

ORDEN ITC/3701/2006, de 22 de noviembre, por la que se regula el control metrológico del Estado de los registradores de temperatura y termómetros para el transporte, almacenamiento, distribución y control de productos a temperatura controlada

La Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, establece el régimen jurídico de la actividad metrológica en España, al que deben someterse en defensa de la seguridad, de la protección de la salud y de los intereses económicos de los consumidores y usuarios los instrumentos de medida en las condiciones que reglamentariamente se determinen. Esta Ley fue desarrollada posteriormente por diversas normas de contenido metrológico, entre las que se encuentra el Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida.

El Reglamento (CE) n.º 37/2005 de la Comisión, de 12 de enero de 2005, relativo al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano, determina que los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de los alimentos ultracongelados deberán disponer de instrumentos de registro adecuados para controlar a intervalos regulares y frecuentes la temperatura del aire a que estén sometidos los alimentos ultracongelados. El mismo reglamento especifica que todos los instrumentos de medición anteriores utilizados para controlar la temperatura deberán cumplir las normas EN 12830, EN 13485 y EN 13486, derogando, a su vez, la Directiva 92/1/CEE.

Por otra parte, el Real Decreto 380/1993, de 12 de marzo, relativo a los alimentos ultracongelados destinados a la alimentación humana, establece que los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento deberán disponer durante su utilización de instrumentos de registro adecuados para controlar, de modo automático y a intervalos regulares y frecuentes, la temperatura del aire a que están sometidos los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano. En materia de transporte, los instrumentos de medición deberán ajustarse a lo establecido en la legislación estatal sobre control metrológico o, en su caso, a lo establecido en la legislación del país en el que los medios de transporte estén registrados, motivo por el cual el Estado español dictó la Orden del Ministerio de Fomento de 2 de septiembre de 1996, por la que se regula el control metrológico del Estado sobre los registradores de temperatura en el transporte de productos ultracongelados para el consumo humano.

Cabe reseñar, a su vez, que en el punto 6 del artículo 5 del Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones, se indica que tendrán obligación de instalar un dispositivo apropiado de medida y registro de la temperatura interior de la caja, los vehículos de las clases RRC, FRC y FRF, cuando realicen transporte de productos ultracongelados que no sea de distribución local.

Por todo lo anterior, es necesario que, desde el punto de vista metrológico, al menos, se regulen los requisitos que deben cumplir para superar el control metrológico del Estado estos instrumentos utilizados en los medios de transporte y locales de depósito y almacenamiento de alimentos ultracongelados destinados al consumo humano.

Para la elaboración de la orden han sido consultadas las comunidades autónomas y se ha realizado el preceptivo trámite de audiencia a los interesados. Asimismo ha informado favorablemente el Consejo Superior de Metrología.

La presente disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio, así como por el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora ambas directivas al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Constituye el objeto de esta orden la regulación del control metrológico del Estado 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.

Artículo 2. Fases de control metrológico.

El control metrológico del Estado establecido en esta orden es el que se regula en los capítulos II y III del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida que se refieren, respectivamente, a las fases de comercialización y puesta en servicio y a la de instrumentos en servicio de los dispositivos de medida referidos en el artículo 1 de esta orden.

El control regulado en el capítulo II se llevará a cabo a tenor de los procedimientos de evaluación de la conformidad que se determinan en el artículo 6 y el anexo III del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio.

Los controles de los instrumentos que están en servicio comprenderán tanto la verificación después de reparación o modificación como la verificación periódica de aquéllos.

CAPÍTULO II

Fase de comercialización y puesta en servicio

Artículo 3. Requisitos esenciales metrológicos y técnicos.

Los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos que deben cumplir los instrumentos son los determinados en los documentos técnicos que se citan en el anexo III de esta orden.

Artículo 4. Módulos para la evaluación de la conformidad.

