

1. -----IND- 2018 0339 CZ- ES- ----- 20191115 --- --- 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 específicos y el establecimiento de métodos de ensayo para la homologación de tipo y la verificación de los instrumentos de medida legalmente controlados 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 4 de abril 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-C078-16

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

«medidores de actividad no espectrométricos y dosímetros utilizados para vigilar el cumplimiento de los límites en el ámbito de la protección contra las radiaciones o de la seguridad nuclear y para mediciones de emergencia: dosímetros personales electrónicos para medir la radiación gamma y los rayos X»

1 Definiciones fundamentales

A efectos de la presente Medida General, se aplican los términos y definiciones del VIM y el VIML¹, así como los siguientes términos y definiciones:

¹ TNI 01 0115 El Vocabulario Internacional de Metrología. Términos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM), y el Vocabulario Internacional de Términos de Metrología Legal (VIML) forman parte del procedimiento de armonización técnica «Terminología de metrología», al que puede accederse públicamente en www.unmz.cz.

1.1**Equivalente de dosis personal $H_p(d)$**

Equivalente de dosis en tejido blando en un punto específico del cuerpo humano a una profundidad de d . Para la radiación penetrante, la profundidad recomendada es de 10 mm y para la radiación no penetrante es de 0,07 mm.

La unidad de equivalente de dosis personal es Sv (J/kg).

1.2**Tasa de equivalente de dosis personal $H_p(d)$**

Proporción de $dH_p(d)/dt$, donde $dH_p(d)$ es el incremento del equivalente de dosis espacial en un intervalo temporal de dt .

La unidad de la tasa de equivalente de dosis personal es Sv/s (mSv/h).

1.3**Instrumento de medida para el equivalente de dosis personal**

Dispositivo diseñado para medir el equivalente de dosis personal con un indicador de dosis digital.

1.4**Punto de referencia del instrumento de medida**

Marca o marcas físicas en la superficie externa del instrumento de medida diseñado para colocar el instrumento de medida en el punto de ensayo.

1.5**Punto de ensayo**

Punto en el que se determina el valor de referencia de la cantidad medida y en el que el punto de referencia del instrumento de medida se coloca para realizar los ensayos.

1.6**Respuesta del instrumento de medida**

Respuesta al valor de referencia de la cantidad $H_{r,0}$ medida en condiciones específicas:

$$R_0 = \frac{G_{r,0}}{H_{r,0}} \quad (1)$$

donde $G_{r,0}$ es la especificación correspondiente del instrumento de medida.

1.7**Respuesta de referencia**

Relación dada en condiciones de referencia por la relación

$$R = \frac{G}{H} \quad (2)$$

donde G es la especificación del instrumento de medida y H es el valor de referencia de la cantidad medida en condiciones de referencia.

1.8**Respuesta relativa**

Relación entre R y la respuesta de referencia R_0 :

$$R = \frac{G}{H} \quad (3)$$

donde G es la especificación del instrumento de medida y H es el valor de referencia de la cantidad.

1.9

Intervalo de medición efectivo

Intervalo de los valores de la cantidad medida que cumple los requisitos de la norma.

1.10

Límite inferior del intervalo de medición efectivo H_0

Valor inferior del equivalente de dosis o su tasa de dosis que se encuentra en el intervalo de medición efectivo.

1.11

Límite superior del intervalo de medición efectivo H_0

Valor superior del equivalente de dosis o su tasa de dosis que se encuentra en el intervalo de medición efectivo.

1.12

Coefficiente de variación v

Medida de la dispersión relativa de los datos determinada como proporción de la desviación estándar respecto de la media aritmética en porcentaje.

1.13

Incertidumbre expandida relativa U_{rel}

Suma de la incertidumbre de medición estándar y el coeficiente de expansión k ($k = 2$ corresponde a una probabilidad de cobertura de aproximadamente 95 %).

1.14

Valor real convencional del equivalente de dosis

Mejor estimación del valor real del equivalente de dosis.

2 Requisitos metrológicos

2.1 Categorización de los instrumentos de medida

La categorización de los instrumentos de medida se especifica en la tabla 1.

Tabla 1: Categorización de los instrumentos de medida

Categoría principal	Símbolo	Intervalo de uso mínimo requerido	Intervalo de energía	Para el equivalente de dosis	Para la tasa de equivalente de dosis
$H_p(10)$ radiación gamma	G	energía: 80 keV – 1,5 MeV tasa de equivalente de dosis: 0,5 μ Sv/h – 1 Sv/h equivalente de dosis: 100 μ Sv – 10 Sv	m: límite inferior 60 keV l: límite inferior 20 keV h: incluido 6 MeV	f: límite inferior 10 μ Sv	a: emergencia límite superior 10 Sv/h e: medio ambiente límite inferior 0,05 μ Sv/h
$H_p(10)$ Radiación X	X	energía: 20 keV – 150 keV tasa de equivalente de dosis: 0,5 μ Sv/h – 1 Sv/h	l: límite inferior 10 keV h: incluido 300 MeV	f: límite inferior 10 μ Sv	a: emergencia límite superior 10 Sv/h e: medio ambiente

