REGLAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO PARA CELDAS DE CARGA

1   Objetivo y campo de aplicación.

* 1. Este reglamento técnico metrológico fija las principales características metrológicas y los procedimientos de evaluación de celdas de carga utilizadas en la medición estática de masa, para instrumentos reglamentados.
  2. Los instrumentos que se asocian con las celdas de carga y que dan una indicación de masa son objeto de diferentes reglamentaciones.

2 Terminología.

Las definiciones de los términos utilizados se encuentran en el Anexo D –Terminología, del presente Reglamento.

3  Unidades de medición.

Las unidades de medición de masa son el gramo (g), kilogramo (kg) o tonelada (t).

4Requisitosmetrológicos.

4.1   Principio de clasificación de las celdas de carga.

La clasificación en clases de exactitud específicas se efectúa para facilitar su aplicación a varios sistemas de medición de masa.

4.2   Clases de exactitud

Las celdas de carga deben ser clasificadas, de acuerdo a sus capacidades de desempeño total, en cuatro clases de exactitud cuyas designaciones son las siguientes:

Clase A;

Clase B;

Clase C;

Clase D.

4.3   Número máximo de intervalos de verificación de la celda de carga.

El número máximo de intervalos de verificación (nmax) de la celda de carga en el cual el rango de medición de esta puede ser dividido en un sistema de medición debe estar dentro de los límites fijados en la tabla 1.

Tabla 1 -  Número máximo de intervalos de verificación (nmax) de acuerdo a la clase de exactitud.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Clase A | Clase B | Clase C | Clase D |
| Límite más bajo | 50.000 | 5.000 | 500 | 100 |
| Límite más alto | ilimitado | 100.000 | 10.000 | 1.000 |

4.4   Mínimointervalo de verificación de la celda de carga.

El mínimo intervalo de verificación de la celda de carga (vmin)) debe ser especificado.

4.5   Clasificaciones suplementarias.

4.5.1 Las celdas de carga también deben ser clasificadas por el tipo de carga aplicada. Una celda de carga podría tolerar diferentes clasificaciones para diferentes tipos de carga aplicada.

4.5.2 El/los tipo(s) de carga por la cual la(s) clasificación(es) se aplica(n) debe(n) ser especificada(s).

4.5.3 Para celdas de carga de múltiple capacidad, cada capacidad debe ser clasificada separadamente.

4.6   Clasificación completa de la celda de carga.

4.6.1 La celda de carga debe ser clasificada de acuerdo a seis partes:

1. designación de la clase de exactitud (ver 4.2);
2. número máximo de intervalos de verificación de la celda de carga, nmax (ver 4.3 y 4.6.2);
3. tipo de carga (ver 4.5 y 4.6.3);
4. límites especiales de temperatura de trabajo, si fuera necesario (ver 4.6.4);
5. símbolo de humedad, si fuera necesario (ver 4.6.5); e
6. información de caracterización adicional, como se detalla en 4.6.2 a 4.6.8

4.6.2  Número máximo de intervalos de verificación de la celda de carga*.*

El número máximo de intervalos de verificación de la celda de carga para el cual se aplica la clase de exactitud, debe ser designada en valores enteros. Cuando el número máximo de intervalos de verificación está combinado con la designación de la clase de exactitud (ver 4.6.7) para producir un símbolo de clasificación, debe ser designado en unidades de (1.000) mil.

4.6.3 Designación del tipo de carga aplicada a la celda de carga.

La designación del tipo de carga aplicada a la celda de carga debe ser especificada de la siguiente forma:

|  |  |
| --- | --- |
| Tracción | ↑  ↓ |
| Compresión | ↓  ↑ |
| Viga (corte ó flexión) | ↑ ó ↓ |
| Universal | ↑ ↓  ↓ ↑ |

4.6.4 Designación de temperatura de trabajo.

Cuando la celda de carga no pueda desempeñarse dentro de los límites de error máximo permitido sobre el rango de temperatura especificado en 5.5.1.1., deben ser especificados los límites especiales de temperatura de trabajo, como se hace referencia en 5.5.1.2,. En dichos casos, los límites de temperatura serán designados en grados Celsius (ºC).

4.6.5 Símbolo de humedad.

4.6.5.1   Cuando la celda de carga no es objeto del ensayo de humedad como se especifica en A.4.5 o en A.4.6, debe ser marcada con el símbolo NH.

