

## **DIRECTRIZ SOBRE SEGURIDAD ELECTRICA EN AREAS DE USO MEDICO**

**(Diciembre 2006)**

- Índice:**
- **Introducción**
  - **Campo de aplicación de un sistema IT**
  - **El transformador de aislamiento**
  - **Dispositivo de vigilancia del nivel de aislamiento por resistencia**
  - **Medidas de protección**
  - **Suministros complementarios**
  - **Esquemas de diferentes tipos de salas de usos médicos**

### **Introducción**

Es indudable que la seguridad eléctrica en áreas de uso médico debe ser un factor absolutamente prioritario debido a la situación delicada de muchos pacientes que les hace ser especialmente sensibles ante cualquier problema que pudiera producirse en la instalación, lo cual pasa, en aquellos lugares que lo precisen, por la instalación de un sistema IT. Además, la conectividad y dependencia del paciente de numerosos aparatos eléctricos hace que estas medidas de seguridad deban extremarse no sólo en quirófanos, sino en otras muchas salas donde un fallo eléctrico pudiera tener graves consecuencias para el paciente.

Aunque existe un Reglamento Electrotécnico para Baja Tensión recientemente aprobado y una Norma, que especifican cómo debe realizarse la instalación eléctrica en áreas de uso médico, se han de considerar éstas con un criterio de mínimos e ir más allá buscando la máxima seguridad eléctrica en dichas áreas.

Por este motivo surge la necesidad de crear esta directriz, con el objeto de servir de guía y referencia a los profesionales del sector.



La base de esta directriz es el RBT y Normas correspondientes, estableciendo una serie de recomendaciones y aclaraciones de aquellos puntos que se han considerado susceptibles de ello, con el objetivo de conseguir unas instalaciones de usos médicos con las mejores garantías de seguridad.

### **Campo de aplicación de un sistema IT**

En primer lugar se va a definir el campo de aplicación de un sistema IT en áreas de uso médico, pues el recientemente aprobado RBT sólo establece su obligatoriedad en quirófanos y salas de intervención, no definiendo exactamente esta cuestión. Además la utilización de equipos electromédicos con conexión in-vivo en el paciente, en ciertas circunstancias, va a exigir un grado de seguridad eléctrica superior al que ofrece una instalación TT o TN.

Como definición general se considerará necesario la utilización de un sistema IT con transformador de aislamiento en cualquier tipo de sala de usos médicos en el que una interrupción del suministro o una corriente de fuga pueda poner en peligro, directa o indirectamente, al paciente o al personal implicado, con la excepción de aquellos equipos electromédicos que dadas sus características no serán alimentados a través de un transformador de aislamiento, como por ejemplo, un sistema de rayos X.

Por este motivo el campo de aplicación de un sistema IT estará definido por diferentes factores que determinan el peligro de una interrupción de suministro o de una pequeña corriente de fuga, tales como:

- Sala. Tipo de local de uso médico, que implica unas prácticas clínicas y unos tiempos de duración.
- Siente/Responde. Grado de percepción y de respuesta (analgesia, anestesia sin relajación muscular o anestesia con relajación muscular) del paciente ante un estímulo eléctrico
- Tipo de práctica clínica. Diagnóstica, de monitorización y terapéutica.

- Conectividad. Tipo de conexión del equipo electromédico con el paciente (no invasivo, mínimamente invasivo, o invasivo).

El criterio para poder determinar la obligatoriedad de instalar un sistema IT en una determinada sala de usos médicos va a ser establecida si se cumplen algunos de las siguientes premisas:

- ✓ Si en la sala correspondiente se anestesia al paciente, con o sin relajación muscular.
- ✓ Si en la sala correspondiente se practica terapia con equipos electromédicos invasivos, salvo casos en los que la terapia se practique con bomba de infusión, al tener este equipo una clasificación eléctrica de seguridad tipo BF o CF.
- ✓ Si en la sala se emplean equipos que monitorizan o mantienen al paciente, por lo que un corte del suministro pondría en peligro la vida del paciente.

A continuación, se muestran unos ejemplos de salas de uso médico que pueden requerir de un sistema IT en función de los criterios establecidos. Para la determinación de la necesidad de instalación de este sistema en otras salas distintas se seguirá un razonamiento similar.



