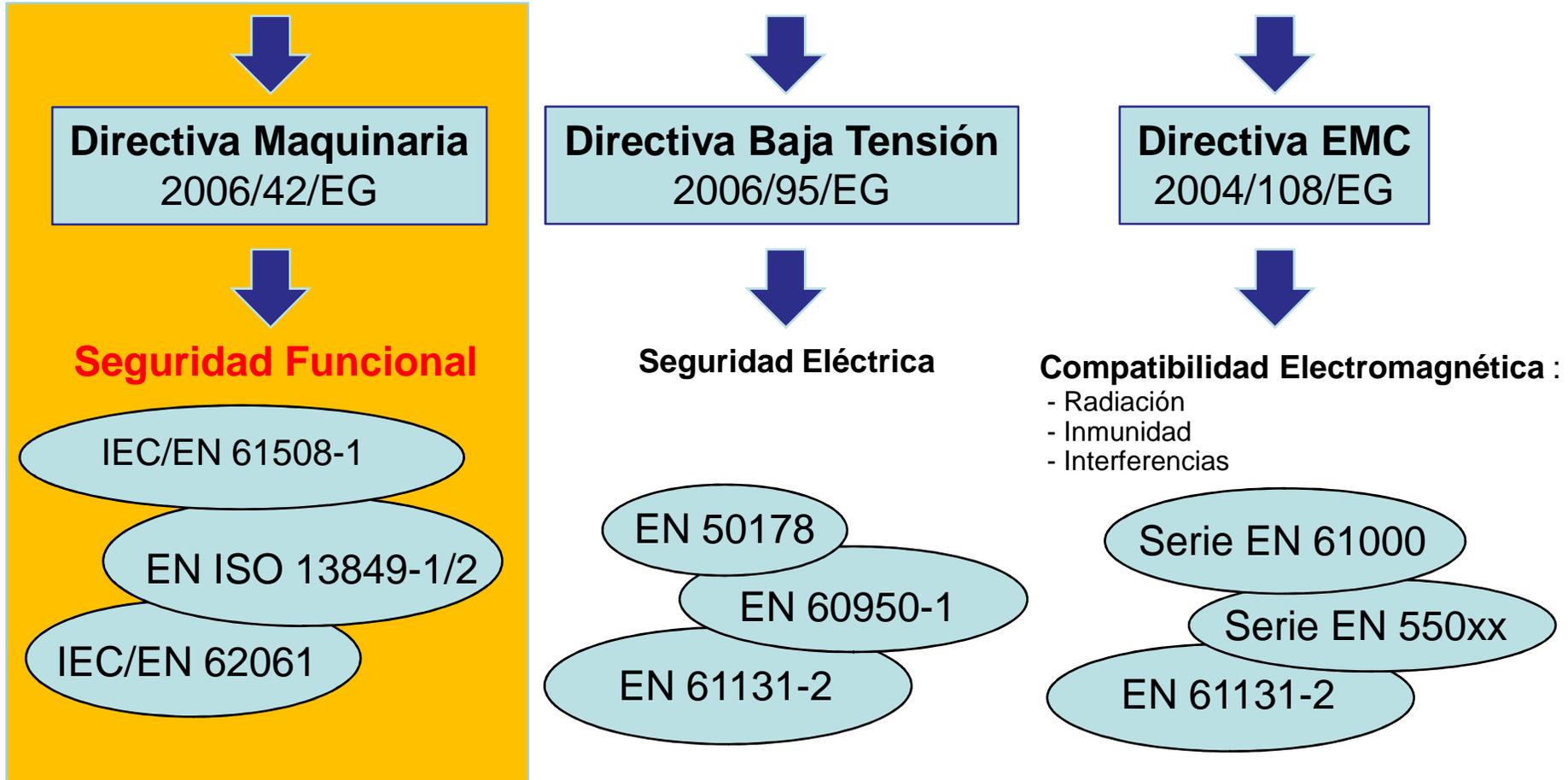
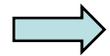


Estándares Europeos para Fabricantes de Componentes y Maquinaria



Dependiendo del producto, se pueden aplicar normas adicionales

¿Qué ha cambiado?



- Gran parte de la maquinaria entra ahora en el ámbito de la presente Directiva.
- Los documentos técnicos asociados a la máquina deben indicar qué requisitos de la Directiva cumplen.
- Un manual de instalación, así como las instrucciones de montaje deben acompañar al producto en uno de los idiomas oficiales de la UE; este lenguaje debe corresponder al idioma oficial de la empresa que fabrique la máquina. (En cambio, el manual de instrucciones debe de estar en el idioma donde se instale la máquina).



