

SECRETARÍA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

1330/16

LM

AS. 359

**MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA
MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS**

Montevideo, 13 NOV 2017

VISTO: lo dispuesto en los artículos 45 y siguientes de la Ley Nacional de Tránsito y Seguridad Vial Nº 18.191, de 14 de noviembre de 2007, en la redacción dada por la Ley Nº 19.360, de 28 de diciembre de 2015, en relación a la realización de los exámenes de espirometría para detectar la presencia de alcohol en el organismo por parte de quienes conducen vehículos y del uso de analizadores de alcohol en aliento para dichos procedimientos, resulta necesario aprobar el proyecto de reglamento técnico correspondiente.-----

RESULTANDO: I) que de conformidad con el artículo 46 de la Ley Nº 18.191, la medición de la presencia de alcohol en el organismo de quienes conducen vehículos en vía pública se debe realizar mediante *"procedimientos de espirometría u otros métodos expresamente establecidos por las autoridades competentes, los que podrán ser ratificados a través de exámenes de sangre, orina u otros análisis clínicos o paraclínicos"*;-----

II) que a tales efectos se han implementado los procedimientos de espirometría para los controles de consumo de alcohol a conductores de vehículos que circulen en vía pública;-----

III) que el referido proyecto es el resultado de los estudios realizados del Laboratorio Tecnológico del Uruguay y la Unidad Nacional de Seguridad Vial.-----

CONSIDERANDO: I) que por el Decreto Ley Nº 15.298, del 7 de julio de 1982, y Convenio Ministerio de Industria, Energía y Minería (MIEM) – Laboratorio Tecnológico del Uruguay (LATU) del 19 de diciembre de 1994, compete al LATU entre otros, asesorar al M.I.E.M. sobre los aspectos científicos y tecnológicos de la metrología, proyectar la nómina de instrumentos de medición reglamentados, proponer al Ministerio de

Industria, Energía y Minería recomendaciones y reglamentaciones técnicas de carácter metrológico por la que deberán regirse los instrumentos de medición, efectuar en todo instrumento de medición reglamentado, la aprobación de modelo , así como sus verificaciones y la vigilancia de su uso;-----

II) que por Ley Nº 18.113, de 18 de abril de 2007, se crea la Unidad Nacional de Seguridad Vial, (UNASEV), en tanto el artículo 6, numeral 7, de la citada ley establece como competencia de dicha Unidad Nacional, el "Proponer los reglamentos relativos al tránsito y la seguridad vial";-----

III) que según surge del documento de la UNASEV, "Evidencia e implicancias del binomio alcohol – conducción en el Uruguay" "Comparando los datos de los últimos 3 años, de un promedio anual de unos 30.000 controles realizados a conductores que participaron en siniestros con lesionados en todo el país, en un 6% se detectó presencia de alcohol. Esto implica que en el 2014 algo más de 2.000 conductores participantes de un siniestro presentó alcohol en sangre";-----

IV) que UNASEV informó, que se realizaron en el año 2014 controles de espirometría donde se constató la presencia de alcohol en el organismo de conductores por encima del límite legal;-----

V) que en la profundización de las políticas de alcohol asociada a la seguridad vial, se ha extendido a la totalidad de conductores la "tolerancia cero", la que existe desde el año 1994 para los conductores de transporte colectivo de pasajeros y desde el año 2007 para los conductores de vehículos que tengan por destino el transporte de personas (taxis, ambulancias, remises, escolares, etc.), de carga de más de 3.500 kg, de mercancías peligrosas;-----

VI) que a nivel internacional se han ido adoptando normas técnicas exigibles a los instrumentos que se utilizan para la detección de alcohol en aire espirado y que desde UNASEV, se ha venido

SECRETARÍA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

1330/16

44

exigiendo en los distintos procesos licitatorios realizados y por ello resulta necesario avanzar e incorporar a la nómina de instrumentos de medición reglamentados que están definidos en el Artículo 11 del Capítulo IV del Decreto Ley N° 15.298, a los analizadores de alcohol en aliento por su incidencia en la seguridad de las personas y cosas, a través de la incorporación al Derecho interno la Recomendación de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML R-126) en su última actualización, adecuada a la realidad nacional;-----

ATENTO: a lo dispuesto por el artículo 168º numeral 4º de la Constitución de la República Oriental del Uruguay, a lo informado por el Laboratorio Tecnológico del Uruguay según lo establecido en los artículos 3, 4, 7, 10, 11 y 34 del Decreto Ley N° 15.298, de 7 de julio de 1982, lo dictaminado por la Asesoría Jurídica del M.I.E.M y de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 1 y artículo 6, numeral 7, de la Ley N° 18.113, de 18 de abril de 2007, de la UNASEV, el Ministerio de Transporte y Obras Públicas y el Ministerio de Industria, Energía y Minería propician la aprobación del siguiente reglamento;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

D E C R E T A:

Artículo 1º.- Apruébase el Reglamento Técnico Metrológico (en adelante Reglamento) para los analizadores de alcohol en aliento utilizados para la fiscalización de la concentración de alcohol en sangre que se anexa al presente y forma parte integral del mismo.-----

Artículo 2º.- APROBACIÓN DE MODELO. A partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, y siguiendo con lo dispuesto en el artículo 11 del Decreto Ley N° 15.298, de 7 de julio de 1982, los analizadores de alcohol en aliento utilizados para la fiscalización serán incluidos dentro de los instrumentos reglamentados, informando a la Dirección Nacional de Aduanas del Ministerio de Economía y Finanzas a sus efectos. Por lo tanto, sólo se autorizará el ingreso de analizadores de

alcohol en aliento de modelo aprobado por el LATU, o, exclusivamente, dos muestras del modelo para ser presentadas en el LATU para su aprobación. Por un plazo máximo de seis meses a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento, si el importador demuestra fehacientemente que la compra fue realizada con anterioridad a la fecha de publicación del decreto, se autorizará el ingreso de todas las unidades. Dos de estas unidades deben ser presentadas en el Laboratorio Tecnológico del Uruguay para la Aprobación de Modelo y las restantes deben permanecer bajo custodia del importador hasta ser sometidas a verificación primitiva, la que podrá solicitarse una vez emitido el Certificado de Aprobación de Modelo. Si el modelo no cumple los requisitos del Reglamento, en función de las irregularidades encontradas, podrán ser calibrados y puestos en funcionamiento, aplicando en este caso lo establecido en el artículo 7º del presente Decreto. De lo contrario no podrán ser comercializados para los fines reglamentados, debiendo el responsable informar al LATU en un plazo máximo de 180 días corridos el destino de los mismos bajo apercibimiento de aplicar las sanciones correspondientes.-----

