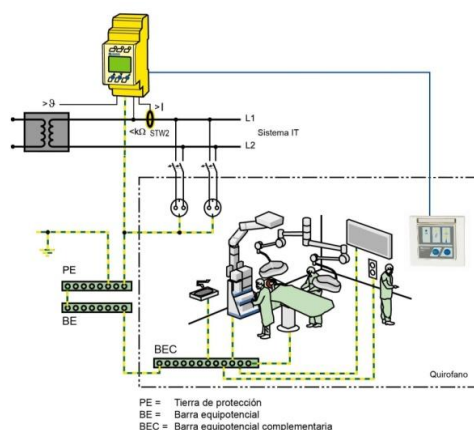


LAS VERIFICACIONES Y/O INSPECCIONES REGLAMENTARIAS EN LOS DETECTORES DE AISLAMIENTO DE LOS BLOQUES QUIRÚRGICOS

Introducción

Las instalaciones eléctricas de baja tensión de hospitales y clínicas, en la actualidad deben de cumplir el RD 842/2002. Con una especial atención al cumplimiento de la ITC-BT-28 como edificio de pública concurrencia y de la ITC-BT-38 en los bloques quirúrgicos. Lo que además implica, según la ITC-BT-05, la obligatoriedad de una inspección inicial y de inspecciones periódicas cada 5 años.

Referente a los materiales y equipos utilizados en las instalaciones de baja tensión, tal como se indica en Artículo 6 del RD 842/2002, deberán de cumplir lo establecido en la reglamentación de trasposición de la Directiva de la Unión Europea. En la actualidad, el RD 187/2016 sobre las exigencias de seguridad del material eléctrico, trasposición de la directiva 2014/35/EU. Además del cumplimiento del RD 186/2016 sobre los requisitos de compatibilidad electromagnética, trasposición de la directiva 2014/30/EU.



Ejemplo de esquema IT de uso médico en un bloque quirúrgico

En el contexto del cumplimiento de las directivas europeas, UNE – AENOR, el 7 de febrero de 2013, anuló la UNE 20615 (cuya última actualización era del año 1985), por las normas europeas de los materiales eléctricos correspondientes, la UNE-EN 61558-2-15 para el transformador de aislamiento en locales de usos médicos y la UNE-EN 61557-8 para el dispositivo de vigilancia del aislamiento.

Normas en donde para el cumplimiento de la compatibilidad electromagnética, se refiere a la UNE-EN 62041 para el transformador y la UNE-EN 61326-2-4 para el detector de aislamiento.

Control, inspecciones y mantenimiento

Para los bloques quirúrgicos, conforme al punto 2.4 de la ITC-BT-38, se debe realizar un informe al finalizar una nueva instalación y se deben realizar unos controles periódicos, que deben ser registrados en el Libro de Mantenimiento, con la periodicidad indicada.

Además de estos controles también se deben de realizar las inspecciones iniciales y periódicas por una entidad de control autorizada, conforme a la ITC-BT-05.

UNE y los organismos implicados vieron la necesidad de crear una serie de normas que establecieran los procedimientos para la realización de las inspecciones conforme a la ITC-BT-05, encargando esta labor al Comité Técnico de Normalización CTN192 (Inspección reglamentaria) y en concreto al subcomité SC 7 (Instalaciones eléctricas de baja tensión).

Para lo que era necesario detallar que elementos había que revisar en cada una de las diferentes IT-BT afectadas, para lo que se han utilizado las guías UNE realizadas por el Grupo de Trabajo CTN 202/SC 64/GT (Verificación de instalaciones eléctricas).

Destacar que estas guías de la serie UNE 202009 IN, como la UNE 202009-28 IN para los locales de pública concurrencia y la UNE 202009-38 IN para quirófanos y salas de intervención, no solo son la base de los procedimientos de las inspecciones reglamentarias, sino también pueden utilizarse como referencia en la realización de los controles antes y después de la puesta en servicio, así como en el mantenimiento de estas instalaciones.

