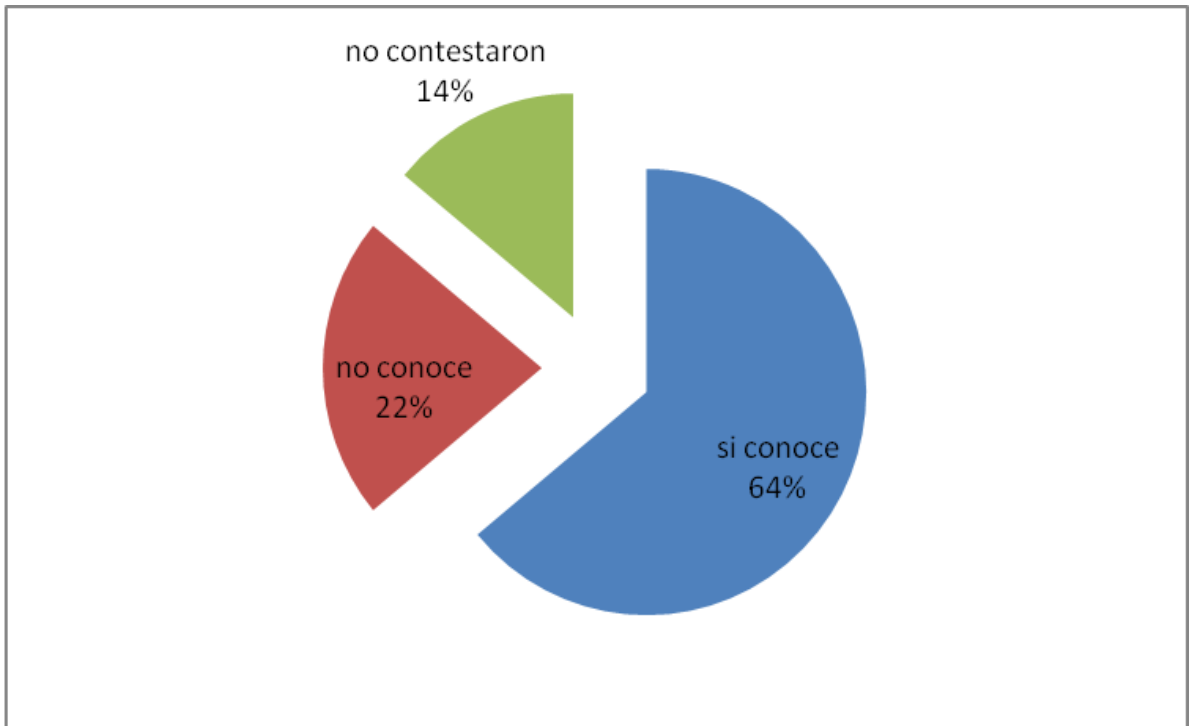


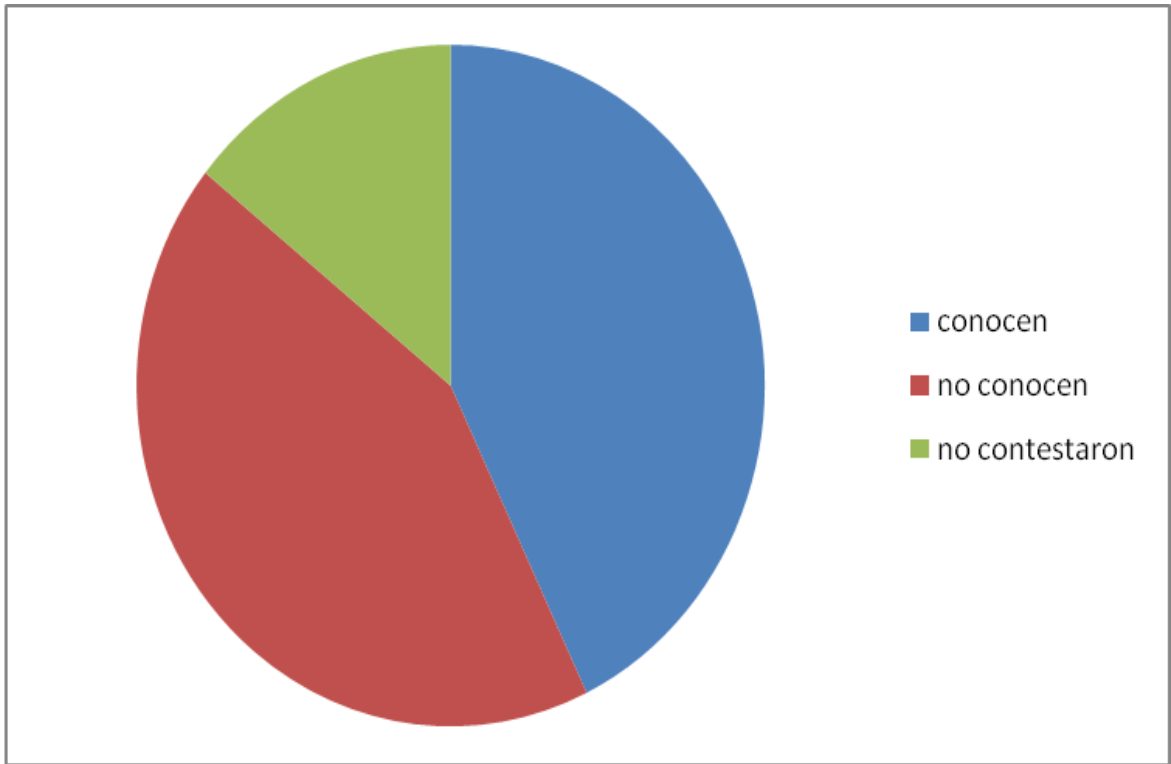
Figura 4. Porcentaje de persona que maneja el equipo.



