

1. -----IND- 2018 0329 CZ- ES- ----- 20191031 --- --- FINAL

Persona de contacto: Mgr. Tomáš Hendrych  
Teléfono: 545 555 414

## DECRETO PÚBLICO

El Instituto Checo de Metrología (en lo sucesivo, «ICM») inició de oficio, como autoridad con jurisdicción material y territorial en el establecimiento de los requisitos técnicos y metrológicos para instrumentos de medida sujetos a control legal y el establecimiento de métodos de ensayo para la homologación de tipo y la verificación de los instrumentos de medida sujetos a control legal de conformidad con el artículo 14, apartado 1, de la Ley n.º 505/1990 sobre metrología, en su versión modificada (en lo sucesivo, «Ley de metrología»), y de conformidad con el artículo 172 y siguientes de la Ley n.º 500/2004 y el Código de Procedimiento Administrativo (en lo sucesivo, «CPA»), el 26 de febrero de 2016, un procedimiento con arreglo al artículo 46 del CPA, y, sobre la base de la documentación de apoyo, emite el siguiente:

### I.

#### MEDIDA GENERAL

número: 0111-OOP-C071-18

**por la que se establecen requisitos técnicos y metrológicos para los instrumentos de medida sujetos a control legal, incluidos los métodos de ensayo para la homologación de tipo y la verificación de los instrumentos de medida sujetos a control legal:**

**«higrómetros para cereales y oleaginosas»**

### 1 Definiciones básicas

A efectos de la presente Medida General, serán aplicables los términos y las definiciones del VIM y el VIML<sup>1</sup>, así como las siguientes definiciones:

---

<sup>1</sup> TNI 01 0115 El Vocabulario Internacional de Metrología. Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM), y el Vocabulario Internacional de Términos de Metrología Legal (VIML) forman parte del volumen de armonización técnica «Terminología en el ámbito de la metrología» al que se puede acceder públicamente en [www.unmz.cz](http://www.unmz.cz).

## 1.1

### **Higrómetro para granos de cereales**

Instrumento de medida destinado a la medición de la humedad de los granos de cereales dentro de unos límites de error definidos. La humedad se muestra directamente sobre la base de la medición y cálculo de determinados parámetros físicos de los cereales, por ejemplo de tipo eléctrico u óptico.

## 1.2

### **Cereales**

A los efectos del presente documento, comprende las semillas de cereales, las oleaginosas y las leguminosas y, eventualmente, también las semillas de otras plantas.

## 1.3

### **Contenido en agua (humedad)**

La cantidad de pérdida de masa respecto de la masa total de la muestra expresada en porcentaje ( $m \cdot m^{-1}$ ), y establecida en las condiciones estipuladas recurriendo a los métodos de referencia aplicables.

## 1.4

### **Curva de calibración (calibración)**

Representación de la relación entre el contenido en agua (y sustancias volátiles) y los valores dieléctricos u otros parámetros físicos de la muestra medida registrados por el higrómetro. Se caracteriza por las constantes de calibración, el marcado y el número de versión de la calibración.

## 1.5

### **Red de calibración del higrómetro**

Un conjunto de higrómetros del mismo tipo, con identidad de la localización y función conocidas.

## 1.6

### **Patrón de la red de calibración**

Una red de referencia de higrómetros del mismo tipo, con identidad de la localización conocida

## **2 Requisitos metroológicos**

Los requisitos metroológicos se basan en los requisitos de las Recomendaciones de la OIML (Organización Internacional de Metrología Legal) R 59<sup>2</sup> y la norma ISO 7700: partes 1 y 2<sup>3</sup>.

### **2.1 Intervalo de medición**

El higrómetro debe permitir la elección del tipo de grano de cereal que se puede medir. El intervalo de medición de la humedad debe ser como mínimo del 6 %, y el número mínimo de granos de cereales (curvas de calibración) debe ser 3.

En el caso de los granos de cereales, el intervalo habitual de medición de la humedad oscila entre el 5 y el 45 %, aunque también es posible que el fabricante determine otro intervalo.

---

<sup>2</sup> OIML R 59 Higrómetros para cereales y oleaginosas –disponible para el público en [www.oiml.org](http://www.oiml.org).

<sup>3</sup> ISO 7700-1 Productos alimenticios. Comprobación del funcionamiento de los higrómetros en uso. Parte 1: Higrómetros para cereales. ISO 7700-2 Productos alimenticios. Comprobación del funcionamiento de los higrómetros en uso. Parte 2: Higrómetros para oleaginosas.

## 2.2 Condiciones nominales de funcionamiento

El fabricante debe fijar un rango de funcionamiento a temperatura ambiente para los higrómetros de granos de cereales de por lo menos 20 °C, situándose como mínimo entre los 10 y los 30 °C.

El fabricante debe fijar un rango de funcionamiento de temperatura de los higrómetros para las muestras de cereales medidas comprendido entre los 2 y los 40 °C como mínimo.

El fabricante debe fijar el valor de la diferencia máxima de los higrómetros para granos de cereales entre la temperatura ambiente y la temperatura de la muestra medida de granos de cereales. El valor de esta diferencia no será inferior a 10 °C.

Si se supera el intervalo de la temperatura ambiente, el intervalo de temperatura de los granos de cereales y su diferencia de temperatura, no será posible mostrar ni imprimir el valor de humedad.

Si la humedad ambiental supera el 85 %, no debe producirse condensación. El intervalo de presión atmosférica oscilará entre los 86 y los 106 kPa.

El intervalo de valores de alimentación es entre el -15 y el +10 % de los valores nominales.

## 2.3 Condiciones de referencia

Los ensayos en laboratorio del higrómetro se realizarán a una temperatura ambiente de entre 20 y 27 °C y una humedad relativa del aire de entre 30 % y 70 %, y una presión atmosférica de entre 86 y 106 kPa.

