
**ETILÓMETROS UTILIZADOS PARA MEDICIÓN DE ETANOL
A TRAVÉS DE AIRE ESPIRADO. REQUISITOS TÉCNICOS,
METROLOGÍCOS Y ADMINISTRATIVOS**

Correspondencia: este Reglamento Técnico Salvadoreño no tiene correspondencia con normas internacionales.

ICS 17.020

RTS 17.03.01:24

Editado por el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, miembro del Consejo Nacional de Calidad, ubicado en Boulevard San Bartolo y Calle Lempa, costado Norte del INCAF, Edificio CNC, Distrito de Ilopango, San Salvador Este, El Salvador. Teléfono (503) 2590-5335 y (503) 2590-5338. Sitio web: <https://osartec.gob.sv/>

INFORME

Los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica conformados en el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, son las instancias encargadas de la elaboración de Reglamentos Técnicos Salvadoreños. Están integrados por representantes de la empresa privada, gobierno, Defensoría del Consumidor y sector académico universitario.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités Nacionales de Reglamentación Técnica se someten a un período de consulta pública nacional e internacional, durante el cual cualquier parte interesada puede formular observaciones.

El Reglamento Técnico elaborado fue aprobado como RTS 17.03.01:24 ETILÓMETROS UTILIZADOS PARA MEDICIÓN DE ETANOL A TRAVÉS DE AIRE ESPIRADO. REQUISITOS TÉCNICOS, METROLOGÍCOS Y ADMINISTRATIVOS, por el Comité Nacional de Reglamentación Técnica. La oficialización del reglamento conlleva el Acuerdo de la entidad correspondiente de su vigilancia y aplicación.

Este Reglamento Técnico Salvadoreño está sujeto a permanente revisión con el objeto que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna.

CONTENIDO	PÁG.
1. OBJETO	1
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	1
3. ABREVIATURAS, SIGLAS Y SÍMBOLOS	1
4. DEFINICIONES	1
5. CONTENIDO TÉCNICO	3
6. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	9
7. DOCUMENTOS A CONSULTAR	16
8. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS	16
9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN	16
10. VIGENCIA	17
ANEXO A	18

1. OBJETO

Establecer los requisitos técnicos, metrológicos y administrativos que deben cumplir los Etilómetros que determinan automáticamente la concentración de etanol en sangre, a través de la medición de su concentración en masa en el aire exhalado, ya sea con fines sancionatorios o no.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Aplica a los Etilómetros que determinan automáticamente la concentración de etanol en sangre a través de la medición de su concentración en masa en el aire exhalado, que se comercializan en el país, ya sea con fines sancionatorios o no.

3. ABREVIATURAS, SIGLAS Y SÍMBOLOS

Abreviaturas:

- EMP: Error Máximo Permitido.
- ppm: Parte por millón
- RTS: Reglamento Técnico Salvadoreño
- CMC: Capacidad de Medición y Calibración
- min: Minutos

Siglas:

- OIML: Organismo Internacional de Metrología Legal
- ISO: International Organization for Standardization (Organización Internacional de Normalización).
- IEC: International Electrotechnical Commission. (Comisión Electrotécnica Internacional).
- BIPM: Bureau International des Poids et Mesures (Oficina Internacional de Pesas y Medidas).
- UVA: Unidades Verificadoras Autorizadas
- CIM: Centro de Investigación en Metrología

Símbolos

- °C: Celsius
- L: Litros
- hPa: Hectopascales

4. DEFINICIONES

Para los efectos de este RTS se adoptan las siguientes definiciones:

4.1. Aire pulmonar, profundo (aire exhalado), aire espiratorio final: aire proveniente de la boca de un sujeto, considerado suficientemente representativo del aire alveolar.

4.2. Alcoholímetro, Etilómetro, Alcohosensor: instrumento que mide la concentración en masa de etanol mediante el análisis de aire pulmonar profundo, utilizable con fines probatorios.

4.3. Deriva: cambio en las indicaciones del instrumento para la misma concentración de etanol que ocurre durante un periodo de tiempo determinado a una concentración de masa de etanol en el aire específico.

4.4. Dispositivo para el ajuste a un patrón: dispositivo para ajustar el Etilómetro usando como patrón una mezcla de gases con una humedad relativa de al menos 90% y una temperatura de $34\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ (tolerancia de uso). La mezcla de aire y etanol atraviesa todo el circuito de análisis de gas, empezando por la boquilla, en la dirección tomada normalmente por el aire exhalado.

4.5. Dispositivo para el ajuste por simulación: dispositivo para ajustar el Etilómetro por un procedimiento diferente al ajuste a un patrón, en particular por la simulación de los efectos del pasaje de una mezcla de gases como la descrita en ajuste a un patrón.

4.6. Error de medida: diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia.

4.7. Etilómetro de celda electroquímica: equipo dispuesto de una celda de material poroso dividido en dos por una lámina de un metal conductor sobre el cual se deposita un electrolito reactivo a la presencia de etanol. Cuando el etanol entra en contacto con el electrolito se produce una corriente de electrones que pasa a través de un transductor, el cual la convierte en la concentración de etanol presente.

