

## Introducción

Los analizadores de aliento espirado (en lo adelante etilómetros) son instrumentos de medición que automáticamente miden la concentración de alcohol en el aire espirado, ellos se emplean para medir con exactitud y representar numéricamente la concentración de alcohol en personas que han bebido alcohol. Durante años, el examen de alcohol en el aliento ha sido un método ampliamente empleado para la determinación cualitativa y cuantitativa de los niveles de alcohol en personas sospechosas de conducir vehículos bajo la influencia del alcohol. [1]

La extracción de sangre es un procedimiento invasivo, requiere de personal con formación médica, y el análisis requiere personal técnico capacitado, además es un método costoso. El resultado de la prueba del aliento (medición de la concentración en masa de etanol mediante el análisis de aire del pulmón profundo) está disponible rápidamente y el costo es bajo.

La exactitud del análisis de la respiración es fundamental para garantizar el enjuiciamiento de los conductores ebrios en los tribunales.

Según se plantea en la actual Ley Número 109 denominado “**CODIGO DE SEGURIDAD VIAL**” la accidentalidad del tránsito se ha convertido en una de las principales causas de muerte, traumas y lesiones a las personas, que provoca secuelas irreparables en muchas de las familias cubanas y la sociedad en general, además de ocasionar cuantiosos daños y pérdidas materiales. [7]

En la Disposición Especial décimo segunda de la mencionada Ley , se establece que le corresponde a la Oficina Nacional de Normalización (ONN) regular lo relacionado con la verificación periódica de los instrumentos de medición que intervienen en el control de la seguridad vial y según el artículo décimo tercero de la Resolución Nº 4 del 15 de marzo de 2011 del Ministro del Interior, estos equipos serán entregados al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) para su verificación periódica, sin la cual no pueden ser utilizados. [7]

Existe la Recomendación Internacional R 126:1998 Analizadores evidenciales de aliento o Etilómetros sustituida por la R 126:2012, en la mismas se establece la aprobación de modelo, la verificación inicial, y la verificación periódica, que

incluye además los métodos y los patrones necesarios para realizar el control metrológico.

### **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

A partir de las anteriores consideraciones se plantea como **problema científico**: “La necesidad de garantizar el control metrológico de los etilómetros en el país”.

### **OBJETIVO GENERAL**

La Tesis tiene como **objetivo general** “Elaborar el documento normativo que establezca cómo realizar la verificación de los etilómetros en el país”.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Profundizar en la conceptualización teórica del control metrológico de estos instrumentos de medición.
2. Diagnosticar la situación sobre el control metrológico de los etilómetros en el país.
3. Elaborar la norma cubana para la verificación de los etilómetros.
4. Implementar la norma de verificación en el laboratorio de Físico Química del Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología (INIMET).

### **HIPÓTESIS DE INVESTIGACION**

La **hipótesis** identificada para dar solución al problema científico fue: “La elaboración e implementación de una norma cubana para la verificación de los etilómetros permitiría asegurar el control metrológico de estos instrumentos de medición”.

## **IMPACTO CIENTÍFICO Y TECNOLÓGICO**

Asimilada la verificación de los etilómetros, se garantizarán las mediciones del contenido de alcohol en sangre, las cuales hasta este momento no tienen trazabilidad metrológica por lo que no cuenta con la confianza ni la credibilidad de quienes tienen la responsabilidad de realizar los controles y de quienes son controlados, siendo utilizado este instrumento de medición con fines probatorios, evidenciales y de fiscalización.

## **IMPACTO SOCIAL**

Asegurada la verificación de los etilómetros en Cuba en apoyo a las Ley 109/2010, como contribución a la eliminación de las indisciplinas de alta peligrosidad y en las relativas al consumo de alcohol encaminadas a la reducción de los accidentes del tránsito, una de las principales causas de muertes en el país y a nivel internacional. [6][7]

## Capítulo 1 Introducción a la Metrología

En este capítulo se aborda la evolución de la Metrología como ciencia de las mediciones, dependiendo del campo de aplicación, las ramas de las que se ocupa, y en particular de la Metrología Legal y el control metrológico legal.

Se expondrá, además, el contexto regulatorio internacional y nacional del control metrológico de los etilómetros.

### 1.1 Metrología

Desde tiempos remotos el hombre comienza a expresar numéricamente lo que tiene a su alrededor, fundamentalmente lo que incide en su supervivencia. Empieza a contar las noches, la duración de las estaciones, las cabezas de ganado, etcétera, y como consecuencia, desarrolla el concepto de número. Por necesidades similares, comienza a medir. Esta práctica deviene, al pasar los siglos en la Metrología o ciencia de las mediciones, que descansa fundamentalmente en la Física y en la Matemática, entre otras ciencias. Se ha visto que el desarrollo de las distintas formaciones económicas sociales por las que ha transitado la humanidad han estado ligadas a las mediciones.

Las primeras mediciones del hombre se relacionan con las unidades de medida de longitud, de superficie, volumen, masa y tiempo; posteriormente surgen, las de ángulo. Aparecen entonces en diferentes regiones, los patrones naturales (palmo, paso, pie, etcétera), que como es obvio, carecían de la uniformidad necesaria y dificultaban el intercambio. [2]

Probablemente la Metrología sea la ciencia más antigua con la que el hombre se ha relacionado. El conocimiento sobre su aplicación es una necesidad fundamental en la práctica de todas las profesiones basadas en las ciencias técnicas y naturales, ya que las mediciones permiten conocer de forma cuantitativa las propiedades físicas y químicas de los objetos y fenómenos naturales.[3]

La Metrología como ciencia de las mediciones y sus aplicaciones, incluye todos los aspectos teóricos y prácticos de las mediciones, cualesquiera que sean su incertidumbre de medida y su campo de aplicación.[4]

Las mediciones son las principales fuentes de información sobre la eficiencia de los procesos tecnológicos, constituyen la base sobre la cual se fundamentan todas las transacciones comerciales, desempeñan un papel decisivo en la salud y en la protección del medio ambiente y coadyuvan a la obtención de las evidencias científicas válidas para la credibilidad de los resultados de la investigación científica.[3]

La metrología en dependencia de su campo de aplicación se identifica con las siguientes ramas:

- ❖ Metrología Científica.
- ❖ Metrología industrial.
- ❖ Metrología Legal.

La Metrología Científica brinda las bases para las mediciones, asegura la trazabilidad consistente al Sistema Internacional de Unidades y a otras referencias

- Desarrollo y conservación de los patrones de las magnitudes de unidades de medidas.
- Investigaciones para el desarrollo complejo de las mediciones y tecnologías de mediciones de alto desarrollo, tecnologías de punta.
- Aplicaciones y métodos que garanticen la trazabilidad de las mediciones, que incluyen la intercomparación de patrones.

La Metrología industrial trata de las mediciones realizadas para aplicaciones específicas por ejemplo en magnitudes físicas como tiempo, masa, longitud, química y otras. Atiende lo relacionado con las mediciones y sus resultados en el control de la calidad de producciones y procesos.

La Metrología legal es la práctica y proceso que consiste en aplicar a la metrología una estructura legislativa y reglamentaria y hacerla cumplir. Su alcance puede diferir de un país a otro, además comprende:

- establecimiento de los requisitos legales;
- control/evaluación de la conformidad de productos regulados y de actividades reguladas;
- supervisión de productos regulados y de actividades reguladas;
- y definición de la infraestructura necesaria para asegurar la trazabilidad de las mediciones e instrumentos de medición regulados a patrones Sistema Internacional de Unidades (SI) o nacionales.

Además, se ocupa de las obligaciones técnicas y requisitos legales para asegurar la garantía pública; esto es, asegurar la exactitud de los resultados de la medición porque es interés del Estado garantizar la calidad de la misma.

Asimismo, existen regulaciones fuera del campo de la metrología legal referentes a la exactitud y la corrección de los métodos de medición.

La actividad de la metrología legal es el control metrológico legal. [4]

En Cuba las acciones organizadas en el campo de la Metrología Legal se remontan a la década del ochenta del Siglo XIX, cuando por Real Decreto del 22 de Abril de 1882, se estableció la vigencia del Sistema Métrico Decimal, vigente a partir del 1. de enero de 1988.

Con posterioridad, durante la intervención norteamericana de 1899 se emitieron varias Órdenes Militares en este campo, y se introdujeron unidades de medidas del Sistema Inglés.

En la República Neocolonial, y a partir de 1902 se emiten varios documentos estableciendo precisiones sobre la aplicación de las unidades de medidas métricas y sus conversiones al Sistema Inglés.