Artículo 3º.- Para la aprobación de modelo el fabricante o importador además de cumplir con todos los requisitos del Reglamento, deberá asegurar mediante declaración jurada que toda la documentación presentada esta completa, exacta y veraz, y que incluye toda la información en relación a las prestaciones del modelo. Además deberá proporcionar los medios necesarios, boquillas y/u otros accesorios que puedan ser requeridos para el control metrológico de los instrumentos.-----

Artículo 4º.- Podrá reconocerse por el LATU la aprobación de aquellos modelos que cuenten con Certificado de Conformidad OIML vigente, siempre y cuando en un ensayo preliminar de una muestra, según surge del punto 6.1.3 del Reglamento y Agregado 1 del mismo, pueda concluirse que el instrumento corresponde al declarado en el certificado, cumple los requisitos de la presente reglamentación, y además se presente declaración



MIEM
MINISTERIO DE INDUSTRIA,
ENERGÍA Y MINERÍA

MIEM - Dirección General de Secretaría
Paysandú 1101, 4º piso - C.P. 11100
Tel./Fax: (598) 2900 0231 / 33 - Fax: (598) 2900 0291
www.miem.gub.uy
Montevideo - Uruguay

SECRETARÍA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

1330/16

LM

jurada que garantice la veracidad del Certificado de aprobación, su protocolo de ensayo y cualquier otra documentación que sea requerida.-----

Artículo 5º.- El fabricante/importador que cuente con modelos aprobados deberá solicitar al LATU la verificación primitiva, y manifestará, con carácter de declaración jurada, que los medidores se encuentran en perfecto estado de funcionamiento y concuerdan con el modelo aprobado, así como proporcionar los medios necesarios para la realización de los ensayos.-----

Artículo 6º.- En caso de que no se obtenga la aprobación de modelo el fabricante/importador deberán informar al LATU en el plazo de 180 días corridos el destino de las muestras, no pudiendo importar/comercializar este tipo para fines de fiscalización.-----

Artículo 7º.- TRANSICIÓN. Para todos los analizadores de alcohol en aliento en plaza con destino de fiscalización deberá solicitarse su calibración en el LATU antes de cumplidos 60 días corridos de la puesta en vigencia de la presente reglamentación. Luego deberán presentarse al menos anualmente a sucesivas calibraciones, o bien con la frecuencia que determine el LATU en función de las especificaciones del fabricante, antecedentes, y resultado de calibraciones anteriores.-----

En el mismo plazo de 60 días corridos, podrá presentarse el modelo del instrumento para el examen visual de aprobación de modelo, a efectos de determinar si los mismos cumplen las especificaciones de construcción que establece la presente reglamentación.-----

Artículo 8º.- El examen visual de aprobación de modelo se realizará en cada uno de los modelos de los analizadores de alcohol en aliento presentado y consistirá en la evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en los puntos 3, 4.1, 5.1 y 5.3 del Reglamento; no comprende ensayos ni análisis de software. Este examen visual no garantizará la aprobación definitiva del modelo.-----

Si el examen visual es aprobado se dispondrá de un plazo máximo de seis meses a partir de dicha aprobación para presentar un instrumento nuevo para realizar el estudio de documentación y ensayos y establecer si el modelo cumple con todos los requerimientos de la reglamentación.-----

Artículo 9º.- Realizado el examen visual, si se concluye que el instrumento no cumple todas las especificaciones del presente Reglamento, podrán seguir siendo utilizados por un período de transición de 3 años a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, siempre y cuando en las calibraciones previstas en el Artículo 5º cumplan con las tolerancias establecidas para la verificación periódica en el presente Reglamento, al cabo de los cuales deberán ser sustituidos por instrumentos pertenecientes a modelos aprobados.-----

Artículo 10º.- Los instrumentos destinados a fines particulares no comprendidos en el presente Reglamento, deberán tener una leyenda visible y clara en la que conste que es un instrumento sin control de la Dirección de Metrología Legal – LATU.-----

Artículo 11º.- Los fabricantes, importadores, y/o reparadores de los analizadores de alcohol en aliento, además de cumplir con lo establecido en el Decreto Nº 218/983 del 29 de junio de 1983, inscribiéndose como tales en el Registro de Fabricantes, Importadores y Reparadores de Instrumentos de Medición, deberán garantizar e informar al LATU los mecanismos y/o materiales de referencia utilizados para asegurar el buen funcionamiento de los instrumentos que fabrican, comercializan o reparan a lo largo de la vida útil de los mismos.-----

Artículo 12º.- TASA. Conforme con el artículo 331 de la Ley Nº 15.809, de 8 de abril de 1986, fíjase el valor de la tasa de "Aprobación de Modelo", "Verificación Primitiva" y "Verificación Periódica" las que se deberán abonar por cada instrumento de medición reglamentado sometido a control, en 1.630 UI (mil seiscientos treinta unidades indexadas). El costo de la tasa de Aprobación de Modelo no incluye los costos de análisis y ensayos realizados



MIEM

MINISTERIO DE INDUSTRIA,
ENERGÍA Y MINERÍA

MIEM - Dirección General de Secretaría
Paysandú 1101, 4º piso - C.P. 11100
Tel./Fax: (598) 2900 0231 / 33 - Fax: (598) 2900 0291
www.miem.gub.uy
Montevideo - Uruguay

SECRETARÍA DE ESTADO

SIRVASE CITAR

1330/16

LM

por el LATU para la aprobación del modelo, siendo éstos de cargo del interesado.-----

Las tasas deberán abonarse en el plazo de treinta días a contar de la fecha en que se realice la verificación o control, configurándose la mora por el no pago en este término. El testimonio de la resolución administrativa firme donde se registre la falta de pago de la tasa, incluidas multas y recargos, constituirá título ejecutivo.-----

Artículo 13º.- El incumplimiento de las obligaciones dispuestas dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en el Ley Nº 15.298 artículo 17, y Decreto 274/009 de 8 de junio de 2009.-----

Tratándose de instrumentos reglamentados sin aprobación de modelo, prohibidos, sin verificación primitiva o periódica o, en general, todo aquel que no cumpla las condiciones reglamentarias, en caso de que corresponda sanción de multa la misma será equivalente al triple de la tasa de verificación que correspondería pagar, conforme con lo establecido en el artículo 184 de la Ley Nº 19.149, de 24 de octubre de 2013.-----

Artículo 14º.- Comuníquese, publíquese y vuelva al Ministerio de Industria, Energía y Minería a sus efectos.-----

ES

LUCIA TOPOLANSKY

**Vicepresidente de la República
en ejercicio de la Presidencia**

ANEXO

REGLAMENTO DE ANALIZADORES DE ALCOHOL EN ALIENTO

LM

1.- Campo de Aplicación

1.1- El presente reglamento aplica a los instrumentos que determinan automáticamente la concentración de alcohol en sangre a través de la medición de la concentración en el aire exhalado y que son utilizados para la fiscalización de la ingesta de alcohol.

