

1. -----IND- 2018 0338 CZ- ES- ----- 20191224 --- --- FINAL

Persona de contacto: Mgr.Tomáš Hendrych

Teléfono:+420 545 555 414

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 usados 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 de 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 4 de abril de 2016, un procedimiento con arreglo al artículo 46 del Código de procedimiento administrativo, y, sobre la base de la documentación de apoyo, emite el siguiente:

I.

MEDIDA GENERAL

número: 0111-OOP-C077-16

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

«dispositivos espectrométricos para el análisis de fuentes o campos alfa, beta, gamma y de neutrones: espectrómetros de radiación alfa y gamma»

1 Definiciones fundamentales

A efectos de la presente Medida General, serán aplicables los términos y las definiciones de la VIM y el VIML¹ así como los siguientes términos y definiciones:

1.1 Actividad

El coeficiente del valor de expectación de las transiciones nucleares espontáneas de una cantidad de un radionucleido en un estado energético particular a lo largo de un intervalo breve de tiempo y este intervalo de tiempo.

La unidad de actividad es el becquerel (Bq), donde $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$.

¹ 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.

1.2 AAM

Anchura de altura media; caracteriza la resolución del instrumento.

1.3 Relación pico-Compton

La relación entre el número máximo de impulsos en el máximo de absorción total y la altura media del correspondiente *continuum* de Compton.

La relación se da normalmente para la línea energética 1 333 keV (⁶⁰Co). El *continuum* de Compton correspondiente se define por el intervalo 1 040 keV a 1 096 keV.

1.4 Espectrómetro de radiación nuclear

un instrumento diseñado para medir la distribución de la intensidad de la radiación en relación con su energía.

1.5 Coeficiente de variación V

El coeficiente de la desviación estándar s y la media aritmética \bar{x} de un conjunto de n mediciones x_i dados por la ecuación:

$$V = \frac{s}{\bar{x}} = \frac{1}{\bar{x}} \cdot \sqrt{\frac{1}{n-1} \cdot \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2} \quad (1)$$

2 Requisitos metrológicos

2.1 Condiciones de referencia y condiciones de ensayo estándar

Las condiciones de ensayo ambientes y de referencia basadas en los requisitos pertinentes de las normas europeas se indican en la tabla 1. El fabricante podrá especificar diferentes condiciones.

Tabla 1 – Condiciones de referencia y condiciones de ensayo estándar

Cantidad de influencia	Condiciones de referencia	Condiciones normales de ensayo
Temperatura ambiente	20 °C	18 °C a 22 °C
Humedad relativa	65 %	50 % a 75 %
Presión atmosférica	101,3 kPa	86 kPa a 106 kPa
Tensión de alimentación	Tensión nominal de alimentación U_N	$U_N \pm 1 \%$
Frecuencia de la tensión de alimentación alterna	Frecuencia nominal	Frecuencia nominal $\pm 0,5 \%$
Forma de onda de la tensión de alimentación alterna	Sinusoidal	Sinusoidal con distorsión armónica total de menos del 5 %
Radiación gamma de fondo	Tasa del kerma en aire 0,20 $\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$	Tasa del kerma en aire de menos de 0,25 $\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$
Campo electrostático	Insignificante	Insignificante
Campo electromagnético exterior	Insignificante	Menor que el valor más pequeño que causa perturbaciones

Campo magnético exterior	Insignificante	Menor que el doble del campo magnético de la Tierra
Controles	Fijado para un funcionamiento normal	Fijado para un funcionamiento normal
Contaminación por radionucleidos	Insignificante	Insignificante
Contaminación por productos químicos	Insignificante	Insignificante

2.2 Intervalo de medición

El fabricante especificará el intervalo de medición del espectrómetro (en términos de energía y frecuencia). El fabricante también especificará cualquier ampliación de la posición máxima y el desplazamiento para la frecuencia máxima de entrada de impulsos.

2.3 Linealidad del sistema

Las desviaciones de los valores medidos y de referencia dentro del rango de las frecuencias medidas no superarán el 10 %.