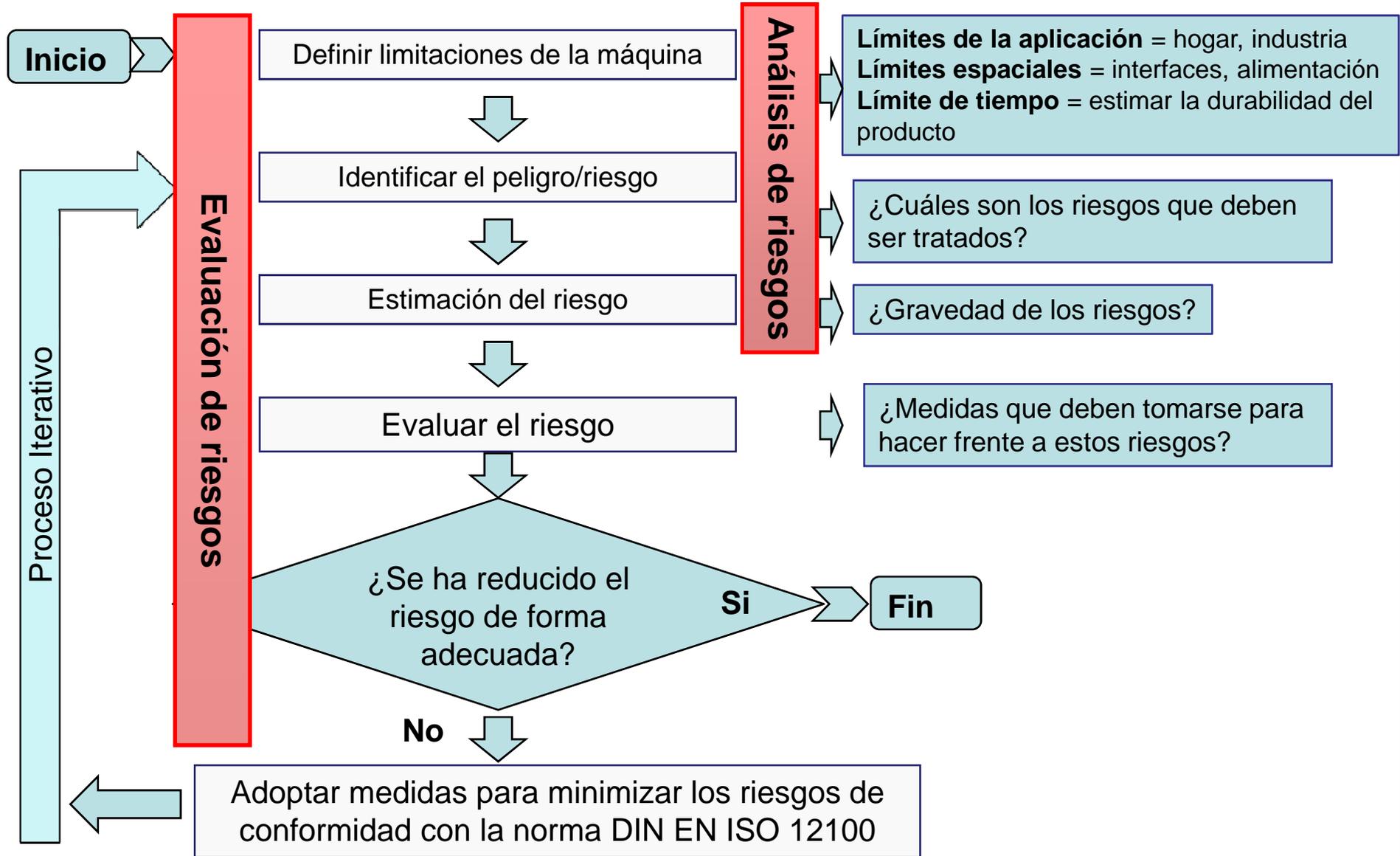
Los requisitos de seguridad y salud básica han sido actualizados de acuerdo con los avances tecnológicos