Durante cada ensayo, las condiciones de medición no podrán cambiar en más de  $\pm 2$  °C o el  $\pm 10$  % de la humedad del aire.

Los valores de alimentación se expresan en valores nominales o de ensayo.

## 2.4 Errores máximos permitidos

### 2.4.1 Errores máximos permitidos durante la homologación de tipo de un higrómetro para granos de cereales

El error del higrómetro para la muestra de cereales o semillas de que se trate se define como la diferencia entre el valor medio obtenido a partir de mediciones repetidas de la muestra con el higrómetro y el valor real convencional de la humedad de la muestra de cereales o semillas de que se trate definido por el método de referencia.

**Tabla 1 – Errores máximos permitidos (EMP) de los higrómetros para granos de cereales durante la homologación de tipo**

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
Tipo de grano de cereal o semilla	Error máximo permitido (% contenido en humedad $w_{ref}$ )	Error sistemático (%)	Repetibilidad SD (%)	Reproducibilidad SDD <sub>I</sub> (%)
Maíz, arroz, sorgo, girasol, leguminosas, avena	Si $0,025w_{ref} < 0,4$ , EMP = 0,4 De lo contrario, EMP = $0,025w_{ref}$	0,5 × Error máximo permitido	0,5 × Error máximo permitido	0,6 × Error máximo permitido

Otros granos de cereal	Si $0,02w_{ref} < 0,35$ , EMP = 0,35 De lo contrario, EMP = $0,02w_{ref}$	$0,5 \times$ Error máximo permitido	$0,5 \times$ Error máximo permitido	$0,6 \times$ Error máximo permitido
<b>NOTA</b> $w_{ref}$ es el contenido de humedad determinado mediante el método gravimétrico de referencia				

#### 2.4.2 Error máximo permitido durante la verificación mediante el método gravimétrico de referencia en laboratorio

El error del higrómetro para la muestra de cereales o semillas de que se trate se define como la diferencia entre cada valor obtenido a partir de mediciones repetidas de la muestra con el higrómetro y el valor real convencional de la humedad de la muestra de granos cereales o semillas de que se trate definido por el método de referencia.

**Tabla 2 – Errores máximos permitidos (EMP) de los higrómetros para granos de cereales durante la verificación**

Tipo de grano de cereal o semilla	Error máximo permitido $\Delta w_{m\acute{a}x}$ en %	
	Granos de cereales y oleaginosas salvo *	para $w_{ref} \leq 10$ %
0,7		$0,03 w_{ref} + 0,4$
* Maíz, arroz, sorgo, girasol, leguminosas, avena	para $w_{ref} \leq 10$ %	para $w_{ref} > 10$ %
	0,8	$0,04 w_{ref} + 0,4$
<b>NOTA</b> $w_{ref}$ es el contenido de humedad determinado mediante el método gravimétrico de referencia		

#### 2.4.3 Error máximo permitido durante el ensayo mediante el método de patrón de la red de calibración

**Tabla 3 – Errores máximos permitidos (EMP) de los higrómetros para granos de cereales durante la verificación**

Tipo de grano de cereal o semilla	Error máximo permitido $w\Delta_{m\acute{a}x}$ en %	
	Granos de cereales y oleaginosas salvo *	$w_m < 22$ %
0,2		0,3
* Maíz, arroz, sorgo, girasol, leguminosas, avena	$w_m < 25$ %	$w_m \geq 25$ %
	0,3	0,4

**NOTA**

$w_m$  es el contenido de humedad de una muestra de granos de cereales determinada utilizando el patrón de la red de calibración de higrómetros

El error  $\Delta w_{ref}$  de las muestras de ensayo durante la medición con el patrón no podrá exceder del 0,5 %.

### 3 Requisitos técnicos

Los requisitos técnicos se basan en los requisitos de OIML R59<sup>2</sup>.

#### 3.1 Información general

El principio de medición podrá basarse en cualquier tipo de método físico que permita determinar el contenido en humedad de la muestra de cereales y oleaginosas.

La estructura de los higrómetros debe ser robusta y estable. Deben estar contruidos como un único dispositivo integral. Deben funcionar automáticamente. El sistema de medición debe estar protegido del polvo y de vibraciones.

El tamaño mínimo de la muestra de granos cereales medida debe ser 100 g o 400 granos de cereal.

El sistema de medición no debe permitir que el operario influya en la precisión de las mediciones del volumen, el peso o la temperatura de la muestra realizadas para determinar la humedad exacta de la muestra de granos de cereales.

No se permite realizar operaciones de molienda, pesado y medición de la temperatura fuera del sistema de medición del higrómetro. Los componentes básicos del higrómetro son:

- una cámara de medición con un embudo y un sistema de medición correspondiente al principio de medición,
- una unidad de cálculo dotada de *software* para el control, la realización de cálculos, la visualización de resultados y el almacenamiento de información sobre la integridad metrológica del higrómetro,
- opcionalmente, una interfaz para la transmisión de datos,
- un molino integrado, en caso de que el principio de medición se base en la medición de material molido,
- una impresora (integrada o externa),
- un dispositivo de clasificación, en caso de que se use (puede ser externo).

##### 3.1.1 Cámara de medición con embudo y sistema de medición

El principio de funcionamiento y el diseño de la cámara de medición dependerán del principio de medición empleado. La función de medición y los algoritmos de medición del higrómetro deben ser correctos.

El higrómetro debe estar equipado con un indicador digital; la altura de los caracteres (dígitos) en el visualizador no debe ser inferior a 10 mm.