A partir del año 1959, con el triunfo de la Revolución se emiten varias Resoluciones por el Ministerio de Comercio sobre la utilización obligatoria del Sistema Métrico en actividades mercantiles, tablas sobre sus principales unidades, y el registro de los medios de pesar.

---

En esta etapa se comienza realmente el proceso organizativo de la actividad metrológica, a través del Departamento de Normas del Ministerio de Comercio en el año 1960 y del Laboratorio Nacional de Normas y Procesos Industriales de la Junta Central de Planificación y con posterioridad en el año 1962 con la creación de la Dirección de Normas y Metrología del Ministerio de Industrias, momento en que comenzó el desarrollo actual de la Metrología en el país.

El 28 de agosto de 1964 en un documento firmado por el Presidente de la República se dispone el uso oficial y obligatorio en todo el territorio nacional de las tablas de equivalencia de las “Unidades de Pesas y Medidas”.

En 1978 por Acuerdo del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros, se aprueban los principios generales del sistema de Normalización, Metrología y Control de la Calidad, donde se establece la organización de los trabajos metrológicos en el país, así como los órganos que lo ejecutan.

El Decreto Ley 62 del 30 de diciembre de 1982 estableció el uso en la República de Cuba del SI, adoptado en 1960 por la Conferencia General de Pesas y Medidas.

En abril de 1994, por el Decreto 147, se crea la Oficina Nacional de Normalización, adscrita al Ministerio de Economía y Planificación, el cual asume las funciones del extinto Comité Estatal de Normalización.

La ONN brinda continuidad a la Metrología en el país, a través de laboratorios de Metrología que forman parte de su sistema, y asume el control metrológico y las relaciones de trazabilidad con la red de Laboratorios de Metrología en los organismos y empresas. Entre las tareas priorizadas de la ONN también se encuentra el perfeccionamiento de la base legal de la Metrología.

En febrero de 1998 dictó el Decreto-Ley 183 de la Metrología, donde se establecen los principios y regulaciones generales para la organización y régimen jurídico de la actividad metrológica en Cuba, con el fin de satisfacer las necesidades de desarrollo de la producción, el comercio, la ciencia y la técnica, así como la defensa de los intereses del estado y la población. [5]

En Septiembre del 2014 la Dirección de Metrología de la Oficina estableció en el documento Disposición General DG – 01 “Instrumentos de medición sujetos a la

verificación obligatoria y a aprobación de modelo según los campos de aplicación donde serán utilizados”, los instrumentos o sistemas de medición que están sujetos a la verificación y a aprobación de modelo según sus campos de aplicación, el cual fue elaborado sobre la base de las prioridades, necesidades y posibilidades del país y teniendo en cuenta lo establecido en la NC OIML D12: 1995 “Campos de aplicación de los instrumentos de medición sujetos a la verificación” y la NC OIML D19:1994 “Evaluación y Aprobación de Modelo”.

## 1.2 Control metrológico legal

El control metrológico legal se define como: la totalidad de las actividades de metrología legal la cual incluye los siguientes aspectos:

- 1) control legal de los instrumentos de medición,

El control legal de los instrumentos de medición, es un término genérico utilizado para designar globalmente las operaciones a las que pueden ser sometidos los instrumentos de medición por ejemplo la aprobación de modelo, la verificación, etcétera:

- La aprobación de modelo es una decisión de alcance legal, basada en la revisión del informe de evaluación de modelo, según la cual el tipo de instrumento de medición cumple con los requisitos reglamentarios aplicables y que conduce a la emisión del certificado de aprobación de modelo.  
La evaluación de modelo (tipo) es el procedimiento de evaluación de la conformidad de una o varias muestras de un modelo (tipo) identificado del instrumento de medición que conduce a un informe de evaluación y/o un certificado de evaluación se debe aclarar que en Metrología legal, el término “modelo” se utiliza con el mismo significado que “tipo”; en las definiciones dadas a continuación, solo se utiliza el término “modelo”.
- La verificación de un instrumento de medición está definido en el Vocabulario Internacional de Metrología Legal (VIML) como el

procedimiento de evaluación de la conformidad (distinto a la evaluación de modelo) que conduce a la colocación de una marca de verificación y/o la emisión de un certificado de verificación, la misma incluye la verificación: inicial, posterior, periódica posterior y periódica obligatoria.[4]

Según se define en el VIML la verificación inicial de un instrumento de medición es la que no ha sido realizada previamente, la posterior se realiza después de una verificación anterior la cual incluye: verificación periódica obligatoria, verificación después de la reparación, y verificación voluntaria, y la verificación periódica obligatoria es la realizada periódicamente a intervalos especificados de acuerdo con el procedimiento establecido por las regulaciones.

2) supervisión metrológica,

La supervisión metrológica es la actividad de control de metrología legal para verificar el cumplimiento de las leyes y regulaciones de metrología también incluye la verificación de la exactitud de las cantidades indicadas y contenidas en los pre-envases y para lograr estos fines, puede utilizar medios y métodos tales como la supervisión del mercado y la gestión de la calidad.

3) todas las operaciones destinadas a examinar y establecer, por ejemplo:.

En el marco de un peritaje ante un tribunal judicial, el estado de un instrumento de medición, y a determinar sus características metrológicas, especialmente con respecto a los requisitos metrológicos aplicables. [4]

### **1.3 Control metrológico legal de los etilómetros**

En el ámbito internacional los accidentes del tránsito son una causa importante de mortalidad y discapacidad. Diversos accidentes son causados por conductores ebrios. Por lo tanto, evitar que las personas conduzcan bajo la influencia del alcohol es una forma de reducir las muertes. En 1964 Robert F. Borkenstein demostró en el estudio Grand Rapids ("The Role of the Drinking Driver in Traffic Accidents), que existe una correlación significativa entre la concentración de alcohol que se mide en el aliento y el riesgo de cometer accidente. Este estudio

fue la base para la implementación de los límites de concentración de alcohol en el aliento en muchos países. [5]

En la actualidad, una de las formas más conocidas de examinar la sobriedad de los conductores es a través del uso de los etilómetros.

El análisis del aliento tiene varias ventajas en comparación con el análisis de sangre.

La exactitud de los análisis de la respiración es fundamental para garantizar el enjuiciamiento de los mencionados conductores en los tribunales.

En los diferentes países del mundo esta responsabilidad descansa sobre los Institutos Nacionales de Metrología (INM) por ejemplo: Brasil, Argentina, Perú, Costa Rica, Alemania, Rumania, España, etcétera, son responsables del control metrológico de los etilómetros, que se realiza por medio de la aprobación del modelo, así como la verificación inicial y posterior de estos instrumentos.

Los requisitos para estas actividades se establecen en los documentos basados en la Recomendación 126 de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).

Entre las áreas de interés para la OIML se encuentran los instrumentos utilizados para realizar mediciones que tienen que ver con la seguridad. Los etilómetros se encuentran en esa categoría.

En 1998 la OIML en su Comité Técnico aprobó formalmente la Recomendación R 126 “Analizadores evidenciales de aliento (Etilómetros), la cual fue aceptada por mayoría por los países miembros, la misma establece la aprobación del modelo, la verificación inicial la verificación periódica y verificación después de la reparación y tiene como objetivo definir los requisitos de rendimiento de las etilómetros y los medios y métodos empleados para realizar el control metrológico.

La Recomendación se aplica a los etilómetros, que son instrumentos que de forma automática miden la concentración masiva de alcohol en el aliento.

Entre los aspectos de la norma se estipulan los siguientes:

- El etanol sólo es considerado como alcohol.