Sala	Paciente Siente / Responde			Tipo de Clínica			Conectividad Paciente- Equipo Electromédico			Precisa Sistema IT
	Analgesia / Sedación	Anestesia sin Relajación Muscular	Anestesia con Relajación Muscular	Diagnós- tico	Monito- rización	Terapia	No Invasiva	Mínimo Invasiva	Invasi- va	
1. Quirófano	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2. Antequirófano	X			X	X	X	X	X	X	X
3. Paritorio	X	[X]		X	X	X	X		X	X
4. Pre-Parto, Dilatación	X			X	X		X	X <sup>(1)</sup>	X	
5. Reanimación Quirúrgica, Despertar post-anestesia	X	[X]	[X]	X	X	X	X	X	X	X
6. U.C.I., U.V.I., U.C.I. pediátrica	X	X	[X]	X	X	X	X	X	X	X

[ ] Opcionalmente

(1) ECG fetal





Sala	Paciente Siente / Responde			Tipo de Clínica			Conectividad Paciente- Equipo Electromédico			Precisa Sistema IT
	Analgesia/ Sedación	Anestesia sin Relajación Muscular	Anestesia con Relajación Muscular	Diagnós- tico	Monito- rización	Terapia	No Invasiva	Mínimo Invasiva	Invasiva	
7. Procedimientos Cardiológicos Especiales (Ecografía Trasesofágica, Marcapasos, Electrofisiología, etc.)		X	[X]	X	X	X	X	X	X	X
8. Hemodiálisis				X	X	X	X		X	X
9. Radiodiagnóstico convencional (Convencional, Telemando, Mamógrafo, etc.)				X			X			
10. Radiodiagnóstico no convencional (Angiógrafo, T.A.C., Resonancia Magnética, etc.)	X	X	[X]	X	X	X	X	X	X	X

[ ] Opcionalmente





Sala	Paciente Siente / Responde			Tipo de Clínica			Conectividad Paciente- Equipo Electromédico			Precisa Sistema IT
	Analgesia/ Sedación	Anestesia sin Relajación Muscular	Anestesia con Relajación Muscular	Diagnós- tico	Monito- rización	Terapia	No Invasiva	Mínimo Invasiva	Invasiva	
11. Radioterapia (Acelerador, etc.)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
12. Endoscopias	X	[X]		X	X	X	X	X	X	X
13. Rehabilitación por Hidroterapia						X	X			
14. Ecografía convencional				X	X		X	X		
15. Hospitalización	[X]			X		[X] <sup>(2)</sup>	X	[X]	[X]	
16. E.C.G., E.E.G., E.M.G., E.H.G				X			X		[X]	

[ ] Opcionalmente

(2) Con bomba de infusión



1. Quirófano.- Procedimientos quirúrgicos.
2. Antequirófano.- Preparación paciente para la realización de procedimientos quirúrgicos.
3. Paritorio.- Procedimiento del parto.
4. Pre-Parto.- Procedimiento de monitorización de la madre y fetal. Susceptible de utilizar agentes anestésicos y equipo electromédico invasiva.
5. Reanimación Quirúrgica, Despertar post-anestesia.- Procedimientos de recuperación del paciente tras un proceso quirúrgico.
6. U.C.I., U.V.I., U.C.I. pediátrica- Procedimientos, de cuidados y de vigilancia intensiva, de monitorización, de diagnóstico y de terapia, tanto adultos como pediátrica.
7. Procedimientos Cardiológicos Especiales (Ecografía Trasesofágica, Marcapasos, Electrofisiología, etc.)
8. Hemodiálisis.- Proceso terapéutico extracorpóreo de depuración sanguínea extrarenal.
- 9.- Radiodiagnóstico convencional (Convencional, Telemando, Mamógrafo, etc.).- Procesos de diagnóstico por imagen mediante radiaciones ionizantes sin otros procedimientos.
10. Radiodiagnóstico no convencional (Angiógrafo, T.A.C., Resonancia Magnética, etc.).- Procesos de diagnóstico por imagen mediante radiaciones ionizantes o campos magnéticos. Es probable la práctica, paralelamente, de otros procedimientos; por ejemplo, terapéuticos.
11. Radioterapia (Acelerador, etc.).- Procesos terapéuticos por radiaciones ionizantes. Es probable la práctica, paralelamente, de otros procedimientos; por ejemplo, terapéuticos.
12. Endoscopias.- Procesos de diagnóstico por imagen de cavidades internas accediendo, habitualmente, por vía natural. También se practican procesos terapéuticos por electrocirugía, etc.

13. Rehabilitación por Hidroterapia.- Procesos hidroterapéuticos con agua, vapor, arcilla, arena, etc.

14. Ecografía convencional.- Diagnóstico por imagen ultrasónica, mediante sondas no invasivas o mínimamente invasivas.

15. Hospitalización.-

16. E.C.G., E.E.G., E.M.G., E.H.G.- E.C.G. (Electrocardiografía), E.E.G. (Electroencefalografía), E.M.G. (Electromiografía), E.H.G. (Electrohisterografía).



