

# LA METROLOGÍA LEGAL EN ESPAÑA Y EN LA UE EN EL CAMPO DE LA TEMPERATURA

Dolores del Campo Maldonado  
Centro Español de Metrología.  
Alfar 2, 28760 Tres Cantos, España.  
+34 918 074 714 – [ddelcampo@cem.minetur.es](mailto:ddelcampo@cem.minetur.es)

**Resumen:** *El control metrológico en España y en la Unión Europea en el campo de la temperatura se reduce a dos grupos de instrumentos: los termómetros clínicos y los registradores y termómetros para el control de temperatura en el transporte, almacenamiento, distribución y control de productos a temperatura controlada. En este artículo se presentan los aspectos fundamentales de dicho control metrológico.*

## 1. INTRODUCCIÓN

En España y en la Unión Europea sólo hay dos grupos de instrumentos relacionados con la temperatura y sometidos a control metrológico: los termómetros clínicos y los registradores y termómetros para el control de temperatura en el transporte, almacenamiento, distribución y control de productos a temperatura controlada.

Los termómetros clínicos están contemplados dentro de la directiva europea de productos sanitarios que es del tipo “nuevo enfoque”. Estas directivas se limitan a armonizar una serie de requisitos esenciales mientras que las especificaciones técnicas para el cumplimiento de esos requisitos se establecen en el contexto de la normalización (normas europeas o internacionales). Dichas normas conservan su carácter voluntario pero los productos que se ajusten a ellas tienen presunción de conformidad.

En el caso de los registradores de temperatura y termómetros la Unión Europea formuló un reglamento 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. En España esta reglamentación se ha complementado con un orden ministerial que amplía su alcance a un rango amplio de temperaturas y a todo tipo de productos.

En este artículo se pretende presentar los aspectos más relevantes de ambos tipos de control metrológico.

## 2. EL CONTROL METROLÓGICO DE LOS TERMÓMETROS CLÍNICOS

### 2.1. El marco normativo europeo

El 14 de junio de 1993 se publica la directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios [1], en la

que uno de sus principales objetivos es el mantenimiento y mejora del nivel alcanzado por los estados miembros de la comunidad europea en cuanto a las prestaciones y nivel de protección de los pacientes y usuarios de productos sanitarios.

Esta directiva agrupa los productos sanitarios en cuatro clases (I, IIa, IIb y III) dependiendo de la vulnerabilidad del cuerpo humano y teniendo en cuenta los riesgos derivados del diseño de los productos, de su fabricación y de su destino previsto. A cada una de estas clases se les aplican diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad. Para los productos de la clase I, estos procedimientos pueden realizarse, generalmente bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, dado el bajo grado de vulnerabilidad asociado a estos productos. En el caso de los de la clase IIa, es necesaria la intervención de un organismo notificado en la fase de fabricación; mientras que para los de clase IIb y III, que presentan un elevado potencial de riesgo, se impone un control efectuado por un organismo notificado en lo relativo al diseño de los productos y su fabricación. La clase III se reserva a los productos más críticos, cuya comercialización exige una autorización previa.

La directiva incluye unos criterios para clasificar los productos sanitarios dentro de los grupos antes descritos, según estos, los termómetros clínicos pertenecerían a la clase I.

### 2.2. Requisitos esenciales para los termómetros clínicos

Los productos sanitarios deben:

- Diseñarse y fabricarse de forma que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes, cuando se empleen en las condiciones y finalidades previstas. Tampoco deben

presentar riesgos para quién los utilice ni para terceros.

- Ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante; su diseño y construcción debe ser tal que elimine o reduzca los riesgos en lo posible y adopte las medidas de protección necesarias e informe a los usuarios de los riesgos residuales.
- Mantener sus características y prestaciones durante el almacenamiento y transporte.
- Poseer una relación entre beneficio y riesgo de forma que estos últimos sean aceptables frente a las prestaciones atribuidas y el beneficio que proporciona al paciente.

Estos requisitos esenciales de carácter general, se complementan con una serie de requisitos relativos al diseño y la fabricación que, para los instrumentos con función de medición, como son los termómetros clínicos exige que:

- Se diseñen y fabriquen de modo que proporcionen una constancia y exactitud en la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto.
- La escala de medida, de control y de visualización se diseñe con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta la finalidad del producto.
- Las mediciones se expresen en unidades legales de medida.

