



# **Trabajo Final**

**IEC 61010-1**

## **Requisitos de seguridad para equipos eléctricos para medición, control y uso en laboratorio**

**Alumno**

**Esp. Lic. Roberto Compañy**

**Profesor**

**Esp. Bioing. Jerónimo La Bruna**

**Año: 2019**



## **Tabla de contenido**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Introducción General</b>  | <b>3</b>  |
| <b>Sistema de monitoreo para control de cadena de frío</b>         | <b>3</b>  |
| <b>Introducción a la norma</b>                                     | <b>3</b>  |
| <b>Organización de norma</b>                                       | <b>4</b>  |
| Campo de aplicación y objeto                                       | 4         |
| Términos y definiciones  | 5         |
| Ensayos  | 5         |
| Condiciones ambientales  | 5         |
| Estado del equipo  | 6         |
| Ensayos en condiciones de primer defecto                           | 6         |
| Propagación del fuego  | 6         |
| Marcado y documentación  | 6         |
| Identificación   | 6         |
| Protección contra los choques eléctricos                           | 7         |
| Requisitos generales   | 7         |
| Distancias en aire   | 9         |
| Líneas de fuga   | 9         |
| <b>Experiencia sobre certificación de normas</b>                   | <b>10</b> |
| <b>Experiencia sobre calibración de sensores de temperatura</b>    | <b>11</b> |
| <b>Conclusión general</b>  | <b>11</b> |
| <b>Anexo A: Contexto de la norma IEC 61010</b>                     | <b>13</b> |
| <b>Anexo B: Diseño del PCB utilizado para el nodo del proyecto</b> | <b>15</b> |
| <b>Anexo C: Solicitud de Calibración de Termómetros</b>            | <b>16</b> |



## **Introducción General**

En el presente trabajo se describe de forma resumida los puntos más importantes de la norma IEC 61010-1-2010 y se analiza su aplicación sobre el trabajo final de la carrera de especialización denominado "Sistema de monitoreo para control de cadena de frío". Además, se comenta la experiencia obtenida al tratar de certificar bajo dicha norma el proyecto mencionado, como así también la travesía de obtener certificados de calibración para los sensores de temperatura que se utilizan. Finalmente se realiza una conclusión general sobre los temas tratados.

## **Sistema de monitoreo para control de cadena de frío**

La función principal del sistema es controlar la temperatura de las heladeras para asegurar que se mantiene la cadena de frío de los medicamentos cuando estos se encuentran en las farmacias. Los componentes de hardware del sistema son un gateway, un nodo y sensores de temperatura<sup>1</sup>.

Como gateway se utiliza una placa comercial, la RaspBerry Pi, la cual se compra dentro del territorio argentino, como la fuente de alimentación, y por lo cual ya se encuentra certificada. La aplicación de la norma se realizará sobre el nodo, el cual es una placa diseñada sobre un PCB de simple faz con componentes adquiridos de forma local.

Cabe destacar que el producto se pretende comercializar solo en la provincia de Mendoza y por ello no necesita estar autorizado por el ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), el cual interviene cuando es a nivel federal. También se debe tener en cuenta que sólo aplica la legislación provincial, en la cual no se sugiere ninguna norma para este tipo de equipamientos electrónicos.

## **Introducción a la norma**

La norma IEC 61010-1-2010 fue adoptada por la AENOR (Asociación Española de Normalización y Certificación) bajo la denominación UNE-EN 61010-1:2011 (última edición emitida el 22/06/2011 y vigente a la elaboración de este documento) y menciona los requisitos generales de seguridad eléctrica mínimos a cumplir por equipos de medición, control y uso en laboratorios.

La norma IEC 61010 se encuentra dividida en 3 partes:

- Parte 1: Requisitos generales (**alcanzado en este documento**)
- Parte 2: Requisitos particulares
- Parte 3: Reportes Técnicos - Protocolo para la preparación de informes de verificación de conformidad

Nota: En el presente trabajo se adjunta como anexo A: Contexto de la norma IEC 61010, una recopilación de lo que se encontró en Internet sobre las distintas partes 2 y 3 de esta norma. Se considera de interés ya que no se encontró ningún índice que indique cómo están compuestas dichas partes y al aplicar la misma sobre un producto, por ejemplo es necesario conocer cuál de los requisitos particulares pueden ser alcanzados por el mismo.

---

<sup>1</sup> Para una descripción detallada del proyecto, se puede consultar la memoria del mismo en el link <http://laboratorios.fi.uba.ar/lse/tesis/LSE-FIUBA-Trabajo-Final-CESE-Roberto-Company-2018.pdf>



## **Organización de norma**

La norma IEC 61010-1 se organiza de la siguiente forma:

1. Campo de aplicación y objeto
2. Normas para consulta
3. Términos y definiciones
4. Ensayos
5. Marcado y documentación
6. Protección contra los choques eléctricos
7. Protección contra los peligros mecánicos
8. Resistencia a esfuerzos mecánicos
9. Protección contra la propagación del fuego
10. Límites de temperatura del equipo y resistencia al calor
11. Protección contra peligros provenientes de fluidos
12. Protección contra las radiaciones, incluyendo las fuentes láser, la presión acústica y ultrasónica
13. Protección contra la emisión de gas y sustancias, explosiones e implosiones.
14. Componentes
15. Protección mediante enclavamientos
16. Peligros resultantes de la aplicación
17. Evaluación de riesgos

En el presente documento se realizará un resumen destacando lo más importante de cada sección y que además se puede aplicar sobre con el proyecto citado.