4.6.5.2   Cuando la celda de carga es objeto del ensayo de humedad como se especifica en A.4.5, ésta puede ser marcada con el símbolo CH o no poseer ningún símbolo de clasificación de humedad.

4.6.5.3   Cuando la celda de carga es objeto del ensayo de humedad como se especifica en A.4.6, debe ser marcada con el símbolo SH.

4.6.6 Información adicional.

4.6.6.1 Información adicional obligatoria.

Además de la información requerida en 4.6.1 a 4.6.5, la siguiente información debe ser especificada:

a) nombre y marca comercial del fabricante;

b) designación del fabricante o modelo de la celda de carga;

c) número de serie y año de fabricación;

d) carga muerta mínima, Emin, capacidad máxima, Emax, límite de carga de seguridad, Elim;

e) intervalo mínimo de verificación de la celda de carga, vmin;

f)  otras condiciones pertinentes que deben ser observadas para obtener el desempeño especificado; el valor del factor de distribución, pLC, si no es igual a 0,7.

4.6.6.2 Información adicional para instrumentos de rango múltiple y multi-intervalo.

Además de la información requerida en 4.6.2 a 4.6.6.1, la siguiente información debe ser especificada:

a)      para un instrumento de pesaje de rango múltiple vmin relativo, Y, siendo Y = Emax / vmin (ver Anexo D 1.3.14);

b)      para un instrumento de pesaje multi-intervalo, DR relativo, Z, siendo Z =Emax / (2 x DR) (ver Anexo D 1.3.13) y el valor de DR (ver Anexo D 1.3.9) se fija en el error de retorno de cero máximo permitido, según 5.3.2.

4.6.7 Clasificación estándar.

La clasificación estándar debe ser utilizada.

Para la clasificación de la celda de carga debe ser definida por la nomenclatura siguiente:

*CL# HH S TI/TS*

*Donde:*

*CL es la letra que corresponde a la clase de exactitud (A, B. C yD);*

*#, es la cantidad de números de intervalos de verificación en miles;*

*HH, es el símbolo de humedad, puede ser NH, según 5.5.3, CH, según A.4.5, ó SH, según A.4.6, el símbolo CH no es necesario marcarlo;*

*S es el tipo de carga, ver Tabla 2. Si el tipo de carga es inequívoco, no es necesario este marcado;*

*TI y TS, son los límites especiales de temperatura inferior y superior respectivamente, en caso de haberlo, según 5.5.1.2. En caso contrario no son necesarios marcarlos.*

4.6.8 Clasificaciones múltiples.

Las celdas de carga que tienen clasificaciones completas para diferentes tipos de carga, deben ser designadas utilizando la nomenclatura según 4.6.7, en forma separada.

4.7   Presentación de la información.

4.7.1 Marcas mínimas de la celda de carga.

La siguiente cantidad mínima de información, requerida en 4.6.1, debe ser marcada en cada celda de carga:

a)      nombre o marca registrada del fabricante;

b)      designación del fabricante o modelo de celda de carga;

c)      número de serie;

d)      capacidad máxima, Emax.

4.7.2 Información requerida no marcada en la celda de carga.

Si la información requerida en 4.6.1 no esta marcada sobre la celda de carga, entonces esta debe ser proporcionada en documento adjunto provisto por el fabricante, incluyendo la información requerida en 4.7.1.

4.8   Certificado MERCOSUR.

El certificado además de la información requerida en la reglamentación específica relativa a la emisión de certificados MERCOSUR debe contener los siguientes datos:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Designación del modelo |  | | |
| Tipo de carga aplicada |  | | |
| Clase de exactitud |  | | |
| Clasificación |  | | |
| Capacidad máxima Emáx |  | | kg |
| Número máximo de divisiones de verificación nmáx |  | | - |
| Valor de la mínima división de verificación vmín |  | | - |
| vmin relativo o Y |  | | - |
| DR relativo o Z |  | | - |
| Carga muerta mínima (Emin) |  | | kg |
| Límite de carga de seguridad  (Elim) |  | | % |
| Límites de temperatura |  | | °C |
| Señal de salida () |  |  | mV/V |
| Máximo Tensión de excitación |  |  | V |
| Impedancia de entrada |  |  | Ω |
| factor pLC |  |  | - |

5  Errores máximos permitidos de la celda de carga.

5.1   Errores máximos permitidos (emp) para cada clase de exactitud.

Los errores máximos permitidos se refieren al número máximo de intervalos de verificación especificados (nmax) para cada celda de carga (ver 4.3) y al valor real del intervalo de verificación (v).

