

TÉRMINOS DE REFERENCIA

Firma Proveedor (Instrumental)

Proyecto: “Fortalecer las capacidades del Laboratorio de Ensayos en Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética para el testeo y pre-certificación de productos electrónicos de Córdoba”

Entidad Responsable: Cámara de Industrias Informáticas, Electrónicas y de Comunicaciones del Centro de Argentina (CIECCA)

Perfil solicitado de la Firma Proveedor

- a. Antecedentes en provisión de equipamiento de laboratorio para otros centros y empresas del país.
- b. Expertise técnico para el asesoramiento sobre los accesorios a adquirir.

Motivación

La “Agencia para el Desarrollo Económico de la ciudad de Córdoba” (ADEC), y la Cámara de Industrias Informáticas, Electrónicas y de Comunicaciones del Centro de Argentina (CIECCA) han suscripto un convenio de colaboración para la ejecución del proyecto **“Fortalecer las capacidades del Laboratorio de Ensayos en Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética para el testeo y pre-certificación de productos electrónicos de Córdoba”**, con el propósito de contribuir al desarrollo y la competitividad de las empresas tecnológicas en la Ciudad de Córdoba a través del incremento de capacidades del Laboratorio para hacer ensayos críticos de productos.

Objetivos de la Contratación

- Objetivos Generales

Incorporar un equipamiento (o varios) que permitan realizar ensayos de Seguridad Eléctrica para PyMEs tecnológicas, específicamente las abocadas al desarrollo de tecnología médica y la norma IEC 60601:2005.

- Objetivos Específicos

El equipo a adquirir es un Analizador de Seguridad Eléctrica para Equipamiento Médico del tipo Fluke ESA620 o similar

Características mínimas:

El equipo debe cumplir los requerimientos de la norma IEC 60601 para los ensayos

Ensayos a realizar:

- Medición de tensión y corriente de alimentación de hasta 20A.

- Medición de Corriente de fugas hasta 10.000 μ A: Corrientes de fuga a Tierra, al chasis, al paciente, auxiliar de paciente, del aislamiento de cables.
- Medición de corriente de fuga diferencial hasta 20 mA
- Medición de resistencia de aislación de hasta 100 M Ω
- Ensayo de continuidad de tierra de protección entre 200mA y 25 A.
- Características y funciones adicionales

Valores expresados en corriente continua, corriente alterna o RMS.

- Simulador de ECG seleccionable entre 30, 60, 120, 180 y 240 BPM
- Simulador de onda de fibrilación ventricular.
- Generador de formas de onda triangular, cuadrada y senoidal a distintas frecuencias.

- **Síntesis del proyecto.**

CIIECCA junto a UTN FRC buscan ampliar las capacidades del Laboratorio de Ensayos en Seguridad y Compatibilidad (LECyS) con el objetivo de fortalecer las capacidades de innovación de las empresas fabricantes o importadoras de tecnología.

Para lograr ese objetivo se buscará incrementar equipos de ensayo específicamente en el ámbito de la Seguridad Eléctrica, lo que permitirá aumentar la oferta de ensayos para que las empresas puedan probar sus productos en fase de desarrollo, obteniendo así las pre-certificaciones necesarias para poder comercializarlos en el mercado.

Responsabilidades respectivas de la Firma Proveedora:

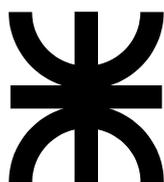
En el marco del objetivo de la contratación, la firma proveedora desarrollará las siguientes actividades, sin perjuicio de aquellas otras que, de acuerdo con el avance del trabajo, resulten necesarias para el logro del objetivo:

1. Asesoramiento técnico para la definición del equipamiento a comprar.
2. Entrega del equipamiento según acuerdo de partes.
3. Servicio de post-venta para asesoramiento, recertificación del equipo y garantía de 12 meses contra defectos de fábrica.

Plazo de entrega y Presupuesto Estimado

Se prevé un plazo de entrega de 30 (treinta) días desde la aprobación de la propuesta

El monto total será definido por el proveedor, haciendo la salvedad que el Fondo de Competitividad aportará hasta \$3.500.000.- pesos (Tres millones quinientos mil pesos), pagaderos en una sola vez.



Universidad Tecnológica Nacional
Facultad Regional Córdoba



Laboratorio de Ensayos de
Compatibilidad Electromagnética
y Seguridad Eléctrica

Justificación para compra de equipamiento proyecto “Fortalecer las capacidades del Laboratorio de Ensayos en Seguridad Eléctrica y Compatibilidad Electromagnética para el testeo y pre-certificación de productos electrónicos de Córdoba”

La sustentabilidad en un laboratorio, es fundamental para poder crecer en equipamiento, permitiendo ofrecer una gama más amplia de ensayos y permitir también el recambio y mantenimiento lógico de equipos.

Dentro del grupo de empresas tecnológicas en Córdoba, el sector de electromedicina tiene una fuerte presencia, con 15 empresas en este rubro socias de CIIECCA.

Estas empresas requieren constantemente validar sus productos por medio de laboratorios certificados por ANMAT y de esta manera poder comercializarlos dentro del territorio Argentino.

El laboratorio LECyS, por ser un laboratorio gestionado por la Universidad Tecnológica Nacional, tiene la posibilidad de realizar ensayos de Seguridad Eléctrica con informe válido para ANMAT, esta posibilidad permite solucionar un problema de manera inmediata a la empresa de productos electromédicos.

Usualmente los equipos electromédicos deben cumplir la norma IEC 60601-1 para poder ser aprobados por ANMAT, esta norma y sus colaterales proveen de una serie de ensayos a los cuales el equipo debe ser sometido para su cumplimiento.

