

Requisitos de seguridad para aparatos UV-C utilizados para la desinfección de aire de locales y superficies

Esta especificación ha sido promovida por ANFALUM.



Especificación UNE 0068

Requisitos de seguridad para aparatos UV-C utilizados para la desinfección de aire de locales y superficies

Safety requirements for UV-C equipment used for room air disinfection and surfaces.

Exigences de sécurité pour les équipements UV-C utilisés pour la désinfection de l'air de locaux et surfaces.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos elementos de este documento puedan ser objeto de derechos de patente. UNE no es responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2020

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

0 Introducción

Debido a la pandemia provocada por la COVID-19, se está produciendo la entrada en el mercado español de multitud de productos destinados a la desinfección de aire de locales y superficies que utilizan fuentes de luz UV-C como elemento germicida. La radiación UV-C es invisible para las personas y su exposición a la misma puede tener efectos en la salud. Existen normas que garantizan la calidad y seguridad de algunos tipos de estos productos, pero se han detectado otros que no están completamente cubiertos por las normas existentes.

La Asociación Española de Normalización, UNE, ha desarrollado esta Especificación con el objetivo de determinar los requisitos mínimos de seguridad aplicables a esos productos no cubiertos por norma, abarcando desde los requisitos técnicos del producto hasta requisitos de instalación y mantenimiento, destinados a garantizar un uso seguro y eficiente.

Este documento ha sido elaborado por un Grupo de Trabajo creado específicamente para este cometido.

La Asociación Española de Normalización, UNE, toma esta iniciativa de acuerdo con su objeto de contribuir a la competitividad y seguridad de las empresas, sus productos y servicios y procesos, la protección de las personas, de los consumidores y del medio ambiente, la integración de las personas con discapacidad, la promoción de la Responsabilidad Social y la mejora del control de los riesgos empresariales, contribuyendo con ello a la consecución de la excelencia empresarial y al bienestar de la sociedad.

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Especificación UNE cubre requisitos de producto, de instalación y mantenimiento destinados a un uso seguro y eficiente de los aparatos de uso profesional de desinfección de aire de locales y superficies que utilicen radiación UV-C.

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de ésta).

UNE-EN 60335-2-65:2005, *Aparatos electrodomésticos y análogos. Seguridad. Parte 2-65: Requisitos particulares para purificadores de aire.*

UNE-EN 60335-2-65:2005/A1:2008

UNE-EN 60335-2-65:2005/A11:2013

PNE-EN 60335-2-65:2003/FprAA¹⁾

PNE-EN 60335-2-65:2003/FprA2¹⁾

UNE-EN ISO 15858:2017, *Dispositivos UV-C. Información sobre seguridad. Límites admisibles para la exposición humana (ISO 15858:2016).*

UNE-EN 62471:2009, *Seguridad fotobiológica de lámparas y de los aparatos que utilizan lámparas.*

1) En elaboración en el momento de publicación de este documento.

3 Requisitos

3.1 Requisitos generales

Los aparatos o equipos con radiación UV-C deben incluir en la documentación del producto una declaración UE de conformidad a fin de aportar la información requerida sobre el cumplimiento de la regulación aplicable, incluyendo al menos las siguientes Directivas:

- Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión;
- Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética;
- Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos;
- Directiva 2012/19/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 4 de julio de 2012 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE);
- Directiva 2006/25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2006 sobre las disposiciones mínimas de seguridad y de salud relativas a la exposición de los trabajadores a riesgos derivados de los agentes físicos (radiaciones ópticas artificiales).

Además de las Directivas anteriores, la declaración de conformidad debe incluir también cualquier otra legislación armonizada que sea aplicable al producto en función de sus características concretas.

3.2 Requisitos de seguridad

Este tipo de aparatos que incorporan una serie de fuentes emisoras de radiación UV-C son equipos eléctricos destinados a funcionar entre determinados límites de tensión, y deben ser conformes con los objetivos de seguridad de la Directiva de Baja Tensión (2014/35/UE) descritos en su Anexo I – Principales elementos de los objetivos de seguridad referentes al material eléctrico destinado a emplearse con determinados límites de tensión.

