

Requisitos de instrumentación para el aseguramiento de la cadena de frío

Juan Manuel González-García¹, Javier Muñoz-Antón²

¹Grupo de Investigaciones Termoenergéticas, Dpto. Ingeniería Energética, Universidad Politécnica de Madrid, España.
Email: juanmanuel.gonzalez@upm.es

²Grupo de Investigaciones Termoenergéticas, Dpto. Ingeniería Energética, Universidad Politécnica de Madrid, España.
Email: javier.munoz.anton@upm.es

Resumen

En este trabajo se describen los requisitos de la cadena del frío en el transporte y distribución de productos perecederos sensibles a la temperatura: alimentos y productos farmacéuticos. En primer lugar, se describen las tecnologías existentes para el registro de temperatura, tanto termómetros como registradores, con su electrónica asociada, así como los equipos con transmisión de datos a través de la red hasta una nube. En segundo lugar, se realiza un resumen de la normativa asociada en Europa, donde se ha desarrollado la misma con objeto de establecer los requisitos técnicos de los sistemas de registro de temperatura para así garantizar la fiabilidad de los datos, su trazabilidad a patrones nacionales, así como la garantía que los datos almacenados no sean manipulables. La importancia de asegurar la cadena del frío supone un reto y una necesidad para asegurar la calidad de, no solo, productos alimenticios, también de productos farmacéuticos de los que depende la salud de la población.

Palabras clave: transporte de perecederos, temperatura, registrador, cadena del frío

Abstract

This paper describes the requirements of the cold chain in the transport and distribution of perishable products sensitive to temperature: food and pharmaceutical products. Firstly, the existing technologies for temperature recording are described, both thermometers and recorders, with their associated electronics, as well as the equipment with data transmission through the network to a cloud. Secondly, a summary of the associated regulations in Europe is made, where it has been developed in order to establish the technical requirements of the temperature recording systems in order to guarantee the reliability of the data, its traceability to national standards, as well as the guarantee that the stored data cannot be manipulated. The importance of ensuring the cold chain is a challenge and a need to ensure the quality of, not only food products, but also pharmaceutical products on which the health of the population depends.

Keywords: perishables transport, temperature, recorder, cold chain

1. Introducción

Desde que en el siglo XVII dio sus primeros pasos a escala industrial la industria alimenticia con grandes mataderos, surge la necesidad del transporte de este tipo de mercancías, que, por sus particularidades intrínsecas, es perecedera si la temperatura a la que se mantiene no es la adecuada. En este trabajo se describen los requisitos que con el tiempo se han ido imponiendo a la llamada 'cadena del frío', que se basa como el mantenimiento de la temperatura adecuada del

producto desde su producción hasta su consumo. La cadena del frío focaliza gran parte de sus esfuerzos en el transporte y distribución de cualquier tipo de producto perecedero sensible a la temperatura, principalmente alimentos y productos farmacéuticos.

En este trabajo se describe, en primer lugar, las tecnologías existentes para el registro de temperatura, tanto termómetros como registradores de temperatura, así como su electrónica asociada y los equipos más modernos con transmisión de datos a través de la red hasta una nube. En segundo lugar, se realiza un

resumen de la normativa asociada a la cadena del frío en Europa, donde se ha desarrollado la misma con objeto de establecer los requisitos técnicos de los sistemas de registro de temperatura para así garantizar la fiabilidad de los datos, su trazabilidad a patrones nacionales, así como la garantía que los datos almacenados no sean manipulables.

2. Requisitos para el aseguramiento de la cadena de frío

Tal y como se ha indicado, el aseguramiento de la cadena del frío de productos sensibles a la temperatura requiere la medida y registro de la temperatura de forma fiable e inviolable [1].

Los desarrollos tecnológicos han permitido disponer de instrumentos con sistema de adquisición de datos de temperatura y registro que permiten garantizar la cadena del frío en todas sus etapas desde la producción hasta el consumidor final.

En los últimos años, se ha desarrollado normativa que regula los requisitos técnicos de los registradores temperatura en el transporte, almacenamiento y distribución de productos sensibles con objeto de asegurar los parámetros requeridos de calidad térmica en estos procesos.

consumidos debido a que la producción de toxinas y microbios.

