

N° 38862-MEIC

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA
Y COMERCIO

Con fundamento en los artículos 11, 140 incisos 3), 8), 18) y 20), artículos 146, 148 y artículo 149 inciso 6) de la Constitución Política del 7 de noviembre de 1949; la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977; los artículos 4°, 11, 25, 27, 28 inciso 2) acápite b), de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978; la Ley de la Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472 de 20 de diciembre de 1994; la Ley

de Aprobación del Acta Final en que se incorporan los resultados de la Ronda de Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, Ley N° 7475 del 20 de diciembre de 1994; la Ley de Protección al Ciudadano de Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220 del 4 de marzo del 2002 y la Ley del Sistema Nacional para la Calidad, Ley N° 8279 del 2 de mayo del 2002. Y,

Considerando:

I.—Que es función esencial del Estado regular todo lo referente al uso de instrumentos de peso y medida ajustados al Sistema Internacional de Unidades de Medida, Decreto Ejecutivo N° 36463-MEIC del 26 de noviembre del 2010, y publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 56 del 21 de marzo del 2011, Reglamento Técnico RTCR 443:2010 Metrología. Unidades de Medida Sistema Internacional (SI).

II.—Que es función del Estado emitir los requisitos metrológicos que deben cumplir los instrumentos de medición para que las mediciones realizadas con ellos sean confiables.

III.—Que con el fin de optimizar y armonizar las funciones atribuidas legalmente al LACOMET mediante la Ley N° 8279 Sistema Nacional para la Calidad del 2 de mayo del 2002, publicada en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 96 del 21 de mayo del 2002 y su reglamento Decreto Ejecutivo N° 31819-MEIC Reglamento al Capítulo III de la Ley N° 8279 Sistema Nacional para la Calidad. Creación del Laboratorio Costarricense de Metrología, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 112 del 9 de junio del 2004, en concordancia con la Ley N° 9078 Ley de Tránsito por Vías Públicas Terrestres y Seguridad Vial del 4 de octubre del 2012, publicada en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 207 del 26 de octubre del 2012, es necesario asegurar la calidad del desempeño metrológico de los instrumentos de medición utilizados en el campo de la seguridad, como un requisito indispensable para garantizar la transparencia de las alcoholemias practicadas a conductores en estado de ebriedad así como el resguardo de la seguridad vial.

IV.—Que es obligación del Estado velar porque las disposiciones emitidas mediante reglamentos técnicos se hagan con el fin de proteger al consumidor a la vez que no constituyan obstáculos innecesarios al comercio y que protejan al administrado del exceso de requisitos y trámites administrativos así como de interpretaciones erróneas de las especificaciones solicitadas. **Por tanto,**

DECRETAN:

Artículo 1°—Aprobar el siguiente Reglamento Técnico:

RTCR 468:2014. Metrología. Instrumentos Destinados a Medir la Concentración de Alcohol en Aire Exhalado

1. **Objeto.** Establecer los requisitos metrológicos que deben cumplir los alcohosensores que se utilicen para el control de las concentraciones de alcohol permitidas para el desarrollo de una determinada actividad.
2. **Ámbito de aplicación.** Aplica a los alcohosensores que se comercializan en el país ya sean con fines sancionatorios o no, utilizados para la medición de la concentración de alcohol en la exhalación de aire pulmonar y que permitan el uso tanto de gases secos como húmedos para su verificación.
3. **Referencias.** Este Reglamento Técnico se complementa con: Decreto Ejecutivo N° 36463-MEIC, Reglamento Técnico de Costa Rica, RTCR 443:2010 Metrología. Unidades de Medida Sistema Internacional (SI), publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 56 del 21 de marzo del 2011.
4. **Definiciones**
 - 4.1. **Aire exhalado (aire pulmonar):** aire suministrado por la boca de un individuo proveniente de los alvéolos de los pulmones (respiración profunda).
 - 4.2. **Aire alveolar:** aire contenido en los alvéolos pulmonares donde el intercambio gaseoso se lleva a cabo entre la sangre y el gas contenido dentro de los alvéolos.
 - 4.3. **Alcohosensor (alcoholímetro o etilómetro):** analizador evidencial de la concentración de alcohol en el aire exhalado, instrumento que mide y muestra la

concentración en masa de alcohol en el aire exhalado, dentro de los límites de error especificados utilizado para propósitos de evidencia.

