

## OLFER

*The Power Supply Company*



*Fuentes de alimentación  
Aplicaciones Médicas*



# Series RPS

[www.olfer.com](http://www.olfer.com)



**Cómo maximizar la vida de la batería en los diseños de Wi-Fi/Bluetooth IoT de modo dual**

**Fuente de alimentación modular de grado médico**

**Distribución de la señal de reloj de alta precisión mediante redes ópticas en el mundo 5G**

**¿Todavía está silenciado su banco de pruebas?**

<b>IoT - Gestión de baterías</b>	
<i>Cómo maximizar la vida de la batería en los diseños de Wi-Fi/Bluetooth IoT de modo dual .....</i>	38
<b>Emisores UV</b>	
<i>¡No le demos una oportunidad a los gérmenes! .....</i>	44
<b>Control de motores</b>	
<i>Sistemas de control de alto rendimiento para motores .....</i>	46
<b>Fuentes de alimentación</b>	
<i>Fuente de alimentación modular de grado médico .....</i>	52
<b>Automatización industrial</b>	
<i>Soluciones integrales para la automatización de Eaton Electric .....</i>	54
<b>Vicor Trends 2021</b>	
<i>Previsiones tecnológicas para 2021: rápida aceleración de la innovación como respuesta a la pandemia global .....</i>	56
<b>Seguridad en el trabajo</b>	
<i>Cómo desarrollar una sólida cultura de seguridad .....</i>	58
<b>Certificación en redes de datos</b>	
<i>¿Qué nos deparará el 2021 en el mundo de la certificación y testeado del cableado de datos? .....</i>	60
<b>5G - Sincronización de reloj</b>	
<i>Distribución de la señal de reloj de alta precisión mediante redes ópticas en el mundo 5G .....</i>	64
<b>Sistemas de test</b>	
<i>¿Todavía está silenciado su banco de pruebas? .....</i>	66
<b>Vehículo eléctrico</b>	
<i>El rendimiento y la seguridad de los VE exige cambios en el hardware y el software .....</i>	68
<b>Aplicaciones LiDAR</b>	
<i>Uso del dToF (tiempo de vuelo directo) en aplicaciones de LiDAR .....</i>	70
<b>Desarrollo electrónico</b>	
<i>El coste de la conformidad técnica de productos eléctricos y electrónicos .....</i>	74
<b>Sistemas embebidos - Raspberry Pi</b>	
<i>Chateando con nuestros dispositivos. Conexión de Telegram con Raspberry Pi .....</i>	78

# El coste de la conformidad técnica de productos eléctricos y electrónicos



Autor: Gian-Lluís Ribechini - Ingeniero Industrial

Los costes asociados a la conformidad técnica es una de las partidas que debería tenerse en cuenta en el presupuesto de todos los proyectos de desarrollo de productos. Desafortunadamente he observado en muchos proyectos que esta partida no se considera, o se considera de forma incompleta.

Podemos definir la conformidad técnica como la actividad de “cumplir con los requisitos (normativas y legislación) y con los compromisos (voluntarios o autoimpuestos) de una organización, relacionados con la técnica y la tecnología”. Si como consecuencia de no tener presupuestado la conformidad técnica se produce la preocupante situación que no se haya asegurado de que un nuevo producto o un producto modificado cumple con los requisitos y los compromisos que debiera; podemos poner a la empresa en riesgo de ser denunciada por incumplir con la legislación o por infringir derechos de propiedad industrial.

Por tanto para evitar situaciones incómodas en nuestra empresa (o emprendimiento) deberemos incorporar en el presupuesto del proyecto de un nuevo (o modificado) producto una hoja relativa a la conformidad técnica. Veamos con un ejemplo los conceptos que deberíamos tener en cuenta. Supongamos que queremos desarrollar una nueva línea de productos conectados a la red eléctrica de baja tensión, que dependiendo de la versión incorporará componentes de comunicación inalámbrica, y que queremos comercializar en el mercado de la Unión Europea.

Ante este entorno hemos de considerar el cumplimiento de la legislación comunitaria y el cumplimiento con los estándares tecnológicos utilizados.

## Cumplimiento de la legislación comunitaria (mercado CE)

En este ámbito dado el tipo de producto las principales directivas y reglamentos a considerar son:

- Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de envases (Envases).
- Directiva 2009/125/CE establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos vinculados a la energía (ErP).
- Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS).
- Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
- Directiva 2014/30/UE relativa a la compatibilidad electromagnética (CEM).
- Directiva 2014/35/UE de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (Baja Tensión).
- Directiva 2014/53/UE de comercialización de equipos radioeléctricos (RED).