Respecto a las normas UNE de los procedimientos para la inspección reglamentaria, la UNE 192007-1 detalla los requisitos generales para la realización de estas inspecciones por parte de los agentes autorizados, incluyendo: metodología, formularios y documentación a comprobar. Y las partes 2, como la UNE 192007-2-28 y UNE 192007-2-38, se detallan los elementos a inspeccionar y el grado de defecto que se aplica, en base a las guías comentadas anteriormente.

Tanto en los controles como en las inspecciones hay que tener presente las normas de producto actuales, de conformidad a las Directivas Europeas y Reales Decretos correspondientes, tal como hemos comentado anteriormente. Para los dispositivo de vigilancia del nivel de aislamiento la norma a aplicar desde el 16-01-2018 es la UNE-EN 61557-8:2016 relativa a los Dispositivos de Detección de Aislamiento (DDA) y especialmente su Anexo A sobre los DDA de usos médicos.

Antes de la puesta en servicio

Entre los controles a realizar en la puesta en servicio, conforme al apartado 2.4.1 de la ITC-BT38, destacar la verificación del funcionamiento de las medidas de protección, es decir el esquema IT de usos médicos.

Para la verificación del correcto funcionamiento de las medidas de protección, los principales aspectos que debemos de verificar en el Dispositivo de Detección del Aislamiento (DDA) son: que es adecuado para su utilización en un esquema IT de usos médicos y que realiza su función correctamente.

Una forma sencilla de verificar que el equipo instalado es el adecuado es comprobar que el marcado del equipo corresponde al que obliga la UNE-EN 61557-8:2016, es decir que esta marcado como DDA MED del tipo AC/DC.

El marcado MED garantiza que el fabricante certifica que el DDA además de cumplir los requisitos generales de la UNE-EN 61557-8:2016 cumple los requisitos adicionales del Anexo A para usos médicos.

El marcado AC/DC certifica que al DDA no le afectan las fugas de corriente continua en su funcionamiento, evitando los problemas de falsos disparos o no disparos que afectan a los DDA del tipo AC, al modificar estas fugas la tensión de medida fija que inyectan los DDA AC.

Por lo que en el Anexo A se obliga a utilizar DDA MED del tipo AC/DC en las instalaciones de usos médicos cuando al menos uno de los equipos conectados tenga rectificadores conectados a su entrada, es decir fuentes de alimentación conmutadas.

Resaltar que la solicitud del certificado del cumplimiento del marcado CE al fabricante y la inclusión del mismo en la documentación, puede no ser suficiente. Hay que verificar que el equipo instalado cumple la normativa actual y que está adecuadamente marcado. La ausencia del marcado MED y AC/DC, posiblemente quiere indicar que no cumple la UNE-EN 61557-8:2016 y que es de tipo AC.



Marcado conforme UNE-EN 61557-8:2016

Para la verificación del correcto funcionamiento del dispositivo de vigilancia del aislamiento, hay que realizar una serie de comprobaciones, que también hay que realizar semanalmente como analizamos a continuación.

Después de la puesta en servicio

Conforme al apartado 2.4.2 de la ITC-BT-38, en las verificaciones del bloque quirúrgico, como mínimo semanales, se debe comprobar el correcto funcionamiento del dispositivo de vigilancia del aislamiento. Y los aspectos a tener en cuenta para verificar que los DDA realizan su función son: la detección de la alarma y la activación de las indicaciones de alarma.

Respecto a la detección de la alarma, al igual que en la anulada UNE 20615, esta se debe detectar cuando la resistencia a tierra cae por debajo de 50 k Ω . Aunque hay la costumbre de verificar el disparo de la alarma a 4 mA, lo que estrictamente no cumple la norma, puesto que con una tensión nominal de 230 V equivaldría a 57,5 k Ω y si el DDA está configurado a 50 k Ω no disparará.

Indicar que el requisito del disparo a los 4 mA era exclusivamente para los dispositivos de vigilancia por impedancia y que actualmente no está permitida su utilización a nivel europeo ni cubiertos por la norma de los DDA.