4.8. Etilómetro de tipo infrarrojo: equipo basado en la teoría de la espectrofotometría mediante la cual la energía radiante emitida por una fuente de luz es absorbida por la sustancia a analizar, en este caso etanol, logrando obtener la concentración de la misma.

4.9. Etilómetro estacionario: equipo diseñado únicamente para su uso en ubicaciones fijas en interior de edificios o lugares, ofreciendo condiciones ambientales de operación estable.

4.10. Etilómetro móvil: equipo diseñado para su uso en aplicaciones móviles (por ejemplo, en vehículos).

4.11. Etilómetro portátil: equipo diseñado para su uso dentro o fuera de edificios y aplicaciones móviles (por ejemplo, dispositivos manuales, generalmente alimentados por una batería autónoma).

4.12. Etiquetado: cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, y que acompaña al producto.

4.13. Influencia: aquellos factores que contaminen la muestra o que la muestra tomada no sea la adecuada.

4.14. Material de Referencia (MR): material o sustancia en la cual uno o más valores de sus propiedades son suficientemente homogéneos y están bien definidos para permitir utilizarlos para la calibración de un instrumento, evaluación de un método de medición, o la asignación de valores a los materiales.

4.15. Material de Referencia Certificado (MRC): material de referencia, acompañada de un certificado, en el cual uno o más valores de sus propiedades están certificados por un procedimiento que establece su trazabilidad con una realización exacta de la unidad en la que se

expresan los valores de la propiedad y para la cual cada valor certificado se acompaña de una incertidumbre con la indicación de un nivel de confianza.

4.16. Modo de mantenimiento: forma en el cual el Etilómetro debe ser ajustado y es sujeto a control metrológico.

4.17. Modo de medición: forma claramente indicada en el cual el Etilómetro debe realizar mediciones al nivel esperado en servicio y en el cual este debe cumplir con los requisitos de rendimiento incluidos en este RTS.

4.18. Operación normal: condición de uso que corresponde al programa de operación especificado para el etilómetro en servicio.

4.19. Sistema de comprobación automática: dispositivo interno o proceso que chequea si el Etilómetro se encuentra correctamente ajustado. Este dispositivo puede incluir elementos de comprobación (por ejemplo: estabilidad de la señal o estabilidad de la temperatura) o elementos externos adicionales para ser conectados al equipo, tales como: filtros ópticos o eléctricos o un cilindro con gas de prueba de una concentración conocida.

4.20. Supervisión metrológica: control que se aplica a la fabricación, la importación, la instalación, la distribución, la utilización, el mantenimiento y la reparación de los instrumentos de medida, efectuado con el fin de verificar si son utilizados de manera correcta de acuerdo con la observancia de las normas metrológicas.

4.21. Tiempo de exhalación: cantidad de tiempo necesario para poder cumplir con el volumen de aliento expirado final.

4.22. Verificación inicial: verificación de un instrumento de medida que no ha sido verificado previamente.

4.23. Verificación periódica: verificación de un instrumento de medida que no ha sido verificado previamente.

4.24. Volumen anatómico muerto: área de conducción en las que permanece el volumen inhalado de aire sin llegar a los alvéolos. Este volumen varía según individuo.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5.1. Requisitos generales

5.1.1. Los Etilómetros deben acompañarse de un manual de usuario, el cual debe estar en castellano (español) o tener una traducción fidedigna del mismo al castellano (español), y como mínimo debe contener la siguiente información:

- a) Instrucciones de uso;
- b) Temperaturas máximas y mínimas de almacenaje;
- c) Condiciones normales de operación;

- d) Tiempos de calentamiento después de encendido;
- e) Todos los aspectos mecánicos y electromecánicos de relevancia;
- f) Condiciones de seguridad e higiene;
- g) Rango de medición.

5.1.2. Los Etilómetros deben acompañarse de la información sobre los factores físicos de influencia, para que sus errores no excedan los máximos permitidos; debiendo incluir, como mínimo, las siguientes condiciones de funcionamiento:

- a) Temperatura: 5 °C hasta 45 °C;
- b) Humedad relativa: 50 % ± 35 %
- c) Presión atmosférica: (600 a 1 060) hPa.

5.1.3. Los Etilómetros deben hacerse acompañar de información sobre las condiciones de exhalación especificadas por el fabricante (ejemplo: continuidad y flujo), con el fin de asegurar que no se den mediciones erróneas y cumplir con los siguientes valores:

- a) Volumen exhalado: ≥ 1.2 L;
- b) Sobrepresión: no debe exceder los 25 hPa (a un flujo de 12 L/min);
- c) Flujo: ≥ 6 L/min.
- d) Tiempo de exhalación: ≥ 5 segundos.

5.2. Descripción del equipo

5.2.1. El Etilómetro debe permitir el cambio de las boquillas para cada medición y estas deben ser empacadas de forma individual.

5.2.2. El sistema de muestreo del Etilómetro, incluyendo la boquilla, debe ser diseñada con el propósito de impedir que el sujeto de medición, inhale aire contaminado por usos previos, así como, evitar el depósito de gotas de saliva dentro del Etilómetro.