- Reglamento (UE) 2017/1369, de 4 de julio de 2017, por el que se establece un marco para el etiquetado energético.

Si un equipo tiene partes móviles se deberá considerar la aplicación de la “Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas”. Los costes que deberíamos considerar son los de normativa, asesoramiento y ensayos.

## Los costes de adquisición de normativa

Tal como explicaba en el anterior artículo una estrategia para asegurar que nuestro producto cumple con los requisitos descritos en las diferentes directivas y conseguir la presunción de conformidad, lo más aconsejable es el uso de las normas armonizadas publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) para cada una de las directivas (y que sean de aplicación para nuestro producto). Por tanto hemos de considerar el coste de las normas armonizadas para cada una de las directivas y reglamentos:

Para la Directiva de Envases, las normas armonizadas de aplicación van de la EN 13427 a la EN 13432 su coste es de 332 euros.

Para la Directiva ErP hemos de tener en cuenta que los productos a los que aplica han de haber sido objeto de una medida de ejecución, que habitualmente es un reglamento en el que se definen los requisitos de diseño ecológico que se aplican a un grupo de productos. A fecha de este artículo había 27 reglamentos de diseño ecológico. Por ejemplo, para los lavavajillas domésticos aplica el Reglamento 1016/2010 que tiene como norma armonizada la EN 50242 (105 euros). Ahora bien hay que tener en cuenta que para los lavavajillas domésticos a partir del 1 de marzo de 2021 entra en aplicación el Reglamento 2019/2022. Por tanto a partir de esa fecha cualquier lavavajillas doméstico que se venda deberá cumplir con lo que determina el nuevo reglamento.

Para la directiva RoHS las normas armonizadas de aplicación (que nos ayudaran a entender como documentar nuestro proyecto, cuáles son los ensayos a realizar y como interpretar los resultados) son la EN 50581, la EN 62474 y la serie EN 62321. Para todas ellas hemos de prever un presupuesto de 1.160 euros.

Para la Directiva RAEE no hay normas armonizadas.

Para la directiva CEM en la última actualización de noviembre de 2020 hay 264 normas armonizadas de aplicación. De estas las más utilizadas como normas básicas, que sirven para la mayoría de los productos eléctricos y electrónicos, forman parte de la serie EN 61000, siendo su coste de 1.044 euros. Además dependiendo del grupo de productos podrían aplicar también otras normas armonizadas. Así p.ej. para electrodomésticos aplicaría la serie EN 55014 (210 euros).



Para la directiva de Baja Tensión las normas armonizadas de aplicación son las de la serie EN 60335. Siendo las básicas la subserie 60335-1 con un presupuesto de 407 euros, y las específicas para cada grupo de productos las de la subserie 60335-2 (habrá que determinar cuál de las 111 normas de esta subserie describe los requisitos particulares de nuestro producto).

Para la directiva RED en las normas armonizadas de aplicación no hay una básica, las normas a aplicar dependerán de los módulos radioeléctricos o de geolocalización que instalemos. Y dependiendo de ello, si las normas EN a aplicar las ha desarrollado CENELEC tendremos un coste, pero si las ha desarrollado ETSI entonces son gratuitas.

Para el Reglamento de etiquetado energético las normas armonizadas de aplicación estarán vinculadas al Acto Delegado de la Comisión que se haya publicado para un determinado grupo de productos. Solo aplicará a los productos de los que se haya publicado un Acto Delegado. Así p.ej. tenemos que para los lavavajillas domésticos se publicó en 2010 el Reglamento Delegado (UE) 1059/2010, para el que posteriormente se publicó en el DOUE que las normas armonizadas de aplicación eran las EN 50242 (con un coste de 105 euros).

El coste de las normas solo lo tendremos para el primer proyecto de producto (o bien si tenemos varios dividiremos el presupuesto entre estos). Pero para proyectos futuros hemos de recordar que periódicamente se publican "Decisiones de ejecución de la Comisión" en las que se determinan las modificaciones en las listas de normas armonizadas. Y si aparecen nuevas normas de aplicación deberemos adquirirlas. Y en función de la fecha en que esas modificaciones entren en vigor los productos que comercialicemos a partir de esa fecha deberán cumplir con las normas de esas modificaciones. A título de ejemplo el 27 de octubre de 2020 se publicó una Decisión de Ejecución para la Directiva RED incorporando la norma EN 301 908-2 V13.1.1 que desde esa fecha era la que debían cumplir los productos a que hiciera referencia y que se vendieran desde esa fecha.