- 4.4. **Alcohosensor 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 alcohol, lográndose obtener la concentración de la misma.
- 4.5. **Alcohosensor 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 alcohol. Cuando el alcohol 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 alcohol presente.
- 4.6. **Alcohosensor portátil:** diseñado para uso en aplicaciones dentro o fuera de edificaciones y en móviles.
- 4.7. **Algoritmo CRC16:** tipo de “checksum” conocido como comprobación de redundancia cíclica. En éste los bloques de datos ingresados en estos sistemas contienen un valor de verificación adjunto basado en el residuo de una división de polinomios.
- 4.8. **Algoritmo MD5:** conocido como algoritmo de resumen de mensaje, es un algoritmo de reducción criptográfico de 128 bits utilizado para garantizar que la información transmitida no se ha alterado al permitir comparar el valor obtenido mediante la suma MD5 con la del “checksum”.
- 4.9. **Algoritmo SHA:** conocido como algoritmo de “hash” seguro, consiste en un sistema de funciones “hash” criptográficas basados en el algoritmo MD5 pero que contemplan una mayor seguridad en la codificación de la información transmitida.
- 4.10. **Aliento espirado final:** aire considerado lo suficientemente representativo al aire alveolar (opuesto al volumen muerto anatómico).
- 4.11. **Checksum:** conocida como suma de verificación, es una función que tiene como propósito principal detectar cambios accidentales en una secuencia de datos para proteger la integridad de estos, verificando que no haya discrepancias entre los valores.
- 4.12. **Deriva:** cambio en la indicación que ocurre en un periodo determinado de tiempo a una concentración de masa dada de alcohol en aire dada.
- 4.13. **Error / error de medida:** diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia.
- 4.14. **Error máximo permitido:** valor extremo del error de medida, con respecto a un valor de referencia conocido, permitido por especificaciones o reglamentaciones, para una medición, instrumento o sistema de medida dado.
NOTA 1: En general, los términos “errores máximos permitidos” o “límites de error” se utilizan cuando existen dos valores extremos.
NOTA 2: No es conveniente utilizar el término «tolerancia» para designar el “error máximo permitido”.
- 4.15. **Estabilidad de la curva de concentración de alcohol:** la curva de concentración de alcohol se considera estable (representativo del aire alveolar) cuando ésta alcanza el 99% del valor de referencia del gas de prueba y se mantiene estable.
- 4.16. **Etiquetado:** cualquier material escrito, impreso o gráfico que contiene la etiqueta, y que acompaña al producto.
- 4.17. **Etiqueta complementaria:** aquella que se utiliza para poner a disposición del usuario la información obligatoria cuando en la etiqueta original esta se

