



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE INDUSTRIA, COMERCIO Y TURISMO

Guías de la Comisión de Metrología Legal para registradores de temperatura y termómetros



MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO

COMISIÓN DE METROLOGÍA LEGAL

GUÍA DE METROLOGÍA LEGAL

Metrología



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



CEM

CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGÍA

GUÍA DE METROLOGÍA LEGAL

Metrología



GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN PERIÓDICA Y DESPUÉS DE REPARACIÓN O MODIFICACIÓN DE REGISTRADORES DE TEMPERATURA Y TERMÓMETROS



CEM

CENTRO ESPAÑOL DE METROLOGÍA

CEM-F-0016-00



Índice:

- Guía CML 23/2011-03: “Procedimiento alternativo para la verificación de la duración de los registros de temperatura”
- Guía CML C-01-2020: “Guía para la evaluación de la conformidad de registradores de temperatura y termómetros”
- Guía CML C-02-2020 “Guía para la verificación periódica y después de reparación o modificación de registradores de temperatura y termómetros”



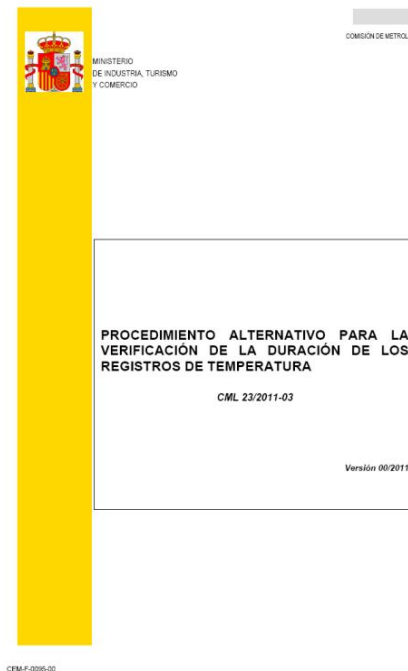
Descripción de Guía CML 23/2011-03

El apartado 6.3 de la norma UNE EN 13486:2001 (verificación periódica) permite la verificación de la duración de los registros de tiempo con procedimientos alternativos al descrito en la propia norma: definición del inicio y del fin del periodo de registro mediante la variación brusca de la temperatura del sensor del registrador



La guía da dos procedimientos alternativos:

- Verificación de la duración de los registros de tiempo mediante la medida de la frecuencia del reloj del registrador de temperatura.
- Verificación de la duración de los registros de tiempo mediante la comprobación del reloj del registrador de temperatura.





Guía CML 23/2011-03

1^{er} Método: Verificación de la duración de los registros de tiempo mediante la medida de la frecuencia del reloj del registrador de temperatura

- Se mide la frecuencia del reloj del registrador con respecto a la frecuencia de referencia facilitada por el fabricante.
- La frecuencia del registrador se medirá una vez ésta esté estabilizada, con una hora funcionando el reloj del registrador.
- La medición con el frecuencímetro patrón se hará en un lugar que será indicado por el fabricante.
- El porcentaje de error se obtiene por la formula siguiente:

$$\frac{(F_c - F_r)}{F_c} * 100$$

Donde:

F_c: frecuencia nominal del reloj facilitada por el fabricante;

F_r: frecuencia medida por el frecuencímetro patrón;

- Para este procedimiento se debe utilizar un frecuencímetro con error relativo inferior al 0,02%.



Guía CML 23/2011-03

2º Método: Verificación de la duración de los registros de tiempo mediante la comprobación del reloj del registrador de temperatura

- Para este procedimiento se debe visualizar el reloj del registrador en la pantalla. Si no aparece en la pantalla principal, se debe mostrar mediante el menú.
- El método consiste en comparar el tiempo medido por un cronómetro patrón con el medido por el reloj del registrador. El resto es equivalente al ensayo de la norma.
- El tiempo mínimo de ensayo se calcula con la fórmula del apartado 6.2.3 de la norma
- Este tiempo de ensayo es muy largo si la resolución del reloj es de 1 min (\cong 8 h) por lo que, en este caso, se establece el siguiente método:

Se pondrá en marcha el cronómetro patrón en el instante en que el reloj del registrador pase de un minuto a otro. Esta operación se efectuará de una forma rápida y sin dudar. Para el cálculo del tiempo mínimo de ensayo la resolución del reloj del registrador se considerará 1 segundo



Descripción de Guía CML C-01-2020

Existía una guía previa, esta es una actualización para la nueva legislación y la nueva norma UNE EN 12830:2019

Contenido:

- Consideraciones sobre el examen de tipo (Módulo B)
- Consideraciones sobre la evaluación de la conformidad con el tipo basada en la verificación de producto (Módulo F)
- Consideraciones sobre la evaluación de la conformidad con el tipo basada en el aseguramiento del proceso de fabricación (Modulo D)
- Certificado de examen de tipo, certificado de conformidad de módulo F y D y declaración de conformidad de los instrumentos de medida

GUÍA DE METROLOGÍA LEGAL

Metrología



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





Guía CML C-01-2020: Consideraciones sobre el examen de tipo (Módulo B)

- Se refiere a la legislación vigente
- Especifica los siguientes aspectos (para garantizar una correcta instalación posterior y un uso adecuado de los instrumentos de medida y que las verificaciones periódicas se realizan correctamente):
 - La correcta identificación del registrador y/o de los sensores asociados
 - 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. En estos casos, el instrumento dejará de registrar de forma automática sin que se produzca la pérdida de ningún dato almacenado metrológicamente relevante



Guía CML C-01-2020: Consideraciones sobre el examen de tipo (Módulo B)

- 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 por 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.