## **Campo de aplicación y objeto**

La norma especifica los requisitos generales de seguridad para equipos eléctricos y sus accesorios, dondequiera que estén destinados a ser utilizados. Por ejemplo: Equipo eléctrico de prueba y medición que por medios electromagnéticos prueba, mide, indica o registra una o más cantidades eléctricas o físicas. La norma también excluye del alcance a equipamiento que está comprendido en otras normas como por ejemplo: Audio, video y aparatos electrónicos similares (IEC 60065), Electrodomésticos y aparatos eléctricos similares (IEC 60335), entre otros. El propósito de los requisitos de esta norma es garantizar que los peligros para el operador y el área circundante se reducen a un nivel tolerable, y no incluye ningún aspectos sobre funcionalidad, rendimiento, etc.

En cuanto a las condiciones ambientales, el equipamiento debe ser seguro siempre y cuando se utilice en ambientes interiores, altitud hasta 2.000 m, temperatura de 5 ° C a 40 ° C y humedad relativa máxima del 80% para temperaturas de hasta 31 ° C. La norma también aplica si el fabricante clasifica el producto bajo otras condiciones, como por ejemplo altitud superior a 2.000 m, uso al aire libre, etc.

*De acuerdo al alcance mencionado, el prototipo nodo estaría alcanzado por la norma.*



### **Términos y definiciones**

Con fines de clasificación, la norma define distintos términos en cuanto al equipo como por ejemplo: Fijo, Conectado permanentemente, Portátil, De mano, Herramienta y Equipamiento de enchufe directo. También se definen piezas y accesorios, como por ejemplo: Terminal, Terminal de tierra funcional, Terminal protector conductor, Encierro y Barrera protectora.

También se identifican distintos grados de contaminación que pueden presentarse en el entorno, los cuales son:

- Grado 1: No se produce contaminación o solo se produce contaminación seca, no conductora, que no tiene influencia
- Grado 2: Solo se produce contaminación no conductora, excepto que, en ocasiones, una conductividad temporal causada por la condensación es esperada.
- Grado 3: Se produce la contaminación conductora, o se produce la contaminación no conductora seca, que se convierte en conductivo debido a la condensación que es esperada; pero en tales condiciones, el equipo normalmente está protegido contra la exposición a la luz solar directa, la precipitación y Presión total del viento, pero ni la temperatura ni la humedad están controladas.
- Grado 4: La conductividad continua ocurre debido al polvo conductor, la lluvia u otras condiciones de humedad.

*De acuerdo a estos términos, el nodo corresponde a un equipo fijo y cuenta con un terminal. En cuanto a la contaminación del ambiente es de grado 1.*

### **Ensayos**

Las pruebas en esta norma son PRUEBAS DE TIPO que se realizan en muestras de equipos o piezas. Su único propósito es verificar que el diseño y la construcción garanticen la conformidad con la norma. Además, los fabricantes deben realizar las PRUEBAS RUTINAS del Anexo F en el 100% del equipo producido que tenga partes VIVAS PELIGROSAS y piezas conductoras ACCESIBLES. No existe una secuencia de pruebas a menos que se especifique lo contrario.

La conformidad con los requisitos de esta norma se verifica mediante la realización de todas las pruebas aplicables, excepto que se puede omitir una prueba si el examen del equipo y la documentación de diseño demuestran de manera concluyente que el equipo pasaría la prueba. Las pruebas se realizan tanto en condiciones de prueba de referencia como en condiciones de falla.

### **Condiciones ambientales**

A menos que se especifique lo contrario en esta norma, deberán existir las siguientes condiciones ambientales en la ubicación de prueba:

- a) una temperatura de 15 ° C a 35 ° C;
- b) una humedad relativa de no más del 75%, pero que no exceda los límites de 1.4.1 d);
- c) una presión de aire de 75 kPa a 106 kPa;
- d) no hay escarcha, rocío, agua percolante, lluvia, radiación solar, etc.

*De acuerdo a estas condiciones, los ensayos se pueden realizar sin contar con un laboratorio. Se sugiere acompañar con un documento indicando que es frágil, no puede ser expuesto al sol ni la lluvia, etc.*



### **Estado del equipo**

En la norma se menciona que las pruebas deben realizarse sobre el equipo en cualquier posición ensamblado para uso normal y bajo la combinación menos favorable y sin las partes que sean removibles. También se deben realizar pruebas con los accesorios conectados y desconectados. La norma también hace otras aclaraciones como que en las pruebas se variará desde un 90% a un 110% el voltaje de entrada.

*El nodo lleva una posición de instalación la cual es fijado en el lateral de la heladera y las pruebas se deben realizar bajo esas condiciones. El sensor de temperatura lleva un terminal de conexión y aunque esté desconectado pasa la prueba.*

### **Ensayos en condiciones de primer defecto**

En cuanto a las condiciones de primer defecto, la norma indica examinar el diagrama del circuito para predecir resultados peligrosos y estos ensayos pueden evitarse si es posible demostrar que no puede surgir un peligro de una condición de falla particular. En la norma se detallan pruebas sobre impedancias protectoras, aislamiento básico, uso de transformadores, entre otros; temas ya analizados en el cursado de la materia. La duración de las pruebas se limita a 1 hora y la conformidad después de la aplicación de condiciones de falla son las comentadas en clase.

Se destaca que también existen ensayos para equipos que cuentan con más de un suministro, característica del nodo, en donde se deberá conectar simultáneamente ambos suministros, a menos que esto sea impedido por la construcción.

