TERCERA SECCION

PODER EJECUTIVO

SECRETARIA DE ECONOMIA

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/1-SCFI-2017, Instrumentos de medición-Alcoholímetros evidenciales-Especificaciones y métodos de prueba.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.- Dirección General de Normas.

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-214/1-SCFI-2017, "INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN-ALCOHOLÍMETROS EVIDENCIALES-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA".

ALBERTO ULISES ESTEBAN MARINA, Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE), con fundamento en los artículos 34 fracciones II, XIII y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 39 fracción V, 40 fracción I y IV, 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 33 de su Reglamento y 22 fracciones I, IV, IX, X, XVI y XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, expide para consulta pública el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/1-SCFI-2017 "INSTRUMENTOS DE MEDICION-ALCOHOLIMETROS EVIDENCIALES-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA", a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios ante el CCONNSE, ubicado en Av. Puente de Tecamachalco Núm. 6, Col. Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes, Naucalpan de Juárez, C.P. 53950, Estado de México, teléfono 52 29 61 00, Ext. 43244 y 43274, Fax 55 20 97 15 o bien a los correos electrónicos: sofia.pacheco@economia.gob.mx y juan.rivera@economia.gob.mx, para que en los términos de la Ley de la materia se consideren en el seno del Comité que lo propuso.

Ciudad de México, a 25 de mayo de 2017.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-214/1-SCFI-2017 INSTRUMENTOS DE MEDICION-ALCOHOLIMETROS EVIDENCIALES-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA

Prefacio

El Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE) es el responsable de la elaboración del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/1-SCFI-2017, INSTRUMENTOS DE MEDICION–ALCOHOLIMETROS EVIDENCIALES–ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA. Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana contiene requisitos que son correspondientes conforme a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

En la elaboración del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes empresas e instituciones:

- CENTRO NACIONAL DE METROLOGIA (CENAM)
- SECRETARIA DE SALUD
  - SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCION DE ACCIDENTES (STCONAPRA)
  - COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)
- SERVICIOS DE EVALUACION GAMA, S.A. DE C.V.
- FUNDACION DE INVESTIGACIONES SOCIALES, A.C. (FISAC)
- SECRETARIA DE SEGURIDAD PUBLICA DE LA CIUDAD DE MEXICO (SSP)
- UNIVERSAL SUPPLIERS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
- POLICIA FEDERAL (PF)
- ALCOAMIGO, S.A. DE C.V.
- AMEVI, A.C.
- CERTIFICACION MEXICANA, S.C.

- DRAEGER SAFETY, S.A. DE C.V.
- GRUPO INDUSTRIAL PHILADELPHIA, S.A. DE C.V. (GIP)
- KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.
- PROVEEDORA MEXICANA DE ARTICULOS DE CURACION Y LABORATORIO, S.A. DE C.V.
- SECRETARIA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES (SCT)
- TECNOLOGIA Y DIAGNOSTICOS DEL NORTE (TDN)
- SECRETARIA DE ECONOMIA (SE)
  - DIRECCION GENERAL DE NORMAS (DGN)

Indice del contenido

1 Objetivo y campo de aplicación

2 Referencias normativas

3 Términos y definiciones

4 Clasificación

5 Especificaciones

6 Métodos de Prueba

7 Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC)

8 Concordancia con Normas Internacionales

Apéndice A (Informativo) Equivalencias de unidades

9 Bibliografía

TRANSITORIO

Indice de tablas

TABLA 1.- Especificación de límites de precisión y exactitud

TABLA 2.- Condiciones para la prueba de muestreo de aliento

TABLA 3.- Frecuencias y amplitudes para la prueba de estabilidad en vibraciones

TABLA A.1.- Definición de unidades de medida en alcoholímetros

TABLA A.2.- Equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana establece los criterios de desempeño, métodos de prueba, métodos de evaluación y procedimientos de verificación para los alcoholímetros evidenciales. Estos dispositivos utilizan aire espirado para detectar y cuantificar la presencia de alcohol con la exactitud e incertidumbre necesaria para fines evidenciales.

Adicionalmente se establece la fórmula de equivalencia para determinación de alcohol en sangre a partir de la cuantificación en aire espirado.

1.2 Campo de aplicación

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana aplica a los alcoholímetros evidenciales, que se importen o comercialicen en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos y que se utilizan para la detección y cuantificación de alcohol en aire espirado, con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida permitida para el desarrollo de una actividad determinada, ya sea con fines preventivos, referenciales o sancionatorios.

Se aplica también para determinar la equivalencia de alcohol en sangre a partir de la cuantificación en aire espirado.