Para esta determinación la indicación de la celda de carga ha sido ajustada a cero en la carga muerta mínima (Emin).

5.1.1 Aprobación  de modelo y examen preliminar de módulo.

El error máximo permitido (ver Anexo D, 1.4.9) en la aprobación de modelo y en el examen preliminar de módulo deben ser los valores derivados de la utilización de las expresiones contenidas en la columna izquierda de la tabla 2.

El factor de distribución, pLC, debe ser elegido y declarado (si no fuera 0,7) por el fabricante y debe estar en el rango de 0,3 a 0,8 (0,3 ≤ pLC ≤ 0,8).

El valor del pLC debe figurar en el certificado MERCOSUR, si el valor no es igual a 0,7. Si el valor de pLC no está especificado en el certificado, entonces el valor 0,7 debe ser adoptado.

Los errores máximos permitidos para las celdas de carga pueden ser positivos o negativos y se aplican tanto a cargas crecientes como decrecientes.

Los límites de error indicados incluyen errores debidos a no-linealidad, histéresis y efecto de temperatura sobre la sensibilidad de ciertos rangos de temperatura, especificados en 5.5.1.1 y 5.5.1.2. Errores adicionales, no incluidos en los límites de error arriba indicados, se tratan separadamente.

Tabla 2  -  Errores máximos permitidos (emp) en la aprobación de modelo y verificación primitiva o inicial.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| emp | Carga, m | | | | | | | | | | | |
| Clase A | | | Clase B | | | Clase C | | | Clase D | | |
| pLC x 0,5 v | 0 | ≤ m ≤ | 50000 v | 0 | ≤ m ≤ | 5000 v | 0 | ≤ m ≤ | 500 v | 0 | ≤ m ≤ | 50 v |
| pLC x 1,0 v | 50000 v | < m ≤ | 200000 v | 5000 v | < m ≤ | 20000 v | 500 v | < m ≤ | 2000 v | 50 v | < m ≤ | 200 v |
| pLC x 1,5 v | 200000 v | < m |  | 20000 v | < m ≤ | 100000 v | 2000 v | < m ≤ | 10000 v | 200 v | < m ≤ | 1000 v |

5.2   Reglas concernientes a la determinación de errores.

5.2.1 Condiciones.

Los límites de error indicados en el punto anterior deben aplicarse a todos los rangos de medición de la celda de carga cumpliendo con las siguientes condiciones:

n ≤ nmax

v ≥ vmin

 5.2.2 Límites de error.

Los límites de error indicados anteriormente deben remitirse a los límites de error definidos en 2 y 5.1 que hacen referencia a la línea recta que pasa a través de la indicación de carga mínima y la señal de la celda de carga para una carga del 75% del rango de medición, tomado sobre una carga ascendente en el ensayo inicial a 20 ºC. Ver C.2.2.

5.2.3 Lecturas iniciales.

Durante la ejecución de los ensayos, la lectura inicial debe ser tomada en un intervalo de tiempo luego de iniciar la carga o descarga, como se especifica en la tabla 3.

  Tabla 3  -  Tiempos de cambio de carga y estabilización, antes de la lectura.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Cambio en la carga | | Tiempo (s) |
| Mayor que | Hasta e incluyendo |
| 0 kg | 10 kg | 10 |
| 10 kg | 100 kg | 20 |
| 100 kg | 1.000 kg | 30 |
| 1.000 kg | 10.000 kg | 40 |
| 10.000 kg | 100.000 kg | 50 |
| 100.000 kg |  | 60 |

 5.2.3.1  Tiempos de carga/descarga.

Los tiempos de carga o descarga deben ser de aproximadamente la mitad del tiempo especificado. El tiempo restante debe ser utilizado para la estabilización. Los ensayos deben ser realizados bajo condiciones constantes. Se debe asentar el tiempo en el informe de ensayo en unidades absolutas, no relativas.

 5.2.3.2  Tiempos de carga/descarga impracticables.

Cuando los tiempos especificados de carga o descarga no pueden ser logrados, se debe aplicar lo siguiente:

a)  en el caso del ensayo de retorno de la salida para la carga muerta mínima (DR), el tiempo puede incrementarse a partir del 100% hasta el 150% del tiempo especificado, siempre que la variación permitida del resultado sea proporcionalmente reducida del 100% al 50% de la diferencia permitida entre la lectura inicial de la indicación de peso muerto sobre la descarga y la lectura antes de la carga; y

b)  en otros casos, los tiempos reales deben ser asentados en el Informe de Ensayo.