### **El transformador de aislamiento**

El RBT y las Normas, aplicables a estas instalaciones, especifican que el suministro debe de ser trifásico con neutro y cable de protección. Además el transformador debe de cumplir la norma UNE 20615, con lo cual la potencia máxima permitida es de 7,5 KVA. De necesitarse una potencia superior, se considera actualmente como la mejor alternativa usar dos transformadores, por ejemplo de 5 KVA, realizando dos sistemas IT independientes

Por otro lado, cabe resaltar que la Norma UNE 20615 especifica claramente que hay que evitar que un cortocircuito del secundario provoque el disparo de la protección del primario, para ello el transformador y las protecciones, deben de cumplir las siguientes condiciones:

- La tensión de cortocircuito del transformador debe de ser superior al 7% de la tensión nominal, lo que nos permitirá la selectividad deseada.
- La diferencia entre la tensión secundaria en vacío y la tensión secundaria en carga no debe ser superior al 5%, para evitar efectos sobre la alimentación de los equipos de electromedicina.
- Hay que realizar una correcta elección de las curvas de disparo de las protecciones del secundario y primario, para garantizar la selectividad requerida por la norma.

Cabe resaltar además, que la norma UNE 20.615 especifica que la capacidad del transformador debe de ser tan pequeña como sea posible, por lo que aconsejamos una capacidad entre el secundario y tierra inferior a 600 pF.

Por último señalar que esta norma especifica también que la norma de referencia sobre transformadores de aislamiento es la UNE 20.339, pero en la actualidad ha sido sustituida por la norma armonizada en el ámbito europeo UNE EN 61558-1, por este motivo el transformador de aislamiento tiene que adaptarse a ella.





### **Dispositivo de vigilancia del nivel de aislamiento por resistencia**

El dispositivo de vigilancia del nivel de aislamiento por resistencia (Detector de Aislamiento), es el equipo que se utiliza más comúnmente, y mide la resistencia óhmica entre los circuitos de un sistema IT y tierra, activando una alarma cuando el valor de esta resistencia es menor a la de un límite dado.

Además debemos disponer de un cuadro de alarma del dispositivo de vigilancia del aislamiento en el interior de la sala vigilada (Repetidor de Alarma), fácilmente visible y accesible.

Las características generales del detector de aislamiento vienen definidas en la norma UNE 20615, pero en el estado actual de la tecnología permite ser más exigentes.

A continuación indicamos que características debería cumplir el Detector de Aislamiento permanente por resistencia:

- Resistencia interna en corriente alterna de al menos 2.000 k $\Omega$ .
- La corriente de medida, en caso de cortocircuito de un conductor externo a tierra, no debería exceder de 0,5 mA.
- Indicación de alarma si es interrumpida la tierra o el cable de conexión (UNE 20460-7-710). Además esta alarma, visualmente, debe de estar claramente diferenciada de la alarma por falta de aislamiento.
- El valor de disparo de la alarma de falta de aislamiento debe ser ajustable de 50 k $\Omega$  a 500 k $\Omega$ .
- El detector de aislamiento respecto a las normativas de compatibilidad electromagnética debería cumplir la norma UNE EN 60601-1-2.

Hay otras prestaciones adicionales, que aunque no son imprescindibles para garantizar la máxima seguridad de un Sistema IT, si que mejoran o permiten un mayor



control y seguridad, por lo que aconsejamos su incorporación en el Detector de Aislamiento y en el Repetidor de Alarma:

- Cumplimiento de la norma UNE EN 60601-1-1, en lo relativo a seguridad eléctrica, al ser un equipo electrónico que está conectado permanentemente a un sistema IT.
- Incorporar en el Repetidor de Alarma la visualización del nivel de aislamiento y el pulsador de ensayo del Detector de Aislamiento.
- Control de la comunicación entre el Detector de Aislamiento y Repetidor de Alarma de la sala vigilada, visualizando en el detector la falta de comunicación.
- Disponer de un sistema para medir la impedancia a tierra de las fases de la instalación.
- Registro con fecha y hora de todas las alarmas, indicando inicio, fin y cuando se ha detenido el claxon.
- Registro de las acciones de mantenimiento, como realización de la prueba del detector mediante el pulsador de ensayo.

### **Medidas de protección**

#### **Tomas de corriente en un sistema IT**

Los grupos que engloben varias tomas corriente, pertenecerán a circuitos eléctricos distintos. Cada circuito eléctrico acogerá, como máximo, seis tomas de corriente de distintos grupos.

Cuando en el mismo local de uso médico los circuitos se alimentan por otros sistemas (TN-S o TT), las tomas de corriente conectadas al sistema IT deben no ser



compatibles con las clavijas de otros sistemas o, estar clara y permanentemente marcadas.

### **Protección contra sobreintensidades**

Cada circuito del secundario de la instalación debe disponer de una protección contra sobrecargas y cortocircuitos. Esta protección se realizará mediante interruptores automáticos con disparo de tiempo inverso para las sobrecargas y dispositivo instantáneo por cortocircuito.