- Los fenómenos fisiológicos asociados con el alcohol y, en particular, la definición de lo que constituye el delito de conducir bajo la influencia de alcohol no están dentro del ámbito de aplicación de la Recomendación.
- La definición legal de cuales compuestos (metanol, etanol, propanol, etc.) constituyen alcohol no está prevista en la Recomendación, tales consideraciones serán determinadas por las autoridades competentes de cada país.
- No es aplicable a los dispositivos de examen que sólo reconocen el etanol sin dar una medida exacta de su concentración.
- Los requisitos de rendimiento que la norma establece para los etilómetros no está dirigidas a limitar el desarrollo técnico ni excluir el uso de otras tecnologías como medio para el análisis.
- Las autoridades de cada país podrán exigir que estos instrumentos de medición pueden incluir un dispositivo de conversión específicos, que convierta el resultado de la medición en términos de contenido de etanol en el aire exhalado en las condiciones de medición ya sea en condiciones fisiológicas o en términos de otras cantidades.
- No es aplicable al funcionamiento de dichos instrumentos de medición. [7]

En la Recomendación se establecen los requisitos metrológicos los cuales son aplicables a mediciones individuales y no para cualquier combinación de mediciones de un ciclo de medición solo tendremos en cuenta en el análisis los requisitos que intervienen en la verificación inicial y periódica de los etilómetros, son los que se mencionan a continuación:

- **Errores máximos permitidos**

Los errores máximos permitidos positivos o negativos para los etilómetros nuevos en evaluación de modelo y verificación inicial, en cada indicación será la siguiente:

- 0,020 mg/L para todas las concentraciones de masa menor que 0,400 mg/L;
- 5% de la concentración medida para toda la masa concentraciones iguales o mayores que 0,400 mg/L e inferior o igual a 2,000 mg/L;

- 20% de la concentración medida para toda la masa concentraciones mayores que 2,000 mg/L

Los errores máximos permitidos positivos o negativos para los etilómetros en servicio, en cada indicación será la siguiente:

- 0,032 mg/L para todas las concentraciones de masa menor que 0,400 mg/L;
- 8% de la concentración medida para toda la masa concentraciones iguales o mayores que 0,400 mg/L igual o menor que 2,000 mg/L;
- 30% de la concentración medida para toda la masa concentraciones mayores que 2,000 mg/L

#### ▪ Repetibilidad

La repetibilidad será estimada a través de la desviación típica con la siguiente ecuación:

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

donde:

- $n$ : número de mediciones realizadas a una concentración de masa dada;
- $x_i$ : medición  $i$ -ésima de un total de  $n$  mediciones para una concentración de masa;
- $\bar{x}$ : media aritmética de las  $n$  mediciones.

Los requisitos que deben cumplir el instrumento de medición es:

- La desviación típica para todas las concentraciones de masa menores que 0,400 mg/L debe ser menor a 0,007 mg/L
- La desviación típica para todas las concentraciones de masa mayores que o iguales que 0,400 mg/L y menores que o iguales que 2,00 mg/L debe ser menor que 1,75% [7]

▪ **Método de medición**

El método de medición recomendado en la OIML R126:1998, es el de la Serie de burbujeo, basado en el principio descrito por la Ley de Henry, el cual tiene como principio:

Considerando que se cuenta con una solución acuosa de etanol de concentración de masa conocida  $C_{H_2O}$ . Cuando se burbujea aire a través de esta solución, la concentración de masa  $C_{air}$  de etanol en el aire y está dado por la fórmula de Dubowski.

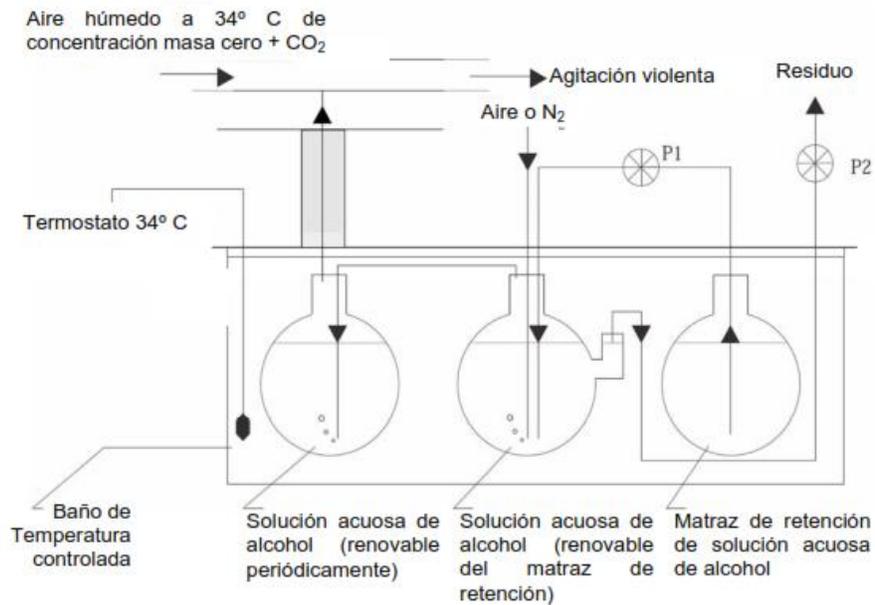
$$C_{air} = 0,04145 \times 10^{-3} C_{H_2O} \exp(0,06583 t)$$

donde  $t$  es la temperatura en ° C.

$$\text{Para } t = 34 \text{ ° C, } C_{air} = 0,38866 \times 10^{-3} C_{H_2O}$$

La fórmula demuestra que la masa de diferentes concentraciones en el aire puede ser obtenido mediante la variación de la concentración en masa de etanol en el agua, pero es preferible al variar la proporción de aire que ha de pasar a través de la solución en el gas de prueba.

a) Primer ejemplo



Nota: Las bombas P1 y P2 tienen un flujo idéntico aproximadamente de 0,33 L/h

b) Segundo ejemplo

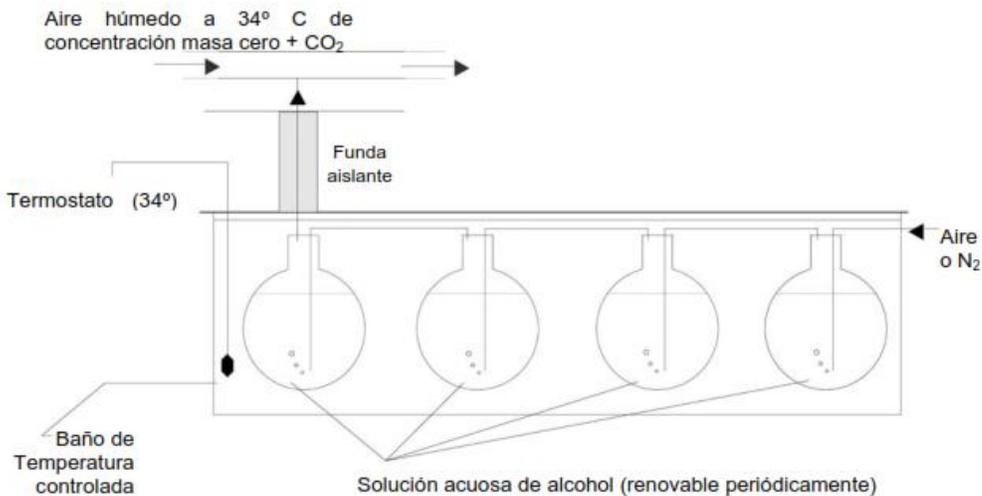


Fig. 1.1 Matraces de bola en serie

En la figura 1.1 se muestra el principio del sistema de burbujeo; la concentración de etanol en el aire que fluye a través de los frascos aumenta dependiendo de la concentración de etanol de la solución y de la temperatura del gas. Este efecto es, en principio, descrito por la Ley de Henry. La concentración de etanol de la solución disminuye con la cantidad de gas que fluye a través de la misma debido

a la absorción del etanol. Por lo tanto, si se utiliza sólo un matraz, la concentración de etanol en la mezcla resultante de gas disminuiría de inmediato. En los dos primeros frascos la concentración de etanol del gas se enriquece y en el tercer matraz se alcanza y se mantiene estable.

En la figura se representan dos ejemplos de burbujeo en serie utilizados en la práctica. Usando al menos dos matraces de bola conectados en serie; se pueden obtener valores estables de concentración de masa a la salida, permitiendo que se puedan hacer un gran número de lecturas.

La temperatura del baño debe mantenerse a  $(34 \pm 0,1)$  °C. Se pueden aplicar correcciones para la temperatura.[7]

En 2012 la OIML aprobó la Recomendación 126 “Analizadores evidenciales de aliento (Etilómetros), la cual fue aceptada por mayoría por los países miembros, la misma establece que se aplica a los analizadores cuantitativos para el aliento de alcohol que ofrecen un resultado de medición de la concentración de alcohol en el aliento humano exhalado conforme a lo establecido con la política nacional para luchar contra el abuso de alcohol.

Esta Recomendación a diferencia de la anterior tiene en cuenta los etilómetros del tipo cuantitativos que son referidos por algunas autoridades nacionales como analizadores “evidenciales” para el aliento de alcohol y sirven para proveer el principal medio por el cual una medida de alcohol definitiva es obtenida.

Estos dispositivos no deben ser confundidos con aquellos que proporcionan un resultado preliminar, o no indican cuantitativamente un resultado de medición (es decir dispositivos reprobados/aprobados), o que no proporcionen un resultado suficientemente exacto para establecer definitivamente una concentración del aliento de alcohol.

Esta Recomendación al igual que la anterior, el término “alcohol” debe ser utilizado para referirse al alcohol etílico o etanol.