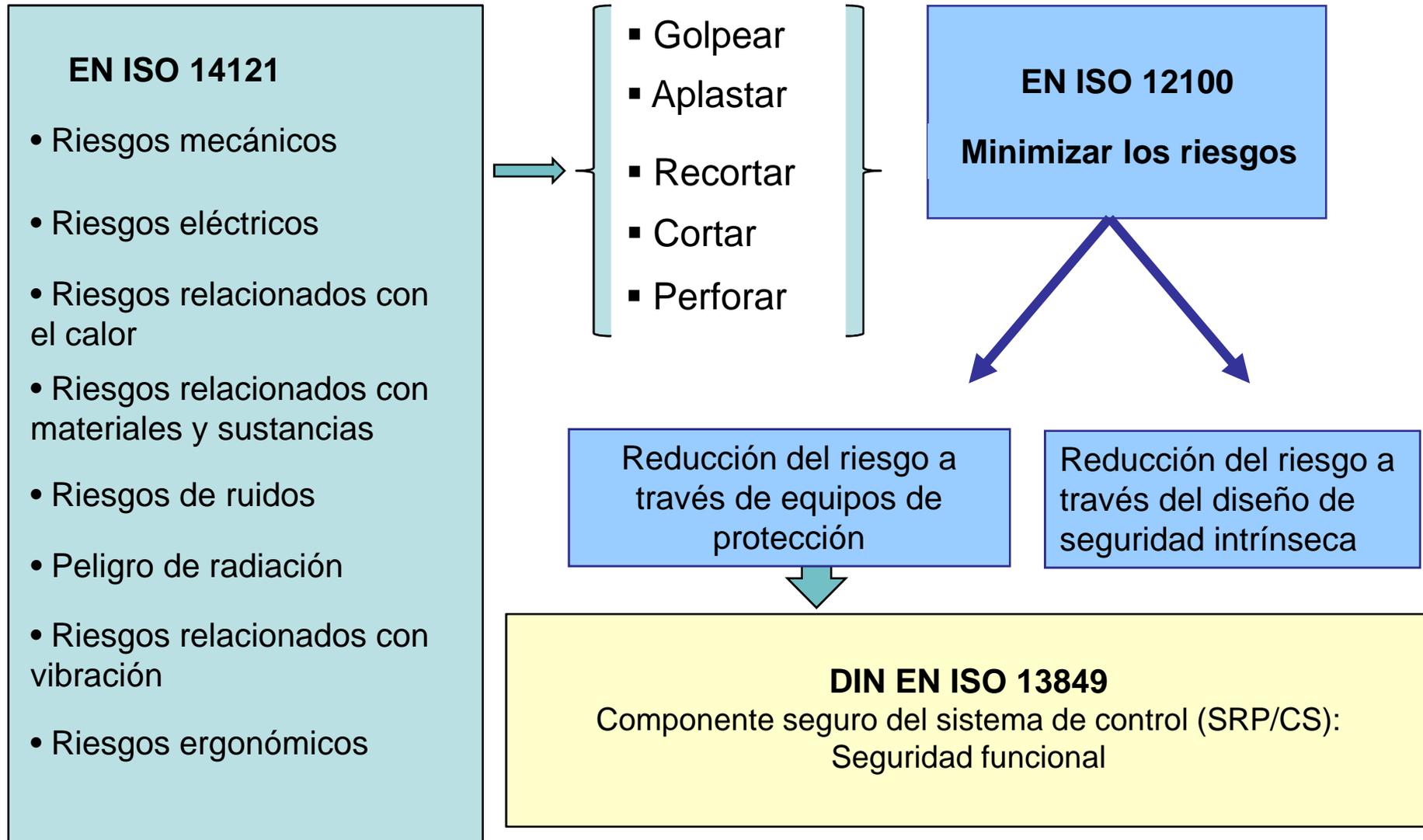


Los componentes de seguridad han sido etiquetados con la marca CE en conformidad con la Directiva de Maquinaria.

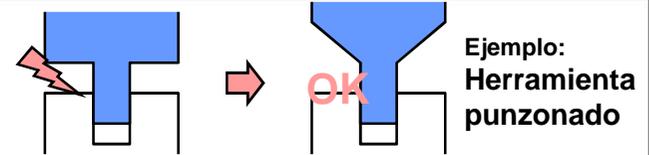
Puntos Esenciales:

- Los fabricantes deben prever **situaciones anormales (evaluación de riesgos)** a la hora de diseñar y construir máquinas.
- Hardware y software puede ser utilizado a la hora de cumplir los objetivos de seguridad.
- **Es la primera vez que se incluye a los PLC's en las normativas de seguridad:**
 - **Soluciones integradas con PLC's son mucho más eficientes para los fabricantes de maquinaria.**
- Un máquina actual o componente de seguridad "peligroso" (aunque esté marcado CE) debe de ser retirado del mercado.
 - **Alto riesgo para fabricantes de maquinaria.**
 - **Los fabricantes deben tomar medidas**
 - **Finales del 2.011 es la fecha tope para adaptar la maquinaria actual a la nueva Directiva**





Localizar, evaluar y finalmente controlar los peligros realizando las protecciones adecuadas



- Diseño de seguridad intrínseca
- Equipo de protección (SRP/CS)
- Información del usuario

ej.: Modificar la forma del producto

ej.: Cubiertas de protección
Sensores de seguridad
Sistemas de control de seguridad

ej.: Manual de usuario

No

¿Las medidas de seguridad adoptadas dependen de un sistema de control? (SRP/CS)

Si

Diseñar el sistema de control de seguridad de conformidad con la norma DIN EN ISO 13849

Riesgo residual;
¿Surgen nuevos riesgos?

SRP/CS (Safety-related parts of the control system)
Componente seguro del sistema de control que actúa sobre señales de entrada seguras y genera señales de salida seguras.

Diseño del sistema de control relativo a la seguridad (SRP/CS):

1. Determinación del nivel de cumplimiento (PL) requerido (PL_r)

(PL – Performance level) → Nivel de cumplimiento que especifica la capacidad de los componentes seguros de un sistema de control de ejecutar una función segura en condiciones previsibles

2. Elegir categoría

3. Determinar los componentes utilizados

4. Evaluación / considerar el nivel de coincidencia de diagnóstico

(DC – Diagnostic coverage) → Reducción de la probabilidad de fallos peligrosos de hardware que resulta de las pruebas de diagnóstico automatizadas

