

Procedimiento para la realización de los ensayos de verificación periódica o de verificación después de reparación o modificación de termómetros Darwin H para dar cumplimiento a la orden **ITC/3701/2006**

1.- Objeto

Descripción del proceso a seguir para la realización de los ensayos de verificación periódica o de verificación después de reparación o modificación de termómetros Darwin H de AKO que cumplen con la orden **ITC/3701/2006**.

2.- Campo de aplicación

Ensayos de verificación periódica ó de verificación después de reparación o modificación de termómetros Darwin H de AKO para el almacenamiento, distribución y control de productos a temperatura controlada.

3.- Clases de exactitud s/ UNE-EN 13485

| Clase termómetros Darwin H de AKO | 1 |
|---|------------------------------------|
| Error máximo permitido del termómetros Darwin H de AKO | $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ |
| Resolución mínima permitida del termómetros Darwin H de AKO | $\leq 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ |

4.- Instrumentos necesarios para los ensayos de verificación periódica

| Instrumento Patrón | Referencia | Trazabilidad | Nº |
|--------------------|------------|----------------------------|----|
| Termómetro Patrón | | Certificado de calibración | |
| Medio Isotérmico | | No calibrado | |

4.1.-Termometro patrón calibrado

Termómetro patrón de precisión y resistencia termométrica de platino (Pt100).

Equipo termómetro y sensor calibrados en el margen de verificación del termómetro Darwin H de AKO.

Intervalo de calibración: 1 año.

La incertidumbre máxima de calibración dentro del rango de utilización del instrumento a verificar será:

| Clase del termómetros Darwin H de AKO a calibrar | 1 |
|---|-----------------------------------|
| Incertidumbre máxima de calibración del termómetro patrón | $\pm 0,2\text{ }^{\circ}\text{C}$ |

Las condiciones ambientales de funcionamiento del termómetro patrón deben ser compatibles con las del medio isotérmico que se utilice.

En caso que las condiciones ambientales del medio isotérmico sean más severas que las del termómetro patrón, éste se situará fuera de medio isotérmico que se utilice.

4.2.-Medio isotérmico

Puede ser:

- Baño termostático
- Cámara climática
- Utilización de la cámara frigorífica como medio isotérmico

La incertidumbre máxima del medio isotérmico será:

| Clase del termómetros Darwin H de AKO a calibrar | 1 |
|---|-----------------------------------|
| Incertidumbre máxima de verificación del medio isotérmico | $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ |

5.- Procedimiento para la verificación periódica

5.1.-Operaciones preliminares

5.1.1.-Comprobaciones de identificación del termómetro Darwin H de AKO

Comprobar en la etiqueta de características del termómetro AKO que figuren los siguientes campos.

Según UNE-EN 13485 cada termómetro Darwin H y sonda AKO H158xx de AKO deben llevar marcado:

- Referencia a la norma UNE-EN 13485 (Solamente sonda AKO-H158xx).
- Nombre o marca del fabricante.
- Identificación individual del producto.
- Aptitud para su uso en el almacenamiento (Solamente sonda AKO-H158xx).
- Tipo de medio climático (Solamente sonda AKO-H158xx).
- Clase de exactitud (Solamente sonda AKO-H158xx).
- CE.
- Marcado nacional de metrología.
- Nº identificación organismo que lleve a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad.

| | | | |
|---|--|----|--|
| C | | NC | |
|---|--|----|--|

5.1.2.-Comprobaciones funcionales del termómetro Darwin H de AKO

Los ensayos se efectuarán sin modificación de los reglajes metrológicos efectuados por AKO.

5.1.2.1.-Comprobar que las condiciones de instalación se hayan efectuado según instrucciones del equipo.

| | | | |
|---|--|----|--|
| C | | NC | |
|---|--|----|--|

5.1.2.2.-Comprobar la integridad de la envolvente del termómetro Darwin H y de la sonda AKO-H158xx.

| | | | |
|---|--|----|--|
| C | | NC | |
|---|--|----|--|

5.1.2.3.-Comprobar tirando ligeramente de los cables, que la conexión de la sonda AKO-H158xx sea correcta.

| | | | |
|---|--|----|--|
| C | | NC | |
|---|--|----|--|

5.1.2.4.-Comprobar en los parámetros Id1 e Id2 del menú Sonda Homologada SH del termómetro Darwin H, que se corresponden con el ID que aparece en la sonda AKO-H158xx.

| | | | |
|---|--|----|--|
| C | | NC | |
|---|--|----|--|

5.1.2.5.-Comprobar que el display sea visible.

| | | | |
|---|--|----|--|
| C | | NC | |
|---|--|----|--|

5.1.2.6.-Comprobar que las teclas funcionen correctamente.

| | | | |
|---|--|----|--|
| C | | NC | |
|---|--|----|--|

5.2.-Metodo de verificación de la medida de temperatura

Para la verificación de termómetros Darwin H, sólo es necesario calibrar la sonda de temperatura AKO-H158xx que mide la temperatura del aire en la cámara frigorífica.