		equivalente de dosis: 100 μ Sv – 10 Sv			límite inferior 0,05 μ Sv/h
$H_p(0,07)$ radiación gamma y X	S	energía: 20 keV – 150 keV tasa de equivalente de dosis: 5 μ Sv/h – 1 Sv/h equivalente de dosis: 1 μ Sv – 10 Sv	l: límite inferior 15 keV n: límite inferior 10 keV	g: límite inferior 100 μ Sv	a: emergencia límite superior 10 Sv/h e: medio ambiente límite inferior 0,5 μ Sv/h

2.2 Condiciones de referencia y condiciones de ensayo estándar

Las condiciones de referencia y las condiciones de ensayo estándar figuran en la tabla 2 y son aplicables a menos que el fabricante especifique lo contrario.

Tabla 2: Condiciones de referencia y condiciones de ensayo estándar

Cantidad de influencia	Condiciones de referencia	Condiciones estándar de ensayo
Energía de radiación fotónica para: 1 – $H_p(10)$ – equivalente de dosis personal 2 – $H_p(0,07)$ – equivalente de dosis personal direccional	radiación gamma: ^{137}Cs o ^{60}Co (ISO 4037-3) N-80 o ^{241}Am (ISO 4037-3)	radiación gamma: ^{137}Cs o ^{60}Co (ISO 4037-3) N-80 o ^{241}Am (ISO 4037-3)
Ángulo de incidencia de radiación	dirección de referencia proporcionada por el fabricante	dirección proporcionada $\pm 5^\circ$
Equivalente de dosis: $H_p(10)$ $H_p(0,07)$	0,3 mSv 3 mSv	0,1 mSv a 10 mSv ^{a)} 0,5 mSv a 50 mSv ^{a)}
Tasa de equivalente de dosis: $H_p(10)$ $H_p(0,07)$	0,3 mSv/h 3 mSv/h	0,1 mSv/h a 10 mSv/h ^{a)} 0,5 mSv/h a 50 mSv/h ^{a)}
Tiempo de estabilización	15 minutos	≥ 15 minutos
Temperatura	20 °C	18 °C a 22 °C ^{a)}
Humedad relativa	65 %	50 % a 75 % ^{a)}
Presión del aire	101,3 kPa	86,0 kPa a 106,6 kPa ^{a)}
Tensión de alimentación	tensión nominal de alimentación	batería cargada hasta la mitad de su vida útil
Campo electromagnético externo	insignificante	menor que el valor más pequeño que causa interferencias
Inducción magnética externa	insignificante	menor que el doble del valor del campo magnético de la Tierra
Orientación del instrumento de medida	debe especificarla el fabricante	orientación especificada $\pm 5^\circ$
Control del instrumento de medida	ajustes para el funcionamiento ordinario	ajustes para el funcionamiento ordinario
Radiación de fondo	2 μ Sv/d	inferior a 0,25 μ Sv/h

Contaminación por partículas radioactivas	insignificante	insignificante
a) Valor real determinado en el ensayo		

2.3 Error máximo permitido

2.3.1 Linealidad y fluctuación estadística de la respuesta

En condiciones normales, la desviación de respuesta del instrumento de medida en todo el intervalo de medición efectivo no podrá exceder de -17% a $+25\%$.

En condiciones normales, el coeficiente de variación en todo el intervalo de medición efectivo no podrá exceder:

para $H_p(10)$:

para $H_0 \leq H < 11H_0$ $(16 - H/H_0)\%$

para $H \geq 11H_0$ 5%

para $\dot{H}_p(10)$:

para $\dot{H} < 10 \mu\text{Sv/h}$ 20%

para $10 \mu\text{Sv/h} \leq \dot{H} < 60 \mu\text{Sv/h}$ $[21 - \dot{H} / (10 \mu\text{Sv/h})]\%$

para $\dot{H} \geq 60 \mu\text{Sv/h}$ 15%

2.3.2 Dependencia de la energía y de la dirección de respuesta

La respuesta relativa del instrumento de medida causada por el ángulo de incidencia de radiación en el intervalo de 0° a $\pm 60^\circ$ (en relación con la dirección de referencia de la incidencia de radiación) y en el intervalo de energía de 80 keV a $1,5 \text{ MeV}$ (para la radiación gamma) o 20 keV a 150 keV (para la radiación X) deberá situarse entre $0,71$ y $1,67$.

2.3.3 Almacenamiento de datos medidos del equivalente de dosis

Los datos medidos del equivalente de dosis deberán almacenarse durante al menos 8 horas en el dispositivo. Al mismo tiempo, este valor no podrá cambiar en más de un $\pm 2\%$.