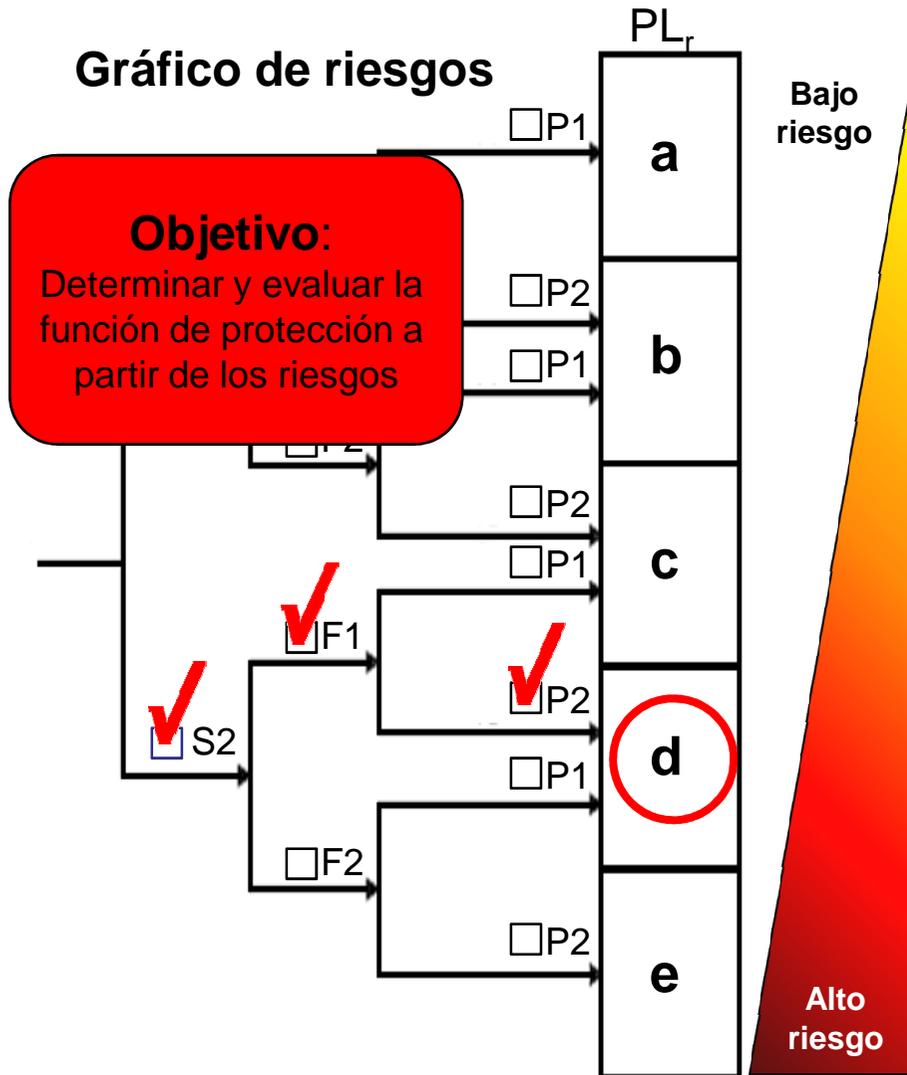
5. Evaluación / considerar la solidez del sistema de control (CCF)

(CCF – Common Cause Failure) → Fallo a consecuencia de una causa común (ej. Cortocircuito)

6. Verificación $PL \geq PL_r$

7. Validación: ¿Se cumplen todos los requisitos?

Gráfico de riesgos



Importancia de lesiones (S)

S1: Lesión de menor importancia (general, reversible)
S2: Lesión grave (irreversible)

Frecuencia y/o tiempo de exposición (F)

F1: Muy poca o poca frecuencia y/o corta exposición
F2: Mayor frecuencia hasta permanente y/o larga exposición

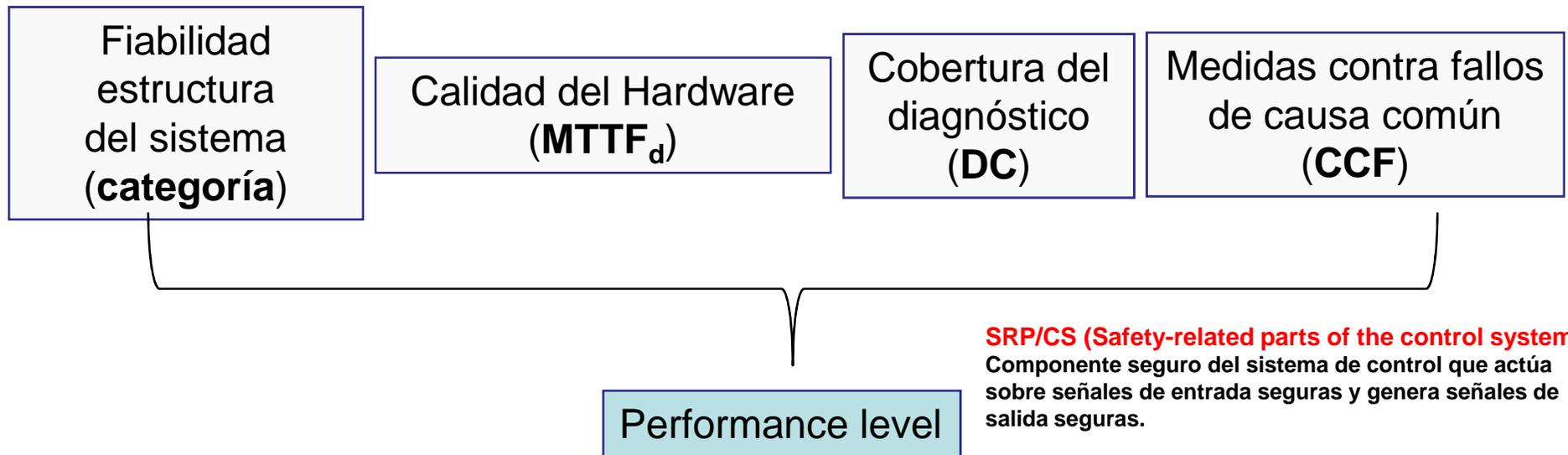
Posibilidad de evitar el peligro o minimización de daños (P)

P1: Posible en ciertas condiciones
P2: Apenas posible

→ La máquina debe cumplir el PL_d requerido

El nivel de cumplimiento (para diseño SRP/CS) es una medida de diferentes factores que determina la seguridad y fiabilidad del sistema

El PL se mide principalmente en 4 cantidades auxiliares:



SRP/CS (Safety-related parts of the control system)

Componente seguro del sistema de control que actúa sobre señales de entrada seguras y genera señales de salida seguras.