La distribución del sistema IT en diferentes circuitos secundarios se deberá realizar de forma que, ante una sobreintensidad en uno de ellos, actúe únicamente la protección de dicho circuito y no la del primario. A esto se denomina selectividad de los circuitos.

La protección del primario debe de ser adecuada a la potencia del transformador de aislamiento tal como se indica en el apartado correspondiente.

### **Puesta a tierra de protección y conexión de equipotencialidad**

El sistema IT tendrá una toma de tierra, de entrada al cuadro eléctrico o panel de aislamiento, con una sección  $\geq 16 \text{ mm}^2$ , procedente de una regleta general de distribución y, ésta, unida con la tierra de Centro de Transformación mediante un cable de  $\geq 35 \text{ mm}^2$  de sección, (ver figura 1).



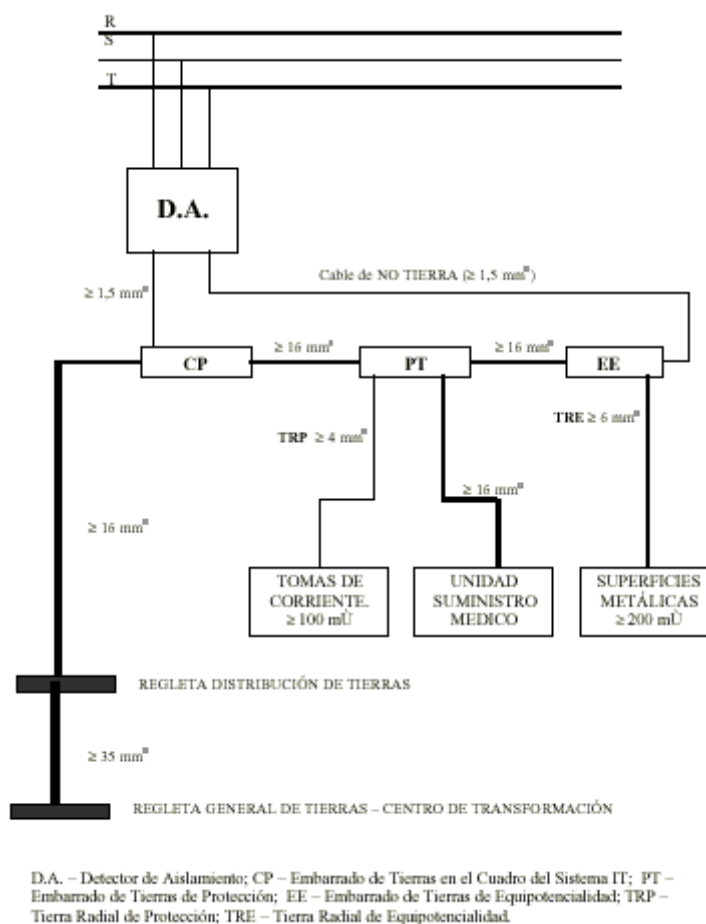


Figura 1. Representación de las secciones de puesta a tierra de protección, conexión de equipotencialidad y cable de no tierra

Para una mejor distribución de las Tierras Radiales de Protección (TRP) y de las Tierras Radiales de Equipotencialidad (TRE), se instalará, dentro de la sala de uso médico IT, un cuadro distribuidor. A dicho cuadro llegará la toma de tierra principal del sistema IT de sección  $\geq 16 \text{ mm}^2$ . El cuadro distribuidor contendrá dos embarrados de cobre, uno para las TP denominado Embarrado de Puesta a Tierra (PT) y otro para las TE denominado Embarrado de Equipotencialidad (EE). Ambos embarrados, se unirán a través de un cable de tierra de sección  $\geq 16 \text{ mm}^2$ .

Las TRP, son las tomas de tierra asociadas a las tomas de corriente, de los circuitos que pasan y de los circuitos que no pasan por el transformador de aislamiento (por ejemplo, tomas de rayos X, etc.). Esta TRP, será: individual, radial, de sección  $\geq 4 \text{ mm}^2$  y su resistencia, entre la TRP y el PT, será  $\leq 200 \text{ m}\Omega$  (miliohmios).

Las TRE, son las tomas de tierra asociadas a las superficies  $\geq 200 \text{ cm}^2$ , eléctricamente conductoras. Tales como, puertas, rejillas del sistema de climatización, guillotinas, tomas de gases medicinales, lámpara quirúrgica, mesa quirúrgica, suelo conductor (antielectroestático), etc. Esta TRE, será: individual, radial, de sección  $\geq 6 \text{ mm}^2$ , su resistencia, entre la TRE y el EE, será  $\leq 100 \text{ m}\Omega$  y su diferencia de potencial eficaz, entre la TRE y el EE, será  $\leq 10 \text{ mVac}$ .