5.2.1.-Condiciones del ensayo

Cámara frigorífica a régimen de funcionamiento normal $\pm 5^{\circ}\text{C}$, sin sobrepasar el rango nominal de medida del registrador.

| Rangos de temperatura de conservación de productos a temperatura controlada | |
|---|--|
| Producto | Temperatura |
| Helados | $< -20^{\circ}\text{C}$ |
| Alimentos ultracongelados | $< -18^{\circ}\text{C}$ |
| Alimentos congelados | $< -12^{\circ}\text{C}$ |
| Alimentos refrigerados | $0^{\circ}\text{C} < t < 10^{\circ}\text{C}$ |
| Almacenes de medicamentos termolábiles | $0^{\circ}\text{C} < t < 8^{\circ}\text{C}$ |
| Conservación de medicamentos a temperatura ambiente de | 22°C |
| Conservación de medicamentos a temperatura ambiente de | 5°C |
| Conservación de medicamentos a temperatura ambiente de | -20°C |

Se debe seleccionar uno de los dos siguientes métodos de utilización del medio isotérmico.

5.2.2.-Utilización del baño a temperatura controlada como medio isotérmico.

Las características mecánicas de las sondas de los termómetros Darwin H de AKO son prácticamente idénticas a las de las sondas Pt100 de los termómetros patrón. El tiempo de respuesta debido a la transmisión de calor a través de la vaina es el mismo. De esta manera también se garantiza la deriva mínima de las temperaturas medidas.

Ajustar el nivel del líquido del baño si fuera necesario. Si se utiliza baño seco no es necesario.

Situar la sonda de temperatura patrón junto con las sondas a calibrar en el baño de temperatura controlada.

Colocar la sonda de manera vertical, de forma que la distancia entre las sondas sea la adecuada.

Comprobar que la inmersión de la sonda en el baño a temperatura controlada es la adecuada para evitar errores por conducción de calor.

Programar el punto de consigna del baño a la temperatura de utilización de los productos a conservar.

Esperar a estabilizar las dos sondas a la temperatura de utilización de la cámara.

Anotar la lectura de la sonda AKO-H158xx del termómetro Darwin H de AKO y la del termómetro patrón simultáneamente:

| | | | |
|-----------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Termómetro Darwin H de AKO: | $^{\circ}\text{C}$ | Termómetro Patrón: | $^{\circ}\text{C}$ |
|-----------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|

5.2.3.-Utilización de la cámara frigorífica como medio auxiliar

Las características mecánicas de las sondas de los termómetros Darwin H son prácticamente idénticas a las de las sondas Pt100 de los termómetros patrón. El tiempo de respuesta debido a la transmisión de calor a través de la vaina es el mismo. De esta manera también se garantiza la deriva mínima de las temperaturas medidas.

Por tanto, se utilizará el recinto de la cámara frigorífica como medio auxiliar para la verificación de un termómetro Darwin H, ya que se puede mantener el termómetro patrón a la temperatura del régimen de funcionamiento de la cámara.

Situar la sonda del termómetro patrón atada a la sonda del termómetro Darwin H a calibrar mediante un alambre, hilo o goma elástica.

Esperar a estabilizar las dos sondas a la temperatura de utilización de la cámara.

