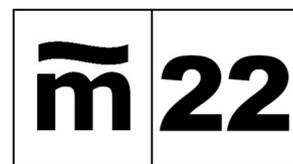


Metrología



GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LA
CONFORMIDAD DE REGISTRADORES
DE TEMPERATURA Y TERMÓMETROS

REVISIÓN 1



C-01

GUIA DE LA COMISIÓN DE METROLOGÍA LEGAL PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD DE REGISTRADORES DE TEMPERATURA Y TERMÓMETROS

Rev. 1

La presente edición de esta guía se emite exclusivamente en formato digital y puede descargarse gratuitamente de nuestra página web (www.cem.es).

Esta guía ha sido elaborada por el Centro Español de Metrología, consensuada con la Comisión de Metrología Legal del Consejo Superior de Metrología.

La aplicación de esta guía es voluntaria. El Centro Español de Metrología no acepta ninguna responsabilidad derivada de la interpretación de esta guía. El único texto vinculante es la Orden ICT 155/2020, de 7 de febrero, por la que se regula el control metrológico del Estado de determinados instrumentos de medida.

El CEM no admite correspondencia sobre el contenido de esta guía.

ÍNDICE

1. CONSIDERACIONES SOBRE EL EXAMEN DE TIPO (MÓDULO B).....	3
1.1. CERTIFICADO DE EXAMEN DE TIPO.....	4
2. CONSIDERACIONES SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN LA VERIFICACIÓN DE PRODUCTO (MÓDULO F)	6
2.1. ENSAYO DE DETERMINACIÓN DEL ERROR EN EL REGISTRO DEL TIEMPO	7
2.2. CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE MÓDULO F.....	7
3. CONSIDERACIONES SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE FABRICACIÓN (MÓDULO D).....	7
3.1. CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DE MÓDULO D (ELABORADO POR EL ORGANISMO DE CONTROL)	8
3.2. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LOS INSTRUMENTOS DE MEDIDA (ELABORADA POR EL FABRICANTE)	8

1. CONSIDERACIONES SOBRE EL EXAMEN DE TIPO (MÓDULO B)

El examen de tipo es parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el organismo de control (OC) examina el diseño técnico del instrumento de medida (en este caso un registrador de temperatura o termómetro) y garantiza y declara que el diseño técnico cumple con los requisitos establecidos en el apéndice I del anexo XI de la Orden ICT/155/2020, de 7 de febrero, por la que se regula el control metrológico del Estado de determinados instrumentos de medida.

Las normas técnicas a las que hace referencia este anexo son:

- para registradores de temperatura: Norma UNE-EN 12830:2019 «Registadores de temperatura para el transporte, almacenamiento y distribución de productos sensibles a la temperatura. Ensayos, funcionamiento, aptitud de uso», y,
- para termómetros: Norma UNE-EN 13485:2002 «Termómetros para la medida de la temperatura del aire y de los productos durante el transporte, almacenamiento y distribución de alimentos refrigerados, congelados y ultracongelados y helados. Ensayos, funcionamiento, aptitud de uso».

Los procedimientos a seguir por el OC en cuanto a solicitudes, certificados, etc. deben cumplir con lo exigido en el Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología, en su anexo I, lo establecido en la Resolución de 2 de noviembre de 2017, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, por la que se publica la Directriz 1/2017, de 31 de octubre, para la designación y control de organismos notificados, de control y autorizados de verificación metrológica, y además de los requisitos que se establecen en el anexo XI de la Orden ICT/155/2020, de 7 de febrero.

Para garantizar: una correcta instalación posterior y un uso adecuado de los instrumentos de medida y que las verificaciones periódicas y verificaciones después de reparación o modificación se realizan correctamente, en el examen de tipo se deben tener en consideración los siguientes aspectos:

- la correcta identificación del registrador y/o de los sensores asociados;
- se consideran datos metrológicamente relevantes la temperatura, el tiempo y la ubicación;
- el instrumento debe registrar cualquier modificación de los parámetros metrológicos y de configuración del sistema que contemple el examen de tipo, sin modificación de los registros existentes. En el caso de sincronismos automáticos del reloj solo deberá quedar registro cuando el error del ajuste sea mayor del 0,1 % desde el último ajuste o sincronismo;
- el registrador de temperatura no deberá perder los datos almacenados cuando se agote la batería, se sustituya ésta por una nueva o en caso de interrupción de la alimentación eléctrica del instrumento de medida por corte del suministro. En estos casos, el instrumento dejará de registrar de forma automática sin que se produzca la pérdida de ningún dato almacenado metrológicamente relevante;
- deberá quedar registrada en el instrumento de medida cualquier intervención de reparación o ajuste;

