

El nuevo marco normativo de la medida de la temperatura en la cadena del frío (serie EN12830, EN13485 y EN13486)

J. M. Gonzalez¹, M. J. Martín²

¹Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales Universidad Politécnica de Madrid.

²Centro Español de Metrología, calle Alfar, 2. 28760 Tres Cantos, (Madrid)

MARCO NORMATIVO

EN 12830 -2018

Registadores de temperatura para el transporte, almacenamiento y distribución de productos sensibles a la temperatura – Ensayos, funcionamiento y aptitud de uso.

EN 13485 **en fase de consultas**

Thermometers for measuring the ambient or internal temperature for the transport, storage and distribution of temperature sensitive goods — Tests, performance, suitability.

EN 13486 **en fase de consultas**

Temperature recorders and thermometers for measuring the ambient or internal temperature for the transport, storage and distribution of temperature sensitive goods — Periodic verification.

UNE 12830-2019

- Múltiples arquitecturas posibles de registradores de temperatura: monolíticos, sondas digitales y almacenamiento de datos en estaciones base o en sistemas en la nube.
- En requisitos generales: rango de temperatura mayor, hasta -80 °C a 85 °C , y una clase más de exactitud (0,2)
- El fabricante deberá especificar el rango de su instrumento, condiciones ambientales y de almacenamiento.

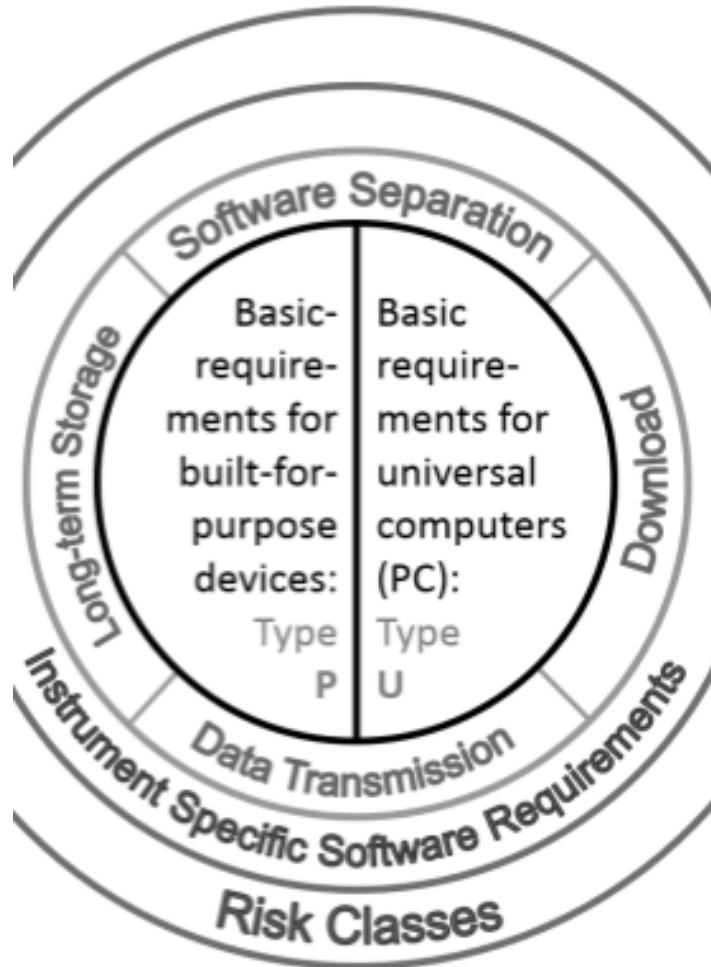
Clase	0,2	0,5	1	2
Errores máximos permitidos	$\pm 0,2\text{ °C}$	$\pm 0,5\text{ °C}$	$\pm 1\text{ °C}$	$\pm 2\text{ °C}$
Resolución	$< 0,1\text{ °C}$	$< 0,2\text{ °C}$	$\leq 0,5\text{ °C}$	$\leq 1\text{ °C}$

ENSAYOS EN 12830:2018

Ensayos	Almacenamiento	Transporte	Apartado
- Determinación del error en la medida de la temperatura	+	+	6.3
- Determinación del tiempo de respuesta	+	+	6.4
- Determinación del error en el registro del tiempo	+	+	6.5
- Variación en la tensión de alimentación ^a	+	+	6.6.2
- Rigidez dieléctrica ^a	+	+	6.6.9
- Influencia de la temperatura ambiente	+	+	6.6.3
- Ensayo de temperatura en condiciones de almacenamiento y transporte del registrador	+	+	6.6.4
- Resistencia a los choques		+	6.6.5
- Vibraciones mecánicas		+	6.6.6
- Grados de protección proporcionados por la envolvente	+	+	6.6.7
- Compatibilidad electromagnética (EMC) ^{a,b}	+	+	-
- Ensayo de <i>software</i> ^a	+	+	6.7