*El nodo no cuenta con ventiladores y a través del diagrama del circuito se puede demostrar que no existen tensiones peligrosas ya que el mismo se alimenta con una fuente de 12Vts. o a través de una pila de 3.3Vts. Dada su construcción, si es posible simultáneamente aplicar ambos suministros y como resultado de este ensayo se sugiere que la elección de cada uno se realiza a través de un único jumper.*

### **Propagación del fuego**

La norma detalla los requisitos de conformidad en cuanto a la protección contra la propagación del fuego como se detalló en clase.

*El prototipo de nodo aún no cuenta con una carcasa y se entiende que dicha prueba se realizará directamente sobre los componentes y el PCB. Se desconoce el resultado que tendría dicho ensayo, pero se supone que daría conformidad ya que tanto los componentes como el PCB deben cumplir estos requisitos. De acuerdo al cursado en clase, este ensayo es significativo cuando se aplica a carcasas, componentes que encapsulan partes o barreras de protección; que pueden ser construidos localmente por ejemplo con una impresora 3D.*

### **Marcado y documentación**

#### **Identificación**

El equipo deberá estar marcado, como mínimo, con:

- a) el nombre o la marca registrada del fabricante o proveedor;
- b) un número de modelo, nombre u otro medio para identificar el equipo. Si el equipo lleva el la misma designación distintiva (número de modelo) se fabrica en más de una ubicación,



El equipo de cada ubicación de fabricación debe estar marcado de modo que la ubicación pueda ser identificado.

Deben estar marcada las características del suministro principal de alimentación.

NOTA El marcado de la ubicación de fábrica puede estar en el código y no es necesario que esté en el exterior del equipo. La conformidad se verifica mediante inspección.

La norma también indica que debe existir un marcado para componentes de aislación doble o reforzada, que debe ser visible luego de realizar los ensayos, entre otros; como lo que se indicó durante el cursado de la materia.

*El nodo cuenta con una marca en la serigrafía del PCB, pero la misma no está registrada legalmente. En cuanto al modelo se identifica con la versión indicada. No cuenta con indicación de que la alimentación externa debe ser 12Vts CC ni de cuanto es su consumo. Se sugiere agregar dicha información en la serigrafía y en lo posible utilizar los símbolos provistos como referencia (los cuales hacen referencia a otras normas también). También se sugiere agregar dicha información en la documentación de usuario, preparar un documento de instalación, un documento de mantenimiento y servicio de equipos; entre otros, como lo sugiere la norma.*

## **Protección contra los choques eléctricos**

### **Requisitos generales**

La protección contra descargas eléctricas indicada en la norma, se corresponde con el contenido correspondiente visto en clase en donde por ejemplo dicha protección se debe mantener en condiciones normales y de falla única, las piezas accesibles (sin cubierta que requiera herramienta de extracción) no deben estar conectadas a partes vivas, tensiones peligrosas, consideraciones en cuanto a las conexiones a tierra, entre otros.

También, como vimos en clase, en la norma se indican los ensayos utilizando el dedo de prueba rígido (si se requiere presión) o articulado para llegar a todas las posibles zonas peligrosas.

En esta sección de la norma es donde se define cuando se considera una tensión peligrosa, o también llamadas partes vivas, y es cuando los niveles de voltaje son mayores o igual a 33V r.m.s., 46,7V pico en corriente alterna y el voltaje es de 70V para corriente continua. Se aclara que para equipos destinados para uso en ubicaciones húmedas, los voltajes peligrosos se consideran a partir de 16 V r.m.s., 22,6 V pico en alterna y desde 35V en continua.

Los conceptos vistos en clase sobre el aislamiento básico, doble, reforzado; la presencia de uno o el otro de acuerdo de acuerdo al acceso a tensiones peligrosas; están incluidos en esta sección. A continuación se describen los medios adicionales de protección en caso de condición de falla única, y por esto es que siempre deben haber al menos 2 medios de protección entre las partes accesibles y las partes peligrosas:

Condición: Los medios de protección principales<sup>2</sup> se complementarán con uno de a), b), c) o d). Alternativamente, se utilizará uno de los medios únicos de protección e) o f).