- encuentra en un idioma diferente al español o para agregar aquellos elementos obligatorios no incluidos en la etiqueta original y que el presente reglamento exige. Esta debe venir adherida al equipo, ser indeleble y de no fácil remoción.
- 4.18. **Flujo:** cantidad de volumen entre tiempo a la que circula un fluido o un gas.
 - 4.19. **Marcado de verificación:** etiqueta adherida en un lugar visible del instrumento de medida que hará constar la conformidad del mismo para efectuar su función.
 - 4.20. **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, la evaluación de un método de medición, o la asignación de valores a los materiales.
 - 4.21. **Material de referencia certificado (MRC):** material de referencia, acompañado 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.
 - 4.22. **Modo de medición:** modo claramente indicado en el cual el alcohosensor debe realizar mediciones al nivel esperado en servicio y en el cual este debe cumplir con los requisitos de rendimiento incluidos en este reglamento técnico.
 - 4.23. **Modo de espera / modo stand-by:** modo del alcohosensor en el que sólo ciertos circuitos reciben energía, para conservar la energía y/o prolongar la vida del componente, y para lograr el modo de medición más rápidamente de lo que sería posible empezando en un estado de no encendido.
 - 4.24. **Modo de mantenimiento:** modo en el cual el alcohosensor debe ser ajustado y es sujeto a control metrológico.
 - 4.25. **Sistema de comprobación automático:** dispositivo interno o proceso que chequea si el alcohosensor 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.
 - 4.26. **Sobrepresión:** exceso de presión con respecto a un valor límite establecido.
 - 4.27. **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.
 - 4.28. **Tiempo de exhalación:** cantidad de tiempo necesaria para poder cumplir con el volumen exhalado.
 - 4.29. **Verificación inicial:** verificación de un instrumento de medida que no ha sido verificado previamente.
 - 4.30. **Verificación periódica obligatoria:** verificación ulterior de un instrumento de medida efectuada periódicamente a intervalos especificados de acuerdo con un procedimiento fijado por el ordenamiento o después de una reparación del instrumento. Aplica únicamente para aquellos equipos con fines sancionatorios.
 - 4.31. **Volumen exhalado:** volumen de aliento expirado final.
 - 4.32. **Volumen muerto anatómico:** Corresponde a las vías de conducción respiratoria en las que permanece el volumen inhalado sin llegar a los alvéolos. Se le conoce también como espacio muerto anatómico. Este volumen incluye la nariz, boca, faringe, tráquea, bronquios y bronquiolos variando éste entre individuos.
5. **Unidades de medida.** La escala para medir la concentración de alcohol en la exhalación de aire pulmonar en los alcohosensores de tipo infrarrojo o de celda electroquímica tiene que ser única, venir indicada en la pantalla del equipo o marcada cerca de ésta y debe ser en la siguiente unidad: miligramos por litro (mg/L). El separador decimal puede ser tanto punto como coma.
 6. **Requisitos generales.**
 - 6.1. **Manual de usuario:** debe de estar en español o presentar una traducción fidedigna del mismo al español y contener la siguiente información:
 - 6.1.1. Instrucciones de operación.
 - 6.1.2. Temperaturas máximas y mínimas de almacenaje.
 - 6.1.3. Condiciones normales de operación.
 - 6.1.4. Tiempos de calentamiento después de encendido.
 - 6.1.5. Todos los aspectos mecánicos y electromagnéticos de relevancia.
 - 6.1.6. Condiciones de seguridad e higiene.
 - 6.1.7. Ámbito de medición.
 - 6.1.8. Factores físicos de influencia para que sus errores no excedan los errores máximos permitidos y que estos abarquen como mínimo las siguientes condiciones de operación:
 - 6.1.8.1. Temperatura ambiente: desde los 5 °C hasta los 40 °C.
 - 6.1.8.2. Humedad relativa: menor a un 85%.
 - 6.1.8.3. Presión atmosférica: desde los 500 hPa hasta los 1 060 hPa.
 - 6.1.9. Las condiciones de exhalación especificadas por el fabricante (ej. continuidad y flujo), con el fin de asegurar que no se den mediciones erróneas, deben cumplir con los siguientes valores:
 - 6.1.9.1. Volumen exhalado: mayor o igual que 1,2 L.
 - 6.1.9.2. Sobrepresión: no debe exceder los 25 hPa (a un flujo de 12 L/min).
 - 6.1.9.3. Flujo: mayor o igual a 6 L/min.
 7. **Requisitos técnicos**
 - 7.1. **Pantalla:** la lectura de los resultados (tanto en pantalla como impreso) no debe variar con el tiempo, debe ser de fácil lectura (tamaño adecuado de los dígitos desplegados) y clara (legible a diferentes condiciones de luz ambiente). Para los resultados que son desplegados digitalmente estos deben ser representados mediante figuras alineadas.
 - 7.1.1. En modo de medición el alcohosensor debe desplegar dos decimales y cumplir con lo establecido en el apartado 8.2. En modo de mantenimiento el alcohosensor debe desplegar tres decimales o más.
 - 7.1.2. La altura de las figuras en la pantalla debe ser igual o mayor a:
 - 7.1.2.1. 5 mm para los resultados de la medición en pantallas iluminadas.
 - 7.1.2.2. 3 mm para las unidades y demás información en pantallas iluminadas.