1.2- El análisis de alcohol en aliento con estos instrumentos debe consistir de tres etapas:

- Toma de muestra de aliento del alveolo pulmonar
- Análisis de la muestra
- Presentación y almacenamiento del resultado

Cada una de las partes representa un paso en la medición, y el presente reglamento establece los requisitos que los instrumentos deben cumplir para que las magnitudes de influencia no afecten el resultado de la medición o que dicha afectación se encuentre dentro de los errores máximos tolerados.

2.- Terminología

2.1- Analizador de alcohol en aliento

Instrumento que mide la concentración de alcohol en aliento humano exhalado e indica la concentración en gramos de alcohol por litro de sangre.

2.2- Analizador fijo de alcohol en aliento

Analizador de alcohol en aliento destinado para usar dentro de edificios o lugares que proporcionan condiciones ambientales de operación estables.

2.3- Analizador móvil de alcohol en aliento

Analizador de alcohol en aliento destinado para el uso en aplicaciones móviles como vehículos, que funciona con la batería de dichos vehículos.

2.4- Analizador portátil de alcohol en aliento

Analizadores de alcohol en aliento destinados a usar tanto en edificios interiores como exteriores y en aplicaciones móviles, dispositivos manuales que funcionan con una batería autónoma.

2.5-Aire alveolar

Aire contenido en los alveolos pulmonares donde se da el intercambio gaseoso entre la sangre y el gas contenido dentro de los alveolos.

2.6- Fin de expiración de aliento

Aire considerado suficientemente representativo del aire alveolar.

2.7- Modo de medición

Modo claramente indicado, en el cual el analizador de alcohol en aliento realiza mediciones a la velocidad que corresponde para el instrumento en uso, y en el cual debe cumplir los requisitos de desempeño de este reglamento.

2.8- Modo de mantenimiento

Modo en el cual el analizador de alcohol en aliento puede ser ajustado y en el cual es sometido a control metrológico.

2.9- Modo de espera (stand-by)

Modo del analizador de alcohol en aliento en el que sólo ciertos circuitos reciben energía para conservar energía y/o prolongar la vida del componente y para lograr el modo de medición más rápidamente de lo que sería posible empezando desde un estado apagado.

2.10- Dispositivo de ajuste

Dispositivo utilizado para el ajuste del analizador de alcohol en aliento cuando está en modo de mantenimiento, y que es protegido por software o precinto físico.

2.11- Error de indicación

Diferencia entre la medición de una concentración de alcohol en sangre y el valor de referencia

2.12 Magnitud de influencia

Cantidad que no es el mensurando, pero que afecta el resultado de la medición

2.13- Perturbación

L4

Valor de una magnitud de influencia que se encuentra dentro de los límites estipulados por este reglamento, pero fuera de las condiciones de uso especificadas por el fabricante para el instrumento.

2.14 Dispositivo para el control del ajuste

Proceso o dispositivo interno que comprueba automáticamente si el analizador de alcohol en aliento está adecuadamente ajustado.

2.15- Deriva

Cambio en la indicación que ocurre durante un período específico de tiempo a una concentración en masa dada de alcohol en aire.

2.16- Efecto de memoria residual

Diferencia entre las indicaciones que se obtienen cuando entre dos entradas de gas de baja concentración se inyectó en forma intercalada una de concentración mayor.

2.17- Error intrínseco

Error de un instrumento de medición, determinado bajo condiciones de referencia.

2.18- Falla significativa

Diferencia entre el error de indicación y el error intrínseco de valor mayor que el valor establecido en este reglamento.

2.19- Meseta de alcohol

Es cuando se alcanza una concentración de alcohol constante (representativa del aire alveolar) cuyo valor representa el 99% del valor de referencia del gas usado para prueba.

2.20- Condiciones de referencia

Temperatura ambiente: $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa: $50\% \pm 30\%$

Presión atmosférica: presión ambiente dentro de las condiciones nominales de operación.

Fracción total por volumen de hidrocarburos en el ambiente (como equivalente de metano): $\leq 2\text{ppm}$

Durante cada ensayo de control metrológico las condiciones de referencia de la temperatura, la humedad relativa y la presión atmosférica no deberán variar más que 5°C, 10% Y 20hPa respectivamente, dentro del rango de referencia.

La tensión de red de corriente alterna y la frecuencia deberán mantenerse en sus valores nominales.

3.- Unidades de medida

El analizador de alcohol en aliento mostrará o mostrará e imprimirá resultados en términos de unidades de masa de alcohol por unidad de volumen de sangre.

La indicación deberá ser gramos de etanol por litro de sangre y toda otra indicación equivalente deberá ser inhibida, precintada mecánica o electrónicamente.

En este reglamento la equivalencia considerada para el ajuste para la indicación de la concentración en gramos de alcohol por litro de sangre a partir de la medición de la concentración de alcohol en aire exhalado es:

1 mg de etanol / litro aire exhalado = 2,1 g de etanol /litro de sangre

4.- Requisitos metrológicos

4.1 - Intervalo de escala

El intervalo de escala en el modo de medición debe ser 0,02 g/L (gramos de alcohol por litro de sangre) o inferior

En el modo de uso el analizador de alcohol deberá indicar cero (0,00 g/L) para cualquier medición cuyo valor sea menor o igual al error máximo tolerado, pero esta función de enmascaramiento debe quedar anulada en el modo de mantenimiento.

En el modo de mantenimiento para ensayos metrológicos el intervalo de escala debe ser igual a 0.001g/L.

4.2- Error máximo tolerado

4.2.1- Error máximo tolerado positivo o negativo en cada indicación para la aprobación de modelo, verificación inicial y verificación luego de reparación es:

64

El mayor de los valores 0.042 g/L y 5% del valor de referencia en g/L.

Para todos los valores superiores a 4,20 g/L el error máximo tolerado es:

(Valor de referencia/2) – 1.89 g/L

4.2.2- Error máximo tolerado en la verificación periódica para analizadores de alcohol en aliento en servicio es

El mayor de los valores 0.063 g/L y 7.5% del valor de referencia en g/L.

Para todos los valores superiores a 4,20 g/L el error máximo tolerado es:

(Valor de referencia)*(3/4) – 2.84 g/L

4.3.- Repetibilidad

La desviación estándar experimental para todas las concentraciones debe ser menor o igual a un tercio del máximo error tolerado.

4.3.1 La repetibilidad del instrumento es expresada como la desviación estándar experimental de un número dado de resultados medidos.

La desviación estándar experimental está dada por la fórmula:

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

Donde:

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

Y_i = indicación i ésima del analizador de alcohol para esa concentración en masa

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

4.4.- Deriva

4.4.1-La deriva de cero en 0,00 g/L deberá ser menor que 0.021 g/L en 4 horas bajo condiciones de referencia.

4.4.2-La deriva en 0.84 g/L deberá ser menor que 0.021 g/L en 4 horas bajo condiciones de referencia.

4.4.3-La deriva en 0.84 g/L deberá ser menor que 0.042 g/L en 2 meses bajo condiciones de referencia.

4.5.- Efectos de memoria

El efecto de memoria entre medidas consecutivas de diferentes concentraciones debe ser menor que 0.021 g/L.

4.6.- Magnitudes de influencia

4.6.1- Condiciones de exhalación

- Volumen exhalado: mayor o igual a 1.2 L
- Presión: no exceda 25 hPa (en un flujo de 12L/min)
- Flujo: mayor o igual a 6 L/min
- Tiempo de exhalación: mayor o igual a 5s

4.6.2- Los analizadores de alcohol en aliento deberán ser diseñados y fabricados tal que sus errores no excedan el máximo error tolerado, bajo las siguientes condiciones de operación:

a	Temperatura ambiente	Baja	+5°C para analizadores de alcohol en aliento fijos
			-10°C para analizadores de alcohol en aliento móviles
			-10°C para analizadores de alcohol en aliento portátiles
		Alta	+30°C para analizadores de alcohol en aliento fijos
			+40°C para analizadores de alcohol en aliento móviles
			+40°C para analizadores de alcohol en aliento portátiles
b	Humedad relativa	Hasta 85%, durante 2 días para analizadores de alcohol en aliento móviles y portátiles.	
c	Presión atmosférica	860 hPa - 1060 hPa	
d	Vibraciones aleatorias	No se controla para analizadores de alcohol en aliento fijos. 10 Hz - 150 Hz, 7 m.s^{-2} , $1 \text{ m}^2.\text{s}^{-3}$, -3 dB/octava solo para analizadores de alcohol en aliento móviles y portátiles.	
e	Voltaje de corriente continua	Especificado por el fabricante	
f	Voltaje de corriente alterna	U_{nom} de -15% a +10%	
g	Frecuencia de corriente alterna	F_{nom} de -2% a +2%	

LM

h	Voltaje de batería interna	Todos los voltajes entre una batería nueva o recién cargada hasta el voltaje más bajo en el cual el instrumento funciona apropiadamente dentro del error máximo tolerado de acuerdo a las especificaciones dadas por el fabricante.	
		Batería 12 V	9 V - 16 V
i	Voltaje de una batería de un automóvil de carretera	Batería 24 V	16 V - 32 V
j	Fracción total de hidrocarburos en el ambiente (como equivalente del metano)	5 ppm	
k	Concentración en masa de dióxido de carbono	10%	

4.6.3.- Influencias Fisiológicas

Al exponer a los analizadores de alcohol de aliento a las siguientes sustancias interferentes, la variación de la indicación no debe superar 0.21 g/L.

Sustancia interferente	Valor nominal para la concentración en masa de vapor mg/L ($\pm 5\%$)
Metanol	0,1
Isopropanol	0,1
Monóxido de carbono	0,2

Para el caso de la acetona, la variación de la indicación no debe superar 0.063 g/L.

Sustancia interferente	Valor nominal para la concentración en masa de vapor mg/L ($\pm 5\%$)
Acetona	0,5

4.6.4- Perturbaciones

4.6.4.1-Los analizadores de alcohol en aliento deberán ser diseñados y fabricados de tal manera que durante las siguientes perturbaciones:

a	Campos electromagnéticos, radiofrecuencia radiada	Desde 80 MHz a 3000 MHz, 10 V/m En el caso de que el analizador de alcohol en aliento no tenga red eléctrica o puertos de entrada, se aplica el rango de frecuencia desde 26 MHz hasta 3000 MHz.					
b	Campos de radiofrecuencia conducidos	Desde 0.15 MHz hasta 80 MHz, 10 V/m					
c	Descargas electroestáticas	6 kV descarga por contacto 8 KV descarga por aire					
d	Ráfagas en líneas de suministro	Amplitud 1 KV Rango de repetición 5 kHz					
e	Ráfagas en la señal, datos y líneas de control.	Amplitud 1 KV Rango de repetición 5 kHz					
f	Sobretensiones en señal, datos y líneas de control	Líneas no balanceadas	Línea a línea		1 kV		
			Línea a tierra		2 kV		
		Líneas balanceadas	Línea a tierra		2 kV		
g	Caídas en el voltaje de red, interrupciones cortas y variación en los voltajes	Reducción	100%	100%	30%	>95%	
		Duración	½ ciclo	1 ciclo	25 ciclos	250 ciclos	
h	Conducción eléctrica transitoria por baterías externas de vehículos		Pulso 1	Pulso 2		Pulso 3	
		Nivel	-100 V	2a +50 V	2b +10 V	3a -150 V	3b +100 V
		Número mínimo de pulsos o tiempo de ensayo	5000 pulsos	5000 pulsos	10 pulsos	1 hora	
						1 pulso	

- a) no ocurran fallas significativas
- b) o se detecten fallas significativas y se actúa en consecuencia por medio de una instalación de comprobación
- a) y b) pueden aplicar separadamente a:
- Cada causa individual de perturbación y/o
 - Cada parte del instrumento de medida

4.6.4.2-Los analizadores de alcohol en aliento deberán ser diseñados y fabricados de tal manera que luego de las siguientes perturbaciones:

41

a	Shocks mecánicos		fijo	móvil	portátil
		Altura de caída	25 mm	50 mm	1 m
		Número de caídas	1	1	3
b	Sacudidas	10 g, 6 ms, 2 Hz, en 3 ejes, 1000 sacudidas por cada eje			
c	Calor húmedo cíclico (condensado)		móvil		portátil
		Temperatura	55 °C		55 °C
		duración	2 ciclos		4 ciclos
d	Ensayo de almacenamiento	-25 °C, 6 horas +70 °C, 6 horas			

- c) no ocurran fallas significativas
- d) o se detecten fallas significativas y se actúa en consecuencia por medio de una instalación de comprobación
- a) y b) pueden aplicar separadamente a:
 - Cada causa individual de perturbación y/o
 - Cada parte del instrumento de medida

4.7.- Durabilidad

El analizador de alcohol en aliento deberá ser diseñado para mantener la estabilidad de las características metrológicas por un periodo de tiempo (especificado por el fabricante) que debe ser igual o mayor al periodo de tiempo entre verificaciones.