Asimismo, es necesario almacenar los datos sobre el equivalente de dosis durante 24 horas después de la pérdida de potencia. El valor almacenado no podrá diferir en más de un $\pm 5\%$ tras la sustitución de la batería.

2.3.4 Sobrecarga

2.3.4.1 Tasa de equivalente de dosis

Si el instrumento de medida está expuesto a una tasa de equivalente de dosis superior al intervalo de medición máximo, el instrumento de medida deberá indicar el valor máximo del intervalo de medición y deberá indicar al mismo tiempo la sobrecarga.

2.3.4.2 Equivalente de dosis

Si el instrumento de medida está expuesto a un equivalente de dosis superior al del intervalo de medición máximo, el instrumento de medida deberá indicar el valor máximo del intervalo de medición y deberá indicar al mismo tiempo la sobrecarga.

2.3.5 Indicación de que se ha excedido el nivel definido

2.3.5.1 Tiempo de respuesta de la medición de la tasa de equivalente dosis y de la alarma

El tiempo de respuesta se define como el período tras el cual la especificación del instrumento de medida alcanza la especificación final de la tasa de equivalente de dosis en caso de un aumento o disminución repentinos en la tasa de equivalente de dosis. El límite de tiempo de respuesta requerido para el instrumento de medida es de 10 segundos. La superación del nivel establecido deberá señalarse en un período de 2 segundos. Los requisitos se aplican a la tasa de equivalente de dosis de ≥ 1 mSv/h.

2.3.5.2 Precisión de la señalización de que se ha excedido el nivel del equivalente de dosis establecido

En condiciones normales, el instrumento de medida expuesto a 0,87 veces el valor preestablecido no podrá indicar una superación de este valor.

El instrumento de medida expuesto a 1,18 veces el valor preestablecido deberá indicar que se excede este valor.

2.3.5.3 Precisión de la señalización de que se ha excedido el nivel de la tasa de equivalente de dosis establecida

En condiciones normales, el instrumento de medida expuesto a $(1 - 2 \cdot v_{\text{máx}})$ veces el valor preestablecido no podrá indicar una superación de este valor durante más del 5 % del tiempo total.

El instrumento de medida expuesto a $(1 - 2 \cdot v_{\text{máx}})$ veces el valor preestablecido deberá indicar una superación de este valor durante más del 95 % del tiempo total.

2.3.6 Respuesta a la radiación beta

El instrumento de medida deberá tener la menor sensibilidad posible a la radiación beta. El equivalente de dosis indicado (potencia) deberá ser inferior al 10 % del valor del equivalente de dosis (potencia) al que se expone el instrumento de medida.

2.3.7 Resistencia a los choques mecánicos

Si el instrumento de medida está sujeto a choques mecánicos durante el funcionamiento, la variación de respuesta causada por los choques deberá ser inferior a $\pm 0,7H_0$ (límite inferior del intervalo de medición efectivo). No se podrán causar daños mecánicos y no se podrá perder la información almacenada en el instrumento de medida.

2.3.8 Resistencia a la vibración

Si el instrumento de medida está sujeto a vibraciones durante el funcionamiento, la variación de la respuesta causada por la vibración deberá ser inferior a $\pm 0,7H_0$ (límite inferior del intervalo de medición efectivo). No se podrán causar daños mecánicos y no se podrá perder la información almacenada en el instrumento de medida.

2.3.9 Resistencia a las caídas durante el transporte

El instrumento de medida embalado para el transporte deberá ser a prueba de caídas. Si el instrumento de medida está sujeto a caídas durante el funcionamiento, la variación de la respuesta causada por caídas deberá ser inferior a $\pm 0,7H_0$ (límite inferior del intervalo de medición efectivo). En caso de caída, no se podrán causar daños mecánicos y el dispositivo deberá funcionar con normalidad cuando se encienda.

2.3.10 Temperatura ambiente

Los cambios en la respuesta del instrumento de medida causados por el cambio de la temperatura ambiente (temperatura estable, choque térmico y encendido a bajas temperaturas) en el intervalo de -10 °C a $+40$ °C no podrán superar el -13 % a $+18$ % de la respuesta del instrumento de medida en condiciones estándar de ensayo. En el caso de los instrumentos de medida destinados exclusivamente a

su uso en interiores, este requisito se aplica en el intervalo de temperaturas de +5 °C a +40 °C. En dicho instrumento de medida deberá figurar, por ejemplo, el texto «uso exclusivo en interiores».

2.3.11 Humedad relativa

Los cambios en la respuesta del instrumento de medida causados por el cambio de la humedad ambiente en un intervalo de 40 % a +90 % no deberán superar una desviación del -9 % a +11 % en comparación con la respuesta del instrumento de medida en condiciones estándar de ensayo. Para los instrumentos de medida destinados a su uso al aire libre, el grado de protección del instrumento de medida deberá ser al menos IP 53.