2. Referencias normativas

No es necesario consultar ninguna Norma Oficial Mexicana, Norma Mexicana o Norma Internacional para la aplicación de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

3. Términos y definiciones

Para los propósitos de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, se aplican los términos y definiciones siguientes:

3.1 acreditación

acto por el cual la entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de las unidades de verificación para la evaluación de la Conformidad de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana

3.2 aire espirado

aire representativo que proviene de los alvéolos pulmonares donde el intercambio gaseoso se lleva a cabo entre la sangre y el aire contenido dentro de los alvéolos

3.3 alcohol

compuesto químico orgánico que contiene un grupo hidroxilo enlazado a un átomo de carbón saturado, que es una sustancia psicoactiva con propiedades que pueden producir dependencia

3.4 Alcoholímetro Evidencial (AE)

instrumento que mide y muestra la concentración en masa de alcohol en el aire espirado, dentro de los límites de error especificados, utilizado para propósitos de evidencia y de prueba. Los resultados del análisis son indicados en lecturas numéricas no ambiguas

3.5 aprobación

acto por el cual la Secretaría de Economía reconoce la capacidad técnica y confiabilidad de las unidades de verificación, que se requieran para llevar a cabo la Evaluación de la Conformidad de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana

3.6 BAC

concentración de alcohol en sangre expresado en g/100 ml

NOTA a la entrada: Véase Apéndice A (Informativo)

3.7 BrAC

concentración de alcohol en aliento expresado en g/210 L

NOTA a la entrada: Véase Apéndice A (Informativo)

3.8 CAS

concentración de alcohol en sangre expresado en g/L

NOTA a la entrada: Véase Apéndice A (Informativo)

3.9 COFEPRIS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3.10 c.a.

corriente alterna

3.11 c.c.

corriente continua

3.12 dependencia competente

Secretaría de Economía

3.13 Desviación Estándar del alcoholímetro evidencial (DE)

indicación de la precisión de la medición del AE en una prueba, expresada como:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n} (X_i - X_m)^2}{n-1}} \qquad (1)$$

Donde:

n es el número de mediciones realizadas.

X_i es la medición i-ésima de un total de n mediciones.

X_m es el promedio aritmético de las n mediciones.

3.14 dictamen de cumplimiento

documento emitido por una unidad de verificación de instrumentos para medir acreditada y aprobada, obtenido después de realizar la verificación y con resultado aprobatorio

3.15 Entidad

Entidad de acreditación

3.16 Error (E)

diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia

NOTA a la entrada: El concepto de error de medida puede emplearse

a) cuando exista un único valor de referencia, como en el caso de realizar una calibración mediante un patrón cuyo valor medido tenga una incertidumbre de medida despreciable, o cuando se toma un valor convencional, en cuyo caso el error es conocido.

b) cuando el mensurando se supone representado por un valor verdadero único o por un conjunto de valores verdaderos, de amplitud despreciable, en cuyo caso el error es desconocido.

3.17 espirómetro

dispositivo que sirve para medir la capacidad respiratoria de los pulmones

3.18 error sistemático de medida

componente del error de medida que, en mediciones repetidas, permanece constante o varía de manera predecible

NOTA 1 a la entrada: El valor de referencia para un error sistemático es un valor verdadero, un valor medido de un patrón (en mediciones químicas los patrones son material de referencia certificados) cuya incertidumbre de medida es despreciable, o un valor convencional.

NOTA 2 a la entrada: El error sistemático y sus causas pueden ser conocidas o no. Para compensar un error sistemático conocido puede aplicarse una corrección.

NOTA 3 a la entrada: El error sistemático es igual a la diferencia entre el error de medida y el error aleatorio.

3.19 evaluación de la conformidad

determinación del grado de cumplimiento con este Proyecto de Norma Oficial Mexicana. Comprende entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación

3.20 evidencial

refiere a la característica del instrumento que permite que éste, por algún medio, sea capaz de proporcionar los resultados impresos de la medición realizada y capaz de almacenar o respaldar la información

3.21 exactitud

proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando

NOTA a la entrada: El concepto “exactitud de medida” no es una magnitud y no se expresa numéricamente. Se dice que una medición es más exacta cuanto más pequeño es el error de medida.

3.22 incertidumbre

parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza

NOTA a la entrada: La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.

3.23 interesado

persona física o moral que desea obtener un dictamen de cumplimiento de acuerdo con lo establecido en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana

3.24 LFMN

Ley Federal sobre Metrología y Normalización

3.25 Material de Referencia (MR)

material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas

NOTA a la entrada: El examen de una propiedad cualitativa comprende la asignación de un valor a dicha propiedad y de una incertidumbre asociada. Esta incertidumbre no es una incertidumbre de medida.