5.2.3. La concentración de etanol en una muestra de aire espirado de alvéolos pulmonares debe ser determinada. Se deben evitar las influencias que pueden alterar la muestra y las condiciones ambientales durante el análisis.

5.2.4. El equipo debe reflejar la cantidad de etanol determinada, imprimir y almacenar los resultados.

5.3. Cantidades físicas, unidades de medición

5.3.1. El Etilómetro debe ser capaz de expresar los resultados de la medición en términos de contenido de etanol en sangre, es decir, concentración en masa de etanol por unidad de volumen de sangre. Para este RTS, la unidad de medida usada es miligramo (de etanol) por 100 mL (de sangre) mg/100 mL.

5.3.2. El Etilómetro debe tener la capacidad de medir todas las concentraciones de masa en el rango de 0 mg/100 mL a al menos 400 mg/100 mL.

5.3.3. Dado que la medición se realiza en una muestra de aire exhalado, la equivalencia considerada para la indicación de los resultados será: 1 mg de etanol por litro de aire = 210 mg de etanol por 100 mililitros de sangre.

5.3.4. En los instrumentos a presentar para verificación inicial debe encontrarse inhibida cualquier otra indicación, de tal forma que el acceso sea restringido por un sello, un código o algún procedimiento equivalente.

5.4. Pantalla

5.4.1. La lectura de los resultados debe permanecer en la pantalla hasta que el instrumento entre en modo de auto apagado, su lectura debe ser fácil y claramente distinguible ante diferentes condiciones de luz ambiental.

5.4.2. Los dígitos, símbolos o letras deben ser desplegados en forma lineal y la altura de las cifras debe cumplir con las medidas siguientes:

- a) ≥ 3 mm: para las unidades de medida o su símbolo, las cuales deben aparecer en estrecha proximidad a las cifras que indican el resultado;
- b) ≥ 5 mm: para dispositivos de indicación fluorescente o dispositivos que tengan una luminosidad reconocida como equivalente;
- c) ≥ 10 mm: en todos los otros casos.

5.5. Impresora

5.5.1. La impresora debe venir provista con el Etilómetro, con su respectivo manual de usuario en idioma español. La información impresa debe incluir:

- a) Marca, modelo, número de serie del Etilómetro e identificación de la impresora;
- b) Día y hora de medición;
- c) Identificación de la institución que realiza la medición;
- d) Resultado expresado en la unidad de medida (mg/100 mL);
- e) Área de captura de datos detallando:
 - i. Lugar de prueba;
 - ii. Nombre del sujeto de prueba;
 - iii. Documento de identificación del sujeto de prueba;
 - iv. Placa del vehículo automotor
 - v. Firma del sujeto de prueba
 - vi. Identificación y firma del usuario.

5.5.2. El resultado impreso de la medición no debe diferir al mostrado en la pantalla del Etilómetro.

5.5.3. Las leyenda y resultados deben ser expresados en idioma castellano (español).

5.5.4. Las copias impresas deben permanecer legibles como mínimo 12 meses, incluso cuando sean expuestas a la luz del día o a una iluminación equivalente.

5.5.5. El equipo debe permitir la reimpresión de un resultado previo, respetando la información de la impresión original.

5.5.6. La impresora no debe imprimir datos que no representen el resultado final de la medición dada por el etilómetro.

5.5.7. La impresora debe disponer opciones de control a fin de que el equipo emita algún tipo de advertencia, ya sea por ella misma o a través del Etilómetro al que se encuentra conectada, cuando no sea posible realizar cualquier tipo de impresión de los resultados de medición. La impresora debe alertar por algún medio sonoro, visual, digital o analógico cuando se presente lo siguiente:

- a) La presencia o el nivel de papel;
- b) Nivel de carga de batería (en caso de impresoras externas);
- c) La presencia o el nivel de tinta;
- d) Circuito de control electrónico.

5.6. Un Etilómetro no debe tener características que puedan facilitar su uso fraudulento, ya sea de forma accidental o deliberada, al utilizar el instrumento de manera normal y las posibilidades del mal uso sin intención deben de ser mínimas.

5.7. El Etilómetro debe ser capaz de ser usado bajo condiciones de higiene y debe ser posible cambiar la boquilla para cada medición.

5.8. El Etilómetro debe contener un sello de seguridad, un código de seguridad o algún otro procedimiento equivalente, que impida la manipulación por el usuario y solo puede ser manipulado por el responsable de realizar las reparaciones y verificaciones.

5.9. En los casos de dispositivos de sellado electrónico, las intervenciones deben quedar registradas, por ejemplo, en la forma de un contador.

5.10. El Etilómetro debe dar una indicación cada vez que una muestra exceda el límite superior del rango de medición especificado en el numeral 5.3.2. de este RTS.

5.11. Retorno a cero

El Etilómetro debe incorporar un dispositivo que automáticamente vuelva a cero después de cada una de las mediciones. El Etilómetro no debe funcionar si no retorna a cero.