MTTF_d (Mean Time To Failure dangerous)

Tiempo medio hasta que se produce un fallo o fallo peligroso.

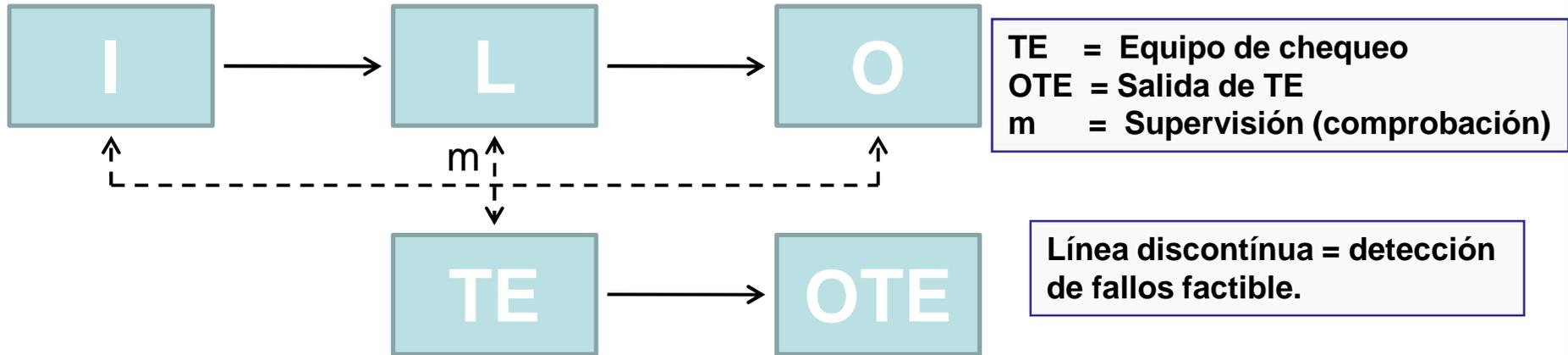


I = Dispositivo de entrada (ej. Sensor)
L = Lógica
O = Dispositivo de salida (ej. Contactor de potencia)

| Categoría | Requisitos (resumen) | Comportamiento del sistema | MTTF _d | DC _{avg} | CCF |
|-----------|--|---|-------------------|-------------------|--------------|
| B | <p>Las partes del sistema de mando relativas a seguridad deben ser diseñadas, construidas, seleccionadas, montadas de acuerdo con las normas pertinentes de manera que puedan resistir las solicitudes de funcionamiento previstas.</p> <p>Los principios fundamentales de seguridad deben ser aplicados.</p> | <p>La aparición de un fallo puede conducir a la pérdida de la función de seguridad.</p> | Medio o bajo | Nada | No relevante |
| 1 | <p>Se deben aplicar los requisitos de la categoría B, además de utilizar componentes y principios de eficacia probada en seguridad.</p> | <p>La aparición de un fallo puede conducir a la pérdida de la función de seguridad.</p> <p>La probabilidad de que pueda producirse una avería es menor que en la categoría B.</p> | Alto | Nada | No relevante |

Principio de seguridad de estas categorías:

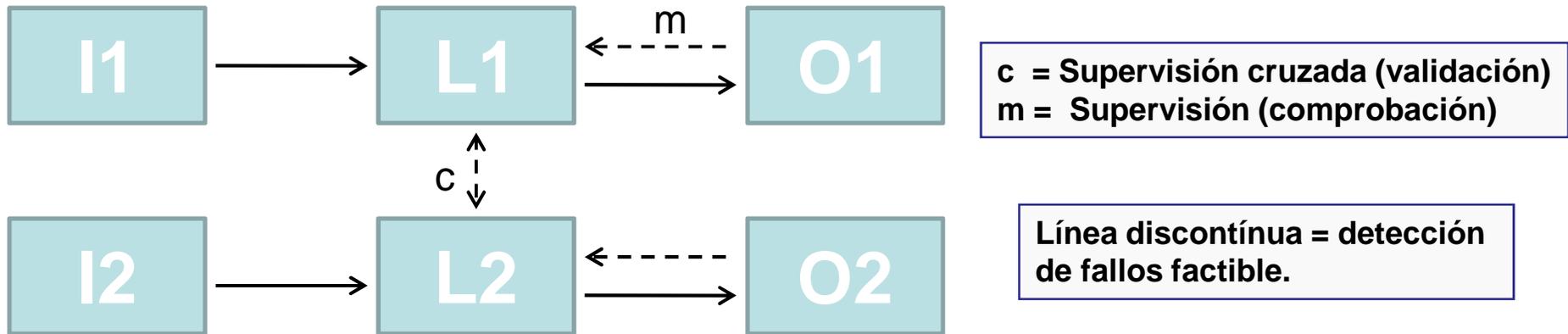
- Determinante: selección y aplicación de componentes adecuados



| Categoría | Requisitos (resumen) | Comportamiento del sistema | MTTF _d | DC _{avg} | CCF |
|-----------|---|---|-------------------|-------------------|---------------------|
| 2 | Se deben aplicar los requisitos de la categoría B. Además las funciones de seguridad se deben comprobar a intervalos mediante el sistema de control de la máquina. El inicio de esta comprobación debe ser automático , a diferencia de lo indicado en su antecesora EN 954-1, donde se permitía el inicio manual. | La aparición de un defecto puede conducir a la pérdida de la función de seguridad en el intervalo entre 2 testeos El test detectará cualquier fallo. | Bajo a Alto | Bajo a medio | Debe ser comprobado |