➤ **Alcance**

Además, algunas autoridades nacionales pueden requerir que los analizadores para el aliento de alcohol sean equipados con aspectos especiales, por ejemplo:

- detección de la presencia de alcohol en las vías respiratorias superiores;
- la prohibición de la demostración o el reporte de resultados que no representan el resultado de la medición final;
- encomendar la inclusión de un dispositivo que imprima;
- prohibición de la operación del analizador en caso de que ningún papel sea detectado en el dispositivo que imprime;
- requisito de información impresa adicional además del resultado de medición final;
- el requisito del resultado de la medición final para ser mostrado e informado en otros términos, además del contenido en el aliento humano exhalado (es decir condiciones fisiológicas o en términos de otras cantidades).
- El objetivo de esta Recomendación es enumerar un mínimo de especificaciones metrológicas y ensayos aplicables para la aprobación de modelo de los analizadores cuantitativos para el aliento de alcohol, reconociendo diferencias nacionales en los sistemas legales. Esto también da la dirección para establecer especificaciones metrológicas para verificaciones iniciales y periódicas. [8]

#### ➤ **Requisitos metrológicos**

Los requisitos metrológicos que establece esta recomendación son los siguientes:

- **Intervalo de medición**

El etilómetro debe ser capaz de medir todas las concentraciones de masa en el rango de (0,00 a 2,00) mg/L. Sin embargo, en el modo de medición, el etilómetro puede indicar 0,00 mg/L para concentraciones de masa iguales o menores que un valor dado definido bajo la responsabilidad de las autoridades nacionales. Tal función de enmascaramiento debe ser capaz de ser anulada en el modo de mantenimiento. Un mayor límite superior del rango de medición podrá ser definido por el fabricante y debe indicar cuando su límite superior de medición esté excedido. [8]

- **Errores máximos permitidos**

Los errores máximos permitidos positivos o negativos para los etilómetros en la aprobación de modelo, verificación inicial, y verificación después de la reparación

en cada indicación será:

- 0,020 mg/L o el 5 % del valor de referencia de la concentración de masa.

Si el límite superior del rango de medición es mayor que 2,00 mg/L, el error máximo permitido debe ser:

$$\frac{\text{valor de referencia}}{2} - 0,9 \text{ mg/L para todas las concentraciones mayores que 2 mg/L}$$

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

- 0,030 mg/L o el 7,5 % del valor de referencia de la concentración de masa.

Si el límite superior del rango de medición es mayor que 2,00 mg/L, el error máximo permitido debe ser:

$$\text{valor de referencia} \times \left(\frac{3}{4}\right) - 1,35 \text{ mg/L para todas las concentraciones mayores que 2 mg/L}$$

#### • Repetibilidad

La repetibilidad del instrumento es expresada como la desviación típica experimental de un número dado de mediciones. [8]

La desviación típica experimental da la fórmula:

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

donde:

- $n$  : número de mediciones realizadas a una concentración de masa dada;
- $x_i$  : medición  $i$ -ésima de un total de  $n$  mediciones para una concentración de masa;
- $\bar{x}$  : media aritmética de las  $n$  mediciones.

La desviación típica experimental para todas las concentraciones de masa debe ser menor que o iguala un tercio del error máximo permitido. [8]

---

Los errores máximos permitidos en la actual norma son más específicos y más rigurosos que en la anterior norma ya que los etilómetros son utilizado con fines probatorios, evidenciales y de fiscalización.

- **Método de medición**

El método de medición establecido en la Recomendación es el basado en el principio de referencia para la realización de los ensayo a través de la fórmula de Dubowski y se acepta otras fórmulas que pueden estar utilizadas según los requieran las Autoridades Nacionales, tales como:

Fórmula de Harger

La relación de la partición para la concentración de etanol en el espacio superior a la concentración en la solución viene dada por:[8]

$$K_{g/w} = 0,000393$$

$$\text{Para } t = 34 \text{ } ^\circ \text{C, } C_{\text{air}} = 0,393 \times 10^{-3} C_{\text{H}_2\text{O}}$$

#### 1.4 Control metrológico legal de los etilómetros en Cuba

En julio 1980 se aprobó la **Ley No. 28 Código del Tránsito** por las condiciones del tránsito en nuestro país, se hizo necesario la aprobación de un nuevo Código del Tránsito que sustituyera al que estaba rigiendo desde el año 1955, el que a pesar de haber sido objeto de innumerables modificaciones no se ajustaba a las proyecciones del desarrollo de la circulación vial, ni a las cláusulas y estipulaciones de la Conferencia de Viena de 1958.

La misma en su ARTÍCULO 54 los incisos 1) ,2) y 3) prohíbe al propietario o persona encargada por cualquier concepto de un vehículo de motor, conducir, o permitir que otro conduzca cualquier vehículo dedicado al transporte de pasajeros o de carga, de uso personal en cualquier cantidad que afecte, aunque sea en forma mínima, su capacidad para conducir; cuando cometa una infracción del tránsito que no constituya delito y haya ingerido bebidas alcohólicas. [9]

En septiembre 1987 se aprobó la Ley 60, Código de Vialidad y Tránsito, la cual en su CAPITULO I DE LA CIRCULACION EN GENERAL SECCION PRIMERA GENERALIDADES los incisos 1) y 2) del artículo Nº 79 estipulaba que cuando un

conductor cometía una infracción del tránsito conduciendo un vehículo de uso personal, y hubiese ingerido bebidas alcohólicas, se le duplicaría el importe de la multa correspondiente a la infracción cometida y si se tratase de un conductor de vehículo de carga o de transporte colectivo de pasajeros, o de un conductor profesional que actúe como tal, el simple hecho de conducir después de haber ingerido bebidas alcohólicas sería sancionado administrativamente por el órgano correspondiente del Ministerio del Interior con la suspensión de la licencia de conducción por un período no menor de noventa días ni mayor de un año. Si, además, cometía una infracción del tránsito, también se le impondrá la sanción establecida en el apartado anterior.

En la SECCION TERCERA De las prohibiciones en el ARTICULO 96. En el inciso 1) Se prohíbe al poseedor legal o persona encargada por cualquier concepto de un vehículo, conducir o permitir que otro conduzca cualquier vehículo destinado a carga o transporte colectivo de pasajeros todos los casos que el conductor actúe en su condición de chofer profesional en cualquier cantidad que afecte, aunque sea en forma mínima, su capacidad para conducir cuando haya ingerido bebidas alcohólicas.

En agosto 2010 se aprobó la Ley 109 Código de Seguridad Vial la que estipula en los incisos 1) y 2) del artículo Nº 93 de la Ley 109/2011 se prohíbe conducir vehículos o permitir que otro conduzca bajo los efectos del alcohol, para los vehículos destinado a carga o transporte colectivo de pasajeros, para los choferes profesionales y del sector estatal y para los conductores noveles o aspirantes durante el aprendizaje, lo cual ya estaba regulado en la anterior ley.

Como aspecto novedoso de la nueva ley comparado con las leyes anteriores: Ley Nb. 28 "Código del Tránsito" de 1980y la Ley 60 "Código de Vialidad y Tránsito" de 1987, y conforme a la práctica internacional, no se permite conducir vehículos de uso personal bajo los efectos del alcohol en niveles que conforme a los parámetros establecidos por el Ministerio de Salud Pública ponen en riesgo o afectan la capacidad para conducir. O sea, que ahora se permite un determinado nivel de alcohol en los choferes, a diferencia de lo regulado anteriormente. La flexibilización de esta prohibición, exige sin embargo un control más riguroso en la determinación de los niveles de alcohol en sangre de los choferes a diferencia de

---

la regulación anterior en las que solo se trataba de determinar si había o no había alcohol, sin importar el nivel. Cuando se trata de conductores de vehículos destinados al transporte público de pasajeros o de carga se considerará también infracción la ingestión sin afectación.

Por otra parte, en el inciso 3) de la disposición especial cuarta de la ley, se faculta al Ministro del Interior regular lo relacionado con la adquisición y mantenimiento de los equipos para la comprobación de la presencia de aliento etílico, y los parámetros para su empleo y el entrenamiento del personal que los utilizan, así como más adelante, en la disposición especial decimosegunda se designa a la ONN regular lo relacionado con la verificación periódica de los instrumentos que intervienen en el control de la seguridad vial.

En el anexo “Para la validación de los medios técnicos a utilizar por el Ministerio del Interior en las pruebas espiratorias de alcohol” de la Resolución Ministerial No. 28 del 2011-03-14 del MINSAP, complementaria de la Ley 109/2010 se establece que:

1. El equipo, que ya fue comprado por la empresa importadora y exportadora de abastecimiento técnico material (EMIAT), debe ser registrado en el Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) (en la actualidad se denomina Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos). Por única vez.
2. Por ser un instrumento de medición debe ser evaluado por el INIMET, no permitiéndose la utilización del mismo si no dispone de la condición de apto de metrología. Esto es sistemático.
3. Debe tener el visto bueno de la ONN.
4. Por ser un equipo que requiere el uso de calibrador es para tener confiabilidad en su funcionamiento, debe ser registrado en el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED).

La violación de cualquiera de estos registros invalida el uso del instrumento de medición en el país, por ser imprescindible la autorización de las autoridades reguladoras. Además, debe certificarse la preparación técnica de sus operadores y existir registros de la calibración sistemática y del control del uso del mismo.[12]

En la propia Resolución del MINSAP, en el punto 7 de la GUIA PARA EL EXAMEN CLINICO PARA LA VALORACION MEDICOLEGAL FINAL EN LA INVESTIGACION DE ALCOHOL ETILICO, se definen las cifras fronteras en sangre. (ver Tabla 1.1).

Tabla 1.1 Valores límites en sangre para valorar a los conductores según la ingesta de alcohol establecidos en la Resolución Ministerial No. 28 de Salud Pública

NIVELES En sangre	VALORACION
Menor de 25 mg %	Negativo
(25 a 49) mg %	Ingestión, sin afectación
(50 a 99) mg %	Afectación sin embriaguez
(100 a 199) mg %	Embriaguez simple
200 mg % o más	Embriaguez manifiesta

En Cuba las cifras de interés de alcohol en aire espirado como frontera para establecer la afectación o no de la capacidad de conducción son las que muestran en la Tabla 1. 2. [12]

Tabla 1.2 Valores límites en aire espirado para valorar a los conductores según la ingesta de alcohol establecidos en la Resolución Ministerial No. 28 de Salud Pública.

NIVELES Aire espirado	VALORACION
<0,15 mg/L	Negativo
0,25 mg/L	Frontera de la afección
>0,50 mg/L	Embriaguez alcohólica

Según el Decreto Ley No.183 de la Metrología de febrero de 1998 (que se encuentra en revisión) establece como control metrológico la aprobación de modelo y la verificación como acciones legales que son ejecutadas por el Servicio Nacional de Metrología (SENAMET), integrado por los laboratorios de Metrología de la ONN y otros laboratorios autorizados por la propia ONN. [13]

De acuerdo con la Disposición General 01, los etilómetros son objeto de verificación estatal obligatoria y se trabaja en la elaboración de la base normativa que la avala esté en correspondencia con los requerimientos internacionales, fundamentalmente en lo relativo a los características metrológicas, métodos, medios de medición y errores máximos permitidos. [14]

### **1.5 Conclusiones parciales del Capítulo**

Lo expresado en este capítulo pone de manifiesto que el control metrológico como actividad de la Metrología Legal asegura la exactitud de los resultados de las mediciones porque es interés estatal, que se cumplan las regulaciones técnicas y los requisitos legales como garantía pública.

## Capítulo 2 Diagnóstico sobre el control metrológico de los etilómetros en el país

En este capítulo se detalla la caracterización del INIMET, se definen los métodos y las etapas fundamentales y las herramientas empleadas en la investigación para obtener información sobre el estado del control metrológico de los etilómetros en el país.

### 2.1 Origen y caracterización

El 6 de noviembre de 1964, se creó en el Ministerio de Industrias, el Primer Laboratorio de Metrología que transitó por diferentes estructuras organizativas y el 30 de noviembre de 1976 mediante la Ley 1323 de 30 de noviembre de 1976 se convirtió en el INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN METROLOGIA (INIMET). Por el Decreto Ley Nº 183 de la Metrología, de 23 de febrero de 1998, el centro fue designado como INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES EN METROLOGIA siendo éste, el INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGÍA DE LA REPÚBLICA DE CUBA (INM).

El INIMET pertenece a la ONN, adscripta al CITMA a partir del acuerdo 4162 del Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros con fecha 5 de octubre de 2001.

Misión del INIMET es:

1. Mantener y desarrollar patrones de medición de las unidades de medidas.
2. Asegurar la trazabilidad de las mediciones al SI través de instrumentos de medición patrones, en correspondencia con su condición de Instituto Nacional de Metrología del país.
3. Investigar, desarrollar, innovar servicios y productos de uso o para el uso en el campo de la Metrología, en correspondencia con su condición de instituto de investigaciones.
4. Prestar servicios científicos y tecnológicos especializados en la esfera de la Metrología en correspondencia con su función de Centro Territorial de Metrología.

Principales servicios que brinda el INIMET son:

a) Calibración y verificación de instrumentos de medición

Los servicios de calibración y de verificación que se brindan están en correspondencia con la condición de Instituto Nacional de Metrología de la República de Cuba, respaldado por los acuerdos de reconocimiento mutuo, las intercomparaciones, las declaraciones de sus mejores capacidades aprobadas y publicadas y la acreditación de los laboratorios según la norma NC ISO/IEC 17025:2006 “Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”. [14]

Estos servicios se aseguran por los laboratorios organizados por magnitudes físicas, con el personal, los equipos, instrumentos patrones, las condiciones y la documentación requeridos para lograr la trazabilidad metrológica con la mayor competencia técnica; estos son los laboratorios de mediciones de: Masa, Volumen, Presión, Electricidad, Electrónica, Temperatura, Dimensionales, Físico Químicas y Densidad. Ver en la Fig. 2.1 el organigrama del INIMET.

Los requisitos básicos de la calidad de estos servicios son: profesionalidad, capacidad y plazos de respuesta de acuerdo con las necesidades del cliente.

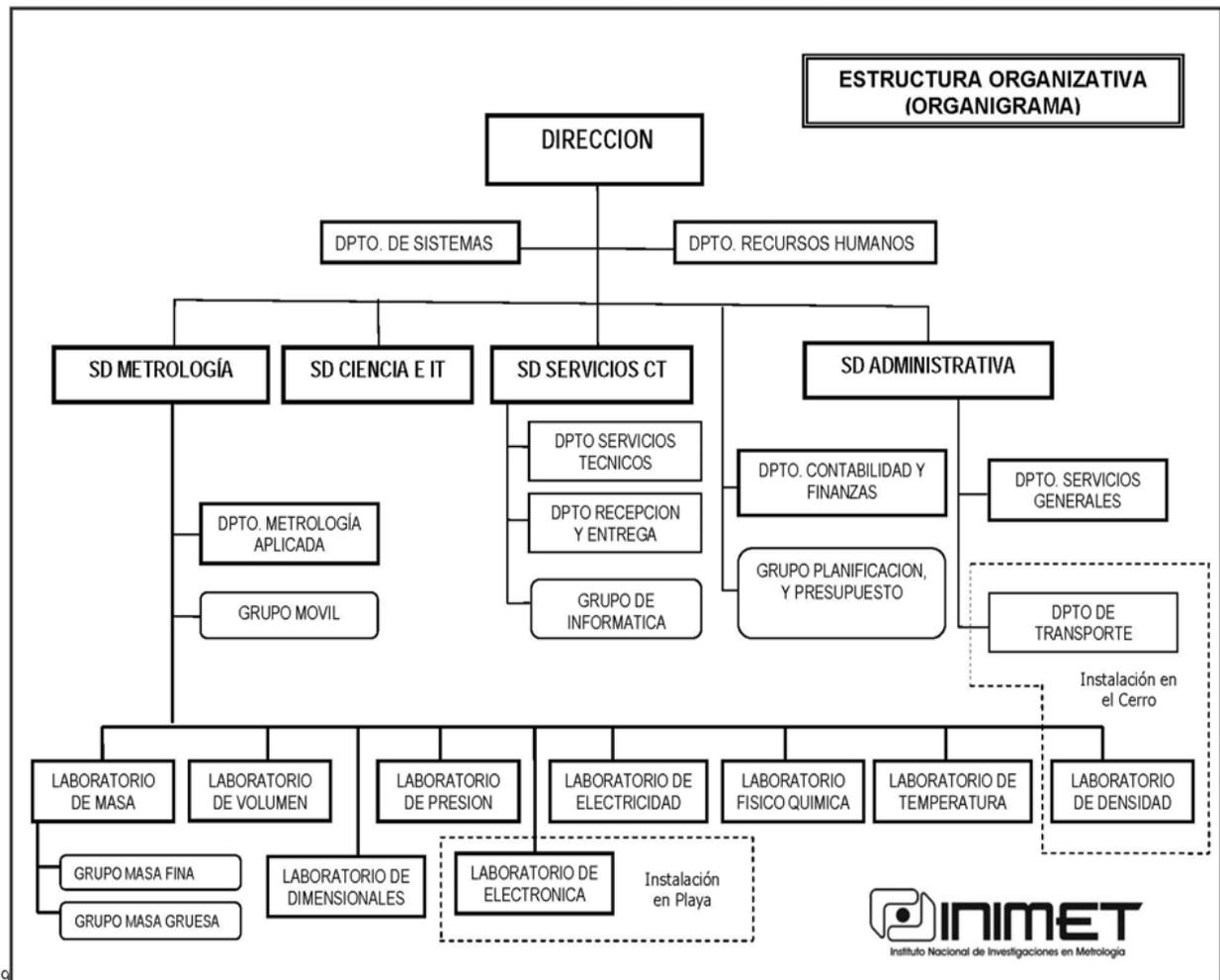


Fig. 2.1 Organigrama del INIMET

b) Capacitación externa

Se brinda capacitación a clientes en materia de metrología científica, legal e industrial a través de un servicio personalizado, donde profesores de alto nivel científico y pedagógico desempeñan el papel fundamental con los clientes, manteniendo el rigor técnico necesario, empleando la base material de estudio adecuada y cumpliendo los requisitos de calidad: profesionalidad, comunicación, y actualización.