En el caso de alimentos frescos, se recomienda almacenarlos a temperaturas que oscilen entre los 4° C y los 7° C con el fin de reducir el crecimiento microbiano. Por ejemplo: carnes, lácteos, pescados, y verduras [1].

En alimentos congelados la temperatura estándar es -18° C, a partir de la cual se anula la proliferación de bacterias, lo que permite ampliar la vida útil de los alimentos.

Los alimentos ultracongelados son los alimentos que se han sometido a un proceso denominado «congelación rápida» que permite rebasar tan rápidamente como sea necesario la zona de máxima cristalización de manera que la temperatura del producto tras la estabilización térmica se mantiene sin interrupción en temperaturas iguales o inferiores a -18 °C [2].

Para la elaboración de estos alimentos se requieren instalaciones frigoríficas especiales como túneles de congelación con objeto de evitar la formación de macro cristales [3].

La temperatura de los alimentos ultracongelados deberá ser estable y mantenerse, en todas las partes del

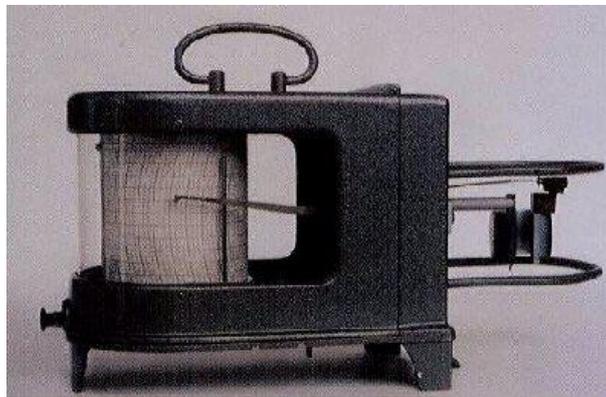


Figura 1. Registrador analógico-mecánico en papel de la variable medida.

En cuanto a la tecnología utilizada para asegurar la cadena del frío, ésta ha sufrido una evolución muy fuerte en los últimos años, pasando del termógrafo en papel (figura 1) a sistemas informáticos con almacenamiento de información, e incluso transmisión de datos a través de la red y almacenamiento de datos en una nube.

2.1. Cadena del frío en la conservación de alimentos

Uno de los factores más importantes para la conservación de los alimentos, es la temperatura a la que se mantienen desde su elaboración hasta que son

producto, a una temperatura inferior a -18 °C, con la posibilidad de breves fluctuaciones hacia arriba de 3°C como máximo durante el transporte o alcanzar 6°C en los armarios frigoríficos de venta al consumidor final [2].

En el caso de estos alimentos el control de temperatura es vital con objeto de evitar la descongelación y congelación posterior de los mismos [3, 4].

2.2. Normativa asociada a la cadena del frío en la conservación de alimentos

En el año 1992 se publicaron dos directivas europeas con objeto de regular el control de las temperaturas en el transporte, almacenamiento y distribución de alimentos ultracongelados [1, 2].

alimenticios no solo de los alimentos ultracongelados sino a todos los alimentos que precisen control de temperatura.

Con objeto de armonizar el transporte, almacenamiento y distribución de alimentos refrigerados, congelados, ultracongelados y helados, el