Principio de seguridad de esta categoría:

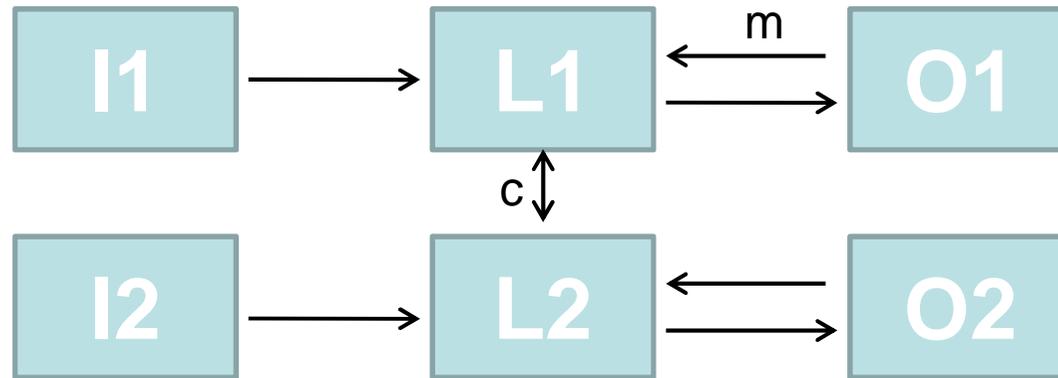
- Determinante: Arquitectura del sistema
 → Equipo de chequeo; supervisión (comprobación)



| Categoría | Requisitos (resúmen) | Comportamiento del sistema | MTTF _d | DC _{avg} | CCF |
|-----------|---|--|-------------------|-------------------|---------------------|
| 3 | <p>Se deben aplicar los requisitos de la categoría B, además se deben aplicar los principios de eficacia probada en seguridad.</p> <p>Las partes del sistema de mando relativas a seguridad se deben diseñar de forma que:</p> <ol style="list-style-type: none"> un solo defecto en cualquiera de esta partes no conduzca a la pérdida de seguridad, y si la detección es factible, se debe detectar este defecto en el momento de producirse o antes de la siguiente función de seguridad | <p>Cuando se produce un <u>sólo defecto, la función de seguridad se desempeña siempre.</u></p> <p>Se detectan algunos defectos, pero no todos. Una acumulación de defectos no detectados puede conducir a la pérdida de la función de seguridad.</p> | Bajo a Alto | Bajo a medio | Debe ser comprobado |

Principio de seguridad de esta categoría:

- Determinante: Arquitectura
→ Canal dual / redundancia



c = Supervisión cruzada (validación)
 m = Supervisión (comprobación)

Línea discontinua = detección de fallos factible.

| Categoría | Requisitos (resúmen) | Comportamiento del sistema | MTTF _d | DC _{avg} | CCF |
|-----------|--|--|-------------------|-------------------|---------------------|
| 4 | Se deben aplicar los requisitos de la categoría B, además se deben aplicar los principios de eficacia probada en seguridad. Las partes del sistema de mando relativas a seguridad se deben diseñar de forma que: 1. un solo defecto en cualquiera de esta partes no conduzca a la pérdida de seguridad, y 2. dicho defecto debe ser detectado en el momento de producirse o antes de la siguiente solicitud de la función de seguridad. Si la <u>detección no es posible, la acumulación de defectos no debe conducir a la pérdida de seguridad.</u> | Cuando se produce un sólo defecto, la función de seguridad se desempeña siempre. Si la acumulación de defectos es detectada, la función de seguridad será menos probable que falle (cobertura de diagnóstico alta). | Alto | Alto | Debe ser comprobado |

Principio de seguridad de esta categoría:

- Determinante: Arquitectura
 → Canal dual / redundancia

Definición:

El valor del MTTF_d representa el **tiempo medio hasta fallo peligroso** de cada canal

Se trata de un valor estadístico; no representa garantía en durabilidad del producto.

El valor MTTF_d se divide en 3 categorías:

| MTTF _d categoría para cada canal | MTTF _d rango para cada canal |
|---|---|
| Bajo | 3 a 10 años |
| Medio | 10 a 30 años |
| Alto | 30 a 100 años |

El valor PFH_d es casi equivalente: especifica la probabilidad de un fallo peligroso por hora – ej. La inversa de MTTF_d

NOTE: El valor máximo por canal es de 100 años para que la seguridad de las partes del sistema de mando relativas a seguridad no dependa sólo de la fiabilidad de los componentes, sino además de otros aspectos como la arquitectura

Este valor viene especificado por el fabricante del componente

Definición:

Reducción de la probabilidad de fallos peligrosos de hardware que resulta de las pruebas de diagnóstico automatizadas.

$$DC = \frac{\text{Fallos peligrosos detectados}}{\text{Número total de fallos peligrosos}}$$

EL valor DC se divide en 4 categorías:

| Categoría DC | Rango DC |
|--------------|--------------|
| Ninguna | < 60% |
| Baja | 60% al < 90% |
| Media | 90% al < 99% |
| Alta | 99% y más |

Para una estimación simplificada es suficiente con las tablas dadas en el Anexo E.1. de la EN 13849-1

Definición:

Fallo de varias unidades por una sólo incidencia, sin que se trate de fallos provocados recíprocamente entre las unidades

Las medidas para reducir el valor CCF se requiere en las Categorías 2, 3, y 4.