c) Investigación-desarrollo

Se realizan investigaciones, dirigidas al aseguramiento de la uniformidad y exactitud de las mediciones, se participa en la definición de la política y organización de la base de patrones y se promueve y realizan actividades de investigación en los diferentes campos de la metrología, con el fin de definir y establecer las direcciones principales desarrollo, así como las bases metodológicas, organizativas, científicas, técnicas y económicas.

La gestión del INIMET abarca 15 procesos, los cuales tienen una implementación gradual. Según su alcance y objetivos, estos procesos se clasifican en estratégicos, operativos y de apoyo. (Tabla 2.1)

Tabla 2.1 Resumen de los procesos del INIMET

<b>Código</b>	<b>Denominación del proceso</b>	<b>Jefe del proceso</b>	<b>Tipo de proceso</b>
P 01	Planificación e información	Director	Estratégico
P 02	Medición, análisis y mejora	Jefe Dpto. Sistemas	Estratégico
P 03	Gestión de la documentación	Jefe Dpto. Sistemas	Estratégico
P 04A	Calibración de instrumentos de medición	Subdirector Metrología	Operativo
P 04B	Verificación de instrumentos de medición	Subdirector Metrología	Operativo
P 05	Capacitación externa	Subdirector Servicios Científico Técnicos	Operativo
P 06	Gestión de los servicios	Subdirector Servicios Científico Técnicos	Apoyo
P 07	Gestión de recursos humanos	Recursos Humanos	Apoyo
P 08	Abastecimientos	Subdirector	Apoyo

		Administrativo	
P 09	Logística	Subdirector Administrativo	Apoyo
P 10	Investigación - desarrollo	Subdirector Ciencia	Operativo
P 11	Información científico técnica	Subdirector Ciencia	Apoyo
P 12	Seguridad y protección	Jefe Dpto. Seguridad y Protección	Apoyo
P 13	Gestión Económica	Subdirector Económico	Apoyo
P 14	Gestión de riesgos	Jefe Dpto. Sistemas	Estratégico
P 15	Gestión ambiental	Jefe Dpto. Sistemas	Estratégico

El proceso P 04 B Verificación de instrumentos de medición es el relacionado con el control metrológico legal de los instrumentos de medición

Los indicadores de eficacia del sistema se encuentran establecidos y se evalúan desde el año 2008. El sistema se describe en el Manual de la Calidad del Instituto y el Manual Calidad para los Laboratorios, los procedimientos generales, específicos, instrucciones y demás documentos. El Departamento de Sistemas gestiona completamente este sistema.

El Sistema de Gestión de la Calidad está diseñado sobre la base de la norma NC ISO 9001: 2008, aplicado a toda la gestión del Instituto y certificado por la Lloyd's Register, a su vez complementado con la norma NC ISO/IEC 17025: 2006 para asegurar la competencia técnica de los laboratorios de calibración, los cuales cuentan con el reconocimiento de la organización regional COOMET (EURO-ASIAN COOPERATION OF NATIONAL METROLOGICAL INSTITUTIONS) desde el año 2008.[15]

Partiendo de las consideraciones anteriores, es necesario destacar que el Laboratorio de Físico Química del INIMET prestar servicios científicos y tecnológicos especializados en las magnitudes físicas de transmitancia espectral

regular, actividad del ion hidrógeno, conductividad electrolítica, índice de refracción, ángulo de rotación óptica, cantidad de sustancia, entre otros.

## **2.2 Métodos utilizados para el diagnóstico sobre el control metrológico de los etilómetros en el país**

El diagnóstico sobre el control metrológico de los etilómetros consistió en determinar: los tipos y cantidad de etilómetros existen, selección del método de medición más adecuado para las condiciones de nuestro país, teniendo en cuenta los métodos propuestos en un inicio por la Recomendación Internacional denominada OIML R 126:1998 Analizadores evidenciales de aliento (Etilómetros) (en lo adelante OIML R 126:1998), lo que permitió adquirir los patrones necesarios según el método seleccionado para comprobar las características metrológicas de los etilómetros, elaborar la documentación normativa necesaria para la verificación, establecer los períodos de verificación y capacitar al personal encargado de realizar este proceso de verificación.

Se utilizó la técnica de entrevista, con la cual se obtuvieron datos importantes para el desarrollo de la investigación, la entrevista fue aplicada al Director del Instituto, al Subdirector de Metrología y a Directivos de la Dirección Nacional de Transito del Ministerio de Interior.

### Guión de la entrevista:

1. ¿cuántos etilómetros existen en el país y como están distribuidos?
2. ¿qué tipos de etilómetros, evidenciales o no evidenciales?
3. ¿qué modelos, hay en existencia?
4. ¿cuáles son los intervalos de medición?
5. ¿cuáles son sus características metrológicas?
6. ¿tienen estos instrumentos de medición certificados de calibración, certificado de conformidad y documentación técnica del fabricante?

Para la elaboración del diagnóstico se realizó el análisis de la siguiente documentación:

- NC GUÍA 857-2: 2013 Organización y ejecución de programas de aseguramiento metrológico —Parte 2: Elaboración y aprobación de los programas de aseguramiento metrológico.
- Ley No. 28 Código del Tránsito. 1980. Gaceta Oficial Ordinaria. Cuba. 1980.
- Ley No. 60 Código de Vialidad y Tránsito. 1987. Gaceta Oficial Ordinaria. Cuba. 1987.
- Ley 109 Código de Seguridad Vial. Gaceta Oficial No. 040 Ordinaria. Cuba. 2010.
- Resolución Ministerial No. 28 de Salud Pública. Cuba. Gaceta Oficial No. 014 Extraordinaria de 15 de marzo de 2011.
- OIML R 126 Evidential breath analyzers. Edition 1998.
- OIML R 126 Evidential breath analyzers. Edition 2012.
- Decreto-Ley 183 de la Metrología. Gaceta Oficial No. 017 Ordinaria. Cuba. 1998.
- DG 01 Instrumentos de medición sujetos a verificación y los campos de aplicación donde serán utilizados. 3. Edición (Puesta en vigor a partir del 1 de enero de 2015). 2014.
- Manual de Calidad del INIMET, Manual de Calidad para los Laboratorios.
- LA 10 Sellado y confección de los certificados de verificación y enmiendas a los certificados.

### **2.2.1 Programa de actividades de la investigación**

Teniendo en cuenta las experiencias en el desarrollo del proceso de Verificación de instrumentos de medición y sobre la base de éstas, fueron estructurados los aspectos más importantes a desarrollar en este trabajo.

Actividades fundamentales de la investigación:

1. Diseño del protocolo de investigación (planteamiento del problema con la hipótesis de investigación, determinación del tipo de investigación y diseño de investigación, de las variables, del método a emplear, entre otras).
2. Búsqueda bibliográfica. Procesamiento de la bibliografía y de la información contenida en la misma.
3. Ejecución del diagnóstico sobre el control metrológico de los etilómetros en el país.
  - 3.1 Determinar la cantidad de instrumentos de medición
  - 3.2 Seleccionar el método de medición según la OIML R 126:1998
  - 3.3 Adquirir los patrones
  - 3.4 Elaborar la documentación normativa y establecimiento del período de verificación
    - Elaboración del ante-proyecto de norma de verificación de los etilómetros.
    - Circulación, análisis y procesamiento de los criterios emitidos del ante-proyecto de norma de verificación, por el grupo de expertos de Subcomité Técnico de Físico Química.
    - Circulación, análisis y aprobación del proyecto de norma de verificación por el grupo de expertos de Comité Técnico de Metrología (CTN2) de la ONN.
    - Registro y edición de la norma de los etilómetros
    - Implementación de la norma de verificación en el Laboratorio de Físico Química del INIMET.
  - 3.5 Capacitar al personal encargado de realizar la verificación

Para la ejecución de las diferentes etapas de investigación se tuvo en cuenta el esquema que aparece en la Fig. 2.2.

