



EL CONTROL METROLÓGICO DEL ESTADO DE LOS REGISTRADORES DE TEMPERATURA Y TERMÓMETROS

Manuel Alegría Sánchez (Director de Calidad).

Luis Cuadrado Vidal (Responsable Técnico).

LEGISLACIÓN METROLÓGICA APLICABLE

- LEY 32/2014, de 22 de Metrología
- RD 244/2016, de 3 de Junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre ,de Metrología
- Orden del Ministerio de Fomento de 2 de septiembre de 1996 por la que se regula el control Metrológico del Estado sobre los registradores de temperatura en el transporte de productos ultracongelados para el consumo humano.
- Orden ITC/3701/2006, de 22 de noviembre, por la que se regula el control metrologico del Estado de los registradores de temperatura y termómetros para el transporte, almacenamiento, distribución y control de productos a temperatura controlada.

LEGISLACIÓN ESPECÍFICA APLICABLE

- ❑ Reglamento (CE) 37/2005, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte los locales de depósito y almacenamiento de **alimentos ultracongelados** destinados al consumo humano.
- ❑ Real Decreto 2483/1986, de 14 de noviembre, de reglamentación técnica sanitaria sobre condiciones generales de transporte terrestre de alimentos y productos alimentarios a **temperatura regulada**.
- ❑ Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de **medicamentos** de uso humano.
- ❑ Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de **fórmulas magistrales** y preparados oficiales

Productos ultracongelados destinados al consumo humano

Es obligatorio instalar un registrador de temperatura en:

Medios de transporte no locales.

Locales de depósito y almacenamiento (salvo los incluidos en el apartado siguiente).

Es obligatorio instalar un termómetro en:

Medios de transporte para distribución local.

Vitrinas de venta al por menor.

Cámaras frigoríficas de menos de 10 m³ destinadas a la conservación de existencias en los comercios al por menor.

Legislación aplicable:

Reglamento (CE) 37/2005, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano.

Real Decreto 1109/1991, de 12 de julio, por el que se aprueba la Norma General relativa a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana.

Transporte de alimentos no ultracongelados a temperatura controlada

Es obligatorio instalar un registrador de temperatura en:

Vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura controlada. Excepciones:

Vehículos que realicen transporte de productos para reparto y autoventa.

Vehículos de las clases RRC (refrigerante reforzado clase C, T^a -20°C , $K \leq 0,4 \text{ W/m}^2\text{C}$), FRC (frigorífico reforzado clase C, T^a $-20^{\circ}\text{C}/12^{\circ}\text{C}$, $K \leq 0,4 \text{ W/m}^2\text{C}$) y FRF (frigorífico reforzado clase F, T^a $\leq -20^{\circ}\text{C}$, $K \leq 0,4 \text{ W/m}^2\text{C}$).

No obstante lo anterior, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 5 punto 6 del R.D. 237/2000, durante la inspección de los vehículos, se comprobará el cumplimiento de los plazos de verificación periódica de los registradores de temperatura, cuando los vehículos los lleven incorporados. Por tanto, en aquellos que lo lleven, aún cuando no sea obligatorio, deberán ser verificados de acuerdo a la orden ITC/3701.

Legislación aplicable:

Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, que establece las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones

Real Decreto 2483/1986, de 14 de noviembre, de reglamentación técnico sanitaria sobre condiciones generales de transporte terrestre de alimentos y productos alimentarios a temperatura regulada.

Productos farmacéuticos

Es obligatorio instalar un registrador de temperatura en:

Zona destinada al almacenamiento dentro de un almacén farmacéutico.

Es obligatorio instalar un termómetro en:

Oficinas de farmacia.

Frigorífico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico para almacenar los productos termolábiles, ya sean materias primas, producto a granel o producto terminado.

Legislación aplicable:

Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales

TECNOFRÍO'16

Orden ITC/3701/2006, de 22 de noviembre, por la que se regula el control metrológico del Estado de los registradores de temperatura y termómetros para el transporte, almacenamiento, distribución y control de productos a temperatura controlada

Artículo 1. *Objeto*

Constituye el objeto de esta orden la regulación del control metrológico del Estado de los registradores de temperatura y termómetros, así como de los sensores dissociables de los mismos, que se instalen o utilicen en el transporte, almacenamiento, distribución y control de productos a temperatura controlada, en cumplimiento de **disposiciones reglamentarias**.