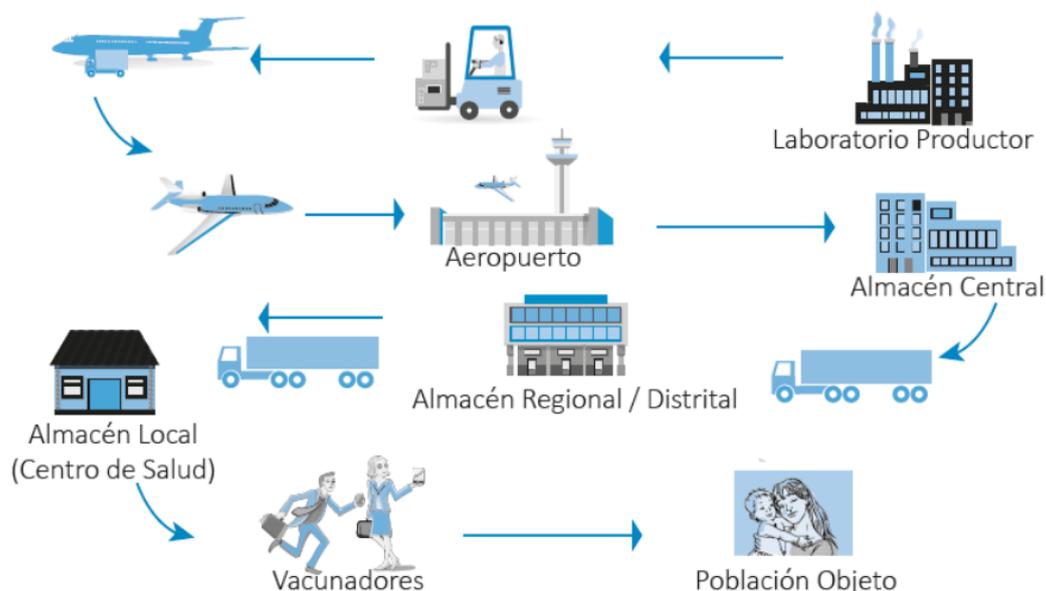


Figura 2. Cadena de frío y distribución de medicamentos biológicos. Fuente: Organización Panamericana de la Salud, Curso de gerencia para el manejo efectivo del programa ampliado de inmunización (PAI). Módulo III Cadena de frío OPS/OMS. 2006, Washington D.C., p 8.

En el caso de transporte de productos ultracongelados se requería que se utilizarán instrumentos homologados en los países en el que los medios de transporte estén registrados. Además, la Directiva obligaba a fechar y guardar las temperaturas registradas. En aquella época coexistían registradores mecánicos (termógrafos) con registradores electrónicos que registraban la temperatura en papel.

En el año 2005 se publicó el Reglamento 37/2005 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. En este reglamento se reguló que en el caso de productos ultracongelados los registradores de temperatura deben cumplir los requisitos de la norma EN 12830 [5] y los termómetros los requisitos de la norma EN 13485 [6].

En el año 1993 se publicó otra directiva 93/43/CEE relativa a la higiene de los productos alimenticios. En esta directiva se estableció la necesidad de disponer con instalaciones o dispositivos adecuados para el mantenimiento y la vigilancia de las condiciones adecuadas de la temperatura de los productos

Comité Europeo de Normalización (CEN) desarrolló tres normas relativas a la medida y registro de temperatura [3-5]. En el caso de los registradores de temperatura la norma consideraba tanto los termógrafos como los registradores electrónicos con almacenamiento de datos.

En el Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, se establece, en su artículo 7, que “los Estados miembros fomentarán la elaboración de guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC (Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos) como medida para evitar posibles riesgos alimentarios”. En estas guías se establece la vigilancia y control de temperaturas tanto para aquellos alimentos conservados en frío (en cámaras frigoríficas, congeladores, etc), como los que están siendo transportados, o aquellos cuya conservación se produce en caliente.

Por último, en el año 2018 el comité Europeo de Normalización publicó una actualización de la norma EN 12830:2018 [5]. En dicha norma se amplía el campo de aplicación de la norma a productos sensibles

alimentos refrigerados, congelados y ultracongelados, helados, alimentos frescos y calientes, productos farmacéuticos, sangre, órganos, productos químicos, productos biológicos, dispositivos electrónicos y mecánicos, flores, plantas, bulbos, materias primas, animales, arte y mobiliario. Además, esta versión de la norma actualiza las distintas arquitecturas de medida de temperatura, transmisión de datos y sistemas de almacenamiento de datos tanto locales como remotos.

2.3. Cadena del frío en la conservación de medicamentos

Los medicamentos termolábiles necesitan mantenerse a temperatura controlada desde su fabricación hasta el usuario final. Entre estos productos se encuentran las vacunas, muchos antibióticos, los reactivos para los análisis clínicos y los preparados biológicos o biotecnológicos, etc. La cadena del frío debe mantenerse en todas las etapas desde la producción al consumo final por el paciente para garantizar la calidad del producto (figura 2).

La Comunidad Europea publicó la directriz de 7 de marzo de 2013 sobre las buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos (GDP) [7]. Esta guía de obligado cumplimiento exige la utilización de equipos adecuados para registrar la temperatura tanto en el caso de almacenes como en la distribución.