Los módulos que se utilizarán para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los instrumentos a los que se refieren los artículos 1 y 2 de esta orden serán elegidos, entre los que se determinan en el apartado 2 del artículo 6 del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, y que se desarrollan en su anexo III, por el responsable de su puesta en servicio, combinando a su elección una de las opciones siguientes:

- a) Módulo B, examen de modelo, más módulo D, declaración de conformidad con el modelo, basada en la garantía de la calidad del proceso de fabricación.
- b) Módulo B, examen de modelo, más Módulo F, declaración de conformidad con el modelo basada en la verificación de producto.
- c) Módulo G, declaración de conformidad basada en la verificación por unidad.

Los ensayos correspondientes a los Módulos B, F y G se definen en el anexo I de esta orden.

Se presupone la conformidad con los requisitos esenciales metrológicos y técnicos, establecidos en el artículo 3, de aquellos instrumentos procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea y de Turquía u originarios de otros Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, que cumplan con las normas técnicas, normas o procedimientos legalmente establecidos en estos Estados, o hayan recibido un certificado de estos organismos, siempre y cuando los niveles de precisión, seguridad, adecuación e idoneidad sean equivalentes a los requeridos en esta orden.

La Administración pública competente podrá solicitar la documentación necesaria para determinar la equivalencia mencionada en el párrafo anterior. Cuando se compruebe el incumplimiento de los requisitos esenciales, técnicos y metrológicos, la Administración pública competente podrá impedir la puesta en mercado y servicio de los instrumentos.

CAPÍTULO III

Verificación después de reparación o modificación

Artículo 5. Definición.

Se entiende por verificación después de reparación o modificación, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado z) del artículo 2 del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, el conjunto de exámenes administrativos, visuales y técnicos que pueden ser realizados en un laboratorio o en el lugar de uso, que tienen por objeto comprobar y confirmar que un instrumento en servicio mantiene, después de una reparación o modificación que requiera rotura de precintos, las características metrológicas que le sean de aplicación, en especial en lo que se refiere a los errores máximos permitidos, así como que funcione conforme a su diseño y sea conforme a su reglamentación específica y, en su caso, al diseño o modelo aprobado.

Artículo 6. Actuaciones de los reparadores.

Todas las actuaciones realizadas por un reparador autorizado estarán documentadas en un parte de trabajo, en formato dístico autocopiativo. La primera hoja del parte deberá quedar en poder de la entidad reparadora y la segunda, en poder del titular del registrador de la temperatura o del termómetro; ambas, a disposición de la autoridad competente y de los organismos autorizados de verificación, durante un plazo mínimo de dos años desde que se realizó la intervención.

Deberá anotarse la naturaleza de la reparación, los elementos sustituidos, la fecha de la actuación, el número con el que el reparador que haya efectuado la reparación se encuentre inscrito en el Registro de Control Metrológico, la identificación de la persona que ha realizado la reparación o modificación, su firma y el sello de la entidad reparadora. La descripción de las operaciones realizadas se deberá detallar suficientemente para que se pueda evaluar su alcance por la autoridad competente.

Artículo 7. Sujetos obligados y solicitudes.

El titular del termómetro o registrador de temperatura deberá comunicar a la Administración pública competente su reparación o modificación, indicando el objeto de la misma y especificando cuáles son los elementos sustituidos, en su caso, y los ajustes y controles efectuados. Antes de su puesta en servicio, deberá solicitar la verificación del mismo a la Administración pública competente o al organismo de verificación.

Se presentará la solicitud de verificación cumplimentando el boletín establecido en el anexo II.

Una vez presentada la solicitud de verificación de un termómetro o registrador de temperatura después de su reparación o modificación, la Administración pública competente o el organismo autorizado de verificación metrológica correspondiente dispondrán de un período máximo de treinta días para proceder a su verificación.

Artículo 8. Ensayos y ejecución.