Las secciones de los cables de TP y TE serán, al menos, las mencionadas y se aumentarán sus secciones cuando las longitudes sean elevadas tal que, se garanticen los parámetros de resistencia y diferencia de potencial definidos e intentando que sean lo más bajos posible.

Las unidades de suministro médico (brazos, torres, cabeceros, etc.), contendrán un PT y otro EE, ambos unidos con un cable de sección  $\geq 16 \text{ mm}^2$ . A su vez, se unirán al EP y EE general del sistema IT con un cable de sección  $\geq 16 \text{ mm}^2$ .

### **Detección de la interrupción de la toma a tierra y a los embarrados de equipotencialidad**

En el caso de que se interrumpa la toma de tierra o una de las conexiones entre los embarrados, el Detector de Aislamiento permanente deja de vigilar el aislamiento de la zona implicada.

Para ello el Detector de Aislamiento debe de disponer de una salida de detección de la continuidad de la tierra que se debe de conectar al extremo del último embarrado, con un cable  $\geq 1,5 \text{ mm}^2$ , (ver figura 1).



### **Suministro especial complementario**

Es obligatorio disponer de un suministro especial complementario para hacer frente a las necesidades de la lámpara de quirófano o sala de intervención y equipos de asistencia vital, durante mínimo 2 horas, debiendo entrar automáticamente en servicio en menos de 0,5 seg.

Si se opta por instalar un SAI como suministro especial complementario, como es lo habitual, nunca debe instalarse en el secundario de un sistema IT, puesto que en caso de fallo del suministro normal, el suministro a 230 VAC a partir de las baterías deja de estar vigilado por el detector de aislamiento.

Como es preciso garantizar el funcionamiento de la lámpara de quirófano o sala de intervención y los equipos de asistencia vital, durante un mínimo de 2 horas, se puede diseñar el SAI con el objeto de asegurar las 2 horas de funcionamiento para toda la potencia prevista del quirófano, o se puede instalar un SAI de una potencia inferior, adecuada a los requerimientos que para ese quirófano o sala de intervención se prevea para la lámpara de quirófano y equipos de asistencia vital, acompañando dicho SAI con un panel remoto LCD que permita la visualización de la autonomía disponible del SAI en cada instante al régimen de carga presente expresada en minutos.

Otra posibilidad, especialmente si la potencia requerida para el quirófano fuese superior a los 7,5 kVA que como máximo establece la norma UNE 20615 sería la instalación de dos sistemas IT independientes, uno para la lámpara de quirófano y los equipos de asistencia vital (torre de cirugía, etc.), y otro para el resto del quirófano, con transformadores y detectores de aislamiento individuales, instalando en el primario del primer sistema el SAI que garantizase las dos horas de funcionamiento requeridas para esos equipos.

También es posible, como suministro especial complementario de la lámpara de quirófano o sala de intervención, instalar en el secundario de la instalación de la que forme parte, una fuente de alimentación compuesta de un transformador de aislamiento 230VAC a 24 VAC y un sistema de baterías de 24 VDC. No debe olvidarse que la lámpara de quirófano o sala de intervención siempre deberá estar alimentada por un



transformador de aislamiento que cumpla la norma UNE 20615, tanto se alimente a 24 VAC como 230 VAC.

Estos equipos se instalarán en emplazamientos apropiados, accesibles solamente a las personas cualificadas o expertas y convenientemente ventilados. Los acumuladores estarán dispuestos de manera que pueda realizarse fácilmente la sustitución y mantenimiento de cada elemento.

### **Alumbrado del quirófano o sala de intervención**

La ITC-BT-28, en su apartado 3.3.2, dice que "las salas de intervención, las destinadas a tratamiento intensivo, las salas de curas, paritorios, urgencias dispondrán de un alumbrado de reemplazamiento que proporcionará un nivel de iluminancia igual al del alumbrado normal durante dos horas como mínimo". Cabe entender por lo tanto que el alumbrado de los quirófanos y salas de intervención que se están considerando en esta directriz requieren alumbrado de reemplazamiento.

La alimentación complementaria de este alumbrado deberá efectuarse a través del suministro de reserva que se haya establecido en el centro, ya que este suministro se establece precisamente para la alimentación de los servicios de seguridad del centro, entre los que se encuentra el alumbrado de emergencia. Hay que tener cuidado con el hecho que el alumbrado de emergencia debe tener una conmutación con corte breve, es decir, en menos de 0,5 segundos. Si este suministro de reserva se ha establecido con grupo electrógeno, que no cumple este requerimiento, podría apoyarse con un SAI que alimentara el alumbrado de emergencia que fuese necesario el tiempo que tarda en conectarse el grupo.

En lo referente al alumbrado de seguridad de cada sala, se le aplicará la ITC-BT-28, debiendo entrar en funcionamiento cuando se produzca un fallo del alumbrado normal.