- 7.1.2.3. 10 mm en cualquier otro caso.
- 7.1.3. Si los caracteres no son iluminados, la pantalla debe disponer de un dispositivo para iluminación.
- 7.1.4. Cuando el resultado de una medición es cero, no debe haber posibilidad alguna de confundir este resultado con el cero inicial antes de la medición.
- 7.2. **Disponibilidad de los resultados de la medición:** debe ser posible el mantener los resultados de forma legible o accesible en el alcohosensor por 15 minutos. Si otras mediciones son realizadas durante este periodo de tiempo el resultado anterior debe ser accesible sin ambigüedades. Si este requisito solo puede ser cumplido mediante la impresión de los resultados, la ausencia de papel en la impresora debe evitar que se puedan realizar más mediciones.
- 7.3. **Protección contra fraude:** los alcohosensores no deben disponer de características que faciliten su uso fraudulento, ya sea de forma accidental o deliberada. En particular los equipos deben cumplir con los siguientes aspectos:
- 7.3.1. A excepción del modo de mantenimiento (con acceso restringido), debe ser imposible el realizar cualquier ajuste sin tener que romper sellos.
- 7.3.2. El software debe venir claramente identificado con un "checksum" que cumpla con un algoritmo normalizado como CRC16, MD5, SHA-1 o SHA-2. La identificación (versión) del software debe venir directamente ligada al mismo y debe poder ser observada de forma impresa o desplegada en pantalla a solicitud del usuario.
- 7.4. **Impresora**
- 7.4.1. En aquellos casos que el alcohosensor sea utilizado para fines sancionatorios o legales, la impresora debe venir provista con el alcohosensor con su respectivo manual de usuario en idioma español y contener como mínimo la información referente a los apartados 6.1.1 al 6.1.5, además debe imprimir:
- 7.4.1.1. Los resultados de las mediciones y sus unidades.
- 7.4.1.2. La hora y fecha de la medición.
- 7.4.1.3. Cuando el símbolo de la unidad de medida se encuentra pre impreso, este debe venir en un papel específico dedicado para la impresora.
- 7.4.1.4. La altura mínima de los símbolos o números impresos debe ser de 2 mm.
- 7.4.1.5. El número de decimales impreso debe corresponder con los mostrados en pantalla, siendo estos como mínimo de 0,01 mg/L durante el modo de medición y de 0,001 mg/L en el modo de mantenimiento.
- 7.4.1.6. El resultado impreso de la medición no puede diferir al mostrado en pantalla.
- 7.4.1.7. La impresión en papel debe ser perdurable en el tiempo.
- 7.4.1.8. La impresora debe disponer de opciones de control a fin de que el equipo emita algún tipo de advertencia, ya sea por ella misma o a través del alcohosensor al que se encuentra conectada, cuando no sea posible realizar cualquier tipo de impresión de los resultados de medición. La impresora debe de indicar mediante algún medio sonoro, visual, digital o analógico:
- 7.4.1.8.1. La presencia o el nivel de papel.
- 7.4.1.8.2. La presencia o el nivel de tinta (cuando aplique).
- 7.4.1.8.3. Los circuitos de control electrónicos.
- 7.5. **Operaciones de control**
- 7.5.1. Cuando el alcohosensor se enciende, éste debe controlar automáticamente su correcta operación. De detectarse cualquier defecto el equipo debe dar un mensaje de error y no permitir cualquier tipo de medición. El proceso de control debe llevarse a cabo también tanto antes como después de cada medición.
- 7.5.2. A condiciones de referencia (apartado 8.5), el alcohosensor debe ser capaz de lograr entrar en modo de medición después de:
- 7.5.2.1. Un periodo de calentamiento especificado por el fabricante (menor a 15 minutos) a partir de haber sido encendido.
- 7.5.2.2. Menos de 5 minutos de encenderse a partir de modo de espera.
- 7.5.3. Una vez que el alcohosensor logra alcanzar el modo de medición exitosamente, éste debe permanecer como mínimo un minuto en este modo. Después de este periodo de tiempo el alcohosensor deberá indicar que no se encuentra listo para realizar mediciones.
- 7.5.4. El alcohosensor debe controlar la continuidad de la exhalación en condiciones normales de operación y debe dar una indicación si el flujo de aire exhalado es interrumpido. Una señal (de preferencia audible) debe indicar la continuidad del flujo. El flujo se considera interrumpido si este alcanza un valor por debajo del establecido por el fabricante o de los 6 L/min de no venir establecido.
- 7.6. **Condiciones de medición**
- 7.6.1. El alcohosensor mediante alguna señal (visual o auditiva) debe indicar el momento en que se puede llevar a cabo la medición.
- 7.6.2. El alcohosensor debe ser diseñado y manufacturado de tal forma que cuando sea expuesto a las concentraciones en masa de las sustancias dadas en la tabla 1, la variación en la indicación no debe exceder el 0,1 mg/L.

