

Carlos J Vives Nebot (cjb@afeisa.es)

Experto acreditado en los comités de normalización
IEC – CENELEC

Evolución de las necesidades y normativas en las instalaciones eléctricas de usos médicos

El objetivo del presente artículo es analizar cómo han evolucionado las necesidades que tienen que cubrir las instalaciones eléctricas en las denominadas áreas críticas, y ver si las normativas correspondientes, recientemente publicadas, se están adaptando adecuadamente para hacer frente a las necesidades actuales.

1) Introducción

La utilización de los equipos de electromedicina y electrónicos es cada vez mayor en los procesos médicos siendo fundamentales en el éxito del tratamiento o procedimiento médico. A su vez estos equipos están conectados a una instalación eléctrica, por lo que es muy importante el control y mantenimiento de estas instalaciones; especialmente en donde el paciente tiene una fuerte dependencia con respecto a la instalación eléctrica, tanto en lo referente a la continuidad del suministro eléctrico como en la protección eléctrica que le proporciona. Estas áreas críticas, desde el punto de vista de la instalación eléctrica, son por ejemplo: los quirófanos, las UCI, las salas de reanimación, las áreas de prematuros, etc.

Por estos motivos, desde hace más de 40 años, a estas instalaciones se les ha dedicado una especial atención, con reglamentaciones nacionales y normativas internacionales, basadas fundamentalmente en la utilización de esquemas IT, con el correspondiente transformador y detector de aislamiento, de características específicas para su utilización en locales médicos.

Pero la preocupación que hay en los organismos de normalización como IEC, CENELEC y AENOR, es que las normas sean dinámicas con un programa de man-



tenimiento continuo de las mismas, que garantice la adecuada adaptación de las mismas a la evolución de las necesidades de los usuarios. Por ello en este trabajo hemos querido analizar si estos objetivos se están cumpliendo en el caso concreto de las instalaciones en los locales de uso médicos.

Primero revisaremos las necesidades actuales de las instalaciones eléctricas, para garantizar la máxima seguridad a los pacientes. Y a continuación analizaremos la evolución de las normativas, con especial atención a las aportaciones de las úl-

timas ediciones recientemente publicadas.

2) Situación actual

La dependencia del paciente y del tratamiento, respecto a las instalaciones eléctricas, ha aumentado, por la cada vez mayor utilización de equipos que están conectados a la red eléctrica, lo que requiere una mayor potencia total. Hay muchos más equipos conectados aunque el consumo individual de cada uno pueda ser menor.

Además, estos equipos en su mayoría son electrónicos, por lo que cuestiones como la calidad de la red o la generación de fugas en corriente continua, hay que tenerlas muy presentes.

Hay que destacar que desde hace 40 años los equipos electromédicos se alimentan a través de una fuente de alimentación lineal que dispone como primer elemento de un transformador de separación de circuitos que transforma los 230 VAC de alimentación a una tensión de seguridad inferior a 25 VAC y que además proporciona un aislamiento galvánico.

En la actualidad por su menor consumo y tamaño, se emplean también habitualmente las fuentes de alimentación conmutadas, compuestas por un módulo

rectificador de entrada, un conmutador, transformadores de alta frecuencia, un rectificador de salida y filtros. La utilización de estos equipos, con rectificadores a la entrada, está generando la aparición de fugas de corriente continua en las instalaciones, así como problemas de ruidos y armónicos.

Además, la dificultad de poder garantizar un correcto y eficaz mantenimiento de estas instalaciones y de los equipos electromédicos utilizados, es cada vez mayor al aumentar su complejidad tecnológica y necesitar disponer de más información sobre las mismas. Con lo que se hace evidente la necesidad de poder controlar y obtener información del estado de las instalaciones de la forma más automática posible, que permita el realizar o programar actuaciones de mantenimiento más rápidas y eficaces. Sin olvidar lo que nos pueden aportar las nuevas tecnologías TIC, que cada vez están más implantadas en las Clínicas y Hospitales, como redes de comunicaciones cableadas y/o inalámbricas, uso de dispositivos móviles, etc.