5.3   Variación permitida de resultados.

5.3.1 Creep

Con una carga máxima constante, Dmax, entre 90% y 100% de Emax, aplicada a la celda de carga, la diferencia entre la lectura inicial y cualquier lectura obtenida durante los próximos 30 minutos no debe exceder en 0,7 veces el valor absoluto del error máximo permitido (ver 5.3.1.1) para la carga aplicada. La diferencia entre la lectura obtenida a los 20 minutos y la lectura obtenida a los 30 minutos no debe exceder 0,15 veces el valor absoluto del error máximo permitido.

5.3.1.1  Error máximo permitido para creep*.*

El error máximo permitido para creep debe ser determinado a partir de la Tabla 2 usando el factor de distribución pLC = 0,7; sin importar el valor declarado por el fabricante.

5.3.2 Retorno de la salida para la carga muerta mínima.

La diferencia entre la lectura inicial de la indicación de carga mínima y la lectura realizada al retornar a la carga mínima, Dmin, posterior a la carga máxima, Dmax, entre el 90% y el 100% de Emax, que ha sido aplicada durante 30 minutos, no debe exceder la mitad del valor del intervalo de verificación de la celda de carga (0,5 v).

5.4   Error de repetibilidad.

La diferencia máxima entre los resultados de cinco (5) aplicaciones de carga idénticas para las clases de exactitud A y B y de tres (3) aplicaciones de carga idénticas para las clases de exactitud C y D no debe ser mayor que el valor absoluto del error máximo permitido (emp) para esa carga.

5.5   Magnitudes de influencia.

5.5.1 Temperatura.

5.5.1.1 Límites de temperatura.

La celda de carga debe actuar dentro de los límites de error en 5.1.1 sobre el rango de temperatura de -10 ºC a +40 ºC, salvo límites especiales especificados en 5.5.1.2.

5.5.1.2  Límites especiales

Las celdas de carga para las cuales se especifican límites especiales de temperatura de trabajo deben satisfacer, dentro de aquellos rangos, las condiciones definidas en 5.1.1.

Estos rangos deben ser al menos de:

5 ºC para celdas de carga de clase A;

15 ºC para celdas de carga de clase B;

30 ºC para celdas de carga de clase C y D.

5.5.1.3  Efecto de la temperatura sobre la indicación del peso muerto mínimo.

La indicación del peso muerto mínimo de la celda de carga sobre el rango de temperatura, como se especifica en 5.5.1.1 o 5.5.1.2, no debe variar por una cantidad mayor que el factor de distribución, pLC, multiplicado por el intervalo mínimo de verificación de la celda de carga, vmin, para cualquier cambio en la temperatura ambiente de:

2 ºC para celdas de carga de clase A;

5 ºC para celdas de carga de clases B, C y D.

La indicación de la carga mínima debe ser tomada una vez que la celda de carga se ha estabilizado térmicamente a temperatura ambiente. (ver Anexo A A.2.2.6)

5.5.2 Presión barométrica.

La indicación de la celda de carga no debe variar por una cantidad mayor que el intervalo mínimo de verificación de la celda de carga, vmin, por un cambio en la presión barométrica de 1kPa sobre un rango de 95 kPa a 105 kPa.

5.5.3 Humedad.

Cuando una celda de carga se marca con el símbolo NH, no debe ser ensayada, como se especifica en el Anexo A, A.4.5 o A.4.6.

Cuando una celda de carga se marca con el símbolo CH o no se marca con un símbolo de humedad, debe ser ensayada, como se especifica en el Anexo A, A.4.5.

Cuando una celda de carga se marca con el símbolo SH, debe ser ensayada, como se especifica en Anexo A, A.4.6.