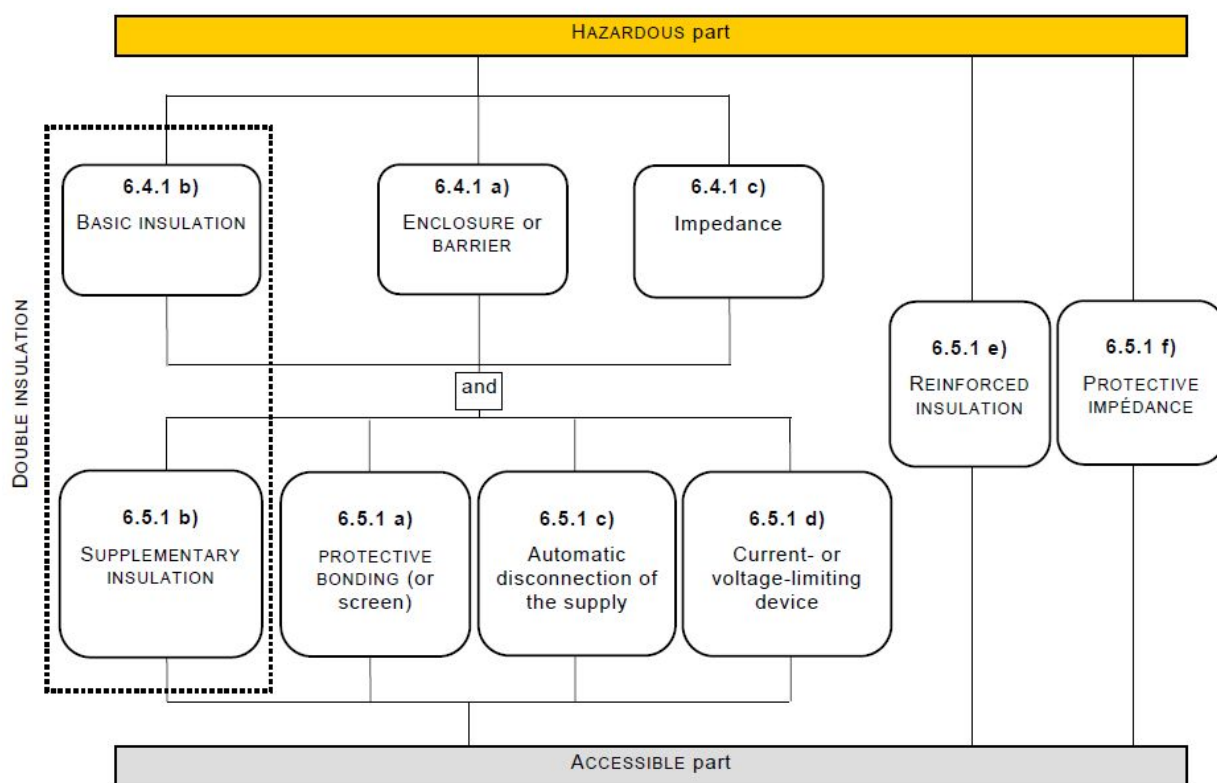
a) **ENLACE PROTECTOR** (las partes conductoras ACCESIBLES deben estar unidas a la TERMINAL DE CONDUCTOR PROTECTORA si podría convertirse en VIVO PELIGROSO en caso de una falla única de los medios principales de protección. Alternativamente, dichas partes ACCESIBLES se separarán de las partes que están con VIVO PELIGROSO por una pantalla de protección conductiva adherida al CONDUCTOR DE PROTECCIÓN TERMINAL);

---

<sup>2</sup> Encapsulamientos o barreras de protección, aislamiento básico (protege de 1200V hasta 5 seg.), impedancia.

- b)  **AISLAMIENTO SUPLEMENTARIO** (el aislamiento entre los circuitos y las piezas ACCESIBLES o entre circuitos separados consiste en una combinación de barreras, distancias en aire, líneas de fuga y aislamiento sólido. Cuando se usa para proporcionar protección contra un PELIGRO, el aislamiento debe resistir las tensiones eléctricas causadas por los voltajes que pueden aparecer en la fuente de alimentación PRINCIPAL o en el equipo.);
- c) Dispositivo de desconexión automática de la alimentación.
- d) Dispositivo limitador de corriente o voltaje.
- e) AISLAMIENTO REFORZADO (medios de protección principales);
- f) IMPEDANCIA PROTECTORA (limita la corriente o el voltaje por debajo de los niveles peligrosos indicados anteriormente).

La conformidad se verifica mediante inspección y de acuerdo al siguiente gráfico:



IEC 1010/10

En esta sección también se indican cuales son las características que debe cumplir el terminal que conecta a tierra el equipo, por ejemplo no tiene que estar soldado sino fijado con un tornillo y arandela grower para evitar que se afloje; todos contenidos también vistos en detalle en clase.

*Como se indicó anteriormente, el nodo no cuenta con partes vivas y por lo tanto conexiones a tierra de protección.*



### **Distancias en aire**

A continuación se mencionan los requerimientos para aislaciones por distancia en aire, porque como se mencionó al principio esta norma considera las pruebas bajo un entorno normal que se encuentra por debajo de los 2000 metros de altitud; pero también se puede aplicar para mayor altitud aplicando una tabla de escalamiento en el caso que el equipo esté clasificado para mayor altitud.

#### **Multiplication factors for CLEARANCES of equipment RATED for operation at altitudes up to 5 000 m**

| <b>RATED operating altitude<br/>m</b> | <b>Multiplication factor</b> |
|---------------------------------------|------------------------------|
| Up to 2 000                           | 1,00                         |
| 2 001 to 3 000                        | 1,14                         |
| 3 001 to 4 000                        | 1,29                         |
| 4 001 to 5 000                        | 1,48                         |

### **Líneas de fuga**

Los requerimientos de líneas de fuga dependen tanto de los medios de protección principales como así del Índice de Seguimiento Comparativo (CTI Comparative Tracking Index) del material aislante. Los materiales se dividen en cuatro grupos según sus valores CTI, de la siguiente manera:

Grupo de materiales I  $600 \leq \text{CTI}$

Grupo de materiales II  $400 \leq \text{CTI} < 600$

Grupo de materiales III a  $175 \leq \text{CTI} < 400$

Grupo de materiales III b  $100 \leq \text{CTI} < 175$

Estos valores de CTI se refieren a los valores obtenidos, de acuerdo con IEC 60112, en muestras del material relevante hecho específicamente para el propósito y probado con la solución A. Para materiales donde no se conoce el valor de CTI, se asume el grupo de materiales III b.

Para vidrio, cerámica u otros materiales aislantes inorgánicos que no se rastrean, no hay requisitos para líneas de fuga

El aislamiento para los circuitos principales de sobretensión de categoría II con una tensión de alimentación nominal de hasta 300 V, la mayor cantidad de equipos alcanzados por esta norma utilizados en Argentina, deberán cumplir tanto para distancias en aire y líneas de fuga; con los valores indicados en la siguiente figura y teniendo en cuenta que.

- Los valores indicados en la figura son para aislación básica y suplementaria. Los valores de aislamiento reforzado serán el doble de los valores de aislación básica.
- La distancia en aire mínima para el aislamiento básico, aislamiento suplementario y el aislamiento reforzado para el grado de contaminación 3 es de 0,8 mm.
- Si el equipo está clasificado para operar a una altitud superior a 2 000 m, se multiplicará por el factor aplicable indicado en la figura anterior

La conformidad se verifica mediante inspección y medición.