Tabla 1. Sustancias de interferencia

Sustancia de Interferencia	Valor Nominal para Concentración en Masa de Vapor mg/L ($\pm 5\%$)
Acetona	0,5
Metanol	0,1
Isopropanol	0,1
Monóxido de carbono	0,2

7.7. Seguridad

- 7.7.1. El alcohosensor debe ser capaz de permitir el cambio de las boquillas para cada medición y siendo éstas empacadas individualmente.
- 7.7.2. El sistema de muestreo del alcohosensor, incluyendo la boquilla, debe ser diseñado a fin de prevenir que el sujeto de medición no inhale aire contaminado de usos previos así como el evitar el depósito de gotas de saliva dentro del alcohosensor.

7.8. Requisitos del etiquetado: el alcohosensor debe ser marcado de manera clara, indeleble y no removible con la siguiente información en español:

- 7.8.1. Nombre del fabricante.
- 7.8.2. Año de manufactura.
- 7.8.3. Modelo.
- 7.8.4. Número de serie.
- 7.8.5. Detalles de la alimentación eléctrica del equipo.
- 7.8.6. País de origen.
- 7.8.7. Para el caso del producto importado cuya información exigida en este apartado no venga establecida directamente por el fabricante o en español, dicha información deberá ser colocada por el distribuidor o importador en una etiqueta complementaria, según la información técnica del fabricante o proveedor. Dicha información deberá estar disponible para el distribuidor o importador y deberá ser facilitada en el caso que la autoridad competente lo solicite.

7.9. Etiquetado: La etiqueta debe venir en idioma español, cuando el idioma en que esté redactada la etiqueta original no sea el idioma español, se deberá colocar una etiqueta complementaria en español que contenga la información obligatoria que corresponda de conformidad con el apartado 7.8.

7.10. Sellos: el alcohosensor debe venir protegido por el fabricante con sellos que eviten la manipulación del instrumento que afecte su exactitud o integridad. Esto aplica a:

- 7.10.1. Sistemas de ajuste.
- 7.10.2. Reemplazo de partes que afecten las características metrológicas.
- 7.10.3. La integridad del software.

NOTA: Se exceptúa de esta condición los filtros de aire siempre y cuando el equipo despliegue un mensaje de error si éste no se encuentra instalado.

7.11. Etiquetado: La etiqueta debe venir en idioma español, cuando el idioma en que esté redactada la etiqueta original no sea el idioma español, se deberá colocar una etiqueta complementaria en español que contenga la información obligatoria que corresponda de conformidad con el apartado 7.8.

8. Requisitos metrológicos

- 8.1. **Ámbito de medición:** los alcohosensores deben ser capaces de medir todas las concentraciones en masa en el ámbito de 0,00 mg/L hasta 2,00 mg/L. En operación normal se permite que el equipo indique un valor de 0,00 mg/L para concentraciones en masa iguales o inferiores a 0,05 mg/L, sin embargo esta excepción debe cancelarse cuando el equipo se encuentra en modo de mantenimiento. El valor máximo permisible para el límite superior de medición queda a criterio del fabricante pero el alcohosensor debe indicar cuando este valor máximo es superado.
- 8.2. **Intervalo de escala:** el intervalo de escala debe ser de 0,01 mg/L en operación normal. Sin embargo, en el modo de mantenimiento, este debe ser posible

cambiarse a 0,001 mg/L. Este intervalo es utilizado para las pruebas metrológicas. El redondeo de tres decimales a dos decimales debe realizarse siempre hacia abajo (por ejemplo un valor de 0,427 mg/L deberá ser redondeado como 0,42 mg/L).

8.3. Deriva

8.3.1. **Deriva del cero:** la deriva medida a condiciones de referencia (apartado 8.5) a 0,00 mg/L deberá ser menor que 0,010 mg/L en 4 horas.

8.3.2. **Deriva a 0,40 mg/L:** la deriva medida a condiciones de referencia (apartado 8.5) a 0,40 mg/L debe ser menor que 0,010 mg/L en 4 horas.

