



Secretaría de Comercio Interior

METROLOGIA LEGAL

Resolución 145/2012

Reglamento metrológico y técnico para medidores de concentración de alcohol en aire exhalado (Etilómetros). Modificase Resolución N°86/2012.


Bs. As., 22/11/2012

VISTO el Expediente N° S01:0034397/2007 del Registro del ex-MINISTERIO DE ECONOMIA Y PRODUCCION, y CONSIDERANDO:

Que mediante la Resolución N° 86 de fecha 6 de setiembre de 2012, de la SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS se aprobó el Reglamento Metrológico y Técnico para Medidores de Concentración de Alcohol en Aire Exhalado (Etilómetros).

Que por la Resolución N° 2001 de fecha 4 de noviembre de 2010, del MINISTERIO DE SALUD se estableció como método adecuado para medir la cantidad de alcohol en sangre en los controles de alcoholemia en la vía pública a los Medidores de Concentración de Alcohol en Aire Exhalado (Etilómetros).

Que en los fundamentos de la medida adoptada por el MINISTERIO DE SALUD, de acuerdo con lo expresado por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) se manifiesta que "el método que determina el alcohol en sangre de manera indirecta mediante la detección de alcohol en aliento (BrAC) cuenta con bases científico-técnicas que sustentan la existencia de una correlación directa entre la concentración de alcohol en el aire alveolar y la concentración de alcohol en sangre. Esta correlación se basa en la Ley de Henry, la cual en términos generales establece que en un sistema cerrado y a una temperatura constante, cuando la solución acuosa de una sustancia volátil alcanza el equilibrio con el aire, la concentración de dicha sustancia en el aire que se encuentra sobre el fluido es proporcional a la concentración de la sustancia en la solución. Esto, explicado mediante la determinación de BAC, significa que la concentración del alcohol (sustancia volátil) en el aire alveolar es directamente proporcional a su concentración en la sangre a la temperatura corporal y alcanza siempre un valor constante. Así, para el cálculo de la concentración de alcohol en aliento y posterior conversión a BAC se utiliza la razón sangre: aliento de 2100:1 establecida en 1950 por Harger, Forney y Barnes. En este sentido y utilizando esta relación, un instrumento podrá medir el alcohol en el aliento y entregar el resultado en unidades de alcohol en la sangre, es decir en unidades de peso por volumen de fluido sanguíneo (gramos de alcohol/litro de sangre) según: 1 gr/litro en sangre = 0,5 mg/litro en aire, siempre y cuando se tenga en cuenta que, para que los resultados obtenidos resulten confiables, los dispositivos de medición (comúnmente llamados "etilómetros") deberían encontrarse


Dr. Guayan Victor Ariel
Médico M.N. 125269
Cdr. Gral. Salud Ocupacional
SOFSE

Dr. JOSE L. BUCCA
SUBGERENTE MÉDICO Y SALUD OCUPACIONAL
GERENCIA DE RECURSOS HUMANOS
OPERADORA FERROVIARIA S.E.

homologados y calibrados como también ser utilizados y mantenidos por personal previamente entrenado siguiendo estrictamente las indicaciones dadas por su fabricante

Que la AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL, organismo descentralizado del MINISTERIO DE INTERIOR Y TRANSPORTE, posee en la actualidad Medidores de Concentración de Alcohol en Aire Exhalado (Etilómetros), cuyos resultados se obtienen en unidades de gramo por litro (g/l) en sangre.

Que por lo tanto, a los fines de dar continuidad a la actividad realizada por la AGENCIA NACIONAL DE SEGURIDAD VIAL, resulta conveniente modificar el Reglamento Metrológico y Técnico para Medidores de Concentración de Alcohol en Aire Exhalado (Etilómetros), utilizando como unidades de los resultados el gramo por litro (g/l) en sangre.

Que a los efectos de otorgar el carácter legal, conforme la Ley N°19.511 y sus reglamentaciones, de los Medidores de Concentración de Alcohol en Aire Exhalado (Etilómetros) en uso, resulta conveniente establecer que dichos instrumentos de medición se sometan a la Verificación Primitiva de Única Unidad, como sustituto de la Aprobación de Modelo, conforme lo definido en el Punto 3 del Anexo II de la Resolución N° 48 de fecha 18 de setiembre de 2003, de la ex-SECRETARIA DE COORDINACION TECNICA.