Estos objetivos de seguridad son los siguientes:

1 Condiciones generales

- a) Las características fundamentales, cuyo reconocimiento y observancia ha de asegurar que el material eléctrico se utilice de manera segura y acorde con su destino, figurarán en el material eléctrico o, cuando esto no sea posible, en el documento que lo acompañe.
- b) El material eléctrico y sus componentes se fabricarán de modo que permitan un montaje y una conexión seguros y adecuados.
- c) El material eléctrico habrá de diseñarse y fabricarse de modo que quede garantizada la protección contra los peligros a que se refieren los puntos 2 y 3, a condición de que se utilice de manera acorde con su destino y sea objeto de un adecuado mantenimiento.

2 Protección contra los peligros derivados del propio material eléctrico

Se establecerán medidas de índole técnica, de conformidad con el punto 1, a fin de que:

- a) las personas y los animales domésticos queden adecuadamente protegidos contra el peligro de lesiones físicas u otros daños que pueda provocar el contacto directo o indirecto;
- b) no se produzcan temperaturas, arcos o radiaciones peligrosas;
- c) se proteja convenientemente a las personas, los animales domésticos y los bienes contra los peligros de naturaleza no eléctrica causados por el material eléctrico que se desprendan de la experiencia;
- d) el sistema de aislamiento sea el adecuado para las condiciones de utilización previsibles.

3 Protección contra los peligros causados por efecto de influencias externas sobre el material eléctrico

Se establecerán medidas de orden técnico conforme al punto 1, a fin de que el material eléctrico:

- a) responda a los requisitos mecánicos esperados de manera que no se ponga en peligro a las personas, los animales domésticos y los bienes;
- b) resista las influencias no mecánicas en las condiciones medioambientales esperadas de manera que no se ponga en peligro a las personas, los animales domésticos y los bienes;
- c) no ponga en peligro a las personas, los animales domésticos y los bienes en las condiciones de sobrecarga previsibles.

La conformidad con esos requisitos se presume siempre que sean conformes a normas armonizadas que se hayan publicado en el DOUE (cf. Artículo 12 y 13 de la Directiva). En este sentido existe una norma que recoge los aspectos de seguridad de los aparatos o equipos que incorporan emisores de UV-C utilizados como germicidas. Esta es la Norma UNE-EN 60335-2-65. Adicionalmente, existe otra norma (UNE-EN ISO 15858) que se ha redactado en respuesta a una demanda mundial de especificaciones mínimas de seguridad UV-C para los aparatos que utilizan lámparas UV-C, fundamentalmente destinados a la desinfección de aire.

Ninguna de las normas anteriores es directamente aplicable a los aparatos cubiertos por esta especificación, pero ambas normas pueden ser utilizadas como base del análisis que debe realizarse por parte de los fabricantes de los aparatos de estas características para dar conformidad con los objetivos de seguridad descritos en los apartados 2b) y 2c) del anexo I antes citado.

NOTA La Norma UNE-EN 60335-2-65 cubre los equipos purificadores de aire que utilizan una fuente emisora de UV-C como elemento germicida, pero totalmente cerrados y en los que no se permite que la radiación se emita al exterior. Por su parte, la Norma UNE-EN ISO 15858 cubre los requisitos de seguridad relativos a la exposición a la radiación UV-C, pero no cubre otros requisitos de seguridad, como los eléctricos.

En estas normas se recogen límites de radiaciones peligrosas de UV-C que serían las que se deberían cumplir.

NOTA La Comisión Internacional para la Protección contra la Radiación No Ionizante (ICNIRP, 2004) ha proporcionado una guía para la exposición ocupacional a la radiación UV, incluida la radiación UV-C: la exposición a la radiación UV en ojos/piel sin protección no debe exceder los 30 J/m² para radiación de 270 nm, la longitud de onda máxima de la función de ponderación espectral para el peligro actínico de UV para la piel y los ojos. Como el efecto peligroso de la radiación UV depende de la longitud de onda, el límite máximo de exposición para la radiación de longitud de onda 254 nm es 60 J/m². Para radiaciones de 222 nm, el límite máximo de exposición (riesgo actínico de UV) es aún mayor, alrededor de 240 J/m². Esta longitud de onda se ha estudiado con fines germicidas. Los límites de exposición UV (diarios) anteriores se dan en la Norma UNE-EN 62471 para la seguridad fotobiológica de los productos que utilizan lámparas.

También se debe tener en cuenta la compatibilidad de los materiales y componentes de los equipos con la radiación UV, de forma que sus características (aislamientos, durabilidad, resistencia, etc.) no se vean afectadas por la presencia de este tipo de radiaciones, ya sea directa o indirectamente a través de las reflexiones en los diferentes materiales.