Los resultados del contenido en humedad deben mostrarse inmediatamente e imprimirse en forma de porcentaje del contenido en humedad (base húmeda). Estas unidades se expresarán en décimas; el valor de la indicación resultante debe mostrarse con una resolución del 0,1 % o, a efectos de ensayos de homologación de tipo, con una resolución del 0,01 %.

La selección de la curva de calibración para la medición en función de la calidad y el tipo de granos de cereal, oleaginosas y leguminosas debe ser claramente visible y fácilmente identificable. Los higrómetros deben contar con una capacidad de al menos cuatro letras para indicar el tipo de grano de cereal usado.

Los resultados de la medición del contenido de humedad no se indicarán ni registrarán antes del fin del ciclo de medición. El higrómetro no podrá mostrar ni registrar valores del contenido en humedad si el contenido en humedad de la muestra de grano se encuentra fuera de su intervalo de funcionamiento. En tal caso, el valor de la humedad mostrado y registrado deberá ir acompañado de un mensaje claro de error. Esto mismo se aplicará en caso de que la medición de la humedad se encuentre fuera del intervalo de temperaturas ambiente y temperatura de muestra.

Tras el encendido, el higrómetro no podrá mostrar ni imprimir ningún valor de humedad hasta que el instrumento de medición no haya alcanzado totalmente su estado de funcionamiento, es decir, hasta que haya alcanzado una temperatura de funcionamiento estable y finalizado las pruebas de inicialización, o el higrómetro deberá emitir un mensaje claro de que debe estar encendido durante un período de tiempo especificado por el fabricante antes de su utilización.

En el caso de los instrumentos de medida que indiquen múltiples parámetros de medición (como por ejemplo los que miden el peso en volumen o el contenido en proteínas y aceites de cereales y oleaginosas), los valores deberán asignarse de forma inequívoca a cada parámetro cuando se muestren, registren o almacenen.

### 3.1.2 Unidad de cálculo con *software*

El *software* para el control, la realización de cálculos, la visualización de resultados y el almacenamiento de información sobre la integridad metrológica del higrómetro debe cumplir los requisitos del documento OIML D 31<sup>4</sup> para el nivel I y los ensayos mediante el procedimiento A.

En su documentación, el fabricante debe describir el *software* instalado y su relación con el equipo de *hardware* del higrómetro y la protección del mismo a través de:

- una descripción de sus funciones legales,
- la identificación del *software* asociado a las funciones legales,
- el registro y el almacenamiento información sobre cada intervención en la integridad del instrumento de medida.

El higrómetro debe inscribir la realización de cambios que afecten a los parámetros metrológicos del higrómetro (por ejemplo, desvío e inclinación de las curvas de calibración) en la lista de eventos.

### 3.1.3 Almacenamiento de datos

Los datos deben guardarse tras el fin de la medición. Toda la información pertinente a efectos legales que identifique e influya en los resultados de las mediciones deberá guardarse, al menos en la medida siguiente: la identificación del instrumento de medida, la fecha de medición, la versión de las curvas de calibración, el tipo de cereal, una identificación única de la medición y la muestra, los datos medidos, incluida la identificación del parámetro medido y las unidades y los avisos de error respecto de la medición.

En caso de que se recurra a un almacenamiento externo, los datos transmitidos deberán estar protegidos.

### 3.1.4 Impresora

Los higrómetros deben estar equipados con una interfaz de comunicaciones que permita conectarlos a una impresora o dispositivo de registro. Los datos transmitidos deben comprender, como mínimo, lo siguiente: la fecha, el tipo de grano, el resultado de la medición del contenido en humedad de los granos de cereales y la identificación de la curva de calibración. La transmisión de datos deberá verificarse.

---

<sup>4</sup> OIML D 31 Requisitos generales para los instrumentos de medida controlados por *software* –disponible para el público en [www.oiml.org](http://www.oiml.org)

## **3.2 Requisitos de funcionamiento del higrómetro**

### **3.2.1 Identidad de las curvas de calibración**

Durante el ensayo, el higrómetro debe ser capaz de mostrar todas las constantes de calibración, una identificación única de la calibración y el número de versión de la calibración como prueba de que durante la determinación de la humedad se utilizó la versión válida.

Si las constantes de calibración se guardan en formato electrónico, el higrómetro debe mostrar un control automático de la detección de error de la constante de calibración. Si las constantes de calibración cambian, deberá mostrarse un mensaje de error claro.

El *hardware* y el *software* del instrumento y el *software* de calibración y comunicación deben permitir el trazado de curvas de calibración y su transmisión a higrómetros del mismo tipo. Deben definirse procedimientos de configuración del higrómetro de modo que garanticen una medición idéntica del contenido de humedad mediante higrómetros del mismo tipo.

### **3.2.2 Posición de funcionamiento y colocación del instrumento de medida**

Si un cambio en la posición horizontal del higrómetro de más de 5° hace que se superen los errores máximos permitidos, el higrómetro deberá estar equipado con un nivel de burbuja y elementos para ajustar la posición horizontal. El nivel de burbuja debe colocarse de tal forma que puedan realizarse las lecturas sin retirar partes de los instrumentos de medida mediante herramientas.

El higrómetro debe instalarse siguiendo la recomendación del fabricante en el manual del instrumento de medida para que todas las operaciones de medición sean claramente visibles.

### **3.2.3 Comprobación del correcto funcionamiento del higrómetro**

El higrómetro debe estar equipado con una función de control que sirva para comprobar el correcto funcionamiento del higrómetro después de encenderlo o cuando decida el operario.

## **3.3 Resistencia a las influencias externas**

Las perturbaciones externas que puedan incidir en el higrómetro no podrán producir errores de medición que supongan una superación del error máximo permitido del higrómetro para ensayos individuales.