5.5.3.1  Error de humedad para celdas de carga con marca CH o sin marcado.

La diferencia entre el promedio de las lecturas de la indicación de carga mínima antes de la realización del ensayo de humedad y el promedio de las lecturas para la misma carga obtenida después de la realización del ensayo de humedad, de acuerdo al Anexo A, A.4.5, no debe ser mayor que el 4% de la diferencia entre la indicación en la capacidad máxima, Emax, y aquella en el peso muerto mínimo, Emin. O sea Indicación Dmin  0,04 . (Indicación en Emax – Indicación en Emin). Pero no se ensaya entre Emin y Emax, sino entre Dmin y Dmax

La diferencia entre los promedios de los tres valores de las indicaciones en la carga máxima, Dmax, para celdas de carga de las clases de exactitud C y D, o los cinco valores de las indicaciones para celdas de carga de las clases de exactitud A y B (corregidos por la indicación de carga mínima) obtenidos antes y después de la realización del ensayo de humedad de acuerdo a A.4.5, no debe ser mayor que el valor de la división de verificación de la celda de carga, v.

5.5.3.2  Error de humedad para celdas de carga con marca SH.

La celda de carga debe cumplir el error máximo permitido (emp) aplicable durante la realización del ensayo de humedad, de acuerdo al Anexo A, A.4.6.

 5.6 Patrones de medición.

La incertidumbre expandida, *U* (para un factor de cobertura k = 2), para la combinación del sistema generador de fuerza y el instrumento indicador (utilizado para observar la indicación de la celda de carga) debe ser menor que 1/3 veces el error máximo permitido (emp) de la celda de carga bajo ensayo.

LA INCERTUMBRE ES DE LA CARACTERÍSTICA METROLÓGICA PUESTA EN JUEGO (no es incertidumbre en fuerza de la máquina, sino Repetibilidad y en algunos casos Reproducibilidad)

6 Requisitos adicionales para celdas de carga equipadas con electrónica.

6.1   Requisitos generales.

Una celda de carga equipada con electrónica debe cumplir además con los siguientes requisitos. El error máximo permitido (emp) debe ser determinado usando el factor de distribución pLC igual a 1,0 (pLC = 1,0) sustituyendo el factor de distribución pLC que declara el fabricante, y aplicado a los otros requisitos.

6.1.1 Fallas.

Una celda de carga equipada con electrónica debe ser diseñada y fabricada de tal manera que cuando esté expuesta a perturbaciones eléctricas:

a)      no sucedan fallas significativas; ó

b)      se detecten fallas significativas y se actúe sobre ellas.

Los mensajes de fallas significativas no deben ser confundidos con otros mensajes que se presenten.

Se permite una falla igual o menor que el intervalo de verificación de la celda de carga, v, independientemente del valor del error en la indicación.

6.2   Reacción frente a fallas significativas.

Cuando una falla significativa ha sido detectada, la celda de carga debe hacerse inoperativa automáticamente, o la indicación de la detección de la falla debe aparecer automáticamente. Esta indicación de la detección de la falla debe continuar hasta que el usuario actúe sobre la falla o la falla desaparezca.

6.3 Requisitos funcionales.

6.3.1 Procedimiento especial para celda de carga con indicador.

Cuando una celda de carga equipada con electrónica incluye un indicador, esta debe desarrollar un procedimiento especial al momento de energizar la celda de carga. Este procedimiento debe mostrar todos los signos relevantes del indicador en sus estados activos y pasivos, el tiempo suficiente como para ser revisados por el usuario.

6.3.2 Tiempo de calentamiento.

Durante el tiempo de calentamiento de una celda de carga equipada con electrónica, no debe existir ninguna transmisión de resultados de medición.

6.3.3 Fuente de potencia conectada a la red eléctrica (AC).

Una celda de carga equipada con electrónica que opera a partir de una fuente de potencia conectada a la red eléctrica debe ser diseñada para obedecer los requerimientos metrológicos si la fuente de potencia varía:

a) en tensión desde -15% a +10% de la tensión de la fuente especificada por el fabricante; y

b) en frecuencia desde -2% a +2% de la frecuencia especificada por el fabricante, si se utiliza alimentación de corriente alterna.

6.3.4 Fuente a baterías (DC).

Una celda de carga equipada con electrónica que opera con una fuente a baterías debe o bien continuar funcionando correctamente o no proveer un resultado de medición cuando la tensión se encuentre por debajo del valor especificado por el fabricante.

6.3.5 Perturbaciones.

Cuando una celda de carga equipada con electrónica está sujeta a las perturbaciones especificadas en 6.4.1, la diferencia entre la indicación de la celda de carga debido a ruido y la indicación de la celda de carga sin ruido (error intrínseco de la celda de carga) no debe exceder el intervalo de verificación de la celda de carga, v, o la celda de carga debe detectar y reaccionar frente a la falla significativa.