Por otro lado, existe también una norma, que sí está armonizada para la Directiva de Baja Tensión, sobre seguridad fotobiológica de las lámparas (UNE-EN 62471) que contempla la clasificación y los límites de exposición a las radiaciones, en la que textualmente, se indica "*En Europa, esos valores límite están ya cubiertos por la Directiva de Radiación Óptica Artificial (2006/25/CE). Los límites de la directiva se aplicarán en lugar de los que fija la Norma IEC 62471:2006*". Por lo tanto, se debe dar conformidad con los límites incluidos en la mencionada directiva de Radiación Óptica Artificial (2006/25/CE), en su Anexo I.

Los componentes que sean sustituibles deben ser los que especifique el fabricante en sus instrucciones.

Los elementos de cerramiento y sistemas ópticos utilizados en estos aparatos deben asegurar que se mantengan en los valores admisibles y que no dificulten la transmisión de la radiación UV-C. También deben asegurar que no se produce un deterioro en los mismos al menos durante el tiempo de garantía que establezca el fabricante.

En la actualidad, en los equipos que se equipen, por ejemplo, con lámparas de mercurio de baja presión, no se deben utilizar para el sistema óptico aquellos materiales que modifiquen su característica espectral y transmitancia. Puede ser preciso limpiar regularmente la luminaria de insectos y polvo, según indique el fabricante en sus instrucciones de mantenimiento.

El aparato debe contar con etiquetas advirtiendo de la peligrosidad y los daños que puede causar. Estas advertencias deben figurar también en todas las comunicaciones de los productos.

Existen tres sistemas de desinfección que se pueden utilizar usando UV-C (germicida) en espacios cerrados:

- Radiación indirecta, colocando los equipos por encima de 2,3 m desde el suelo y dirigiendo su haz horizontalmente y hacia el techo. Podría haber personas en el interior de la habitación, siempre y cuando se asegure que la radiación ultravioleta que les incide no supera los máximos admisibles definidos en la Norma UNE-EN 62471. Actúa como germicida del aire en la zona radiada. Para incrementar su eficacia se recomienda usar sistemas para que el flujo del aire de la habitación se dirija a esta parte radiada superior.
- Radiación directa, a todas las superficies de la habitación. No puede haber personas en el interior de la habitación durante el momento de la radiación debido a que se pueden superar los límites admisibles de radiación. Desinfecta el aire solo las superficies radiadas directamente pero no las zonas que están en la sombra. Puede haber sistemas mixtos de forma que generalmente esté activada la parte indirecta y solo cuando no hay personas, se radie también la parte directa.

- Radiando en el interior de conductos del sistema de acondicionamiento de aire, en este caso se aplica la Norma UNE-EN ISO 15858.

Aunque dentro de los objetivos de seguridad de la Directiva de Baja Tensión, apartado 1a) del Anexo I, se recoge que "Las características fundamentales, cuyo reconocimiento y observancia ha de asegurar que el material eléctrico se utilice de manera segura y acorde con su destino, figurarán en el material eléctrico o, cuando esto no sea posible, en el documento que lo acompañe", en el caso de este tipo de aparatos toman especial relevancia las estrictas medidas de seguridad que se deben aplicar cuando se utilizan, así como los medios adicionales con los que se debe dotar durante la utilización de los mismos a operarios, mantenedores u otras personas.

En el análisis de riesgos que se debe realizar para este tipo de aparatos deben figurar todos los medios imprescindibles y su posible funcionamiento incorrecto o anormal para que su operación se mantenga segura sin que pueda afectar a las personas.

En este sentido, se deben establecer una serie de requisitos mínimos (por ejemplo, enclavamientos, detectores de seguridad de presencia de personas, imposibilidad de puesta en funcionamiento si no se cumplen los requisitos de seguridad y protección de los operarios, mantenedores u otras personas que puedan estar sometidas a las radiaciones, etc.) que aseguren una adecuada operación y mantenimiento de los equipos.

Los aparatos que se incorporen en instalaciones que emitan UV-C deben incorporar indicaciones obligatorias en sus embalajes y en el propio producto de forma visible indicando claramente y sin lugar a duda que emite radiación UV-C. La documentación que los acompaña debe indicar los posibles daños que puede causar para la salud.