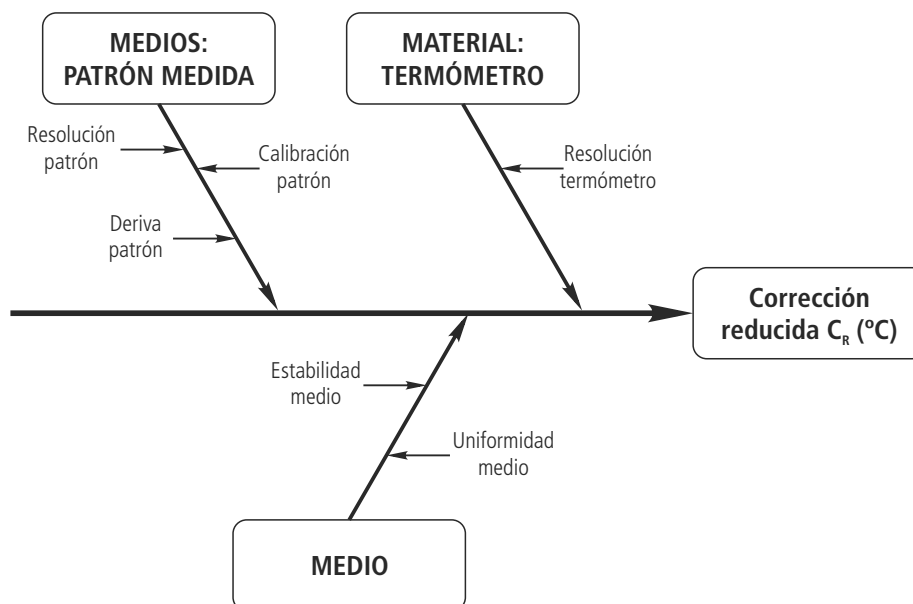
Anotar la lectura de la sonda AKO-H158xx del termómetro Darwin H de AKO y la del termómetro patrón simultáneamente:

| | | | |
|-----------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| Termómetro Darwin H de AKO: | $^{\circ}\text{C}$ | Termómetro Patrón: | $^{\circ}\text{C}$ |
|-----------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|

6.- Metodología para el cálculo de la incertidumbre

6.1.-Incertidumbre de medida de la temperatura del termómetro Darwin H de AKO

6.1.1.-Contribuciones de incertidumbre a la medida de la temperatura:



u_p Calibración Patrón: Se calcula a partir de la incertidumbre de calibración del certificado del termómetro patrón.

$$u_p = \frac{\text{Error máximo calibración certificado patrón (°C)}}{k}$$

Ejemplo:

$$u_p = \frac{0.01 \text{ °C}}{k=2} = 0.005$$

u_{dt} Deriva Patrón: Corrección que se debe aplicar al valor indicado por el termómetro patrón, debido a la deriva que pudiera haberse presentado después de la última calibración. Se calcula a partir de la diferencia entre dos calibraciones en un año del termómetro patrón, a la que se asigna una distribución rectangular.

Dependerá de cómo nos proporcionen en certificado

Caso A: Si no tenemos datos será el mismo que el de calibración del patrón

Ejemplo:

$$u_{dt} = u_p \quad u_{dt} = u_p = 0.005$$

Caso B: Datos fabricante = \pm deriva °C

$$u_{dt} = \frac{\text{deriva}}{k=\sqrt{3}}$$

Caso C: Disponemos de historial de datos.

Error año 1: E1 °C

Error año 2: E2 °C

$\Delta\text{max} = E1 - E2$

$$u_{dt} = \frac{\Delta\text{max}}{2 \times \sqrt{3}}$$

u_p Resolución Patrón: Se estima utilizando la resolución del patrón a la cual se asigna una distribución de tipo rectangular.

$$u_p = \frac{\text{Resolución patrón (°C)}}{2 \times \sqrt{3}}$$

Ejemplo:

$$u_p = \frac{0.01 \text{ (°C)}}{2 \times \sqrt{3}} = 0.0029$$

u_{em} Estabilidad Medio: Se calcula a partir de la oscilación máxima pico a pico, a la cual se asigna una distribución de tipo rectangular. Existen dos maneras de calcularla:

Caso A: Si tenemos el valor de estabilidad del fabricante del medio:

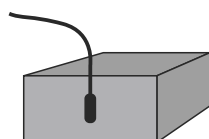
$$u_{em} = \frac{\text{Estabilidad medio } (^{\circ}\text{C})}{2 \times \sqrt{3}}$$

Ejemplo:

$$u_{em} = \frac{0.03 (^{\circ}\text{C})}{2 \times \sqrt{3}} = 0.0086$$

Caso B: Si no disponemos del valor de estabilidad:

Se sitúa la sonda del patrón en el punto central del medio y se toman 30 medidas una vez estabilizado. Se repetirá el proceso del cálculo de la estabilidad cada 3 años.



$$EST_{MEDIO} = S_{SONDA} \Rightarrow \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^n (x_j - \bar{x})^2}{n-1}} \quad n \sim 30 \quad u_{em} = S_{SONDA}$$

u_{um} Uniformidad Medio: Se calcula en función de la variación máxima según la situación de la sonda en el medio, a la cual se asigna una distribución de tipo rectangular.