6.3.6 Requisitos de estabilidad de ganancia (no aplicable a celdas de carga de clase A).

Una celda de carga equipada con electrónica debe estar sujeta a ensayo de estabilidad de ganancia especificada en 6.4.1 y en el Anexo A, A.4.7.8. La variación en la ganancia de la celda de carga no debe exceder la mitad del intervalo de verificación (0,5 v) o la mitad del valor absoluto del error máximo permitido (0,5 emp) para la carga aplicada, el que sea mayor.

6.4 Ensayos adicionales.

6.4.1 Ensayos de desempeño y estabilidad.

Una celda de carga equipada con electrónica debe pasar los ensayos de desempeño y estabilidad de acuerdo con el punto del Anexo A, A.4.7 para los ensayos dados en la tabla 4.

Tabla 4  -  Ensayos de desempeño y estabilidad para una celda de carga equipada con electrónica.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ensayo | Procedimiento de ensayo Anexo A | pLC | Característica bajo ensayo |
| Tiempo de calentamiento | A.4.7.2 | 1.0 | Factor de influencia |
| Variaciones de tensión | A.4.7.3 | 1.0 | Factor de influencia |
| Reducciones de energía a corto plazo | A.4.7.4 | 1.0 | Perturbación |
| Ráfagas (transitorios eléctricos rápidos) | A.4.7.5 | 1.0 | Perturbación |
| Descarga electroestática | A.4.7.6 | 1.0 | Perturbación |
| Susceptibilidad electromagnética | A.4.7.7 | 1.0 | Perturbación |
| Estabilidad de ganancia | A.4.7.8 | 1.0 | Factor de influencia |

Si la celda de carga está equipada con una interfaz que permite ser conectada a un equipo externo, todas las funciones que se desempeñan o se inician vía interfaz deben operar correctamente.

7   Controles metrológicos.

## 7.1 Aprobación de Modelo.

7.1.1 Obligatoriedad de aprobación de modelo (de Módulo).

Toda celda de carga utilizada en la medición estática de masa, para instrumentos reglamentados sólo puede ser colocada en el mercado o utilizada, si está conforme a un modelo presentado por su fabricante o su representante, que haya sido objeto de una decisión de aprobación, después de haber sido verificado que este modelo satisface las prescripciones de este Reglamento, por el Órgano Metrológico Competente.

7.1.2 Solicitud de aprobación de modelo (de Módulo).

La solicitud de aprobación de modelo se efectuará conforme lo establecido en el ANEXO II - INSTRUCCIONES GENERALES SOBRE LAS OPERACIONES DEL CONTROL METROLOGICO de la Resolución MERCOSUR/GMC N° 51/97, o aquella que la sustituya.

7.2 Verificación inicial (o primitiva) de Módulo.

La Verificación Inicial de las celdas de cargas alcanzadas por el presente reglamento será efectuada por el fabricante mediante una Declaración de conformidad con el modelo aprobado conforme se indica a continuación.

7.2.1 Declaración de conformidad con el modelo (de Módulo).

La declaración de conformidad con el modelo es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones que se determinan a continuación, y garantiza y declara que las celdas de carga alcanzadas por la misma son conformes al modelo aprobado.

7.2.2 Fabricación.

El fabricante deberá operar bajo un sistema aprobado de gestión de la calidad de la fabricación, de inspección del producto acabado y de la comprobación de la celda de carga con arreglo a lo establecido en el punto 7.2.3 y estará sujeto a supervisión con arreglo a lo establecido en el punto 7.2.5.

7.2.3 Sistema de gestión de la calidad y su evaluación.

7.2.3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de gestión de la calidad ante la Autoridad de Aplicación del Estado Parte donde se comercializará o utilizará la celda de carga.

La solicitud incluirá:

* la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
* la documentación técnica del modelo aprobado y copia del Certificado de Aprobación de Modelo;
* Si el fabricante produce celdas de carga cuyo destino es diferente al objeto del presente reglamento deberá señalarlo, identificando claramente cuales son los modelos que poseen otro uso, y cual será el medio que permita su clara diferenciación.

7.2.3.2 El sistema de gestión de la calidad garantizará la conformidad de las celdas de cargas con el modelo descripto en el Certificado de Aprobación de Modelo.

Todos los elementos normativos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante se documentarán de manera sistemática y ordenada en forma de disposiciones, procedimientos e instrucciones por escrito. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad deberá permitir una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de la calidad.