8.4. **Dispositivos de indicación múltiple:** todas las indicaciones (pantallas, impresoras, etc.) de la medición del instrumento deben mostrar el mismo resultado.

8.5. **Condiciones de referencia:** durante la realización de las pruebas éstas deberán cumplir con:

8.5.1. Temperatura ambiente: deberá estar comprendida entre los 18 °C y los 28 °C sin variar en más de 5 °C.

8.5.2. Humedad relativa: deberá estar comprendida entre un 20 % y un 80 % sin variar en más de un 10%.

8.5.3. Presión atmosférica: presión ambiente dentro del ámbito del apartado 6.1.8.3

9. **Controles metrológicos.** Los controles metrológicos aquí descritos aplican a mediciones individuales y no a cualquier combinación de mediciones de un ciclo de medición.

9.1. **Verificación inicial.** Todo alcohosensor una vez importado o fabricado en Costa Rica, debe, obligatoriamente contar con una verificación inicial antes de su puesta en uso en el país a fin de cumplir con su respectiva supervisión metrológica. Este requisito aplica también para aquellos alcohosensores utilizados con fines sancionatorios o legales que hayan sido reparados (para este caso específico se excluye únicamente la revisión del manual de usuario). Los parámetros a evaluar son:

9.1.1. Inspección visual: los aspectos a revisar son:

9.1.1.1. Unidades y signo decimal (apartado 5).

9.1.1.2. Ámbito de medición (apartado 8.1).

9.1.1.3. Intervalo de escala (apartado 8.2).

9.1.1.4. Pantalla del equipo (apartados 7.1 y 8.4).

9.1.1.5. Disponibilidad de los resultados de la medición (apartado 7.2).

9.1.1.6. Protección contra fraude (apartado 7.3).

9.1.1.7. Operaciones de control (apartado 7.5).

9.1.1.8. Impresora (apartado 7.4).

9.1.1.9. Seguridad (apartado 7.7).

9.1.1.10. Etiquetado (apartados 6.2 y 7.8).

9.1.1.11. Sellos (apartado 7.9).

9.1.1.12. Manual de usuario (apartado 6.1).

9.1.2. Valores de referencia del gas de prueba: el gas de prueba inyectado dentro del alcohosensor deberá estar caracterizado dentro de los siguientes parámetros:

9.1.2.1. Volumen entregado: $2 \text{ L} \pm 0,3 \text{ L}$

9.1.2.2. Duración total de la inyección dentro del alcohosensor: $5 \text{ s} \pm 0,5 \text{ s}$

9.1.2.3. Perfil del flujo: constante

9.1.2.4. Humedad relativa del gas: $95 \% \pm 5 \%$ (sin que presente condensación)

- 9.1.2.5. Temperatura del gas: 34,0 °C ± 0,5 °C
- 9.1.2.6. Gas de arrastre: aire conteniendo una concentración en volumen de CO2 de un 5,0 % ± 0,5%
- 9.1.2.7. En el caso de utilizarse gases secos en cilindros se debe cumplir con los parámetros antes descritos exceptuándose la temperatura de uso del gas (debe venir especificada en el cilindro), humedad relativa del gas y la concentración en volumen de CO2. El fabricante debe especificar que el alcohosensor puede operar tanto con gases secos como húmedos y además se debe garantizar que:
 - 9.1.2.7.1. 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.
 - 9.1.2.7.2. La calidad del regulador de gas y la forma en que éste suministra el gas al alcohosensor debe ser tomado en cuenta para minimizar la contaminación y el cambio en la composición del gas a través de su ciclo de uso.
 - 9.1.2.7.3. Las incertidumbres del equipo a prueba deben ser consideradas en el cálculo de las incertidumbres de medición.
- 9.1.2.8. Todos los materiales de referencia (MR) a utilizarse (ya sea tanto húmedos como secos) deben ser adquiridos considerando el orden de las opciones que se presentan a continuación:

- materiales de referencia certificados (MRC) provistos por un Instituto Metrológico Nacional (INM) que disponga de capacidades máximas de medición (CMC) declaradas ante el Buro Internacional de Pesas y Medidas (BIPM KCDB).
- por un proveedor de Materiales de Referencia debidamente acreditado bajo la guía ISO 34, Requisitos Generales para la Competencia de los Productores de Materiales de Referencia.
- un proveedor de MR que demuestre competencia científica y técnica para asegurar la calidad del MR con un sistema de gestión de la calidad de acuerdo al cual

deben producir y poner en el mercado el MR en el ámbito de aplicación de este reglamento.

