

# electra

REVISTA TÉCNICA Y DE INNOVACIÓN ELÉCTRICA, ILUMINACIÓN Y TELECOMUNICACIONES

## Estado actual de las normativas para instalaciones en locales de usos médicos



Artículo publicado en la Revista Electra  
nº 152 - diciembre 2008

# Estado actual de las normativas para instalaciones en locales de usos médicos

CARLOS J. VIVES NEBOT

Gerente de AFEISA. Experto acreditado en los comités de normalización IEC/TC96/MT1, IEC/TC85/WG8 y CLC/CS64A/WG710

***El objetivo del presente artículo es clarificar el estado actual de las normativas referentes a las instalaciones eléctricas en locales de usos médicos y las de sus elementos fundamentales, con especial atención a las particularidades del "caso español".***

## NORMATIVAS IEC Y CENELEC PARA LAS INSTALACIONES EN LOCALES MÉDICOS

Las normas aplicables en las instalaciones en locales de usos médicos las podemos clasificar en dos, las relativas a la instalación y las relativas a los equipos a emplear en estas instalaciones. Referente a las instalaciones, el elemento más específico son las denominadas: redes aisladas, con neutro im-

pedante o con transformador de aislamiento, es decir, los sistemas IT.

Las redes aisladas o sistemas IT son definidos y descritos en las normas IEC 60364-1 y IEC 60364-4-41, con sus respectivas equivalencias EN, así como los sistemas TN y TT. Comentar también la IEC 60364-5-53, que está en elaboración, es en donde se indicarán, entre otros, los elementos de protección a emplear en

los sistemas IT y en el resto de sistemas, incluyendo requisitos de instalación.

Pero la normativa más específica es la IEC 60364-7-710 edición 1 del 2002, que se refiere a la regla para las instalaciones en locales de uso médico, esta norma clasifica y trata a todas las salas de un hospital, clínica o centro médico, por lo que aunque dedica una parte importante al sistema IT para locales médicos, también

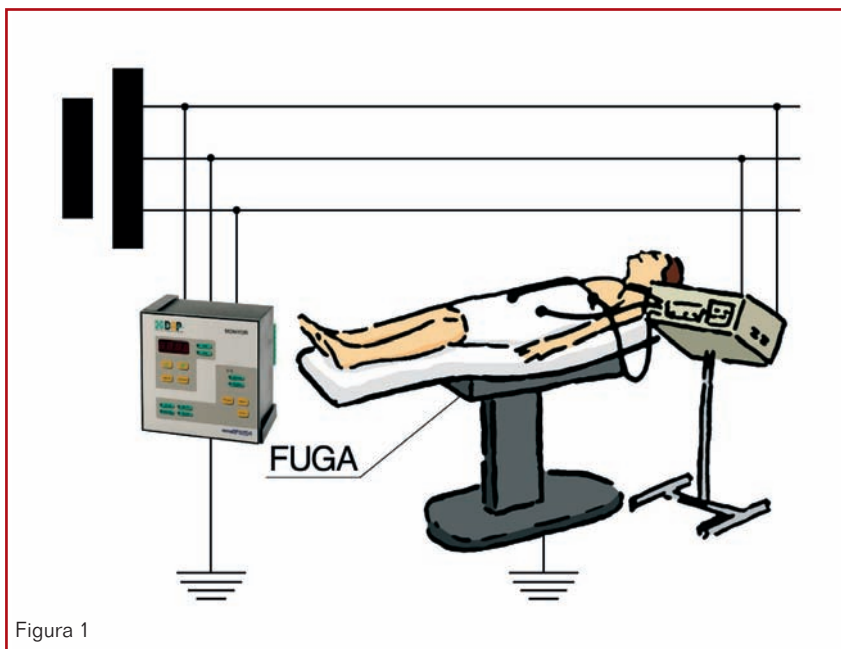


Figura 1

trata el resto de la instalación sin olvidar otros elementos fundamentales por su condición de edificio de pública concurrencia.