- el usuario únicamente podrá realizar la configuración de los parámetros de ajuste del instrumento de medida de carácter no metrológico;
- el fabricante deberá informar del método utilizado (USB, inalámbrico, etc.) para la realización del respaldo de datos. Los datos podrán ser volcados, pero no podrán ser modificados, ni por reparadores, ni titulares o usuarios de los instrumentos de medida. El método utilizado deberá ser capaz de almacenar datos de, al menos, un año de utilización del mismo;
- se deberá comprobar la adecuación de los precintos establecidos por el fabricante;
- se deberá comprobar el correcto funcionamiento del software auxiliar que pueda ser necesario para la evaluación de la unidad (por ejemplo, un software de descarga de datos). Aunque este software auxiliar no sea metrológicamente relevante, puede ser necesario para realizar las verificaciones periódicas.

1.1. Certificado de examen de tipo¹

De acuerdo con el anexo I del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, el certificado de examen de tipo y sus anexos deberán recoger toda la información pertinente para la evaluación de conformidad y las verificaciones posteriores de los instrumentos en servicio. En particular este contenido incluirá:

- las características metrológicas del tipo del instrumento;
- las medidas requeridas para garantizar la integridad de los instrumentos de medida, tales como precintado (físico, lógico, etc.) o la identificación del programa informático, entre otras;
- la información sobre los elementos necesarios para la identificación de los instrumentos de medida y para comprobar su conformidad visual exterior con el tipo como por ejemplo, el marcado del instrumento y de las sondas asociadas (tipo, modelo);
- en su caso, cualquier información específica necesaria para verificar las características de los instrumentos de medida fabricados;
- en el caso de un subconjunto, toda la información necesaria para garantizar la compatibilidad con otros subconjuntos o instrumentos de medida (por ejemplo, entre otros, sondas intercambiables, alargamientos de cable, tipos de empalme, impresoras);
- los intervalos de registro de tiempos configurables o periodicidad de las medidas (si son registros de menos de 30 días o de más de treinta días);
- Además de lo anterior, se considera necesario que el certificado de examen de tipo o sus anexos contengan la siguiente información específica:
- referencia a los ensayos indicados de las Normas UNE-EN 12830:2019 para registradores y UNE-EN 13845:2002 para termómetros;
- los datos del solicitante y del fabricante (si es distinto del solicitante);
- los intervalos de registro posibles;
- un análisis detallado de las características del software y del hardware que garanticen el cumplimiento del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, anexo II “Requisitos esenciales comunes de los instrumentos de medida sometidos a control metrológico del estado”, artículos 10 y 11: “Aptitud” y “Protección contra la corrupción”. Para garantizar dicho

¹ En general, para todos los certificados que se mencionan en este documento, se tendrá en cuenta que, si dichos certificados contienen anexos, esto se deberá indicar en la primera página del certificado

cumplimiento se deberá hacer un análisis detallado del software de acuerdo la Norma UNE-EN12830:2019 o un procedimiento equivalente. El nivel de riesgo a utilizar en el mencionado análisis será el nivel III especificado en la Norma UNE-EN12830:2019;

- la identificación de los distintos niveles de acceso a la información almacenada por el registrador, así como la política de control de acceso (por ejemplo contraseña, “jumper”, etc.) que se utilice para cada uno de ellos;
- los parámetros de carácter metrológico y de ajuste que deben estar protegidos (software del instrumento de medida, instalación de sondas, ajuste de calibración, etc.);
- los parámetros que puede modificar el usuario (tales como ubicación, fecha y hora, etc.);
- se indicarán las condiciones de longitud máxima de cable de los sensores, especificación técnica de dichos cables, modelo de sensores intercambiables, etc.;
- la descripción de la placa de características del instrumento y su ubicación;
- la placa de características del instrumento debe incluir lo especificado en el artículo 12 del anexo II del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, siendo procedente el nº del examen de tipo, y el apartado 8 de la Norma UNE-EN12830:2019,;
- la ubicación y diseño de los precintos.
- El certificado de examen de tipo incluirá los procedimientos específicos para la correcta verificación periódica, o de después de reparación o modificación del instrumento puesto en servicio, en particular:
 - el examen de tipo deberá especificar las condiciones de respaldo de datos aplicables al registrador. Este apartado será de aplicación obligatoria en los instrumentos de medida en los que los datos metrológicamente relevantes estén sólo almacenados en un sistema informático de propósito general;
 - la identificación del software;
 - el procedimiento de acceso a los datos metrológicamente relevantes así como al histórico de las modificaciones de dichos parámetros;
 - el procedimiento de acceso al histórico de alarmas de mantenimiento;
 - las técnicas específicas necesarias, incluyendo herramientas, hardware y software (por ejemplo, cable de conexión entre el instrumento de medida y un PC, así como el software de descarga de datos).
- en el caso de registradores en los que se pueda ensayar la duración de los registros de temperatura mediante la frecuencia del reloj del registrador, se debería incluir el valor de referencia de la frecuencia y descripción de dónde y cómo se puede medir dicha frecuencia.