5.12. Verificación de funcionamiento correcto y ajuste correcto

5.12.1. Verificación de funcionamiento correcto

Los Etilómetros deben verificar automáticamente el funcionamiento correcto antes de cada medición y no debe indicar un resultado que pueda ser considerado válido cuando sea detectada una anomalía, un defecto, una señal de error o cuando el funcionamiento correcto no pueda ser verificado, cualquier medición en curso debe ser interrumpida hasta que el funcionamiento correcto haya sido verificado.

5.12.2. Ajuste o verificación del ajuste correcto

5.12.2.1. Debe ser posible ajustar o verificar el ajuste correcto del Etilómetro usando una mezcla de gases patrón bajo las condiciones específicas en el numeral 4.4. o mediante un dispositivo de simulación como se indica en el numeral 4.5. de este RTS.

5.12.2.2. El Etilómetro no debe ser capaz de realizar medición alguna, en los casos en que el o los mecanismos de ajuste del aparato (automático o no automático), no permitan el ajuste o cuando la verificación del ajuste no indique un resultado confirmatorio.

5.12.2.3. En todos los casos que sean activados los mecanismos del aparato para el ajuste de la sensibilidad y de la posición a cero, el etilómetro debe ser sometido a una verificación periódica.

5.13. Etiquetado del Etilómetro

5.13.1. El Etilómetro debe exhibir en forma indeleble inscripciones con la siguiente información:

- a) Nombre del fabricante o marca registrada;
- b) Modelo;
- c) Número de serie;
- d) Rango de medición.

5.13.2. La información requerida en el numeral anterior debe ser legible en idioma castellano (español) y agruparse en una parte visible del aparato que refleje el estado legal del Etilómetro.

5.14. Almacenamiento de datos

5.14.1. El almacenamiento de los datos debe realizarse de forma automática una vez se complete la medición, cuando los resultados finales provengan de un cálculo, toda la información que sea necesaria para el cálculo debe almacenarse automáticamente con el resultado final.

5.14.2. El dispositivo de almacenamiento debe tener mecanismos que protejan y garanticen que los datos no se dañen bajo condiciones normales de almacenamiento, además, debe tener suficiente memoria de almacenamiento para incorporar aplicaciones de terceros que se consideren necesarias.

5.14.3. Los datos almacenados podrán ser eliminados del Etilómetro cuando no se requieran legalmente o cuando la memoria del mismo se encuentre saturada y deben tener la capacidad para transferir los datos a un dispositivo externo de almacenamiento.

5.14.4. La eliminación de los datos podrá realizarse siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- a) La información se borra en el mismo orden en que se registró;
- b) La eliminación se lleva a cabo automáticamente o después de una operación manual especial que puede requerir derechos de acceso específicos.

5.15. Requisitos metrológicos

5.15.1. Exactitud de la medición

La exactitud de la medición se determina a través de los errores máximos permitidos siguientes:

5.15.1.1. Errores máximos permitidos (EMP) para la aprobación de modelo y verificación inicial

Los errores máximos permitidos, positivos o negativos, en cada indicación deben ser:

- a) 4 mg/100 mL para todas las concentraciones en masa < 75 mg/100 mL;
- b) 6 % de la concentración medida para la concentración en masa ≥ 75 mg/100 mL o al máximo de la escala.

5.15.1.2. Errores máximos permitidos (EMP) para etilómetro en uso (verificación periódica, verificación después de reparación y vigilancia de uso)

Los errores máximos permitidos, positivos o negativos, en cada indicación para Etilómetros en servicio son:

- a) 6 mg/100 mL para todas las concentraciones de masa < 75 mg/100 mL;
- b) 9 % de la concentración medida para toda la concentración en masa ≥ 75 mg/100 mL o al máximo de la escala.

Nota 1. Al comparar el error del Etilómetro con el error máximo permitido correspondiente, el EMP debe ser redondeado al valor del intervalo de lectura.

Nota 2. El error de una lectura indicada por un Etilómetro no puede ser mayor que el EMP para ese intervalo de lectura.

5.15.2. Repetibilidad

5.15.2.1. Se expresa como la desviación estándar de un número determinado de resultados de medición. La estimación de la desviación estándar, se da según la siguiente formula:

Fórmula 1. Desviación estándar

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (Y_i - \bar{Y})^2}{n-1}}$$

Donde:

n = número de mediciones realizadas a una concentración en masa.

Y_i = indicación i del etilómetro para esa concentración en masa.

\bar{Y} = media aritmética de los valores de n .

5.15.2.2. La desviación estándar para todas las concentraciones en masa < 75 mg/100 mL debe ser < 1.5 mg/100 mL.

5.15.2.3. El desvío estándar para todas las concentraciones en masa ≥ 75 mg/100 mL o máximo de la escala, debe ser < 2 % del valor medido.

5.16. Deriva

5.16.1. La deriva de cero debe ser < 2 mg/100 mL en 4 horas.

5.16.2. La deriva en 200 mg/ 100 mL:

- a) Deriva a corto plazo debe ser < 2 mg/100 mL en 4 horas;
- b) Deriva a largo plazo en 200mg/100 mL debe ser < 4 mg/100 mL en 2 meses.

