

Autor: Tomáš Hendrych
Teléfono: +420 545 555 414

1. -----IND- 2018 0341 CZ-- ES- ----- 20191115 --- --- FINAL

DECRETO PÚBLICO

El Instituto Checo de Metrología inició de oficio, como autoridad con jurisdicción material y territorial en el establecimiento de los requisitos técnicos y metrológicos para instrumentos de medida legalmente controlados 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 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 2017, 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-C080-16

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

«instrumentos de medida, dispositivos de advertencia y dispositivos de supervisión (instalados) de cantidades dosimétricas de radiaciones gamma y rayos X con energías comprendidas entre 50 keV y 1,5 MeV»

1. Definiciones básicas

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

1.1

Equivalente de dosis espacial $H^*(10)$

Un equivalente de dosis que se produciría en el campo alineado, expandido y orientado correspondiente a una profundidad de 10 mm en la esfera ICRU en el radio opuesto a la dirección del campo alineado. La unidad del equivalente de dosis espacial es Sv (J/kg).

¹ 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.

1.2**Tasa de equivalente de dosis espacial $H^*(10)$**

Coficiente $dH^*(10)/dt$, donde $dH^*(10)$ es el incremento del equivalente de dosis espacial en el intervalo de tiempo dt .

La unidad de la tasa de equivalente de dosis espacial es Sv/s (Sv/min; Sv/h).

1.3**Kerma en aire Ka**

Coficiente dE (suma de las energías cinéticas iniciales de todas las partículas cargadas liberadas por partículas ionizantes no cargadas en la masa de aire dada) y dm (este peso).

La unidad de kerma en aire es Gy (J/kg).

1.4**Tasa de kerma en aire Ka**

Coficiente dKa/dt , donde dKa es el incremento de kerma en aire en el intervalo de tiempo dt .

La unidad de la tasa de kerma en aire es Gy/s (Gy/min; Gy/h).

1.5**Punto de referencia del instrumento de medida**

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

1.6**Punto de ensayo**

El punto en el que se determina el valor de referencia de la cifra medida y en el que se sitúa el punto de referencia del instrumento de medida a efectos de ensayo.

1.7**Respuesta del instrumento de medida**

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

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

donde $G_{r,0}$ es la cifra adecuada del instrumento de medida.

1.8**Respuesta de referencia**

la ratio dada en condiciones de referencia por la relación:

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

donde G es la cifra del instrumento de medida y H es el valor de referencia de la cifra de medición para las condiciones de referencia.

1.9**Respuesta relativa**

Relación entre la respuesta R y la respuesta de referencia R_0 :

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

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

1.10

Intervalo de medición efectiva

Intervalo de los valores medidos de la cifra que cumple los requisitos del artículo 2.3.

1.11

Límite inferior del intervalo de medición efectiva H_0

Valor inferior del equivalente de dosis o su tasa que se aplica al intervalo de medición efectiva.

1.12

Coefficiente de variación v

Frecuencia de dispersión relativa de los datos determinada como porcentaje de la desviación típica respecto de la media aritmética en porcentaje.

1.13

Monitor de la tasa de dosis

Conjunto que cumple tanto la función de monitor de la tasa de dosis como la de dispositivo de advertencia de la tasa de dosis.

2 Requisitos metrológicos

2.1 Diseño y ejecución

El dispositivo puede diseñarse como un conjunto simple en el cual el detector está conectado al conjunto o parte del conjunto o está separado del resto del dispositivo. En este caso, el detector puede estar a una distancia de hasta 10 m de la parte electrónica (amplificador principal) y el detector y el amplificador principal del subconjunto de indicación y advertencia pueden estar a una distancia de hasta 100 m o más.

El dispositivo debe medir la tasa de la dosis de radiación X y gamma en el rango de energía de al menos 80 keV a 1,5 MeV. Se puede indicar una respuesta a una energía menor de hasta 50 keV y mayor de hasta 7 MeV. El rango de medición del dispositivo debe ser de al menos tres décadas completas de tasa de dosis; muchas aplicaciones pueden requerir cinco o más décadas. Deben evitarse los intervalos de conmutación manual.

El diseño del producto deberá tener en cuenta el uso práctico de los conjuntos, pudiendo ser necesario medir campos de radiación procedentes de ángulos diferentes en relación con la ubicación del dispositivo. [La radiación de fuentes distribuidas emana rutinariamente de paredes y estructuras de acero. A veces la disposición «frontal» (2π) corresponde mejor a los requisitos, en otros casos la disposición «lateral», donde se requiere estar más cerca de la geometría 4π , pero los requisitos de respuesta «trasera» son menores].

Los conjuntos se diseñarán de forma que se reduzcan al mínimo posible las respuestas indeseables a las radiaciones electromagnéticas e ionizantes distintas de las radiaciones X y gamma.

2.2 Condiciones de referencia y condiciones de ensayo estándar

Las condiciones de referencia y condiciones de ensayo estándar figuran en la tabla 1.

Tabla 1: Condiciones de referencia y condiciones de ensayo estándar

Variable de influencia	Condiciones de referencia (a menos que el fabricante especifique lo contrario)	Condiciones estándar de ensayo (a menos que el fabricante especifique lo contrario)
Fuente de referencia de radiación gamma	^{137}Cs	^{137}Cs
Período de estabilización	30 minutos	>30 minutos
De calefacción	20 °C.	18 °C a 22 °C
Humedad relativa	65 %	50 % a 75 %
Presión del aire	101,3 kPa	de 70 kPa a 106 kPa

continúa

Tabla 1 - continuación

Variable de influencia	Condiciones de referencia (a menos que el fabricante especifique lo contrario)	Condiciones estándar de ensayo (a menos que el fabricante especifique lo contrario)
Tensión de alimentación alterna	sinusoidal	sinusoidal con distorsión armónica total de menos del 5 %
Radiación de fondo	0,1 $\mu\text{Gy/h}$	inferior a 0,25 $\mu\text{Gy/h}$
Ángulo de incidencia de radiación	dirección de calibración proporcionada por el fabricante	Dirección designada $\pm 10^\circ$
Campo electromagnético externo	insignificante	menor que el valor más pequeño que causa perturbaciones
Campo magnético externo	insignificante	menor que el doble del valor del campo magnético de la Tierra
Posición del conjunto	debe especificarla el fabricante	orientación especificada $\pm 10^\circ$
Controles del conjunto	ajustes para modo normal	ajustes para modo normal
Contaminación por partículas radioactivas	insignificante	insignificante

2.3 Error máximo permitido

2.3.1 Linealidad de respuesta

En condiciones normales, la respuesta relativa del instrumento de medida en todo el intervalo de medición efectivo no deberá superar un $\pm 30\%$.

2.3.2 Fluctuación estadística de respuesta

En condiciones normales, el coeficiente de variación no debe superar el 20 % en el intervalo de medición más sensible y el 10 % en todos los demás intervalos.

2.3.3 Dependencia energética de respuesta

La respuesta relativa del instrumento de medida en la dirección de referencia de la radiación incidente en el rango de energía de 80 keV a 1,5 MeV debe estar comprendida entre -25 % y +40 % con respecto a la radiación gamma de referencia ¹³⁷Cs.

2.3.4 Dependencia direccional de respuesta

La dependencia direccional del instrumento de medida en el rango de energía de 80 keV a 1,5 MeV debe cumplir los siguientes criterios:

para 661,6 keV: 0°, ±15°, ±30°, ±45°, ±60° ... desviación máxima ±20 %

para 83 keV: 0°, ±15°, ±30°, ±45°, ±60° ... debe definirla el fabricante

para 59,5/60 keV: 0°, ±15°, ±30°, ±45°, ±60° ... desviación máxima ±30 % (si procede)

2.3.5 Sobrecarga

El instrumento de medida debe indicar una sobrecarga cuando el límite superior del intervalo de medición se exceda. Este requisito se aplica a todos los intervalos de medición.

Si un instrumento de medida de equivalentes de dosis se expone a una tasa de equivalente de dosis suficientemente alta, lo cual puede causar una lectura incorrecta del instrumento de medida, el instrumento de medida deberá indicar que no es posible facilitar los datos correctos.

Tras una sobrecarga, el valor medido no deberá desviarse en más de un ± 10 % del valor medido antes de este ensayo.

2.3.6 Período de respuesta

Se entenderá por período de respuesta el período tras el cual, en caso de aumento o disminución bruscos de la tasa del equivalente de dosis, se alcanza la lectura de la tasa del equivalente de dosis del instrumento de medida $[I_i + 0.9 (I_f - I_i)]$, siendo I_i la cifra inicial de la tasa del equivalente de dosis y I_f la cifra final de la tasa del equivalente de dosis. Los límites de tiempo de respuesta requeridos para el instrumento de medida se muestran en la tabla 2.

Tabla 2 – Requisitos aplicables al tiempo de respuesta del instrumento de medida

Tasa del equivalente de dosis (TED)	Período de respuesta (s)
<60 µGy/h (µSv/h)	<60
60 µGy/h (µSv/h) - 1 mGy/h (mSv/h)	$(60 - \frac{PDE - 60 \mu\text{Gy/h}(\mu\text{Sv/h})}{940 \mu\text{Gy/h}(\mu\text{Sv/h})} \times 50)$
>1 mGy/h (mSv/h)	<10

2.3.7 Constante de tiempo y estabilidad de alerta

En condiciones normales, el instrumento no debe exponerse a 0,9 veces el valor definido y debe indicar si se ha excedido dicho valor. Un instrumento de medida expuesto al doble del valor definido debe indicar que este valor ha sido excedido inmediatamente.

Si el medidor tiene varios niveles de alarma, los requisitos anteriores se aplican a cada nivel de alarma.

2.3.8 Respuesta a la radiación beta

El instrumento de medida debe tener la menor sensibilidad posible a la radiación beta. El valor de la tasa del equivalente de dosis especificado deberá ser inferior al 10 % del valor del equivalente de dosis para el que está expuesto el instrumento de medida.

2.3.9 Resistencia a los choques mecánicos

Si el instrumento de medida está sometido a impactos mecánicos durante su funcionamiento, la respuesta al choque inducida por la respuesta será inferior al ± 15 % en comparación con la respuesta del instrumento de medida antes del ensayo. No podrán activarse alarmas ni realizarse cambios funcionales.

2.3.10 Temperatura ambiente

Los cambios en la respuesta del instrumento de medida causados por el cambio de la temperatura ambiente en el intervalo de -25 °C a $+40$ °C no deberán superar un ± 15 % de la respuesta del instrumento de medida en condiciones estándar de ensayo. Los cambios en la respuesta del instrumento de medida causados por el cambio de la temperatura ambiente en el intervalo de $+40$ °C a $+55$ °C no deberán superar un ± 25 % 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 es válido en el intervalo de temperaturas de $+10$ °C a $+50$ °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 el intervalo de 40 % a 93 % no deberán superar un ± 15 % de la respuesta del instrumento de medida en condiciones estándar de ensayo.

2.3.12 Interferencia de la radiación

Los límites de emisión de radiación electromagnética deben ser inferiores a 30 dB (para el rango de frecuencias de emisión de 30 MHz a 230 MHz) e inferiores a 37 dB (para el rango de frecuencias de emisión de 230 MHz a 1 000 MHz).

2.3.13 Resistencia a la interferencia electromagnética

La variación máxima de la respuesta (transitoria y permanente) inducida por la interferencia electromagnética no deberá ser superior a un ± 15 %.

3 Requisitos técnicos

3.1 Indicación de la unidad

El instrumento de medida debe mostrar el valor en Sv (Sv/h) o en Gy (Gy/h).

3.2 Intervalo de medición mínimo

El intervalo de medición mínimo efectivo del instrumento de medida debe cubrir al menos tres lugares digitales. En algunos casos, podrán requerirse hasta cinco o más intervalos de medición.

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 cifra del equivalente de dosis, como en el caso de una batería descargada, una avería del detector o el rebasamiento de la tasa del equivalente de dosis.

3.4 Alarmas

El instrumento de medida deberá diseñarse y fabricarse de forma que indique que se ha superado la alarma seleccionada.

3.5 Protección contra una manipulación no autorizada

El instrumento de medida debe estar diseñado para evitar cambios involuntarios en cualquier factor de los ajustes de funcionamiento. Las partes del instrumento de medida esenciales para sus características metrológicas deberán diseñarse de forma que queden aseguradas de tal modo que queden pruebas de todas las interferencias no autorizadas. Los elementos de control 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 resolución del instrumento de medida y, a continuación, bloquearse para que los ajustes no se modifiquen accidentalmente. Los factores de corrección y los coeficientes de calibración almacenados digitalmente no podrán modificarse 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 para las instalaciones de radiaciones ionizantes y en los requisitos de las reglamentaciones técnicas pertinentes en condiciones normales de utilización para los fines previstos.

4. Marcado de los instrumentos de medida

4.1 Marcas en el instrumento de medida

En cada parte del instrumento de medida, que podrá constar de dos partes separadas desde el punto de vista funcional, deberá facilitarse la siguiente información:

- a) la identificación del fabricante;
- b) la indicación del tipo de instrumento de medida;
- c) el número de serie del instrumentos de medida y la unidad de evaluación;
- d) la marca de homologación;
- e) la cantidad medida y el tipo de radiación;
- f) el intervalo de medición efectiva.

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 etiquetas e inscripciones deberán ser legibles, duraderas, inequívocas e inalterables.

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.

Siempre que sea posible, se colocarán marcas en el panel frontal de la unidad de visualización para que no cubran ninguno de los datos del instrumento de medida.

5 Homologación de tipo del instrumento de medida

5.1 Información general

El proceso de homologación del instrumento de medida incluye los siguientes ensayos:

- a) inspección externa;
- b) ensayo de linealidad y fluctuación estadística de respuesta;

- c) dependencia de la energía y de la dirección del ensayo de respuesta;
- d) ensayo de resistencia a la sobrecarga;
- e) ensayo de tiempo de respuesta;
- f) ensayo de superación del nivel definido (períodos de estabilización de respuesta y alarma);
- g) ensayo del período de estabilización;
- h) ensayo de respuesta a la radiación beta;
- i) ensayo de resistencia mecánica;
- j) ensayos de resistencia a influencias climáticas;
- k) ensayos CEM.

5.2 Inspección externa

En la inspección externa se evaluará:

- 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 4.1;
- c) la integridad y el estado de las unidades funcionales del instrumento de medida de acuerdo con la documentación técnica prescrita;
- d) la versión del *software* del instrumento de medida con la versión especificada por el fabricante.

5.3 Ensayo funcional

5.3.1 Ensayo de linealidad y fluctuación estadística de respuesta

El ensayo de linealidad se realiza irradiando el instrumento de medida en un haz gamma o X colimado con geometría y tamaño de campo reproducibles. El valor medido, determinado como la media aritmética de al menos diez mediciones estadísticamente independientes, se compara con el valor de referencia del valor medido determinado por la norma. La prueba se realiza en tres puntos de prueba para cada década del intervalo de medición (al 25 %, 50 % y 75 % de la década).

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

El ensayo de la fluctuación estadística de la respuesta se lleva a cabo simultáneamente con el ensayo de linealidad. Se establece un coeficiente de variación en todos los puntos de ensayo.

El coeficiente de variación no deberá superar los límites especificados en el artículo 2.3.2.

5.3.2 Dependencia de la energía y de la dirección del ensayo de respuesta

El ensayo de respuesta de la dependencia de energía se realiza irradiando el instrumento de medida en el haz X y gamma colimado con geometría y tamaño de campo reproducibles en el rango de energía requerido (83 keV, 100 keV, 118 keV, 164 keV, 208 keV, 662 keV y 1 250 keV) y el rango de ángulos requerido (0°, +15°, +30°, +45°, +60°). El valor medido, determinado como la media aritmética de al menos diez mediciones, se compara con el valor del valor medido determinado por la norma para los valores de referencia.

El valor medido no deberá superar los límites especificados en el artículo 2.3.3. (dependencia de energía) y en el artículo 2.3.4 (dependencia direccional).

5.3.3 Ensayo de resistencia a la sobrecarga

El ensayo de resistencia a la sobrecarga consiste en someter al instrumento de medida a un valor de equivalente de dosis (tasa) 10 veces superior al límite superior del intervalo de medición. Cuando el instrumento de medida se irradia en un haz gamma colimado con geometría y tamaño de campo reproducibles, el instrumento de medida debe indicar una sobrecarga. Después de retirar la fuente de

radiación, el instrumento debe volver al modo de medición normal en un plazo de 10 minutos o mostrar una advertencia de que esto no es posible.

El instrumento de medida de sobrecarga deberá cumplir los requisitos del artículo 2.3.5.

5.3.4 Ensayo de tiempo de respuesta

El instrumento de medida de la tasa del equivalente de dosis estará expuesto a tasas variables de aumento o disminución de la tasa del equivalente de dosis, registrándose el momento en que la respuesta del instrumento de medida alcance el 90 % de la variación del valor de referencia de la tasa del equivalente de dosis.

El tiempo de respuesta del instrumento de medida no deberá superar los límites especificados en el artículo 2.3.6.

5.3.5 Constante de tiempo y estabilidad de alerta

El ensayo de constante de tiempo y estabilidad de alerta se realiza irradiando el instrumento de medición en un haz gamma colimado con geometría y tamaño de campo reproducibles. El ensayo se realizará como mínimo en un punto de ensayo de la tasa del equivalente de dosis.

El instrumento de medida del equivalente de dosis se expone a 0,9 veces el nivel de señalización de la tasa del equivalente de dosis definido. El instrumento no debe señalar la superación del nivel de señalización definido durante 1 minuto.

El instrumento de medida del equivalente de dosis se expone al doble del nivel de señalización de la tasa del equivalente de dosis definido. El instrumento debe señalar inmediatamente la superación del nivel de señalización definido durante 1 minuto.

El mismo ensayo se vuelve a realizar tras 24 horas.

5.3.6 Ensayo del período de estabilización

El ensayo se realiza irradiando el instrumento de medida en un haz gamma colimado con geometría y tamaño de campo reproducibles. Cuando el instrumento está activado, el valor del instrumento de medida se registra durante 30 minutos (lectura cada 30 segundos). 30 minutos después de la activación del instrumento de medida, el valor medido final se determina a partir de 10 lecturas del instrumento de medida.

El período de estabilización se define como el tiempo a partir del cual la desviación de las lecturas del instrumento de medida del valor medido final es inferior al 10 %. El período de estabilización se compara con los datos del fabricante.

5.3.7 Respuesta a la radiación beta

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

El valor medido no debe superar los requisitos del artículo 2.3.8.

5.4 Ensayos de la resistencia del dosímetro a las interferencias ambientales

5.4.1 Ensayo de resistencia mecánica

5.4.1.1 Choques

Se realiza una inspección del estado físico y se toma una lectura del instrumento de medida. El instrumento en modo de medición se expone a 18 choques (3 a cada lado) de 1 J de energía. Después del ensayo, se vuelve a inspeccionar el estado físico y se vuelve a tomar una lectura del instrumento de medida.

El valor medido no deberá superar los límites de cambio permitidos especificados en el artículo 2.3.9. No podrán activarse alarmas ni realizarse cambios funcionales.

5.4.2 Ensayos de resistencia a las influencias climáticas

5.4.2.1 Ensayo de impacto de la temperatura ambiente

El ensayo se lleva a cabo irradiando el instrumento de medida con una tasa dosimétrica constante. Los valores medidos de la cantidad determinada como media aritmética a las temperaturas máxima y mínima del rango de temperatura deseado se comparan con el valor de referencia del valor medido determinado a la temperatura estándar. El tiempo de exposición del instrumento de medida a temperaturas individuales debe ser de al menos 16 horas; las lecturas del instrumento de medida se registran cada 60 minutos.

El valor medido no deberá superar los límites de cambio permitidos especificados en el artículo 2.3.10.

5.4.2.2 Ensayo de impacto de la humedad

El ensayo se lleva a cabo irradiando el instrumento de medida con una tasa dosimétrica constante. Los valores medidos de la cantidad determinada como media aritmética con una humedad relativa de hasta el 93 % a +35 °C se comparan con el valor de referencia de la cantidad medida determinada en condiciones normales. El tiempo de exposición del instrumento de medida a humedades individuales debe ser de al menos 24 horas; las lecturas del instrumento de medida han de registrarse cada 2 minutos.

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

5.4.3. Ensayo de compatibilidad electromagnética (CEM)

5.4.3.1 Interferencia de radiación

La interferencia de radiación debe someterse a ensayo en el instrumento de medida en el intervalo de medición más sensible en el rango de frecuencias de 30 MHz a 230 MHz y de 230 MHz a 1 000 MHz con un ancho de banda de 50 kHz.

En este ensayo, el valor medido no deberá exceder los límites especificados en el artículo 2.3.12.

5.4.3.2 Resistencia a descargas electrostáticas

La resistencia a las descargas electrostáticas se someterá a ensayo en el instrumento de medida en el intervalo de medición más sensible con 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 dosímetro que puede tocar el operador al utilizar el instrumento de medida. El número total de descargas es al menos 5.

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

5.4.3.3 Resistencia a un campo electromagnético de alta frecuencia

La resistencia a un campo electromagnético de alta frecuencia debe someterse a ensayo en el instrumento de medida en el rango más sensible de los rangos de frecuencia de 80 MHz a 1 GHz y de 1,4 GHz a 2,5 GHz con una intensidad de amplitud del campo de ensayo de 10 V/m.

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

5.4.3.4 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.

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

5.4.3.5 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.

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

5.4.3.6 Resistencia a interferencias inducidas por campos de alta frecuencia

La resistencia a interferencias inducidas por campos de alta frecuencia se somete a ensayo en el instrumento de medida en el rango más sensible en el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz a 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 deberá exceder los límites especificados en el artículo 2.3.13.

5.4.3.7 Resistencia a ondas circulares

La resistencia a las interferencias inducidas debe someterse a ensayo en el instrumento de medida en el rango más sensible a una frecuencia de 1 MHz + 10 %, una tensión de red entre 50 Hz y 400 Hz y una frecuencia de red no sincronizada.

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

5.4.3.8 Resistencia al campo magnético de 50 Hz/60 Hz

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

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

5.4.3.9 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 % disminución), 200 ms (60 % disminución) y 5 000 ms (100 % disminución), al menos 10 veces por hora.

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

6 Verificación inicial

6.1 Generalidades

Durante la verificación inicial, se realizarán los siguientes ensayos:

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

6.2 Inspección visual

Durante la inspección visual del dosímetro, se evalúa lo siguiente:

- a) la conformidad del instrumento de medida con el tipo homologado;
- b) la exhaustividad del instrumento de medida con arreglo al certificado de homologación de tipo;
- c) si las partes individuales del instrumento de medida están dañadas y si funcionan;
- d) la versión del *software* con la versión homologada durante la homologación.

6.3 Ensayo funcional

6.3.1 Ensayo de tiempo de respuesta de linealidad del dispositivo

El ensayo de respuesta de linealidad del instrumento de medida se realiza de conformidad con el artículo 5.3.1, mientras que en cada intervalo de medición, se somete a ensayo un solo valor de dosis de la tasa del equivalente de dosis, entre 50 % y 75 % de cada década.

7 Verificación posterior

La verificación posterior se lleva a cabo de la misma forma que la verificación inicial del 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 una medición incorrecta, procédase de conformidad con el capítulo 7. El error máximo permitido usado 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 lo sucesivo, «normas notificadas»). El ICM podrá publicar una lista de estas normas notificadas anexa a las medidas pertinentes, junto con 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 mismas supone, dentro del ámbito y bajo 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

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, apartado 1, 9, apartado 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: «instrumentos de medida, dispositivos de advertencia y dispositivos de supervisión (instalados) de cantidades dosimétricas de radiaciones gamma y rayos X con energías comprendidas entre 50 keV y 1,5 MeV».

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 los instrumentos de medida dentro de las partidas 8.7, 8.8 y 8.11, del anexo titulado «Lista de instrumentos de medida sujetos a control legal» como instrumentos de medida sujetos a homologación de tipo y verificación obligatoria.

Esta normativa (Medida General) se notificará 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).

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 comunica su entrada en vigor: Tomáš Hendrych m.p.