3.26 Material de Referencia Certificado (MRC)

MR acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos

NOTA a la entrada: La “documentación” mencionada se proporciona en forma de “certificado” (véase la Guía ISO 31:2000).

3.27 negación de dictamen

documento emitido por una unidad de verificación de instrumentos para medir acreditada y aprobada, obtenido después de realizar la verificación y con resultado no aprobatorio

3.28 NMX

Norma Mexicana

3.29 norma o lineamiento internacional

norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional

3.30 OMC

Organización Mundial del Comercio

3.31 particular

persona física o moral que pretende ser una Unidad de Verificación de Instrumentos para Medir Acreditada y Aprobada

3.32 PEC

Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad

3.33 precisión

proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas

NOTA 1 a la entrada: Es habitual que la precisión de una medida se exprese numéricamente mediante medidas de dispersión tales como la desviación típica, la varianza o el coeficiente de variación bajo las condiciones especificadas.

NOTA 2 a la entrada: Las “condiciones especificadas” pueden ser condiciones de repetibilidad, condiciones de precisión intermedia, o condiciones de reproducibilidad (véase la norma ISO 5725-3:1994).

NOTA 3 a la entrada: La precisión se utiliza para definir la repetibilidad de medida, la precisión intermedia y la reproducibilidad.

NOTA 4 a la entrada: Con frecuencia, “precisión de medida” se utiliza, erróneamente, en lugar de “exactitud de medida”.

3.34 PROY-NOM

Proyecto de Norma Oficial Mexicana

3.35 pruebas de conformidad

pruebas realizadas para comprobar la conformidad de un AE con las especificadas en este PROY-NOM, NMX o reglamento técnico

3.36 RLFMN

Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

3.37 sesgo de medida

valor estimado de un error sistemático

3.38 Sesgo en porcentaje del alcoholímetro Evidencial (SE)

indicación de la exactitud del alcoholímetro con respecto al MRC

$$SE = \left\{\frac{X_m - \text{MRC de prueba}}{\text{MRC de prueba}}\right\}100 \qquad (2)$$

Donde:

X_m es el promedio aritmético de las n mediciones

3.39 Unidad de Calibración y verificación (UC)

dispositivo que produce una muestra de prueba de aire de concentración conocida de alcohol a partir de MRC y que cumple con las especificaciones metrológicas de una unidad de calibración y verificación

3.40 UVIM

Unidad de Verificación de Instrumentos para Medir Acreditada y Aprobada

3.41 Verificación Inicial

verificación que, por primera ocasión y antes de su utilización para determinar la aplicación de una sanción, debe realizarse respecto de las propiedades de funcionamiento y uso de los instrumentos de medición, para determinar si operan de conformidad con las características metrológicas establecidas en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, siendo responsabilidad de los usuarios de los mismos

3.42 Verificación Periódica

verificación que, una vez concluida la vigencia de la inicial, se debe realizar en los intervalos de tiempo que determine la dependencia competente, respecto de las propiedades de funcionamiento y uso de los instrumentos de medición para determinar si operan de conformidad con las características metrológicas establecidas en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, siendo responsabilidad de los usuarios de los mismos

3.43 verificación

constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana en un momento determinado

4. Clasificación

4.1 Por su tipo:

a) AE móvil diseñados para su aplicación y transportación en sitios de operaciones en el campo.

b) AE fijo diseñados para su uso en instalaciones fijas.

4.2 Por su fuente de energía

a) AE de baterías diseñados para funcionar con fuente de corriente de baterías (c.c.).

b) AE de (c.a.) diseñados para funcionar con fuente de corriente alterna.

5. Especificaciones

5.1 Precisión y exactitud

El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de la Tabla 1.

TABLA 1.- Especificación de límites de precisión y exactitud

BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)	SE (%)	DE
0.020	0.005	0.0042
0.040	0.005	0.0042
0.080	0.005	0.0042
0.160	0.008	0.0042
NOTA: Véase Apéndice A (Informativo)		

Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.2.

5.2 Interferencias por acetona

El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC adicionados con acetona.

Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.3.

5.3 Lectura del blanco

El AE debe cumplir con la lectura de 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] cuando se utiliza en la UC un MRC blanco de alcohol.

En el caso de que el AE muestre lecturas diferentes a 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)], debe cumplir con [SE <0.005 BAC sin ningún resultado individual mayor a 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]].

Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.4.

5.4 Muestreo de aliento

El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC de 0.048 BAC, 0.072 BAC, y 0.080 BAC, bajo las condiciones que se especifican en el método de prueba de 6.5.

5.5 Fuente de energía

El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se opera el AE con las tensiones de alimentación que se especifican en el método de prueba de 6.6.

Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.6.

5.6 Temperatura ambiente

El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se opera el AE a las condiciones de temperatura que se especifican en el método de prueba de 6.7.

Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.7.

5.7 Estabilidad en vibraciones

El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se opera el AE a las condiciones de vibraciones que se especifican en el método de prueba de 6.8.

Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.8.

5.8 Prevención de riesgos eléctricos

El AE debe abstenerse de representar un riesgo de descarga eléctrica o de quemaduras para el operario y la persona que se somete a la prueba de alcohol en el aire espirado.

6. Métodos de Prueba

6.1 Generalidades

Para cada una de las pruebas a continuación se requiere realizar en el AE en evaluación 10 mediciones del MRC a 0.080 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] y/o con MRC a otros niveles de concentración de alcohol especificados en cada prueba, para los que debe reportar los resultados con tres decimales.

Para estas especificaciones de modelo se utiliza etanol con 99.8% de pureza o mayor, para preparar los MRC.

Las pruebas 1, 2 y 3 se realizan por un experto con capacidad demostrada en el uso de la UC. Los requisitos de desempeño se indican entre corchetes, [SE, DE].

6.2 Prueba No. 1 Precisión y Exactitud

6.2.1 Principios

El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas generadas a partir de MRC de diferentes niveles de concentración de alcohol y una UC para la verificación metrológica.

6.2.2 Materiales y equipo

- UC.
- Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptador o boquillas).
- MRC de las concentraciones siguientes de etanol:
  - 0.020 BAC;
  - 0.040 BAC;
  - 0.080 BAC;
  - 0.160 BAC, y
  - 0.300 BAC.

NOTA: Para las equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros véase el Apéndice A (Informativo).

6.2.3 Preparación y conservación de los AE

El almacenaje y manipulación de los AE debe ser de acuerdo con el manual de usuario de los mismos.

Los MRC deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de su certificado.

Las pruebas deben realizarse en ausencia de corrientes de aire a la temperatura, humedad y presión barométrica normal prevaleciente en el laboratorio a menos que se especifique lo contrario.

6.2.4 Procedimiento

Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.

Colocar en la UC el MRC correspondiente a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:

1. 0.020 BAC
2. 0.040 BAC
3. 0.080 BAC
4. 0.160 BAC
5. 0.300 BAC

NOTA 1: La siguiente concentración es de información solamente para usuarios potenciales. No hay requisito de desempeño.

NOTA 2: Para las equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros véase el Apéndice A (Informativo).

Acondicionar el MRC a 34°C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que su concentración de alcohol no varíe en más de 1%.

Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AE bajo prueba.

Repetir el procedimiento 10 veces.

6.2.5 Expresión de los resultados

Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.

6.3 Prueba 2. Interferencias por acetona

6.3.1 Principios

El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas generadas a partir de MRC de alcohol a 0.020 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] con diferentes niveles de concentración de acetona y una UC para la verificación metrológica.

6.3.2 Materiales y equipo

- UC.
- Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptador o boquillas).
- MRC de alcohol a 0.020 BAC con los contenidos de acetona de 99.8% de pureza o mayor, a los niveles de concentración siguientes:
  - 70 µL por cada 500 mL de disolución;
  - 115 µL por cada 500 mL de disolución.

6.3.3 Preparación y conservación de los AE

La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3.

6.3.4 Procedimiento

Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.

Colocar en la UC el MRC correspondiente a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:

1. 0.020 BAC con 70 µL por cada 500 mL de disolución;
2. 0.020 BAC con 115 µL por cada 500 mL de disolución.

Acondicionar el MRC a 34°C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que la concentración de alcohol no varíe en más de 1%.

Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AE bajo prueba.

Repetir el procedimiento 10 veces.

6.3.5 Expresión de los resultados

Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.

6.4 Prueba 3. Lectura del blanco

6.4.1 Principios

El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas generadas a partir de un MRC blanco de alcohol y una UC para la verificación metrológica.

6.4.2 Materiales y equipo

- UC.
- Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptador o boquillas).
- MRC blanco de alcohol

6.4.3 Preparación y conservación de los AE

La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3.

6.4.4 Procedimiento

Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.

Colocar en la UC el MRC blanco de alcohol.