Incluirá en particular una descripción adecuada de:

* los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto, documentación que demuestre la independencia del responsable de calidad respecto del responsable de producción;
* las técnicas de fabricación, control de calidad y garantía de calidad, y los procesos y las actuaciones sistemáticas que se utilizarán;
* los exámenes y ensayos que se llevarán a cabo antes, durante y después de la fabricación, la frecuencia de los mismos;
* los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos sobre los ensayos, datos de calibración, informes de calificación del personal implicado, etc.;
* los medios para supervisar la consecución de la calidad del producto que se requiere y el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de la calidad. Auditorias Internas;
* Si el fabricante produce celdas de carga cuyo destino es diferente al objeto del presente reglamento deberá poseer un sistema administrativo y contable que permita el seguimiento diferenciado de las mismas respecto a las que poseen aprobación de modelo.

7.2.3.3 La Autoridad de Aplicación del Estado Parte evaluará el sistema de gestión de la calidad para determinar si satisface los requisitos mencionados en los puntos 7.2.3.1 y 7.2.3.2, pudiendo para ello realizar las auditorias técnicas y/o administrativas con organismos notificados conforme el punto 6 del ANEXO II - INSTRUCCIONES GENERALES SOBRE LAS OPERACIONES DEL CONTROL METROLOGICO de la Resolución MERCOSUR/GMC N° 51/97, o aquella que la sustituya.

El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a los locales de fabricación, donde se verificarán la realización de los ensayos pertinentes para la emisión de la Declaración de Conformidad, donde se evaluara la capacidad humana y material para el desarrollo adecuado de los mismos y la trazabilidad de los patrones de trabajo a los patrones nacionales, para los instrumentos no reglamentados y la condición legal para los instrumentos de medición reglamentados.

7.2.4 Autorización para emitir la Declaración de Conformidad.

Como resultado de la evaluación del sistema de gestión de calidad, la Autoridad de Aplicación del Estado Parte, en el caso de ser positiva, emitirá un documento donde se autoriza al fabricante auditado a emitir la Declaración de Conformidad, determinando el alcance de la misma.

7.2.5 Supervisión al fabricante.

7.2.5.1 La finalidad de la supervisión es asegurarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones derivadas del sistema de gestión de la calidad aprobado, como asimismo tomar muestras de la producción, listas para su despacho, para efectuar la corroboración del cumplimiento del presente Reglamento.

7.2.5.2 A los efectos de la inspección, el fabricante permitirá a los organismos notificados la entrada a los lugares de fabricación, de inspección, de ensayos y de almacenamiento, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación del sistema de gestión de calidad;

- la documentación técnica que dio lugar a la aprobación de modelo (de Módulo) de las celdas de carga bajo fabricación;

- los documentos relativos a la gestión de la calidad, tales como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, certificados de los patrones reglamentados, informes de calificación del personal implicado, informes de auditorias internas, etc.

- permitirá la extracción de muestras en el deposito para los ensayos de corroboración del cumplimiento del presente Reglamento.

7.2.5.3 El organismo notificado realizará periódicamente auditorias para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de gestión de calidad, con una frecuencia mínima de una vez al año. El organismo proporcionará un informe de la auditoria al fabricante, y a la Autoridad de Aplicación del Estado Parte, para que ésta emita los documentos que acrediten la continuidad del fabricante en su capacidad de emitir la Declaración de Conformidad.

En las auditorias, además del análisis de la documentación relativa al funcionamiento del sistema de gestión de la calidad y a la documentación administrativa relativa al destino de las celdas de carga, deben ser sometidos a los ensayos de verificación inicial (primitiva) de Módulo, un número adecuado de celdas de carga de la línea de producción.

7.2.5.4 Independientemente de las auditorias citadas en el punto precedente, el organismo notificado tomará al menos XX (XX) muestras de la producción normal, en forma aleatoria, en el depósito de expedición (donde ya se hubieran efectuado los ensayos de verificación primitiva para poder efectuar la declaración de conformidad), con una frecuencia bimestral. Los informes de ensayo resultantes serán remitidos a la Autoridad de Aplicación del Estado Parte. Para poder mantener la capacidad del fabricante para Declarar la Conformidad deberán resultar aceptados los resultados de los ensayos.