**CLEARANCES and CREEPAGE DISTANCES for MAINS CIRCUITS of  
OVERVOLTAGE CATEGORY II up to 300 V**

| Voltage<br>line-to-<br>neutral<br>a.c. r.m.s.<br>or d.c. | Values<br>for<br>CLEAR-<br>ANCE | Values for CREEPAGE DISTANCE     |                                   |                           |                     |                      |                       |                     |                      |                       |
|--|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|---------------------------|---------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|----------------------|-----------------------|
|  |                                 | Printed wiring<br>board material |                                   | Other insulating material |                     |                      |                       |                     |                      |                       |
|  |                                 | POLLUTION<br>DEGREE 1            | POLLUTION<br>DEGREE 2             | POLLUTION<br>DEGREE 1     | POLLUTION DEGREE 2  |                      |                       | POLLUTION DEGREE 3  |                      |                       |
|  |                                 | All material<br>groups           | Material<br>groups I,<br>II, IIIa | All material<br>groups    | Material<br>group I | Material<br>group II | Material<br>group III | Material<br>group I | Material<br>group II | Material<br>group III |
| V  | mm                              | mm                               | mm                                | mm                        | mm                  | mm                   | mm                    | mm                  | mm                   | mm                    |
| ≤150   | 0,5                             | 0,5                              | 0,5                               | 0,5                       | 0,8                 | 1,1                  | 1,6                   | 2,0                 | 2,2                  | 2,5                   |
| >150 ≤ 300   | 1,5                             | 1,5                              | 1,5                               | 1,5                       | 1,5                 | 2,1                  | 3,0                   | 3,8                 | 4,1                  | 4,7                   |

## Experiencia sobre certificación de normas

Dado que se mencionó en clases averiguar como es el proceso para certificar una norma, visité la sede IRAM de Mendoza, denominada 'nuevo cuyo', y hablé con Cecilia para consultar el alcance de la norma IEC 61010 de seguridad eléctrica con el objeto de aplicarla al proyecto "Sistema de control de cadena de frío en farmacias" (sabiendo de antemano que no aplica). Me comentaron que en un principio solo se pueden consultar las normas IRAM y esta norma la buscaron en la unión europea y si está se puede cotizar y comprar pero no consultar (algo que me llamó la atención porque ahí las normas se consultan en la computadora, no la imprimen para que la vea, y justamente en el sitio de UNE<sup>3</sup> se puede consultar el alcance de todas). La buscó y figura como UNE-EN 61010 y el costo de la misma es 150 euros (\$8176). Además, me comentó un dato importante y es que al tratarse de una norma de requisitos, ellos si la pueden certificar. Como comentario adicional comentó que por algún motivo cuando las normas IEC son adoptadas por la AENOR bajan significativamente su precio.

Les comenté que igualmente no estaba seguro si esa norma sirve para mi proyecto, en realidad se que no aplica por no manejar tensiones peligrosas, y les pregunté si ellos conocen o pueden recomendar alguna empresa o asesor al que pueda contratar como consultor externo para dicho proyecto y así analizar qué normas podrían ser relevante para dicho producto teniendo en cuenta que no hay una legislación que expresamente indique la norma a seguir. Me indicaron que no conocen a nadie y lo mejor sería contactar a laboratorios y droguerías por lo que yo les dije que sabía que ellos sí estaban alcanzados por una legislación de alcance nacional en donde interviene el ANMAT.

Hasta ese momento tenía más dudas que cuando entré, pero a medida que continuamos con la conversación si se aclararon algunos puntos, por ejemplo: ¿Esa norma u otra similar realmente me puede servir? Esta pregunta surge cuando les comento que por ejemplo el gateway es una placa Raspberry Pi que directamente compro de manera local al igual que su fuente, en cuanto al nodo es ensamblado con componentes también comprados localmente y no es de uso masivo ya que los operadores son los farmacéuticos (sólo los productos masivos están obligados legalmente a certificar normas de seguridad eléctrica). Después, si los componentes que se utilizan ya están certificados como por ejemplo el sensor de temperatura, la fuente, etc; entonces el producto ya cumple con la certificación y no hay nada que hacer (en realidad, al haber analizado detalladamente la norma ahora se que por ejemplo que la carcasa para el nodo -algo que todavía no está definido- sí podría comprarla en algún proveedor local que la fabrique y ahí habría que ver si cumple con la resistencia al calor, propagación del fuego, etc). Lo más

<sup>3</sup> <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma/>



importante es que la fuente esté certificada, dada que si por ejemplo las compro a un proveedor de China y no vienen con el sello de que están certificadas, en la aduana me las van a retener y para ingresarlas hay que certificarlas como lote y con todo el costo que eso significa, además de los productos que se destruyen en las pruebas.

También me comentaron que si fuera el caso, hay distintas formas de certificar los productos y dada la poca cantidad de placas a fabricar, alrededor de 1000 equipos, lo más conveniente es certificar por lote (si después hacen falta más, entonces se certifica otro lote) en donde se tomarán muestra de distintas ubicaciones del lote para someter a los ensayos. Hay otra opción que es certificar la 'marca' y es mucho más compleja porque se audita el proceso y hay un seguimiento cada 3 meses (igual es algo que no aplica porque este producto se fabrica una tanda y listo, eventualmente se puede fabricar otra tanda después pero no es un proceso continuo). Finalmente también hablamos de lo que yo había averiguado en el INTI sobre la calibración del sensor y ellos me comentaron que en el caso que fuera necesario, ellos también certificar la calibración.