Acondicionar el MRC a 34°C dentro de la UC y verificar que no hay presencia de alcohol en la muestra de vapor.

Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AE bajo prueba.

Repetir el procedimiento 10 veces.

6.4.5 Expresión de los resultados

Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.

6.5 Prueba No. 4. Muestreo de aliento

6.5.1 Principios

El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de una muestra de prueba de aliento simulada generada a partir de MRC con diferentes concentraciones de alcohol y una UC capaz de medir los volúmenes y tiempos especificados para la verificación metrológica.

6.5.2 Materiales y equipo

- UC.
- Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptadores o boquillas).
- MRC de las concentraciones siguientes:
  - 0.048 BAC;
  - 0.072 BAC;
  - 0.080 BAC.
- Espirómetro.
- Caja de guantes.

NOTA: Para las equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros véase el Apéndice A (Informativo).

6.5.3 Preparación y conservación de los AE

La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3.

6.5.4 Procedimiento

Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.

Colocar en la UC el MRC correspondiente a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:

1. 0.048 BAC;
2. 0.072 BAC;
3. 0.080 BAC.

Acondicionar el MRC a 34°C dentro de la UC a cada una de las condiciones de la Tabla 2 y verificar que la concentración de alcohol no varíe en más de 1%.

Utilizar aire con 5% dióxido de carbono como gas de acarreo (gas acarreador) en la UC.

Utilizar un espirómetro para medir los volúmenes de muestra emitidos por la UC y, si es necesario, colocar el AE en una caja de guantes para hacer esa medición.

NOTA: Para las equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros véase el Apéndice A (Informativo).

TABLA 2.- Condiciones para la prueba de muestreo de aliento

No. de Prueba	Volumen de cada segmento (L)	Tiempo de cada segmento (s)
1	0.67	3.3
2	0.67	2.0
3	2.0	4.0

Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AE bajo prueba.

Repetir el procedimiento 3 veces.

6.5.5 Expresión de los resultados

Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.

6.6 Prueba 5. Fuente de energía

6.6.1 Principios

El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas generadas a partir de un MRC y una UC, para esta prueba se evalúa el desempeño del AE mientras es sometido a una variación en la tensión de alimentación eléctrica del equipo bajo prueba tomando en cuenta el tipo de alimentación del AE (c.a. o c.c.).

6.6.2 Materiales y equipo

- UC.
- Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptadores o boquillas).
- MRC de alcohol a 0.080 BAC.
- Fuente de alimentación en c.a. o c.c., según sea el caso.
- Voltmetro de ± 2% de exactitud.

6.6.3 Preparación y conservación de los AE

La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3.

6.6.4 Procedimiento

Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.

Colocar en la UC el MRC correspondiente.

Acondicionar el MRC a 34°C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que la concentración de alcohol no varíe en más de 1%.

Conectar el AE a la fuente de alimentación a cada una de las tensiones de prueba siguientes, tomando en cuenta el tipo de alimentación del AE (c.a. o c.c.):

1. 108 V c.a. o 11 V c.c.
2. 123 V c.a. o 15 V c.c.

Conectar y dejar funcionando el AE por 30 min a la tensión de prueba.

Monitorear la fuente de energía con un voltmetro de ± 2% de exactitud en la escala completa en el intervalo usado y reajustar la tensión, si es necesario.

Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AE bajo prueba.

Repetir el procedimiento 10 veces por cada tensión de alimentación.

6.6.5 Expresión de los resultados

Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.

6.7 Prueba 6. Temperatura ambiente

6.7.1 Principios

El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento generadas a partir de un MRC y una UC, para esta prueba se evalúa el desempeño del AE mientras es sometido a una variación en la temperatura ambiente.

6.7.2 Materiales y equipo

- UC.
- Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptadores o boquillas).
- MRC de alcohol a 0.080 BAC.
- Cámara de temperatura controlable a ± 10°C.
- Voltmetro de ± 2% de exactitud.

6.7.3 Preparación y conservación de los AE

La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3.

6.7.4 Procedimiento

Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.

Colocar en la UC el MRC correspondiente.

Acondicionar el MRC a 34°C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que la concentración de alcohol no varíe en más de 1%.

Introducir el AE en la cámara de temperatura a las temperaturas de prueba siguientes:

1. 20°C
2. 30°C

Atemperar y dejar funcionando el AE por 1 h a la temperatura de prueba.

Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AE bajo prueba.

Repetir el procedimiento 10 veces por cada temperatura de prueba.