5.17. Memoria y efecto residual**5.17.1. Efecto de memoria**

El efecto de memoria debe ser < 4 mg/100 mL en valor relativo, cuando la prueba se realice de conformidad con el numeral 6.2.7.1. de este RTS.

5.17.2. Cambios pequeños en la concentración en masa

El error en el resultado con un gas que tiene una concentración menor que la de otro gas, previamente inyectado, debe ser menor que el EMP establecido en los numerales 5.15.1.1. y 5.15.1.2. para la menor de las concentraciones.

6. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Las operaciones de control metrológico a que estarán sometidos los etilómetros serán las siguientes:

- a) Evaluación y aprobación de modelo;
- b) Verificación inicial;
- c) Verificación periódica;
- d) Vigilancia de uso.

6.1. Evaluación y aprobación de modelo

6.1.1. El equipo que se utilizará en la medición de la concentración del alcohol en sangre a través de la concentración de alcohol en aire alveolar; ya sea con fines sancionatorios o no, debe ser acompañado por un certificado de aprobación de modelo homologado por el CIM.

6.1.2. Evaluación

6.1.2.1. La evaluación de modelo se debe llevar a cabo en, al menos, una unidad que represente el modelo definitivo.

6.1.2.2. El ofertante debe suministrar al menos una muestra de producción del instrumento o las que el ente metrológico le solicite para las pruebas de tipo.

6.1.2.3. Con el fin de acelerar el procedimiento de pruebas, el laboratorio de pruebas podrá llevar a cabo diferentes pruebas simultáneamente en dos unidades. En este caso, el laboratorio de pruebas debe garantizar que todos los instrumentos presentados cumplan con el tipo.

6.1.2.4. Todas las pruebas de precisión e influencia deben realizarse en la misma unidad, pero las pruebas de perturbación se podrán realizar en uno o más instrumentos adicionales. Este instrumento adicional debe ser presentado con anterioridad a las pruebas.

6.1.2.5. Si un espécimen no cumple con una prueba específica y como resultado necesita modificarse o repararse, el ofertante tiene que realizar esta modificación a todos los instrumentos enviados para ser aprobados. Si el laboratorio de prueba tiene motivos razonables para concluir que la modificación tiene una influencia negativa sobre las pruebas que ya han obtenido un resultado positivo, se procederá a repetir estas pruebas.

6.1.2.6. Con el fin de minimizar los errores de medición, puede ser necesario ajustar el Etilómetro antes que comiencen las pruebas de aprobación de modelo. Posteriormente no se realizará ningún ajuste hasta que se complementen las pruebas de aprobación de tipo.

6.1.3. Documentación

6.1.3.1. La documentación presentada con la solicitud de aprobación de modelo debe incluir la siguiente información:

- a) Una descripción de su principio general de medición y su principio físico – químico;
- b) Condiciones normales de uso;
- c) Número de pruebas o tiempo después del cual el equipo debe ser sometido a un ajuste;
- d) Manual de usuario en castellano (español) o una traducción del mismo en caso de encontrarse en otro idioma.
- e) instrucciones de operación o una traducción al castellano (español) en caso de encontrarse en otro idioma.

6.1.3.2. Si el Etilómetro cuenta con un dispositivo de impresión externo debe ser incluido para validación.

6.1.3.3. El fabricante debe presentar información sobre la calidad del papel de impresión para cumplir con los requisitos de legibilidad.

6.1.3.4. Si el laboratorio de prueba lo considera necesario, puede exigir documentación más detallada, ya sea para estudiar la calidad del documento, para fijar el tipo aprobado o ambos.

6.1.4. Inspección visual y ensayos de funcionamiento

La inspección y los ensayos de funcionamiento tienen el propósito de verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente RTS.

6.1.5. Inspección visual

El instrumento debe ser sometido a una inspección visual para obtener una valoración general de su diseño y construcción, la documentación de soporte debe ser estudiada y se examinarán los siguientes aspectos:

- a) Unidades de medida;
- b) Rangos de medición;
- c) intervalo de escalas;

- d) Presentación de resultados;
- e) Dispositivo de ajuste;
- f) Pantalla de equipo;
- g) Protección contra el fraude;
- h) Dispositivo de verificación;
- i) Dispositivo de impresión;
- j) Almacenamiento de resultados de medición;
- k) Transmisión de datos;
- l) Etiquetado;
- m) Instrucciones de uso;
- n) Manual de usuario.

6.1.7. Ensayos de funcionamiento

Se deben llevar a cabo los siguientes ensayos de funcionamiento para verificar que el Etilómetro cumple:

- a) Exactitud de la medición (errores máximos permitidos);
- b) Ensayo de repetibilidad (desviación estándar);
- c) Ensayo de deriva;
- d) Ensayos de efecto de memoria y efecto residual
- e) Ensayos de influencia fisiológica y físicos.