### **Esquemas de diferentes tipos de salas de usos médicos**

En los esquemas de las figuras 2 a 5 se muestran, a modo de ejemplo, algunos esquemas simplificados para que sirvan de orientación al proyectista de estas instalaciones a fin de que tome la solución más correcta en cada caso, siempre teniendo en cuenta la máxima seguridad para el paciente y buscando el equilibrio entre responsabilidad del técnico y el coste razonable de la instalación.

En el esquema de la figura 2, se aprecia la instalación de dos sistemas IT independientes, uno para la alimentación de la lámpara de quirófano y equipos de asistencia vital y otro para la conexión del resto de equipos médicos. Esta alternativa permite asegurar con mayor fiabilidad las dos horas de suministro especial complementario para la lámpara de quirófano y equipos de asistencia vital mediante la instalación de un SAI adecuado. Este sistema tiene la ventaja adicional de no limitar la potencia total del quirófano a 7,5 kVA, pues al montar dos transformadores se podría llegar hasta los 15 kVA.

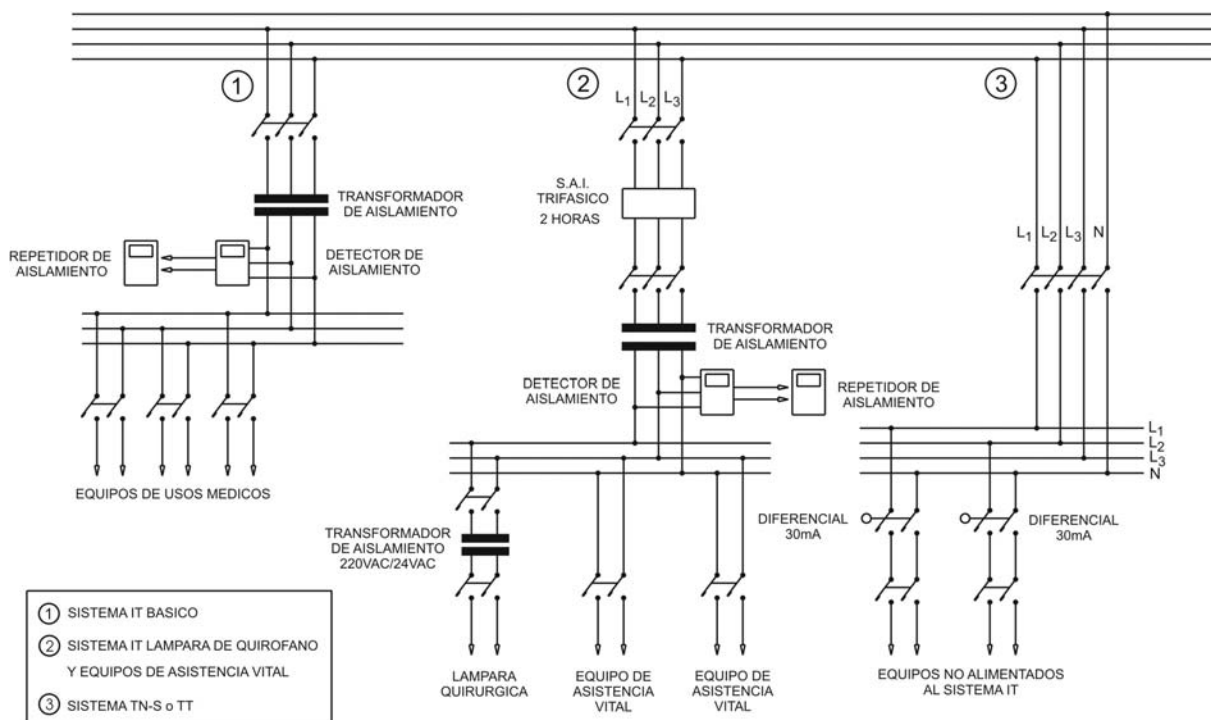


Figura 2.- Esquema con dos sistemas IT independientes: uno para la lámpara de quirófano y equipos de asistencia vital con un SAI de dos horas, el otro para el resto del quirófano

En la figura 3 se muestra el esquema de un quirófano o sala de intervención con un único sistema IT, debiendo en este caso disponer como suministro especial complementario un SAI que soporte la totalidad de la potencia de dicha instalación durante las dos horas que el RBT establece. Cabría la posibilidad en estos casos, como ya se señaló anteriormente, calcular el SAI para una potencia inferior, de acuerdo a los requerimientos de la lámpara de quirófano y equipos de asistencia vital. En estos casos, e incluso aunque el SAI se calculase de acuerdo a la potencia total de la sala, se hace necesario la instalación de un panel remoto LCD que permita la visualización de la autonomía disponible del SAI en cada instante al régimen de carga presente expresada en minutos.

