

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)

RESUMEN: Las características técnicas y funcionales (y los ensayos para su comprobación) de los equipos de medida de temperatura para el transporte, almacenamiento y distribución de mercancías sensibles a la temperatura entre -80 °C y +85 °C se recogen en una serie de normas europeas: EN12830 (requisitos y ensayos para registradores de temperatura), EN13485 (requisitos y ensayos para termómetros) y EN13486 (requisitos y ensayos de verificación periódica). Recientemente, en 2020 se ha publicado una nueva revisión de la norma EN12830 y actualmente están en revisión las normas EN13485 y EN13486, para su aprobación en 2022. En esta ponencia se exponen las novedades que incluyen estas nuevas versiones de las normas, p. e.: configuración de los distintos equipos (sondas digitales, sistemas de almacenamiento en nube), requisitos sobre el software de medida, nuevas clases de precisión, posibilidad de convivencia de distintas clases de precisión en el mismo equipo y novedades para los ensayos de verificación periódica. Se expone también la influencia de estos cambios en la regulación actual de estos equipos en España: anexo XI de la ICT155/2020.

1. INTRODUCCIÓN

Las normas europeas EN12830 (requisitos y ensayos para registradores de temperatura), EN13485 (requisitos y ensayos para termómetros) y EN13486 (requisitos y ensayos de verificación periódica) recogen las características técnicas y funcionales y los correspondientes ensayos para los equipos de medida de la temperatura en el transporte, almacenamiento y distribución de mercancías sensibles a la temperatura.

A continuación se describen las principales novedades en dichas normas

2. DESARROLLO/DESCRIPCIÓN

2.1 Norma EN12830, requisitos y ensayos de registradores de temperatura

Esta norma se ha elaborado por el comité técnico de CEN: CEN/TC 423, con la participación de los autores de esta ponencia, y se publicó como norma europea en 2018. En 2019 se publicó la norma española correspondiente UNE EN 12830:2019. Las principales novedades que ha introducido esta versión son [1], [2]:

- la descripción de 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 $- 80\text{ °C}$ a 80 °C , y una clase más de exactitud (0,2)
- Ensayos de validación de software según anexo propio de la norma, basado en guía WELMEC 7.2.

En 2022 se ha propuesto la revisión de esta norma y España, a través del CEM y de la ETS Ingenieros Industriales de Madrid (ambos Organismos de Control Metrológico actuando en este campo) han propuesto los siguientes cambios al CEN/TC 423:

- Correcciones de erratas en el anexo de software: actualmente se encuentran mal numerados los epígrafes lo que puede provocar confusiones.
- Obligatoriedad de que el registrador tenga un reloj interno, para evitar posibles pérdidas de sincronismo a sistemas remotos.
- Obligatoriedad de registro del tiempo, la temperatura y la ubicación (hasta ahora solo era obligatorio el tiempo y la temperatura)
- En las condiciones generales de los ensayos (apartado 6.2 de [2]), sustitución $60\text{ \%hr} \pm 20\text{ \%hr}$ por $< 70\text{ \%hr}$ y reducción del tiempo de mantenimiento de los equipos en las condiciones atmosféricas normales de 24 h a 6 h.
- Quitar la opción de los puntos fijos del ensayo del error en la medida de la temperatura $- 30\text{ °C}$, 0 °C y 30 °C y dejar solo los valores expresados en porcentaje del intervalo de medida, como en el caso de la nueva norma de termómetros (ver sección 2.2).
- Incluir la opción de tener varias clases de exactitud en el mismo instrumento, como en el caso de la nueva norma de termómetros (ver sección 2.2).
- En el ensayo de determinación del tiempo de respuesta, permitir que la temperatura de inicio del ensayo sea elegida por el laboratorio, en lugar del valor fijo actual de 25 °C .

2.2 Norma EN13485, requisitos y ensayos de termómetros

La redacción de la nueva edición de esta norma ha finalizado en 2022 a cargo del comité técnico de CEN: CEN/TC 423, en el que han participado los autores de esta ponencia. Actualmente la norma se encuentra en proceso de edición final antes de pasar a votación.

En cuanto a los cambios en requisitos generales se pueden destacar los siguientes aspectos:

- se ha aumentado el rango de estos instrumentos de $- 80\text{ °C}$ a 85 °C y hay una clase de exactitud nueva de 0,2 (en equivalencia a la norma de registradores la norma de registradores)
- no hay distinción de clases entre termómetros para medida de la temperatura del aire o medida de temperatura de producto.
- hay un requisito sobre las medidas realizadas en relación al estado de carga en el instrumento (instrumentos que funcionen con batería): el fabricante debe indicar la

batería mínima para que los datos sean válidos, o que no haya indicación para ese estado de batería