6.1.8. Los certificados de aprobación de modelo del equipo deben ser emitidos por un laboratorio acreditado por un organismo de acreditación firmante del acuerdo internacional de reconocimiento multilateral (MLA) o un Instituto Nacional de Metrología con CMC declaradas en el BIPM.

6.1.9. Verificación inicial y verificación periódica

La verificación inicial y la verificación periódica será realizada por las UVAS o por el CIM de conformidad a sus procedimientos y a la legislación vigente.

6.2. Verificación inicial

6.2.1. Cada unidad de los Etilómetros cuyo modelo haya sido aprobado para ser comercializado o puesto en uso debe ser sometido a verificación inicial. La verificación inicial consiste en comprobar que los instrumentos sometidos a estos ensayos cumplan con las características expresadas en la aprobación de modelo y lo que establece el presente RTS.

6.2.2. Valores de referencia característicos del gas de prueba

6.2.2.1. A menos que se indique lo contrario, el gas de prueba inyectado continuamente al Etilómetro se caracterizará por los siguientes valores paramétricos:

- a) Volumen entregado: $2 \text{ L} \pm 0.3 \text{ L}$;
- b) Duración total de la inyección (al Etilómetro): $5 \pm 0.5 \text{ s}$;
- c) Tipo de perfil: Caudal Constante;
- d) Humedad relativa del gas $34 \text{ }^\circ\text{C} \pm 0.5 \text{ }^\circ\text{C}$;
- e) Gas portador: aire que contiene concentraciones insignificantes de impurezas relevantes con una fracción de volumen de CO_2 : $5 \% \pm 0.5 \% \text{ vol.}$

6.2.2.2. Los informes de pruebas completos deben indicar que clase de medios de prueba han sido utilizados por cada prueba.

6.2.2.3. Los informes de prueba deben indicar cuando se utilizaron otros gases y como se estableció su equivalencia con los gases de referencia.

6.2.2.4. Se permite el uso de gases de calibración producidos por medios simplificados para algunas pruebas. Dichos medios pueden consistir en el uso de gases secos o húmedos, generados mediante métodos simples de prueba (por ejemplo, la ausencia de CO₂ en gases de prueba, la concentración de masa constante durante la inyección). Los informes de pruebas completas deben indicar si se implementaron pruebas alternativas.

6.2.3. El fabricante debe especificar que el Etilómetro puede operar tanto con gases secos como húmedos y además se debe de garantizar que:

- a) Las variaciones entre la presión atmosférica y las condiciones de llenado del cilindro deben ser consideradas al seleccionar el factor de compresibilidad para su uso (ver numeral 5.1.2. de este RTS);
- b) La calidad del regulador de gas y la forma en que este suministra el gas al Etilómetro debe ser tomado en cuenta para minimizar la contaminación y el cambio en la composición del gas a través de su ciclo de uso;
- c) Las incertidumbres del equipo a prueba deben ser consideradas en el cálculo de las incertidumbres de medición;
- d) El material de referencia debe ser certificado por un laboratorio acreditado por un organismo de acreditación firmante del acuerdo internacional de reconocimiento multilateral (MLA) o un Instituto Nacional de Metrología con CMC declaradas en el BIPM.

6.2.4. Exactitud

Los EMP se evaluarán según la escala de concentración en masa de etanol siguiente:

Tabla 1. Valores nominales de concentración en masa de etanol

Número de gas de prueba	Concentración en masa (mg/100 mL)
1	0
2	50
3	100
4	200
5	350

Referencia utilizada: elaboración propia del VMT.

6.2.5. Repetibilidad

La repetibilidad del instrumento se expresa como la desviación estándar experimental de un número dado de los resultados de medición descrito en el numeral 5.15.2. de este RTS.

6.2.6. Prueba de deriva

6.2.6.1. Al menos 10 mediciones deben realizarse con cada uno de los gases de ensayo 0 y 200 mg/100 mL respectivamente, para verificar la conformidad con el numeral 5.16. de este RTS; luego

se harán otras 10 mediciones usando los mismos gases, después de los intervalos especificados en el numeral 5.16. de este RTS.

6.2.6.2. Para cada gas, la deriva entre los valores medios de las dos series de mediciones debe cumplir los requisitos establecidos en el numeral 5.16. de este RTS.

6.2.6.3. Durante los ensayos de deriva, los factores de influencia deben permanecer estables o se tomará en cuenta su variación, particularmente en los ensayos de deriva a largo plazo en el curso de los cuales, si el Etilómetro es colocado en un depósito, deben seguirse las indicaciones del fabricante.

6.2.7. Memoria y efecto residual

6.2.7.1. Efecto de memoria con grandes diferencias en la concentración de masa

Inicialmente deben realizarse 10 mediciones con el gas de ensayo número 2. Luego el Etilómetro debe ser sometido 10 veces al siguiente ciclo:

- a) Una medición a una concentración con un gas de ensayo No. 4;
- b) Una medición con gas de ensayo No. 2 (la misma concentración que fue utilizada en las primeras 10 mediciones);
- c) Cada medición individual debe cumplir con los EMP definidos en el numeral 5.15.1. de este RTS.