9.1.3. **Exactitud:** se evalúa el cumplimiento de los errores máximos permisibles como mínimo en los valores nominales descritos en la tabla 2 de escala de concentración en masa de alcohol.

Tabla 2. Concentraciones de gases de prueba

Número de Gas de Prueba	Concentración en masa (mg/L)
1	0,00 a 0,05
2	0,10
3	0,25
4	0,40
5	0,95
6	1,95

Los errores máximos permitidos, positivos o negativos, en cada indicación de las 5 mediciones a realizar, por gas de prueba, deben ser 0,020 mg/L o 5 % del valor de referencia de concentración en masa (considerándose el valor mayor) para todas las concentraciones en masa menores de 2,00 mg/L.

NOTA: se debe redondear el valor del error máximo permitido al valor del intervalo de escala del verificando.

9.1.4. **Repetibilidad:** la repetibilidad del instrumento es expresada como la desviación estándar experimental de un número dado de resultados de medición que debe ser igual o mayor al número de mediciones requerido en el apartado 9.1.3.

9.1.4.1. Se realiza una estimación de la desviación estándar mediante la fórmula:

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

Donde:

n = el número de medidas realizadas a una concentración en masa dada.

Y_i = representa a el valor individual de cada lectura realizada.

\bar{Y} = el valor promedio de las “n” lecturas.

9.1.4.2. La desviación estándar deberá ser menor o igual a un tercio del error máximo permitido para todas las concentraciones en masa.

9.1.5. **Prueba de deriva:** la prueba de deriva debe cumplir con:

9.1.5.1. Deriva del cero con el gas de prueba N° 1 y la deriva a 0,4 mg/L con el gas de prueba N° 4.

9.1.5.2. Para cada prueba de deriva se realiza un total de 10 mediciones en intervalos de tiempo tal que se cumpla el periodo de 4 horas establecido en el apartado 8.3.

9.1.5.3. El promedio de las diferencias entre el valor del gas de prueba y el valor indicado por el alcohosensor

de las 10 mediciones deberá ser menor a la concentración en masa establecida para cada prueba en el apartado 8.3.

9.1.6. **Perturbación por influencias fisiológicas:** el alcohosensor debe cumplir con los requisitos del apartado 7.6 para lo cual será sometido al gas de prueba N° 4 y posteriormente a un gas de prueba con la misma concentración en masa del gas de prueba N° 4 pero conteniendo además una de las sustancias de interferencia establecidas en la tabla 1. Este proceso se repite 5 veces y ninguna de las lecturas realizadas deberá exceder de la variación establecida en el apartado 7.6.2.

9.1.7. **Ajuste del alcohosensor:** no se permite ningún tipo de ajuste del alcohosensor durante la realización de la verificación inicial.

9.1.8. **Marcado de verificación:** todo alcohosensor que ha sido verificado inicialmente por el LACOMET o por una Unidad de Verificación Metrológica, deberá llevar una etiqueta en donde se indique la fecha de la realización de la verificación, el tipo de verificación (inicial o periódica) el nombre y logo del ente responsable (en el caso de Unidades de Verificación Metrológica deberá incluirse el código de la misma) así como el resultado de la misma (conforme o fuera de servicio). Esta etiqueta deberá ser ubicada en un lugar visible y que no permita la apertura del equipo sin que ésta sea rota.

9.2. **Verificación periódica.** La verificación periódica aplica para todos los alcohosensores utilizados bajo supervisión metrológica con fines sancionatorios o legales que se encuentran en uso en el país. Esta se debe realizar en un periodo máximo de cada seis meses y los parámetros a evaluar son:

9.2.1. **Inspección visual:** los aspectos a revisar son:

9.2.1.1. Pantalla del equipo (apartados 7.1 y 8.4).

9.2.1.2. Disponibilidad de los resultados de la medición (apartado 7.2).

9.2.1.3. Protección contra fraude (apartado 7.3).

9.2.1.4. Operaciones de control (apartado 7.5).

9.2.1.5. Impresora (apartado 7.4).

9.2.1.6. Etiquetado (apartados 6.2 y 7.8).

9.2.1.7. Sellos (apartado 7.9).

9.2.2. **Exactitud:** se evalúa el cumplimiento de los errores máximos permitidos como mínimo en los valores nominales de escala de concentración en masa de alcohol establecidos en la tabla 2.