NOTA: Para AE portátiles:

Se recomienda introducir el AE en la cámara de temperatura a las temperaturas de prueba siguientes:

1. 10°C
2. 35°C

Se recomienda atemperar y dejar funcionando el AE por 1 h a la temperatura de prueba.

Si es necesario, se recomienda operar la UC fuera de la cámara de temperatura para asegurar que se mantiene operando a temperatura normal.

6.7.5 Expresión de los resultados

Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.

6.8 Prueba 7. Estabilidad en vibraciones

6.8.1 Principios

El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento generadas a partir de un MRC y una UC, para esta prueba se evalúa el desempeño del AE después de ser sometido a un movimiento armónico simple.

6.8.2 Materiales y equipo

- UC.
- Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptadores o boquillas).
- MRC de alcohol a 0.080 BAC [véase el Apéndice A (Informativo)].
- Mesa vibratoria programable.
- Cronómetro.

6.8.3 Preparación y conservación de los AE

La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3.

6.8.4 Procedimiento

Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.

Colocar en la UC el MRC correspondiente.

Acondicionar el MRC a 34°C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que la concentración de alcohol no varíe en más de 1%.

Colocar el AE en la mesa vibratoria programable con suficiente potencia para hacer vibrar el AE.

A través de cada uno de sus tres ejes principales, someter el AE a movimiento armónico simple de la amplitud y frecuencia que se especifican en la Tabla 3.

TABLA 3.- Frecuencias y amplitudes para la prueba de estabilidad en vibraciones

Intervalo de frecuencia (Hz)	Amplitud (cm, pico a pico)
10 a 30	0.762 (0.30 pulg)
30 a 60	0.381 (0.15 pulg)

Hacer un barrido a través de cada intervalo de frecuencia en 2.5 min, y luego invertir el barrido a la frecuencia inicial en 2.5 min.

Después de concluir la vibración, colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AE bajo prueba.

Repetir el procedimiento 10 veces.

6.8.5 Expresión de los resultados

Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.

7. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC)

La evaluación de la conformidad de los productos, objeto del presente PROY-NOM, debe llevarse a cabo por UVIM en términos de lo dispuesto por la LFMN y el RLFMN de acuerdo con lo descrito en el PEC que a continuación se describe y en su caso por la dependencia competente a través de la Dirección General de Normas.

7.1 Introducción

El presente PEC establece las directrices que deben observar los interesados que pretendan demostrar el cumplimiento con este PROY-NOM, de los productos objeto de la misma.

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, contempla el compromiso de sus miembros de armonizar los PEC, en el mayor grado posible, con las orientaciones o recomendaciones referentes a los PEC de los organismos internacionales de normalización.

Para lo anterior, la OMC, define que un PEC es “todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas”.

Asimismo, la observancia de quienes intervienen en la evaluación de la conformidad, según el nivel de riesgo o de protección necesarios para salvaguardar las finalidades a que se refiere el artículo 40 de la LFMN.

7.2 Objetivo

Establecer los lineamientos mínimos y los procedimientos del presente PROY-NOM.

7.3 Campo de aplicación

El presente PEC, se aplica a los AE, que se importen o comercialicen en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos y que se utilizan para la detección y cuantificación de alcohol en aire espirado con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida permitida para el desarrollo de una actividad determinada, ya sea con fines preventivos, referenciales o sancionatorios.

7.4 Disposiciones generales

7.4.1 La evaluación de la conformidad del presente PROY-NOM motivo de este PEC puede ser realizada por las UVIM.

7.4.2 Los particulares deben cumplir con los requisitos que al efecto establezca la dependencia competente.

7.4.3 La aprobación para las unidades de verificación, la debe otorgar la dependencia competente previa convocatoria que al efecto se emita, en la cual se establecen los requisitos a cubrir por los particulares.

7.4.4 La aprobación otorgada a las UVIM, tiene una vigencia de 4 años a partir de la fecha de su expedición, sujeta a una revalidación anual a efecto de constatar que se continúa manteniendo los estándares originales.

7.4.5 La UVIM puede evaluar la conformidad a petición de parte, para fines particulares u oficiales. Lo anterior sin perjuicio de que las autoridades confieran atribuciones oficiales para realizar visitas de inspección. La solicitud de practicar la evaluación de la conformidad a petición de parte y los resultados de la misma se deben hacer constar por escrito.

7.4.6 Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento de este PROY-NOM, los interesados deben obtener de una UVIM, un dictamen de cumplimiento de una verificación inicial y posteriormente, obtener un dictamen de cumplimiento de una Verificación Periódica dentro del primer semestre de vigencia.