3) Nuevas normativas en las instalaciones de usos médicos

Las normativas se van revisando de forma periódica y publicando nuevas ediciones, para adaptarse a la evolución de las necesidades de cada uno de los sectores implicados, así como se desarrollan las nuevas normas que sean precisas. En concreto, para las instalaciones en locales médicos, las normas que se han publicado recientemente y que vamos a analizar, son la: EN 61558-2-15:2012, HD 60364-7-710:2014, EN 61557-8:2015, EN 61557-9:2015, UNE 202009-38:2014, UNE 192007-2-38:2015, EN 62353:2015 y EN 61557-16:2015. Estas normas las podemos clasificar en dos grupos, las relativas a la instalación y las relativas a los dispositivos de protección a emplear.

En relación a la instalación, la HD 60364-7-710:2012 es una norma armonizada de ámbito europeo, relativa a los requisitos de las instalaciones eléctricas en los locales de uso médico. Esta norma clasifica y se aplica a todas las instalaciones de un hospital, clínica o centro médico. Pero por la importancia de estas instalaciones muchos países europeos disponen de reglamentación propia, y en caso de conflicto con esta norma prevalece la legislación na-



cional. Por ejemplo, en España la reglamentación a aplicar es el REBT del 2002 y sus ITC-BT correspondientes, con especial aplicación de la ITC-BT-28 y sobretodo de la ITC-BT-38, por lo que esta norma HD tiene una función complementaria, agrupando todos los requisitos de seguridad eléctrica en un solo texto normativo.

La norma HD 60364-7-710:2014 tiene su origen en la norma IEC 60364-7-710:2002 que fue rechazada como norma europea, puesto que tenía discrepancias con las reglamentaciones de algunos países, lo que originó un trabajo de más de 10 años para obtener la citada norma HD por consenso que ha anulado la UNE 20460-7-710:1998.

Además durante este tiempo han aparecido soluciones técnicas en el mercado, como la localización del circuito en que se produce el fallo del aislamiento, que se han recogido en esta norma HD. Se han añadido requisitos, como que las tomas de corriente de una instalación del grupo 2 deben de disponer de un piloto de indicación de que hay alimentación eléctrica. La combinación de estos dos elementos, el localizador de fallo de aislamiento y el piloto de indicación, facilita la rápida localización del circuito con fuga y la desconexión provisional del mismo, pudiendo continuar usándose la instalación si una situación de emergencia médica así lo requiere, debiéndose realizar el correcto mantenimiento de la misma lo antes posible.

Otros requisitos, como la necesidad de aumentar la potencia máxima de los transformadores de aislamiento, se han incorporado en las normas de los dispositivos de protección.

Hacemos mención especial a la prohibición del uso de condensadores en los transformadores de aislamiento, práctica muy habitual en varios países. A pesar de la disconformidad inicial del grupo de normalización de los transformadores, el grupo de trabajo de instalaciones forzó esta prohibición por los frecuentes problemas que estos condensadores ocasionaban en el mantenimiento de las instalaciones.

Respecto a los posibles problemas que podamos tener en estas instalaciones debidas a interferencias electromagnéticas, se ha incluido el Anexo C que incluye recomendaciones para reducir y evitar estos problemas.

Otra problemática importante que se está produciendo en las instalaciones es el uso de cada vez más elementos con componentes electrónicos, cuyos efectos en la detección de fugas ya comentaremos en la norma del detector, pero también es importante el poder analizar los armónicos que se generan en estas instalaciones. Para ello es necesario el poder utilizar analizadores de redes que puedan medir correctamente en esquemas IT y sobre todo no generen fugas o problemas en la medición.