Me pareció muy bien que ellos, siendo un organismo de certificación, no se preocupaban tanto por ofrecer una certificación de lo que sea sino por el contrario estuvimos casi todo el tiempo hablando de que si esa certificación le convenía al producto o no. Por otro lado, me parece que está faltando alguna vinculación entre IRAM y otras empresas o consultores porque justamente en estos casos en donde no está bien en claro que norma aplicar, dado que tampoco hay legislación que la indique, ellos no disponen de ningún listado de referencia para contactar y por el contrario la respuesta fue que tengo que buscar en Internet....

## **Experiencia sobre calibración de sensores de temperatura**

Luego del cursado de la especialización, y con el prototipo ya funcional, inicié las gestiones para ver como es el tema de la calibración del sensor de temperatura. Aproveche tener el contacto del profesor Diego Brengi que trabaja en el INTI para consultarle por este tema. Gracias a él me puse en contacto con el INTI en San Luis en donde si cuentan con un laboratorio de temperatura (en Mendoza parece que no). Ahí me indicaron que para poder presupuestarme la calibración, necesitaba algunos datos como por ejemplo: Lugar de calibración (In Situ o en el laboratorio de INTI), Conocer si el sensor se encuentra conectado a un indicador y los puntos a calibrar (o rango), y completar un documento que adjunto como anexo "C: Solicitud de Calibración de Termómetros". Otros datos interesantes, es que por supuesto la calibración in situ es mucho más costosa y para este proyecto no queda claro si realmente sería necesaria. Finalmente, me hizo un comentario muy importante el cual es que lo mejor es usar un solo termómetro por equipo y no 3 como propuse en el proyecto y contempla el hardware (la cantidad de 3 era para aplicar redundancia en el sistema y detectar si falla uno), ya que la certificación de termómetros se triplica y convenía usar solo 1 y que sea de buena calidad

## **Conclusión general**

Dados los conocimientos obtenidos durante el cursado de la materia, y al haber profundizado sobre la norma citada, se identificaron mejoras que pueden aplicarse al producto nodo y que no significan ningún costo adicional y sin embargo si contribuyen sin duda a mejorarlo si se empezara a comercializar. Por ejemplo estas mejoras tienen que ver con agregar más información aprovechando la serigrafía, agregar una limitación en el diseño que no permita simultáneamente ambos suministros eléctrico, se podría modificar el conector de alimentación por el mini USB el cual posee una única forma de conexión y también ya auto define la tensión de trabajo, entre otros. También se advierte que los accesorios o distintas partes que componen el equipo, como por ejemplo el sensor; debe ser de una categoría igual o superior al mismo dispositivo de medición.



Con respecto al instrumental requerido para realizar los ensayos, para el caso puntual en donde se aplica al nodo justamente no es necesario ya que en la mayoría de los casos la conformidad se aplica se verifica mediante inspección. Para los ensayos de resistencia al calor, propagación del fuego, entre otros; se podría adquirir el equipamiento necesario pero según lo visto en clase también se puede fabricar ya que no requiere una gran dificultad.