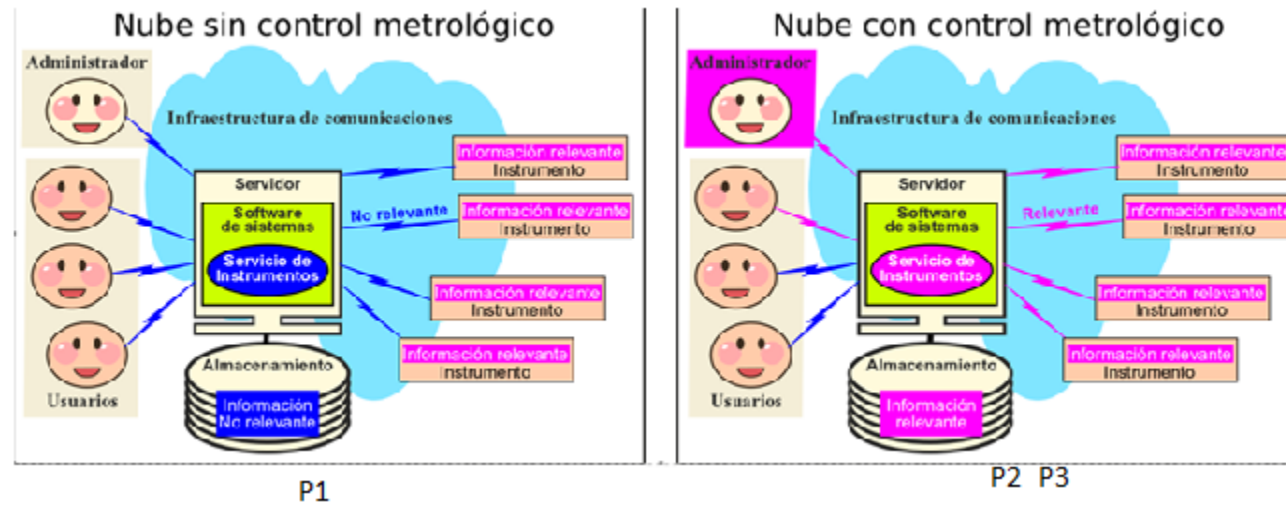
a Si es de aplicación.

b El registrador debe estar conforme con los requisitos de las Normas EN 61000-6-2 y EN 61000-6-3 o cualquier otra norma específica cuando sea de aplicación.



- ▶ BLOQUE G: a todas las unidades y subunidades de software relevante.
- ▶ BLOQUE T: Transmisión de datos.
- ▶ BLOQUE S: Separación de software.
- ▶ BLOQUE D: Descarga de software relevante.
- ▶ EXTENSIÓN L: Almacenamiento de datos a largo plazo
- ▶ **SERVICIO DE INSTRUMENTO**
- ▶ **Examen de la PLATAFORMA**

Examen de software de un registrador de temperatura con soporte en una nube



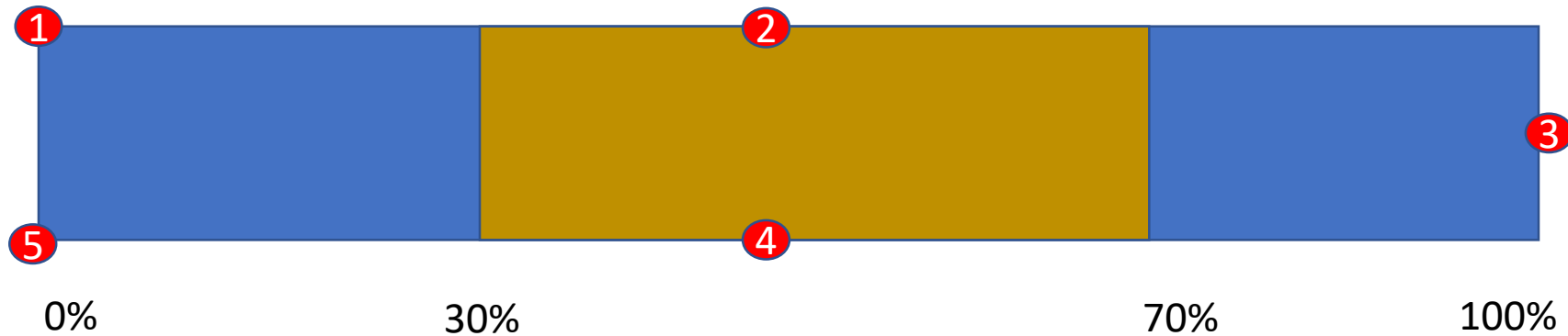
TIPO P2 Solución propietaria Tipo P2 El software relevante se ejecuta en un ordenador, de uso general, que es administrado por el usuario del registrador