Fase instrumentos en servicio – Verificación periódica

SUJETOS OBLIGADOS Y SOLICITUDES

Los titulares de los instrumentos a que se refiere el artículo 1 de esta orden estarán obligados a solicitar **a los dos años de la puesta en servicio**, o, en su caso, desde la última verificación realizada, la verificación periódica de los mismos a la Administración pública competente o al organismo de verificación, quedando prohibido su uso en el caso de que no se supere esta fase de control metrológico.

Orden ITC/3701/2006, de 22 de noviembre, por la que se regula el control metrológico del Estado de los registradores de temperatura y termómetros para el transporte, almacenamiento, distribución y control de productos a temperatura controlada

Fase instrumentos en servicio – Ensayos y Ejecución

Examen Administrativo

El instrumento deberá superar un examen administrativo, consistente en la identificación completa del mismo y la comprobación de que éste reúne los requisitos exigidos para estar legalmente en servicio.

Se comprobará especialmente que el instrumento posee la **declaración de conformidad** o, en su caso, la **aprobación de modelo**, y los **marcados** correspondientes de acuerdo con lo indicado en el Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, y que la **placa de características cumple los requisitos** indicados en cada caso.

Examen Metrológico

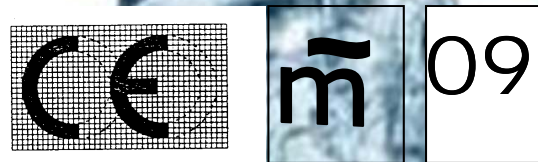
Los **errores máximos permitidos** en verificación periódica o después de reparación o modificación serán los indicados en los apartados 5.6 y 6.4 de norma española UNE-EN 13486, para registradores de temperatura, y el apartado 5.6, para termómetros.

Los **ensayos** correspondientes a verificación periódica son los indicados en apartado 5 de la norma española UNE-EN 13486, para termómetros, y los indicados en los apartados 5 y 6 de dicha norma, para registradores de temperatura.

Marcados de conformidad

CONFORMIDAD

NO CONFORMIDAD



Etiqueta de verificación

Etiqueta de inhabilitación para el servicio

INSTRUMENTO																	
Org. Autorizado de verificación metrologica						Resultado de la verificación											
Nº de identificación :						Conforme											
Fecha de verificación						y valido hasta											
Sello:						I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII
						Año	Año	Año	Año	Año							

CONTROL METROLÓGICO INSTRUMENTO
FUERA DE SERVICIO
Organismo Verificador:
Nº de Identificación:
Fecha:

Problemática a Resolver.

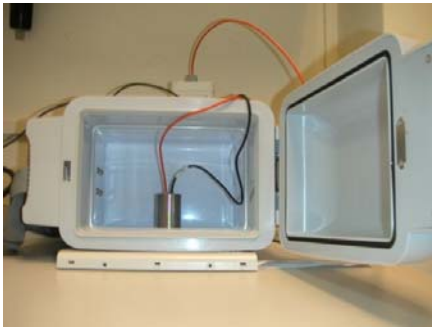
- Los objetivos a cubrir por parte del Organismo de verificación son:
 - ❖ Disponer medios isotermos autónomos y adaptables.
 - ❖ Registrar la temperatura de forma continua para garantizar y validar las condiciones de estabilidad.
 - ❖ Verificar simultáneamente varios sistemas independientes a diferentes temperaturas.
 - ❖ Transmitir a distancia las medidas con objeto de realizar la verificación fuera del recinto refrigerado.



Medios Isotermos y Patrones

El medio isoterma tiene como finalidad:

1. **Estabilizar** la temperatura de los sensores que conforman el equipo de medida.
2. Favorecer una óptima **uniformidad** entre el patrón de temperatura y el sensor de la cámara (criterios UNE-EN-13486).