El instrumento deberá superar un examen administrativo, consistente en la identificación completa del mismo y la comprobación de que éste reúne los requisitos exigidos para estar legalmente en servicio. Será realizado tomando como base la información del boletín de identificación al que se refiere el anexo II. Se comprobará especialmente que el instrumento posee la declaración de conformidad o, en su caso, la aprobación de modelo, y los marcados correspondientes de acuerdo con lo indicado en el Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, y que la placa de características cumple los requisitos indicados en cada caso.

Los ensayos que se realizarán para la verificación después de reparación o modificación son los mismos que se exigen para la verificación periódica.

Artículo 9. Errores máximos permitidos.

Los errores máximos permitidos son los que figuran en el anexo III.

Artículo 10. Conformidad.

Superada la fase de verificación después de reparación o modificación, se hará constar la conformidad del termómetro o del registrador de temperatura para efectuar su función, mediante la adhesión de una etiqueta en un lugar visible del instrumento verificado, que deberá reunir las características y requisitos que se establecen en el anexo I del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, especificando en la misma la clase de instrumento de que se trate. Se emitirá asimismo el correspondiente certificado de verificación. El verificador procederá a reprecintar el instrumento.

La verificación después de reparación o modificación tendrá efectos de verificación periódica respecto al cómputo del plazo para la solicitud de la misma.

Artículo 11. No superación de la verificación.

Cuando un termómetro o un registrador de temperatura no superen la verificación después de reparación o modificación, deberá ser puesto fuera de servicio hasta que se subsane la deficiencia que ha impedido la superación. Se hará constar esta circunstancia mediante una etiqueta de inhabilitación de uso, situada en un lugar visible del instrumento, cuyas características se indican en el anexo I del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, especificando en la misma la clase de instrumento de que se trate. En el caso de que dicha deficiencia no se subsane se adoptarán las medidas oportunas para garantizar que sea retirado definitivamente del servicio.

CAPÍTULO IV

Verificación periódica

Artículo 12. Definición.

Se entiende por verificación periódica, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado aa) del artículo 2 del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, el conjunto de exámenes administrativos, visuales y técnicos que pueden ser realizados en un laboratorio o en el lugar de uso, que tienen por objeto comprobar y confirmar que un instrumento en servicio mantiene desde su última verificación las características metrológicas que le sean de aplicación, en especial, en lo que se refiere a los errores máximos permitidos, así como que funcione conforme a su diseño y sea conforme a su reglamentación específica y, en su caso, al diseño o modelo aprobado.

Artículo 13. Sujetos obligados y solicitudes.

Los titulares de los instrumentos a que se refiere el artículo 1 de esta orden estarán obligados a solicitar a los dos años de la puesta en servicio, o, en su caso, desde la última verificación realizada, la verificación periódica de los mismos a la Administración pública competente o al organismo de verificación, quedando prohibido su uso en el caso de que no se supere esta fase de control metrológico.

Se presentará la solicitud de verificación cumplimentando el boletín establecido en el anexo II.

Una vez presentada la solicitud de verificación periódica de un termómetro o registrador de temperatura, la Administración pública competente o el organismo autorizado de verificación metrológica correspondiente dispondrán de un período máximo de treinta días para proceder a su verificación.

Artículo 14. Ensayos y ejecución.

El instrumento deberá superar un examen administrativo, consistente en la identificación completa del mismo y la comprobación de que éste reúne los requisitos exigidos para estar legalmente en servicio. Será realizado tomando como base la información aportada por el solicitante en el boletín de identificación establecido en el anexo II. Se comprobará especialmente que el instrumento posee la declaración de conformidad o, en su caso, la aprobación de modelo, y los marcados correspondientes de acuerdo con lo indicado en el Real Decreto 889/2006, de 21 de julio.

Los instrumentos a que se refiere el artículo 1 de esta orden deberán someterse a los ensayos indicados en su anexo III.

Artículo 15. Errores máximos permitidos.

Los errores máximos permitidos en la verificación periódica son los indicados en el anexo III.