Se considera posible que un instrumento pueda tener más de una clase de exactitud en diferentes rangos, p. e. clase 0,5 de -20 °C a 20 °C y clase 1 de -30 °C a -20 °C y de 20 °C a 30 °C . Esto debe ser identificado claramente en el examen de tipo y en el marcado del instrumento. Los ensayos de determinación del error en la medida de temperatura se aplicaran a cada clase por separado y el instrumento deberá tener errores inferiores al error máximo permitido (emp) establecido en el apéndice II del anexo XI de la Orden ICT/155/2020, de 7 de febrero, en los ensayos realizados para la clase correspondiente. En el ejemplo anterior se realizarían los ensayos en los puntos de -20 °C , 0 °C , 20 °C , 0 °C y -20 °C para la clase 0,5 (con emp de $0,5\text{ °C}$) y en los puntos -30 °C , 0 °C , 30 °C , 0 °C y -30 °C para la clase 1 (con emp de 1 °C).

En el caso de registradores de temperatura con almacenamiento de datos metrológicamente relevantes en sistemas de almacenamiento remoto, el fabricante debe declarar bajo su exclusiva responsabilidad que los datos metrológicamente relevantes del instrumento son almacenados conforme a la legislación (Real Decreto 244/2016, de 3 de junio y Orden ICT/155/2020, de 7 de febrero) y que se mantendrá a disposición del cliente y de las autoridades competentes el sistema de almacenamiento remoto durante todo el uso del instrumento, cumpliendo los requisitos con los que el modelo del instrumento ha sido aprobado. Si no fuera posible lo anterior en algún momento de la vida del instrumento puesto en servicio, el fabricante debe comprometerse a informar de esta situación al OC que ha realizado la evaluación de la conformidad (examen de tipo) y a los titulares de los instrumentos.

2. CONSIDERACIONES SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN LA VERIFICACIÓN DE PRODUCTO (MÓDULO F)

La evaluación de la conformidad con el tipo basada en la verificación de producto (Módulo F) garantiza y declara que los instrumentos de medida son conformes al tipo descrito en el certificado de examen de tipo y satisfacen los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable (en este caso el Real Decreto 244/2016, de 3 de junio y el anexo XI de la Orden ICT/155/2020, de 7 de febrero).

Los procedimientos a seguir por el OC en cuanto a solicitudes, procedimiento, certificados, etc., deben cumplir lo exigido en el Real Decreto 244/2016, de 3 de junio en su anexo I, además de los requisitos que se establecen en el apartado 3 del anexo XI de la Orden ICT/155/2020, de 7 de febrero.

Como en el caso del Módulo B, para garantizar una correcta instalación posterior y un uso adecuado de los instrumentos de medida, así como para garantizar que las verificaciones periódicas y verificaciones después de reparación o modificación se realizarán correctamente, la conformidad con el tipo debe prestar atención a los siguientes aspectos:

- la conformidad con los requisitos del error en la medida de la temperatura y del error en la medida del tiempo, se basará en lo especificado en el anexo XI de la Orden ICT/155/2020, de 7 de febrero, y/o en las directrices del Consejo Superior de Metrología o en las instrucciones de la Comisión de Metrología Legal;
- la comprobación de la correspondencia del instrumento de medida examinado con el examen de tipo
- el correcto marcado del instrumento de medida: placa de características de acuerdo a lo especificado en el examen de tipo y marcado de metrología, según el anexo III del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio;
- se precintará de acuerdo a lo especificado en el examen de tipo;
- se comprobará el correcto funcionamiento de los dispositivos auxiliares (impresora, visualizador, conexión externa, etc.);
- en el caso de registradores de temperatura con sistemas de almacenamiento remoto, se comprobará que los datos metrológicamente relevantes efectivamente se almacenan y que el sistema de almacenamiento es conforme a lo indicado en el módulo B;
- en el caso de verificación estadística de la conformidad, ésta se deberá basar en la serie de Normas UNE-ISO 2859 «Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte

1: Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote, tabulados». En particular, para el sistema de muestreo, se seguirán las instrucciones del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, en el anexo I, Módulo F, apartado 5.3:

- Un nivel de calidad que corresponda a una probabilidad de aceptación del 95 %, con un porcentaje de no conformidad inferior al 1 %.
- Una calidad límite que corresponda a una probabilidad de aceptación del 5 %, con un porcentaje de no conformidad inferior al 7 %.