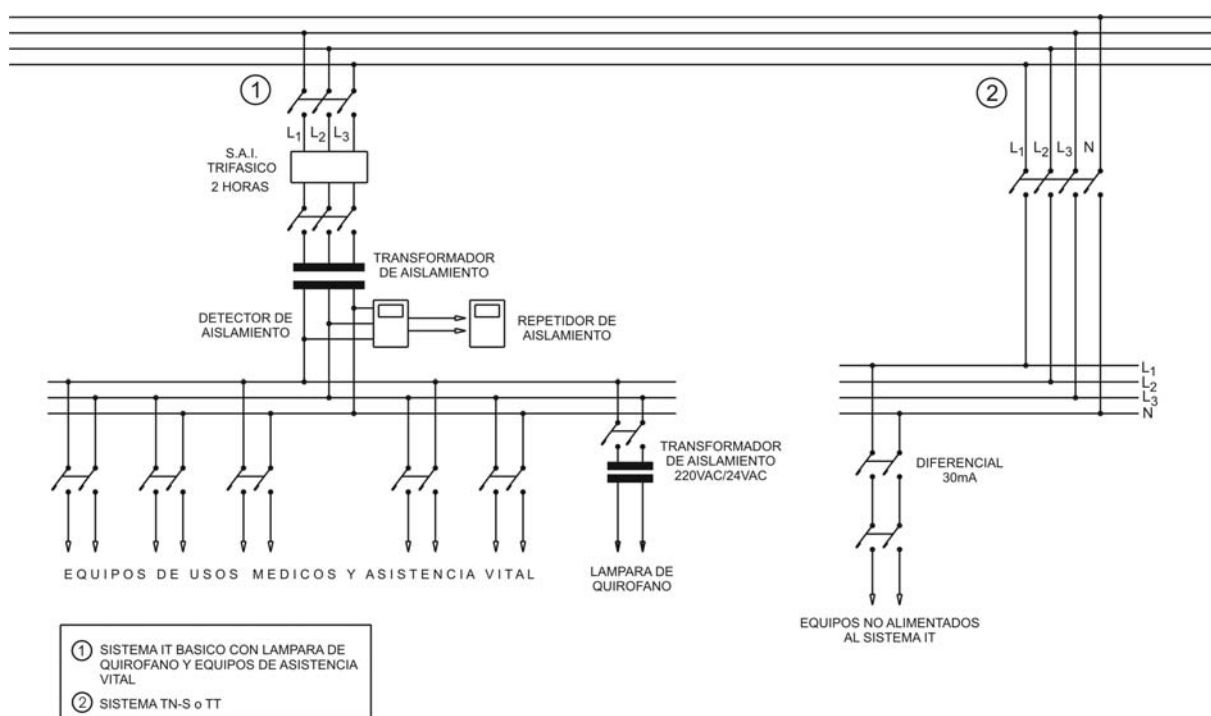


Figura 3.- Esquema sistema IT con un SAI de dos horas para la lámpara de quirófano, equipos de asistencia vital y resto del quirófano

Otra alternativa posible, tal y como se muestra en la figura 4, es emplear como suministro especial complementario de la lámpara de quirófano unas baterías que garanticen su funcionamiento en caso de fallo del suministro normal durante dos horas, diseñando el SAI sólo para las necesidades de los equipos de asistencia vital que pudiera haber en dicha sala.