2.4 Precisión del instrumento

El valor de actividad medida de la fuente de referencia no diferirá en más de un 10 % del valor convencionalmente verdadero más la incertidumbre de la fuente radiactiva (con un nivel de probabilidad del 95 %).

2.5 Resolución de energía

El valor AAM medido será mejor o igual que las especificaciones del fabricante.

2.6 Relación pico-Compton

La relación pico-Compton medida será mejor o igual que las especificaciones del fabricante.

2.7 Fluctuaciones estadísticas

Habida cuenta de la naturaleza estadística de la interacción de la radiación ionizante con la materia, los valores medidos podrán fluctuar en torno al valor medio. Cuando se repitan mediciones de la misma fuente de referencia utilizando la misma geometría de medición, el coeficiente de variación no superará el 5 %.

2.8 Estabilidad

Después de que el instrumento de medida haya estado en funcionamiento durante al menos una hora, los resultados de la medición no deberán variar en más del 10 % del valor medido durante las 100 horas siguientes.

3 Requisitos técnicos

3.1 Diseño

Un espectrómetro de radiación nuclear normalmente consistirá en un detector, un amplificador, un convertidor analógico-digital, una unidad de evaluación y varias unidades de entrada y salida.

El diseño de los espectrómetros tendrá en cuenta las condiciones de funcionamiento de sus aplicaciones previstas.

3.2 Compatibilidad electromagnética

3.2.1 Resistencia a las perturbaciones electromagnéticas

El funcionamiento del instrumento de medida no deberá verse afectado por perturbaciones electromagnéticas en el entorno circundante. Funcionará normalmente una vez realizados los ensayos de compatibilidad electromagnética.

3.2.2 Radiación de campos electromagnéticos

Durante el funcionamiento, el instrumento de medida no emitirá campos electromagnéticos que puedan afectar negativamente al funcionamiento de otros sistemas.

3.3 Seguridad

El instrumento de medida deberá ser seguro en el sentido definido en los principios básicos de seguridad para los equipos de radiaciones ionizantes y en los requisitos de las reglamentaciones técnicas pertinentes en condiciones normales de utilización para los fines previstos.

3.4 Software

El *software* que sea crucial para las características metrológicas del instrumento de medida (*software* legalmente relevante) deberá ser identificable de conformidad con la guía WELMEC 7.2, en su versión modificada². El programa deberá identificarse fácilmente.

4 Etiquetado en el instrumento de medida

4.1 Marcas en el instrumento de medida

En el instrumento de medida aparecerá lo siguiente:

- a) la identificación del fabricante;
- b) la indicación del tipo de instrumento de medida;
- c) el número de serie del instrumentos de medida y su unidad de evaluación;
- d) la marca de homologación de tipo.

Todas las marcas e inscripciones deberán ser fácilmente visibles en condiciones normales, legibles, duraderas, claras e inamovibles.

4.2 Colocación de la marca oficial

La colocación de las marcas oficiales se especificará en el certificado de homologación de tipo.

En la medida de lo posible, las marcas se colocarán en el panel frontal del instrumento de medida de forma que no quede oculta ninguna de la información facilitada.

² WELMEC 7.2, 2015: Guía de *software* (Directiva relativa a los instrumentos de medida 2014/32/UE)— disponible en línea en <www.welmec.org>

5 Homologación de tipo del instrumento de medida

5.1 En general

El proceso de homologación de tipo del instrumento de medida incluirá los siguientes ensayos:

- a) inspección externa;
- b) ensayos funcionales;
- c) ensayos de resistencia a perturbaciones medioambientales;
- d) ensayos de compatibilidad electromagnética.

5.2 Inspección externa

Durante una inspección externa se evaluará lo siguiente:

- 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 y 3;
- c) la integridad y condiciones de las unidades funcionales del instrumento de medida con arreglo a la documentación técnica especificada;
- d) la conformidad de la versión del *software* del instrumento de medida con la versión especificada por el fabricante.

5.3 Ensayos funcionales

5.3.1 Linealidad

El ensayo de linealidad se realizará utilizando un conjunto de fuentes de referencia estándar sobre la actividad de un radionucleido (geometría idéntica), que cubra el rango de frecuencias dentro de las cuales se utiliza normalmente el instrumento de medida.