7.4.7 Previa solicitud de los interesados, las UVIM, deben realizar la Verificación Inicial en sus instalaciones, en las que se puede recabar la información documental requerida y realizar las pruebas de conformidad con lo establecido en este PROY-NOM. Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (Verificación Inicial).

7.4.7.1 Posterior a la Verificación Inicial, las UVIM deben realizar de acuerdo con un plan de trabajo específico, las visitas necesarias de la Verificación Periódica, para lo cual deben acudir al domicilio dado por el interesado a efecto de recabar la información documental requerida de conformidad con lo establecido en este PROY-NOM. Las visitas de verificación pueden ser en el domicilio del importador, comercializador, operador o en un sitio independiente a ellos (Verificación Periódica).

7.4.7.2 En ambos casos debe elaborarse un informe detallado de los AE, determinando el cumplimiento o en su caso el no cumplimiento.

7.4.8 La Verificación Inicial debe abstenerse de realizarse a menos de que el AE cuente con una aprobación del modelo o de prototipo, y que las características del AE coincidan con las establecidas en la aprobación del modelo o prototipo. Además de contar con un certificado de que cumple con las regulaciones de buenas prácticas de manufactura para dispositivos para usos médicos, emitido o avalado, con base en la documentación que corresponda del país de origen, por la COFEPRIS.

7.4.9 La aprobación del modelo o prototipo, debe ser anexado al expediente de verificación.

7.4.10 La UVIM debe hacer del conocimiento del interesado el resultado obtenido respecto a la verificación y realización de las pruebas correspondientes, indicando, en su caso, el cumplimiento o no con lo establecido en el presente PROY-NOM.

7.4.11 La UVIM, debe elaborar el dictamen final con el resultado de la verificación realizada, aprobatorio o no, entregando al interesado dicho dictamen para los efectos que procedan.

7.4.12 Para los AE que obtengan resultado no aprobatorio es posible que se vuelva a presentar una nueva solicitud de verificación después de haber realizado las correcciones pertinentes. Tras la nueva solicitud de verificación, el interesado debe presentar una declaración que describe lo que se ha hecho para superar los problemas que condujeron al incumplimiento. Sin embargo, la UVIM se reserva el derecho de determinar si se debe realizar alguna nueva prueba. El AE debe abstenerse de ser utilizado hasta obtener un dictamen de cumplimiento posterior a una segunda verificación.

7.4.13 La dependencia competente y/o la Entidad deben realizar periódicamente visitas de verificación y vigilancia a las UVIM, con el objeto de vigilar el cumplimiento de lo establecido en este PEC.

7.4.14 Al momento de estar en operación los instrumentos deben exhibir los dictámenes obtenidos como resultado de la verificación.

7.4.15 La vigencia de los dictámenes de cumplimiento es de un año, sujeta a una Verificación Periódica dentro del primer semestre posterior a su emisión.

7.5 Procedimiento

7.5.1 La UVIM debe celebrar un contrato de prestación de servicios con el interesado en obtener un dictamen de cumplimiento del presente PROY-NOM.

7.5.2 Los interesados están obligados a pedir por escrito una fecha de la verificación a las oficinas de la UVIM. Normalmente, al menos 30 días son requeridos de la fecha de notificación hasta que la verificación pueda ser programada.

7.5.3 La UVIM debe dar una copia simple del registro de la solicitud y debe confirmar la fecha de verificación.

7.5.4 Los interesados deben entregar el AE a la UVIM una semana antes del inicio de la verificación programada. El interesado debe presentar un único dispositivo. Si éste tiene la intención de presentar un AE duplicado, o copia de seguridad, también es posible hacerlo. Asimismo, es responsable de asegurar que los AE funcionan correctamente y se empaquetan correctamente.

7.5.5 El interesado debe entregar el manual de usuario (o instrucciones) y el manual de mantenimiento (si los hay) que se suministran con la compra del AE, así como las especificaciones y dibujos que describen completamente el AE y su uso. Se debe respetar la información como de carácter confidencial.

7.5.6 El interesado tiene el derecho de probar su AE entre el tiempo de llegada en donde se realizará la verificación y el inicio de las pruebas, pero debe abstenerse de tener acceso al AE durante las pruebas. Cualquier mal funcionamiento de un AE que resulte en la omisión de cualquiera de las pruebas da lugar a una negación de dictamen.

7.5.7 La UVIM debe realizar las pruebas mencionadas en el presente PROY-NOM. El resultado de las pruebas realizadas se debe asentar en un informe de verificación, que debe ser firmado por el técnico acreditado responsable de realizar las pruebas.