Solo se pueden marcar productos con etiquetado UV-C cuando realmente emiten principalmente esta radiación, y especialmente no se deben marcar como aparatos UV-C aquellos que emiten más de un 10% en longitudes de onda entre 280 nm y 400 nm.

Se deben diferenciar los productos según estén diseñados para radiación directa, indirecta y mixta.

Se debe garantizar que las instalaciones cumplen los requisitos de seguridad que sean aplicables cuando la radiación es directa e indirecta.

Los aparatos para radiación directa no deben estar en funcionamiento si hay personas en el campo de radiación. El aparato y/o la instalación debe contar con elementos de seguridad y advertencia si se instala en espacios con presencia de personas (sensores de movimiento o presencia, señales visuales y sonoras, etc.), además de un mecanismo en el que, si falla cualquiera de los sistemas, se desconecten los equipos cuando se detecten personas. En previsión de fallo de estos equipos de seguridad debe existir un protocolo que impida la utilización de dicha instalación de radiación UV-C. Para ello el instalador debe realizar un análisis de riesgos en la instalación y uso del sistema. El sensor de presencia utilizado debe estar catalogado como un sensor de seguridad funcional y ser conforme con las normas relevantes (por ejemplo, serie de Normas UNE-EN 61508 o equivalentes).

La documentación del producto debe incluir una ficha técnica detallada del mismo.

Tomando como referencia el artículo 6 de la Directiva 2006/25/CE, el titular de la instalación velará por que los trabajadores que se vean expuestos a los riesgos derivados de las radiaciones reciban la información y formación necesaria sobre el resultado del análisis de riesgos (incluyendo el uso de equipos de protección individual conformes con la Norma UNE-EN 170, por ejemplo, o cualquier otra aplicable).

Deben proporcionarse instrucciones claras y concisas para colocar en las entradas de las salas con instalaciones de aparatos UV-C.

Se debe verificar que el sistema una vez instalado cumple con esta especificación, en cuanto a los sistemas de seguridad. Particularmente se debe verificar que, en las instalaciones de radiación indirecta, la zona ocupada por las personas no supera los niveles de radiación UV establecidos mencionados anteriormente.

Se deben realizar mediciones regulares (al menos semestrales) de las instalaciones con aparatos UV-C.

Los aparatos de tipo portátil o que puedan tener distintos lugares de aplicación deben cumplir además los siguientes requisitos:

- deben contar con un temporizador de conexión y desconexión, de forma que se programe un tiempo para la puesta en marcha que permita salir al usuario de la zona de irradiación y asegure un funcionamiento del aparato durante el tiempo requerido sin necesidad de manipular la máquina para su apagado cuando se encuentre en funcionamiento;
- deben contar con un detector de presencia incorporado en el propio aparato, que asegure que el aparato no se pone en funcionamiento cuando se detecte la presencia de personas en la zona de irradiación.

NOTA La radiación UV-C es útil en la desinfección de aire y superficies o en la desinfección de agua. Particularmente con fuentes de energía de vapor de mercurio de baja presión con radiación predominantemente en los 254 nm. Sin embargo, CIE y la OMS advierten contra el uso de lámparas UV para desinfectar las manos o cualquier otra área de la piel (OMS, 2020).

La radiación UV-C puede causar la fotodegradación de los materiales y esto debe tenerse en cuenta donde materiales susceptibles, como los plásticos, textiles, pinturas, etc., se encuentran en el entorno expuesto.

Para una adecuada evaluación de la radiación UV de los equipos de desinfección y su gestión de riesgos, las medidas in situ deben realizarse con equipos calibrados y trazables, utilizándolos adecuadamente en la instalación y en su mantenimiento.

4 Bibliografía

UNE-EN 170:2003, *Protección individual de los ojos. Filtros para el ultravioleta. Especificaciones del coeficiente de transmisión (transmitancia) y uso recomendado.*

UNE-EN 61508 (serie), *Seguridad funcional de los sistemas eléctricos/electrónicos/electrónicos programables relacionados con la seguridad.*

Para información relacionada con el desarrollo de las normas contacte con:

Asociación Española de Normalización
Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

Para información relacionada con la venta y distribución de las normas contacte con:

AENOR INTERNACIONAL S.A.U.
Tel.: 914 326 000
normas@aenor.com
www.aenor.com



organismo de normalización español en:

