

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/2-SCFI-2017, Instrumentos de medición-Alcoholímetros referenciales-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-214/2-SCFI-2017, "INSTRUMENTOS DE MEDICION-ALCOHOLIMETROS REFERENCIALES-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 esta Secretaría, expide para consulta pública el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/2-SCFI-2017 "INSTRUMENTOS DE MEDICION-ALCOHOLIMETROS REFERENCIALES-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-214/2-SCFI-2017 INSTRUMENTOS DE MEDICION-ALCOHOLIMETROS REFERENCIALES-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-214/2-SCFI-2017, INSTRUMENTOS DE MEDICION-ALCOHOLIMETROS REFERENCIALES-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:

ALCOAMIGO, S.A. DE C.V.

ALCOLATE, S.A. DE C.V.

ALCOHOLIMETROS INTERNACIONALES, S.A. DE C.V.

ALCOHOLIMETROS MEXICANOS, S.A. DE C.V.

AMEVI, A.C.

CENTRO NACIONAL DE METROLOGIA (CENAM)

CERTIFICACION MEXICANA, S.C.

CRUZ ROJA MEXICANA

DRAEGER SAFETY, S.A. DE C.V.

FUNDACION DE INVESTIGACIONES SOCIALES, A.C. (FISAC)

GRUPO MONDRAGON MCC, S.A. DE C.V.

KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.

POLICIA FEDERAL (PF)

SECRETARIA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES (SCT)

SECRETARIA DE ECONOMIA (SE)

o DIRECCION GENERAL DE NORMAS (DGN)

SECRETARIA DE SALUD

o SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCION DE ACCIDENTES (STCONAPRA)

o COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)

SECRETARIA DE SEGURIDAD PUBLICA DE LA CIUDAD DE MEXICO (SSP)

SERVICIOS DE EVALUACION GAMA, S.A. DE C.V.

SISTEMAS MEXICANOS DE MEDICION, S.A DE C.V.

Indice del contenido

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Especificaciones
5. Métodos de Prueba
6. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC)
7. Concordancia con Normas Internacionales

Apéndice A (Informativo) Equivalencias de unidades

8. Bibliografía

TRANSITORIOS

Indice de tablas

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 y métodos de prueba, métodos de evaluación y procedimiento de verificación para los Alcoholímetros Referenciales. Estos dispositivos de medición de alcohol utilizan fluidos corporales para detectar la presencia de 0.095 mg de alcohol por litro de aire o más, con suficiente exactitud para fines de evaluación sobre el consumo de alcohol de una persona. Las especificaciones y requisitos de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana son principalmente para ser aplicadas en las pruebas de conformidad de los Alcoholímetros Referenciales que se comercializan en el territorio nacional.

1.2 Campo de aplicación

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana aplica a los instrumentos de medición de alcohol, que se importen o comercialicen en el territorio nacional y que se utilizan para la detección o cuantificación de alcohol en fluidos corporales, con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida que se permite para el desarrollo de una actividad determinada con fines referenciales.

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 llevar a cabo 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. Alcohol etílico u otros alcoholes de bajo peso molecular como metílico o isopropílico.

3.4 Alcoholímetro Referencial (AR)

dispositivo que se utiliza para detectar la presencia de 0.095 mg/L o más miligramos de alcohol por Litro de aire espirado. El dispositivo puede ser capaz de medir cualquier fluido corporal para este propósito, pero debe reportar el resultado en unidades de mg de alcohol por litro de aire. Los AR se destinan para fijarse en una superficie plana.

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

gramos de alcohol en 100 mL de sangre

NOTA a la entrada: Véase Apéndice A (Informativo)

3.7 BrAC

gramos de alcohol en 210 L de aire espirado (1 mg de etanol por litro de aire = 2.1 g de etanol por litro de sangre).

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 CENAM

Centro Nacional de Metrología

3.10 COFEPRIS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3.11 dependencia competente

Secretaría de Economía

3.12 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

3.13 Entidad

Entidad de Acreditación

3.14 Error (E)

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

NOTA a la entrada: Puede emplearse el concepto de error de medida:

- 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.

3.15 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.

3.16 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

3.17 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.

3.18 fluido corporal

cualquier sustancia del cuerpo capaz de utilizarse para estimar la concentración de alcohol, siempre y cuando se establezca la relación entre dicho fluido corporal y los mg de alcohol por litro de aire con bases científicas aceptables. Dichos fluidos incluyen, pero no se limitan a sangre, aire pulmonar profundo exhalado (aire pulmonar) y saliva

3.19 INM

Instituto Nacional de Metrología

3.20 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.

3.21 interesado

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

3.22 LFMN

Ley Federal sobre Metrología y Normalización

3.23 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.

3.24 Material de Referencia Certificado (MRC)

material de referencia 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).

3.25 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

3.26 NMX

Norma Mexicana

3.27 OMC

Organización Mundial del Comercio

3.28 particular

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

3.29 PEC

Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad

3.30 precisión

proximidad entre las indicaciones o los valores medidos que se obtienen 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”.

3.31 PROY-NOM

Proyecto de Norma Oficial Mexicana

3.32 pruebas de conformidad

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

3.33 RLFMN

Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

3.34 substitutos científicamente aceptables

fluidos científicamente aceptados como equivalentes a los fluidos corporales con fines de prueba, tales como soluciones de prueba de alcohol en agua, en relación uno a uno, como equivalente de sangre o saliva.

3.35 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

3.36 UVIM

Unidad de Verificación de Instrumentos para Medir Acreditada y Aprobada

3.37 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 PROY-NOM, siendo responsabilidad de los usuarios de los mismos

3.38 Verificación Periódica

verificación que, una vez concluida la vigencia de la inicial, se debe realizar en 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 PROY-NOM, siendo responsabilidad de los usuarios de los mismos

3.39 verificación

constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad de este PROY-NOM en un momento determinado

4. Especificaciones

4.1 Especificaciones de construcción

Los AR deben contar con un método de sujeción que permita fijarlo en una pared o muro.

Los AR deben contar con al menos, tres dígitos luminosos, con los colores verde, ámbar y rojo.

Los colores de la semaforización de los dígitos del AR deben ser capaces de programarse para mostrar tres niveles o zonas de resultado de medición, a saber: rojo, más de 0.40 mg/L, ámbar, entre 0.25 mg/L y 0.40mg/L, y verde menos de 0.25 mg/L.

Los AR deben contener una señal auditiva que identifique las tres zonas antes mencionadas.

Lo anterior debe comprobarse por inspección visual y auditiva.

4.2 Especificaciones metrológicas

4.2.1 Precisión y exactitud

El AR debe cumplir con la siguiente precisión y exactitud:

- a) En evaluación con un MRC a 0.038 mg/L, debe abstenerse de emitir más de un resultado positivo.
- b) En evaluación con un MRC a 0.152 mg/L, debe abstenerse de emitir más de un resultado no positivo.

Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 5.2.

4.2.2 Lectura del blanco

El AR en evaluación con un MRC a 0.000 mg/L debe abstenerse de emitir ningún resultado positivo. Si el dispositivo es capaz de proporcionar una lectura de más de 0.000 mg/L y menos de 0.095 mg/L debe abstenerse de emitir más de uno de estos resultados.

Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 5.3.

4.2.3 Temperatura ambiente

El AR cuando se opera a las condiciones de temperatura que se especifican en el método de prueba de 5.4 y en evaluación con un MRC a 0.038 mg/L debe abstenerse de emitir más de un resultado positivo. Con un MRC a 0.152 mg/L debe abstenerse de emitir más de un resultado no positivo.

5. Métodos de Prueba

5.1 Generalidades

La determinación de alcohol en sangre a partir de la cuantificación en aire espirado se realiza a través de un criterio de equivalencia basado en resultados de publicaciones científicas.

Para cada una de las siguientes pruebas, a menos que se indique lo contrario, se requiere realizar en el AR en evaluación un total de 40 mediciones que incluyen 20 mediciones del MRC a 0.038 mg/L y 20 mediciones del MRC a 0.152 mg/L.

Para estas especificaciones de modelo se utiliza etanol con 99.8% de pureza o mayor, para preparar los MRC y los MR deben ser preparados y certificados por CENAM con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 1.5 por ciento relativo al valor de referencia asignado o por otros INM, o por laboratorios productores de materiales certificados acreditados por la Entidad con MRC secundarios trazables a CENAM u otros INM con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 1.5 por ciento relativo al valor de referencia asignado.

Las pruebas deben realizarse por un experto con capacidad demostrada en el uso de la UC. Los requisitos de desempeño se indican en 4.2.

5.2 Prueba 1 Precisión y Exactitud

5.2.1 Principios

El método de prueba para los AR se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simulada, generadas a partir de MRC de diferentes niveles de concentración de alcohol y una UC para la verificación metrológica. En dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva se utiliza una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables.

5.2.2 Materiales y equipo

UC.

Adaptador o boquillas de introducción de muestra del AR.

MRC de las concentraciones siguientes de etanol:

- 0.038 mg/L, y
- 0.152 mg/L.

Preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables para dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva.

5.2.3 Preparación y conservación de los Alcoholímetros Referenciales

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

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

La preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables 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 prevaeciente en el laboratorio, a menos que se especifique lo contrario.

5.2.4 Procedimiento

El AR debe operarse siguiendo los procedimientos de su manual de usuario.

Para los dispositivos que miden aliento, debe utilizarse una UC y un MRC. Para los dispositivos que no midan aliento debe utilizarse una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables.

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

1. 0.038 mg/L, y
2. 0.152 mg/L.

Acondicionar el MRC correspondiente 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 AR en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AR bajo prueba.

Repetir el procedimiento 20 veces.

5.2.5 Expresión de los resultados

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

5.3 Prueba 2 Lectura del blanco

5.3.1 Principios

El método de prueba para los AR 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. En dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva, se utiliza una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables.

5.3.2 Materiales y equipo

UC.

Adaptador o boquillas de introducción de muestra de AR.

MRC blanco de alcohol.

Preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables para dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva.

5.3.3 Preparación y conservación de los Alcoholímetros Referenciales

La preparación y conservación de los AR y de los materiales a utilizar, debe realizarse de acuerdo con 5.2.3.

5.3.4 Procedimiento

El AR debe operarse siguiendo los procedimientos de su manual de usuario.

Para los dispositivos que miden aliento debe utilizarse una UC y un MRC. Para los dispositivos que no midan aliento debe utilizarse una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables.

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

Tomar la lectura en el AR bajo prueba.

Repetir el procedimiento 40 veces.

5.3.5 Expresión de los resultados

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

5.4 Prueba 3 Temperatura ambiente

5.4.1 Principios

El método de prueba para los AR 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. En dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva, se utiliza una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables. Para esta prueba se evalúa el desempeño del AR mientras se somete a una variación en la temperatura ambiente

5.4.2 Materiales y equipo

UC.

Adaptador o boquillas de introducción de muestra de AR.

MRC de las concentraciones siguientes:

- 0.038 mg/L, y

- 0.152 mg/L.

Preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables para dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva.

5.4.3 Preparación y conservación de los Alcoholímetros Referenciales

La preparación y conservación de los AR y de los materiales a utilizar, debe realizarse de acuerdo con 5.2.3.

5.4.4 Procedimiento

El AR debe operarse siguiendo los procedimientos de su manual de usuario.

Para los dispositivos que miden aliento debe utilizarse una UC y un MRC. Para los dispositivos que no midan aliento, debe utilizarse una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables.

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

1. 0.038 mg/L, y
2. 0.152 mg/L.

Acondicionar el MRC correspondiente 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 %.

Introducir el AR en la cámara de temperatura a cada una de las temperaturas de prueba siguientes:

10°C

40°C

Atemperar el AR y dejarlo funcionando por 1 h a la temperatura de prueba.