7.2.5.5 En caso de no dar favorable el resultado de los ensayos a las muestras extraídas aleatoriamente o de no superar las auditorias previstas en el punto 7.2.5.3, el fabricante deberá presentar un plan de adecuación de su sistema de gestión de la calidad, que en caso de ser aceptado por la autoridad de aplicación del Estado Parte, previo informe del Organismo notificado, será auditado en todas sus etapas.

Mientras ello ocurra, los lotes de producción de cada modelo de celda de carga, serán evaluados tomando muestras al azar de acuerdo al tamaño de dicho lote, sometiendo a dichas muestras a un ensayo de verificación inicial (o primitiva) de Módulo, que podrá ser realizado por el Organismo notificado en la planta del fabricante o en sus laboratorios, e informado a la Autoridad de Aplicación del Estado Parte, la cual extenderá en caso de corresponder un certificado de verificación.

7.3 Requisitos para los ensayos.

Los procedimientos de ensayo para la aprobación de modelo de celdas de carga se proporcionan en el Anexo A y el formato del informe de ensayo en los anexos B y C.

El procedimiento de ensayo para verificación inicial (primitiva) de Módulo se compone del proporcionado en el Anexo A, puntos A.3.1 (a una temperatura de 20 °C) y A.3.2. (ver propuesta de ensayo reducido 3 minutos proporcionada por los fabricantes).

7.4 Selección de las celdas de carga a ensayar dentro de una familia.

Cuando se presenta una familia compuesta de uno o más grupos de celdas de carga de varias capacidades y características para la aprobación de modelo, se deben aplicar los siguientes criterios.

7.4.1 Características que deben cumplir las celdas de carga para pertenecer a una familia:

Para que distintas celdas de carga formen parte de una familia deben cumplir lo siguiente.

1. Tener una misma forma geométrica interna.
2. Estar construidas con la misma aleación de material.
3. Ser aplicables al mismo tipo de carga, ver tabla 2.
4. Ser clasificadas para el mismo tipo de ensayo de humedad, según 5.5.3.
5. Ser o bien todas equipadas con electrónica o ninguna.

7.4.2 Celdas de carga de la misma capacidad pertenecientes a diferentes grupos.

Cuando celdas de carga de la misma capacidad pertenecen a diferentes grupos, las celdas de carga con las mejores características metrológicas deben ser seleccionadas para el ensayo.

Por mejores características metrológicas se entiende a mayor valor de nmax, menor valor de vmin y mayores límites de temperatura especial, en caso de haberlo.

7.4.3 Celdas de carga con una capacidad incluida en el rango de las capacidades ensayadas.

Las celdas de carga con una capacidad incluida en el rango de las capacidades ensayadas, así también como aquellas por encima de la mayor capacidad ensayada, mientras no sean mayores a 5 veces la de mayor capacidad ensayada, son consideradas aprobadas.

7.4.4 Celda de carga de menor capacidad del grupo.

Para cualquier familia, la celda de carga de menor capacidad del grupo con las mejores características metrológicas será seleccionada para el ensayo. ~~Para cualquier grupo, la celda de carga de menor capacidad en el grupo debe ser siempre seleccionada para el ensayo a menos que la capacidad caiga dentro del rango de capacidades permitidas de celdas de carga seleccionadas que tengan mejores características metrológicas de acuerdo con los requerimientos de 7.3.2 y 7.3.3.~~

~~7.2.5        Razón entre la celda de capacidad mayor y la de menor capacidad más cercana~~

~~Cuando la razón entre la celda de carga de mayor capacidad en cada grupo y la de menor capacidad más cercana que ha sido seleccionada para el ensayo es mayor a 5, entonces otra celda de carga debe ser seleccionada. La celda de carga seleccionada debe tener una capacidad entre 5 y 10 veces la de la celda de menor capacidad más cercana que ha sido seleccionada. Cuando ninguna capacidad cumpla con este criterio, la celda de carga seleccionada debe ser aquella que tenga la menor capacidad excediendo 10 veces la celda de carga de menor capacidad más cercana que ha sido seleccionada.~~

7.4.5 Ensayo de humedad.

Si mas de una celda de carga de una familia ha sido sometida a ensayo, solamente una celda debe ser ensayada en humedad cuando este ensayo sea aplicable, y solamente una celda debe ser sujeta a los ensayos adicionales para celdas de carga equipadas con electrónica cuando sea aplicable, la cual será la celda de carga con las características más exigentes (por ejemplo, la de mayor valor de nmax o la de menor valor de vmin).