### **2.3. Marcado de conformidad CE**

En Europa sólo pueden comercializarse y ponerse en servicio los productos sanitarios que ostenten el marcado CE, éste sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales y que hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad que les sean aplicables que serán desarrollados por un organismo notificado.

Para los productos de la clase I el procedimiento a seguir es la declaración CE de conformidad. Además, para los productos con función de medición como son los termómetros, el fabricante puede elegir entre uno de los siguientes procedimientos:

- Verificación CE.
- Garantía de calidad de la producción.
- Garantía de la calidad del producto.

La aplicación de estos procedimientos y la intervención del organismo notificado se limitan, en el caso de los productos sanitarios con función de medición, a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrología.

### **2.4. Declaración CE de conformidad**

La declaración CE de conformidad es el procedimiento por el que el fabricante o su representante aseguran y declaran que los productos correspondientes cumplen las disposiciones de la directiva.

El fabricante debe preparar una documentación técnica y mantenerla (él o su representante), incluida la declaración de conformidad, a disposición de las autoridades nacionales, con fines de inspección, durante al menos cinco años a partir de la fecha de fabricación del último producto. Esta documentación técnica debe hacer posible la evaluación de la conformidad e incluir, en particular:

- Descripción general del producto y sus variantes.
- Dibujos de diseño, esquemas, etc.
- Descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los esquemas.
- Resultados del análisis de riesgos, lista de normas aplicadas total o parcialmente y una descripción de las soluciones adoptadas si las normas se aplican parcialmente.
- Resultados de los cálculos de diseño, de los controles efectuados, etc.
- Informes de ensayos.

El fabricante debe establecer y mantener un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase de post-producción y para emplear los medios adecuados para aplicar medidas correctivas en caso de necesidad. Además deberá informar a la autoridades competentes de cualquier mal funcionamiento del producto, alteración de sus características o prestaciones, etc.

Como se ha comentado en el apartado anterior el fabricante tiene la opción de seguir uno de los procedimientos que se indican en los siguientes apartados.

#### 2.4.1. Verificación CE

El organismo notificado debe efectuar los exámenes y ensayos apropiados a fin de verificar la conformidad del producto conforme la directiva

mediante uno de los siguientes métodos que quedan a elección del fabricante:

- Verificación mediante control y ensayo de cada producto:
- Verificación estadística:

#### 2.4.2. Garantía de calidad de la producción

El fabricante debe establecer y mantener un sistema de calidad. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas por el fabricante para su sistema de calidad deben figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de la política y de los procedimientos de calidad aplicados, tales como los programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad. Es decir, el fabricante debe adoptar un sistema de calidad para la producción y los ensayos.

El organismo notificado efectúa una auditoría del sistema para determinar si reúne los requisitos necesarios y dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la tecnología correspondiente. El procedimiento de evaluación incluye una inspección de las instalaciones del fabricante y, en caso necesario, de las instalaciones de los proveedores.

Adicionalmente, el organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado; pudiendo también visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de estas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad.

#### 2.4.3. Garantía de calidad del producto

De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada producto o una muestra representativa de cada lote y se realizarán los ensayos adecuados definidos por la norma o normas pertinentes, o bien ensayos equivalentes, con el fin de garantizar su conformidad con los requisitos de la directiva.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptadas por el fabricante para su sistema de calidad, deberán figurar en una documentación sistemática, conteniendo en particular los objetivos

de calidad, controles y ensayos que se realizarán al producto después de la fabricación, medios para verificar el funcionamiento del sistema de calidad y expedientes de calidad (informes de ensayo, datos de calibración, etc.). Es decir, el fabricante debe adoptar un sistema de calidad para la inspección y las pruebas.

El organismo notificado efectúa una auditoría del sistema para determinar si reúne los requisitos necesarios y dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la tecnología correspondiente. El procedimiento de evaluación incluye una inspección de las instalaciones del fabricante y, en caso necesario, de las instalaciones de los proveedores.

Adicionalmente, el organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado; pudiendo también visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de estas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad.

### **2.5. Normativa aplicable**

Como normas internacionales reguladoras de los termómetros clínicos, tanto de mercurio como electrónicos se encuentran las Recomendaciones Internacionales de la OIML:

- IR 7 "Clinical Thermometers, with maximum device", 1978 [2].
- IR 115 "Clinical electrical thermometers with maximum device", 1995 [3].

