



Año 2019

Certificación de Sistemas Electrónicos

IEC 61010-1

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

Prof. Esp. Bioing. Jerónimo La Bruna
Alumno Esp. Lic. Roberto Compañy



Introducción

El presente trabajo 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 “Sistema de monitoreo para control de cadena de frío”.

Los principales objetivos son:

- Analizar los puntos mas significativos de la norma para aplicar sobre dicho proyecto sin repetir los contenidos ya vistos en clase sobre la misma.
- Comentar la experiencia obtenida al tratar certificar bajo dicha norma el proyecto mencionado, como así también la travesía de obtener certificados de calibración para los sensores de temperatura utilizados.
- Compartir una conclusión general sobre los temas tratados.

Sistema de monitoreo para control de cadena de frío

- Controlar la temperatura 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.
- 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.
- El producto se pretende comercializar solo en la provincia de Mendoza y por ello no necesita estar autorizado por el ANMAT.



Introducción a la norma

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

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.



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 ya que funcionará en ambientes climatizados (en el mismo espacio donde se encuentran las heladeras de farmacias que es el espacio común)



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, se clasifican de menor a mayor del Grado 1 al 4.

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 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.

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 contruidos 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.

Deben estar marcada las características del suministro principal de alimentación.

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.



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 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.



Experiencia sobre certificación de normas

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 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 es para fabricación continua).

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 en el informe del trabajo. 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 a mejorarlo antes de 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 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.

¿ Preguntas ?