Existen diferentes requisitos en la logística de medicamentos, dependiendo de su naturaleza.

Los medicamentos que se conservan a temperatura ambiente (room temperature) deben almacenarse distribuirse a temperaturas entre 15°C y 25°C

La mayoría de las vacunas y antibióticos requieren almacenamiento y distribución bajo refrigeración a una temperatura de 5°C \pm 3°C: En este rango es muy importante tomar todas las medidas necesarias para evitar que los productos se congelen.

Los productos biológicos que deben mantenerse congelados, ya sea a alrededor de -20°C o de -80°C, estos últimos normalmente se envían en hielo seco. Este el caso de las vacunas del Covid-19 fabricadas por Pfizer.

En el sector farmacéutico la normativa europea para la distribución de medicamentos, GDP, establece la obligación de controlar la temperatura con instrumentos adecuados sin precisar el cumplimiento de ninguna normativa específica de registradores de temperatura salvo la calibración y trazabilidad.

Por otra parte, la “Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario”, en su “Anexo 11: Sistemas

informatizados”, establece los requisitos que deben cumplir los sistemas informáticos utilizados en la fabricación de medicamentos. Estos requisitos son comunes a todos los sistemas de datos incluidos los registros de condiciones ambientales.

Por otra parte, la normativa estado unidense establece la obligación de cumplir los requisitos de “FDA 21 CFR parte 11” que establece todas las disposiciones que deben cumplir las organizaciones en cuanto a la conservación de registros y firmas electrónicas. Los registros pueden ser tanto en papel como digitales.

El proceso para garantizar la integridad de los datos registrados tanto de las Guías de Buenas Prácticas como de la normativa de FDA contempla las siguientes etapas (ALCOA) [8]:

- **Attributable (atribuible):** Quién realiza una acción y cuándo se realiza
- **Legible (legible):** Los archivos deben ser legible por las personas. Tanto los registros manuales como digitales.
- **Contemporaneous (contemporáneo):** los datos se deben adquirir en tiempo real
- **Original (original):** Los registros tomados manualmente deberán estar firmados impresión escrita a mano y firmada o una copia certificada (se aplica analógicamente al proceso digital)
- **Accurate (Exacto) – sin correcciones o sin correcciones no atribuibles (véase Atribuible)**

3. Registrador de temperatura

El objetivo del registrador de temperatura es medir y registrar al menos la temperatura y el tiempo exactos, y la ubicación exacta, si aplica. El registrador de temperatura puede ser electrónico o mecánico, estos últimos apenas se utilizan. Por ello, en este trabajo se referirá a la tecnología de los registradores electrónicos.

3.1. Elementos de un registrador de temperatura

El registrador de temperatura electrónico está formado por tres bloques fundamentales: dispositivo registrador, reloj y mecanismo de entrada.

3.1.1. Dispositivo registrador

Un dispositivo Registrador cuyos elementos principales son

- Un microprocesador
- Una memoria del registrador de temperatura que puede ser volátil o no volátil. La memoria no volátil puede ser borrrable o permanente.



Figura 3. Registrador monolítico con sonda de temperatura externa. Fuente: TESTO
<https://www.testo.com/es-ES/aplicaciones/instrumentos-para-controlar-la-cadena-de-frio>.

En el caso de que el programa del registrador de temperatura se almacena en la memoria permanente, la unidad no es reprogramable.

Cuando las mediciones se almacenan en una memoria volátil, se requiere una fuente de alimentación de respaldo para garantizar que los datos relevantes no se pierden al apagar.

3.1.2. Reloj

El reloj en tiempo real proporciona la fecha y hora con la que serán almacenados junto con los registros de temperatura. Se basa en un oscilador de cristal que produce una frecuencia muy precisa. Para mantener la hora correcta al apagar, se necesita una fuente de energía de respaldo para mantener el reloj en funcionamiento.

3.1.3. Mecanismos de entrada y salida

Un mecanismo de entrada se utiliza para introducir comandos en el registrador de temperatura. Las alternativas comunes son teclado, pantalla táctil y puerto de comunicación.