La IR 7 sólo contempla una clase de termómetros con los siguientes errores máximos permitidos:

- +0,10 °C
- 0,15 °C

Los ensayos a realizar se dividen, por un lado en la comprobación de las características de construcción y funcionamiento, que deben estar de acuerdo con la IR 7 y por otro la comprobación del error máximo. Este último se comprueba realizando medidas en 2 temperaturas dentro de su rango (35,5 °C a 42 °C) separadas en al menos 4 °C.

Por su parte la IR 115 contempla dos clases de termómetros (tabla 1).

	Resolución	Errores máximos permitidos (entre 32,0 °C y 42,0 °C)		
		Termómetro completo	Unidad lectora	Sensor
Clase I	0,01 °C	± 0,15 °C	± 0,05 °C	± 0,1 °C
Clase II	0,1 °C	± 0,2 °C	± 0,1 °C	± 0,1 °C

**Tabla 1.** Errores máximos permitidos para los termómetros clínicos electrónicos

La comprobación del error máximo en los termómetros electrónicos se realiza introduciéndolo en un baño de agua estabilizado en varios puntos de temperatura, dentro de su rango de medida, controlada por termómetros de referencia. El número de puntos será:

Rango de medida	Número de puntos
≤ 10 °C	3
> 10 °C	5

**Tabla 2.** Número de puntos a evaluar en las verificaciones de termómetros clínicos electrónicos.

Debe mencionarse que los termómetros electrónicos deben ser también sometidos a ensayos de estanqueidad. Los termómetros (10 unidades) se sumergen en una solución de 9,5 g de ClNa por litro de agua destilada a una profundidad de 15 cm y a una temperatura de 50 °C ± 2 °C durante una hora, tras la cual se sumergirá de nuevo en idénticas condiciones pero a una temperatura de 20 °C ± 2 °C. Antes de la primera inmersión y tras la última se deben tomar lecturas a dos temperaturas. Los termómetros se aceptarán si 9 de los 10 cumplen los siguientes errores máximos:

- 0,04 °C para los de clase I
- 0,1 °C para los de clase II

### 3. EL CONTROL METROLÓGICO DE LA CADENA DEL FRÍO

#### 3.1. El marco normativo europeo y español

El caso de los registradores de temperatura y termómetros para el transporte, almacenamiento distribución y control de productos a temperatura controlada es diferente al de termómetros clínico.

A nivel europeo no existe un control metrológico estricto. Existe un reglamento europeo [4] que explícitamente exige 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 están sometidos los alimentos ultracongelados. En dicho reglamento se indica simplemente que deben utilizarse instrumentos que

cumplan las normas EN 12830 [5], EN 13485 [6] y EN 13486 [7].

En España se decidió completar este reglamento con una orden ministerial [8] que, por un lado, establecía el control metrológico de dichos instrumentos y por otro generalizaba el campo de aplicación a cualquier temperatura, no sólo para ultracongelados y a cualquier tipo de productos.

#### 3.1.1 La ley española de metrología 32/2014 [9]

La Ley de Metrología 32/2014, de 22 de diciembre, contiene el marco sobre el que se desarrolla toda la metrología en España tanto a nivel científico (sistema internacional (SI), patrones, etc.) como a nivel legal: Control Metrológico del Estado. Todo el capítulo 3 de esta ley se dedica a dicho control metrológico del estado.

La ley define el control metrológico del estado como el conjunto de actividades que contribuyen a garantizar la certeza y corrección del resultado de las mediciones, regulando las características que deben tener los instrumentos, medios, materiales de referencia, sistemas de medida y programas informáticos relacionados con la medición; los procedimientos adecuados para su utilización, mantenimiento, evaluación y verificación; así como, la tipología y obligaciones de los agentes intervinientes.

Las fases de control metrológico establecidas en la ley son las fases de evaluación de la conformidad y las fases de control de instrumentos en servicio (artículo 9 de la Ley). La inspección, se desarrolla fuera de lo que se considera propiamente control metrológico en el artículo 10.

En la fase de evaluación de la conformidad se comprueba el cumplimiento de los requisitos reglamentarios que los instrumentos, aparatos, medios, materiales de referencia y sistemas de medida deben satisfacer en su primera utilización. La fase de control metrológico de instrumentos en servicio puede comprender, según corresponda en cada caso, verificaciones después de reparación, verificaciones después de modificación y verificaciones periódicas. Dicha fase tiene por objeto comprobar y confirmar que un instrumento o sistema de medida en servicio mantiene el cumplimiento de los requisitos reglamentarios concordantes con los originales.