2.3.12 Presión atmosférica

Los cambios en la respuesta del instrumento de medida causados por el cambio de la presión atmosférica en un intervalo de 86,0 kPa a +106,0 kPa no podrán superar una desviación del -9 % a +11 % en comparación con la respuesta del instrumento de medida en condiciones estándar de ensayo.

2.3.13 Resistencia a la interferencia electromagnética

El cambio máximo en la respuesta (temporal y permanente) causada por interferencia electromagnética no deberá exceder $\pm 0.7H_0$ (límite inferior del intervalo de medición efectivo).

2.3.14 Ensayo de la fuente de suministro eléctrico

La capacidad de las baterías primarias deberá ser tal que el cambio máximo en la respuesta relativa del instrumento de medida se sitúe entre -0,09 y +0,11 tras 100 horas de uso ininterrumpido (a una tasa de equivalente de dosis de 0,01 mSv/h a 0,1 mSv/h). El instrumento de medida no deberá indicar baja capacidad de la batería.

El instrumento de medida deberá poder producir una señal de audio y mostrar que se ha superado el umbral establecido durante al menos 15 minutos inmediatamente después de insertar las baterías nuevas.

La capacidad de las baterías secundarias (baterías recargables) deberá ser tal que el cambio máximo en la respuesta relativa del instrumento de medida se sitúe entre -0,09 y +0,11 tras 24 horas de uso ininterrumpido (a una tasa de equivalente de dosis de 0,01 mSv/h a 0,1 mSv/h).

El instrumento de medida deberá poder producir una señal de audio y mostrar que se ha superado el umbral establecido durante al menos 15 minutos inmediatamente después de recargar las baterías.

3 Requisitos técnicos

3.1 Indicación de la unidad

El instrumento de medida deberá mostrar el valor en Sv o Sv/h.

3.2 Intervalo mínimo de medición

El intervalo mínimo de medición de un instrumento de medida para la tasa de equivalente de dosis personal deberá ser de 1 μ Sv a 10 Sv. El intervalo mínimo de medición de un instrumento de medida para el equivalente de dosis personal deberá ser de 1 μ Sv a 1 Sv.

3.3 Información sobre el estado operativo

El instrumento de medida deberá indicar las condiciones operativas en las que no se garantiza la exactitud de la lectura del equivalente de dosis, por ejemplo, si se agota la batería, se detecta una avería del detector o se supera la tasa de equivalente de dosis.

3.4 Descontaminación fácil

El instrumento de medida deberá estar diseñado y construido para permitir una fácil descontaminación.

3.5 Protección contra una manipulación no autorizada

El instrumento de medida deberá estar diseñado para evitar que el operador cambie de forma involuntaria cualquier factor de configuración. Las partes del instrumento de medida esenciales para sus propiedades metrológicas deberán diseñarse de forma que puedan asegurarse por medios que proporcionen pruebas de cualquier manipulación. Los elementos de regulación deberán estar situados en el interior del instrumento de medida y ser inaccesibles desde el exterior sin necesidad de utilizar herramientas, o bien estar claramente marcados y provistos de una escala para que puedan ajustarse con precisión en función de la capacidad de la resolución del instrumento de medida y, a continuación, bloquearse para que los ajustes no se modifiquen accidentalmente. Deberá ser posible modificar los factores de corrección y los coeficientes de calibración almacenados digitalmente a menos que el operador introduzca el código de seguridad (o contraseña) o cambie la posición del interruptor bloqueado o inaccesible.

3.6 Seguridad

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

4. Marcas de los instrumentos de medida

4.1 Marcas en el instrumento de medida

En un instrumento de medida que pueda constar de dos partes funcionalmente separadas, se deberá proporcionar la siguiente información sobre cada parte:

- a) identificación del fabricante;
- b) designación de tipo del instrumento de medida;
- c) número de serie del propio instrumento de medida;
- d) marca de homologación de tipo;
- e) cantidad medida y tipo de radiación;
- f) intervalo de medición efectivo.

La posición del punto de referencia deberá indicarse en el instrumento de medida. El tipo y la polaridad de las baterías usadas deberán indicarse en el instrumento de medida. Todas las inscripciones y marcas deberán ser legibles, permanentes, inequívocas e indelebles.

4.2 Colocación de la marca oficial

La colocación de marcas oficiales en el instrumento de medida y en la unidad de evaluación se especifica en el certificado de homologación de tipo.

Siempre que sea posible, se colocarán marcas en el panel frontal de la unidad de visualización de tal forma que no oculten ninguna información del instrumento de medida.

5 Homologación de tipo del instrumento de medida

5.1 Información general

El proceso de homologación para un instrumento de medida incluye los siguientes ensayos:

- a) una inspección externa;
- b) un ensayo de linealidad de respuesta y fluctuación estadística;
- c) un ensayo de dependencia de la energía y de la dirección de respuesta;
- d) un ensayo de almacenamiento de la cantidad medida;

- e) un ensayo de resistencia a la sobrecarga;
- f) un ensayo de tiempo de respuesta;
- g) un ensayo de la precisión para indicar que se ha excedido el nivel establecido;
- h) un ensayo de respuesta a la radiación beta;
- i) un ensayo de resistencia mecánica;
- j) un ensayo de resistencia a influencias climáticas;
- k) ensayos CEM;
- l) un ensayo de suministro de energía.