Un mecanismo de salida proporcionará datos de salida. Las alternativas más comunes son pantalla, impresora y puerto de comunicación. El puerto de comunicación puede conectarse por cable, o inalámbrico.

- Los puertos por cable más comunes son: Rs232, Rs485, USB, Canbus.
- Los puertos inalámbricos más utilizados son bluetooth, radio como ISM (industrial, scientific and medical), wifi, GPRS, entre otros.
- Puerto ethernet con protocolos de comunicaciones: TCP/IP, UDP/IP, SNMP, HTML, XML, PUSH/XML, AJAX, SMS

Deben tener sensores de temperatura destinados a medir la temperatura del aire o la temperatura interna del producto (sensor de penetración).

Los sensores pueden ser analógicos o digitales. Ejemplos de sensores analógicos (PT100, PT1000, Termistor NTC o PTC, termopar, etc.). Ejemplo de sensores digitales son los sensores One Wire.

El registrador de temperatura mediante su hardware y su software produce, transmite, procesa y almacena los datos de medición relevantes y los parámetros de medición relevantes.

Los datos de medición relevantes son el conjunto de datos de temperatura-tiempo-localización registrados durante el lapso de tiempo en el que se exige trazabilidad.

Los parámetros de medición relevantes son aquellos que afectan a los datos de medición relevantes por ejemplo los parámetros de calibración, configuración de fecha y hora y ubicación de la instalación.

3.2. Arquitectura de los registradores de temperatura

Los registradores de temperatura pueden tener diferentes arquitecturas entre las que se encuentran: registradores monolíticos, registrador monolítico con datos relevantes externos, registrador de temperatura con sondas digitales y registrador de temperatura en la nube.

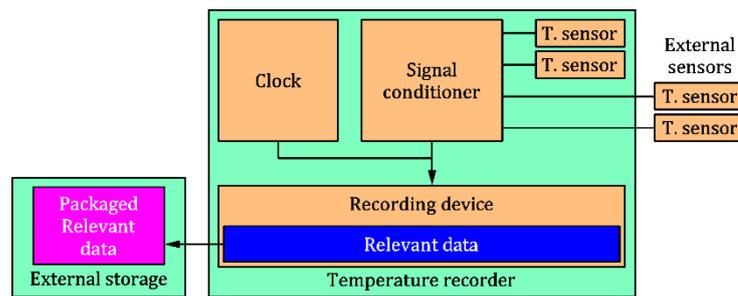


Figura 5. Esquema de registrador monolítico con datos relevantes externos [9].

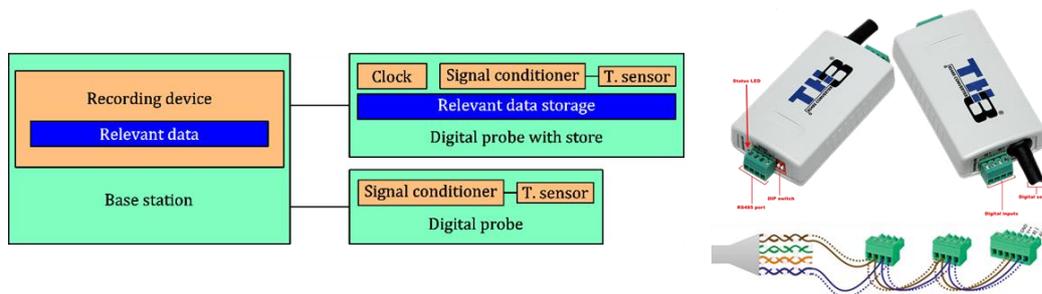


Figura 4. Esquema registrador de temperatura con sondas digitales (izquierda) y Ejemplo de conexión de sondas digitales por cable con el bus RS485 (derecha). Fuente: [9] (izquierda) y CAptemp.

3.2.1. Registradores monolíticos

La característica de los registradores monolíticos es que los datos de medición relevante y los parámetros relevantes se almacenan en el interior del equipo. Un registrador de temperatura monolítico incluye todos sus componentes en un solo paquete, excluyendo los sensores de temperatura que pueden ser internos o externos (figura 3).