#### *Los costes de consultoría que nos ayudan a cumplir con los requisitos esenciales*

Para que nuestro producto obtenga la presunción de conformidad con los requisitos esenciales establecidos en la legislación deberemos aplicar en su diseño, desarrollo y fabricación las indicaciones de las normas armonizadas que le aplica; y deberemos superar los ensayos que se describen en dichas normas. Para conseguir esto deberemos tener en la empresa personal experto en el cumplimiento de cada una de las legislaciones, o bien subcontratar expertos que nos ayuden en todo o en parte. De las directivas citadas la que normalmente presenta una mayor complejidad a la hora de superar los ensayos es la de Compatibilidad Electromagnética (CEM).

A la hora de presupuestar este soporte externo existen diferentes estrategias de actuación. La más económica es no hacer nada y llevar nuestro producto a ensayar con lo que han desarrollado nuestros técnicos. Lo

habitual en este caso es que un porcentaje de alrededor del 50% de los productos no superen los ensayos de CEM. Si consideramos que nuestros técnicos no tienen suficientes conocimientos y experiencia en compatibilidad electromagnética podemos contratar a un experto desde el principio del proyecto para que nos ayude a definir la mejor disposición de componentes y de soluciones tecnológicas para nuestro producto, y que nos vaya asesorando en todo el proceso de hasta conseguir superar los ensayos que nos den la conformidad del producto. Esta opción tiene un coste mínimo de 4.000 euros, que aumentará en función de la complejidad del producto. Otra opción consiste en desarrollar por nuestra cuenta un prototipo funcional no definitivo del producto y realizar pruebas investigativas en un laboratorio que disponga del instrumental adecuado. En este caso el coste de las pruebas está entre 150 y 200 euros/hora (necesitaremos como mínimo cuatro horas para las pruebas habituales). En estas pruebas es recomendable llevar varios prototipos que tengan diferentes soluciones tecnológicas o componentes para ver cómo se comportan. Si en estas pruebas no nos funciona ningún prototipo entonces lo recomendable es contratar al experto, porque seguro que así no pasaremos los ensayos definitivos. Si hemos superado estas pruebas investigativas entonces desarrollaremos los prototipos de producción, es decir el prototipo del producto que será definitivo y que llevaremos a producción sin modificaciones posteriores a los ensayos definitivos. Antes de llevar a esos ensayos definitivos a ese "prototipo de producción" es recomendable hacer unas pruebas de preevaluación para verificar que se cumplen con los principales ensayos de la normativa (esta prueba tiene un coste del orden de 1.000 euros).

#### *Los costes de los ensayos de las directivas en un laboratorio acreditado*

En la mayoría de las empresas (y en especial los emprendedores) no se dispone del instrumental y de las infraestructuras para poder ensayar los productos de acuerdo con lo descrito en las normas armonizadas. Por ello habitualmente se subcontrata un laboratorio para que realice los ensayos que permitan verificar que el producto cumple con las normas armonizadas y por tanto podemos darle una presunción de conformidad para esas directivas.

Para la directiva RoHS el presupuesto a considerar en los ensayos es de un mínimo de 500 euros.

Para la directiva CEM deberemos considerar un presupuesto mínimo de 2.000 euros.

Para la directiva de Baja Tensión deberemos considerar un mínimo de 2.000 euros.

Para la directiva RED hemos de tener en cuenta que entre sus requisitos esenciales tiene garantizar el cumplimiento de la directiva de Baja Tensión sin aplicar los límites de tensión y garantizar el cumplimiento de la directiva CEM. Por tanto los ensayos para la Directiva RED incluyen los ensayos propios de la RED, los ensayos CEM y los de Baja Tensión. Para esta directiva el ensayo más económico que sería p.ej. el de un equipo alimentado por una pila y que lleva

COSTES CUMPLIMIENTO LEGISLACIÓN COMUNITARIA			
Legislación de aplicación	Coste normas armonizadas básicas	Coste ensayos s/normas armonizadas producto sin módulos radioeléctricos alimentado 220 Vca	Coste ensayos s/normas armonizadas producto con dos módulos radioeléctricos alimentado 220 Vca
Directiva Envases	332 €	-	-
Directiva ErP	-	-	-
Directiva RoHS	1.160 €	500 €	500 €
Directiva RAEE	-	-	-
Directiva CEM	1.044 €	3.000 €	-
Directiva Baja Tensión	407 €	2.000 €	-
Directiva RED	-	-	15.000 €
Reglamento etiquetado energético	-	-	-
<b>PRESUPUESTO TOTAL</b>	<b>2.943 €</b>	<b>5.500 €</b>	<b>15.500 €</b>

