

NUEVOS REGISTRADORES DE TEMPERATURA CAMREGIS.H VP2 PARA CÁMARAS FRIGORÍFICAS DE ALIMENTACION Y MEDICAMENTOS SUJETOS A CONTROL METROLÓGICO SEGÚN LEGISLACIÓN

EL CONTROL METROLOGICO PARA REGISTRADORES DE TEMPERATURA

La finalidad de la metrología legal y el control metrológico de un instrumento de medida no es más que garantizar la fiabilidad de la medida en defensa de la seguridad, de la protección de la salud, de la protección del medio ambiente y de los intereses económicos de los consumidores y usuarios.

El Real Decreto 889/2006 incluye el control metrológico para 10 instrumentos de medida como: taxímetros, aparatos surtidores, analizadores de gases, contadores de agua, contadores de gas, contadores de electricidad, etc.

También establece de forma muy clara, las sanciones que deberán asumir los propietarios de los instrumentos de medida que no cumplan con lo dispuesto y que van desde los 3.000 € hasta los 60.000 €, según si la falta es leve, grave o muy grave, además de invalidar la función del equipo y por tanto la instalación.

Adicionalmente a estos instrumentos, España ha dado respuesta pionera en la Unión Europea mediante la orden ITC 3701/2006, elevando a la categoría de instrumento de medida sometido a control metrológico, a los registradores de temperatura y los termómetros que por diversas disposiciones reglamentarias, es obligatorio instalar por parte del propietario de la instalación, para controlar la cadena de frío de alimentos y medicamentos, en salas de almacenamiento positivo y negativo.

ORDEN ITC 3701/2006

El objeto de la orden ITC 3701/2006 es la regulación del control metrológico de los registradores de temperatura y termómetros, así como de los sensores disociables de los mismos, que se instalen o utilicen en el transporte, almacenamiento, distribución y control de productos a temperatura controlada, en cumplimiento de disposiciones reglamentarias.

La interpretación es que si hay alguna norma, real decreto o reglamento de ámbito europeo, nacional, autonómico y/o local de producto en el que se indique que debe realizarse un registro o medida de temperatura, el instrumento utilizado debe estar sometido a control metrológico y debe cumplir los requisitos metrológicos y administrativos indicados en la orden ITC 3701/2006.

El foco principal del ámbito de aplicación de la orden se centra fundamentalmente en el sector alimentario y sanitario, por qué existen numerosas disposiciones reglamentarias que obligan a realizar un registro o medida de la temperatura del producto:

- **Sector Alimentario**
 - Reglamentos 852/2004, 853/2004, 37/2005
 - RD 1109/1991, RD 1916/1997
- **Sector Sanitario**
 - RD 2259/1994, Ley 19/1998, RD 1088/2005

En base a estas disposiciones reglamentarias, se puede incluir básicamente que la mayor parte de los almacenes y depósitos de productos alimentarios y farmacéuticos refrigerados, congelados o ultracongelados, deben adecuarse a la normativa.



Fig. 1. Ámbitos de aplicación según disposiciones reglamentarias

También existen un grupo de normas de calidad, de carácter voluntario, entorno a la seguridad alimentaria (IFS, BRC, ISO22000, UNE-15500) en el que se exige también el registro de temperatura y cuyos requerimientos son equiparables al de control metrológico de este tipo de instrumentos de medida, y por tanto, este tipo de soluciones encajan a la perfección.

Una vez realizado un esfuerzo por parte de las administraciones, laboratorios y entidades que se han constituido como organismo notificados y/o de control metrológico, y por supuesto de fabricantes como AKO, que han desarrollado productos, se han empezado a dar plazos concretos para actualizar las instalaciones y, pasar de la fase de información, a la fase de inspección y sanción.

PROBLEMÁTICA CON LAS SOLUCIONES TÉCNICAS INSTALADAS.

Del análisis del tipo de soluciones técnicas que hasta ahora se aplicaban en este tipo de instalaciones y de los requerimientos exigidos por el nuevo marco normativo, se concluye que no son legales las soluciones del tipo:

1. Registro de temperatura basadas en utilizar la misma sonda que el control de la cámara y un software que vaya almacenando los datos.

- Registro mediante Software: soluciones a medida de sondas que mediante conversores analógico-digital que se conecten directamente a un software que registre.
- Para el ámbito exclusivo de cámaras de ultracongelados, todos aquellos registradores puestos en servicio antes del 31 de diciembre de 2005 en cámaras y que no cumplan la norma UNE-EN 12830

¿COMO REGULARIZAR UNA INSTALACIÓN?

A la hora de iniciar la regularización de una instalación, el aspecto clave es adquirir un equipo que cumpla con todos los requisitos metroológicos y administrativos exigidos por la orden ITC3701/2006.