Para estimar el CCF se establece un método simplificado basado en un sistema de puntuación: Tabla F1 del Anexo F según Norma EN ISO 13849-1

➡ ¡Se debe sumar un mínimo de 65 puntos!

EJEMPLO: Debido a un sobrecalentamiento, se produce un mal funcionamiento de dos sensores de forma independiente.

Método 1:

❖ Método de **Bloqueo**:

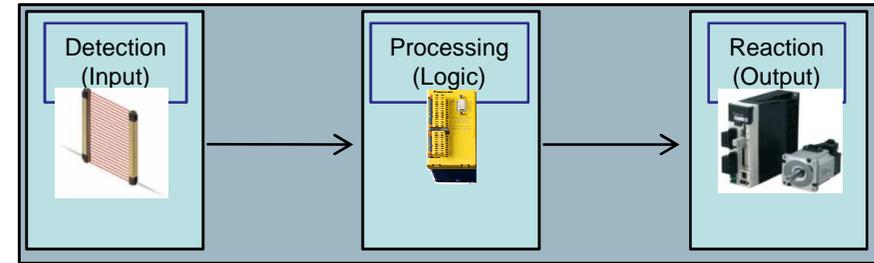
- Se requiere un cálculo exacto
- Se considera la totalidad del SRP/CS (Safety Relay Parts of Control System)
- Más apropiados para SRP/CS complejos interconexionados

Método 2:

❖ Método de **Subsistema**

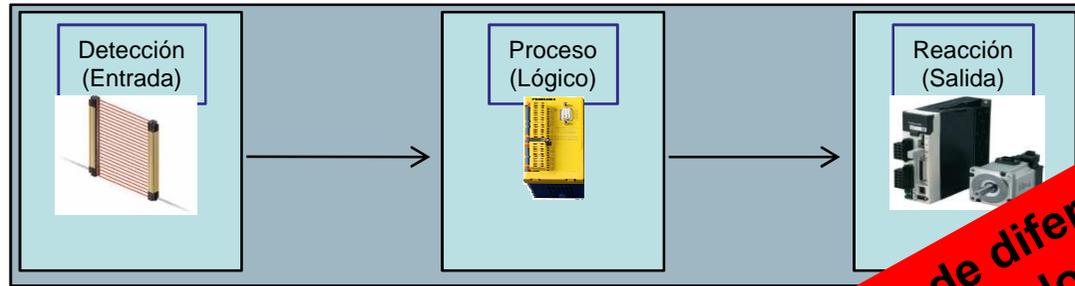
- Formulario simple para determinar el PL mediante tablas de combinación
- Si se conoce el valor PFH_D del subsistema, el PL se puede estimar de forma rápida.

El PFH_D viene especificado por el fabricante del componente



Función de Seguridad

Impacto del PFH_D en el PL (Performance Level – Nivel de Fiabilidad) total



Caso #1 PLe PFH_D = 2.2 x 10⁻⁹ PLe PFH_D = 8.7 x 10⁻⁹ PLe PFH_D = 2.1 x 10⁻⁹

PFH_{D total} = 2.2 x 10⁻⁹ + 8.7 x 10⁻⁹ + 2.1 x 10⁻⁹ = 13 x 10⁻⁹ = 1.3 x 10⁻⁸ → = PLe

Caso #2 PLe PFH_D = 2.2 x 10⁻⁸ PLe PFH_D = 6.78 x 10⁻⁸ PLe PFH_D = 2.2 x 10⁻⁸

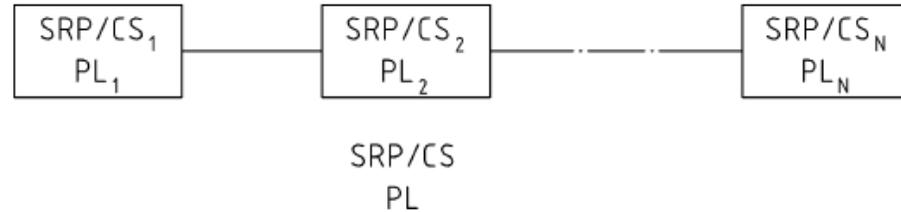
PFH_{D total} = 2.2 x 10⁻⁸ + 6.78 x 10⁻⁸ + 2.2 x 10⁻⁸ = 11.18 x 10⁻⁸ = 1.12 x 10⁻⁷ → = PLd

Este ejemplo demuestra que la suma de varios PLe de diferentes componentes de seguridad no asegura que el sistema global sea PLe

PLe = > 10⁻⁸ to < 10⁻⁷ (SIL3)

Método de Subsistema

Este procedimiento se utiliza para determinar el PL de un conjunto de SRP/CS que ejecutan las funciones de seguridad