5- Requisitos técnicos y formales

5.1.- Marcas Descriptivas

El analizador de alcohol deberá tener las siguientes inscripciones

- a) Nombre del fabricante o marca registrada
- b) Año de fabricación
- c) Modelo
- d) Número de serie
- e) Rango de medición
- f) Información de la fuente de energía eléctrica:

- Para red eléctrica: el voltaje de red nominal, frecuencia e intensidad consumida
- Para batería de vehículo: el voltaje nominal de la batería e intensidad consumida
- para batería interna removible: el tipo y el voltaje nominal de la batería
- g) Rango de temperatura ambiente
- h) Identificación del software mediante comando en el indicador.

5.1.1.-Si por las dimensiones del instrumento no es posible la colocación de todas las marcas descriptivas, se acepta que el rango de medición y el rango de temperatura de operación figuren en el manual de instrucciones.

5.2.- Obligaciones del importador

5.2.1.-Los fabricantes, importadores o comerciantes deberán solicitar la aprobación de modelo al LATU.

5.2.2.- Para la aprobación de modelo se debe presentar la documentación correspondiente, si corresponde una muestra de impresión, 2 muestras del modelo previamente ajustadas para comenzar los ensayos y 30 boquillas descartables o las necesarias según el procedimiento vigente.

5.2.3.-Para la verificación se debe presentar el instrumento, si corresponde una muestra de impresión y 15 boquillas descartables o las necesarias según el procedimiento vigente.

5.2.4.-La documentación presentada por el solicitante para la aprobación de modelo deberá contener

- a. Una descripción del principio general de la medición el cual debe especificar la conversión del valor de alcohol por litro de aliento exhalado a la masa de alcohol por litro de sangre.
- b. Una lista de los componentes esenciales y sus características.
- c. Junto a la documentación debe presentar una declaración de todas las funciones que pueden ser activadas mediante la interfaz de usuario y de que esta documentación está completa
- d. Diagrama mecánico.
- e. Diagrama eléctrico
- f. Requisitos para su instalación si corresponde
- g. Método de precintado
- h. Diseño del panel
- i. Si posee impresora una muestra de un resultado impreso

LM

- j. Manual de usuario de acuerdo a 5.2.4.1.
- k. Documentos u otras evidencias que apoyen el supuesto que el diseño y las características del instrumento de medición cumplen con los requisitos de esta reglamentación.
- l. Descripción del software y todas sus funciones, identificación del mismo e instrucciones sobre cómo obtenerlo de un instrumento en uso, método de sellado del software, test outputs, su uso y su relación con los parámetros que se miden, descripción de los conjuntos de datos almacenados o transmitidos, medio de protección del sistema operativo, la lista de los módulos del software que pertenecen a la parte legalmente relevante, descripción de las interfaces, comandos y flujo de datos mediante interfaces, código fuente y la lista de los parámetros a ser protegidos y la descripción de los métodos de protección.
- m. Lista de los errores de durabilidad que detecta el software y si es necesario una descripción de los algoritmos de detección.
- n. Si el software realiza detección de fallas una lista de las fallas que detecta y la descripción del algoritmo que las detecta
- o. Una descripción de una configuración de sistema adecuada y los recursos mínimos requeridos
- p. Descripción del hardware (diagrama de bloque, tipo de computadora), tipo de red, lista de los comandos de cada interfaz.
- q. Descripción de la exactitud de los algoritmos de conversión y redondeo
- r. Descripción de la interfaz de usuario, menú y diálogos
- s. Información de la forma como se mantienen seguras las claves confidenciales empleadas para proteger los datos.
- t. Toda documentación adicional requerida por el LATU para asegurar el cumplimiento de todos los requisitos del presente reglamento, ya sea declaración de conformidad con normas, certificados, informes y/o protocolos de ensayos.

5.2.4.1 –Manual de usuario

Las instrucciones de uso o manual de cada instrumento individual deben estar en idioma español y tiene que ser fácilmente comprensible.

Debe incluir:

- a) Instrucciones de uso
- b) Temperaturas máximas y mínimas de almacenamiento
- c) Límites de condiciones ambientales para uso (temperatura y humedad mínima y máxima)
- d) Tiempo de calentamiento luego del encendido del instrumento.
- e) Otras condiciones ambientales mecánicas y electromagnéticas relevantes
- f) Clases ambientales mecánicas y electromecánicas
- g) Condiciones de seguridad
- h) Instrucciones sobre los dispositivos eficaces de sellado
- i) Instrucciones para liberar claves confidenciales empleadas para proteger los datos.

5.3.-Requisitos de construcción

5.3.1- El analizador de alcohol de aliento debe ser capaz de usarse bajo condiciones satisfactorias de higiene. Debe estar equipado con una boquilla desechable para cada medición y cada boquilla deberá estar individualmente embalada.

5.3.2- El dispositivo de obtención de muestra del analizador de alcohol en aliento incluyendo la boquilla tiene que estar diseñado para prevenir la inhalación de aire contaminado de usos previos y debe prevenir la deposición de gotitas dentro del analizador de alcohol en aliento.

5.3.3- Si el analizador de alcohol en aliento está equipado con filtros de aire, el fabricante deberá diseñar el dispositivo de tal forma que sea posible cambiar los filtros sin romper sellos de seguridad.

5.3.4- Cuando no haya filtros de aire instalados, el analizador de alcohol en aliento deberá mandar un mensaje de error y no será posible realizar mediciones.

5.3.5- Cualquier otro tipo de filtros deberán estar en una parte sellada del analizador de alcohol en aliento.

5.3.6 –Sellado o precintado

Precintos o sellos deben impedir el acceso a

- a) Cambio de unidades de medida
- b) Medios de ajuste
- c) El reemplazo de partes específicas si se espera que este reemplazo cambie las características metrológicas
- d) Modificación del software

LM

5.3.7 El sellado debe contemplar la seguridad de las claves confidenciales empleadas para proteger los datos y el cambio de filtros sin rotura de los correspondientes sellos de seguridad.

5.3.8- Protección contra fraude

Un analizador de alcohol en aliento no debe tener características que faciliten el uso fraudulento cuando se usa el instrumento de una manera normal, ni por accidente o por deliberación y deberá ser mínima la posibilidad de mal uso no intencional mediante la protección de todas las partes involucradas en la medición.

Requisitos para la protección contra fraude:

- Deberá ser imposible hacer cualquier ajuste sin romper los sellos excepto en el modo de mantenimiento (con acceso restringido).
- La posibilidad de cambiar el software deberá cumplir con los requisitos de Software.
- Deberá ser minimizado el riesgo de influencia intencional bajo teléfonos digitales o imanes estáticos.
- La transmisión de datos deberá cumplir con los requisitos de grabación durable de los resultados de las mediciones.
- El acceso al modo de mantenimiento deberá ser restringido.