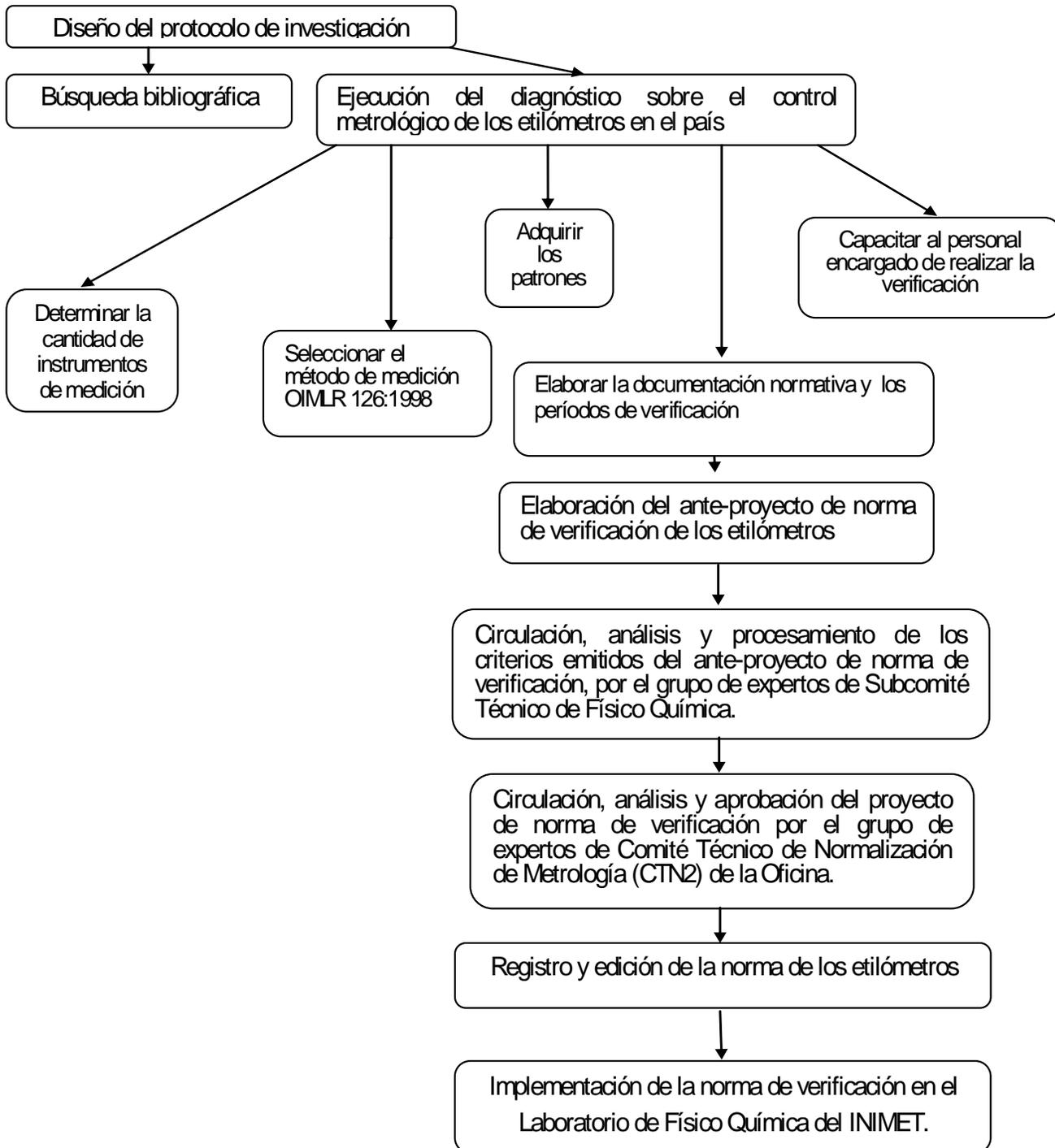


Fig. 2.2 Esquema de trabajo para la ejecución de las diferentes actividades de la investigación.

## 2.3 Comportamiento del diagnóstico sobre el control metrológico legal de los etilómetros en el país

### 2.3.1 Aplicación de la entrevista al personal seleccionado

Se realizó la entrevista a un total de 5 personas, vinculadas al tema del control metrológico de los etilómetros, lo que representa el 100 % (fueron directivos). Además, en lo referente a su formación, el 100 % son de nivel universitario.

Una vez evaluadas las respuestas, los resultados reflejados demostraron que la situación para la verificación de los etilómetros en el país es la siguiente:

1. Solo existen 12 etilómetros y están distribuidos en La Habana y Matanzas.
2. Los etilómetros no son evidenciales, solo miden cualitativamente si hay o no presencia de Alcohol.
3. Los modelos de etilómetros existentes son los que se describen a continuación:
  - Modelo IV de la firma PAS Systems International “Alcohol Sensor Systems” (tipo linterna) Canadá).



Fig. 2.3 Etilómetro PAS Modelo IV (tipo linterna)

- Modelo B70 Bac Track. Alcohol detector



Fig.2.4 Etilómetro Bac Track Modelo B70

Aloscan AL1100 de CD Products SA .Rusia



Fig. 2.5 Etilómetro Aloscan Modelo AL 1100

4. En relación con los intervalos de medición, solo miden cualitativamente.
5. Referente a sus características metrológicas, solo detectan la presencia de alcohol, por lo tanto, no miden cuantitativamente el contenido de alcohol en el aire espirado.
6. Los etilómetros existentes en el país no tienen certificados de calibración, ni certificado de conformidad y ni documentación técnica del fabricante, a excepción del Modelo IV de Etilómetro de la firma PAS, Systems International "Alcohol Sensor Systems" (tipo linterna) Canadá).
7. Ninguno de estos instrumentos de medición ha sido sometidos a control metrológico legal.

Por otra parte, también se evidenció que no existía la infraestructura requerida en las instalaciones del laboratorio, ni se contaba con el personal capacitado en el control metrológico de los etilómetros, además de no tener:

- los patrones necesarios para asimilar la nomenclatura,
- el método de medición definido para llevar a cabo la verificación de los etilómetros,
- la documentación técnica normativa, que estipulará los patrones, métodos e instrumentos de medición y las características metrológicas para realizar el proceso de verificación.

### **2.3.2 Formación de los recursos humanos**

La formación de los recursos humanos cuenta con el procedimiento general PG 17 "Capacitación interna" el cual define y gestiona la capacitación de todos los

---

trabajadores del INIMET, con el objetivo de mejorar su competencia y calificación para cumplir con calidad las funciones de su puesto de trabajo y alcanzar los máximos resultados productivos o de servicio, mediante la formación, adquisición de habilidades y experiencia, así como la actualización de los conocimientos técnicos prácticos del personal.

Se incluyó en el plan de capacitación del personal del laboratorio de Físico Química la capacitación sobre la verificación de los etilómetros. Además, hasta tanto no se adquieran los equipos y los patrones necesarios para llevar a cabo la verificación en los otros laboratorios del SENAMET, los especialistas recibirán capacitación teórica en las reuniones de los Comité Técnicos de Físico Química.

### **2.3.3 Fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora**

Se identificaron fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora para la institución, las cuales se mencionan a continuación:

#### Fortalezas

- Misión del INIMET
- Existencia de personal especializado
- Se cuenta con el Decreto-Ley 183 de la Metrología, como base legal para la ejecución del control metrológico.

#### Debilidades

- La no existencia de la infraestructura en la instalación y la base de patrones del Laboratorio Físico Química del INIMET, necesaria para ejecutar el control metrológico de los etilómetros
- La no existencia de la documentación técnica normativa para realizar la verificación de estos instrumentos de medición en el país.

#### Oportunidad de mejora

- Aprobar e implementar la norma de verificación de los etilómetros, para su posterior control metrológico en el país.

- Incluir a los etilómetros en el DG 01, formando parte de los instrumentos de medición sujetos a la verificación obligatoria.

## **2.4 Conclusiones parciales del Capítulo**

- Se tiene como misión la realización del proceso de verificación y se cuenta con la base legal necesaria.
- Se lograron identificar los diferentes modelos de etilómetros existentes en el país, definiéndose las características metrológicas.
- Se cuenta con tres fortalezas, dos debilidades y dos oportunidades de mejora en la institución para apoyar el control metrológico de los etilómetros en el país.
- Se debe incluir a los etilómetros en el DG 01, formando parte de los instrumentos de medición sujetos a la verificación obligatoria.