5.2 Inspección externa

Durante una inspección externa se evalúa lo siguiente:

- a) que la documentación técnica requerida, incluidas las instrucciones de funcionamiento, esté completa;
- b) que las características metrológicas y técnicas establecidas por el fabricante en la documentación cumplan con los requisitos del presente Reglamento, indicados en los capítulos 2, 3 y 4.1;
- c) la integridad y condiciones de las unidades funcionales del instrumento de medida con arreglo a la documentación técnica especificada;
- d) que la versión del *software* del instrumento de medida sea conforme con la versión especificada por el fabricante.

5.3 Ensayos de radiación

5.3.1 Ensayo de linealidad de respuesta y fluctuación estadística

El ensayo de linealidad se realiza irradiando el instrumento de medida en un haz colimado de radiación gamma o radiación X con geometría y tamaño de campo reproducibles. El valor medido se compara con el valor de referencia obtenido para esta cantidad utilizando un indicador de referencia. El ensayo se lleva a cabo utilizando diferentes tasas de equivalentes de dosis y equivalentes de dosis en tres puntos de ensayo por decimal del intervalo de medición (en 20 %, 40 % y 80 % del decimal).

El ensayo de fluctuación de respuesta se realiza al mismo tiempo que el ensayo de linealidad. El coeficiente de variación tras la medición repetida se determina en todos los puntos de ensayo.

Las desviaciones en los valores medidos con respecto al valor de referencia no podrán superar los límites establecidos en el artículo 2.3.1.

El coeficiente de variación de los valores dosimétricos no podrá ser superior a 1,5 veces los límites establecidos en el artículo 2.3.2. El valor específico del múltiplo permitido se determina de acuerdo con el número real de los puntos de ensayo y con el número real de las mediciones.

5.3.2 Ensayo de dependencia de la energía y de la dirección de respuesta

La dependencia energética del ensayo de respuesta se lleva a cabo irradiando el instrumento de medida en un haz colimado de radiación X o gamma con una geometría y tamaño de campo reproducibles en el rango de energía requerido y el rango de ángulo requerido. El valor medido se compara con el valor medido de una cantidad determinada en las condiciones de referencia con un calibre de referencia.

Las desviaciones en los valores medidos con respecto al valor de referencia no podrán superar los límites establecidos en el artículo 2.3.2.

5.3.3 Almacenamiento de datos medidos del equivalente de dosis

El instrumento de medida se expone al valor del equivalente de dosis que hará que la influencia posterior del fondo natural sea insignificante. Posteriormente, cada hora y durante ocho horas, se leen los datos almacenados y se comparan con el valor original.

En el siguiente ensayo, el instrumento de medida se expone igualmente al valor del equivalente de dosis que hará que la influencia posterior del fondo natural sea insignificante. A continuación se retiran las baterías, y se vuelven a colocar tras 24 horas en el instrumento de medida. Los datos almacenados se comparan con el valor original.

Las desviaciones en los valores medidos con respecto al valor de referencia no podrán superar los límites establecidos en el artículo 2.3.3.

5.3.4 Ensayo de resistencia a la sobrecarga

5.3.4.1 Ensayo de resistencia a la sobrecarga de equivalente de dosis

El ensayo consiste en irradiar el instrumento de medida 10 veces con un equivalente de dosis superior al límite superior del intervalo de medición (pero no superior a 10 Sv). Cuando se irradie el instrumento de medida con un haz colimado de radiación gamma con geometría y tamaño de campo reproducibles, el instrumento de medida deberá mostrar el intervalo de medición máximo e indicar que ha sido superado.

El comportamiento del instrumento de medida cuando se encuentre sobrecargado deberá cumplir los requisitos del artículo 2.3.4.

5.3.4.2 Ensayo de resistencia a la sobrecarga de la tasa de equivalente de dosis

El ensayo consiste en exponer al instrumento de medida a una tasa de equivalente de dosis 10 veces (máx. 10 Sv/h) superior al límite superior del intervalo de medición. Cuando el instrumento de medida se irradia en un haz colimado de radiación gamma con geometría y tamaño de campo reproducibles, el instrumento de medida deberá indicar una sobrecarga. Cuando se elimina la fuente de radiación, el instrumento de medida deberá volver al modo de medición normal en 10 segundos.

El comportamiento del instrumento de medida cuando se encuentre sobrecargado deberá cumplir los requisitos del artículo 2.3.4.