Esta norma publicada en el 2002, fue votada negativamente para su automática conversión a norma europea, creándose el grupo de trabajo CLC/SC64A/WG710 para la elaboración de la misma, el cual en el 2008 aún continúa sus trabajos.

Aunque esta situación no es habitual, en la mayoría de casos una norma IEC pasa a ser directamente aprobada como EN y si hay algunos comentarios se discuten, publicándose 1 ó 2 años después que la IEC. Esta demora de más de 6 años tiene varias explicaciones, pero la fundamental es la existencia de reglamentos y códigos técnicos propios en la mayoría de países europeos, con algunos puntos de vista o requisitos diferentes.

Es cierto que la HD 60364-7-710 por si sola no será obligatoria en ningún país, pero la vo-

luntad presente y futura de que los países la vayan integrando dentro de sus reglamentos y legislaciones, hace que estos intenten aproximarla lo máximo a su actual reglamentación o criterios, por lo que el documento de trabajo actual presenta destacadas diferencias y aportaciones a la IEC 60364-7-710.

Respecto a los equipos específicos para este tipo de instalaciones, destacamos el vigilador o detector de aislamiento y el transformador de aislamiento. Como veremos a continuación, estos equipos disponen de unas normas europeas y su cumplimiento viene condicionado por las directivas del marcado CE.

De la misma forma que para los equipos de electromedicina, están condicionados por la serie de normas internacionales IEC 60601 y europeas EN 60601, elaboradas por el Comité Técnico TC62. Puntualizar que estas normas no se aplican exclusivamente a los equipos de electromedicina, sino también a los denominados sistemas electromédicos, que son la

combinación de diferentes equipos electromédicos entre si o con otros equipos bajo otras normas IEC o EN.

## EL DETECTOR DE AISLAMIENTO

Como ya es sabido, los elementos específicos que nos garantizan que un sistema IT proporciona una mayor continuidad del suministro eléctrico y que limita al máximo las derivaciones a tierra, son el empleo del vigilador o detector de aislamiento y del transformador de aislamiento.

La norma correspondiente a los equipos para detección del aislamiento en un sistema IT, es la IEC 61557-8 ed.2 del 2007, que ha sido adoptada en su totalidad como la norma europea EN 61557-8:2007, con únicamente una desviación tipo A de España, que veremos más adelante.

La fundamental diferencia de esta edición con la anterior del 1997, es la inclusión del Anexo A de carácter normativo, en donde se detallan los requerimientos particulares para los equipos de detección del aislamiento en los sistemas IT de uso médico. La anterior edición indicaba los requerimientos generales de los detectores de aislamiento para su aplicación en sistemas IT de tipo industrial, siendo otras normas o reglamentaciones las que detallaban las particularidades para usos médicos.

Esta norma fue aprobada en abril de 2007 y tenía que estar publicada en todos los países comunitarios antes de febrero de 2008 (en España ha sido publicada en junio de 2008), así como que indica que deben retirarse todas las normas nacio-



nales divergentes antes de mayo de 2010. Además, incluye la IEC 61320-2-4 y su correspondiente EN 61320-2-4:2007, como las normas relativas a la compatibilidad electromagnética, EMC, de los detectores de aislamiento de un sistema IT.

Por otro lado, se puede considerar que el detector de aislamiento como elemento que está permanente conectado y vigilando la red de alimentación de equipos de electromedicina, forma parte de un sistema electromédico, por lo que también se podría tener presente la EN 61010-1-1.

### TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO

Respecto al transformador de aislamiento para locales médicos, que es el elemento que aporta el aislamiento y la protección al sistema IT de usos médicos, en la actualidad existe la IEC 61558-2-15 ed.1 desde 1999. Fue aprobada como EN 61558-2-15:2001 con algunas

modificaciones respecto a la IEC y posteriormente se editó el Corrigendum September 2003, de especial significación en España por sustituir la aplicación de esta norma por la UNE 20-615, para exclusivamente los equipos a instalar en España.

Para solucionar esta situación, que detallaremos más adelante, y el adaptar la norma a la IEC 61558-1 ed.2 del 2005, así como atender a los comentarios realizados desde el grupo de trabajo SC64A/WG710, se está elaborando la IEC 61558-2-15 ed.2, en el grupo de trabajo IEC/TC96/MT1.