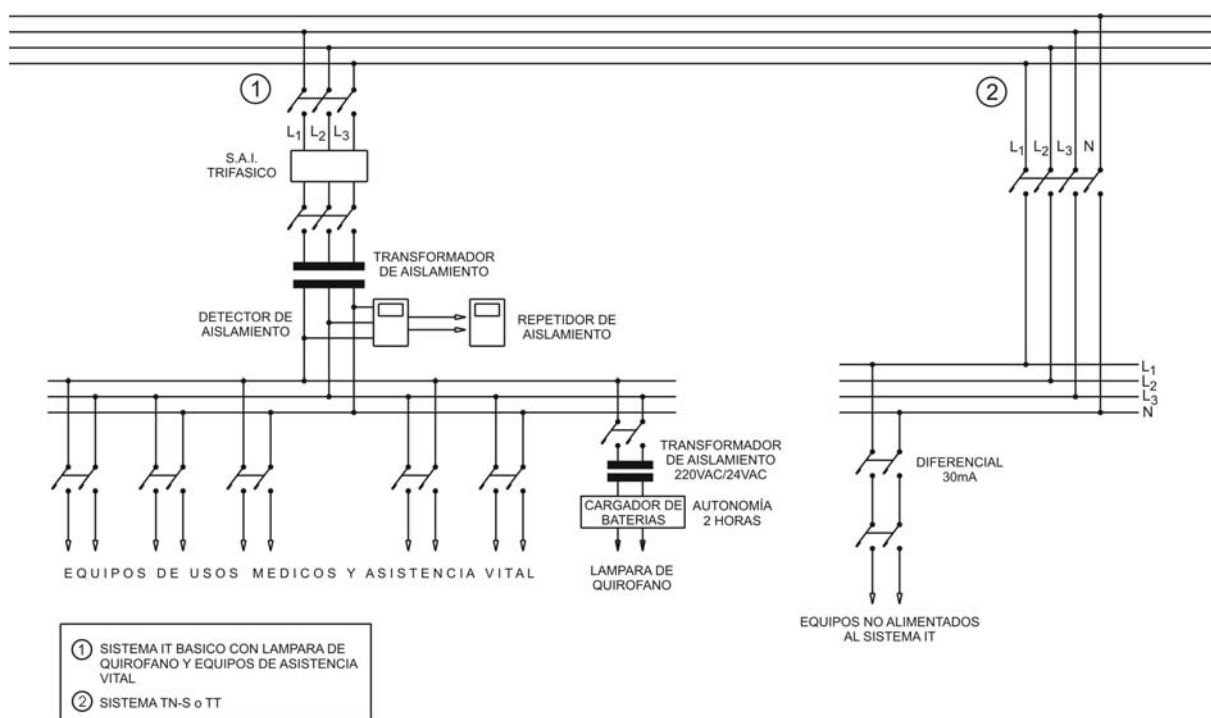


Figura 4.- Esquema sistema IT con suministro especial complementario mediante baterías para la lámpara de quirófano y SAI para el resto.

Finalmente, en el esquema de la figura 5 se muestra una instalación tipo para salas que no precisen de lámpara de quirófano, pero sí necesitan de la instalación de un sistema IT, para la cual se tendrán en cuenta las mismas consideraciones hechas para los esquemas anteriores salvo en lo relativo a la lámpara de quirófano.

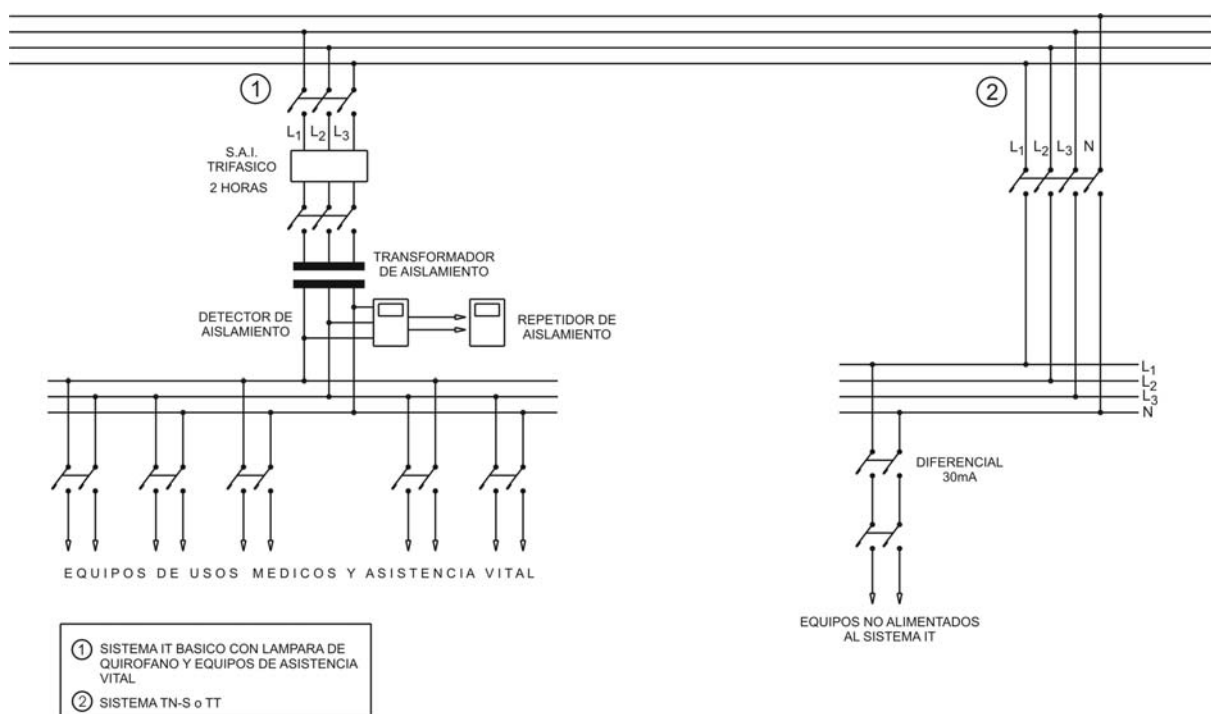


Figura 5.- Esquema sistema IT para instalaciones sin lámpara de quirófano o con lámpara portátil