Cualquier desplazamiento de la posición máxima y ampliación con frecuencias crecientes no deberán exceder los límites mencionados en el artículo 2.2. La medición resultante deberá situarse dentro de los límites contemplados en el artículo 2.3.

5.3.2 Precisión

El ensayo de precisión se realizará en todo el rango de energía midiendo las fuentes de referencia elegidas en relación con el uso del equipo (radionucleidos, geometría).

El resultado de la actividad medida se situará dentro de los límites mencionados en el artículo 2.4.

5.3.3 Resolución de energía

Durante el ensayo, se establecerá el valor AAM en la línea energética elegida del espectro.

Se utilizarán 662 keV (^{137}Cs) para los espectrómetros de radiación gamma con detector de centelleo y 1 333 keV (^{60}Co) para los espectrómetros con detector de semiconductores de germanio. El valor de referencia para los espectrómetros de radiación de fotones blandos con detector de Si(Li) será igual a 5,9 keV (^{55}Fe).

Se someterá a ensayo la resolución energética de los espectrómetros de radiación alfa con detectores de semiconductores de silicio para una energía de 5,155 MeV (^{239}Pu).

El valor AAM medido cumplirá los requisitos mencionados en el artículo 2.5.

5.3.4 Relación pico-Compton

El ensayo se realizará con detectores de radiación gamma de germanio (HPGe) para una energía de 1 333 keV (^{60}Co). La relación pico-Compton medida cumplirá los requisitos mencionados en el artículo 2.6.

5.3.5 Repetibilidad de la medición - estabilidad a corto plazo

Durante el ensayo, deberá establecerse repetidamente la actividad de una única fuente de referencia. Se realizarán al menos diez mediciones en la misma configuración geométrica.

El coeficiente de variación calculado cumplirá el requisito contemplado en el artículo 2.7.

5.3.6 Estabilidad a largo plazo

Durante la prueba de estabilidad a largo plazo, los valores de actividad de la fuente de referencia se registrarán después de 1 hora, 10 horas y 100 horas desde la puesta en marcha del instrumento sin más ajustes.

Los valores medidos de la actividad (corregidos para la media vida) cumplirán el requisito contemplado en el artículo 2.8.

5.4 Ensayos de resistencia a perturbaciones medioambientales

5.4.1 Resistencia a las influencias climáticas

Los instrumentos de medida destinados a ser utilizados para mediciones sobre el terreno se someterán a ensayo en la medida especificada por el fabricante.

5.5 Ensayos de compatibilidad electromagnética

Los ensayos de compatibilidad electromagnética se realizarán de conformidad con las normas pertinentes en la medida necesaria para garantizar el cumplimiento de los requisitos mencionados en los artículos 3.2.1 y 3.2.2.

Los ensayos de resistencia subsiguientes se referirán principalmente a los instrumentos de medida conectados a la red eléctrica; únicamente los ensayos mencionados en los artículos 5.5.1, 5.5.2 y 5.5.8 serán pertinentes para los instrumentos de medida portátiles alimentados por baterías.

5.5.1 Resistencia a las descargas electrostáticas

La resistencia a la descarga electrostática se someterá a ensayo utilizando una descarga de contacto de ± 4 kV y una descarga de aire de ± 8 kV.

Una vez realizado el ensayo, el instrumento de medida deberá funcionar según se diseñó. En el siguiente ensayo de precisión, el valor medido no superará los límites mencionados en el artículo 2.4.

5.5.2 Resistencia a los campos electromagnéticos de radiofrecuencia

La resistencia a los efectos de los campos electromagnéticos de radiofrecuencia se someterá a ensayo en los siguientes rangos de frecuencias:

- de 80 MHz a 1 GHz, intensidad de campo 3 V m⁻¹,
- de 1,4 MHz a 2 GHz, intensidad de campo 3 V m⁻¹, y
- de 2 MHz a 2,7 GHz, intensidad de campo 1 V m⁻¹.

La amplitud del campo de ensayo se modulará con una profundidad del 80 %; la señal de modulación tendrá una forma de onda sinusoidal con una frecuencia de 1 kHz.