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

Tomar la lectura en el AR bajo prueba.

Repetir el procedimiento 20 veces.

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

5.4.5 Expresión de los resultados

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

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

La evaluación de la conformidad de los productos, objeto del PROY-NOM, debe llevarse a cabo 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.

6.1 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.

6.2 Objetivo

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

6.3 Campo de aplicación

El presente PEC, se aplica a los AR, 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 con fines referenciales.

6.4 Disposiciones generales

6.4.1 La evaluación de la conformidad del PROY-NOM motivo de este procedimiento debe realizarse por las UVIM.

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

6.4.3 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.

6.4.4 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.

6.4.5 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.

6.4.6 Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento del presente 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.

6.4.7 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 correspondientes de conformidad con lo establecido en este PROY-NOM. Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (Verificación Inicial).

6.4.7.1 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).

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

6.4.8 La Verificación Inicial realizada debe abstenerse de realizarse a menos que el AR cuente con el registro sanitario vigente. El registro sanitario será expedido por la COFEPRIS, de acuerdo con la normatividad sanitaria aplicable.

6.4.9 La aprobación de modelo o prototipo, debe anexarse al expediente de verificación.

6.4.10 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.

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

6.4.12 Para los AR 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 solicitante debe presentar una declaración que describa lo que se ha hecho para superar los problemas que condujeron al incumplimiento. Sin embargo, la UVIM se reserva el derecho de determinar si debe realizarse alguna nueva prueba. El AR debe abstenerse de ser utilizado hasta obtener un dictamen de cumplimiento posterior a una segunda verificación.

6.4.13 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.

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

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

6.5 Procedimiento

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

6.5.2 Los interesados deben solicitar, 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.

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

6.5.4 Los interesados deben entregar el AR representativo de cada modelo 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 AR duplicado, o copia de seguridad, también es posible hacerlo. Asimismo, es responsable de asegurar que los dispositivos de medición funcionan correctamente y se empaquetan correctamente.

6.5.5 El interesado debe entregar el manual de usuario (o instrucciones) en español y el manual de mantenimiento (si los hay) que se suministran con la compra o renta del AR, así como las especificaciones y dibujos que describen completamente el AR y su uso. La UVIM debe respetar la información como de carácter confidencial.

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

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

6.5.8 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.

6.5.9 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.

6.5.9.1 La marca contraseña de verificación debe colocarse de tal manera que no pueda removerse del AR sin dañarla o destruirla.

6.5.9.2 La marca contraseña de verificación debe colocarse de tal manera que no interfiera con la operación normal del AR.

6.5.9.3 La marca contraseña de verificación debe colocarse de tal manera que no permita el acceso a los componentes internos del AR, no aplica para las baterías del mismo.

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

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

6.5.10.2 En caso de que dentro de la Verificación Periódica se encuentre que el estado o funcionamiento del AR, 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 visita; manteniendo la vigencia del dictamen de cumplimiento.

6.5.10.3 En caso de que, dentro de la Verificación Periódica, se encuentre que el estado o funcionamiento del AR, 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.

6.5.10.4 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.

6.5.10.5 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.

7. 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 | | |

8. 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 sobre 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).

73 FR 16956 NHTSA Docket No. 2008-0030; Highway Safety Programs; National Highway Traffic Safety Administration, Model Specifications for Screening, Devices to Measure Alcohol in Bodily Fluids, DOT, USA.

BIPM. International vocabulary of metrology—Basic and General concepts and Associated Terms (VIM). 3rd edition ed: JCGM; 2012.

OIML-R-126-2012, "Evidential breath analyzers".

Ley de establecimientos mercantiles del Distrito Federal, publicada en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 20 de enero de 2011, y sus reformas.

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.

TRANSITORIOS

Primero: 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.

Segundo: Los Alcoholímetros Referenciales quedarán exentos del cumplimiento con el inciso 6.4.8 del presente PROY-NOM, hasta en tanto, la COFEPRIS, cuente con el mecanismo para otorgar el registro sanitario correspondiente.

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.