3.2.2. Registradores monolíticos con datos relevantes externos

Lo datos relevantes se exportan a un dispositivo externo y se pueden borrar del registrador de temperatura una vez el sistema ha comprobado que se han transmitido y almacenado de forma adecuada. En la mayoría de los casos, el dispositivo externo será un ordenador que almacenará en su disco los datos relevantes exportados.

La conexión entre el instrumento y el almacenamiento externo puede ser por cable o inalámbrico.

Con objeto de mantener la integridad e inviolabilidad de los datos almacenados externamente, el sistema requiere que la transmisión de datos y posterior almacenamiento en el dispositivo externo cumpla requisitos técnicos que garanticen la inviolabilidad y seguridad de estos datos frente acciones tanto accidentales, no intencionadas, como acciones

fraudulentas, intencionadas. Por ello, esta arquitectura presenta los siguientes requisitos:

- Empaquetado de datos que evite y/o detecte su manipulación
- Mecanismo de empaquetado que garantice autenticidad
- Mecanismo de comunicación que evite la pérdida de datos

3.2.3. Registradores de temperatura con sondas digitales

El registrador de temperatura es un sistema de medida formado por la estación base y sondas digitales. La conexión de las sondas digitales con la estación base se puede hacer mediante un cable o mediante conexión inalámbrica digital.

Las sondas digitales inalámbricas incluirán normalmente capacidad de almacenamiento, para evitar pérdidas de datos en caso de fallo temporal de la conexión.

En sistemas más complejos se incluyen componentes auxiliares de comunicación tales como routers (encaminadores) repetidores o conmutadores, que pueden incluirse para extender el rango de las estaciones base, tanto en distancia como en número de sondas.