### **3.3.1 Fuente de energía**

Los higrómetros conectados a la red eléctrica deben ser resistentes a las alteraciones en el suministro en el intervalo de tensión de suministro de ( $U_{nom} - 15\%$ ) a ( $U_{nom} + 10\%$ ) durante interrupciones breves del suministro y en el intervalo de frecuencias de 59,5 Hz a 60,5 Hz.

El error de medición no podrá superar los valores de los errores sistemáticos máximos permitidos conforme a la tabla 1, columna 3.

Si se utiliza una batería como fuente de alimentación, deberá poder sustituirse sin dañar las marcas oficiales y de protección del higrómetro.

El suministro de energía extremadamente alto o insuficiente a un higrómetro por medio de baterías no debe permitir la visualización, el registro o la impresión de los valores de humedad medidos fuera de los límites de tolerancia apropiados.

Las interrupciones en el suministro de un higrómetro no deben permitir la visualización, el registro o la impresión de los valores de humedad medidos fuera de los límites de tolerancia apropiados.

### **3.3.2. Influencia de las condiciones climáticas**

El higrómetro debe ser resistente dentro de las temperaturas límite del intervalo inferior y superior de temperatura y a la temperatura de referencia.

El higrómetro debe ser resistente dentro de las temperaturas límite de las muestras de granos de cereales durante la medición de la humedad en las condiciones de referencia a una temperatura de muestra dentro de la temperatura de referencia especificada por el fabricante en el manual del instrumento de medida y a temperaturas de entre +10 y -10 °C.

El higrómetro debe ser resistente a los efectos de condiciones extremas mientras dure su almacenamiento o durante el transporte a temperaturas de entre -20 y +50 °C.

### **3.3.3 Estabilidad del instrumento**

El higrómetro debe ser resistente a los cambios en la medición de los valores de humedad de las mismas muestras en intervalos de al menos cuatro semanas. La estabilidad de la medición del higrómetro se comprobará midiendo la humedad de las mismas muestras de granos de cereales con el higrómetro antes y después de los ensayos de homologación de tipo.

### **3.3.4 Período de inicialización**

En caso de que el fabricante haya definido el período de inicialización del higrómetro (tiempo que tarda el instrumento de medida en alcanzar el estado de pleno funcionamiento), el higrómetro debe ser resistente a cambios en la medición de los valores de humedad de las mismas muestras tras el fin del período de inicialización y durante una hora más o el doble del tiempo del período de inicialización.

Si no se ha definido un período de inicialización, el higrómetro debe ser resistente a cambios en la medición de los valores de humedad de las mismas muestras inmediatamente después de apagar el higrómetro y repetidamente durante una hora.

### **3.3.5 Comprobación de la posición horizontal**

Los higrómetros, con niveles de burbuja o sin ellos, deben ser resistentes a los cambios de posición del higrómetro de 5° en todas las orientaciones respecto de la posición horizontal. La resistencia se comprobará comparando la medición de la humedad de las muestras antes de la inclinación, durante esta, y tras devolver el higrómetro a la posición horizontal en al menos dos orientaciones.

## **3.4 Resistencia a las interferencias**

El higrómetro debe ser resistente a caídas breves de la tensión eléctrica, interferencias cortas y cambios en la tensión, transitorios eléctricos rápidos en ráfagas, campos electromagnéticos irradiados, interferencias inducidas por campos de alta frecuencia y descargas electrostáticas.

## **3.5 Protección contra una manipulación no autorizada**

El higrómetro debe permitir la incorporación de precintos de seguridad u otras medidas para evitar el acceso al dispositivo y la interferencia con sus parámetros metrológicos.

El sistema de medición y el *software* metrológico deben estar protegidos contra interferencias no autorizadas mediante medidas de seguridad.

El higrómetro debe inscribir la realización de cambios que afecten a los parámetros metrológicos del higrómetro en la lista de eventos. Esta debe contener:

- número de secuencia,
- la identificación del parámetro,
- la fecha y hora del cambio,
- el nuevo valor del parámetro.

No es necesario que el higrómetro indique visualmente esta información, pero esta debe estar disponible en formato impreso o en un archivo electrónico. El registro de eventos debe tener capacidad para un número



de registros equivalente a 25 veces el número de parámetros del dispositivo, hasta un máximo de 1 000 entradas.

La función de restauración de los valores de fábrica, los valores de ensayo y otros ajustes de los parámetros metrológicos deben estar sellados o asegurados de otro modo.

## **4 Inscripciones y marcas**

### **4.1 Marcas en el instrumento de medida**

Deberá mostrarse la siguiente información en el higrómetro:

- a) la identificación del fabricante;
- b) la denominación de tipo del higrómetro; c) el número de serie; d) la marca de homologación.

Todas las inscripciones y etiquetas deben ser legibles, permanentes, inequívocas y visibles, sin posibilidad de que se eliminen con medios ordinarios, también en las partes externas del higrómetro.

### **4.2 Información proporcionada por el fabricante**

El fabricante debe facilitar un manual de instrucciones junto con cada instrumento de medida que proporcione al usuario toda la información necesaria para instalar el higrómetro y sus accesorios y mantenerlo y medirlo para minimizar la influencia humana en la precisión de la medición.

El manual de instrucciones debe incluir al menos la siguiente información:

- a) el nombre y la dirección del fabricante;
- b) el tipo de higrómetro;
- c) la fecha de fabricación;
- d) los tipos o variedades de granos de cereales para los que se ha concebido el higrómetro;
- e) los límites de uso del higrómetro: intervalos en la temperatura y la humedad medida, diferencia máxima posible entre la temperatura de la muestra y el higrómetro, intervalos de tensión y frecuencias de alimentación y compatibilidad electromagnética.

El manual deberá facilitarse en checo.