Que la Dirección de Legales del Área de Comercio Interior dependiente de la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS, ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en virtud de las facultades otorgadas por el Artículo 2°, incisos a), h) e i) del Decreto N° 788/03.

Por ello,

EL SECRETARIO DE COMERCIO INTERIOR

RESUELVE:

Artículo 1° — Sustitúyese el Artículo 2° de la Resolución N° 86 de fecha 6 de setiembre de 2012, de la SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS por el siguiente:

“ARTICULO 2°.- Establécese que los Medidores de Concentración de Alcohol en Aire Exhalado (Etilómetros), que se fabriquen, comercialicen e importen en el país deberán cumplir con el Reglamento Metrológico y Técnico aprobado por el artículo 1° de la presente resolución, a partir de los DOSCIENTOS SETENTA (270) días de la fecha de entrada en vigencia de la presente Resolución.

Los Medidores de Concentración de Alcohol en Aire Exhalado (Etilómetros) que se encuentran en uso para adquirir su carácter legal conforme la Ley N° 19.511 y sus reglamentaciones, deberán someterse a la Verificación Primitiva de Única Unidad establecida por el inciso b) del Punto 7 del Anexo - REGLAMENTO TECNICO SOBRE CRITERIOS GENERALES DE

Dr. Guayan Victor Ariel
Médico M.N. 125269
Cdr. Gral. Salud Ocupacional
SCFSE

Dr. JOSE L. BUCCA
SUBGERENTE MEDICO Y SALUD OCUPACIONAL
GERENCIA DE RECURSOS HUMANOS
OPERADORA FERROVIARIA S.E.

METROLOGIA LEGAL PARA INSTRUMENTOS DE MEDICION, de la Resolución N° 48 de fecha 18 de setiembre de 2003, de la ex-SECRETARIA DE COORDINACION TECNICA, cumpliendo con los errores máximos permitidos establecidos en el Punto 4.1.1 del Reglamento Metrológico y Técnico para Medidores de Concentración de Alcohol en Aire Exhalado (Etilómetros), con la salvedad de los ensayos de efecto del volumen entregado (4.5.1 y A.1 del Anexo II) y efecto de la duración de la exhalación (4.5.1 y A.2 del Anexo II), que deberán cumplir con los errores máximos permitidos establecidos en el Punto 4.1.2 del citado Reglamento.”

Art. 2° — Sustitúyense los Anexos I y II de la Resolución N° 86 de fecha 6 de setiembre de 2012, de la SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS por los Anexos I y II que en DIECISIETE (17) y ONCE (11) fojas, respectivamente, forman parte integrante de la presente resolución.

Art. 3° — La presente resolución comenzará a regir a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 4° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Mario G. Moreno.

ANEXO I

REGLAMENTO METROLOGICO Y TECNICO PARA LOS MEDIDORES DE CONCENTRACION DE ALCOHOL EN AIRE EXHALADO (ETILOMETROS)

1. Alcance.

1.1 El presente Reglamento se aplica a los etilómetros, instrumentos que determinan automáticamente la concentración de alcohol en sangre a través de la medición de su concentración en masa en el aire exhalado, que se utilicen para el control de las concentraciones de alcohol permitidas para el desarrollo de una determinada actividad.

A los efectos de este Reglamento, sólo el etanol es considerado como alcohol.

1.2 Este Reglamento no se aplica a dispositivos de detección que sólo identifican etanol en el aliento sin proporcionar una medición suficientemente exacta.

1.3 El propósito de este Reglamento es definir los requisitos de desempeño de los etilómetros y los medios y los métodos empleados para ensayarlos.

2. Terminología.

2.1 Etilómetro:

Instrumento que mide la concentración en masa de etanol mediante el análisis del aire pulmonar profundo, utilizable con fines probatorios.

2.2 Etilómetro no portátil:

Etilómetro pensado para ser utilizado dentro de los edificios o lugares que proporcionan condiciones similares a las ambientales.

