



# **ANTEPROYECTO DE RTM 17:1-015**

**Comité R.T.M. 17:1**

**Coordinadores:**

## **REGLAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO VERIFICACIÓN PERIÓDICA DE ALCOHOLÍMETROS EVIDENCIALES REQUISITOS METROLÓGICOS**

### **Advertencia**

Este documento no es un RTM dominicano oficial. El mismo es distribuido en el comité técnico para su revisión, estudio y aprobación como RTM dominicano, está sujeto a cambios siempre que se presenten la base científica.

Los poseedores de este documento están invitados a someter observaciones relevantes, provistos de la documentación que las sustente, en el período de consulta pública que se anunciará debidamente.

Tipo de documento: Reglamento Técnico Metrológico

Subtipo de documento: N/A

Estado del documento: Anteproyecto

Idioma del documento: español

ICS: 17.060

Miembros del C.T. ampliado participantes de las reuniones de consenso para revisar el anteproyecto de R.T.M., sobre la verificación de los alcoholímetros evidenciales. Requisitos metrológicos y técnicos.

<b>PARTICIPANTES</b>	<b>INSTITUCIÓN</b>
Vladimir José Rodríguez Gómez	Ministerio de Salud Pública
Karen González	INTRANT
Stalin Ogando	INTRANT
2do. Teniente Eliana Nova	DIGESETT
Sargento Bartolo Jiménez Báez	DIGESETT
Publio Camilo López	INDOCAL
Kevinson Mateo	INDOCAL
Haygas Kalustian	INDOCAL
Jessel Gerardo	INDOCAL
Laura Terrero	INDOCAL
Hamlet Herrera	INDOCAL

Resolución núm. CTE-45-2020, que establece el Reglamento Técnico Metrológico para la verificación de los alcoholímetros evidenciales.

CONSIDERANDO: Que la metrología, como la ciencia de las mediciones, forma parte del quehacer cotidiano del ser humano, con el fin de satisfacer las necesidades del desarrollo de la producción, así como establecer la equidad en las transacciones comerciales y la confiabilidad en las mediciones en el campo de la salud, la industria, el comercio y en los resultados de los ensayos vinculados con la seguridad pública y el medio ambiente, para garantizar una mejor calidad de vida de la población;

CONSIDERANDO: Que el Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL) es la entidad oficial responsable de asegurar la calidad y la confiabilidad de las mediciones en todo el territorio nacional, lo cual implica todas las actividades por las que se establecen las exigencias legales sobre las medidas, unidades, instrumentos y métodos de medición, cuyos resultados puedan tener influencia sobre la transparencia de las transacciones comerciales, la salud o la seguridad de consumidores y usuarios, así como sobre el medio ambiente;

CONSIDERANDO: Que los artículos 60 y 61 de la Ley No.166-12 establecen que el INDOCAL es la entidad responsable de las operaciones técnicas relacionadas con la verificación y certificación de los instrumentos de medida a fin de garantizar la confiabilidad de las mediciones en las áreas de salud pública, seguridad humana, protección ambiental, vigilancia y control de la contaminación y de recursos;

CONSIDERANDO: Que es una responsabilidad del Estado asegurar la exactitud de las medidas de los alcoholímetros evidenciales, de conformidad con las disposiciones reglamentarias y las buenas prácticas internacionales en materia de metrología legal, a fin de que el usuario disponga de instrumentos de mediciones confiables y que no induzcan a errores que puedan ir en perjuicio de los ciudadanos;

CONSIDERANDO: Que es necesario garantizar la exactitud de los instrumentos de medida destinados a la determinación de la concentración de alcohol en sangre por medio del aliento a fin de dar cumplimiento a las normativas legales sobre seguridad vial que disponga el Estado en esta materia;

CONSIDERANDO: Que es necesario que el INDOCAL disponga de un Reglamento Técnico Metrológico específico para la determinación de la concentración de alcohol en sangre por medio del aliento que facilite la ejecución de las actividades de control metrológico de los equipos, acorde a la naturaleza de sus funciones en materia de metrología legal;

CONSIDERANDO: Que la Ley No. 166-12 en su Artículo 69 establece el uso obligatorio en la República Dominicana del Sistema Internacional de Unidades;

VISTA: La Ley 166-12 que crea el Sistema Dominicano para la Calidad (SIDOCAL).