Pasos:

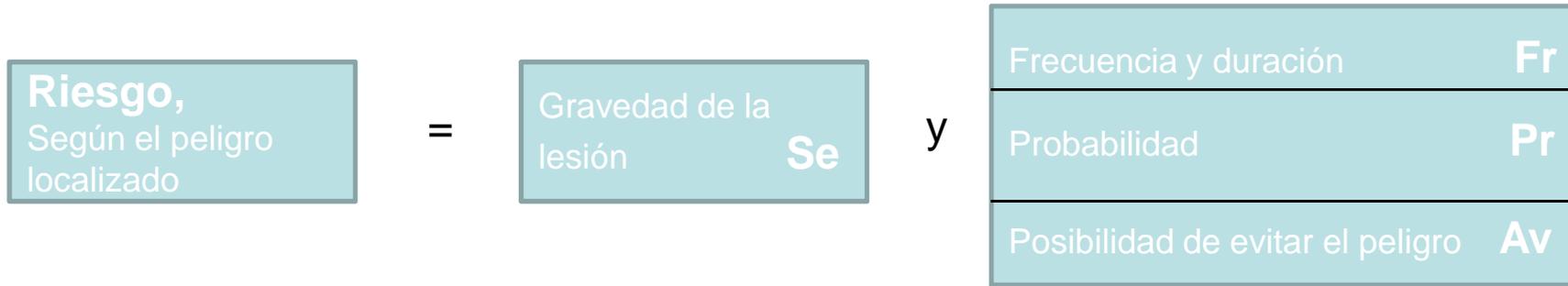
1. Determinar el PL más bajo; este es PL_{low}
2. Determinar el número $N_{low} \leq N$ del SRP/CS, con $PL_i = PL_{low}$
3. Buscar PL en la tabla

PL_e + PL_e + PL_e → PL_e

| PL_{low} | N_{low} | | PL |
|------------|-----------|---|-----------|
| a | > 3 | → | Imposible |
| | ≤ 3 | → | a |
| b | > 2 | → | a |
| | ≤ 2 | → | b |
| c | > 2 | → | b |
| | ≤ 2 | → | c |
| d | > 3 | → | c |
| | ≤ 3 | → | d |
| e | > 3 | → | d |
| | ≤ 3 | → | e |

Determinación del Nivel de Seguridad Integral (SIL) según la norma IEC/EN 62061

Los factores de riesgo (Se, Fr, Pr y Av) constituyen los valores base en las dos normas. Dichos factores de riesgo se evalúan de diferentes maneras. Según EN 62061, se determina el nivel de seguridad integral requerido (**SIL**), según EN ISO 13849-1 el Performance Level (PL).



Ejemplo - Paso 1 “Parada segura del husillo en el momento de abrir la cubierta de seguridad”

| Frecuencia y/o duración (exposición al peligro) (Fr) | | Probabilidad de la situación peligrosa (Pr) | | Posibilidad de evitar el peligro (Av) | |
|--|---|---|---|---------------------------------------|---|
| ≤ 1 hora | 5 | Frecuentemente | 5 | | |
| > 1 hora a ≤ 1 día | 5 | Probable | 4 | | |
| > 1 día a ≤ 2 semanas | 4 | Posible | 3 | Imposible | 5 |
| > 2 semanas a ≤ 1 año | 3 | Poco frecuente | 2 | Posible | 3 |
| > 1 año | 2 | Despreciable | 1 | Probable | 1 |

Para obtener la clase (Cl), hay que sumar los valores, Fr, Pr y Av

$$Cl = 5 + 4 + 3 = 12$$

Ejemplo - Paso 2

| | Gravedad de la lesión (Se) | Clase (CI) = F | | |
|--|----------------------------|----------------|--------|---------|
| | | 3 to 4 | 5 to 7 | 8 to 15 |
| Objetivo: Determinar y evaluar la función de protección a partir de los riesgos | | | | |
| Reversible, tratamiento médico, brazos | 4 | SIL 2 | SIL 2 | SIL 3 |
| Permanente, pérdida de dedos de la mano | 3 | | | SIL 1 |
| Reversible, tratamiento médico | 2 | | | SIL 1 |
| Reversible, primeros auxilios | 1 | | | SIL 1 |

Resultado:
Determinar el nivel de seguridad integral necesario

Procedimiento:

1. Determinar la gravedad de la lesión (Se)
2. Encontrar el punto de intersección entre Se y CI

Punto de intersección: SIL 2

Los niveles SIL y PL se pueden comparar el uno con el otro a partir del PFH_D (Probabilidad de Fallos Peligrosos)

| Nivel de Fiabilidad ISO 13849 PL | Probabilidad de fallos peligrosos por hora (1/h) PFH _D | Nivel de Seguridad Integral IEC 62061 SIL |
|--|---|---|
| a | $\geq 10^{-5}$ to $< 10^{-4}$ | - |
| b | $\geq 3 \cdot 10^{-6}$ to $< 10^{-5}$ | 1 |
| c | $\geq 10^{-6}$ to $< 3 \cdot 10^{-6}$ | 1 |
| d | $\geq 10^{-7}$ to $< 10^{-6}$ | 2 |
| e | $\geq 10^{-8}$ to $< 10^{-7}$ | 3 |

Thank
you!



Panasonic
your partner in
automation