Los ensayos que deben realizarse y ser superados satisfactoriamente por el instrumento son los indicados en el apéndice II del anexo XI de la Orden ICT/155/2020, de 7 de febrero.

En el caso del ensayo de determinación del error en la medida de temperatura, la incertidumbre de los equipos patrón utilizados debe ser inferior a la indicada en la tabla 7 de la Norma UNE-EN 12830:2019.

En el caso de coexistencia de clases, los ensayos de determinación del error en la medida de temperatura se aplicaran a cada clase por separado y el instrumento deberá tener errores inferiores al error máximo permitido (emp) establecido en el apéndice II del anexo XI de la Orden ICT/155/2020, de 7 de febrero, en los ensayos realizados para la clase correspondiente. Por ejemplo, para un instrumento de clase 0,5 de -20 °C a 20 °C y clase 1 de -30 °C a -20 °C y de 20 °C a 30 °C se realizarían los ensayos en los puntos de -20 °C , 0 °C , 20 °C , 0 °C y -20 °C para la clase 0,5 (con emp de $0,5\text{ °C}$) y en los puntos -30 °C , 0 °C , 30 °C , 0 °C y -30 °C para la clase 1 (con emp de 1 °C).

2.1. Ensayo de determinación del error en el registro del tiempo

En el caso de registradores, para el ensayo de determinación del error en el registro del tiempo, se seguirá lo indicado en el apartado 6.5 de la Norma UNE-EN 12830:2019.

2.2. Certificado de conformidad de módulo F¹

El certificado de conformidad con el tipo basada en la verificación de producto y sus anexos deberán recoger toda la información relativa al instrumento que se pone en servicio, en particular este contenido incluirá:

- el número de identificación del certificado de examen de tipo;
- la descripción del equipo con los sensores;
- la correspondencia del equipo examinado con el examen de tipo (software incluido);
- en su caso, el método utilizado para el control estadístico por atributos y descripción del lote;
- la descripción, código y nº del precinto colocado.

3. CONSIDERACIONES SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON EL TIPO BASADA EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL PROCESO DE FABRICACIÓN (MÓDULO D)

La evaluación de la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (Módulo D), garantiza y declara que los equipos de medida son conformes al tipo descrito

en el certificado de examen de tipo y satisfacen los requisitos pertinentes de la regulación metrológica aplicable, anexo XI de la Orden ICT/155/2020, de 7 de febrero. El aseguramiento de la calidad del proceso de producción se consigue cuando el fabricante opera bajo un sistema aprobado de gestión de la calidad en la fabricación, de inspección del producto acabado y de comprobación del instrumento de medida en cuestión y cumple todo lo establecido en el anexo I del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio.

Los ensayos y comprobaciones a realizar por el fabricante serán, como mínimo, los establecidos para el Módulo F y con los mismos requisitos que para éste.

En el caso de registradores de temperatura con sistemas de almacenamiento remoto, se comprobará que los datos metrológicamente relevantes efectivamente se almacenan y que el sistema de almacenamiento es conforme a lo indicado en el módulo B.

En caso de utilizar un control estadístico por atributos se deberá ajustar a la Normas UNE-ISO 2859, con los mismos requisitos que el Módulo F.

El OC, una vez evaluado positivamente el sistema de gestión de la calidad propuesto por el fabricante, realizará auditorías periódicas (mínimo 1 anual) y las visitas inesperadas que el OC estime necesarias en base a los resultados de las auditorías periódicas. El periodo de reevaluación del sistema de calidad por el OC será de tres años.

El fabricante debe prestar especial atención a la custodia de los precintos. En la evaluación de la conformidad y en el certificado emitido debe incluirse al instalador/es de los equipos si manipula/n precintos durante la instalación, en particular, el instalador/es debe/n estar incluido en el sistema de calidad del fabricante (por ejemplo, el procedimiento de instalación, los controles a realizar, etc.) y estar inscritos en el Registro de Control Metrológico.

3.1. Certificado de conformidad de Módulo D (elaborado por el organismo de control)¹

El certificado de conformidad con el Módulo D y sus anexos deberán recoger toda la información relativa al fabricante del instrumento que se pone en servicio, en particular este contenido incluirá:

- la identificación del fabricante;
- la producción afectada (marca, modelo/s, identificación del examen/s de tipo...);
- las posibles delegaciones y/o instaladores evaluados (incluidos en el Sistema de Gestión de la Calidad e inscritos en el Registro de Control Metrológico).

3.2. Declaración de conformidad de los instrumentos de medida (elaborada por el fabricante)¹

La declaración nacional de conformidad se ajustará a lo establecido en el anexo V del Real Decreto 244/2016, de 3 de junio.

Metrología

NIPO: 113-22-015-6