Existen dos maneras de calcularla:

Caso A: Si tenemos el valor de uniformidad del fabricante del medio:

$$u_{um} = \frac{\text{Uniformidad medio } (^{\circ}\text{C})}{2 \times \sqrt{3}}$$

Ejemplo:

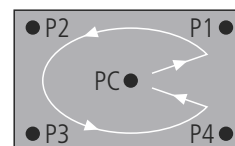
$$u_{um} = \frac{0.1 (^{\circ}\text{C})}{2 \times \sqrt{3}} = 0.029$$

Caso B: Si no disponemos del valor de uniformidad:

Se sitúa la sonda del patrón en el punto central P_c y se va rotando en las cuatro posiciones del medio P_1, P_2, P_3, P_4 hasta volver al punto central P_c . Así sucesivamente.

En la posición P_2 también se encuentra la sonda de control del medio.

$$\left. \begin{array}{l} \bar{t}_{P_1} - \bar{t}_{P_c} \\ \bar{t}_{P_2} - \bar{t}_{P_c} \\ \bar{t}_{P_3} - \bar{t}_{P_c} \\ \bar{t}_{P_4} - \bar{t}_{P_c} \end{array} \right\} \begin{array}{l} uni_b = \text{Uniformidad Radial del medio es la máxima diferencia obtenida.} \\ uni_b = \text{Uniformidad} = \Delta_{max} = \pm^{\circ}\text{C} \end{array}$$



Vista superior de la situación de la sonda patrón

$$u_{um} = \frac{\Delta_{max}}{2 \times \sqrt{3}} = \frac{\Delta_{max}}{\sqrt{12}}$$

u_{ri} Resolución Termómetro Darwin H: Resolución del termómetro Darwin H a verificar, a la que se asigna una distribución de tipo rectangular.

$$u_{ri} = \frac{\text{Uniformidad registrador } (^{\circ}\text{C})}{2 \times \sqrt{3}}$$

Ejemplo:

$$u_{ri} = \frac{0.1 (^{\circ}\text{C})}{2 \times \sqrt{3}} = 0.029$$

6.1.2.-Cálculo de la incertidumbre típica combinada de verificación de temperatura del termómetro Darwin H de AKO.

$$u_{temperatura} = \sqrt{u_p^2 + u_{dt}^2 + u_{lp}^2 + u_{em}^2 + u_{um}^2 + u_{ri}^2}$$

Ejemplo:

$$u_{temperatura} = \sqrt{0.005^2 + 0.005^2 + 0.0029^2 + 0.0029^2 + 0.0086^2 + 0.0029^2 + 0.0029^2} = 0.04 ^{\circ}\text{C}$$

6.1.3.-Cálculo de la incertidumbre expandida de verificación de temperatura del termómetro Darwin H de AKO.

$$u_{\text{temperatura}} = k \times u_{\text{temperatura}} = 2 \times u_{\text{temperatura}}$$

Ejemplo:

$$u_{\text{temperatura}} = k \times u_{\text{temperatura}} = 2 \times 0.04 = 0.08 \text{ } ^\circ\text{C}$$

La incertidumbre expandida de medida **u**, se ha obtenido multiplicando la incertidumbre típica de medición por el factor de cobertura **k** = 2 que, para una distribución normal, corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente el 95%. La incertidumbre se ha determinado conforme al documento EAL-R2.

7.- Expresión resultados y condiciones de aceptación

Expresados según tabla 3 del punto 7 de la norma UNE-EN 13486.

Esta operación consiste en comparar los resultados de las medidas, calcular los errores obtenidos teniendo en cuenta la incertidumbre de medida del termómetro patrón de trabajo indicada en la tabla del punto 4.1.

| | Valor medido por el patrón de trabajo (A) | Valor medido por el registrador ensayado (B) | Diferencia (A-B) ± u | Error % | Error máximo admitido según clase UNE-EN 12830 | Resultado de la verificación |
|----------------|---|--|----------------------|---------|--|------------------------------|
| Verificación | | | | | ± 1°C | |
| Temperatura °C | | | | | ± 2°C (*) | |

(*) Según punto 5.6 de la norma UNE-EN 13486, debe cumplir al menos con la clase 2 (± 2 °C) de la norma UNE-EN 13485 cualquiera que sea la clase original de los instrumentos.