- se incluye la posibilidad de que haya algún tipo de manejo de datos (software) asociado al instrumento y se ha incluido un requisito de no manipulación de los parámetros relevantes
- posibilidad de tener más de una clase de exactitud en el mismo instrumento.
- ensayo de determinación del error de la medida de temperatura en 3 valores del 0%, un punto entre 30%-70% y 100% de cada rango de medida (en lugar de -30 °C , 0 °C y 30 °C de la norma antigua). Con los puntos de ensayo deben cubrirse a demás todas las clases. Se dan ejemplos de selección de puntos de ensayo para instrumentos con más de una clase: p. e. termómetro de -40 °C a 85 °C ; con clase 2 de -40 °C a 85 °C , clase 1 de -30 °C a 30 °C y clase 0,5 de 0 °C a 30 °C tendría unos puntos de ensayo de -40 °C , -30 °C , 0 °C , 15 °C , 30 °C , 85 °C (en ciclo de subida y de bajada).
- se da un valor de incertidumbre máxima de los equipos patrones
- los termómetros portátiles se equiparan a los termómetros para el transporte, es decir, se les exige el ensayo de vibraciones mecánicas. En la norma anterior solo se distinguía entre el tipo de uso que se le daba al instrumento (almacenamiento/transporte)
- en el marcado, en lugar del tipo de entorno climático, se pide identificación de las condiciones límite y de operación
- hay un anexo informativo para la los pasos a dar en la determinación de la conformidad, con el criterio de aceptación: $\text{error} + \text{incertidumbre} < \text{error máximo permitido}$

2.3 Norma EN13486, ensayos de verificación periódica de registradores y termómetros

La redacción de la nueva edición de esta norma ha finalizado en 2022 a cargo del comité técnico de CEN: CEN/TC 423, en el que han participado los autores de esta ponencia. Actualmente la norma se encuentra en proceso de edición final antes de pasar a votación.

En cuanto a los cambios en requisitos generales se pueden destacar los siguientes aspectos:

- cambio en los puntos de verificación: dos puntos por rango de funcionamiento en el que el equipo sea utilizado frecuentemente (en el máximo y en el mínimo). Dentro de ese rango se debe comprobar cada clase si hay más de una. En el caso de que el rango fuera mayor de 10 K, se verifica en 3 puntos. Se dan ejemplos, p. e.: si el usuario usa dos rangos de 2 °C a 8 °C y 15 °C a 25 °C , los puntos de verificación serían 2 °C , 8 °C , 15 °C y 25 °C ; si el usuario usa el rango -20 °C a 0 °C , los puntos de verificación serían 0 °C , -10 °C y -20 °C .
- los métodos del ensayo de tiempo se clasifican en función del tipo de reloj o sincronización implementada. Hay tres métodos: variación de la temperatura de forma súbita para marcar el evento del tiempo, uso de un disparo de tiempo (comparación con un cronómetro, p. e.) y verificación de los sucesivos eventos de sincronización del reloj interno del registrador con un reloj atómico externo, en el caso de que el equipo disponga de esa funcionalidad. Se da una tabla de la aplicabilidad de estos métodos en función del tipo y acceso al reloj interno de los equipos.

- el criterio de aceptación es: $\text{error} + \text{incertidumbre} < \text{error máximo permitido}$
- se incluye la verificación del almacenamiento de datos en el caso de sistemas de almacenamiento remoto (SaS)
- hay dos anexos informativos nuevos: uno que explica los pasos a dar en la determinación de la conformidad, con el criterio de aceptación: $\text{error} + \text{incertidumbre} < \text{error máximo permitido}$ y otro con un ejemplo de cálculo de incertidumbre del ensayo de verificación de medida de la temperatura

4. CONCLUSIONES

La entrada de la norma UNE-EN 12830:2019 ha permitido estos últimos años la introducción en el mercado de equipos modulares con sondas digitales y sistemas de almacenamiento remoto (en nube).

Las nuevas versiones de las normas de termómetros y verificación periódica siguen avanzando en recoger los cambios tecnológicos de estos instrumentos, p. e. variedad de clases, variedad de rangos de temperatura, verificación periódica de sistemas con almacenamiento remoto, con sincronización a relojes atómicos, etc.

5. REFERENCIAS

[1] J. M. Gonzalez, P de Miguel “Propuesta de nueva norma EN-12830 para registradores de temperatura” 6º Congreso Español de Metrología, Presentación oral, San Fernando, Cádiz, 2017.

[2] UNE-EN 12830:2019 “Registradores de temperatura para el transporte, almacenamiento y distribución de productos sensibles a la temperatura. Ensayos, funcionamiento, aptitud de uso”

[3] 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. Ensayo, funcionamiento, aptitud de uso”

[4] UNE-EN 13486:2002 “Registradores de temperatura y termómetros para el transporte, almacenamiento y distribución de alimentos refrigerados, congelados y ultracongelados, y helados. Verificación periódica”