La forma más fácil y precisa de identificar si un registrador de temperatura o termómetro que se está comercializando actualmente en España cumple los requisitos, es comprobar que en la etiqueta de características dispone de un marcado específico como el que se indica a continuación, acompañado de un documento de declaración de conformidad que acredite el cumplimiento normativo.



Fig. 2. Identificación de equipo sometido a control metroológico según la RD889/2006

Una vez adquirido, el instalador del equipo debe seguir al pie de la letra las instrucciones de instalación del fabricante, para que la puesta en servicio sea correcta.

El propietario debe guardar toda la documentación del equipo para poder presentar en las inspecciones de Industria, Sanidad, o en las verificaciones periódicas, y velar por que el equipo se mantenga en las condiciones indicadas en las especificaciones del fabricante, manteniendo inviolables los precintos del equipo.



Fig. 3. El propietario debe guardar la documentación para presentar en inspecciones

REQUISITOS ESENCIALES, METROLOGICOS Y TÉCNICOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS REGISTRADORES DE TEMPERATURA

Los requisitos esenciales, metroológicos y técnicos que deben cumplir los instrumentos son los determinados en los documentos técnicos que se citan en el anexo III de la orden ITC 3701/2006:

- El equipo de medida y las sondas son un conjunto indivisible.
- inviolabilidad de los datos registrados y de las características metroológicas del instrumento.

- trazabilidad del equipo mediante número de serie.
- protección contra el fraude mediante precintos.
- documentación acreditativa del equipo.
- capacidad de almacenamiento de 1 año.
- frecuencia de registro máximo de 30 minutos.



Fig. 4. Etiqueta de características de un registrador sometido a control metroológico

Es importante remarcar que los sensores también deben ir identificados de forma que puedan ser asociados al registrador.

SOLUCION DE AKO

La empresa AKO es pionera en proporcionar una solución integral al mercado de registradores de temperatura homologados según la ITC 3701/2006 para almacenes de productos a temperatura controlada, refrigerados, congelados, ultracongelados y productos farmacéuticos termolábiles.



Fig. 5. Solución CAMRegis.H VP2 de AKO

El desarrollo de la solución se ha hecho siguiendo los criterios de:



Fig. 6. Marco ECUS de AKO

Eficiencia Energética: la función registro es clave en el correcto ajuste dentro de los parámetros previstos en el funcionamiento de las instalaciones de refrigeración industrial y comercial.

Conectividad: todos los equipos disponen de comunicaciones MODBUS-RTU que permite establecer una red de registradores, compartir una impresora, visualizar y almacenar los registros desde el software SOFTRegis.H

Usabilidad: la instalación del equipo es sumamente sencilla para el instalador, así como, su uso posterior por parte de los usuarios y verificadores periódicos, gracias a la navegación por los menús y funciones específicas diseñadas, en su pantalla gráfica de grandes dimensiones.

Seguridad: el equipo dispone de alarmas de máxima y mínima, registro continuo de la información con persistencia de los datos y del reloj, gracias a batería de apoyo y capacidad de almacenamiento de la información en el equipo durante 3 años, en función de la frecuencia de registro seleccionada.

La solución contempla:

a) una gama de registradores **CAMRegis.H VP2 con aprobación de modelo:**

- **CAMRegis.Hi VP2** Registrador con 2 sondas con opción de impresora
- **CAMRegis.H VP2** Registrador con 2 sondas sin impresora



Fig. 7. Modelos CAMRegis.H VP2

b) un **software** de visualización de los registros con aprobación de modelo **SOFTRegis.H**, que otorgan validez legal a los datos obtenidos desde un PC.



Fig. 8. Pantalla principal del SOFTRegis.H

c) una **gama de accesorios:** sondas NTC, baterías, papel de impresoras, y conversores de comunicaciones modbus.

d) una **certificación** de su sistema de gestión de calidad en el proceso de producción según modulo D, tal y como se establece en la ITC 3701/2006.

CONCLUSIONES

El control metrológico ha llegado para quedarse en un instrumento como es el registrador de temperatura, clave en el aseguramiento de la cadena del frío en el sector de la alimentación y medicamentos, y que permite garantizar la seguridad de los usuarios.

El registrador homologado **CAMRegis.H VP2** convierte la instalación en más rentable, segura y eficiente.

Rentable, porque evita sanciones y previene mermas, con autonomía en registro de temperatura.

Segura, porque supone el control definitivo de la calidad de los productos alimentarios y sanitarios almacenados.

Eficiente, porque le ayuda a ahorrar energía y por su fácil instalación en sólo 4 pasos, además de su sencillo manejo en la obtención de datos.



Fig. 9. Convierta su instalación en Rentable, Segura y Eficiente

El tiempo de información sobre la existencia de la orden se ha acabado y toca a todos los involucrados cumplirla, lo que implica regularizar un gran número de instalaciones de almacenamiento a temperatura controlada en España, con equipos que cumplan los requisitos establecidos por la orden ITC3701/2006.

Miguel Angel González Sánchez

Director de I+D+i AKO