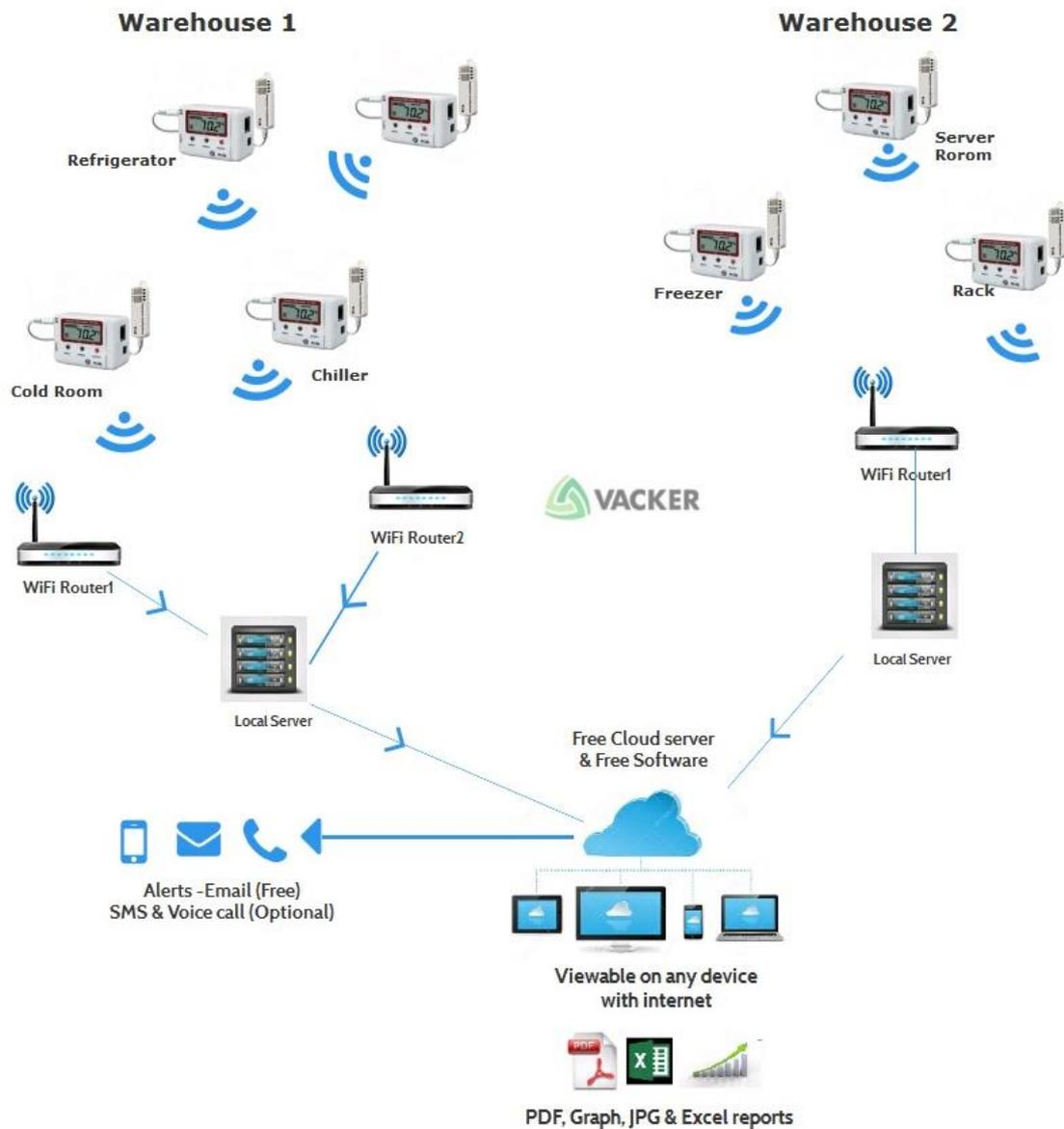


Figura 6. Esquema de registrador de temperatura en la nube. Fuente: VACKER <https://www.temperaturemonitoringuae.com/products/wireless-temperature-data-loggers/>.

3.2.4. Registradores de temperatura en la nube

Un caso particular de registrador de temperatura con almacenamiento externo es el de utilizar una nube como sistema de almacenamiento externo. El sistema registrador de temperatura incluye la transmisión, procesado y almacenamiento de los datos relevantes en la nube.

Existen dos posibilidades para el servidor en la nube: La primera opción es un sistema de almacenamiento es propiedad del usuario y la segunda es una solución como un servicio (SaaS).

En el sistema propiedad del usuario, la organización propietaria de los registradores de temperatura es propietaria de la nube donde se almacenan y gestionan los datos y parámetros relevantes. Es responsable del mantenimiento del sistema y de su correcto funcionamiento con objeto de garantizar la seguridad de los datos y su inviolabilidad.

En el caso de solución como servicio (SaaS), el sistema de registro hardware (sensores, registradores y estaciones base) está instalado en el emplazamiento de

la organización, pero el software, el servidor y la base de datos, están alojados en un proveedor de servicios. En este escenario, el proveedor del servicio asegura el mantenimiento del sistema en la nube y su correcto rendimiento y aptitud.

El suministrador de una solución como servicio (SaaS) tiene que cumplir con la norma ISO/IEC 27001 “Tecnología de la información: Técnicas de seguridad de la información Requisitos”. Ejemplos de empresas que ofrecen este tipo de servicios son “Amazon-AWS”, “Microsoft Azure”, “Google Cloud Platform” e “IBM Cloud”, entre otros.

3.3. Requisitos técnicos de la norma EN 12830

El fabricante define previamente el rango de temperatura y la clase asignada al registrador así como las condiciones de funcionamiento, condiciones límites de funcionamiento, condiciones de almacenamiento y transporte, tensión de alimentación.

Por ejemplo, rango de -30°C a $+30^{\circ}\text{C}$ y clase 0.5. Significa que el registrador debe medir con un error máximo de 0.5°C dentro del rango de -30°C a $+30^{\circ}\text{C}$.

Los requisitos técnicos que deben cumplir los registradores de temperatura son fundamentalmente térmicos, eléctricos, mecánicos y de software [9].

3.3.1. Requisitos técnicos térmicos

Se someten los registradores de temperatura a diversos ensayos y evaluación de errores para comprobar su comportamiento térmico.

Error de funcionamiento o medida. El registrador deberá medir con un error máximo inferior al de la clase en el rango de temperatura especificado por el fabricante.

Influencia de la temperatura ambiente. Determinación del error de funcionamiento ubicando el registrador en condiciones ambientales límites y nominales.

Ensayo de temperatura en condiciones de almacenamiento y transporte del registrador. El registrador apagado se somete a las temperaturas de almacenamiento definidas por el fabricante. A continuación, se realiza el ensayo de error de funcionamiento en esas condiciones.