Guía CML C-01-2020: Consideraciones sobre Módulo F

- Se refiere a la legislación vigente
- Especifica los siguientes aspectos (para garantizar una correcta instalación posterior y un uso adecuado de los instrumentos de medida y que las verificaciones periódicas se realizan correctamente):
 - 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 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
 - 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.)



Guía CML C-01-2020: Consideraciones sobre Módulo F

- 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. Parte1». En particular, para el sistema de muestreo, se seguirán las instrucciones del Real Decreto 244/2016, en el anexo I, Módulo F, apartado 5.3.
- 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.
- 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-EN12830:2019.
- 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.



Guía CML C-01-2020: Consideraciones sobre Módulo D

- Se refiere a la legislación vigente
- Especifica los siguientes aspectos:
 - 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 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 una 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.



Guía CML C-01-2020: Consideraciones sobre Módulo D

- 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.



Guía CML C-01-2020: Certificados

Certificado de examen de tipo

Lo establecido en la legislación vigente, en particular:

- 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
- 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
- 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)



Guía CML C-01-2020: Certificados

- 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
- 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, anexo II. Para garantizar dicho 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 que se utilice para cada uno de ellos



Guía CML C-01-2020: Certificados

- 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 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



Guía CML C-01-2020: Certificados

- 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)



Guía CML C-01-2020: Certificados

Certificado de conformidad de módulo F

Lo establecido en la legislación vigente, en particular se debe incluir:

- 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
- El código y el número del precinto colocado.



Guía CML C-01-2020: Certificados

Certificado de conformidad de módulo D (elaborado por el OC)

Lo establecido en la legislación vigente, en particular se debe incluir:

- La identificación del fabricante
- La producción afectada (marca, modelo...)
- Las posibles delegaciones y/o instaladores evaluados (incluidos en el Sistema de Gestión de la Calidad e inscritos en el Registro de Control Metrológico)
- Los precintos
- El sistema de gestión de la calidad

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

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



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE INDUSTRIA, COMERCIO
Y TURISMO

Guía CML C-02-2020

Descripción de Guía CML C-02-2020

Recoge puntualizaciones sobre las verificaciones periódicas y después de reparación o modificación

Contenido:

- Consideraciones sobre los ensayos de verificación
- Consideraciones sobre los certificados de verificación
- Consideraciones sobre la etiqueta de verificación

GUÍA DE METROLOGÍA LEGAL

Metrología



GUÍA PARA LA VERIFICACIÓN PERIÓDICA Y
DESPUÉS DE REPARACIÓN O MODIFICACIÓN DE
REGISTRADORES DE TEMPERATURA Y TERMÓMETROS

m 20



CENTRO ESPAÑOL
DE METROLOGÍA

CENTRO ESPAÑOL
DE METROLOGÍA



Guía CML C-02-2020. Consideraciones sobre los ensayos de verificación

- Los ensayos a realizar son los que se establecen en el anexo XI, apéndice III de la Orden ICT/155/2020, que remite a la Norma UNE-EN 13486:2002 y en documentos emitidos por la CML.
- Se debe cumplir con los errores máximos permitidos para la clase que aparece en su placa de características. En ningún caso se considerará favorable una verificación periódica o de después de reparación o modificación si el error del instrumento es superior al error máximo permitido para la clase del mercado.
- En el caso de registradores de temperatura, si el desfase horario del registrador es superior a 2 h, se considerará que la verificación no es favorable. Puede utilizarse como referencia la hora que proporciona, por ejemplo, un operador de telefonía móvil.
- Sin embargo, si es posible modificar la hora del registrador, el OAVM informará al usuario para que realice la modificación y lo ponga en hora, siempre y cuando esta modificación no implique la rotura de precintos. En este caso, si el resto de los ensayos son correctos, la verificación sería favorable.



Guía CML C-02-2020. Consideraciones sobre los certificados de verificación

El contenido de los certificados de verificación que debe emitir el OAVM no se especifica ni en el Real Decreto 244/2016 ni en la Orden ICT/155/2020. En la Norma UNE-EN 13486:2002 existe un anexo informativo de contenido del certificado de verificación.

Se considera necesario que, al menos, el certificado de verificación contenga la siguiente información:

- Todos los datos del registrador/termómetro, especificando la clase, así como las sondas verificadas
- El lugar donde está instalado el registrador/termómetro
- La versión del software
- La/s temperatura/s a las que se ha hecho la verificación
- Los precintos con los que se queda el instrumento con su número de identificación



Guía CML C-02-2020. Consideraciones sobre la etiqueta de verificación

Según el Real Decreto 244/2016, en su artículo 21, la etiqueta de verificación debe estar en un lugar visible del instrumento, de la instalación que lo soporte o en la documentación que lo acompaña. **En el caso de registradores que tengan la unidad de lectura embutida en el salpicadero de un vehículo, y no fuese posible poner la etiqueta en la parte visible del instrumento verificado, la etiqueta de verificación se colocará en la carcasa del instrumento al igual que la placa de características del instrumento, aunque, para que ambas puedan comprobarse, el titular deba extraer el instrumento del salpicadero.**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE INDUSTRIA, COMERCIO
Y TURISMO

Descripción de la ICT155/2020

Muchas gracias por atender a esta charla

Turno de preguntas...