Durante el ensayo, el instrumento de medida deberá funcionar según se diseñó. En el siguiente ensayo de precisión, el valor medido no superará los límites mencionados en el artículo 2.4.

5.5.3 Resistencia a caídas de tensión de corta duración

Durante el ensayo de resistencia a las caídas de tensión de corta duración, la tensión de alimentación deberá reducirse al 70 % de la tensión nominal durante un período de 25 ciclos de tensión alterna, al 40 % de la tensión nominal durante un período de 10 ciclos y al 0 % de la tensión nominal durante un período de un ciclo.

Una vez realizado el ensayo, el instrumento de medida deberá funcionar según se diseñó. En el siguiente ensayo de precisión, el valor medido no superará los límites mencionados en el artículo 2.4.

5.5.4 Resistencia a las interrupciones de tensión

La resistencia a las interrupciones de tensión de corta duración se comprobará aplicando una caída de tensión al 0 % de la tensión de alimentación nominal durante un período de 250 ciclos de tensión alterna.

Se permitirá la pérdida temporal de funcionamiento del instrumento de medida durante el ensayo, siempre que se restablezca su funcionamiento una vez finalizado el ensayo (ya sea por sí solo o por intervención del operador). En el siguiente ensayo de precisión, el valor medido no superará los límites mencionados en el artículo 2.4.

5.5.5 Resistencia a los acontecimientos transitorios rápidos

La resistencia a acontecimientos transitorios rápidos se someterá a ensayo utilizando una señal consistente en impulsos (un borde delantero de 5 ns, de una longitud -para el nivel del 50 %- de 50 ns) combinados en grupos (duración de 15 ms). La frecuencia de repetición en el grupo será de 5 kHz.

La tensión de la señal de ensayo se elegirá de la siguiente manera:

- ±2 kV en los terminales de tensión de alimentación alterna o continua,
- ±1 kV en los terminales para la conexión de líneas de E/S no conectadas directamente a la red,
- ±2 kV en los terminales para la conexión de líneas de E/S conectadas directamente a la red.

Una vez realizado el ensayo, el instrumento de medida deberá funcionar según se diseñó. En el siguiente ensayo de precisión, el valor medido no superará los límites mencionados en el artículo 2.4.

5.5.6 Resistencia a las descargas eléctricas

La resistencia a las descargas eléctricas se someterá a ensayo utilizando una descarga de $t_r/t_n = 1.2/50$ (8/20) μs con una tensión de:

- ±2 kV asimétricos y ±1 kV simétricos en las entradas de red de CA o CC,
- ±1 kV asimétrico en entradas de líneas de E/S de más de 30 m no conectadas directamente a la red,
- ±2 kV asimétricos y ±1 kV simétrico en las entradas de las líneas de E/S conectadas directamente a la red.

Una vez realizado el ensayo, el instrumento de medida deberá funcionar según se diseñó. En el siguiente ensayo de precisión, el valor medido no superará los límites mencionados en el artículo 2.4.

5.5.7 Resistencia a las perturbaciones inducidas por los campos de alta frecuencia de las líneas eléctricas

La resistencia las perturbaciones causadas por las líneas eléctricas se someterá a ensayo en el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz. En los terminales para la conexión a la red de CA o CC y en los terminales de las líneas de E/S deberá suministrarse una tensión de 3 V.

Durante el ensayo, el instrumento de medida deberá funcionar según se diseñó. En el siguiente ensayo de precisión, el valor medido no superará los límites mencionados en el artículo 2.4.

5.5.8 Perturbación electromagnética radiada

Durante el ensayo, se medirán las emisiones de perturbaciones de alta frecuencia en el rango de frecuencias de 150 kHz a 30 MHz y las perturbaciones radiadas en el rango de frecuencias de 30 MHz a 1 GHz. Los límites pertinentes se muestran en las tablas 2, 3 y 4. Se aplicarán valores límite más estrictos a las frecuencias correspondientes a los límites de la banda de frecuencias.