## **5 Homologación de tipo del instrumento de medida**

### **5.1 Información general**

El proceso de homologación del higrómetro incluye los siguientes ensayos:

- a) inspección externa;
- b) ensayos del higrómetro en un laboratorio;
- c) ensayos de la resistencia del higrómetro a interferencias ambientales.

### **5.2 Inspección externa**

Una inspección externa de un higrómetro evalúa:

- a) la integridad de la documentación técnica prescrita, incluidas las instrucciones de funcionamiento;

- b) la conformidad de las características metrológicas y técnicas establecidas por el fabricante en la documentación con los requisitos de la presente normativa, indicados en los capítulos 2, 3 y 4;
- c) la integridad y el estado de las unidades funcionales del higrómetro de acuerdo con la documentación técnica prescrita;
- d) la conformidad de la versión del *software* del higrómetro con la versión especificada por el fabricante.

## 5.3 Ensayos del higrómetro en un laboratorio

### 5.3.1 Equipo de ensayo

Se deberán utilizar los siguientes equipos e instrumentos de medida para los ensayos de un higrómetro: Patrones secundarios para la humedad de las sustancias sólidas:

- balanzas de alta precisión,  $d = 0,1$  mg, error máximo de medición  $\pm 0,0005$  g,
- un dispositivo para la molienda, el secado y el tratamiento ulterior de las muestras de acuerdo con las normas para la especificación de la humedad de referencia de granos de cereales, oleaginosas y leguminosas;
- un termómetro con una escala en incrementos de  $0,1$  °C.

### 5.3.2 Precisión, repetibilidad y reproducibilidad

#### 5.3.2.1 Selección de la muestra de ensayo

Los ensayos se desarrollarán en al menos tres intervalos de un alcance total de las curvas de calibración de la humedad de cereales y oleaginosas en el que al menos se examinen 30 muestras por intervalo. El tipo y la especie de granos de cereales deben tenerse en cuenta en los volúmenes de medición previstos, las diferencias en estructura física y la importancia de los intervalos de humedad. Los ensayos siempre deben realizarse con los valores de intervalo máximos.

Debe comprobarse la homogeneidad de la humedad de los conjuntos de muestras comparando la medición del higrómetro sujeto a ensayo y especificando la humedad con el método gravimétrico de referencia adecuado. La desviación estándar de las muestras (SDD) de los valores de humedad medidos en cada uno de los intervalos de humedad no debe exceder el error máximo permitido recogido en la tabla 1, columna 2, reducido en 0,1.

#### 5.3.2.2 Ensayo de precisión

Los ensayos de precisión del higrómetro incluirán:

la determinación del error  $\bar{y}$

$$\bar{y} = \frac{\sum_{i=1}^n (\bar{x}_i - r_i)}{n} \quad (1)$$

y la desviación estándar de las muestras (SDD)

$$SDD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}{n-1}} \quad (2)$$

para cada uno de los tres intervalos de ensayo de la humedad. La determinación de la humedad de referencia debe establecerse antes y después de llevar a cabo la medición con el higrómetro de ensayo. El error y la SDD no podrán exceder el error máximo permitido especificado en la tabla 1, columna 2, para cada intervalo de humedad.

Leyenda de las fórmulas (1) y (2):

$\bar{y}$  ..... la media de todas las mediciones con el higrómetro sometido a ensayo,

$y_i$  .....  $\bar{x}_i - r_i$ ,

$\bar{x}_i$  ..... la media de las mediciones de los valores de humedad medidos mediante el higrómetro sometido a ensayo para la muestra  $i$  (3 repeticiones),

$r_i$  ..... muestra del contenido de humedad  $i$  determinada mediante el método de referencia,

$n$  ..... el número de muestras de granos cereales en cada uno de los tres intervalos sometidos a ensayo ( $n = 30$ ).

### 5.3.2.3 Ensayo de repetibilidad

La repetibilidad de los higrómetros se define como la desviación estándar (SD) de las tres mediciones repetidas para cada muestra de granos de cereales e intervalo de humedad. La repetibilidad no podrá exceder el error máximo de repetibilidad permitido especificado en la tabla 1, columna 4, para cada intervalo de humedad.

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n \sum_{j=1}^3 (x_{ij} - \bar{x}_i)^2}{2n}} \quad (3)$$

donde:  $x_{ij}$  ..... es la humedad determinada por el higrómetro para la muestra  $i$  y la repetición  $j$ ,

$\bar{x}_i$  ..... la media de los tres valores de humedad determinados con el higrómetro,

$n$  ..... el número de muestras de granos cereales en cada uno de los tres intervalos sometidos a ensayo ( $n = 10$ ).

### 5.3.2.4 Ensayo de reproducibilidad

La reproducibilidad de la medición de la humedad viene dada por el cálculo en forma de desviación estándar de las muestras SDDI. La reproducibilidad no podrá exceder el error máximo de reproducibilidad permitido especificado en la tabla 1, columna 5, para toda la escala de medición.

$$SDD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (d_i - \bar{d})^2}{n-1}} \quad (4)$$

donde:  $d_i = x_i^{-(1)} - x_i^{-(2)}$ ,

$x_i^{-(1)}$  = media de 3 mediciones de la muestra  $i$  con el higrómetro 1,

$x_i^{-(2)}$  = media de 3 mediciones de la muestra  $i$  con el higrómetro 2,

$\bar{d}$  = la media  $z$   $d_i$ ,

$n$  = número de muestras en todos los intervalos de humedad.

## 5.3.3 **Ensayos básicos de los instrumentos**

### 5.3.3.1 Selección de muestras

Para los ensayos básicos de los instrumentos se seleccionarán muestras de una sola especie, a ser posible trigo, con una humedad constante documentada a través de la medición de referencia o instrumental.