Además en el CLC/SC64A/WG710 se han comentado otras cuestiones como la no conveniencia de la utilización de condensadores en los transformadores, por los importantes inconvenientes de mantenimiento de los mismos, así como la problemática en la correcta selectividad de las protecciones

causada por la limitación de la tensión de cortocircuito a máximo el 3%.

### PARTICULARIDADES DE LA REGLAMENTACIÓN EN ESPAÑA

A continuación vamos a explicar el "caso español", que es un claro ejemplo de cómo se aplican las normativas europeas y nacionales, con sus excepciones y singularidades. No hay que olvidar que quien marca o condiciona la obligación de una norma, no es la norma en sí, sino la legislación vigente.

La primera reglamentación sobre instalaciones en locales médicos en España fue el Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión de 1973 y su actualización de 1977, concretamente en el punto 7 de la Instrucción Complementaria 25.

A raíz de esta reglamentación se elabora la UNE 20-615-78 para los transformadores de aislamiento y los dispositivos de vigilancia del aislamiento, siendo una de las primeras normas elaboradas en Europa sobre estos equipos. Posteriormente se actualiza con el 1er Complemento de 1980 y el 2º Complemento de 1985, que incorporan fundamentalmente requisitos y ensayos de seguridad eléctrica.

Posteriormente, con el Real Decreto 842/2002 se publica el actual Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión del 2002, con la Instrucción Técnica Complementaria ITC/BT 38, para quirófanos y salas de intervención. Destacar que es muy similar a la del anterior REBT, con la principal novedad de incluir los equipos de asistencia vital en los requisitos de la alimentación suplementa-

ria. Además, mantiene la obligación de que para el transformador de aislamiento y el dispositivo de vigilancia del nivel de aislamiento, se cumplan las normas UNE 20-615.

Por lo que actualmente en España, para los detectores de aislamiento en locales de usos médicos, por el RD 842/2002 se debe de cumplir la UNE 20-615 y por marcaje CE se debe de cumplir la UNE EN 61557-8:2008. También puntualizar que la UNE 20-615 no incluye requisitos de EMC y sí en la UNE-EN 61557-8:2008, mediante la aplicación de la UNE-EN 61326-2-4:2007, como norma para el cumplimiento de los requisitos de la compatibilidad electromagnética.

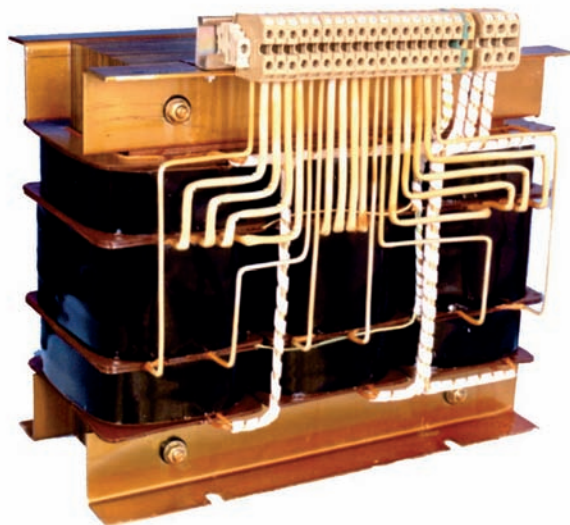
Destacar que la UNE 20-615-80 obliga a que el detector de aislamiento disponga de un aparato indicador del valor del aislamiento. Lamentablemente, la inclusión de este requerimiento en la EN 61557-8 no fue aceptado, por lo que España se vio obligada a presentarlo como desviación nacional y está incluido en la subcláusula A.3.5 de la UNE-EN 61557-8:2008.

Por otro lado, con respecto al transformador de aislamiento,

la situación es todavía más compleja, puesto que respecto a la EN 61558-2-15:2001 la UNE 20.615 presenta una serie de divergencias importantes, por lo que AENOR estimó presentar una A-desviación para el no cumplimiento de esta norma en España y sí la aplicación de la UNE 20.615. En el Corrigendum September 2003 to EN 61558-2-15:2001 es aceptada y publicada en España como UNE-EN 60558-2-15 CORR:2004.