## **Anexo A: Contexto de la norma IEC 61010**

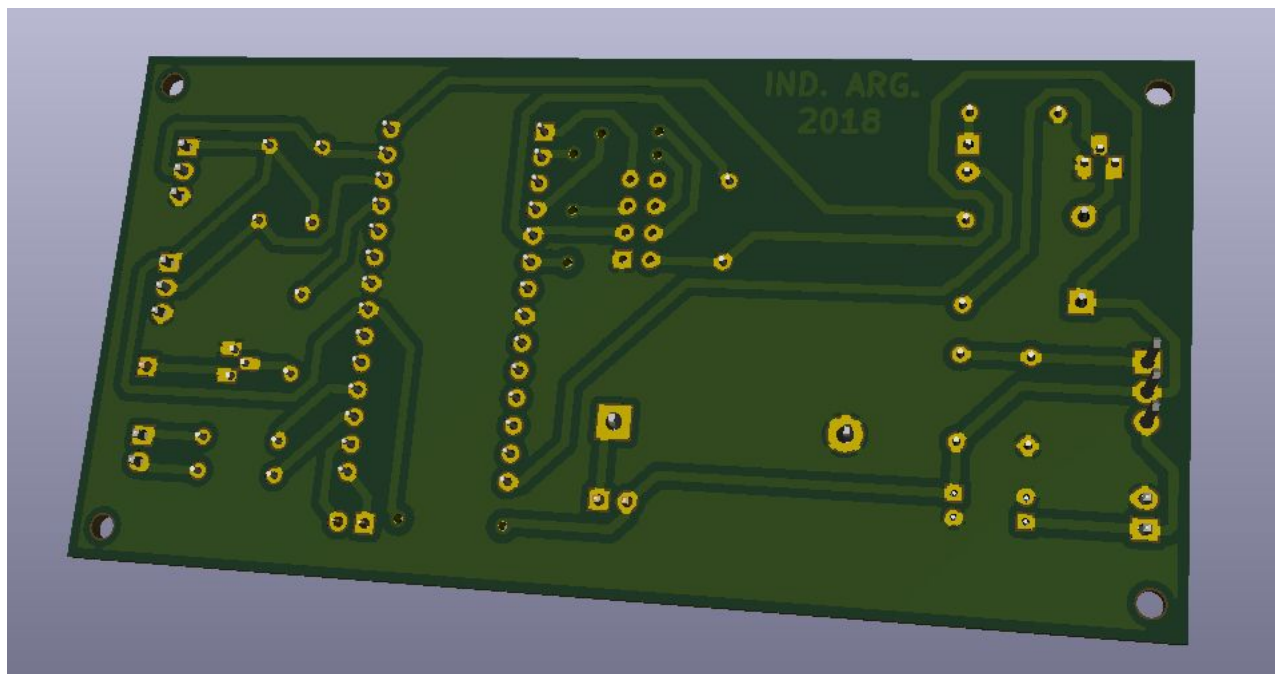
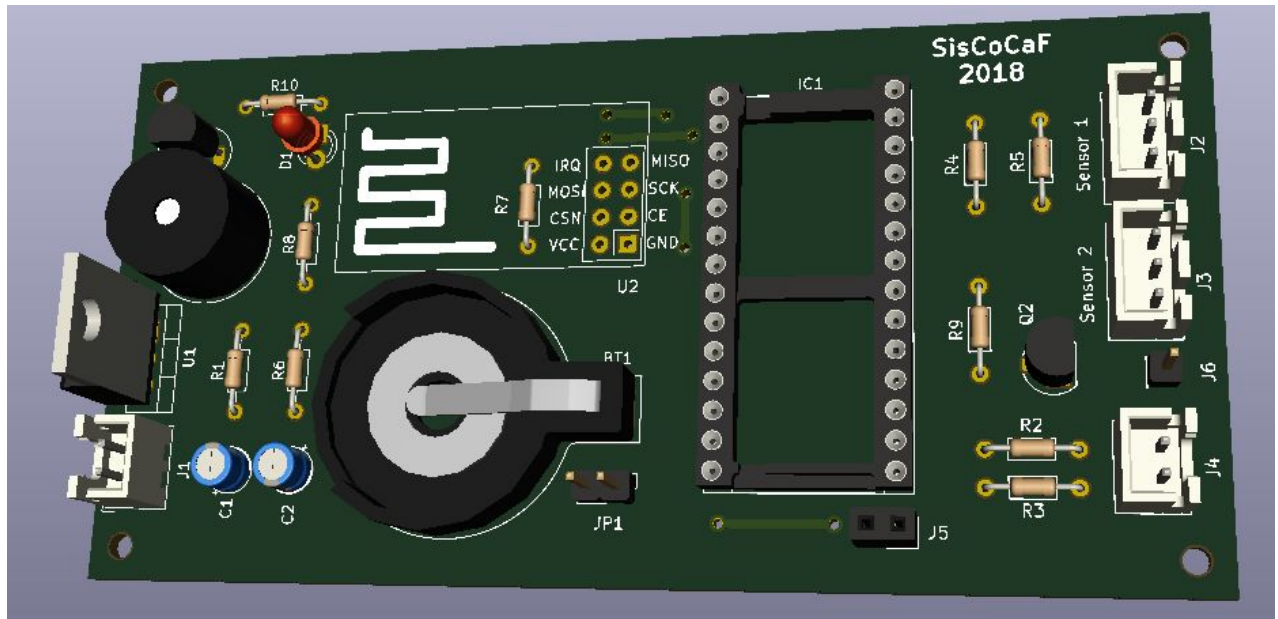
- IEC 61010-1: Requisitos generales.
- IEC 61010-2-010: Requisitos particulares para equipos de laboratorio para el calentamiento de materiales.
- IEC 61010-2-011: Requisitos particulares para equipos de refrigeración
- IEC 61010-2-012: Requisitos particulares para pruebas climáticas y ambientales y otros equipos de acondicionamiento de temperatura
- IEC 61010-2-020: Requisitos particulares para centrifugadoras de laboratorio
- IEC 61010-2-030: Requisitos particulares para equipos que tienen circuitos de prueba o medición
- IEC 61010-2-031: Requisitos particulares para conjuntos de sondas manuales y manuales para pruebas y mediciones eléctricas
- IEC 61010-2-032: Requisitos particulares para sensores de corriente manuales y manuales para pruebas y mediciones eléctricas
- IEC 61010-2-033: Requisitos particulares para multímetros portátiles y otros medidores, para uso doméstico y profesional, capaces de medir la tensión de la red.
- IEC 61010-2-034: Requisitos particulares para equipos de medición de resistencia de aislamiento y equipos de prueba para resistencia eléctrica
- IEC 61010-2-040: Requisitos particulares para esterilizadores y lavadores desinfectadores utilizados para tratar materiales médicos
- IEC 61010-2-041: Requisitos particulares para autoclaves que utilizan vapor para el tratamiento de materiales médicos y para procesos de laboratorio.
- IEC 61010-2-042: Requisitos particulares para autoclaves y esterilizadores que utilizan gases tóxicos para el tratamiento de materiales médicos y para procesos de laboratorio.
- IEC 61010-2-043: Requisitos particulares para esterilizadores de calor seco que utilizan aire caliente o gas inerte caliente para el tratamiento de materiales médicos y para procesos de laboratorio.
- IEC 61010-2-045: Requisitos particulares para lavadoras desinfectadoras utilizadas en los campos médico, farmacéutico, veterinario y de laboratorio.
- IEC 61010-2-051: Requisitos particulares para equipos de laboratorio para mezclar y agitar
- IEC 61010-2-061: Requisitos particulares para espectrómetros atómicos de laboratorio con atomización térmica e ionización
- IEC 61010-2-081: Requisitos particulares para equipos de laboratorio automáticos y semiautomáticos para análisis y otros fines.
- IEC 61010-2-091: Requisitos particulares para sistemas de rayos X en gabinetes
- IEC 61010-2-101: Requisitos particulares para equipos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)
- IEC 61010-2-120: Requisitos de seguridad particulares para aspectos de maquinaria de equipos