#### 5.3.3.2 Ensayo de estabilidad del instrumento de medida

La humedad de una muestra de granos de cereales se medirá en tres intervalos de humedad como mínimo al empezar el ensayo del higrómetro y, tras finalizarlo, al menos después de 6 semanas.

La diferencia máxima entre las medias antes y después del ensayo no podrá exceder el error sistemático máximo permitido que se especifica en la tabla 1, columna 3.

#### 5.3.3.3 Ensayo del tiempo de calentamiento del instrumento de medida

El higrómetro estabilizado dentro de las condiciones de referencia puede estabilizarse después de ser encendido o tras el tiempo de calentamiento especificado por el fabricante.

La humedad de la muestra se mide en 5 ocasiones después de 1 y 2 horas una vez transcurrido el tiempo de calentamiento. Si el fabricante no ha especificado este tiempo, la medición se realizará tras el encendido y después de 1 hora.

La diferencia máxima entre las medias antes y después de la medición de la humedad no podrá exceder el error sistemático máximo permitido que se especifica en la tabla 1, columna 3.

#### 5.3.3.4 Alimentación

##### 5.3.3.4.1 *Ensayo de resistencia a las desviaciones en la alimentación*

Se medirá la humedad de la muestra 10 veces con una diferencia de -15 % y +10 % respecto a la potencia nominal y a la potencia nominal. Después de cada cambio de alimentación, se dejará que el higrómetro se estabilice durante 30 minutos.

La diferencia máxima entre las medias de la medición de la humedad con un valor alterado y nominal de la alimentación no podrá exceder el error sistemático máximo permitido que se especifica en la tabla 1, columna 3.

La desviación estándar de la humedad de las 10 mediciones repetidas en cada punto de alimentación no podrá exceder del 0,10 %.

##### 5.3.3.4.2 *Ensayo de resistencia a una tensión baja de la batería interna*

La medición de la humedad y el registro de los datos mostrados se llevarán a cabo con funcionalidad plena y reducida de la batería. Deberá llevarse a cabo al menos un ciclo de medición con funcionalidad reducida de la batería.

La diferencia máxima entre las medias de la medición de la humedad con un valor alterado y nominal de la alimentación no podrá exceder el error sistemático máximo permitido que se especifica en la tabla 1, columna 3.

#### 5.3.3.5 Ensayo de resistencia a la temperatura durante el almacenamiento del higrómetro

Se expondrá el higrómetro a un ciclo de temperatura: se calentará hasta los +50 °C durante 1 hora, la temperatura se mantendrá por un período de 3 horas, la temperatura se reducirá a -20 °C durante 1 hora, para a continuación mantenerse por un período de 3 horas. Se comparará la media de las 10 mediciones de la humedad de la muestra de granos de cereales con el higrómetro antes y después del ciclo de carga térmica.

La diferencia máxima entre las medias de medición de la humedad antes y después de la medición de la carga térmica no podrá exceder el error sistemático máximo permitido que se especifica en la tabla 1, columna 3.

#### 5.3.3.6 Ensayo de resistencia del higrómetro al desvío de la posición horizontal

Se llevará a cabo una medición de la humedad de la muestra en posición horizontal, con un desvío del 5 % hacia adelante/atrás e izquierda/derecha en los higrómetros sin indicador de nivel, y en los higrómetros con indicador de nivel, en la posición nivelada y en las posiciones extremas en ambas direcciones.

La diferencia máxima entre cinco mediciones de la humedad de la muestra de granos de cereales en la posición nivelada y cada una de las posiciones desviadas no podrá exceder el error sistemático máximo permitido que se especifica en la tabla 1, columna 3.

#### 5.3.3.7 Ensayo de resistencia a la humedad ambiente

Se expondrá el higrómetro a un ciclo de humedad: se calentará hasta los +50 °C durante 1 hora, la temperatura se mantendrá por un período de 3 horas, la temperatura se reducirá a -20 °C durante 1 hora, para a continuación mantenerse por un período de 3 horas. Se comparará la media de las 10 mediciones de la humedad de la muestra de granos de cereales con el higrómetro antes y después del ciclo de carga térmica.

La diferencia máxima entre las medias de medición de la humedad antes y después de la medición de la carga térmica no podrá exceder el error sistemático máximo permitido que se especifica en la tabla 1, columna 3.

#### 5.3.3.8 Ensayo de resistencia a los cambios en la humedad ambiente

Se medirá la humedad de una muestra de granos de cereales en tres intervalos en un entorno con una temperatura de referencia y una humedad relativa del 65 % y en el intervalo de temperaturas inferior y superior del higrómetro. Para cada punto térmico se utilizará un tercio de la muestra parcial de granos de cereales.

La diferencia máxima entre las medias de la humedad a la temperatura de referencia y a una temperatura ambiente extrema no podrá exceder el error sistemático máximo permitido que se especifica en la tabla 1, columna 3.

#### 5.3.3.9 Ensayo de resistencia a los cambios en la temperatura de la muestra

Se medirá la humedad de tres muestras de cereales en tres intervalos de humedad en un entorno con una temperatura de referencia y una humedad relativa del 65 % y en el intervalo de temperaturas inferior y superior de la muestra de cereales especificado por el fabricante. Para cada punto térmico se utilizará un tercio de la muestra parcial de granos de cereales.

La diferencia máxima entre las medias de la humedad a la temperatura de referencia y a temperaturas extremas no podrá exceder el error sistemático máximo permitido que se especifica en la tabla 1, columna 3.

### **5.3.4 Ensayos de compatibilidad electromagnética (CEM)**

#### 5.3.4.1 Selección de muestras

Para los ensayos básicos de los instrumentos se seleccionarán muestras de una sola especie, a ser posible trigo, con una humedad constante documentada a través de la medición de referencia o instrumental.