Artículo 16. Conformidad.

Superada la fase de verificación periódica, se hará constar la conformidad del termómetro o del registrador de temperatura para efectuar su función, mediante la adhesión de una etiqueta en un lugar visible del instrumento verificado, que deberá reunir las características y requisitos que se establecen en el anexo I del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, especificando en la misma el instrumento de que se trate. Se emitirá asimismo el correspondiente certificado de verificación.

Artículo 17. No superación de la verificación.

Cuando un instrumento de los referidos en el artículo 1 de esta orden no supere la verificación periódica, deberá ser puesto fuera de servicio hasta que se subsane la deficiencia que ha impedido la superación. Se hará constar esta circunstancia mediante una etiqueta de inhabilitación de uso, cuyas características se indican en el anexo I del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, especificando en la misma el instrumento de que se trate. En el caso de que dicha deficiencia no se subsane se adoptarán las medidas oportunas para garantizar que sea retirado definitivamente del servicio.

Disposición transitoria única. Instrumentos en servicio.

Los termómetros y registradores de temperatura que se encuentren en servicio a la entrada en vigor de esta orden podrán seguir siendo utilizados mientras superen la verificación periódica en los términos establecidos en la misma.

Los registradores de temperatura que hubieran obtenido aprobación de sus modelos según la Orden del Ministerio de Fomento de 2 de septiembre de 1996 por la que se regula el control metrológico del Estado sobre los registradores de temperatura en el transporte de productos ultracongelados para el consumo humano podrán seguir comercializándose hasta la finalización del período de vigencia de sus aprobaciones de modelo. Antes de la comercialización, se deberá colocar sobre el instrumento una etiqueta o placa complementaria en la que se indique la clase de precisión del instrumento según la norma UNE-EN 12830.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogada la Orden del Ministerio de Fomento de 2 de septiembre de 1996 por la que se regula el control metrológico del Estado sobre los registradores de temperatura en el transporte de productos ultracongelados para el consumo humano.

Disposición final primera. Título competencial.

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.12.^a de la Constitución, que atribuye al Estado, como competencia exclusiva, la legislación de pesas y medidas.

Disposición final segunda. Normativa general de aplicación a los procedimientos administrativos.

En lo no particularmente previsto en esta orden y el Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, los procedimientos administrativos a que den lugar las actuaciones reguladas en esta orden se regirán por lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en la legislación específica de las Administraciones públicas competentes.

Disposición final tercera. Autorización para la modificación del contenido técnico de la orden.

Se autoriza al Secretario General de Industria para introducir en los anexos de la presente orden, mediante resolución y previo informe del Consejo Superior de Metrología, cuantas modificaciones de carácter técnico sean precisas para mantener adaptado su contenido a las innovaciones técnicas que se produzcan.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 22 de noviembre de 2006.-El Ministro de Industria, Turismo y Comercio, Joan Clos i Matheu.

ANEXO I

Ensayos para la evaluación de la conformidad

Módulo B:

La evaluación de la conformidad que se lleve a cabo en aplicación del Módulo B es la descrita en el anexo III del RD 889/2006, de 21 de julio.

Los ensayos que deben realizarse y ser superados satisfactoriamente por el instrumento son los previstos en la siguiente tabla, que hace referencia a diversos apartados de las normas UNE-EN 12830 y UNE-EN 13485:

Ensayos	Instalación estática	Transporte	Apartados de la norma UNE-EN 12830	Apartados de la norma UNE-EN 13485
Determinación del error en la medida de la temperatura	+	+	5.3	5.3
Determinación del tiempo de respuesta	+	+	5.4	5.4