La divergencia más importante es la imposibilidad de utilizar los transformadores trifásicos con una construcción estrella-triángulo, que lleva más de treinta años de utilización en España y otros países, con resultados muy positivos. Por el contrario se obligaba a la construcción estrella-estrella, lo que ocasionó diversos problemas en diferentes países en que se utilizó, lo que ha derivado en que en la IEC 60364-7-710 se indicará la preferencia de utilizar transformadores monofásicos.

Otra de las divergencias importantes es la limitación de la tensión de cortocircuito al 3%, lo que dificulta enormemente la correcta protección del primario del transformador, mediante interruptores automáticos adecuados, obligando a sobredimensionar las protecciones excesivamente o a no garantizar la correcta selectividad respecto al secundario, tal como se indica en la ITC/BT38. En estas dos cuestiones y otras, ya se está trabajando en los comités correspondientes, para



solucionarlo lo antes posible y poder armonizar ambas normas, aunque, en este momento, no podemos concretar una fecha para la finalización y el resultado de los mismos, por lo que en su momento AENOR estimará qué decisiones tomar.

Finalmente, en lo referente a las instalaciones de baja tensión, toda la serie de las normas europeas HD 60364 se han ido publicando en España con la numeración UNE 20460, pero para las nuevas publicaciones será la UNE HD 60364, para seguir la numeración europea.

Destacar que la norma UNE 20460-7-710:1998, aunque pueda parecerlo, no es la traducción al castellano de la norma europea armonizada, que como ya hemos comentado no existe y está en fase de elaboración. Tampoco es la traducción de la IEC 60364-7-710:2002, aunque sí lo es de uno de los documentos de trabajo del comité, la propuesta de junio de 1995. Por ello difiere de la IEC finalmente aprobada y, por supuesto, de la ya comentada futura HD 60364-7-710, que tarde o temprano la sustituirá.



CAMPO APLICACIÓN	NORMA	CUMPLIMIENTO	OBSERVACIONES
Instalaciones de usos médicos	REBT 2002 ITC/BT38	Obligatorio	Quirófanos y salas intervención
	REBT 2002 ITC/BT28	Obligatorio	Edificio pública concurrencia
	UNE 20460-7-710:1998	Referencia	No equivale a la IEC6034-7-710
Detector de aislamiento	UNE 20-615-78/80/85	Obligatorio	Incluida en el REBT 2002
	UNE-EN 61557-8:2008	Marcado CE	Incluir valor aislamiento en España
	UNE-EN 61326-2-4:2007	Marcado CE	Compatibilidad electromagnética
Transformador de aislamiento	UNE 20-615-78/80/85	Obligatorio	Incluida en el REBT 2002
	UNE EN 61558-2-15:2001	No cumplir	Corr:2004 en España se debe cumplir la UNE 20-615-78/80/85

Al no estar reflejada en el REBT 2002 y por no ser una norma europea armonizada, su cumplimiento es voluntario y limitado a España.

Su aportación, como referencia técnica, puede ser el introducir y familiarizar al mercado

español, con una clasificación de grupos, unas definiciones y unos requisitos, que tendrán cierta similitud con la futura norma europea, aunque la aportación más destacada es la inclusión de la necesidad de detección de la desconexión de la conexión del cable de equipoten-

cialidad o conductor de protección. A modo de conclusión y resumen, puesto que la continua enumeración de diversas normas puede crear un poco de confusión, detallamos en la tabla superior las normas a aplicar en la actualidad en España. ■

## Máxima seguridad



en los locales médicos

### El detector de aislamiento que cumple todas las normas vigentes

El DAP Monitor es el primer detector de aislamiento que cumple todas las normas nacionales y europeas, para los equipos de vigilancia del aislamiento de las instalaciones en locales de usos médicos.



Tel. +34 934463050 www.afeisa.es  
Fax +34 934463051 afei@afeisa.es