5.3.5 Indicación de que se ha excedido el nivel definido

5.3.5.1 Tiempo de respuesta de la medición de la tasa de equivalente de dosis y de la alarma

El ensayo de la precisión para indicar que se ha excedido el nivel definido se realiza irradiando el instrumento de medida en un haz colimado de radiación gamma con geometría y tamaño de campo reproducibles en cada intervalo de medición del intervalo de medición efectivo.

El instrumento de medida está expuesto a un aumento o disminución en la tasa de equivalente de dosis, y se registra el tiempo necesario para que la respuesta del instrumento de medida alcance el 90 % de la variación del valor de referencia de la tasa de equivalente de dosis.

La respuesta del instrumento de medida no podrá exceder los límites establecidos en el artículo 2.3.5.1.

5.3.5.2 Precisión de la indicación de que se ha excedido el nivel de equivalente de dosis establecido

El ensayo de la precisión para indicar que se ha excedido el nivel definido se realiza irradiando el instrumento de medida en un haz colimado de radiación gamma con geometría y tamaño de campo reproducibles. El ensayo se realiza en un punto de ensayo cercano al límite superior del intervalo de medición efectivo y en un punto de ensayo cercano a la segunda orden de magnitud más baja del intervalo de medición efectivo.

El instrumento de medida se expone a una tasa de equivalente de dosis que no dé como resultado una indicación de que el equivalente de dosis se ha superado durante al menos 100 segundos. A continuación, se registra el tiempo en el que el instrumento de medida empieza a indicar que se ha excedido el nivel establecido. El ratio del nivel de indicación establecido y el producto del tiempo de irradiación y la tasa de equivalente de dosis deberá situarse entre $0,87(1 - U_{rel})$ y $1,18(1 - U_{rel})$, donde U_{rel} es la incertidumbre ($k = 2$) expandida del valor convencionalmente verdadero del equivalente de dosis.

El comportamiento del instrumento de medida deberá cumplir los requisitos del artículo 2.3.5.2.

5.3.5.3 Precisión de la señalización de que se ha excedido el nivel de la tasa de equivalente de dosis establecido

El ensayo de la precisión para indicar que se ha excedido el nivel definido se realiza irradiando el instrumento de medida en un haz colimado de radiación gamma con geometría y tamaño de campo reproducibles. El ensayo se realiza en un punto de ensayo cercano al límite superior del intervalo de medición efectivo y en un punto de ensayo cercano a la segunda orden de magnitud más baja del intervalo de medición efectivo.

El instrumento de medida de la tasa de equivalente de dosis está expuesto a $(1 - U_{rel} - 2 \cdot v_{m\acute{a}x})$ veces el valor de la tasa de equivalente de dosis durante 15 minutos y se mide el tiempo acumulado tras el cual el instrumento de medida indica que se ha excedido el nivel establecido. Este período no podrá ser superior al 5 % del tiempo total.

A continuación, el instrumento de medida se expone a $(1 + U_{rel} + 2 \cdot v_{m\acute{a}x})$ veces el valor de la tasa de equivalente de dosis y se mide el tiempo acumulado tras el cual el instrumento de medida señala que se ha excedido el nivel establecido. Este período no podrá ser inferior al 95 % del tiempo total.

El instrumento de medida deberá cumplir los requisitos del artículo 2.3.5.3.

5.3.6 Respuesta a la radiación beta

En este ensayo, el instrumento de medida se expone a la radiación beta $^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$ en la dirección de la incidencia radiación de 0° .

Las desviaciones en los valores medidos con respecto al valor de referencia no podrán superar los requisitos establecidos en el artículo 2.3.6.

5.4 Ensayos de resistencia a influencias medioambientales

5.4.1 Ensayos de resistencia mecánica

5.4.1.1 Choques

Se realiza una inspección del estado físico del instrumento de medida y se registran los datos. Cuando se encuentra en modo de medición, el instrumento de medida está sujeto a 60 caídas (10 de cada lado) desde una altura de 10 cm sobre una superficie de acero. Tras el ensayo, se realiza otra inspección del estado físico del instrumento de medida y se registran los datos. Los datos almacenados antes del ensayo no podrán perderse.

El valor medido no podrá superar los límites de cambio permitidos especificados en el artículo 2.3.7.

5.4.1.2 Vibraciones

Se realiza una inspección del estado físico del instrumento de medida y se registran los datos. Cuando se encuentra en modo de medición, el instrumento de medida se expone a una carga de vibración de 20 m/s^2 durante 15 minutos en cada dirección para una frecuencia de 10 Hz a 21 Hz y 22 Hz a 33 Hz. El valor indicado se lee tras cada intervalo de vibración (15 minutos). Una vez realizado el ensayo, se realiza otra inspección del estado físico del instrumento de medida.

El valor medido no podrá superar los límites de cambio permitidos especificados en el artículo 2.3.8.