- IEC 61010-2-201: Requisitos particulares para equipos de control
- IEC 61010-2-202: Requisitos particulares para actuadores de válvulas de accionamiento eléctrico
- IEC 61010-3: Protocolo para la preparación de informes de verificación de conformidad para la serie 2ª edición de IEC 61010
- IEC 61010-3-1: Informe de verificación de conformidad para IEC 61010-1: 2001 - Requisitos generales
- IEC 61010-3-010: Informe de verificación de conformidad para IEC 61010-2-010, Requisitos particulares para equipos de laboratorio para el calentamiento de materiales
- IEC 61010-3-020: Informe de verificación de conformidad para IEC 61010-2-020: 1992 Requisitos particulares para centrifugadoras de laboratorio
- IEC 61010-3-031: Informe de verificación de conformidad para IEC 61010-031: 2002 - Requisitos de seguridad para conjuntos de sondas de mano para pruebas y mediciones eléctricas
- IEC 61010-3-032: Informe de verificación de conformidad para IEC 61010-2-032: 1994, Requisitos particulares para pinzas de corriente manuales para mediciones y pruebas eléctricas
- IEC 61010-3-041: Informe de verificación de conformidad para IEC 61010-2-041: 1995, Requisitos particulares para autoclaves que usan vapor para el tratamiento de materiales médicos y para procesos de laboratorio
- IEC 61010-3-042: Informe de verificación de conformidad para IEC 61010-2-042: 1997, Requisitos particulares para autoclaves y esterilizadores que usan gases tóxicos para el tratamiento de materiales médicos y para procesos de laboratorio
- IEC 61010-3-043: Informe de verificación de conformidad para IEC 61010-2-043: 1997 - Requisitos particulares para esterilizadores de calor seco que utilizan aire caliente o gas inerte caliente para el tratamiento de materiales médicos y para procesos de laboratorio
- IEC 61010-3-045: Informe de verificación de conformidad para IEC 61010-2-045: 2000 - Requisitos particulares para lavadoras desinfectadoras utilizadas en los campos médico, farmacéutico, veterinario y de laboratorio.
- IEC 61010-3-051: Informe de verificación de conformidad para IEC 61010-2-051, Requisitos particulares para equipos de laboratorio para mezclar y agitar
- IEC 61010-3-061: Informe de verificación de conformidad para IEC 61010-2-061, Requisitos particulares para espectrómetros atómicos de laboratorio con atomización térmica e ionización
- IEC 61010-3-081: Informe de verificación de conformidad para IEC 61010-2-081: 2001 - Requisitos particulares para equipos de laboratorio automáticos y semiautomáticos para análisis y otros fines
- IEC 61010-3-101: Informe de verificación de conformidad para IEC 61010-2-101: 2002 - Requisitos particulares para equipos médicos de diagnóstico in vitro (IVD)



**Anexo B: Diseño del PCB utilizado para el nodo del proyecto**



## Solicitud de calibración de termómetros

[lsosa@inti.gob.ar](mailto:lsosa@inti.gob.ar)

### Datos del solicitante (ante AFIP):

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Nombre o Razón Social (*) | <b>Colegio Farmacéutico de Mendoza</b> |
| CUIT (*)                  | <b>30-55439558-5</b>                   |
| Domicilio (*)             | <b>Rivadavia 645</b>                   |
| Localidad (*)             | <b>Godoy Cruz - Mendoza</b>            |

### Calibración a realizarse <sup>(1)</sup>:

☐ IN SITU

☒ En Laboratorio de INTI

Solo completar si la calibración es IN SITU:

|  |           |
|--|-----------|
| Lugar de realización del trabajo <sup>(*)</sup> :                                    |           |
| Disponibilidad del instrumento en horas por día para su calibración <sup>(*)</sup> : | Horas/Día |

### Datos del instrumento:

|                                   | <u>Termómetro digital</u> |                                 | <u>Líquido en vidrio</u> |
|-----------------------------------|---------------------------|---------------------------------|--------------------------|
|                                   | Indicador                 | Sensor                          |                          |
| Marca (*)                         |                           | <b>DALLAS<br/>semiconductor</b> |                          |
| Modelo (*)                        |                           | <b>DS18B20</b>                  |                          |
| Nº de serie (*)                   |                           | <b>1</b>                        |                          |
| <u>Identificación interna</u> (*) |                           | <b>1</b>                        |                          |
| Mínima división [°C] (*)          |                           | <b>0,1°C</b>                    |                          |
| Rango [°C]                        |                           | <b>-55 °C a 125 °C</b>          |                          |
| Tipo <sup>(2)</sup>               |                           | <b>No declarado</b>             |                          |
| Largo [mm] (*)                    |                           |                                 |                          |
| Diámetro [mm] (*)                 |                           |                                 |                          |

### Datos del trabajo a realizar:

|   |  |
|---|--|
| <u>Puntos de calibración (indicar valores)</u> <sup>(*)</sup> : | <b>Operar entre 2°C y 8°C (valor normal 4°C)</b> |
| <u>Incertidumbre máxima requerida</u> <sup>(*)</sup> :          | <b>1°C</b>                                       |
| <u>Máximo error tolerado por su proceso:</u>                    | <b>1°C</b>                                       |

<sup>(1)</sup> Solo se realizarán calibraciones IN SITU cuando la instalación no permita el traslado del instrumento.

<sup>(2)</sup> Líquido en vidrio inmersión total; líquido en vidrio inmersión parcial; RTD Pt100; Termistor; Termopar Tipo; No declarado

<sup>(\*)</sup> Información obligatoria requerida para confeccionar el presupuesto.