Figura 1. Costes a considerar en el presupuesto para el cumplimiento de marcado CE.

un módulo certificado RED el presupuesto estaría entre 7.000 y 8.000 euros (a tener en cuenta el hecho de incorporar módulos certificados RED disminuye el coste de los ensayos) . Para los productos que se pretende comercializar para la IoT los costes de ensayos estarían entre 8.000 y 9.000 euros. Si tenemos un equipo con un módulo Bluetooth y wifi 2,4 GHz alimentado con una conexión a la red de 220 Vca el coste de los ensayos de la RED son del orden de los 15.000 euros. Cuando se usan tecnologías celulares como LTE los costes se incrementan sustancialmente porque se requiere de estudios multibanda. Si en nuestro productos usamos módulos de tecnología celular los costes se incrementarán aún más porque requiere ensayos específicos para esas tecnologías.

Hemos de tener en cuenta que este coste se incrementara si hubiera incumplimientos en alguno de los ensayos definidos por la normativa y tras modificar el "prototipo de producción" deberemos de volver a realizarlos de forma completa con el subsiguiente sobrecoste. Aquí una estrategia a tener en cuenta es que si cuando se están realizando los ensayos se produce algún incumplimiento (no superamos un ensayo) lo razonable es finalizar los ensayos para rediseñar nuestro producto y fabricar un nuevo prototipo; pagando solo por lo realizado.

### Cumplimiento de los estándares tecnológicos

La mayoría de las tecnologías que hoy en día se utilizan en los produc-

tos eléctricos y electrónicos están relacionadas con estándares tecnológicos, siendo uno de los ámbitos con más incidencia en los costes asociados el de las comunicaciones inalámbricas y las tecnologías celulares. Si se da el caso que usamos componentes que usan esas tecnologías deberíamos presupuestar el coste de licencia de uso de esas tecnologías y de los ensayos para validar que cumplen con esos estándares.

Veamos como ejemplo el caso en que decidimos incorporar a nuestro producto un módulo Bluetooth.

#### Los costes de las licencias de uso de los estándares tecnológicos

Si queremos comercializar un producto con un módulo Bluetooth, y en el que queremos tener el logotipo de Bluetooth®, debemos saber que el producto deberá estar "calificado" en la fecha en que se empieza a vender o distribuir (o mejor antes de esa fecha). El proceso de calificación de productos lo define el Bluetooth SIG, que es la organización que certifica y registra los productos que legalmente pueden llevar el logotipo Bluetooth y cumplen con el estándar Bluetooth.

En este apartado del presupuesto debemos considerar el coste de obtener la calificación del producto que nos permitirá la comercialización sin problemas con Bluetooth SIG. Para ello hay que pagar el coste de la Declaración, que debe hacerse para cualquier producto Bluetooth nuevo, modificado, usado o con marca Bluetooth. Para esta Declaración hay dos opciones: por un lado tenemos la vía del denominado Associate Member

que tiene una tarifa anual de 7.500 dólares para empresas con una facturación de menos de 100 millones de dólares anuales, a la que se añade el coste de la Declaración del producto que es de 4.000 dólares. Por otro lado si consideramos la vía del Adopter Member no hay tarifa anual para la empresa, pero en este caso el coste de la Declaración es de 8.000 dólares.

#### Los costes de laboratorios para validar el cumplimiento con los estándares tecnológicos

En este punto hemos de considerar el presupuesto del coste para certificar nuestro producto en la tecnología (o tecnologías) que hayamos incorporado. En el caso de Bluetooth hemos de validar nuestro producto en uno de los laboratorios acreditados por Bluetooth SIG que tiene un coste mínimo de 6.000 euros. Aquí hay que tener en cuenta que no todos los productos que incorporen un módulo Bluetooth se deben validar por un laboratorio acreditado. Para ello deberemos ver cuál es el recorrido de la calificación de nuestro producto que se establece mediante la herramienta de calificación de Bluetooth SIG denominada Launch Studio. Si esta herramienta determina que nuestro producto no deba pasar por laboratorio no tendremos este coste.

Si en nuestro producto tenemos otros módulos de comunicaciones como Wifi, LoRa, 5G u otros, deberemos presupuestar sus correspondientes costes de cumplimiento que serán la suma de los costes por licencia de uso de la tecnología y por cumplimiento del producto con el estándar.