5.3.9- Rango de medida

5.3.9.1- El analizador de alcohol en aliento deberá medir en todas las concentraciones en el rango de 0.00 g/L hasta por lo menos 4.20 g/L.

5.3.9.2- En el modo de uso el analizador de alcohol deberá indicar cero (0,00 g/L) para cualquier medición cuyo valor sea menor o igual al error máximo tolerado, pero esta función de enmascarado debe quedar anulada en el modo de mantenimiento.

5.3.9.3- El instrumento deberá cumplir los requerimientos de este Reglamento para el rango completo de medición especificado. El fabricante puede definir un límite superior mayor del rango de medición, en caso de que la medida supere el límite superior el analizador de alcohol en aliento debe indicarlo.

5.3.10.- Presentación del resultado de la medición

5.3.10.1- Visualización

Debe ser fácil, seguro y no ambiguo leer el resultado bajo condiciones normales de uso.

El resultado de la medición deberá ser visualizado digitalmente por medio de cifras alineadas.

En el modo de medición, el analizador de alcohol en aliento deberá mostrar como mínimo dos cifras decimales redondeadas hacia abajo.

En el modo de mantenimiento, deberá ser posible visualizar tres cifras decimales.

La altura de las cifras en la visualización deberá ser igual a:

- 5 mm para pantallas iluminadas
- 10 mm en otros casos

El nombre de la unidad de medida especificada en este reglamento o el símbolo deberá aparecer junto al número que indica el resultado. La altura de los caracteres utilizados deberá ser por lo menos de 3 mm.

Si los caracteres no están iluminados la pantalla deberá tener un dispositivo de iluminación.

Si el resultado de la medición es cero, este resultado no debe ser confundido con el cero inicial previo a la medición.

5.3.10.2- Disponibilidad de los resultados de la medición

Debe ser posible retener los resultados de una forma legible o accesible por al menos 15 minutos. Si se realizan otras mediciones durante este periodo el resultado previo debe ser accesible sin ambigüedad.

Si este requisito se puede lograr solo imprimiendo los resultados, la ausencia de papel en la impresora impedirá próximos análisis.

Todos los indicadores (pantallas, impresoras) del instrumento de medición deberán mostrar el mismo resultado.

LM

5.3.11.- Registro de datos.

5.3.11.1- Dispositivo de impresión

El analizador de alcohol en aliento puede estar equipado con un dispositivo de impresión.

Si el analizador posee dispositivo de impresión, éste estará sujeto a los requisitos del presente reglamento.

La ausencia de papel en la impresora debe impedir la medición.

5.3.11.2-Los datos impresos deberán incluir por lo menos:

- el resultado de la medición y sus unidades
- Las cifras de los resultados de medición si la impresora utiliza papel pre-impreso, en el cual ya vienen pre-impresas las unidades.
- fecha y hora de la medición

Cuando el símbolo de la unidad de la medida está pre-impresa, se deberá utilizar un tipo de papel específico para el dispositivo de impresión.

5.3.11.3-La altura mínima para las cifras impresas en el dispositivo de impresión es de 2 mm.

5.3.11.4 La división de escala de impresión debe ser la misma que la mostrada.

5.3.11.5-El resultado de la medición impresa no deberá diferir del resultado de medición proporcionado por el dispositivo de indicación.

5.3.11.6-El dispositivo de impresión deberá estar equipado con operaciones de chequeo para asegurar que los datos recibidos y procesados por la impresora coinciden con los indicados en la pantalla y la disponibilidad de tinta y papel y deberán cumplir con los requisitos de perturbaciones.

5.3.11.7-En caso de no cumplir con los requerimientos el instrumento no proveerá el resultado impreso.

5.3.12.- Almacenamientos de los datos

5.3.12.1-El analizador de alcohol en aliento debe almacenar los datos. El valor de la medición almacenada deberá estar acompañado de la información necesaria que sea relevante para un futuro uso legal.

5.3.12.2-Los datos deberán ser protegidos por medio de un Software para garantizar la autenticidad, la veracidad de la fecha y de la hora de la medición

5.3.12.3-El Software deberá comprobar al momento de la medición, la autenticidad y la integridad de los datos.

Si se detecta una irregularidad, los datos deberán ser descartados o marcados como rechazados.

5.3.12.4- Almacenamiento automático

5.3.12.4.1-Los datos de las mediciones deben guardarse automáticamente cuando la medición se completa y todos los datos que son necesarios para el cálculo del valor final de la medición se guardaran automáticamente con el resultado.

5.3.12.4.2-El dispositivo de almacenamiento deberá asegurar que los datos no son alterados bajo condiciones normales de almacenamiento. Deberá haber suficiente espacio en la memoria para cualquier aplicación particular.

5.3.12.4.3-Si los datos no son requeridos legalmente y cuando el almacenamiento está lleno está permitido borrar datos de la memoria cuando se cumplen las siguientes dos condiciones:

- los datos se eliminan de acuerdo al orden de guardado y cuando se respetan las reglas establecidas para la aplicación particular

- la eliminación es automática o después de una operación manual especial que requiera derecho de acceso específico.

5.3.13.- Software

5.3.13.1- Identificación de Software

El Software del analizador de alcohol en aliento deberá estar claramente identificado con por lo menos una suma de verificación. La identificación deberá estar inextricablemente asociada al Software y deberá ser calculada, luego presentada o impresa, estando a la orden y mostrándose durante la operación o en el arranque. El algoritmo de suma de verificación deberá ser un algoritmo normalizado. Los algoritmos CRC16, MD5, SHA-1 Y SHA-2 son soluciones aceptadas para este cálculo.

La identificación del Software y los medios de identificación deberán constar en el certificado de aprobación de modelo.

LM

5.3.13.2- Protección del software contra fraude

El Software deberá ser seguro contra modificaciones no autorizadas, cargas o cambios mediante el intercambio de la memoria. Adicionalmente al sellado, medios técnicos podrán ser necesarios para asegurar las medidas de los instrumentos con un sistema operativo o con una opción para cargar Software.

La protección de Software comprenderá el sellado apropiado mediante medios mecánicos, electrónicos o criptográficamente, haciendo evidente una intervención no autorizada.

Solo funciones claramente documentadas son permitidas para ser activadas a través de la interfaz de usuario, que deberán ser realizadas de tal forma que no se facilite un uso fraudulento.

Los parámetros que fijan las características legalmente relevantes de los analizadores de alcohol en aliento deberán estar protegidos contra modificaciones no autorizadas. Para el propósito de la verificación estos parámetros deberán poderse mostrar o imprimir.