Para poder ofrecer un servicio completo que sirva para la certificación de equipos, el laboratorio debe contar con el equipamiento necesario para cubrir los ensayos requeridos por esta norma.

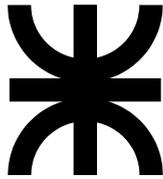
Actualmente el laboratorio dispone de una serie de equipos que permiten realizar algunos de ellos. La adquisición de instrumentos clave permiten ampliar esa oferta y completar la mayoría de los ensayos requeridos por la IEC 60601-1. Los equipos necesarios son los siguientes:

Equipamiento para pruebas eléctricas.

- Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA 620

En particular el equipo ESA 620 de la firma Fluke, agrupa la mayoría de los ensayos eléctricos que se realizan en equipo médico, permitiendo la realización de:

- Pruebas de tensión de la red
- Prueba de resistencia de la tierra de protección
- Prueba de resistencia del aislamiento



Universidad Tecnológica Nacional
Facultad Regional Córdoba



Laboratorio de Ensayos de
Compatibilidad Electromagnética
y Seguridad Eléctrica

-
- Prueba de consumo de corriente
 - Pruebas de corriente de fuga (de tierra, de la caja, del paciente, auxiliares del paciente, de red sobre piezas aplicadas, en equipos alternativos, en piezas aplicadas alternativas, de equipos directos, de piezas aplicadas directas, de fugas diferenciales)
 - Realización de mediciones de punto a punto (Medición de la tensión, Medición de resistencia, Medición de corriente)
 - Simulación de formas de onda de ECG

Poder contar en el laboratorio con el ESA620, es fundamental para cubrir ensayos muy específicos que de otra manera requeriría de un gran grupo de equipamiento extra para realizar cada uno de ellos.

- Medidor LCR Uni-t Ut612.
- Tester / Multímetro.
- Medidor Y Analizador Trifásico Portátil Meatrol Me 550 Kit.

Estos instrumentos también son utilizados para realizar pruebas eléctricas. Con ellos se podrán determinar diferentes parámetros del equipo bajo pruebas, tanto de diseño como durante su funcionamiento: inductancia, capacitancia, resistencia, tensión y corriente de alimentación y registrar y analizar la energía suministrada a un equipo durante varias horas/días.

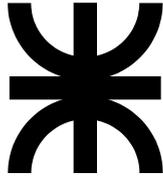
Equipamiento suplementario para pruebas en laboratorio.

- Medidor de humedad y temperatura.

Otro equipamiento fundamental es el medidor de humedad y temperatura, este equipo permite medir los parámetros ambientales reales con los cuales se realiza los ensayos, condición esencial en cualquier informe de ensayo.

- Lupa cuenta hilos.

Instrumento utilizado como complemento del ensayo de presión de bolilla, con el cual se determina el resultado del ensayo.



Universidad Tecnológica Nacional
Facultad Regional Córdoba



Laboratorio de Ensayos de
Compatibilidad Electromagnética
y Seguridad Eléctrica

Equipamiento para ensayos mecánicos.

- Dinamómetros

La norma IEC 60601-1 es una norma de seguridad eléctrica, sin embargo algunos de los ensayos requeridos para su cumplimiento no son específicamente de electricidad. Como por ejemplo pruebas de estabilidad, pruebas de resistencias de la carcasa, accesibilidad, etc. En estos ensayos se requiere aplicar fuerza de diversos valores, que se miden con los dinamómetros, los cuales deben estar calibrados para una mayor confiabilidad de los resultados.

- Esfera de acero.

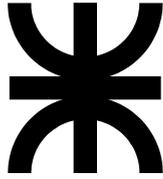
Utilizada para realizar ensayos de accesibilidad en los equipos bajo prueba.

Resumen del equipamiento necesario:

- Analizador de Seguridad Eléctrica Fluke ESA 620
- Medidor LCR Uni-t Ut612
- Tester / Multímetro
- Medidor Y Analizador Trifásico Portátil Meatrol Me 550 Kit
- Medidor de temperatura y humedad Elitech modelo RC4HC
- Lupa Cuentahilos Metálica Luz Led Escala Plegable 20x
- Dinamómetro digital 1 kg modelo BTE-10 Baoshishan
- Dinamómetro digital 10 kg modelo BTE-100 Baoshishan
- Dinamómetro digital máximo 30 kg Jarchii WDF-300
- Esfera de acero 50mm diám. para pruebas de accesibilidad.

Conclusión

Los requerimientos en instrumental para cubrir los ensayos más necesarios son diversos. Como laboratorio de seguridad eléctrica es de suma importancia completar al menos los ensayos específicamente eléctricos, por lo que Analizador de seguridad eléctrica Fluke ESA 620 es un equipo imprescindible para este punto, debido a la gran cantidad de parámetros que puede medir y ensayos que puede realizar, además es el único instrumento de esas características disponible



Universidad Tecnológica Nacional
Facultad Regional Córdoba



Laboratorio de Ensayos de
Compatibilidad Electromagnética
y Seguridad Eléctrica

en Argentina y con representante local, que permitirá las futuras calibraciones que requiere un instrumento de laboratorio.

De esta manera se puede concluir que dentro de los equipos propuesto para la compra, el ESA 620 es el más importante de ellos, este equipo junto con los demás equipos que ya posee el laboratorio, permitirá cubrir las necesidades específicas de seguridad eléctrica para la mayoría de los equipos médicos que se realizan en la región, cubriendo una necesidad fundamental en la industria local, que es la de poseer un laboratorio de seguridad eléctrica que realice ensayos y emita informes válidos para ANMAT sin la necesidad de trasladarse a otra provincia.

Firma:  _____

Aclaración: Dr. Steiner Guillermo
Director Técnico