Además esta norma incluye una serie de revisiones periódicas a realizar en las instalaciones, aunque no detalla el procedimiento para la realización de las mismas. En este sentido cabe destacar que en España se ha desarrollado un conjunto de normas y guías al respecto, como: la UNE 202009-38:2014 IN que detalla, en modo de listado, todos los elementos a revisar y las comprobaciones que se deben realizar en una instalación del grupo 2 y la UNE

192007-2-38:2015 referida al procedimiento para la realización de las inspecciones reglamentarias en estas instalaciones.

4) Nuevas normativas de los dispositivos de protección

Respecto a los equipos específicos para la protección eléctrica en este tipo de instalaciones, destacamos el transformador y el detector de aislamiento, que disponen de unas normas europeas específicas y su cumplimiento viene derivado de las directivas del marcaje CE.

Estos dispositivos permiten que cuando haya una primera derivación a tierra no se corte automáticamente la alimentación y continúe operativo el equipamiento electromédico, gracias al elevado aislamiento que garantizan estos elementos.

Esta segunda oportunidad permite al personal médico tomar decisiones, pero hay que tener presente que un nuevo fallo a tierra sí puede originar el disparo de alguna de las protecciones. Por este motivo es necesaria una rápida solución de la primera derivación, por parte de los servicios de mantenimiento.

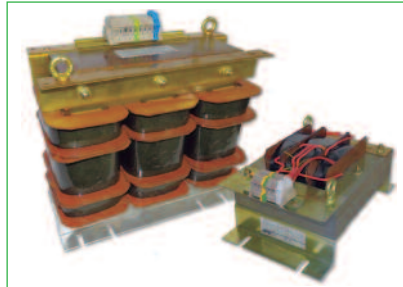
4.1) Transformador de aislamiento

La EN 61558-2-15:2012 es una norma europea idéntica a su equivalente IEC y que corresponde a los transformadores de separación de circuitos para el suministro de locales de uso médico, que en España ha sustituido a la norma UNE 20615, aplicada desde 1978.

Lo cual ha implicado, el aumento de la potencia máxima del transformador que puede llegar a los 10 KVA en lugar de los 7,5 KVA o de los 8 KVA en otros países. Este valor está justificado por la cada vez mayor utilización de equipos electrónicos que se conectan en un quirófano. Esta nueva potencia máxima permite mantener una adecuada limitación de la impedancia de la instalación, siempre que se sigan las recomendaciones de la norma HD, como la que especifica que el transformador de aislamiento tiene que estar ubicado próximo a la sala de uso médico correspondiente.

En la EN 61558-2-15:2012, aparte de la ya comentada prohibición de la utilización de condensadores en los circuitos de entrada y salida del transformador, destaca

como su principal novedad los requisitos de marcaje, que tienen como objetivo el evitar que una problema en uno de los circuitos pueda dejar fuera de servicio la totalidad de los sistemas alimentados a través del citado transformador.



Por ello, en estos transformadores es obligatorio el marcar, en cada uno de ellos, su tensión de cortocircuito e indicar la extracorrente de conexión si ésta es superior a 8 veces la corriente asignada.

El objetivo fundamental es poder calcular y verificar, la correcta protección del primario del transformador con un interruptor automático o un fusible, según indique la reglamentación de cada país. De ello se deriva la importancia del trabajo del ingeniero que calculará la adecuada protección de los circuitos secundarios y del circuito primario, eligiendo el transformador con las características adecuadas para garantizar esta correcta selectividad.