*Figura 5.* Conocimiento del riesgo de daño biológico al paciente por el uso del ultrasonido.

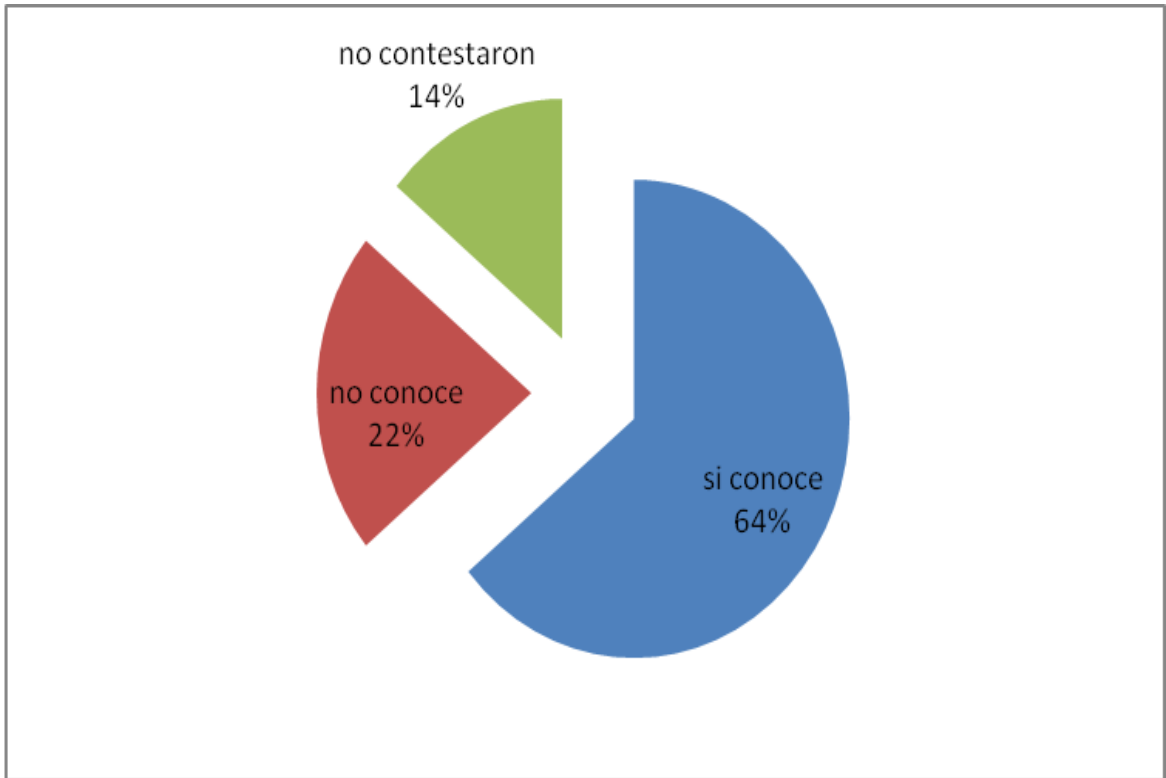


*Figura 6.* Porcentaje de conocimiento del riesgo de daño biológico al paciente por el uso del ultrasonido.



*Figura 7.* Conocimiento de la ley que regula el ultrasonido en Puerto Rico.





*Figura 8.* Porcentaje del conocimiento de la ley que regula el ultrasonido en Puerto Rico.