Dr. Guayan Victor Ariel
Médico M.N. 25269
Cdr. Gral. Salud Ocupacional
SOFSE

Dr. JOSE L. BUCCA
SUBGERENTE MEDICO Y SALUD OCUPACIONAL
GERENCIA DE RECURSOS HUMANOS
OPERADORA FERROVIARIA S.E.

Puede considerarse el uso del etilómetro no portátil en laboratorios móviles si se asegura la provisión de condiciones de transporte adecuadas.

2.3 Etilómetro portátil:

Etilómetro que puede usarse tanto en interiores como en exteriores.

2.4 Aire pulmonar profundo:

Aire proveniente de la boca de un sujeto, considerado suficientemente representativo del aire alveolar. Comúnmente se lo denomina aire espiratorio final.

2.5 Aire alveolar:

Aire contenido en los alvéolos pulmonares.

2.6 Operación normal:

Modo de uso que corresponde al programa de operación especificado para el etilómetro en servicio.

2.7 Modo stand-by:

Modo del etilómetro 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.

2.8 Modo de medición:

Modo claramente marcado en el cual el etilómetro puede realizar mediciones a la tasa normalmente esperada en el servicio y en el cual se deberán cumplir los requisitos de desempeño de este Reglamento.

2.9 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 un 90% y una temperatura de $34\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ *(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.

Es posible el ajuste utilizando un gas seco siempre y cuando la diferencia del efecto entre el gas húmedo y seco sea conocida o pueda ser corregida automáticamente.

2.10 Dispositivo para el ajuste por simulación:

Dispositivo para ajustar el etilómetro por un procedimiento diferente al especificado en 2.9; en particular por la simulación de los efectos del pasaje de una mezcla de gases como la descrita en 2.9.

*** Esta tolerancia de $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ no corresponde a la incertidumbre de preparación de los gases de calibración (que normalmente es de $0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$); esta es la tolerancia en la temperatura nominal de los gases de calibración en uso.**

2.11 Operación para el control del ajuste:

Operación que involucra a todos los elementos internos relevantes, la cual verifica que el etilómetro esté ajustado adecuadamente.

Dr. Guayan Victor Ariel
Médico M.N. 123269
Cdr. Gral. Salud Ocupacional
SOFSE

Dr. JOSE L. BUCCA
SUBGERENTE MÉDICO Y SALUD OCUPACIONAL
GERENCIA DE RECURSOS HUMANOS
OPERADORA FERROVIARIA S.E.



2.12 Deriva:

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

2.13 Efecto de memoria residual:

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

2.14 Error

Diferencia entre un valor medido de concentración de etanol en sangre y el valor de referencia.

3. Cantidades físicas y unidades de medición.

El etilómetro deberá 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 Reglamento, la unidad de medida usada es el gramo (de etanol) por litro (de sangre), g/l.

Dado que la medición se realiza sobre una muestra de aire exhalado, la equivalencia considerada para la indicación de los resultados será:

1 mg de etanol por litro de aire = 2,1 g de etanol por litro de sangre.

En los instrumentos, a presentar a verificación primitiva, deberán encontrarse inhibida cualquier otra indicación, de forma posible de ser precintada, mecánica o electrónicamente.

4. Requisitos metrológicos.

Los presentes requisitos son aplicables a las mediciones individuales y no a cualquier combinación de mediciones de un ciclo de medición.

4.1 Exactitud de la medición (Errores máximos permitidos (emp)).

4.1.1 Errores máximos permitidos (emp) para la aprobación de modelo y la verificación primitiva.

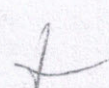
Los errores máximos permitidos, positivos o negativos, en cada indicación deberán ser:

- 0,042 g/l para todas las concentraciones en masa menores que 0,750 g/l;
- 6% de la concentración medida para toda concentración en masa mayor o igual a 0,750 g/l y menor o igual a 3,000 g/l o al máximo de la escala;

4.1.2 Errores máximos permitidos (emp) para etilómetros en servicio (verificación periódica y vigilancia de uso).

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

- 0,067 g/l para todas las concentraciones de masa menores que 0,750 g/l;
- 9% de la concentración medida para toda concentración en masa mayor o igual a 0,750 g/l y menor o igual a 3,000 g/l o al máximo de la escala.


Dr. Guayan Victor Ariel
Médico M.N. 125269
Cdr. Gral. Salud Ocupacional

Dr. JOSE L. BUCCA
SUBGERENTE MÉDICO Y SALUD OCUPACIONAL
GERENCIA DE RECURSOS HUMANOS
OPERADORA FERROVIARIA S.E.

4.1.3 Redondeo.

Al comparar el error de un etilómetro con el error máximo permitido correspondiente, el emp deberá ser redondeado al valor del intervalo de lectura.

El error de una lectura indicada por un etilómetro no puede ser mayor que el emp para ese intervalo de lectura.

4.2 Repetibilidad.

4.2.1 Estimación del desvío estándar.

Una estimación del desvío estándar está dada por la fórmula:

donde:

n = número de mediciones realizadas a una concentración en masa dada; Y_i = indicación i del etilómetro para esa concentración en masa;

Y = media aritmética de los n valores.

4.2.2 Requisitos

El desvío estándar para todas las concentraciones en masa menores que 0,750 g/L deberá ser menor que 0,015 g/L.

El desvío estándar para todas las concentraciones en masa mayores o iguales que 0,750 g/L y menores o iguales que 3,000 g/L o al máximo de la escala, deberá ser menor que 2,00% del valor medido.

4.3 Deriva.

4.3.1 Deriva de cero

El deriva de cero deberá ser menor que 0,021 g/l en 4 h.

4.3.2 Deriva en 0,750 g/l

4.3.2.1 Deriva a corto plazo

El deriva en 0,750 g/l deberá ser menor que 0,021 g/l en 4 h.

4.3.2.2 Deriva a largo plazo

El deriva en 0,750 g/l deberá ser menor que 0,042 g/l en 2 meses.

4.4 Memoria y efecto residual.

4.4.1 Efecto de memoria.

El efecto de memoria deberá ser menor 0,021 g/l en valor relativo, cuando el ensayo sea realizado de acuerdo con 7.5.1.

4.4.2 Cambios pequeños en la concentración en masa.

El error en el resultado obtenido con un gas que tiene una concentración en masa que es 0,210 g/l menor que la de otro gas previamente inyectado, deberá ser menor que el error máximo permitido establecido en 4.1.1 para la menor de las concentraciones.

4.5 Magnitudes de influencia.

Al ser ensayado, el etilómetro deberá cumplir con los requisitos teniendo en consideración las siguientes magnitudes de influencia.

Dr. Guayan Victor Ariel
Médico M.N. 125269
Cdr. Gral. Salud Ocupacional
SOEOP

Dr. JOSE L. BUCCA
SUBGERENTE MÉDICO Y SALUD OCUPACIONAL
GERENCIA DE RECURSOS HUMANOS
OPERADORA FERROVIARIA S.E.

4.5.1 Factores de influencia en los parámetros que caracterizan a los gases del ensayo.

Los métodos de ensayo y valores de los factores se indican en el Punto A del Anexo II.

a) Con respecto a la influencia de:

- volumen entregado,
- duración de la exhalación, y
- de la concentración en masa del dióxido de carbono,

los errores en los resultados no deberán exceder los errores máximos permitidos establecidos en 4.1.1.

b) Con respecto a la influencia de la interrupción en el flujo de respiración, el etilómetro no deberá indicar resultado alguno.

4.5.2 Factores de influencia físicos.

Los métodos para ensayar el etilómetro, los valores de los factores y los requisitos se indican en el punto B del Anexo II.

Con respecto a los siguientes factores de influencia físicos:

- tensión del suministro en CA,
- tensión del suministro en CC,
- temperatura ambiente,
- humedad relativa ambiente, y
- presión atmosférica,

Los errores en los resultados no deberán exceder los errores máximos permitidos establecidos en 4.1.1.

4.5.3 Perturbaciones físicas.

Los métodos para ensayar el etilómetro, los valores de las perturbaciones y los requisitos se indican en el punto D del Anexo II.