Tabla 2 – Límites de las perturbaciones emitidas en los terminales de entrada de la red

Rango de frecuencias (MHz)	Valores límite de las perturbaciones dB (μ V)	
	cuasi-pico	medio
0,15 a 0,50	79	66
0,50 a 30	73	60

Tabla 3 – Límites de las perturbaciones emitidas en las líneas de E/S

Rango de frecuencias (MHz)	Valores límite de las perturbaciones dB (μ V)	
	cuasi-pico	medio
0,15 a 5	97 a 89	84 a 76
5 a 30	89	76

Tabla 4 – Límites de las perturbaciones debidas a la radiación a una distancia de medición de 10 m

Rango de frecuencias (MHz)	Valores límite de las perturbaciones dB (μ V/m)
	cuasi-pico
30 a 230	40
230 a 1 000	47

6 Verificación inicial

6.1 En general

La verificación inicial deberá incluir los siguientes ensayos:

- inspección visual;
- ensayo de precisión del instrumento.

6.2 Inspección visual

La finalidad de la inspección visual será evaluar:

- la conformidad del instrumento de medida con el tipo homologado;
- la exhaustividad del instrumento de medida con arreglo al certificado de homologación de tipo;
- la funcionalidad e integridad de los componentes individuales del instrumento de medida;

- d) la conformidad de la versión SW con la versión homologada en el contexto de la homologación de tipo.

6.3 Ensayos funcionales

6.3.1 Linealidad

El ensayo de linealidad del instrumento de medida se llevará a cabo de conformidad con el artículo 5.3.1.

6.3.2 Precisión

El ensayo de precisión del instrumento de medida se llevará a cabo de conformidad con el artículo 5.3.2.

7 Verificación posterior

La verificación posterior se realizará usando un procedimiento idéntico al de la verificación inicial del capítulo 6.

8 Examen del instrumento de medida

Al inspeccionar los instrumentos de medida de acuerdo con el artículo 11 *bis* de la Ley de metrología a petición de la persona que pudiera verse afectada por su medición incorrecta, se seguirá el procedimiento del capítulo 7. El error máximo permitido será el doble de los errores máximos permitidos mencionados en el 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 su homologación de tipo y verificación resultantes de esta Medida General, el ICM notificará las normas técnicas checas, otras normas o documentos técnicos de organizaciones internacionales o extranjeras u otros documentos técnicos que contengan requisitos técnicos más precisos (en adelante, «normas notificadas»). El ICM podrá publicar una lista de estas normas notificadas anexa a las medidas pertinentes, además de la Medida General, a disposición del público (en www.cmi.cz).

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

El ICM ha emitido la presente Medida General por la que se establecen los requisitos metrológicos y técnicos de 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, «dispositivos espectrométricos para el análisis de fuentes o campos alfa, beta, gamma y de neutrones: espectrómetros de radiación alfa y gamma», en virtud del artículo 14, apartado 1, letra j), de la Ley de metrología, a efectos de aplicar el artículo 6, apartado 2, artículo 9, apartados 1 y 9, y artículo 11 *bis*, apartado 3, de la Ley de metrología.

El Decreto de Ejecución n.º 345/2002, por el que se especifican los instrumentos de medida de verificación obligatoria y los instrumentos de medida sujetos a homologación de tipo, en su versión modificada, clasifica este tipo de instrumentos de medida incluidos de la partida 8.1, 8.6, 8.8 y 8.10, del anexo titulado «Lista de tipos de instrumentos de medida sujetos a control legal» como instrumentos de medida sujetos a homologación de tipo y verificación obligatoria.

Esta 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 las medidas generales con la legislación podrá estar sujeta a un proceso de revisión de conformidad con los artículos 94 a 96 del CPA. 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 comunicarlo justificadamente. La decisión de abrir un procedimiento de revisión podrá tomarse en un plazo de tres años desde la entrada en vigor de la Medida General con arreglo a las disposiciones del artículo 174, apartado 2, del CPA.

IV.

ENTRADA EN VIGOR

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

RNDr. Pavel Klenovský m.p.

Director General

Persona responsable de la precisión: Mgr. Tomáš Hendrych

Fecha de publicación: 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 confirma la entrada en vigor: Tomáš Hendrych m.p.