6.2.7.2. Para la concentración de ensayo No. 2, la diferencia entre el promedio de, al menos, 10 mediciones tomadas antes de ese ensayo y el promedio de 10 mediciones realizadas en la segunda parte de este ciclo de ensayo, debe ser menor que el valor especificado en el numeral 5.17.1. de este RTS.

6.2.7.3. Cambios pequeños en la concentración en masa

Un gas con una concentración en masa de 100 mg/100 mL debe ser inyectado, al menos, 10 veces sucesivamente, luego de lo cual un gas con una concentración en masa de 50 mg/100 mL debe ser inyectado un máximo de 5 veces, el Etilómetro debe cumplir los requisitos establecidos en el numeral 5.17.2. de este RTS.

6.2.8. Factores de influencia fisiológicos

6.2.8.1. El Etilómetro debe ser diseñado y manufacturado, de tal forma que, cuando sea expuesto a las concentraciones en masa de las sustancias dadas en la tabla 2 de este RTS, la variación de la indicación no debe exceder la concentración descrita en la tabla 2.

6.2.8.2. El Etilómetro debe ser ensayado de acuerdo al siguiente procedimiento:

- a) Determinación de la indicación para el mismo gas de ensayo con una sola sustancia de interferencia que se listan en la tabla 2 de este RTS, a una concentración en masa también indicada en la tabla 2 (con la tolerancia indicada en valor nominal);
- b) Si la variación de indicación es menor a la influencia máxima indicada en la tabla 2 de este RTS, el Etilómetro ha pasado el ensayo para la sustancia de interferencia involucrada. Si la variación es mayor que la influencia máxima, el Etilómetro ha fallado;

c) Esta prueba se debe realizar, por lo menos, 5 veces para cada una de las sustancias de interferencia.

Tabla 2. Sustancias de interferencia

Sustancia de interferencia	Valor nominal para concentración en masa de vapor ppm (25 °C y 1 atm) ($\pm 5\%$)	Influencia máxima mg/100 mL sangre
Acetona	217	21
Metano	472	21
Metanol	78	21
Isopropanol	42	21
Monóxido de carbono	180	21

Referencia utilizada: elaboración propia del VMT.

6.2.9. Factores de influencias físicas

6.2.9.1. Calor seco

La prueba debe realizarse de conformidad con las normas IEC 60068-2-5 e IEC 60068-3-1, en sus versiones vigentes, para lo cual, el Etilómetro debe permanecer encendido todo el tiempo.

6.2.9.2. Condiciones de ensayo

Para realizar el ensayo se deben cumplir las siguientes condiciones:

- a) Temperatura: 40 °C;
- b) Duración: 2 horas;
- c) Después de la estabilización a la temperatura especificada, se deben realizar 5 mediciones con el gas de prueba No. 4 de la tabla 1 de este RTS;
- d) Una vez finalizadas las 2 horas y previo a la recuperación, los errores de la medición no deben exceder los EMP especificados en el numeral 5.15.1. de este RTS.

6.2.9.3. Calor húmedo

La prueba se realiza de conformidad con la norma IEC 60068-2-78 en su versión vigente, el Etilómetro debe permanecer encendido todo el ensayo.

6.2.9.4. Condiciones de ensayo

Para realizar el ensayo se deben cumplir las siguientes condiciones:

- a) Humedad relativa: 85 %;
- b) Temperatura: 40 °C;
- c) Duración: 2 días;
- d) Al final de este periodo y continuando bajo esta condición, realizar 5 mediciones utilizando el gas de prueba No. 4 de la tabla 1 de este RTS;
- e) El error del Etilómetro se determina una vez al día bajo condiciones de prueba y al final de una prueba después de un periodo de recuperación de una prueba. Los errores de medición no deben exceder los EMP especificados en el numeral 5.15.1. de este RTS.

6.2.10. Agitación

6.2.10.1. Este ensayo simula los golpes en el baúl de un automóvil. El Etilómetro debe colocarse en el equipo de vibración apoyado sobre la cara más grande, de tal manera que, la pantalla quede hacia arriba. El Etilómetro debe estar suelto, colocando soportes alrededor de éste para evitar su caída.

6.2.10.2. Los parámetros de ensayo son los siguientes:

- a) Sentido de vibración: Vertical;
- b) Rango de frecuencia: 5 Hz a 100 Hz;
- c) Aceleración: 0,75 g;
- d) Velocidad de barrido: 0,5 oct/min (octavas por minuto);
- e) Tiempo de ensayo: 60 minutos.

6.2.10.3. Después de las agitaciones se realizan 5 mediciones utilizando el gas de prueba No. 4 de la tabla 1 de este RTS. Los errores de la medición no deben exceder los EMP especificados en el numeral 5.15.1. de este RTS.

6.2.11. Certificado de verificación

Todo Etilómetro verificado inicial o periódicamente por la UVA, debe contar con su certificación de verificación, el cual debe cumplir con el formato establecido en el Anexo A de este RTS.