5.3.14.- Retorno a cero

5.3.14.1- Para el inicio de la medición el analizador de alcohol en aliento deberá contar con un dispositivo que automáticamente vuelva al cero o que confirme el cero.

5.3.14.2- La acción de retorno a cero deberá incluir una purga con un gas libre de etanol (por ejemplo aire ambiente), cuyo resultado deberá ser indicado en ese momento

5.3.15.- Funcionamiento

5.3.15.1- Operación para el control del ajuste

Cuando se prende el analizador de alcohol en aliento el equipo deberá comprobar automáticamente si la operación es correcta. Cuando se detecte cualquier defecto o señal de error, el instrumento deberá entregar un mensaje de error y no se permitirá ninguna medida adicional.

5.3.15.2- El analizador de alcohol en aliento deberá comprobar automáticamente la correcta operación antes de cualquier medición y después de toda medición que tenga como resultado un valor mayor a un valor predeterminado de concentración en masa (este valor puede ser cero).

5.3.15.3- Tiempo de calentamiento

El analizador de alcohol en aliento debe ser capaz de lograr el modo de medición:

- después de un período de calentamiento especificado por el fabricante (que no supere los 15 minutos) o
- 5 minutos después de pasar del modo stand-by al modo de medición

5.3.15.4- Disponibilidad para la medición

El analizador de alcohol en aliento deberá indicar cuando está preparado para realizar una medición y no debe realizar mediciones antes de ello. Si después de un periodo de tiempo específico el instrumento no está preparado para realizar las mediciones, lo deberá indicar en el estado.

5.3.15.5- Continuidad de la exhalación

El analizador de alcohol en aliento deberá monitorear la continuidad de la exhalación en el rango de condiciones de operación y deberá indicar si el flujo de aire exhalado se interrumpió entre el comienzo y el final de la muestra. Una señal (preferentemente sonora) deberá indicar la continuidad de la exhalación.

La exhalación se considera interrumpida si el flujo está por debajo de 6 L/min.

6.- Controles metrológicos

El control metrológico comprende:

- Aprobación de modelo
- Verificación primitiva
- Verificación periódica
- Vigilancia de uso

6.1- Aprobación de modelo.

6.1.1-Todos los ensayos deberán realizarse en por lo menos una unidad.

6.1.2- El analizador de alcohol en aliento y la documentación técnica del mismo será verificada en concordancia a las especificaciones proporcionadas por el fabricante, para determinar que se cumplen los requisitos establecidos por este Reglamento.

6.1.3- La aprobación de modelo consiste en

LA

- Ensayo Preliminar: Análisis de documentación, procedimiento de validación de software y examen visual del instrumento para obtener una apreciación general del diseño y de la construcción, el cual debe incluir la verificación del cumplimiento de las obligaciones del importador y de los requisitos técnicos, formales y de construcción del modelo.
- Ensayo de exactitud
- Ensayo de repetibilidad
- Ensayo de deriva
- Ensayo de memoria
- Ensayos de influencia de magnitudes
- Ensayo de durabilidad

6.2.- Verificación primitiva.

6.2.1-Cada unidad de analizador de alcohol en aliento cuyo modelo ha sido aprobado, para ser comercializado debe someterse a una verificación primitiva.

6.2.2- La verificación primitiva consiste en:

- Inspección visual para controlar que los instrumentos cumplen con las características del modelo aprobado
- Exactitud
- Repetibilidad
- Retorno a cero
- Efecto de volumen entregado
- Efecto de la duración de la exhalación

6.3.- Verificación periódica

6.3.1-La verificación periódica del analizador de alcohol en aliento se realizará al menos una vez al año o con la frecuencia que el LATU determine en función de los resultados históricos de verificaciones, recomendaciones del fabricante, etc., y comprenderá:

- Un examen visual que constatará la correcta visualización de sus indicaciones e impresiones, el marcado y la presencia de las marcas de las verificaciones anteriores.
- Verificación de exactitud y repetibilidad bajo las condiciones de inyección indicadas en el presente reglamento.

6.4- Vigilancia de uso

La vigilancia de uso a cargo del LATU comprenderá los mismos controles que los aplicados para la verificación periódica.

7.- Procedimientos de Ensayo

El ensayo preliminar se realizará de acuerdo al Agregado I

Los ensayos metrológicos serán realizados de acuerdo a lo establecido en la Recomendación de la OIML R-126.

Agregado I

El ensayo preliminar de la Aprobación de Modelo de la presente Reglamentación está constituido por el Análisis de documentación, Validación de software y el Ensayo Visual.

1.-Análisis de documentación-(5.2.4)

El procedimiento de este análisis consiste en verificar que los documentos proporcionados por el fabricante o importador contengan lo siguiente:

- a. Una descripción del principio general de la medición el cual debe especificar la conversión del valor de alcohol por litro de aliento exhalado a la masa de alcohol en gramos por litro de sangre.
- b. Una lista de los componentes esenciales y sus características.
- c. Junto a la documentación debe presentar una declaración de todas las funciones que pueden ser activadas mediante la interfaz de usuario y de que esta documentación está completa
- d. Diagrama mecánico.
- e. Diagrama eléctrico
- f. Requisitos para su instalación si corresponde
- g. Método de precintado
- h. Diseño del panel
- i. Si posee impresora una muestra de un resultado impreso
- j. Manual de usuario de acuerdo a 5.2.4.1.
- k. Documentos u otras evidencias que apoyen el supuesto que el diseño y las características del instrumento de medición cumplen con los requisitos de esta reglamentación.
- l. Descripción del software y todas sus funciones, identificación del mismo e instrucciones sobre cómo obtenerlo de un instrumento en uso, método de sellado del software, test outputs, su uso y su relación con los parámetros que se miden, descripción de los conjuntos de datos almacenados o transmitidos ,medio de protección del sistema operativo, la lista de los módulos del software que pertenecen a la parte legalmente relevante, descripción de las interfaces, comandos y flujo de datos mediante interfaces, código fuente y la lista de los parámetros a ser protegidos y la descripción de los métodos de protección.

- m. Lista de los errores de durabilidad que detecta el software y si es necesario una descripción de los algoritmos de detección.
- n. Si el software realiza detección de fallas una lista de las fallas que detecta y la descripción del algoritmo que las detecta
- o. Una descripción de una configuración de sistema adecuada y los recursos mínimos requeridos
- p. Descripción del hardware (diagrama de bloque, tipo de computadora), tipo de red, lista de los comandos de cada interfaz.
- q. Descripción de la exactitud de los algoritmos de conversión y redondeo
- r. Descripción de la interfaz de usuario, menú y diálogos
- s. Información de la forma como se mantienen seguras las claves confidenciales empleadas para proteger los datos.
- t. Toda documentación adicional requerida por el LATU para asegurar el cumplimiento de todos los requisitos del presente reglamento, ya sea declaración de conformidad con normas, certificados, informes y/o protocolos de ensayos.