Debe realizarse un **informe de verificación** para cada verificación incluyendo todos los puntos en dicho informe que se adjunta en la página 9.

Se recomienda la **ficha del instrumento** para asegurar la trazabilidad del equipo.

8.- Certificación, precintado y etiquetado para la verificación de los termómetros Darwin H de AKO.

8.1.-Certificado a emitir

Como consecuencia de las verificaciones realizadas deberán emitirse los correspondientes certificados de verificación según corresponda en cada caso según lo establecido, respectivamente, en los artículos 10 y 12 de la Orden **ITC/3701/2006**.

8.2.-Precintado en operaciones de verificación después e reparación o modificación

Una vez superada la verificación después de reparación o modificación, se procederá a precintado, en el caso de que se hayan tenido que levantar precintos o no existieran inicialmente, atendiendo a lo que esté establecido en el correspondiente anexo del certificado de examen de modelo, o en su caso, en la aprobación de modelo.

8.3.-Etiquetas de verificación

Todo instrumento de medida que haya superado una verificación, en cualquiera de sus modalidades, deberá llevar adherida una etiqueta que lo acredite, cuyas características, formato y contenido serán:

| INSTRUMENTO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-----|-----|-----|----|-----|------|-----|------|----|-----|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|--|--|--|--|--|--|--|
| Dig. Autorizado de verificación metrológica Nº de identificación : Fecha de verificación Sello: | Resultado de la verificación Conforme y valido hasta | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <tr> <td>I</td><td>II</td><td>III</td><td>IV</td><td>V</td><td>VI</td><td>VII</td><td>VIII</td><td>IX</td><td>X</td><td>XI</td><td>XII</td> </tr> <tr> <td>Año</td><td>Año</td><td>Año</td><td>Año</td><td>Año</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table> | I | II | III | IV | V | VI | VII | VIII | IX | X | XI | XII | Año | Año | Año | Año | Año | | | | | | | |
| I | II | III | IV | V | VI | VII | VIII | IX | X | XI | XII | | | | | | | | | | | | | | |
| Año | Año | Año | Año | Año | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

En la parte inferior derecha de la etiqueta y mediante la perforación de las casillas correspondientes, se indicarán el mes y el año hasta el que es válida la verificación realizada.

La etiqueta estará confeccionada con un material resistente a los agentes externos, tanto atmosféricos como abrasivos y a los impactos. Será del tipo adhesivo y autodestructiva al desprendimiento. Tendrá forma rectangular y sus dimensiones han de ser de 60 x 70 mm, debiéndose mantener las proporciones para otros tamaños.

Cuando un instrumento de medida conste de un grupo de dispositivos que funcionen juntos, que no tenga la condición de subconjunto, el marcado se situará en el dispositivo principal del instrumento.

Si por razones de tamaños o sensibilidad del instrumento de medida no sea posible aplicar la etiqueta, se colocará en la periferia de su instalación y en la documentación correspondiente exigida en las disposiciones de su regulación específica.

8.4.-Etiquetas inhabilitación para el servicio

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

La etiqueta estará confeccionada con un material resistente a los agentes externos tanto atmosféricos como abrasivos y a los impactos. Será del tipo adhesivo y autodestructiva al desprendimiento. Tendrá forma rectangular y sus dimensiones serán adecuadas al instrumento en cuestión y a su visibilidad.

9.- Informe de verificación de los termómetros Darwin H de AKO.

| Identificación del organismo | Informe de verificación |
|---|---------------------------------|
| Responsable de la verificación | n°:..... |
| Realizado por: | |
| Denominación del equipo verificado: | |
| Fabricante: | |
| Modelo: | |
| Nº de serie: | |
| | Fecha de la verificación: |
| | Realizada por: |
| | Nombre: |
| | Firma: |
| | Aprobada por: |
| | Nombre: |
| | Firma: |

Informe de verificación n°:.....

Página 2/""

| |
|---|
| Metodos de medida utilizados: |
| Instrumentos de verificación utilizados: |
| Condiciones de medida: |
| Lista de parámetros verificados: |
| Incertidumbres de medida: |

Expresión de resultados

| Valor medido por el patrón de trabajo (A) | Valor medido por el equipo en ensayo (B) | Diferencia B - A |
|--|---|---------------------|
| | | |

Conclusiones:

El aparato verificado satisface las condiciones de aceptación definidas en el procedimiento:

Si No

Observaciones:

