

Autor: Tomáš Hendrych

Teléfono: +420 545 555 414

1. -----IND- 2018 0342 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-C081-16

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:

«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: medidores portátiles de radiación gamma dosimétrica y de rayos X utilizados con fines de protección contra las radiaciones»

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 sería creado por un campo pedido, expandido y rectilíneo correspondiente a una profundidad de 10 mm en la esfera ICRU en el radio opuesto a la dirección del sistema.

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.

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

1.2

Entrada 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 entrada de equivalente de dosis espacial es Sv/s (Sv/min; Sv/h).

1.3

Equivalente de dosis direccional $H'(0,07)$

un equivalente de dosis que se crearía en un campo expandido y rectilíneo correspondiente en una esfera ICRU a una profundidad de 0,07 mm en el radio de la dirección del campo especificado por el vector.

La unidad del equivalente de dosis direccional es Sv.

1.4

Entrada de equivalente de dosis direccional $H'(0,07)$

Coficiente $dH'(0,07)/dt$, donde $dH'(0,07)$ es el incremento del equivalente de dosis direccional en el intervalo de tiempo dt .

La unidad de la entrada de equivalente de dosis direccional es Sv/s (Sv/min; Sv/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

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 :

$$R = \frac{G}{H} \tag{3}$$

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 de la norma.

1.11

Límite inferior del intervalo de medición efectiva H_0

Valor inferior del equivalente de dosis o su entrada 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.

2 Requisitos metrológicos

2.1 Categorización de los instrumentos de medida

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

Tabla 1 – Categorización de los instrumentos de medida

Categoría principal	Símbolo	Rango de uso mínimo requerido	Rango de energía	Para el rango de ángulos	Para impacto de equivalente de dosis	Para equivalente de dosis
$H^*(10)$ radiación gamma	G	energía: 80 keV a 1.5 MeV ángulo: -45° a +45° impacto de equivalente de dosis: 3 rangos en total 10 µSv/h equivalente de dosis: 3 rangos en total 0,1 mSv	m: límite inferior 60 keV l: límite inferior 20 keV h: total 6 MeV	w: -90° a +90°	a: límite superior 10 Sv/h e: límite inferior 0,03 µSv/h	a: límite superior 2 Sv f: límite inferior 10 µSv k: límite inferior 0,1 µSv
$H^*(10)$ radiación X	X	energía: 20 keV a 150 keV ángulo: -45° a +45° impacto de equivalente de dosis: 3 rangos en total 10 µSv/h equivalente de dosis: 3 rangos en total 0,1 mSv	l: límite inferior 10 keV h: total 300 keV	w: -90° a +90°	a: límite superior 10 Sv/h e: límite inferior 0,03 µSv/h	a: límite superior 2 Sv f: límite inferior 10 µSv k: límite inferior 0,1 µSv

continúa

Tabla 1 - continuación

Categoría principal	Símbolo	Rango de uso mínimo requerido	Rango de energía	Para el rango de ángulos	Para impacto de equivalente de dosis	Para equivalente de dosis
$H'(0,07)$ radiación gamma y radiación X	S	energía: 20 keV a 150 keV impacto de equivalente de dosis: 3 rangos en total 10 μ Sv/h equivalente de dosis: 3 rangos en total 0,1 mSv	h: total 300 keV u: total 1,3 MeV		a: límite superior 10 Sv/h e: límite inferior 0,5 μ Sv/h	a: límite superior 2 Sv f: límite inferior 10 μ Sv

2.2 Condiciones de referencia y condiciones de ensayo estándar

Las condiciones de referencia y condiciones de ensayo estándar figuran en la tabla 2.

Tabla 2 – 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)
Energía de radiación de fotones para: 1 – $H^*(10)$ – equivalente de dosis espacial 2 – $H'(0,07)$ – equivalente de dosis direccional	radiación gamma: ^{137}Cs o N-100 N-80 o ^{241}Am	radiación gamma: ^{137}Cs o N-100 N-80 o ^{241}Am
Energía de radiación beta 2 – $H'(0,07)$ – equivalente de dosis direccional	$^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$	$^{90}\text{Sr}/^{90}\text{Y}$
Equivalente de dosis $H^*(10)$ $H'(0,07)$	100 μ Sv 100 μ Sv	10 μ Sv a 1 mSv ^{a)} 10 μ Sv a 1 mSv ^{a)}
Impacto de equivalente de dosis $H^*(10)$ $H'(0,07)$	10 μ Sv/h 100 μ Sv/h	3 μ Sv/h a 100 μ Sv/h ^{a)} 10 μ Sv/h a 1 mSv/h ^{a)}
Período de estabilización	15 minutos	≥ 15 minutos
De calefacción	20 °C.	17 °C a 27 °C ^{a)}
Humedad relativa	65 %	25 % a 75 % ^{a)}
Presión del aire	101,3 kPa	86,0 kPa a 106,6 kPa ^{a)}
Tensión de alimentación	Tensión de alimentación nominal	Tensión de alimentación nominal ± 1 %

Ángulo de incidencia de impacto	dirección de calibración proporcionada por el fabricante	Dirección designada $\pm 5^\circ$
Campo electromagnético externo	insignificante	menor que el valor más pequeño que causa el fallo
Inducción magnética externa	insignificante	menor que el doble del valor del campo magnético de la Tierra

continúa

Tabla 2 - 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)
Orientación del instrumento de medida o del monitor (impacto) del equivalente de dosis	debe especificarla el fabricante	orientación especificada $\pm 5^\circ$
Control del instrumento de medida o del monitor (impacto) del equivalente de dosis	ajustes para modo normal	ajustes para modo normal
Radiación de fondo	0,1 $\mu\text{Sv/h}$ o menos si es necesario	menos de 0,25 $\mu\text{Sv/h}$
Contaminación por partículas radioactivas	insignificante	insignificante
a) El valor real se determina en el ensayo		

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 efectiva no deberá superar -15% a $+22\%$.

2.3.2 Fluctuación estadística de respuesta

En condiciones normales, el coeficiente de variación en todo el rango de medición no debe exceder:

para $H = H_0$	15 %
para $H_0 < H < 11 H_0$	$(16 - H/H_0) \%$
para $H \geq 11 H_0$	5 %

2.3.3 Dependencia de la energía y de la dirección de la respuesta

La respuesta relativa del instrumento de medida causada por el ángulo de incidencia de la radiación en el rango de ángulos de 0° a $\pm 45^\circ$ (en relación con la dirección de la radiación de referencia) y en el rango de energía:

- 10 a 250 keV [para $H'(0,07)$ y radiación X], o
- 30 a 150 keV [para $H^*(10)$ y radiación X], o
- 80 keV a 1.5 MeV [para $H^*(10)$ y radiación X y gamma]

deberá estar en el rango de -29% a $+67\%$.

2.3.4 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 un impacto de equivalentes de dosis suficientemente alto, 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.

2.3.5 Período de respuesta

Se entenderá por período de respuesta el período tras el cual, en caso de aumento o disminución bruscos del impacto del equivalente de dosis, se alcanza la lectura del impacto del equivalente de dosis del instrumento de medida $[I_i + 0,9 (I_f - I_i)]$, siendo I_i la cifra inicial del impacto del equivalente de dosis y I_f la cifra final del impacto del equivalente de dosis. Los límites de tiempo de respuesta requeridos para el instrumento de medida se muestran en la tabla 3.

Tabla 3 – Requisitos aplicables al tiempo de respuesta del instrumento de medida

Impacto de equivalente de dosis	Período de respuesta (s)
1 μ Sv/h a 10 mSv/h	<10
>10 mSv/h	<2

Si el equivalente de dosis del instrumento de medida se expone al impacto del equivalente de dosis, deberá indicar un aumento de entre el 91 % y el 111 % del equivalente de dosis en un plazo de 10 segundos.

2.3.6 Señalización de rebasamiento del nivel definido

En condiciones normales, el instrumento no debe exponerse a 0,8 veces el valor definido y debe indicar si se ha excedido dicho valor. Un instrumento de medida expuesto a 1,2 veces el valor definido debe indicar que este valor ha sido excedido.

Si el instrumento de medida está equipado con múltiples detectores, los requisitos se aplicarán a cada uno de los detectores.

2.3.7 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 a $\pm 0.7 H_0$ (límite inferior del rango de medición efectiva). No deberá haber daños mecánicos y no deberá perderse la información almacenada en el instrumento de medida.

2.3.8 Resistencia a las caídas durante el transporte

El instrumento de medida empaquetado para el transporte deberá ser resistente a los golpes. Durante una caída, no podrá producirse daño mecánico al instrumento de medida y deberá funcionar normalmente cuando se active.

2.3.9. Temperatura ambiente

Los cambios en la respuesta del instrumento de medida causados por el cambio de la temperatura ambiente en el intervalo de $-10\text{ }^\circ\text{C}$ a $+40\text{ }^\circ\text{C}$ no deberán superar -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 es válido en el intervalo de temperaturas de $+5\text{ }^\circ\text{C}$ a $+40\text{ }^\circ\text{C}$. En dicho instrumento de medida deberá figurar, por ejemplo, el texto «uso exclusivo en interiores».

2.3.10 Humedad relativa

Los cambios en la respuesta del instrumento de medida causados por el cambio de la humedad ambiente en el intervalo de hasta un 85 % no deberán superar -9 % a +11 % de la respuesta del instrumento de medida en condiciones estándar de ensayo.

2.3.11 Presión atmosférica

Los cambios en la respuesta del instrumento de medida causados por el cambio de la presión atmosférica en el intervalo de 70,0 kPa a 106,0 kPa no deberán superar -9 % a +11 % de la respuesta del instrumento de medida en condiciones estándar de ensayo.

2.3.12 Protección

En el caso de los instrumentos de medida destinados a entornos exteriores, la protección del instrumento de medida deberá ser, como mínimo, IP 53.

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 $\pm 0.7 H_o$ (límite inferior del rango de medición efectiva).

2.3.14 Ensayo de alimentación

Los instrumentos de medida portátiles de equivalente de dosis (impacto) deben tener batería. La capacidad de las baterías deberá ser tal que, durante un máximo de 40 horas de uso alternado (es decir, 8 horas de uso continuo seguidas de 16 horas desactivadas durante 5 días consecutivos), las lecturas máximas del instrumento de medida estén dentro de un margen de $\pm 5 \%$ y las demás funciones se mantengan dentro de los límites especificados.

3 Requisitos técnicos**3.1 Indicación de la unidad**

El instrumento de medida del equivalente de dosis o de su impacto deberá mostrar un valor en Sv o Sv/h.

3.2 Intervalo de medición mínimo

El rango mínimo de medición efectiva del instrumento de medida del impacto del equivalente de dosis deberá cubrir al menos tres lugares digitales e incluir $10 \mu\text{Sv/h}$ [en el caso de $H^*(10)$] o $0,1 \text{ mSv/h}$ [en el caso de la cantidad $H'(0,07)$]. El intervalo mínimo de medición efectiva del instrumento de medida del equivalente de dosis debe cubrir al menos tres lugares digitales e incluir $0,1 \text{ mSv}$.

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 del impacto del equivalente de dosis.

3.4 Descontaminación fácil

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

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. Marcas 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 funcionalmente separadas deberá facilitarse la siguiente información:

- la identificación del fabricante;
- la indicación del tipo de instrumento de medida;
- el número de serie del instrumento de medida y la evaluación de la unidad de medición;
- la marca de homologación;
- la cantidad medida y el tipo de radiación;
- 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 Generalidades

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 precisión para la señalización del rebasamiento del nivel definido;

- g) ensayo del período de estabilización;
- h) ensayo de resistencia mecánica;
- i) ensayos de resistencia a influencias climáticas;
- j) ensayos de compatibilidad electromagnética;
- k) ensayo de alimentación.

5.2 Inspección externa

La inspección externa evalúa:

- a) la integridad de la documentación técnica prescrita, incluidas las instrucciones de funcionamiento;
- b) la conformidad de las características metrológicas y técnicas establecidas por el fabricante en la documentación con los requisitos de la presente normativa, indicados en los capítulos 2, 3 y 4.1;
- 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 Ensayos funcionales

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 decil del intervalo de medición (al 20 %, 40 % y 80 % del decil).

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 más de 1,5 veces. (El valor específico del múltiplo admisible se determina con el número real de puntos de ensayo y el número real de mediciones).

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

El ensayo de respuesta en función 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 y el rango de ángulos requerido. 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.

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 (impacto) que sea múltiplo del límite superior del rango de medida (un valor específico para la multiplicación se determina por el límite superior real del rango de medición del instrumento de medida). 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 5 minutos o mostrar una advertencia de que esto no es posible.

El instrumento de medida de sobrecarga deberá cumplir los requisitos del artículo 2.3.4.

5.3.4 Ensayo de tiempo de respuesta

El tiempo de respuesta de la prueba del instrumento de medida se realiza irradiando el instrumento de medida en un haz gamma colimado con geometría y tamaño de campo reproducibles. El instrumento de medida del equivalente de dosis se expone a diferentes valores de impacto de dosis durante 10 segundos y, a continuación, se comparan las lecturas del instrumento de medida con el valor de referencia del equivalente de dosis.

Las cifras mostradas en el instrumento de medida no deberán superar los límites especificados en el artículo 2.3.5.

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

El tiempo de respuesta del instrumento de medida no deberá superar los límites especificados en el artículo 2.3.5.

5.3.5 Ensayo de precisión para la señalización del rebasamiento del nivel definido

El ensayo de precisión para la señalización del rebasamiento del nivel definido se realiza irradiando el instrumento de medida en un haz de rayos gamma colimado con geometría y tamaño de campo reproducibles. El ensayo debe realizarse en el punto de prueba cerca del límite superior del rango de medición efectiva y en el punto de prueba cerca del segundo dígito más bajo del rango de medición efectiva.

El instrumento de medida de equivalente de dosis se expondrá a un impacto de dicho equivalente de dosis de forma que la señalización no se produzca durante al menos 100 segundos, y se medirá la hora en que el instrumento de medida comience a señalar el nivel excedido. La relación entre el nivel de señalización definido y el producto del tiempo de irradiación y el impacto de la dosis utilizada deberá estar comprendida en un rango entre $0,8 (1 - U_{rel})$ y $1,2 (1 - U_{rel})$, siendo U_{rel} la incertidumbre común ($k = 2$) del valor convencionalmente verdadero del equivalente de dosis.

El instrumento de medida del equivalente de dosis se expone $(0,8 - U_{rel})$ veces el valor establecido del impacto del equivalente de dosis durante un período de 10 minutos, y se mide el tiempo total durante el cual el instrumento de medida señala el rebasamiento del nivel establecido. Este período no podrá durar más de 10 minutos. El instrumento de medida se expone además a $(1,2 - U_{rel})$ veces el valor establecido del impacto equivalente de dosis y se mide el tiempo total durante el cual el instrumento de medida señala el rebasamiento del nivel establecido. Este período no podrá durar menos de 9 minutos.

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 6 minutos (lectura cada 15 segundos). 30 minutos después de la activación del instrumento de medida, el valor medido final se determina a partir de un número suficiente de 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 5 %. El período de estabilización se compara con los datos del fabricante.

5.4 Ensayos de resistencia a influencias medioambientales

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 de medida en modo de medición está expuesto a 60 caídas (10 por cada lado) desde una altura de 10 cm sobre la superficie de acero. Después del ensayo, se vuelve a inspeccionar el estado físico y se toma una lectura del instrumento de medida.

El valor medido no deberá superar los límites de cambio permitidos especificados en el artículo 2.3.7. Tampoco deberá haber daños mecánicos y no deberá perderse la información almacenada en el instrumento de medida.

5.4.1.1 Ensayo de caída

El instrumento de medida desactivado y embalado para el transporte se expone a 6 caídas (una a cada lado) desde una altura de 1 m sobre una superficie de hormigón. Después del ensayo, se comprueba el estado físico, se activa el instrumento de medida y se leen los datos del instrumento de medida después de haber alcanzado el modo de funcionamiento.

No deberá haber daños mecánicos y no deberá perderse la información almacenada en el instrumento de medida. El medidor debe estar completamente operativo después del ensayo.

5.4.2 Ensayos de resistencia a las influencias climáticas

5.4.2.1 Ensayo de impacto de la temperatura ambiente

El ensayo se realiza irradiando el instrumento de medida con una entrada constante de la cantidad dosimétrica. Los valores medidos de la cantidad determinada como media aritmética de un mínimo de diez mediciones 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 4 horas; las lecturas del instrumento de medida se registran en el transcurso de los últimos 30 minutos.

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

5.4.2.2 Ensayo de impacto de la humedad

El ensayo se realiza irradiando el instrumento de medida con una entrada constante de la cantidad dosimétrica. Los valores medidos de la cantidad determinada como media aritmética de un mínimo de diez mediciones con una humedad relativa de hasta el 85 % 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 valores de humedad individuales debe ser de al menos 4 horas; las lecturas del instrumento de medida se registran en el transcurso de los últimos 30 minutos.

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

5.4.2.3 Ensayo de impacto a la presión atmosférica

El ensayo se realiza irradiando el instrumento de medida con una entrada constante de la cantidad dosimétrica. Los valores medidos de la cantidad determinada como media aritmética de al menos diez mediciones con valores de presión de 70 kPa y 106 kPa se comparan con el valor de referencia de la cantidad medida determinada con una presión atmosférica de referencia de 101,3 kPa.

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

5.4.3. Ensayo de compatibilidad electromagnética (CEM)

5.4.3.1 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 instrumento de medida que puede tocar el operador al utilizar el instrumento de medida. El número total de descargas será al menos de 10/hora.

En este ensayo, el valor medido no deberá 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 debe someterse a ensayo en el instrumento de medida en el rango más sensible de los rangos de frecuencia de 80 MHz a 2 GHz con una intensidad de amplitud del campo de ensayo de 10 V/m. El instrumento de medida se expone a un impacto de equivalente de dosis de siete veces el límite inferior del rango de medida efectiva.

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

5.4.3.3 Resistencia al campo electromagnético radiado por teléfonos móviles y redes inalámbricas

La resistencia a la radiación de un campo electromagnético de alta frecuencia se someterá a ensayo en el instrumento de medida en la gama más sensible en presencia de un campo electromagnético emitido por teléfonos móviles y redes inalámbricas en los rangos de frecuencia de 800 MHz a 960 MHz y 1,4 GHz a 2,7 GHz con una amplitud de intensidad de campo de ensayo de 30 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 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.

5.4.3.5 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.

5.4.4 Ensayo de alimentación

La capacidad de la batería se comprueba en un instrumento de medida con baterías nuevas o completamente cargadas cuando se activa a un equivalente de dosis entre 10 µSv/h y 1 mSv/h. El instrumento de medida se mantiene en modo activado durante 8 horas consecutivas y en modo desactivado durante unas 16 horas consecutivas.

Los datos del instrumento de medida al final del ensayo no deberán diferir en más de un 5 % de los datos del instrumento de medida al comienzo del ensayo y el instrumento de medida no deberá indicar una capacidad de batería baja.

6 Verificación inicial

6.1 Generalidades

Durante la verificación inicial, se realizan los siguientes ensayos:

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

6.2 Inspección visual

Durante la inspección visual del instrumento de medida, 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 de *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 dispositivo se llevará a cabo de conformidad con el artículo 5.3.1.

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, procedase 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: «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: medidores portátiles de radiación gamma dosimétrica y de rayos X utilizados con fines de protección contra las radiaciones».

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 la partida 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 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).

RNDr. Pavel Klenovský m.p.
Director General

Persona responsable de la precisión: Mgr. Tomáš Hendrych

Publicado el: 21 de noviembre de 2018

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

Retirado el: 24 de enero de 2019

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

Entrada en vigor: 6 de diciembre de 2018

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