6.2.12. Etiqueta o sello de verificación

6.2.12.1. Todo Etilómetro que ha sido verificado inicial o periódicamente por la Unidad verificadora Metrológica, debe llevar una etiqueta o sello en donde se indique, la siguiente información:

- a) La fecha de la realización de la verificación;
- b) El tipo de verificación (inicial o periódica);
- c) Número trazable con el certificado de verificación.

6.2.12.2. Esta etiqueta o sello debe ser ubicada en un lugar visible y no debe permitir la apertura del equipo sin que esta sea rota.

6.3. Verificación periódica

6.3.1. La verificación periódica debe realizarse en un periodo de 6 meses o a solicitud del usuario del instrumento, si lo considera necesario.

6.3.2. La verificación periódica aplicará a todos los Etilómetros utilizados bajo supervisión Metrológica con fines sancionatorios o no, que se encuentren en uso en el país, los parámetros a evaluar serán:

- a) Inspección visual (numeral 6.1.5. de este RTS);
- b) Pantalla del equipo (numeral 5.4. de este RTS);
- c) Resultados de la medición (numeral 5.3.1. de este RTS);
- d) Protección contra el fraude (numeral 5.6. de este RTS);

- e) Impresora (numeral 5.5. de este RTS);
- f) Etiquetado (numeral 5.13. de este RTS);
- g) Sellos (numerales 5.8. y 5.9. de este RTS).

6.3.3. Exactitud

La verificación de la exactitud de la medición debe cumplir lo descrito en el numeral 6.2.4. de este RTS, en los valores nominales de la escala de concentración en masa de etanol establecidos en la tabla 1.

6.3.4. Repetibilidad

El ensayo de Repetibilidad debe cumplir lo descrito en el numeral 5.15.2. de este RTS.

6.4. Vigilancia de uso

La vigilancia de uso podrá ser realizada por la UVA y comprenderá los mismos controles que los aplicados para la verificación periódica.

7. DOCUMENTOS A CONSULTAR

- 7.1.** IEC 60068-2-78: Pruebas ambientales - Parte 2-78: Pruebas - Cabina de pruebas: calor húmedo, estado estable.
- 7.2.** IEC 60068-2-5: Pruebas ambientales - Parte 2-5: Pruebas - Prueba S: Radiación solar simulada a nivel del suelo y orientación para pruebas de radiación solar y meteorización.
- 7.3.** IEC 60068-3-1: Pruebas ambientales - Parte 3-1: Documentación de apoyo y orientación - Pruebas de frío y calor seco.

8. FUENTES BIBLIOGRÁFICAS

- 8.1.** ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE METROLOGÍA LEGAL [Francia]. OIML R 126 Alcoholímetros Probatorios. París: ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE METROLOGÍA LEGAL, 2012.
- 8.2.** PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA Y EL MINISTERIO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO, 2014. RTCR 468:2014. Metrología. Instrumento Destinados a Medir la Concentración de Alcohol en Aire Exhalado. [en línea]. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=78954&nValor3=99606&strTipM=TC
- 8.3.** REGLAMENTO METROLOGICO Y TECNICO PARA MEDIDORES DE CONCENTRACION DE ALCOHOL EN AIRE EXHALADO (ETILOMETROS), Metrología Legal, Resolución N°86/2012. Ministerio de Economía y Finanzas Publicas-Argentina. Servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/200000-204999/201930/texact.htm.

9. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

- 9.1.** La vigilancia y verificación del cumplimiento de este RTS, le corresponde al Ministerio de Obras Públicas y Transporte a través del Viceministerio de Transporte, de conformidad a la legislación vigente.
- 9.2.** El incumplimiento a las disposiciones de este RTS estará sujeto a los procedimientos y sanciones que establece la legislación vigente.

10. VIGENCIA

El presente RTS entrará en vigencia seis (6) meses después de su publicación en el Diario Oficial.

**ANEXO A
(NORMATIVO)
FORMATO DE CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN**

Logo de
UVA

CERTIFICADO DE VERIFICACIÓN

N° de Certificado de verificación:

Objeto de verificación:

Marca:

Modelo:

Serie:

Nombre del establecimiento (UVA):

Nombre y firma del técnico autorizado:

Código de Verificación:

N° viñeta de Verificación:

Verificación conforme a los numerales del RTS 17.03.01:24 ETILÓMETROS UTILIZADOS PARA MEDICIÓN DE ETANOL A TRAVÉS DE AIRE ESPIRADO. REQUISITOS TÉCNICOS, METROLÓGICOS Y ADMINISTRATIVOS:		Conforme	No Conforme
5.15.1. y 6.2.4.	Exactitud de la medición		
5.15.2.	Repetibilidad		
6.3.2.	Visualización de las indicaciones		
5.5.	Impresión		

De acuerdo a los resultados obtenidos el equipo se declara:

CONFORME

NO CONFORME

Fecha de verificación:

Fecha de emisión del certificado de verificación:

El presente certificado de verificación tiene una validez de seis (6) meses siempre y cuando el equipo no haya sido ajustado o reparado.

Nombre, firma y sello de quien autoriza el certificado.

-FIN DEL REGLAMENTO TÉCNICO SALVADOREÑO-