Ensayo de variación de tensión de alimentación. Se determina el error de funcionamiento variando la tensión de alimentación.

Tiempo de respuesta: se somete al sensor a un escalón de temperatura. Se determina el tiempo que se necesita

para que el valor registrado alcance el 90 % de la variación real de la temperatura aplicada.

Ensayo de Error del tiempo: Se determina el error de la medida del tiempo comparando el tiempo medido por el registrador con el tiempo medido por un patrón.

3.3.2. Requisitos técnicos eléctricos y mecánicos

Como equipo eléctrico que puede estar sometido a condiciones exigentes de funcionamiento, se someten los registradores de temperatura a una serie de ensayos para comprobar sus capacidades:

- Ensayos eléctricos:
 - o Rigidez dieléctrica
 - o Compatibilidad electromagnética
 - o Seguridad eléctrica
- Ensayos mecánicos
 - o Vibraciones y choques.
 - o Grado de protección de la carcasa.

3.3.3. Requisitos técnicos de software

El software utilizado en los registradores de temperatura debe ser capaz de gestionar adecuadamente la información que gestiona y además ser inviolable.

Así, en el ensayo de software debe comprobar la fiabilidad del sistema para evitar la manipulación intencionada como la no intencionada de los datos relevantes. Esto debe cumplirse para todos los datos y parámetros relevantes mientras sean gestionados por el sistema de medida, incluyendo las etapas de adquisición, transmisión y almacenamiento.

El ensayo se organiza teniendo en cuenta los siguientes bloques:

- G: General de aplicación a todas las unidades o subunidades con software relevante
- T: Transmisión de datos relevantes vía redes de comunicación
- S: Separación de software es de aplicación cuando el software relevante coexiste con software no relevante.
- D: Descarga de software relevante es de aplicación cuando la unidad o subunidad, en uso, puede descargar un software relevante nuevo.

4. Conclusiones

El registro de la temperatura de forma precisa y segura es fundamental para garantizar la cadena del frío en la distribución de productos perecederos.

Los registradores de temperatura certificados con la norma EN 12830:2018 permiten garantizar

- Precisión de los datos con errores inferiores a 0.5°C

- Trazabilidad a los patrones nacionales de temperatura.
- Inviolabilidad de los datos registrados tanto de los sistemas compactos monolíticos como de los sistemas con almacenamiento de datos remotos.
- Los sistemas de registro de temperatura certificados con la norma EN 12830 y con transmisión de datos a través de la red hasta una nube certificada con la ISO17001 permite garantizar la cadena del frío en la distribución de productos termosensibles incluyendo almacenes frigoríficos distribuidos en distintos países, con transporte de productos a temperatura controlada por vía aérea, terrestre y marítima

Se prevé que con el paso del tiempo, todos los actores involucrados en el mantenimiento de la cadena del frío terminen en soluciones asociadas a almacenamiento de datos en la nube.

5. Referencias

[1] Directiva 92/1 relativa al control de las temperaturas en los medios de transporte y los locales de depósito y almacenamiento de los alimentos ultracongelados.

[2] Directiva 92/2/CEE de la comisión, de 13 de enero de 1992, por la que se establece el procedimiento de muestreo y el método comunitario de análisis para el control oficial de las temperaturas de los alimentos ultracongelados destinados al consumo humano.

[3] Reglamento (CE) nº 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

[4] Guías nacionales de prácticas correctas de higiene y para la aplicación de los principios del sistema APPCC publicadas por la Agencia Española de Seguridad alimentaria. (AECOSAN)

[5] EN 12830:1999 Temperature recorders for the transport, storage and distribution of chilled, frozen, deepfrozen/ quick-frozen food and ice cream -Tests, performance and suitability

[6] EN 13485:2001 Thermometers for measuring the air and product temperature for the transport, storage and distribution of chilled, frozen, deep-frozen/quick-frozen food and ice cream. Tests, performance, suitability

[7] Directrices de 7 de marzo de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano.

[8] Code of Federal Regulations; Electronic Records; Electronic Signatures (21 CFR Part 11)

[9] EN 12830-2018 Registradores de temperatura para el transporte, almacenamiento y distribución de productos sensibles a la temperatura – Ensayos, funcionamiento y aptitud de uso