Equipo de prueba del disparo de la alarma para fugas asimétrica y simétrica.

Por lo que, para verificar que se detecta la alarma, la prueba correcta se debe realizar con una resistencia por debajo de 50 kΩ conectada de forma asimétrica y simétrica, tal como se indica en la UNE-EN 61557-8:2016, es decir entre cada una de las fases y tierra o entre las fases y tierra.

En referencia a la correcta activación de la indicación de la alarma, en el Anexo A se detalla el funcionamiento y requisitos mínimos del repetidor remoto de alarma que debe de estar ubicado en la sala médica, destacando que la señal luminosa de alarma debe de ser de color amarillo.

Para facilitar la comprobación de que la señal visual y acústica se activa, los repetidores remotos de alarma, disponen de una tecla de test, pero que tal como se indica la UNE-EN 61557-8:2016, esta función no debe conectar el esquema IT a tierra.

Hay que tener presente, que al pulsar la tecla Test únicamente se verifica que las señales visual y acústica se activan, y en algunos equipos que el display funciona. Pero no se verifica que el equipo está midiendo adecuadamente la fuga y si esta dispara como mínimo a los 50 kΩ. Por lo que se deben realizar ambas pruebas, la de la tecla Test y la de la detección.

Inspección inicial y periodica

Los controles comentados hasta el momento también son necesarios que los realicen, las entidades de control autorizadas, durante las inspecciones iniciales y periódicas. Como por ejemplo: la verificación de la etiqueta o marcado, la verificación del disparo como mínimo por debajo de 50 kΩ y la activación de las señales de alarma.

Pero adicionalmente a estos controles, puede ser necesario realizar una serie de medidas para comprobar que el dispositivo de detección del aislamiento es adecuado para este tipo de instalaciones.

Para que un DDA MED garantice la protección de un esquema IT de usos médicos, no debe inyectar una tensión de media superior a 25 V y generar una corriente de medida superior a 1 mA, así como tener una impedancia interna mínima de 100 kΩ.

Estos valores coinciden con los que se requerían en la UNE 20615, pero en la UNE-EN 61557-8:2016 se detallan los requisitos para hacer estas medidas y de los instrumentos de medida a utilizar. Como por ejemplo, la resistencia interna del instrumento a utilizar para comprobar la tensión de medida que debe de ser como mínimo 20 veces la resistencia interna del DDA. O que la resistencia interna del instrumento para comprobar la corriente de medida debe de estar por debajo del 5% de la resistencia interna del DDA.

Además destacar que se especifica que los valores a medir son valores pico, puesto que los DDA AC/DC no inyectan una tensión de corriente continua fija, a la que le afecta las fugas de corriente continua. Estos equipos inyectan una tensión de corriente continua pulsante de baja frecuencia, garantizando una medida a la que no le influyen las posibles fugas de corriente continua.

Por este motivo y porque toda instalación tiene un cierta capacidad, que al inyectar el pulso de baja frecuencia la carga y descarga, en los DDA AC/DC al medir, por ejemplo la tensión de medida, el valor no es fijo y va fluctuando pero siempre entre un máximo y mínimo, que es lo que hay que medir. A partir de este valor pico-pico, lo dividimos por 2 para obtener el valor pico.

Conclusiones

Aunque la norma UNE-EN 61557-8:2016 para los dispositivos de detección del aislamiento, obligatoria desde el 16 de enero del 2018, no modifica sustancialmente los elementos a controlar en el funcionamiento de estos equipos, si aporta requisitos de como se deben realizar estas comprobaciones y que verificar.



Las normas se han adaptado a la utilización de equipos electrónicos

Entre los que destacamos, los relativos al marcado, a la forma de verificar el aislamiento y a como se deben realizar las medidas. Consecuencia, principalmente, de la cada vez más utilización de equipos electrónicos y como pueden afectar estos en la seguridad de las instalaciones.