El capítulo V de esta ley se dedica a la organización; en concreto, en su artículo, 19 se habla de los organismos designados para el control metrológico. Las entidades que realizan las evaluaciones de la conformidad o las verificaciones serán los organismos designados que se habilitarán

para el desarrollo de su actividad por las administraciones públicas competentes:

- Los organismos designados que actúan en la evaluación de la conformidad de instrumentos sometidos a legislación armonizada europea son los Organismos Notificados (ON).
- Los organismos designados que actúan en la evaluación de la conformidad de instrumentos sometidos a legislación nacional (caso de registradores de temperatura) son los Organismos de Control Metrológicos (OCM).
- Los organismos designados para la fase de instrumentos en servicio son los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica (OAVM).

Son requisitos esenciales a exigir a estos organismos designados independencia y cualificación técnica. La cualificación técnica se presupone para el Centro Español de Metrología y para cualquier entidad acreditada a tal efecto por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). Las administraciones públicas pueden comprobar la cualificación técnica por otros medios que se determinen reglamentariamente.

Los organismos designados pueden actuar en todo el territorio nacional y todos los documentos emitidos por ellos tienen validez y eficacia en cualquier lugar del mismo. Los organismos designados están obligados a suscribir un seguro de responsabilidad civil u otra garantía equivalente que cubra los daños que puedan derivarse de su actividad.

### 3.1.2 El Real Decreto 244/2016 [10]

Este Real Decreto desarrolla la ley antes mencionada y a su vez es la transposición de varias directivas comunitarias sobre instrumentos de medida. En su capítulo I establece dos definiciones importantes para el control metrológico del estado:

- *Verificación periódica*: 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 de medida en servicio mantiene desde su última verificación o, en el caso de la primera verificación periódica, desde su puesta en servicio, 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

regulación específica y en su caso, al diseño o modelo aprobado.

- *Verificación después de reparación o modificación*: 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 o sistema de medida 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 regulación específica y, en su caso, al diseño o modelo aprobado.

En el artículo 10 del capítulo III se establecen que la evaluación de la conformidad, de un instrumento de medida, con los requisitos esenciales de aplicación armonizada CE y, en su caso, en aplicación de una regulación nacional, se puede llevar a cabo aplicando, a elección del fabricante, uno o varios de entre una serie de procedimientos de evaluación (descritos en el anexo de este real decreto) que se determinan en la regulación específica del instrumento de medida.

### 3.1.3 La Orden ministerial ITC/3701/2006 [8]

En los apartados anteriores hemos visto cual es el marco normativo general para el control metrológico del estado. Los instrumentos relacionados con la cadena del frío son instrumentos sometidos a control metrológico a nivel nacional por lo que se aplica todo lo anterior. Los organismos designados correspondientes son los OCM, para la fase de puesta en servicio, y los OAVM, para la fase de instrumentos en servicio.

Esta orden ministerial incluye tanto registradores de temperatura como termómetros y no sólo para el transporte, sino que incluye almacenamiento, distribución, etc, y no sólo ultracongelados, sino cualquier temperatura controlada. Es una orden muy abierta que se desarrolló pensando en que pudiera ser aplicable a multitud de productos que pudieran requerir un control de temperatura: productos biológicos (vacunas, sangre...), medicinas, obras de arte, perecederos para consumo humano, refrigerados, congelados, etc... La decisión de a que actividades reglamentarias aplica corresponde a las administraciones públicas competentes. En la orden no se hace referencia explícita a ninguna reglamentación, excepto la reglamentación europea que estaba en vigor en la fecha de publicación [4] y

otras disposiciones nacionales derivadas de este reglamento.

En general la orden ITC/3701/2006 esta redactada basándose en las normas armonizadas de referencia de estos instrumentos [5 a 7]. Por ello, no detalla los requisitos esenciales de los registradores y los termómetros, sino que se hace referencia a las normas [5 y 7]. Los módulos para la evaluación de la conformidad que se establecen en la orden son:

- 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.

En cuanto a la verificación periódica, la orden ministerial establece un plazo de dos años y que los instrumentos deberán superar los ensayos descritos en [7].

### 3.2. Normativa aplicable

Como ya se ha comentado en el apartado anterior las normas aplicables son [5 a 7]. Los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos que deben cumplir los instrumentos son los determinados en el apartado 4 de las normas [5] y [6] para registradores de temperatura y termómetros, respectivamente.