4.2) Detector de aislamiento

La norma europea recientemente modificada correspondiente a los equipos para la detección del aislamiento en un esquema IT, la EN 61557-8:2015, equivalente a la IEC, incluye los Anexo A y B con requerimientos específicos de los dispositivos de detección del aislamiento en los esquemas

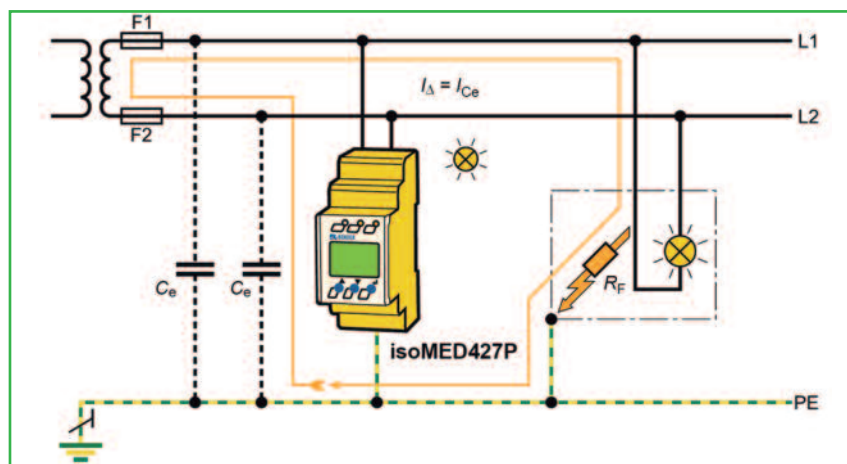
IT de uso médico y para poderlos identificar adecuadamente se incluye el nuevo requisito de que en su etiqueta estos equipos se tienen que identificar con el símbolo MED, para que se pueda reconocer que es un equipo con los niveles de aislamiento adecuados a las instalaciones médicas.

Concretamente para conocer el nivel de aislamiento que nos garantiza un determinado detector de aislamiento, es fundamental conocer la tensión de medida U_m , la resistencia interna R_i y la intensidad de medida I_m , así como la impedancia interna Z_i . Por ello es obligatorio el incluir esta información en la documentación del equipo.

La diferencia más destacada con la anterior edición es la nueva clasificación de los detectores de aislamiento en de tipo AC, AC/DC o DC, siendo obligatorio el marcar el equipo con el pictograma correspondiente.

Además, como consecuencia de que cada vez más sistemas de electromedicina emplean rectificadores para alimentar en corriente continua sus diferentes sensores y elementos invasivos, que pueden producir fugas de aislamiento en corriente continua, la EN 61557-8:2015 en su anexo A obliga a la utilización de detectores de aislamiento del tipo AC/DC, que miden correctamente fallos de aislamiento tanto de componente alterna como de corriente continua, en las instalaciones de uso médico.

Hay que tener presente que los detectores de aislamiento del tipo AC sólo detectan fugas de corriente alterna y además, si se produce alguna fuga de continua, éstas pueden afectar al sistema de medida produciendo errores en la detección de los fallos de aislamiento.



4.3) Localizador de fugas de aislamiento

Tal como hemos comentado, en las instalaciones con esquema IT de uso médico se recomienda la utilización de un sistema de localización de las fugas, que permita identificar en cuál de los circuitos de salida se está produciendo la fuga, lo que facilita una actuación rápida y eficaz, reduciendo el tiempo de parada de un quirófano. La norma correspondiente a los dispositivos de localización de fuga, también se han revisado recientemente en la EN 61557-9:2015 equivalente a la IEC.