#### 5.3.4.2 Resistencia a caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión

La humedad de una muestra se mide 10 veces con una humedad moderada estable en condiciones de alimentación reducida e interrupción de la misma, de forma que durante el transcurso de la medición de la humedad de muestra se produzca por lo menos una caída/interrupción. Durante el proceso, se registrará la medición de la humedad, las indicaciones de error y eventos durante la medición.

- una reducción de  $U_{nom}$  a 0 durante la mitad del ciclo de tensión de corriente alterna,
- una reducción de  $U_{nom}$  a 0 durante un ciclo de tensión de corriente alterna,
- una reducción de  $U_{nom}$  al 70 % durante 25/30 (50 Hz/60 Hz) ciclos de tensión de corriente alterna,
- una reducción de  $U_{nom}$  al 0 % durante 250/300 (50 Hz/60 Hz) ciclos de tensión de corriente alterna.

Todas las operaciones deben producirse correctamente. El error de medición de la humedad no podrá exceder el error máximo permitido especificado en la tabla 1, columna 2, sin que el higrómetro lo detecte y reaccione al mismo.

#### 5.3.4.3 Resistencia a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas

La muestra de humedad se mide 10 veces con una humedad moderada estable en condiciones de aplicación de interferencias en corriente alterna y continua, de forma que durante la medición se produzca la interferencia.

Condiciones: amplitud: 1 kV, frecuencia de repetición 5 kHz

Todas las operaciones deben producirse correctamente. El error de medición de la humedad no podrá exceder el error máximo permitido especificado en la tabla 1, columna 2, sin que el higrómetro lo detecte y reaccione al mismo.

#### 5.3.4.4 Resistencia a un campo electromagnético radiado

Se mide 10 veces la humedad de una muestra de humedad moderada estable en las condiciones de aplicación de las interferencias desde cada lado de la cubierta del higrómetro en las bandas de frecuencias de 26 MHz a 80 MHz y a 2 GHz a una amplitud de intensidad del campo de ensayo de 10 V/m y una onda sinusoidal del 80 % AM a 1 kHz, de forma que se produzcan interferencias durante la medición.

Todas las operaciones deben producirse correctamente. El error de medición de la humedad no podrá exceder el error máximo permitido especificado en la tabla 1, columna 2, sin que el higrómetro lo detecte y reaccione al mismo.

#### 5.3.4.5 Resistencia a las perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia

Se mide 10 veces la humedad de una muestra con humedad moderada estable aplicando interferencias debido a perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia en una zona de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz con una amplitud de tensión de ensayo de 10 V.

Todas las operaciones deben producirse correctamente. El error de medición de la humedad no podrá exceder el error máximo permitido especificado en la tabla 1, columna 2, sin que el higrómetro lo detecte y reaccione al mismo.

#### 5.3.4.6 Resistencia a descargas electrostáticas

La muestra de humedad se mide 10 veces con una humedad moderada estable en condiciones de aplicación de interferencias a través de una descarga electrostática de contacto a 2 V, 4 V y 6 V, o una descarga de aire a 2 V, 4 V, 6 V y 8 V, de forma que se produzcan interferencias durante la medición.

Todas las operaciones deben producirse correctamente. El error de medición de la humedad no podrá exceder el error máximo permitido especificado en la tabla 1, columna 2, sin que el higrómetro lo detecte y reaccione al mismo.

## **6 Verificación inicial**

### **6.1 Información general**

Durante la verificación inicial de los higrómetros para granos de cereales se realizará lo siguiente:

- a) una inspección visual;
- b) ensayos en laboratorio del higrómetro.

## 6.2 Inspección visual

Durante la inspección visual del higrómetro sometido a verificación se evaluarán los siguientes aspectos:

- a) conformidad del higrómetro con el tipo homologado;
- b) integridad del higrómetro con arreglo a la documentación técnica especificada;
- c) que las partes individuales del higrómetro no están dañadas y que el higrómetro funcione;
- d) conformidad de la versión del *software* del higrómetro con la versión aprobada durante la homologación de tipo.

## 6.3 Ensayos de los higrómetros para granos de cereales

En los ensayos de laboratorio se utilizarán los instrumentos de medida en virtud del artículo 5.3.1.

Para los higrómetros verificados utilizando el método de patrón de la red de calibración se utilizará un higrómetro maestro del mismo tipo.

### 6.3.1 Preparación de las muestras de granos de cereales para el ensayo

Las muestras de granos cereales de ensayo deben estar formadas por un solo tipo, sin aditivos, impurezas o plagas, y deben ser homogéneas, con la humedad natural y temperadas. La precisión de cada curva de calibración se comprobará con el cultivo oportuno.

La humedad se determinará a partir de la muestra utilizando el método de referencia apropiado.

### 6.3.2 Ensayo de precisión mediante la comparación con el método de referencia

Cada curva de calibración se comprobará en dos o tres puntos del intervalo de humedad.

Con el higrómetro sujeto a ensayo se realizarán cuatro mediciones repetidas de cada muestra. El error del higrómetro se determinará como la diferencia entre cada una de las cuatro mediciones mediante el higrómetro y la media de dos mediciones de referencia de la humedad.

El error de cada medición no podrá exceder el error máximo permitido especificado en la tabla 2.

### 6.3.3 Ensayo de precisión mediante la comparación con el patrón de la red de calibración

Se someterán a ensayo al menos ocho muestras en diversos puntos del intervalo de humedad de al menos dos curvas de calibración.

El valor de referencia se obtendrá midiendo la humedad en el patrón de la red de calibración.

El error en la humedad de las muestras de ensayo medidas en el patrón de la red de calibración en relación con la humedad determinada mediante el método de referencia no podrá exceder del 0,5 %.