5.4.1.3 Ensayo de caída

El instrumento de medida, apagado y embalado para el transporte, está sujeto a 6 caídas (una de cada lado) desde una altura de 1 m sobre una superficie de hormigón. Tras el ensayo, se realiza una inspección del estado físico del instrumento de medida, se enciende el instrumento y se registran los datos cuando se haya alcanzado el estado operativo. Los datos del equivalente de dosis almacenados antes del ensayo no podrán perderse.

El valor medido no deberá superar los límites de cambio permitidos especificados en el artículo 2.3.9.

5.4.2 Ensayos de resistencia a las influencias climáticas

5.4.2.1 Ensayo de la influencia de la temperatura ambiente

Temperatura estable:

El ensayo se realiza irradiando el instrumento de medida con una cantidad dosimétrica a un ritmo constante. Los valores medidos de la cantidad determinada como media aritmética de al menos diez mediciones a temperaturas máximas y mínimas del intervalo de temperatura requerido se comparan con el valor de referencia de la cantidad medida determinado a temperatura estándar. El instrumento de medida deberá estar sujeto a temperaturas individuales durante al menos 4 horas; la lectura del instrumento de medida se registra durante los últimos 30 minutos de ese período.

Choque térmico:

El ensayo se realiza irradiando el instrumento de medida con una cantidad dosimétrica a un ritmo constante a temperatura estándar tras estabilizar la temperatura durante al menos 60 minutos. Se cambia la temperatura para los valores requeridos lo antes posible y se lee la respuesta del instrumento de medida cada 15 minutos durante un período de 2 horas. Los valores obtenidos se comparan con el valor de referencia de la cantidad medida determinada a temperatura estándar.

Encendido del instrumento de medida a baja temperatura:

El instrumento de medida apagado se coloca en una cámara climática que está ajustada al valor mínimo del intervalo de temperatura requerido. El instrumento de medida se deja en la cámara durante 4 horas. A continuación, se enciende el instrumento de medida y se observa su comportamiento.

Los valores medidos no deberán superar los límites de cambio permitidos especificados en el artículo 2.3.10.

5.4.2.2 Ensayo de influencia de la humedad

El ensayo se realiza irradiando el instrumento de medida con una cantidad dosimétrica a un ritmo constante. Los valores medidos de la cantidad determinada como media aritmética de al menos diez mediciones realizadas a una humedad relativa de 40 % a 90 % y a una temperatura de +35 °C se comparan con el valor de referencia de la cantidad medida determinada en condiciones estándar. El tiempo mínimo de exposición del instrumento a los niveles de humedad referidos debe ser de 24 horas; la lectura del instrumento de medida se registra durante los últimos 30 minutos de este período.

El valor medido no deberá superar los límites de cambio permitidos especificados en el artículo 2.3.11.

5.4.2.3 Ensayo de la influencia de la presión atmosférica

El ensayo se realiza irradiando el instrumento de medida con una cantidad dosimétrica a un ritmo constante. Los valores medidos de la cantidad determinada como media aritmética de al menos diez medidas a valores de presión de 86 kPa y 106,6 kPa se comparan con el valor de referencia de la cantidad medida determinado a una presión atmosférica de referencia de 101,3 kPa.

El valor medido no deberá superar los límites de cambio permitidos especificados en el artículo 2.3.12.

5.4.3. Ensayos de compatibilidad electromagnética (CEM)

5.4.3.1 Resistencia a descargas electrostáticas

La resistencia a las descargas electrostáticas se somete a ensayo en el instrumento de medida encendido en el intervalo de medición más sensible mediante una descarga de contacto de 4 kV o una descarga de aire de 8 kV (para instrumentos de medida con superficies aisladas). Las descargas se aplican a las diferentes partes externas del instrumento de medida con las que el operador puede entrar en contacto al utilizar el instrumento de medida. El número total de descargas es 10/hora.

En este ensayo, el valor medido no podrá exceder los límites especificados en el artículo 2.3.13.

5.4.3.2 Resistencia a un campo electromagnético de alta frecuencia

La resistencia a un campo electromagnético de alta frecuencia se somete a ensayo con el instrumento de medida encendido en su intervalo de medición más sensible en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz a una amplitud de campo de ensayo de 30 V/m.

En este ensayo, el valor medido no podrá exceder los límites especificados en el artículo 2.3.13.

5.4.3.3 Resistencia a las perturbaciones causadas por fenómenos transitorios rápidos

La resistencia a las perturbaciones causadas por fenómenos transitorios rápidos se somete a ensayo a una tensión de ± 2 kV. El número total de fenómenos transitorios es 10/hora.

En este ensayo, el valor medido no podrá exceder los límites especificados en el artículo 2.3.13.

5.4.3.4 Resistencia a las perturbaciones causadas por sobretensión

La resistencia a las perturbaciones causadas por sobretensión se somete a ensayo a una tensión de ± 1 kV o ± 2 kV. El número total de perturbaciones es 10/hora.

En este ensayo, el valor medido no podrá exceder los límites especificados en el artículo 2.3.13.