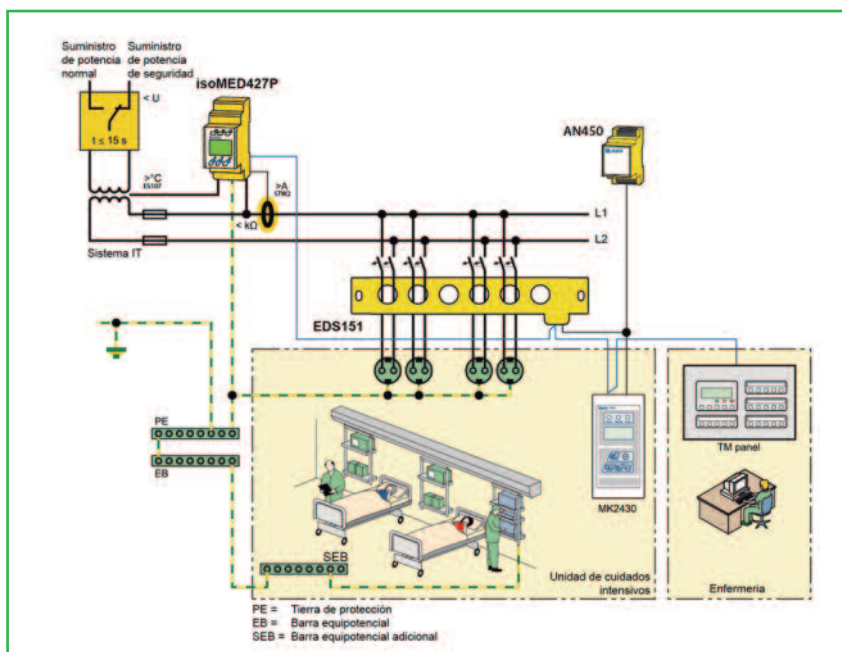
El objetivo principal del sistema de localización es facilitar la rápida identificación del circuito en el que hay la fuga de aislamiento y reducir los tiempos de parada de las salas de usos médicos; por ello es muy importante que pueda enviar información a los equipos de repetición de señales instalados en las propias salas médicas y que esta información sea fácilmente comprensible por el personal sanitario.

Pero sobre todo debe facilitar que, en cualquier momento y lugar, los servicios de mantenimiento puedan consultar el estado de la instalación para planificar adecuadamente las acciones correctoras a realizar. Para ello es importante que tanto el detector de aislamiento como el localizador de fugas, puedan supervisarse a través de la propia red Ethernet o Wifi.

5) Mantenimiento del equipamiento electromédico

Respecto a la seguridad eléctrica, los equipos y sistemas electromédicos deben de cumplir las normas de la serie de normas IEC/EN 60601 y para los equipos reparados o revisados la EN 62353:2015. En relación a estos ensayos post-reparación, destacaremos la reciente publicación de la EN 61557-16:2015, que corresponde a la norma aplicable a los equipos diseñados para la realización de este tipo de ensayos.

Destacamos la necesidad de este ensayo de seguridad eléctrica, puesto que la reparación funcional de un equipo de electromedicina no garantiza que sea seguro eléctricamente, por lo que es obligatorio el ensayarlos antes de volver a usarlos en una sala médica. En este sentido cabe comentar la importancia de que este test debe quedar registrado y se pueda hacer un seguimiento por cada equipo de su histórico de



ensayos, así como que se pueda realizar de la forma más automática y rápida posible.

de las fugas, o una tensión de cortocircuito adecuada en el transformador de aislamiento.

6) Conclusiones

La publicación en los últimos años de nuevas normas y la actualización de las principales normas para garantizar la seguridad eléctrica en las instalaciones de usos médicos, es una demostración de que este tipo de instalaciones evoluciona y aunque los principios básicos de funcionamiento son los mismos, sí existen nuevos requisitos y necesidades.

Destacamos además la importancia que adquiere el correcto mantenimiento de las instalaciones y de los equipos de electromedicina, con cada vez más normativas que se ocupan de estas cuestiones, puesto que en estas instalaciones es especialmente importante el garantizar la máxima seguridad eléctrica y evitar el corte del suministro eléctrico.

Lo que implica que las instalaciones y sobre todo los dispositivos de protección tienen que tener muy presentes estos nuevos requisitos, tales como: la detección de fugas en corriente continua, la localización

También se hace evidente el uso de las nuevas tecnologías TIC, para poder controlar y obtener información del estado de las instalaciones, lo que permite el realizar o programar actuaciones de mantenimiento, más rápidas y eficaces.