## APÉNDICE

Apéndice 1.

LEY NÚM. 48 DEL AÑO 2007

(P. del S. 2038), 2007, ley 48

Para enmendar la Sección 5 de la Ley Núm. 62 de 1928: A fin de prohibir la utilización de máquinas de ultrasonido (sonograma) por personas no autorizadas por el Departamento de Salud e imponer penalidades.

LEY NUM. 48 DE 18 DE JUNIO DE 2007

Para enmendar la Sección 5 de la Ley Núm. 62 de 1 de mayo de 1928, según enmendada, a fin de aclarar el monto máximo de las penas establecidas en dicha Sección; y para otros fines.

EXPOSICION DE MOTIVOS

La Ley Núm. 37 de 24 de abril de 2007, enmendó la Ley Núm. 62 de 1 de mayo de 1928, según enmendada, a fin de prohibir la utilización de máquinas de ultrasonido (sonograma) por personas no autorizadas por el Departamento de Salud e imponer penalidades.

Dicha enmienda, estatuyó que cualquier persona o institución no autorizada a ejercer la medicina en el Estado Libre Asociado de Puerto Rico, no podrá adquirir ni administrar una máquina de ultrasonido (sonograma) so pena de multa no menor de cinco mil (5,000) dólares y la inmediata confiscación del equipo. Así también, cualquier persona, natural o jurídica, que venda, distribuya o negocie una máquina de ultrasonido a una persona no autorizada, será acusada de delito menos grave y sancionada con una multa no menor de diez mil (10,000) dólares y/o la cancelación de cualquier licencia expedida por el Estado Libre Asociado de Puerto Rico para realizar negocios en Puerto Rico.

No obstante, entendemos necesario clarificar las penas establecidas en la Sección 5 de dicha Ley, toda vez que de la forma y manera que se encuentran redactadas no establecen límite alguno a las mismas, dejando la imposición de la cuantía al arbitrio del juzgador. Al esbozar que las multas serán “no menor de” se da la impresión, bastante acertada, de que la cuantía mayor a la pena establecida puede ser ilimitada.

Mediante la presente Ley, se impone una multa máxima de \$5,000 para cualquier persona, natural o jurídica, que posea o administre una máquina de ultrasonido para fines no médicos. Así también, se establece una multa mínima de \$10,000 y máxima de hasta \$15,000 a cualquier persona, natural o jurídica, que venda, distribuya, o negocie una máquina de ultrasonido a una persona no autorizada.

La enmienda aquí propuesta, prevé cualquier cuestionamiento constitucional sobre la Sección 5 de la referida Ley en cuanto a la amplitud excesiva de la pena y a la norma constitucional de no imponer castigos crueles e inusitados. Véase Artículo II, Sección 12, Constitución del Estado Libre Asociado de Puerto Rico. La presente Ley se hace con el firme propósito de mantener el récord legislativo claro y proveer a la ciudadanía la certeza de que sus leyes penales se regirán siempre por la máxima constitucional del respeto al debido proceso de ley.

**DECRETASE POR LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE PUERTO RICO:**

Artículo 1- Se enmienda la Sección 5 de la Ley Núm. 62 de 1 de mayo de 1928, según enmendada, para que lea como sigue:

Sección 5.- Máquinas de ultrasonido; prohibición

En cuanto a los laboratorios, consultorios u hospitales que realizan procedimientos de ultrasonido (sonograma), se dispone que ninguna persona, natural o jurídica, podrá

adquirir o administrar una máquina de ultrasonido (sonograma), a no ser que posea una licencia expedida por el Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico, para administrar dicho procedimiento, única y exclusivamente para fines médicos.

Cualquier persona, natural o jurídica, que posea o administre una máquina de ultrasonido sin las certificaciones requeridas, será acusada de delito menos grave y sancionada con una multa no menor de mil (1,000) dólares ni mayor de cinco mil (5,000) dólares, y la inmediata incautación de la máquina.

Cualquier persona, natural o jurídica, que venda, distribuya o negocie una máquina de ultrasonido a una persona no autorizada, será acusada de delito grave y sancionada con una multa no menor de diez mil (10,000) dólares ni mayor de quince mil (15,000) dólares, y/o la cancelación de cualquier licencia expedida por el Estado Libre Asociado de Puerto Rico para realizar negocios en Puerto Rico.

Artículo 2.- El Departamento de Salud del Estado Libre Asociado de Puerto Rico atemperará cualquier reglamento a esta Ley. Artículo 3.-Esta Ley comenzará a regir inmediatamente después de su aprobación.