Con respecto a las siguientes perturbaciones físicas:

- breves reducciones de energía,
- tensiones parásitas y perturbaciones en la red,
- vibraciones resultantes de las condiciones normales de transporte o aquellas correspondientes a un vehículo detenido con el motor en marcha,
- impactos mecánicos resultantes de las condiciones normales de manipulación,
- descargas electrostáticas,
- campos electromagnéticos,
- campos magnéticos,
- calor húmedo, cíclico (sólo para etilómetros portátiles),
- condiciones ambientales de almacenamiento (sólo para etilómetros portátiles),
- agitación resultante de las condiciones normales de transporte (sacudidas) (sólo para etilómetros portátiles), y

Dr. Guayan Victor Ariel
Médico M.N. 125269
Cdor. Gral. Salud Ocupacional
SOFSE

Dr. JOSE L. BUCCA
SUBGERENTE MÉDICO Y SALUD OCUPACIONAL
GERENCIA DE RECURSOS HUMANOS
OPERADORA FERROVIARIA S.E.

• perturbaciones para los etilómetros portátiles usados sólo al aire libre,

Los errores en los resultados no deberán exceder los errores máximos permitidos establecidos en 4.1.1.

4.5.4 Factores de influencia fisiológicos.

Los componentes de medicamentos o los productos del metabolismo anormal humano, contenidos en solventes o productos industriales, u otros gases presentes en el aliento pueden influir en el resultado de la medición.

En el punto C del Anexo II se indica la nómina de las sustancias que interfieren (con valores nominales e influencias máximas) con las que el etilómetro deberá ser ensayado para verificar que cumpla con los requisitos concernientes a los factores de influencia fisiológicos.

4.6 Durabilidad.

Después de que el etilómetro haya sido objeto de un ensayo de durabilidad como el descrito en 7.6, los errores en los resultados de sus indicaciones deberán ser menores que los errores máximos permitidos especificados en 4.1.2.

5. Requisitos técnicos.

5.1 Rango de medición.

Los etilómetros deberán ser capaces de medir en todas las concentraciones en masa en el rango que va de 0,00 g/l hasta, al menos, 1,50 g/l. En el funcionamiento normal, sin embargo, el etilómetro puede indicar 0,00 g/l para las concentraciones en masa iguales o menores que 0,05 g/l. El mayor valor permitido para el límite superior del rango de medición es 3,00 g/l.

5.2 Intervalo de la escala.

- Intervalo de la escala de la indicación del etilómetro en el funcionamiento normal será 0,01 g/l.
- Intervalo de escala de verificación del etilómetro durante el ensayo metrológico o la calibración manual será posible discriminar hasta 0,001 g/l.

5.3 Indicador.

5.3.1 El resultado de una medición deberá ser indicado en forma digital por medio de cifras alineadas. El indicador en funcionamiento normal deberá consistir en el indicador en ensayo metrológico (a 0,001 g/l) truncado a 0,01 g/l.

5.3.2 La altura de las cifras deberá ser igual o mayor de:

- 5 mm para dispositivos de indicación fluorescente o dispositivos que tengan una luminosidad reconocida como equivalente;
- 10 mm en todos los otros casos.

5.3.3 El nombre de la unidad de medida o su símbolo deberán aparecer en estrecha proximidad a las cifras que indican el resultado, y los caracteres usados deberán ser no menores de 3 mm de alto.

5.4 Dispositivo de impresión.

Los etilómetros pueden estar equipados con dispositivos de impresión que impriman.

Dr. Guayan Victor Ariel
Médico M.N. 125269

Dr. JOSE L. BUCCA
GERENCIA DE RECURSOS HUMANOS
OPERADORA FERROVIARIA S.E.

El sistema de muestreo del aliento del etilómetro, incluida la boquilla, no deberá permitir al sujeto de la medición que inhale aire contaminado de usos anteriores.

Deberá prevenirse la deposición de gotas del aire exhalado en el etilómetro.

6. Controles metrológicos.

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

- aprobación de modelo;
- verificación primitiva;
- verificación periódica,
- vigilancia de uso.

6.1 Aprobación de modelo.

6.1.1 Los fabricantes o importadores deberán solicitar los ensayos correspondientes a la aprobación de modelo al INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL, acompañando dos ejemplares (original y copia), firmados con aclaración de firma por el responsable ante Metrología Legal, de la documentación correspondiente al modelo que se desea aprobar establecida por el punto 3 del ANEXO de la Resolución S.C.T. N°49/2003, agregando la siguiente información específica:

- Condiciones normales de uso, limitaciones y restricciones,
- Número de pruebas o período de tiempo después del cual el instrumento debe ser sometido a un ajuste.