Con el higrómetro sujeto a ensayo se realizarán cuatro mediciones repetidas de cada muestra. El error del higrómetro se determinará como la diferencia entre cada medición de la muestra de granos de cereales con el higrómetro y la media de las cuatro valores de humedad de referencia con el patrón de la red de calibración.

El error de cada medición no podrá exceder el error máximo permitido especificado en la tabla 3.

## 7 Verificación posterior

Durante la verificación de seguimiento, se llevarán a cabo los ensayos conforme al capítulo 6, salvo los ensayos de precisión mediante el método de comparación con el patrón de la red de calibración.

La medición podrá efectuarse externamente en el emplazamiento de la instalación del higrómetro.

### **7.1 Verificación de seguimiento mediante el método de comparación con el patrón de la red de calibración**

Se someterán a ensayo al menos dos muestras en diversos puntos del intervalo de humedad de las curvas de calibración que sean idénticas a las curvas de calibración del patrón de la red de calibración.

El valor de humedad de referencia se obtendrá midiendo la humedad en el patrón de la red de calibración.

El error en la humedad de las muestras de ensayo medidas en el patrón de la red de calibración en relación con la humedad determinada mediante el método de referencia no podrá exceder del 0,5 %.

Con el higrómetro sujeto a ensayo se realizarán cuatro mediciones repetidas de cada muestra. El error del higrómetro se determinará como la diferencia entre cada medición de la muestra de granos de cereales con el higrómetro y la media de las cuatro valores de humedad de referencia con el patrón de la red de calibración.

El error de cada medición no podrá exceder el error máximo permitido especificado en la tabla 3.

## **8 Examen del instrumento de medida**

Al examinar los instrumentos de medida en virtud del artículo 11 *bis* de la Ley de metrología a petición de la persona que pudiera verse afectada por una medición incorrecta, procedase de conformidad con el capítulo 7. Los errores máximos permitidos equivaldrán a 1,25 veces los errores máximos permitidos con arreglo al capítulo 7.

## **9 Normas notificadas**

A efectos de la especificación de los requisitos técnicos y metrológicos para instrumentos de medida y de los métodos de ensayo para la homologación de tipo y la verificación resultantes de esta Medida General, el ICM notificará las normas técnicas checas, otras normas o documentos técnicos relativos a organizaciones internacionales o extranjeras u otros documentos técnicos que contengan requisitos técnicos más precisos (en adelante, «normas notificadas»). El ICM publicará una lista con dichas normas notificadas junto con las medidas pertinentes, además de la Medida General, de forma accesible para el público (en el sitio web [www.cmi.cz](http://www.cmi.cz)).

Se considera que la conformidad con las normas notificadas o con parte de estas supone, dentro del ámbito y en las condiciones estipuladas por esta Medida General, el cumplimiento de los requisitos estipulados por la presente Medida, a la cual se aplican dichas normas o partes de ellas.

El cumplimiento de las normas notificadas es una forma de demostrar el cumplimiento de los requisitos. Estos requisitos también podrán considerarse cumplidos usando otra solución técnica que garantice un nivel equivalente o superior de protección de los intereses legítimos.

## **II.**

### **MOTIVOS**

Con arreglo al artículo 14, apartado 1, letra j), de la Ley de metrología, el ICM ha emitido esta Medida General, con el fin de aplicar el artículo 6, apartado 2, el artículo 9, apartados 1 y 9, y el artículo 11 *bis*, apartado 3, de la Ley de metrología, estipulando los requisitos metrológicos y técnicos para los instrumentos de medida sujetos a control legal, así como los ensayos para la homologación de tipo y la verificación de dichos instrumentos de medida sujetos a control legal, «higrómetros para cereales y oleaginosas».

Con arreglo al punto 7.3.1, del anexo titulado «Lista de instrumentos de medida sujetos a control legal» del Decreto n.º 345/2002 por el que se especifican los instrumentos de medida sujetos a verificación obligatoria



y a homologación de tipo, en su versión modificada, este tipo de instrumento de medida se clasifica como instrumento de medida sujeto a verificación obligatoria.

La presente legislación (Medida General) se notificó de acuerdo con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

### **III.**

## **INSTRUCCIONES**

De conformidad con el artículo 173, apartado 2, del CPA no podrán recurrirse las medidas generales.

De conformidad con las disposiciones del artículo 172, apartado 5, del CPA, las decisiones en relación con objeciones son definitivas y no cabe recurso contra ellas.

La conformidad de la medida de carácter general con la legislación podrá estar sujeta a un proceso de revisión de conformidad con los artículos 94 a 96 del Código Administrativo. Una parte en el procedimiento podrá incoar un procedimiento de revisión que conducirá la autoridad administrativa que emitió la Medida General. Si la autoridad administrativa no encuentra motivos para abrir el procedimiento de revisión, tendrá 30 días para comunicárselo justificadamente al remitente. De conformidad con el artículo 174, apartado 2, del Código Administrativo, podrá emitirse una resolución sobre el inicio de un proceso de revisión dentro de los tres años siguientes a la fecha de entrada en vigor de la medida de carácter general.

### **IV.**

## **ENTRADA EN VIGOR**

La presente Medida General entrará en vigor el decimoquinto día siguiente al de su publicación (artículo 24 *quinquies* de la Ley de metrología).

RNDr. Pavel Klenovský m.p.

Director General

Persona responsable de la precisión: Mgr. Tomáš Hendrych

Publicado el: 21 de noviembre de 2018

Firma de la persona autorizada que confirma la publicación: Tomáš Hendrych m.p.

Retirado el: 24 de enero de 2019

Firma de la persona autorizada que confirma la retirada: Tomáš Hendrych m.p.

Entrada en vigor: 6 de diciembre de 2018

Firma de la persona autorizada que indica la fecha de entrada en vigor: Tomáš Hendrych m.p.