El manual debe estar en español y debe incluir-(5.2.4.1)-

- a) Instrucciones de uso
- b) Temperaturas máximas y mínimas de almacenamiento
- c) Límites de condiciones ambientales para uso (temperatura y humedad mínima y máxima)
- d) Tiempo de calentamiento luego del encendido del instrumento.
- e) Otras condiciones ambientales mecánicas y electromagnéticas relevantes
- f) Clases ambientales mecánicas y electromecánicas
- g) Condiciones de seguridad
- h) Instrucciones sobre los dispositivos eficaces de sellado
- i) Instrucciones para liberar claves confidenciales empleadas para proteger los datos.

2.-Validación de software-(5.3.13)

El procedimiento de validación del Software relacionado a las funcionalidades del analizador de alcohol en aliento se detalla en la siguiente tabla:

LM

Requisitos de OIML R 126		Procedimiento de validación	Nivel de examinación
Identificación del Software	6.4.1	AD + VFTSw	A
Protección contra fraude	6.4.2.1; 6.4.2.2; 6.4.2.3	AD + VFTM	A
Almacenamiento de datos	6.5.2.1; 6.5.2.2; 6.5.2.3	AD + VFTSw	A
Almacenamiento automático	6.5.3.1; 6.5.3.2; 6.5.3.3; 6.5.3.4	AD + VFTSw	A

Donde:

AD: análisis de la documentación y diseño de la validación (ver D 31:2008; 6.3.2.1)

VFTM: validación por ensayos funcionales de las funciones metrológicas (ver D 31:2008; 6.3.2.2)

VFTSw: validación por ensayos funcionales de las funciones del Software (ver D 31:2008; 6.3.2.3)

3.- Examen Visual

El análisis visual consiste en:

3.1 Análisis de marcas descriptivas:

El analizador de alcohol en aliento deberá tener las siguientes marcas descriptivas-(5.1)

- a) Nombre del fabricante o marca registrada
- b) Año de fabricación
- c) Modelo
- d) Número de serie
- e) Rango de medición
- f) Información de la fuente de energía eléctrica:
 - o Para red eléctrica: el voltaje de red nominal, frecuencia e intensidad consumida

- Para batería de vehículo: el voltaje nominal de la batería e intensidad consumida
- para batería interna removible: el tipo y el voltaje nominal de la batería
- g) Rango de temperatura ambiente
- h) Identificación del software mediante comando.

3.2 Análisis de unidades de medida e intervalo de escala:

- La unidad de medida debe ser g/L. (gramos de alcohol por litro de sangre). -(3)
- El intervalo de escala en el modo de medición debe ser 0,02 g/L o inferior. -(4.1)

3.3 Análisis de cumplimiento de requisitos de construcción:

- Boquillas descartables y embaladas individualmente. -(5.3.1)
- Recambio de filtros sin romper el precinto. -(5.3.3)
- Cuando no haya filtros de aire instalados, el analizador de alcohol en aliento deberá mandar un mensaje de error y no será posible realizar mediciones. -(5.3.4)
- Cualquier otro tipo de filtros deberán estar en una parte sellada del analizador de alcohol en aliento. -(5.3.5)
- Sellado o precintados en -(5.3.6)
 - a) Cambio de unidades de medida
 - b) Medios de ajuste
 - c) El reemplazo de partes específicas si se espera que este reemplazo cambie las características metrológicas
 - d) Modificación del software
- Rango de medición: 0.00 g/L hasta por lo menos 4.20 g/L. -(5.3.9.1)
- Función de enmascaramiento en modo medida y función de desenmascaramiento en modo mantenimiento.-(5.3.9.2)
- Escala con 2 cifras significativas redondeado hacia abajo como mínimo.-(5.3.10)

LM

-Escala en modo medición por lo menos a la centésima, escala en modo mantenimiento a la milésima. -(5.3.10)

-La altura de las cifras en la visualización deberá ser igual a -(5.3.10)

- o 5 mm para pantallas iluminadas
- o 10 mm en otros casos

La unidad de medida debe estar junto al valor de medida indicado, a 3 mm de altura.

- Si los caracteres no están iluminados la pantalla deberá tener un dispositivo de iluminación. -(5.3.10)

-Retención de cada resultado por lo menos por 15 min, aún si se realizan mediciones posteriores. -(5.3.10.2)

-Todos los indicadores (pantallas, impresoras) del instrumento de medición deberán mostrar el mismo resultado. -(5.3.10.2)

-La ausencia de papel en la impresora impide mediciones posteriores - (5.3.11.1)

-El resultado de la medición debe incluir los resultados de medición y unidades correspondientes, fecha y hora de la medida y debe coincidir con los datos registrados en el espirómetro. -(5.3.11.2)

- El resultado de la medición debe incluir los resultados de medición si la impresora utiliza papel pre-impreso en el cual ya vienen pre-impresas las unidades correspondientes, fecha y hora de la medida y debe coincidir con los datos registrados en el espirómetro. -(5.3.11.2)

-La altura mínima de los caracteres debe ser de 2 mm. -(5.3.11.3)

-La división escala de impresión en modo medición debe ser al menos a la centésima, en modo mantenimiento es a la milésima. -(5.3.11.4)

-El dispositivo debe contar con operaciones de chequeo de tinta y papel; dicha operación debe asegurar que los datos recibidos y procesados coinciden con los indicados en la pantalla del analizador de alcohol en aliento. -(5.3.11.6)

-Dispositivo de almacenamiento de datos automáticos que registra la medición completa con todos los datos necesarios para realizar el cálculo del valor final de la medición. -(5.3.12.4)

-La eliminación de datos se realiza de acuerdo al orden de guardado, automáticamente o después de una operación manual. -(5.3.12.4.3)

- El equipo no funciona si el retorno al cero no está dentro de los ± 0.10 g/L. -(5.3.14.2)
- La acción de retorno a cero deberá incluir una purga con un gas libre de etanol, cuyo resultado deberá ser indicado en ese momento. -(5.3.14.3)
- Inicio de una comprobación automática de operación al encender el equipo, antes y después de cada medición. -(5.3.16.1)
- Tiempo de calentamiento -(5.3.16.3)
 - a) Menor a 15 min luego de encendido.
 - b) Menor a 5 minutos luego de pasar del modo stand-by a modo medición.
- Indicación de cuando se puedan realizar medidas e impedimento de medición antes de que ocurra dicha indicación. -(5.3.16.4)
- Indicación de la interrupción en la continuidad de la medida y cuando el flujo es menor a 6 L/min. -(5.3.16.5)