5.4.3.5 Resistencia a interferencias inducidas por campos de alta frecuencia

La resistencia a interferencias inducidas por campos de alta frecuencia se somete a ensayo con el instrumento de medida encendido en su intervalo más sensible en el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz a una tensión de 10 V. Este ensayo solo se realiza en instrumentos de medida con al menos un cable conductor (por ejemplo, para la conducción de señales).

En este ensayo, el valor medido no podrá exceder los límites especificados en el artículo 2.3.13.

5.4.3.6 Resistencia a un campo magnético de 50 Hz/60 Hz

La resistencia a un campo magnético se somete a ensayo con el dispositivo encendido en su intervalo más sensible a una frecuencia de 50 Hz o 60 Hz y a una intensidad de campo de 30 A/m. El ensayo se realiza con el instrumento de medida expuesto al campo magnético en dos posiciones (0° y 90°).

En este ensayo, el valor medido no podrá exceder los límites especificados en el artículo 2.3.13.

5.4.3.7 Resistencia a las caídas de tensión y a una interrupción breve

La resistencia a las caídas de tensión y a una interrupción breve se somete a ensayo a 500 ms (30 % de disminución), 200 ms (60 % de disminución) y 5 000 ms (100 % de disminución), con una tasa de aplicación mínima de 10/hora.

En este ensayo, el valor medido no podrá exceder los límites especificados en el artículo 2.3.13.

5.4.4 Ensayo de fuentes de alimentación

La capacidad de la batería se somete a ensayo con el instrumento de medida encendido, con baterías nuevas o baterías recargables totalmente cargadas, expuesto a una tasa de equivalente de dosis entre 10 μ Sv/h y 100 μ Sv/h. A continuación, el instrumento de medida se deja en funcionamiento continuo durante 100 horas (batería primaria) o 24 horas (baterías recargables).

El comportamiento del instrumento de medida deberá cumplir los requisitos especificados en el artículo 2.3.14.

6 Verificación inicial

6.1 Información general

Durante la verificación inicial se realizan los siguientes ensayos:

- a) inspección visual;
- b) ensayo de linealidad de respuesta del dispositivo.

6.2 Inspección visual

La finalidad de la inspección visual del instrumento de medida es comprobar:

- a) la conformidad del instrumento de medida con el tipo homologado;
- b) la integridad del instrumento de medida con el certificado de homologación de tipo;
- c) la ausencia de daños y la funcionalidad del instrumento de medida;
- d) la conformidad de la versión del *software* con la versión aprobada durante la homologación de tipo.

6.3 Ensayos funcionales

6.3.1 Ensayo de linealidad de respuesta del dispositivo

El ensayo de linealidad de respuesta se efectúa conforme al artículo 5.3.1.

7 Verificación de seguimiento

La verificación de seguimiento se realiza con el mismo procedimiento que la verificación inicial descrita en el capítulo 6.

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 un instrumento de medida incorrecto, procedáse de conformidad con el capítulo 7. El error máximo permitido será dos veces el error máximo permitido de acuerdo con el capítulo 7.

9 Normas notificadas

A efectos de la especificación de los requisitos técnicos y metroológicos 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 y documentos técnicos de organizaciones internacionales o extranjeras u otros documentos técnicos que contengan requisitos técnicos más precisos (en lo sucesivo, «normas notificadas»). El ICM podrá publicar una lista de estas normas notificadas anexa a las medidas relevantes, junto con la Medida de carácter general, a disposición del público (en www.cmi.cz).

Se considera que la conformidad con las normas notificadas o con parte de las mismas supone, dentro del ámbito y bajo las condiciones estipuladas por esta Medida de carácter 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

El ICM emite esta Medida General, en virtud del artículo 14, apartado 1, letra j), de la Ley de metrología, con vistas a la aplicación de los artículos 6, apartado 2, 9, apartados 1 y 9, y 11 *bis*, apartado 3, de la Ley de metrología, por la que se establecen requisitos metrológicos y técnicos para los instrumentos de medida especificados y para los métodos de ensayo para la homologación y la verificación de los instrumentos de medida especificados: «medidores de actividad no espectrométricos y dosímetros utilizados para vigilar el cumplimiento de los límites en el ámbito de la protección contra las radiaciones o de la seguridad nuclear y para mediciones de emergencia: dosímetros personales electrónicos para medir la radiación gamma y los rayos X».

El Decreto 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 los instrumentos de medida dentro de las partidas 8.5, 8.7 y 8.8 del anexo de la segunda lista de instrumentos de medida especificados del tipo especificado como instrumentos de medida sujetos a homologación de tipo y 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 General 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. De conformidad con el artículo 174, apartado 2, del CPA, podrá emitirse una decisión sobre el inicio de un proceso de revisión dentro de los tres años siguientes a la fecha de entrada en vigor de la medida general.

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).

Dr. rer. nat. 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 comunica su entrada en vigor: Tomáš Hendrych m.p.