El solicitante deberá también proporcionar al organismo mencionado DOS (2) unidades del modelo de etilómetro a aprobar, además de un ejemplar del manual en idioma castellano para el usuario a suministrar con el mismo etilómetro, pudiendo agregar datos y toda otra información acerca de ensayos de funcionamiento y calibraciones sobre el mismo, de acuerdo a los requisitos del presente Reglamento.

6.1.2 El etilómetro y la documentación técnica serán verificados visual y funcionalmente por parte del Instituto mencionado en concordancia con las especificaciones proporcionadas por el fabricante o importador, para determinar que se cumplen los requisitos establecidos en los puntos 5.1 a 5.15 del presente Reglamento.

El manual del usuario será revisado para comprobar que las instrucciones de operación resulten claras y completas.

6.1.3 El INTI llevará a cabo los siguientes ensayos de funcionamiento para verificar que el etilómetro cumple los requisitos del punto 4, es decir:

- exactitud de la medición (errores máximos permitidos, 4.1.1 y 7.3);
- ensayo de repetibilidad (4.2 y 7.3);
- ensayo de deriva (4.3 y 7.4);
- ensayos de efecto de memoria y efecto residual (4.4 y 7.5);

Dr. Guayan Victor Ariel
Médico M.N. 125269
Cdr. Gral. Salud Ocupacional
SOFSE

Dr. JOSE L. BUCCA
SUBGERENTE MÉDICO Y SALUD OCUPACIONAL
GERENCIA DE RECURSOS HUMANOS
OPERADORA FERROVIARIA S.E.

- ensayos de influencia de magnitudes (4.5 y parte A del Anexo II);
- ensayo de durabilidad (4.1.1, 4.6 y 7.6).

6.1.4 Una vez obtenidos los protocolos con los resultados de la totalidad de los ensayos establecidos por esta reglamentación emitidos por el INTI, y la devolución por parte del original presentado oportunamente con todas las actuaciones realizadas durante el análisis y ensayo de los modelos a aprobar (la copia quedará en poder del INTI), el fabricante o importador, adjuntando el resto de la documentación que exige la Resolución ex-S.C.T N° 49/2003 y manifestando con carácter de declaración jurada que el instrumento se ajusta a este reglamento, podrá presentar una solicitud de aprobación de modelo ante la Dirección Nacional de Comercio Interior de la SUBSECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR dependiente de la SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS.

6.2 Verificación primitiva.

Cada unidad de los etilómetros cuyo modelo haya sido aprobado, para ser comercializado o puesto en uso debe haber sido sometida a verificación primitiva.

La verificación primitiva consiste en controlar que los instrumentos sometidos a estos ensayos cumplan con las características expresadas en la aprobación de modelo y lo que establece el presente reglamento.

Los ensayos correspondientes a la verificación primitiva deberán solicitarse al INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL por el fabricante o importador quien manifestará, con carácter de declaración jurada, que los instrumentos de medición se encuentran en perfecto estado de funcionamiento y concuerdan con el modelo aprobado.


La solicitud correspondiente deberá estar acompañada de la documentación establecida en el punto 7. del Anexo de la por la Resolución ex – S.C.T. N° 49/2003.

6.2.1 Los etilómetros presentados a verificación primitiva serán sometidos a los siguientes ensayos:

- exactitud de la medición (4.1.1 y 7.3);
- de repetibilidad (4.2 y 7.3);
- de influencia del volumen entregado (4.5.1 y A.1 del Anexo II);
- de influencia de la duración de la exhalación (4.5.1 y A.2 del Anexo II);

6.2.2 Solicitud del certificado de verificación primitiva.

Una vez obtenidos los protocolos de la totalidad de los ensayos establecidos por el presente Reglamento para la Verificación Primitiva y el correspondiente informe de ensayo del Programa de Metrología Legal, emitidos por el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL, el fabricante o importador, deberá presentar la correspondiente solicitud de certificado de verificación primitiva en la Dirección Nacional de Comercio Interior de la SUBSECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR dependiente de la SECRETARIA DE


Dr. Guayan Victor Ariel
Médico M.N. 125269
Cdr. Gral. Salud Ocupacional

Dr. JOSE L. BUCCA
SUBGERENTE MÉDICO Y SALUD OCUPACIONAL
GERENCIA DE RECURSOS HUMANOS
OPERADORA FERROVIARIA S.E.

COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS conforme lo establecido en el punto 6 y 7 del Anexo de la Resolución ex – S.C.T. N° 49/2003, antes del plazo de QUINCE (15) días, vencido el cual carecerán de validez los mismos, a estos efectos, debiendo realizar los ensayos nuevamente; manifestando con carácter de declaración jurada que los instrumentos presentados dan cumplimiento a la totalidad de los requisitos establecidos en el presente, y que coinciden con el respectivo modelo aprobado. Deberán acompañarse la presentación con fotografías donde se aprecien una vista general del instrumento el área de indicación, los comandos del instrumento y las indicaciones obligatorias y las marcas o etiquetas de verificación.

6.2.3 Podrá darse cumplimiento a la Verificación Primitiva de los instrumentos, por medio de la emisión, por parte del fabricante o importador, de una Declaración de Conformidad que acredite que los mismos satisfacen los requisitos establecidos por el presente Reglamento y coinciden con el respectivo modelo aprobado.

Para estar en condiciones de emitir la mencionada Declaración de Conformidad, el fabricante o importador, deberá contar con la autorización de la Dirección Nacional de Comercio Interior de la SUBSECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR dependiente de la SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS, previa presentación de la auditoría realizada por el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL, de acuerdo a lo establecido por la Resolución ex-S.C.T. N° 19/2004.

La declaración de conformidad deberá ser comunicada por el titular del modelo aprobado a la DIRECCION NACIONAL DE COMERCIO INTERIOR, con carácter de declaración jurada, dentro de los DIEZ (10) días hábiles de producida la misma, en caso contrario deberá efectuar la correspondiente Verificación Primitiva conforme lo dispuesto en el punto 6.2.2.

La presentación de la Declaración de Conformidad ante la Dirección Nacional de Comercio Interior deberá ser acompañada del comprobante de pago de la tasa establecida en el Artículo 4° de la presente resolución.

6.3 Verificación periódica.

6.3.1 La verificación periódica deberá ser solicitada por el usuario del instrumento al INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL con una frecuencia semestral, y comprenderá:

- Un examen visual que constatará la correcta visualización de sus indicaciones e impresiones, el marcado identificatorio y la presencia de las marcas de las verificaciones anteriores.
- La verificación de exactitud de la medición (4.1.2) y ensayo de repetibilidad (4.2) de acuerdo a lo establecido en 7.3, para las condiciones de inyección indicadas en el punto 7.2 del presente Reglamento.

[Signature]
Dr. Guayan Victor Ariel
Médico M.N. 125269
Cdr. Gral. Salud Ocupacional
SOSEF


Dr. JOSE L. BUCCA
SUBGERENTE MEDICO Y SALUD OCUPACIONAL
GERENCIA DE RECURSOS HUMANOS
OPERADORA FERROVIARIA S.E.



Los ensayos correspondientes a la verificación periódica deberán realizarse en el INTI, o bien en un laboratorio técnicamente idóneo, designado por la Dirección Nacional de Comercio Interior de la SUBSECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR dependiente de la SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR del MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS PUBLICAS, previa presentación de la auditoría realizada por el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL, de acuerdo a lo establecido en el punto 6 del Anexo II de la Resolución ex-S.C.T. N° 48/2003.

6.4 Vigilancia de uso.

La vigilancia de uso podrá ser realizarlo por el INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA INDUSTRIAL concurrentemente con esta Autoridad de Aplicación, y comprenderá los mismos controles que los aplicados para la verificación periódica.


Dr. Guayan Victor Ariel
Médico M.N. 125269
Cdr. Gral. Salud Ocupacional
SOFSE

Dr. JOSE L. BUCCA
SUBGERENTE MÉDICO Y SALUD OCUPACIONAL
GERENCIA DE RECURSOS HUMANOS
OPERADORA FERROVIARIA S.E.