7.5.8 La UVIM debe emitir un documento con el resultado de la verificación realizada, pudiendo ser un dictamen de cumplimiento o una negación de dictamen; en ambos casos, el documento debe contar con la firma del técnico acreditado responsable de realizar las pruebas y del supervisor.

7.5.9 En caso de que el instrumento cumpla con el presente PROY-NOM. La UVIM debe colocar en el instrumento verificado una marca contraseña de verificación.

7.5.9.1 La marca contraseña de verificación debe ser colocada de tal manera que no pueda ser removida del AE sin dañarla o destruirla.

7.5.9.2 La marca contraseña de verificación debe ser colocada de tal manera que no interfiera con la operación normal del AE.

7.5.9.3 La marca contraseña de verificación debe ser colocada de tal manera que no permita el acceso a los componentes internos del AE (no aplica para las baterías del mismo).

7.5.10 La UVIM debe programar una Verificación Periódica dentro de los primeros 6 meses de vigencia del dictamen de cumplimiento.

7.5.10.1 Dentro de la Verificación Periódica se verifica el estado del AE, así como de la marca contraseña y demás información relativa al uso del AE durante dicho periodo; pudiendo ser bitácoras de uso, reportes de incidentes o cualquier control que el usuario del AE maneje.

7.5.10.2 En caso de que dentro de la Verificación Periódica se encuentre que el estado o funcionamiento del AE, la información del uso del mismo (bitácora) y el estado de la marca contraseña es correcto; se debe proceder a emitir una carta con el resultado de la verificación; manteniendo la vigencia del dictamen de cumplimiento.

7.5.10.3 En caso de que dentro de la Verificación Periódica se encuentre que el estado o funcionamiento del AE, la información del uso del mismo (bitácora) o el estado de la marca contraseña no sea correcta; se debe proceder a la cancelación del dictamen de cumplimiento, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, o en su caso de la LFMN y el RLFMN.

7.5.10.4 En caso de que la UVIM no reciba respuesta a la programación de la Verificación Periódica; se debe proceder a la cancelación del dictamen de cumplimiento en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, o en su caso de la LFMN y el RLFMN.

7.5.10.5 Previo a la cancelación del dictamen de cumplimiento, la UVIM debe enviar un comunicado por escrito al interesado, dándole aviso de la cancelación, así como un plazo de 5 días hábiles para responder lo que a sus intereses convenga. Pudiendo como resultado de la respuesta del interesado detener la cancelación del dictamen de cumplimiento.

8. Concordancia con Normas Internacionales

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana no es equivalente (NEQ) con ninguna Norma Internacional, por no existir esta última al momento de elaborar este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

Apéndice A
(Informativo)
Equivalencias de unidades

TABLA A.1.- Definición de unidades de medida en alcoholímetros

Abreviación	Unidades
CAS: concentración de alcohol en sangre [3]	g/L
BAC: concentración de alcohol en sangre [2]	g/100 mL
BrAC: Concentración de alcohol en aliento [2]	g/210 L
Concentración de alcohol en aire espirado [4]	mg/L

TABLA A.2.- Equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros

Medida	Abreviación	Equivalencia en CAS
g de alcohol/L de sangre	**CAS**	1
g de alcohol/100 mL de sangre	**BAC**	10
g de alcohol/210 L de aire espirado	**BrAC***	10
mg de alcohol/L de aire espirado		2.1
* 1 mg de etanol por litro de aire = 2.1 g de etanol por litro de sangre		

9. Bibliografía

- Ley Federal de Procedimiento Administrativo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de agosto de 1994, y sus reformas.
- Ley Federal de Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992, y sus reformas.
- Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 1999, y sus reformas.
- Reglamento de tránsito del Distrito Federal. Publicado en la Gaceta Oficial Distrito Federal el 17 de agosto de 2015, (156 Bis).
- OIML-R-126-2012, “Evidential breath analyzers”.
- 58 FR 48705 “Model Specifications for Devices to Measure Breath Alcohol”; Highway Safety Programs; National Highway Traffic Safety Administration, DOT, USA, 1993, vol. 58.
- BIPM. International Vocabulary of Metrology–Basic and General concepts and Associated Terms (VIM). 3rd edition ed: JCGM; 2012.
- Guía ISO 31:2000–Material de referencia–Contenido de los certificados y etiquetas.
- ISO 5725-3:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.

TRANSITORIO

Unico: El presente PROY-NOM, una vez que sea publicado en el Diario Oficial de la Federación como Norma Definitiva, entrará en vigor a los 60 días naturales siguientes al día de su publicación.

Ciudad de México, a 25 de mayo de 2017.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.