#### Otros costes en el cumplimiento de la legislación comunitaria

##### Los costes de elaboración de la documentación técnica

La legislación comunitaria establece que los productos que llevan el marcado CE deberán tener una documentación técnica que ofrezca información sobre el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto y que demuestre la conformidad del producto con los requisitos aplica-

COSTES CUMPLIMIENTO ESTANDARES		
ESTANDAR TECNOLÓGICO	Licencia de uso de tecnología	Coste ensayos cumplimiento estandar
Bluetooth	8.000 €	6.000 €
LoRa	-	-
5G	-	-
LTE	-	-
USB Tipo C	-	-
<b>PRESUPUESTO TOTAL</b>	<b>8.000 €</b>	<b>6.000 €</b>

Figura 2. Costes a considerar en el presupuesto para el cumplimiento de estándares tecnológicos.

bles. Una documentación que estará disponible a una potencial petición de las autoridades de vigilancia de mercado, y que deberá ser conservada durante diez años desde la fecha de comercialización de la unidad correspondiente a esa documentación. Importante recordar “desde la comercialización”; si fabricamos un producto y nos queda en almacén durante p.ej. cuatro años hemos de conservar la documentación catorce años desde la fabricación (4 años + 10 años).

Para la elaboración de la documentación técnica deberemos tener en cuenta el coste del personal interno que deberá realizarla y, si no tenemos suficientes conocimientos de los requisitos de esa documentación, la subcontratación de expertos en el tema.

#### Los costes de comercialización en el mercado comunitario

Una directiva cuyos costes no han aparecido es la Directiva RAEE. Esta

directiva incide en la comercialización de productos eléctricos y electrónicos porque es la directiva que genera el coste asociado al reciclado de productos eléctricos y electrónicos.


La primera gestión a realizar es la inscripción en la sección especial para los productores de aparatos eléctricos y electrónicos del Registro Integrado Industrial.

Y hemos de decidir si optamos por establecer nuestro propio sistema individual de “responsabilidad ampliada del productor” con lo que nosotros deberemos gestionar la recogida de los residuos de nuestros productos y asumir los costes asociados a esa gestión. O bien, la mejor opción para la mayoría de las empresas, subcontratar un sistema colectivo a través de un SCRAP (Sistema Colectivo de Responsabilidad ampliada del productor). De los productos que aplique esta directiva, transpuesta en España por el Real Decreto 110/2015, deberemos aportar trimestralmente información sobre su comercialización. Además debe-

remos facilitar la documentación que permita su óptimo reciclado (o su reparación). Cada unidad que comercialicemos de un producto tendrá una tasa que determinará el SCRAP y que será diferente para cada tipo de producto.

Al principio del artículo exponía que queríamos desarrollar una nueva línea de productos conectados a la red eléctrica de baja tensión, que dependiendo de la versión incorporaría componentes de comunicación inalámbrica (un módulo certificado Bluetooth), y que queríamos comercializar en el mercado de la Unión Europea. En este caso el presupuesto que deberemos considerar para el cumplimiento técnico antes de comercializar es de 26.443 euros.

Este es un presupuesto que en demasiadas ocasiones no se considera, que provoca que no se realizan los diferentes procedimientos de cumplimiento, y que puede tener graves consecuencias como: denuncias por infracción de la propiedad industrial de estándares tecnológicos, o denuncias medioambientales por comercializar productos con sustancias peligrosas, o denuncias por contrabando de sustancias prohibidas si esos productos se exportan, o denuncias en temas de seguridad por interferencias electromagnéticas con instalaciones o con otros productos.

Como conclusión mi recomendación es que: si una empresa (o emprendedor) quiere desarrollar un nuevo producto eléctrico-electrónico deberá tener en cuenta en el presupuesto del proyecto los costes derivados del cumplimiento de la conformidad técnica. 

## REFERENCIAS

- Directiva 94/62/CE, relativa a los envases y residuos de envases
- Directiva 2009/125/CE, establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía
- Directiva 2011/65/UE, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos
- Directiva 2012/19/UE, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
- Directiva 2014/30/UE, sobre la armonización en materia de compatibilidad electromagnética
- Directiva 2014/35/UE, sobre la armonización en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión
- Directiva 2014/53/UE, relativa a la armonización sobre la comercialización de equipos radioeléctricos
- Reglamento (UE) 2017/1369, de 4 de julio de 2017, por el que se establece un marco para el etiquetado energético
- Real Decreto 110/2015, de 20 de febrero, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
- Bluetooth SIG (<https://www.bluetooth.com/>)