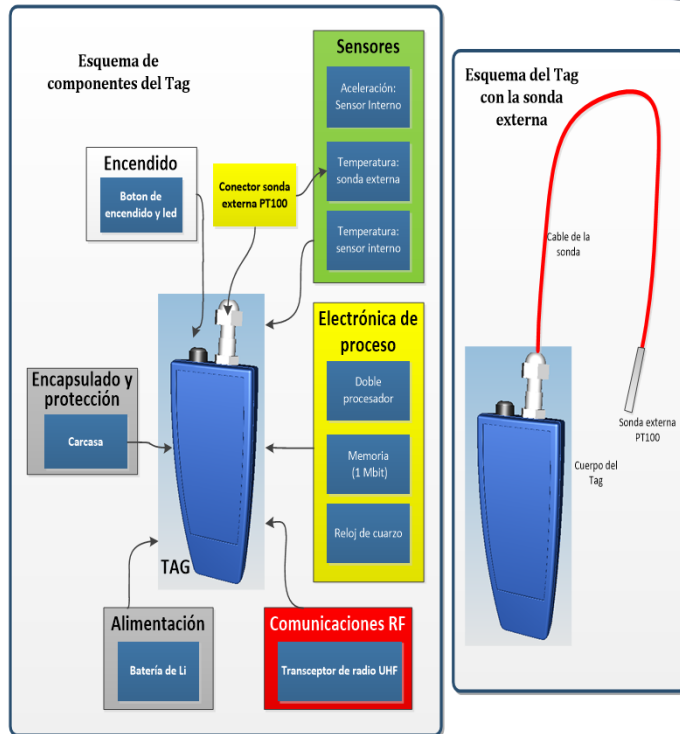


* El bloque homogeneizador está compuesto por una aleación metálica con inercia térmica alta, estimada por el producto de la densidad y el calor específico de la aleación y una conductividad térmica baja.



* Contenedor de gel isoterma relleno de un gel cuyo punto de fusión está entre -20°C , -5°C , 0°C y un inserto cilíndrico de aluminio .

Tag Patrón de medida de temperatura

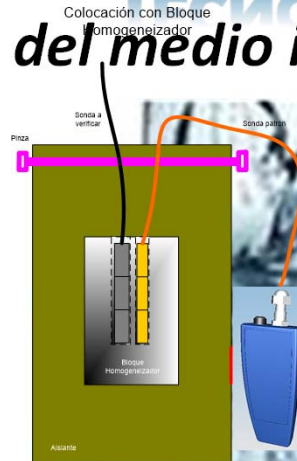


Compuesto por una etiqueta electrónica o Tag, dos sondas de temperatura, una interna alojada en la electrónica, y otra sonda externa a la electrónica y unida a esta mediante un cable de 1m de longitud, cuya finalidad es alojarla en el medio isoterma.

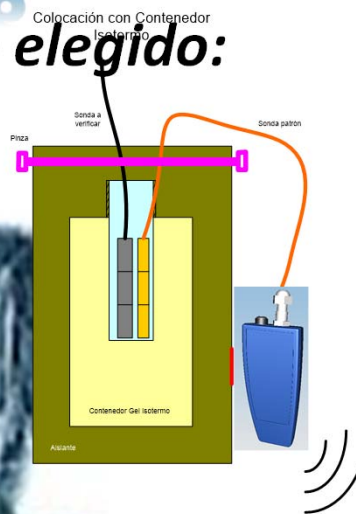


Colocación en función del medio isoterma elegido:

Bloque
homogeneizador



Contenedor
isoterma



Estabilización y registro de temperaturas

1. Una vez alcanzada la estabilidad, el Tag seguirá almacenando temperaturas durante un período mínimo de 15 minutos, con el objeto de poder realizar tres comparaciones.
2. Para el caso de termómetros, el operario tomará como mínimo tres medidas, que introducirá en el software de gestión.
3. En el caso de registradores, el operario puede actuar de igual manera que en termómetros, o bien fijar al software un intervalo de medida de cómo mínimo 15 minutos, para que posteriormente pueda indicar de forma manual al software al menos tres datos almacenados, tanto en el Tag patrón como en el registrador a verificar.

Conclusiones.

- Trabajo en paralelo de las lecturas que se realizan sobre los sensores de los instrumentos de medida instalados en cada una de las cámaras frigoríficas de un cliente, aunque estas sean de un tamaño grande o con un número elevado de sensores.
- Posibilidad de trabajo multitarea.
- Disminución del coste de las verificaciones.
- No alteración de las condiciones de trabajo de cada una de las cámaras frigoríficas.
- La estabilidad y uniformidad obtenidas de los medios isotermos autónomos garantizan que se cumplen los requisitos de incertidumbre de la norma UNE-EN 13486 y por lo tanto de la Orden ITC/3701/2006.



CONGRESO SOBRE
TECNOLOGÍAS DE
REFRIGERACIÓN

TECNOFRÍO'16

28 Y 29 SEPTIEMBRE DE 2016

www.congresotecnofrio.es

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

mas@clysim.com

lcv@clysim.com