Determinación del error en el registro del tiempo (1)	+	+	5.5	-
Variación en la tensión de alimentación (2)	+	+	5.6.2	5.5.2
Rigidez dieléctrica (2)	+	+	5.6.9	5.5.8
Influencia de la temperatura ambiente	+	+	5.6.3	5.5.3
Ensayo de temperatura en condiciones de almacenamiento y transporte	+	+	5.6.4	5.5.4
Resistencia a los choques (3)		+	5.6.5	5.5.5
Vibraciones mecánicas		+	5.6.6	5.5.6
Grados de protección proporcionados por la envolvente	+	+	5.6.7	5.5.7
Compatibilidad electromagnética (EMC) (4)	+	+	-	-

(1) Sólo en registradores de temperatura. (2) Si es de aplicación. (3) En termómetros, sólo para termómetros fijos. (4) El registrador o el termómetro debe estar conforme con los requisitos de UNE-EN 61000-6-3 y UNE-EN 61000-6-1 o cualquier otra norma específica cuando sea de aplicación. + Aplica el ensayo correspondiente.

En el examen de modelo se deberán especificar las características de todos los elementos posibles que contemplan toda la cadena de medida.

Los errores máximos permitidos en los ensayos inherentes al examen de modelo serán los indicados en el apartado 6.2 de la norma española UNE-EN 13485, para termómetros, y los apartados 6.2 y 4.9.2.4 de la norma española UNE-EN 12830, para registradores de temperatura.

Todo registrador de temperatura o termómetro fabricado conforme a un modelo evaluado, así como sus sensores, deberán llevar inscritas las indicaciones establecidas en el apartado 8 de las normas españolas UNE-EN 12830 y UNE-EN 13485, para registradores de temperatura y termómetros, respectivamente.

Módulo F:

La evaluación de la conformidad correspondiente al Módulo F es la descrita en el anexo III del RD 889/2006, de 21 de julio.

Los ensayos que deben realizarse y ser superados satisfactoriamente por el instrumento son los indicados en el apartado 5.3 de la norma española UNE-EN 13485, para termómetros, y en los apartados 5.3 y 5.5 de la norma española UNE-EN 12830, para registradores de temperatura, así como el correcto marcado y precintado definidos en sus correspondientes exámenes de modelo.

Los errores máximos permitidos en los ensayos serán los recogidos en el apartado 6.2 de la norma española UNE-EN 13485, para termómetros, y apartados 6.2 y 4.9.2.4 de la norma española UNE-EN 12830, para registradores de temperatura. Se comprobará el correcto funcionamiento de todos los dispositivos de visualización, impresión y descarga de datos que lleve asociado el registrador y que figuren en el examen de modelo.

Una vez realizados los ensayos correspondientes a este módulo con resultado satisfactorio, en el caso de los instrumentos que requieran instalación posterior para la cual se tenga que levantar y restituir algún precinto sin modificación del conexionado inicial, se comprobará el correcto funcionamiento de los instrumentos una vez instalados, procediéndose a su precintado.

Si el montaje, además, implicara realizar cambios en el conexionado o instalación de nuevos conductores, contemplados en el examen de modelo entre los sensores de temperatura y el equipo de lectura con respecto al conjunto que se ha ensayado, se realizarán los ensayos correspondientes a la verificación después de reparación o modificación descritos en el capítulo III.

Módulo G:

La evaluación de la conformidad que se lleve a cabo en aplicación del Módulo G se realizará bajo los mismos criterios determinados para el Módulo B.

Ver Anexo en PDF

ANEXO III

Normas técnicas aplicables

Los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos que deben cumplir los instrumentos son los determinados en el apartado 4 de las normas UNE-EN 12830 y UNE-EN 13485, para registradores de temperatura y termómetros, respectivamente.

Los errores máximos permitidos en la verificación periódica o después de reparación o modificación serán los indicados en los apartados 5.6 y 6.4 de la norma española UNE-EN 13486, para registradores de temperatura, y el apartado 5.6, para termómetros.

Los ensayos correspondientes a la verificación periódica son los indicados en el apartado 5 de la norma española UNE-EN 13486, para termómetros, y los indicados en los apartados 5 y 6 de dicha norma, para registradores de temperatura.