En [5] se establecen tres clases de exactitud para los registradores de temperatura (tabla 3).

	Clase 1	Clase 2	Clase 3
Exactitud/error de funcionamiento, °C	± 0,5	± 1	± 2
Resolución (valores máximos), °C	0,25	0,5	1

Tabla 3. Clases de exactitud de los registradores de temperatura según [5].

En el caso de los termómetros se distingue entre los termómetros para la medida de la temperatura del aire (tabla 4) y los utilizados en la medida de la temperatura interna del producto (tabla 6)

	Clase 1	Clase 2
Exactitud/error de funcionamiento, °C	± 1	± 2
Resolución (valores máximos), °C	≤0,5	≤1

Tabla 4. Clases de exactitud de los termómetros para la medida de la temperatura del aire según [6].

	Clase 0,5	Clase 1
Exactitud/error de funcionamiento, °C	± 0,5	± 1
Resolución (valores máximos), °C	≤0,1	≤0,5

Tabla 5. Clases de exactitud de los termómetros para la medida de la temperatura interna del producto [6].

En cuanto a los ensayos, la orden ITC/3701/2006 establece que para el modulo B (y también para el módulo G) deben realizarse los ensayos resumidos en la tabla 6.

En concreto el ensayo para la determinación del error en la medida de temperatura se puede realizar en una cámara de aire (con una circulación de aire de 1 m/s ± 0,3 m/s) o en un baño termostático si los sensores pueden sumergirse. Se realizan medidas en los puntos (0, 50, 100) % del intervalo de medida. En el caso de registradores o termómetros electrónicos se hace un ciclo de subida y otro de bajada y tres ciclos iguales en el caso de los mecánicos. Se advierte que debe utilizarse al menos un patrón calibrado para medir la temperatura real de los puntos de ensayo.

Para el módulo F los ensayos a realizar son los de la determinación del error de la temperatura y del tiempo, este último en el caso de los registradores.

En el caso de la verificación periódica o después de reparación o modificación se realiza una comprobación del error de medida de la temperatura en un único punto entorno a ±5 °C de la temperatura a la que el equipo se utiliza con más frecuencia. Para el caso de los registradores también debe verificarse la duración del registro.

Para finalizar es importante comentar que se encuentra en proceso de elaboración una nueva norma europea para registradores de temperatura: "Temperature recorders for the transport, storage and distribution of temperature sensitive goods. Test, performance, suitability". En esta nueva norma contempla todo tipo de productos, no solo alimentos. Entre sus novedades están: nuevas clases de precisión, limitación de la incertidumbre de ensayo y descripción de posibles ensayos del software.

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 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.

**Tabla 6.** Ensayos a realizar en los exámenes de tipo de los registradores de temperatura y termómetros de acuerdo con [8].

#### 4. CONCLUSIONES

En este artículo se ha intentado dar una visión muy resumida del control metrológico en España y en la Comunidad Europea de los instrumentos de medida relacionados con la temperatura. Se ha presentado el marco regulatorio y la normativa aplicable para la evaluación de la conformidad y el control en servicio de dichos instrumentos.

#### REFERENCIAS

- [1] Directiva de la Comunidad Europea 93/42/CEE; Diario Oficial de las Comunidad Europea, 14 de junio de 1993.
- [2] Clinical thermometers (mercury-in-glass, with maximun device); International Recommendation nº 7 de la OIML, 1978.
- [3] Clinical electrical thermometers with maximun device; International Recommendation nº 115 de la OIML, 1995.
- [4] Reglamento de la Comunidad Europea 37/2005 de 12 de enero de 2005.
- [5] Registradores de temperatura para el transporte, almacenamiento y distribución de alimentos refrigerados, congelados y ultracongelados y helados. Ensayos, funcionamiento, aptitud de uso; UNE-EN 12830, AENOR, Febrero 2000.
- [6] 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; UNE-EN 13485, AENOR junio 2002.
- [7] Registradores de temperatura y termómetros para el transporte, almacenamiento y distribución de alimentos refrigerados, congelados y ultracongelados, y helados. Verificación periódica; UNE-EN 13486, AENOR junio 2002.
- [8] ORDEN ITC/3701/2006, de 22 de noviembre, BOE 6 de diciembre de 2006.
- [9] Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.
- [10] Real Decreto 244/2016, de 3 de junio, por el que se desarrolla la Ley 32/2014, de 22 de diciembre, de Metrología.