Tipo P3 Solution as a Service (SaaS) *El software relevante se ejecuta en un proveedor externo de este servicio Alojamiento en un proveedor con certificado ISO27001*

EN 13485 (objeto)

- Termómetros para el transporte, almacenamiento y distribución de **productos sensibles**. portátiles
- Se introduce clase 0.2
- Rango entre -80 °C y 85 °C (fabricante).
- Condiciones climáticas y operacionales (para cada parte del termómetro y de las baterías).
- Indicador de carga. A partir de un valor mínimo de carga el termómetro no medirá.
- Posibilidad de evaluación de software + No manipulación de datos relevantes

Ensayo de error en la medida de la temperatura



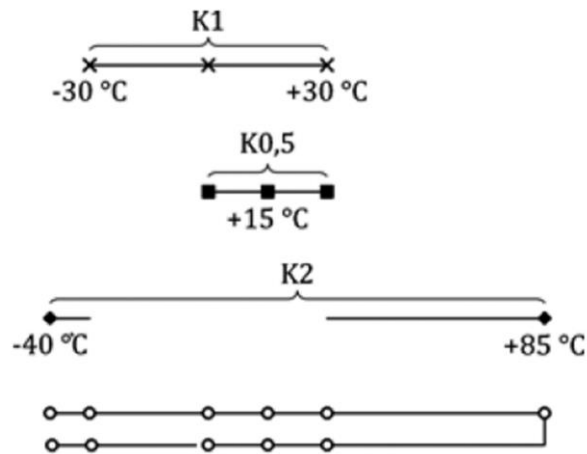
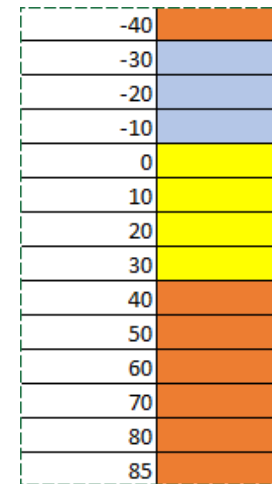
Ejemplo 1

Rango de medida: -40°C a $+85^{\circ}\text{C}$

Clase 2 entre -40 y $+85^{\circ}\text{C}$

Clase 1 entre -30°C y $+30^{\circ}\text{C}$

Clase 0,5 entre 0°C y 30°C



clase	k2	k1	k 0,5	k0,5	k0,5	k2	k0,5	k0,5	k0,5	k1	k2
Punto $^{\circ}\text{C}$	-40	-30	0	15	30	85	30	15	0	-30	-40

En13486 Error de temperatura

- La verificación se realizará al menos en el punto inferior y superior del rango especificado por el usuario y debe confirmar la clase dentro de dicho rango.
- Si el rango es superior a 10 K se introducirá un punto adicional en la verificación.
- Ejemplo 1 Si el usuario especifica que utiliza el registrador en el margen de 2°C a 8°C y en el margen de 15°C a 25°C la verificación se realizará en los puntos: (2°C 8°C) y (15°C 25°).
- Ejemplo 2 Si el usuario especifica que utiliza el registrador en el margen de 0°C a -20°C entonces la verificación se realizará en los puntos 0°C -10°C -20°C.
- $\text{ERROR} + \text{INCERTIDUMBRE} < \text{ERROR MAXIMO (CADA CLASE)}$

Error en la medida del tiempo

Synchronise	MPE ^b	Internal timebase		External timebase		
		No access to the clock	Access to the clock	without external timebase ^a		with external timebase
				internal clock error		check the synchronisation
		No access to the clock	Access to the clock	No access to the clock	Access to the clock	
more 30 days	0,02 %	<u>method 1*</u>	<u>method 2*</u>			
less than 30 days	0,1 % (2592 s)	<u>method 1*</u>	<u>method 2*</u>			
less than 1 day	(86,4 s)			<u>method 1*</u> if the <u>time resolution</u> ≥ 1min	<u>method 2*</u>	
Always	Traceable to AIT					<u>method 3*</u>

^a external timebase could be for example GPS, NTP, etc.
^b as per EN 12830