VISTA: La Ley 290-66 que crea el Ministerio de Industria y Comercio y su Reglamento No. 186-66.

VISTA: La Ley 63-17 de Movilidad, Transporte Terrestre, Tránsito y Seguridad Vial de la República Dominicana.

VISTA: La Ley 358-05 que crea el Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor, de fecha 19 septiembre de 2005.

VISTO: El Reglamento No. 246-08 Para la Aplicación de la Ley No. 358-05, de fecha 30 de mayo de 2008.

VISTA: La Ley 107-13 sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo No. 10722 del 8 de agosto de 2013.

VISTA: La Ley 87-01 sobre Sistema Dominicano de Seguridad Social fue promulgada el 9 de mayo de 2001

**RESUELVE:** Que las disposiciones del presente Reglamento Técnico Metrológico (RTM) registrá sobre la verificación periódica, verificación extraordinaria y ajuste de los alcoholímetros evidenciales utilizados en todo el territorio de la República Dominicana.

## **I. OBJETO**

**Artículo 1.** Este Reglamento Técnico tiene como objeto establecer el procedimiento de verificación, de ajuste y los Errores Máximos Permitidos que deben cumplir los alcoholímetros evidenciales.

## **II. ALCANCE DE APLICACIÓN**

**Artículo 2.** Se incluyen en el ámbito de aplicación de este Reglamento Técnico Metrológico los alcoholímetros evidenciales capaces de medir concentraciones en masa de etanol en aliento exhalado en el rango desde 0.000 mg/L hasta al menos 1.500 mg/L y con una resolución de 0.001 mg/L o menor; utilizados para la determinación de la concentración de alcohol en sangre por medio del aliento a fin de dar cumplimiento a las normativas legales sobre seguridad vial y laboral que disponga el Estado en esta materia.

## **III. DEFINICIONES, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS**

**Artículo 3.** Para los efectos de aplicación del presente reglamento, se adoptarán las siguientes definiciones:

1. **Error de medición:** Valor medido de una magnitud menos un valor de referencia <sup>[1]</sup>.
2. **Error máximo permitido (E.M.P.):** Valor extremo del error de medición, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medición dado <sup>[2]</sup>.
3. **Alcoholímetro evidencial:** Instrumento que mide la concentración en masa de etanol por medio del análisis del aire pulmonar profundo, usado para fines evidenciales <sup>[3]</sup>.
4. **Incertidumbre de medición:** Parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza <sup>[1]</sup>.
5. **Material de referencia certificado (MRC):** Material para el cual el valor de una o varias de sus propiedades se ha certificado acompañado con la documentación emitida por un organismo autorizado <sup>[3]</sup>.
6. **Verificación de un instrumento de medición:** Procedimiento (distinto al de aprobación de modelo), que incluye el examen y marcado y / o la emisión de un certificado de verificación, que comprueba y confirma que el instrumento de medida cumple con los requisitos legales <sup>[2]</sup>.

#### IV. REQUISITOS METROLÓGICOS

**Artículo 4. La unidad de medida.** Para indicar la concentración de masa de etanol en aliento exhalado se utilizará como unidad de medida miligramo por cada litro (mg/L).

**Artículo 5. Errores máximos permitidos (EMP).** La evaluación debe realizarse independientemente a cada una de las mediciones. Los errores máximos permitidos, positivos o negativos, en cada indicación no deberán superar los valores indicados en la Tabla 1.

Concentración, $C_{fase\ vapor}^{etanol}$	Requisito (E.M.P.)
$X < 0.400 \text{ mg/L}$	0.032 mg/L
$0.400 \text{ mg/L} \leq X \leq 2.000 \text{ mg/L}$	8 % de la concentración medida, X

Tabla 1. Errores máximos permitidos para la verificación periódica y extraordinaria.

**Artículo 6. Repetibilidad.** Se evaluará sobre un grupo de cinco (5) mediciones sucesivas. La desviación estándar (s) o la desviación estándar relativa porcentual ( $s_{relativa}$ ) en cada concentración evaluada, no debe superar los valores indicados en la Tabla 2.

<sup>1</sup> Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos Fundamentales y Generales y Términos Asociados (VIM).

<sup>2</sup> Vocabulario Internacional de Metrología Legal, edición 2013.

<sup>3</sup> Instituto Nacional de Calidad (INACAL). Procedimiento para la Verificación de Alcoholímetros Evidenciales, Edición 0.

Concentración, $C_{fase\ vapor}^{etanol}$	Requisito (s o $s_{relativa}$ )
$X < 0.400\text{ mg/L}$	$s = 0.007\text{ mg/L}$
$0.400\text{ mg/L} \leq X \leq 2.000\text{ mg/L}$	$s_{relativa} < 1.75\%$

Tabla 2. Límites máximos de repetibilidad.

Donde:

$$s = \sqrt{\frac{\sum(x-\bar{x})^2}{n-1}}; \quad s_{relativa} = \frac{s}{\bar{x}} \times 100\%$$

$n$ : número de observaciones

$x$ : observaciones individuales

$\bar{x}$ : promedio de las observaciones

## V. CONTROLES METROLÓGICOS

**Artículo 7.** Los siguientes ensayos deben realizarse para la verificación periódica y extraordinaria de los alcoholímetros evidenciales:

- Determinación del error máximo de indicación
- Determinación de la repetibilidad

**Artículo 8.** Los ensayos para verificar la conformidad con los requisitos metrológicos se llevarán a cabo siguiendo los procedimientos de ensayos descritos en el ANEXO 1 de este reglamento.

**Artículo 9.** La verificación tendrá por objeto determinar los errores de medida de los instrumentos y su repetibilidad, a fin de evaluar que estos se encuentren dentro de los límites establecidos en este reglamento.

**Artículo 10.** Se colocarán marcas de control en forma de etiquetas sobre todos los equipos verificados que cumplan con los requisitos de este reglamento técnico.

**Artículo 11.** La verificación periódica y extraordinaria de los alcoholímetros evidenciales será realizada por los especialistas de la Dirección de Metrología del INDOCAL, sin más requisitos que los determinados en este reglamento al vencimiento del plazo.

**Artículo 12.** La verificación periódica se realizará cada seis (6) meses.

**Artículo 13.** La verificación extraordinaria se realizará a través de una solicitud u oficio de las autoridades competentes.

**Artículo 14.** Cuando el instrumento haya sido reparado, el propietario del instrumento debe solicitar una verificación complementaria antes de su puesta en uso.

**Artículo 15.** El INDOCAL es la única autoridad nacional que dispone de las claves de acceso y materiales de referencias certificados, cuando se compruebe que un alcoholímetro evidencial, no cumple con las disposiciones establecidas en este reglamento técnico, el mismo será ajustado por los especialistas de la Dirección de Metrología siguiendo las instrucciones del fabricante; a fin de asegurar que se produzcan mediciones que no induzcan a error.

## REFERENCIAS

1. VIM            Vocabulario Internacional de Metrología – Conceptos Fundamentales y Generales y Términos Asociados (VIM) (JCGM 200:2008). Traducción al español de la 3ª edición del VIM 2008.
2. VIML            Vocabulario Internacional de Metrología Legal, edición 2013.
3. PV-007        Instituto Nacional de Calidad (INACAL). Procedimiento para la Verificación de Alcoholímetros Evidenciales. Edición 0.
4. NMP            Norma Metrológica Peruana: Analizadores de Aliento Evidenciales. 1ª edición.  
012:2010
5. OIML            Alcoholímetros Probatorios. Requerimientos Técnicos y Metrológicos.  
R126 - 1

## Anexo 1

### Método para la verificación de alcoholímetros evidenciales

#### 1. MÉTODO DE VERIFICACIÓN

1.1 El método de verificación tiene como principio el equilibrio fisicoquímico del etanol entre la fase líquida y vapor, y viene expresada por la ecuación de Dubowski, la cual se basa en la Ley de Henry.