Los errores máximos permitidos, positivos o negativos, en cada indicación de las 3 mediciones a realizar por gas de prueba deben ser 0,030 mg/L o 7,5 % del valor de referencia de concentración en masa (considerándose el valor mayor) para todas las concentraciones en masa menores de 2,00 mg/L.

NOTA: se debe redondear el valor del máximo error permitido al valor del intervalo de escala del verificando.

9.2.3. **Ajuste del alcohosensor:** todo equipo que presente un error mayor al error máximo permitido para alguna de las concentraciones en masa estipuladas en el apartado 9.2.2. podrá ser ajustado siempre y cuando el alcohosensor cumpla con lo dispuesto en el apartado 9.2.1. Cualquier otro tipo de ajuste no es permitido.

9.2.4. **Marcado de verificación:** debe cumplir con lo establecido en el apartado 9.1.8.

10. **Autoridades competentes.** Para la aplicación de este reglamento técnico, el Ministerio de Economía, Industria y Comercio será el ente responsable de aplicar las verificaciones iniciales y periódicas a través del Laboratorio Costarricense de Metrología (LACOMET) o por medio de Unidades de Verificación Metrológica debidamente reconocidas por el LACOMET de acuerdo a la legislación vigente.

11. **Concordancia.** El presente reglamento es concordante parcialmente con la recomendación R126: “Evidential Breath Analyzers”, emitida por el Organismo Internacional de Metrología Legal.

12. **Bibliografía**

12.1. Francia. Organización Internacional de Metrología Legal. OIML R126: Evidential Breath Analyzers. 2012.

12.2. Giménez, G; Mel, A; Mangano, E; Barrera, F; Fraigi, L; Laiz, H. Calibración de Alcohóímetros. 6° Jornada de Desarrollo e Innovación Tecnológica (INTI). Argentina. 2007.

12.3. Francia. Organización Internacional de Metrología Legal. VIML: Vocabulario Internacional de Metrología Legal. 2012.

12.4. Argentina. Secretaría de Comercio Interior. Resolución 145/2012: Reglamento Metrológico y Técnico para Medidores de Concentración de Alcohol en Aire Exhalado (Etilómetros). 2012.

Artículo 2°—Los organismos encargados de utilizar los alcohosensores para fines sancionatorios o legales, deben demostrar documentalmente que el aparato cumple con los requisitos reglamentarios a los que se refiere el punto N° 1, artículo 1° del presente Reglamento de manera pertinente, mediante la presentación de un certificado de verificación vigente ante los interesados, instancias administrativas o judiciales que lo requieran, que estos dispositivos cumplen en todo momento con los requisitos establecidos en el presente reglamento.

Artículo 3°—Se faculta al Ministerio de Economía, Industria y Comercio, a través del Laboratorio Costarricense de Metrología (LACOMET), para que ejecute las acciones necesarias que garanticen el cumplimiento de lo dispuesto en este reglamento.

Artículo 4°—El Ministerio de Economía, Industria y Comercio será el encargado de la revisión y actualización del presente Reglamento Técnico.

Artículo 5°—**Transitorio único.** -SOBRE LOS EQUIPOS CON FINES SANCIONATORIOS O LEGALES QUE SE ENCUENTREN EN OPERACIÓN PREVIO A LA ENTRADA EN VIGENCIA DEL PRESENTE REGLAMENTO. Se confiere un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigencia del presente Reglamento Técnico, con el fin de que los alcohosensores utilizados con fines sancionatorios o legales que se encontraban en operación antes de la publicación de este Reglamento, se adapten a los requerimientos indicados en el apartado de verificación inicial.

Artículo 6°—Rige a los seis meses a partir de su publicación en el Diario Oficial *La Gaceta*.

Dado en la Presidencia de la República.—San José, a los trece días del mes de octubre del dos mil catorce.

LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA.—El Ministro de Economía, Industria y Comercio, Welmer Ramos González.—1 vez.—O. C. N° 000001.—Solicitud N° 4555.—C-379.380.—(D38862 - IN2015011276).