1.2 El material de referencia de etanol en agua, al interior del simulador de soplo, a una temperatura  $t$ , define dos fases, la fase líquida y la fase vapor. Las concentraciones de etanol en ambas fases se relacionan de acuerdo con la ecuación de Dubowski:

$$C_{fase\ vapor}^{etanol} = 0.04145 \times 10^{-3} \times \exp(0.06583 \times t) \times C_{fase\ líquida}^{etanol}$$

1.3 Al hacer circular un flujo constante de aire sintético a una temperatura de 34 °C en el simulador de soplo, se tiene:

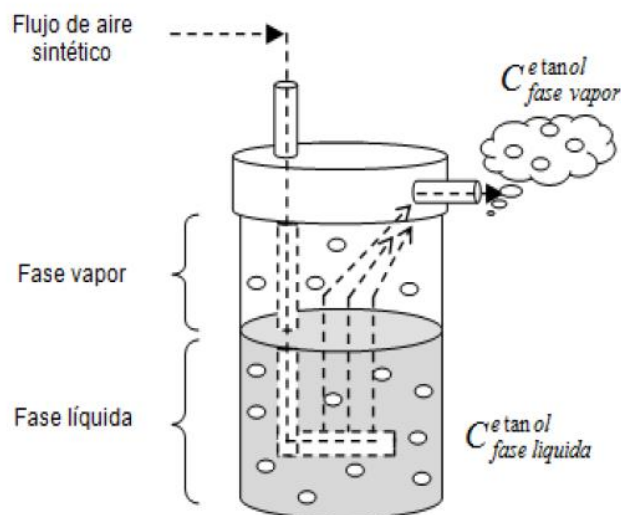
$$C_{fase\ vapor}^{etanol} = 0.38866 \times 10^{-3} \times C_{fase\ líquida}^{etanol}$$

donde:

$C_{fase\ vapor}^{etanol}$ : Concentración de etanol en la fase vapor, expresada en miligramos de etanol por litro de aliento (mg/L),

$C_{fase\ líquida}^{etanol}$ : Concentración de etanol en la fase líquida, expresada en gramos de etanol por litro de solución (g/L).

$t$  : Temperatura del simulador, en °C.



*Ilustración 1. Bosquejo del simulador de soplo a una temperatura de 34 °C, conteniendo material de referencia certificado de etanol en agua con circulación de aire sintético a flujo constante.*

## 2. CONDICIONES DE ENSAYO

### 2.1 Condiciones generales

2.1.1 El alcoholímetro deberá ser capaz de reportar los resultados de medición en unidades de miligramo de etanol por litro de aliento, mg/L. Estas unidades corresponden a la concentración de etanol en la fase vapor.

2.1.2 Alternativamente se podrán expresar los resultados de la medición en términos de gramos de etanol por litro de sangre, (g/L).

2.1.3 Se considerará la siguiente equivalencia para la conversión de unidades:

1 miligramo de etanol por litro de aliento exhalado es equivalente a 2.1 gramos de etanol por litro de sangre.

2.1.4 El recipiente del simulador de soplo debe estar limpio y seco. La limpieza del recipiente debe realizarse empleando un detergente para limpieza de materiales de vidrio de laboratorio libre de fosfatos y agua destilada.

2.1.5 El frasco que contiene el material de referencia de etanol en agua debe ser abierto en el momento que va a ser empleado y descartado después de su uso.

2.1.6 Las mediciones deben ser realizadas en orden creciente a la concentración de los materiales de referencia de etanol en agua, evaluando el instrumento en tres concentraciones distintas, específicamente en concentraciones baja, media y alta del rango del instrumento.

2.1.7 Para el caso de un sistema compuesto por un solo simulador de soplo, el material de referencia certificado debe ser descartado después de haber realizado 25 inyecciones a un flujo de aire de 10 L/min, considerando los siguientes aspectos:

- a. Duración máxima de cada inyección: 10 s (la duración de la inyección puede ser menor pero se contará como una inyección)
- b. Tiempo de espera máximo entre cada inyección: 3 min

2.1.8 La configuración y uso del alcoholímetro se debe realizar de acuerdo con el manual de instrucciones del fabricante.

2.1.9 Como mínimo debe emplearse una boquilla de muestreo por cada concentración ensayada.

2.2 Condiciones ambientales del laboratorio

2.1.1 La temperatura ambiente del laboratorio debe estar entre 19 °C y 22 °C y la humedad relativa ambiental entre 45 % y 85 %.

### **3. PROCESO DE VERIFICACIÓN**

3.1 Equipos, gases de ensayo e instrumentos de medición

3.1.1 Simulador de soplo con una estabilidad en temperatura de  $34\text{ °C} \pm 0.1\text{ °C}$  y un volumen de 500 mL.

3.1.2 Sistema de inyección de aire sintético con los siguientes elementos:

- a. Cilindro con aire sintético de pureza mayor o igual a 99.99 % (presión mínima de 1 400 kPa).
- b. Línea de gas, de acero inoxidable
- c. Regulador de baja presión
- d. Llave de paso
- e. Medidor de flujo de aire con intervalo de indicaciones desde 0 L/min hasta al menos 20 L/min, con una exactitud de 5 % de escala completa y resolución mejor o igual a 1 L/min.
- f. Manómetro con intervalo de indicaciones de 0.000 mbar a 1.000 mbar, con una exactitud mejor o igual a 0.5 %
- g. Conector T
- h. Mangueras para sistemas neumáticos
- i. Medio isotérmico
- j. Indicador de temperatura
- k. Simulador de soplo

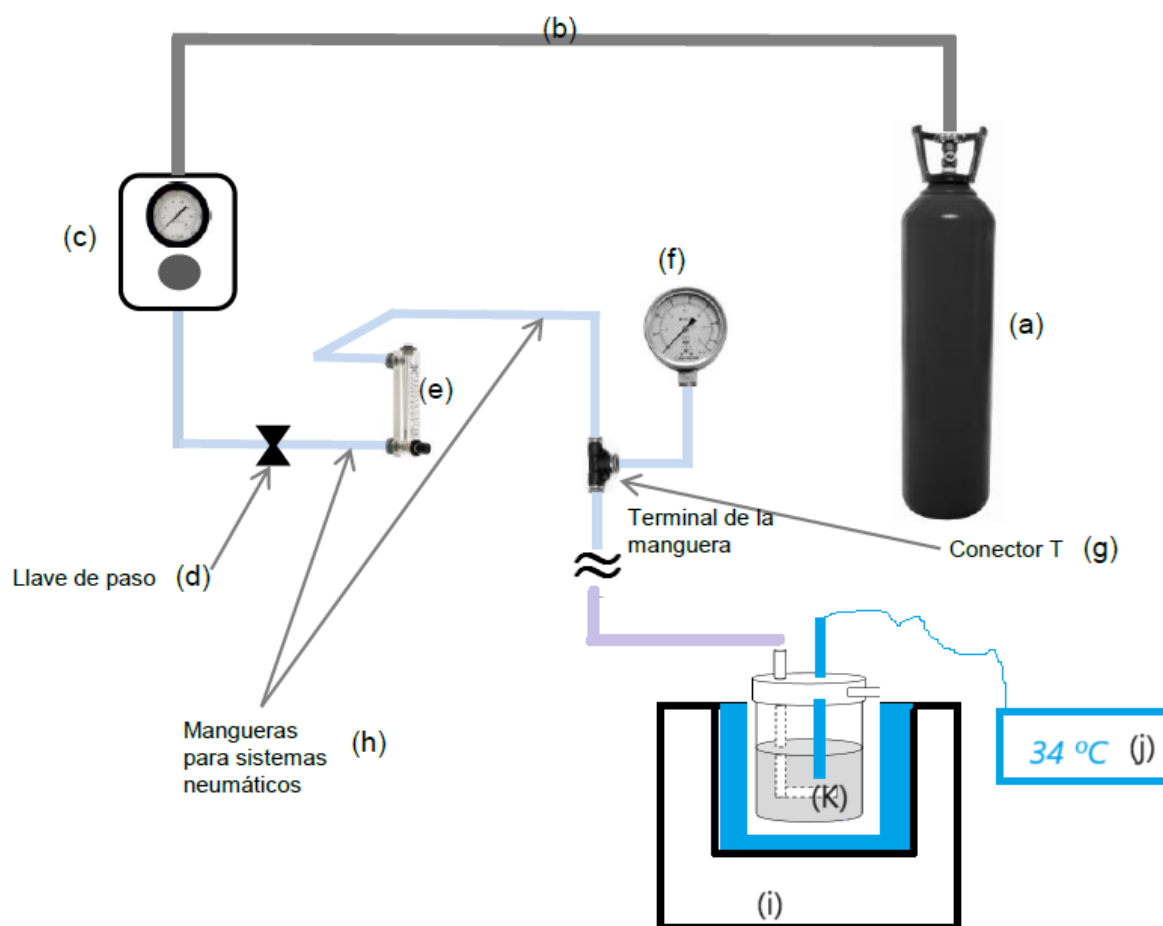


Ilustración 2. Esquema de sistema de inyección de aire.

3.1.3 Mangueras de silicona estándar (para conexiones auxiliares)

3.1.4 Cronómetro digital con una resolución de 0.01 s

3.1.5 Termómetro con intervalo de indicaciones de al menos 0 °C a 40 °C con una resolución de 0.1 °C, exactitud igual o mejor a  $\pm 0.1$  °C y con una longitud del sensor no menor a 15 cm.

3.1.6 También pueden ser utilizados materiales de referencia Certificado (MRC) con concentraciones nominales de etanol en agua capaces de producir concentraciones de etanol en fase vapor (gases de ensayo) de acuerdo con la Tabla 3.

Concentración nominal del MRC, $C_{\text{fase líquida}}^{\text{etanol}}$ (g/L) *	Concentración nominal del vapor de ensayo, $C_{\text{fase vapor}}^{\text{etanol}}$ (mg/L) **
0.38	0.15
0.63	0.25
1.02	0.40

Tabla 3. Concentraciones nominales de los gases de ensayo.

\* Concentración del etanol en fase líquida, en unidades de g de etanol por litro de solución.

\*\* Concentración del etanol en fase vapor, en unidades de mg de etanol por litro de aliento, obtenida al aplicar la ecuación de Dubowski a la concentración del MRC.

Nota: La incertidumbre expandida (estimada con  $k = 2$ ) de la concentración del MRC deberá ser menor que un cuarto del error máximo permitido aplicable.

### 3.2 Procedimiento para los ensayos

3.2.1 Seleccionar el material de referencia de etanol en agua. Enjuagar dos veces el recipiente del simulador de soplo con 10 mL del material de referencia y descartar los enjuagues. Luego colocar 500 ml del material de referencia en el recipiente del simulador de soplo, cerrar y conectar el terminal de la manguera del sistema de inyección de aire sintético al punto de ingreso de flujo del simulador de soplo.

3.2.2 Abrir la llave de paso del sistema de inyección de aire sintético y ajustar el flujo a 12 L/min a una presión no mayor a 25 mbar y cerrar la llave. Esta presión debe ser medida con el manómetro cerca al punto de ingreso de flujo del simulador de soplo.

3.2.3 Encender el simulador de soplo y esperar el tiempo de estabilización de la temperatura. Verificar con un termómetro que la temperatura haya estabilizado a  $34\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ . Una vez estabilizada la temperatura abrir la válvula de salida del sistema de aire sintético, liberar un flujo de aire durante 5 s y luego cerrar la válvula.

3.2.4 Conectar el alcoholímetro al punto de salida de flujo del simulador de soplo, luego configurarlo para que se encuentre en modo lectura y esperar la señal de “colecta de muestra”. Para la conexión podrá emplearse una manguera de silicona estándar.

3.2.5 Cuando el alcoholímetro indique la señal de colecta de muestra, abrir la válvula de salida, liberar un flujo de aire sintético hasta la señal de cierre de colecta o hasta el tiempo indicado en el manual de instrucciones del fabricante del alcoholímetro, cerrar la válvula y retirar el alcoholímetro del punto de salida de flujo. Luego esperar el tiempo de respuesta y registrar la indicación del alcoholímetro.

3.2.6 Realizar la secuencia de pasos 3.2.4 al 3.2.5 cuatro veces más para completar una serie de 5 mediciones ( $n = 5$ ).

3.2.7 Retirar y descartar el material de referencia (teniendo en cuenta el número máximo de inyecciones permitidas).

3.2.8 Realizar la secuencia de pasos del 3.2.1 al 3.2.7 hasta completar las mediciones con los materiales de referencia de concentraciones establecidas en la Tabla 3.

3.2.9 Cuando el instrumento supere los EMP en la [Tabla 1](#) se procederá a realizar el ajuste correspondiente según instrucciones del fabricante atendiendo al Artículo 15 de este RTM.