## **Capítulo 3 Elaboración e implantación de la norma cubana para la verificación de los etilómetros**

Este capítulo describe todo lo referente a la elaboración de la Norma Cubana “Analizadores evidenciales de aliento espirado. Métodos y equipos de verificación”, así como su implementación en el Laboratorio de Físico Química del INIMET.

### **3.1 Elaboración de la Norma Cubana “Analizadores evidenciales de aliento espirado. Métodos y equipos de verificación”**

La problemática de cómo elaborar la Norma Cubana “Analizadores evidenciales de aliento espirado. Métodos y equipos de verificación”, se encuentra identificada por la Dirección Nacional de Metrología y la Dirección Nacional de Tránsito del Ministerio del Interior, dado la importancia de establecer el control metrológico de los etilómetros.

Para la elaboración de la Norma Cubana se realizó la adopción parcial de la OIML R 126:2012 “Analizadores evidenciales de aliento. (Etilómetros), de la cual solo se tuvieron en cuenta las características metrológicas de la verificación inicial y la periódica, además se realizó la selección del método de verificación, de los instrumentos de medición auxiliares y patrones. Los resultados del diagnóstico metrológico permitieron identificar las características metrológicas de los etilómetros adquiridos. La elaboración de esta norma de verificación es resultado de este trabajo y se fundamentó con los resultados del diagnóstico realizado.

### **3.2 Identificación de las características metrológicas de los etilómetros**

Los etilómetros existentes en el país no eran evidenciales, simplemente detectaban la presencia o no de alcohol en el aliento en los conductores, ya que

las exigencias de las leyes del tránsito hasta ese momento no admitían, que se ingiriera bebidas alcohólicas. Esta ley fue modificada, introduciendo una flexibilización, lo que hizo necesario que la Dirección Nacional de Tránsito del Ministerio del Interior adquiriera nuevos etilómetros, que determinan la cantidad de alcohol presente en el aliento del conductor.

Los etilómetros adquiridos son del fabricante Dräger Alcotest, Modelos 5510 y 6820 (Figura 3.1 y 3.2), evidenciales, y cumplen con las características metrológicas establecidas por la OIML para este tipo de instrumentos de medición, pues determinan automáticamente la concentración de alcohol en sangre a través de la medición de su concentración en masa en el aire espirado.



Fig. 3.1 Dräger Alcotest Modelo 5510



Fig. 3.2 Dräger Alcotest Modelo 6820

### 3.3 Selección del método de verificación

El método de medición seleccionado es el método por vía húmeda y en específico con simuladores de aliento o de soplo, el cual es aplicado por países tales como: Alemania, Perú, Argentina, Brasil y otros.

### 3.4 Selección de instrumentos de medición auxiliares

- **Simuladores de aliento, soplo o baño húmedo**

A partir de estos simuladores se obtiene una muestra de gas similar a la respiración humana con respecto a la temperatura y la humedad relativa.

Después de un cierto número de mediciones, la solución debe ser cambiada, pues la concentración de alcohol en el líquido se agota, debido a las pérdidas por evaporación. Esto limita su uso en sistemas de medición automático.

Un solo simulador de aliento, con 500 mL de solución permite obtener sólo de (10 a 15) L de gas, hasta alcanzar el agotamiento de la solución del 1%. Esta desventaja se elimina con el uso de dos simuladores en serie. La compensación de las pérdidas por evaporación de etanol en la fase líquida se lleva a cabo mediante la sustitución de una cierta cantidad de la solución. La cantidad de solución fresca suministrado después de cada medición depende del volumen de gas generado.

En la figura 3.3 se muestra un simulador de aliento o soplo, con el Material de Referencia Certificado de Etanol (solución (A)), el cual se transfiere al simulador de aliento, donde se calienta y se mantiene a una temperatura de  $(34,0 \pm 0,05) ^\circ\text{C}$ . En el simulador se genera, por encima de la solución (A), un vapor con una concentración conocida de etanol (B). Cuando se sopla el aire por la entrada (C), al pasar por la solución se genera una muestra de vapor que pasa a través de la salida (D) y entra en el etilómetros a verificar.[2]

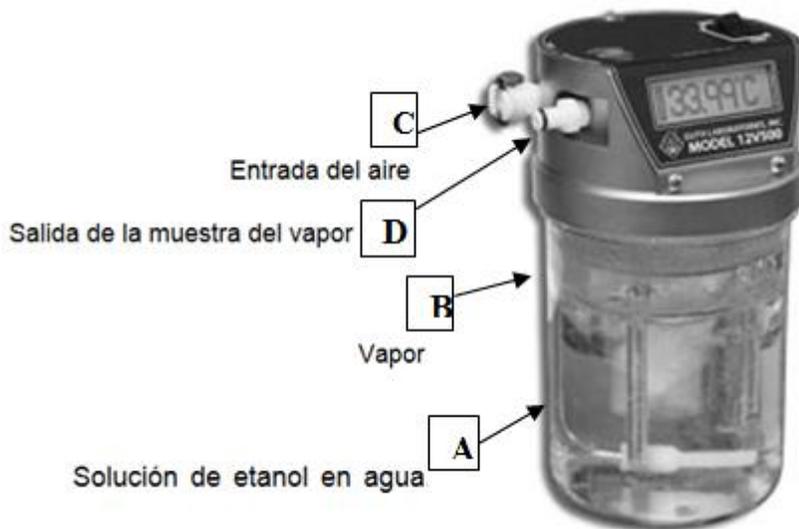


Fig.3.3 Simulador de aliento o soplo

Por las desventajas ocasionadas por las pérdidas por evaporación de etanol en la fase líquida se adquirieron dos simuladores los que son conectados en serie para evitar el rápido agotamiento de la solución, por lo tanto no se limita el número de mediciones a realizar, mejorando la estabilidad a largo plazo, y restableciendo la solución, según recomendación de la OIML [16]



Fig.3.4 Simuladores de soplo en serie

### 3.5 Selección de los patrones

- **Soluciones de Referencia de Etanol en agua a diferentes concentraciones**

Las Soluciones de Referencia de Etanol en agua dependen de los intervalos de medición de los etilómetros. En la figura 3.5 y en la Tabla 3.1 se muestran las Soluciones de Referencia a diferentes concentraciones que se utilizan para la verificación de los etilómetros.



Fig. 3.5 Soluciones de Referencia de Etanol en agua a diferentes concentraciones

Tabla 3.1 Soluciones de Referencia de Etanol en agua que se utilizan para la verificación

Concentración nominal de MRC (g/L)	Concentración nominal de vapor (mg/L)
0,020 ± 3 %	0,10
0,050 ± 3 %	0,24
0,100 ± 3 %	0,48
0,200 ± 3 %	0,95
0,300 ± 3 %	1,43
0,400 ± 3 %	1,95

Para la selección de los MRC se tuvo como criterios las cifras fronteras de interés establecidas en la Resolución Ministerial No. 28 del 2011-03-14 del MINSAP, complementaria de la Ley 109/2010 en el punto 7 de la GUIA PARA EL EXAMEN CLINICO PARA LA VALORACION MEDICO LEGAL FINAL EN LA INVESTIGACION DE ALCOHOL ETILICO, donde se definen los niveles y la valoración para determinar el estado del conductor. (Ver Tabla 1.2)

### **3.6 Norma Cubana “Analizadores evidenciales de aliento espirado. Métodos y equipos de verificación”**

Para la elaboración de la norma se tuvo en cuenta la estructura organizativa establecida en la NC 883: 2012 "Guía para la elaboración de normas de métodos y equipos para la verificación de instrumentos de medición", la cual incluye: título, objeto, referencias normativas, equipos de medición empleados para la verificación, condiciones y preparación para la verificación, ejecución de la verificación (Examen exterior, comprobación del funcionamiento, determinación de las características metrológicas), registro, presentación de resultados y sellado de los instrumentos, anexos y bibliografía.[17]

#### **Título**

Analizadores evidenciales de aliento espirado (Etilómetros) —Métodos y equipos de verificación

#### **Objeto**

Esta norma establece los métodos y los medios para la verificación inicial y periódica de los analizadores evidenciales de aliento espirado (etilómetros) cuantitativos con un intervalo de medida de (0,00 a 2,50) mg/L con errores máximos permitidos establecidos en esta norma, que se utilizan en la determinación automática de la concentración de alcohol en sangre a través de la medición de su concentración en masa en el aire espirado, que se utilicen para el control de las concentraciones de alcohol permitidas conforme a lo establecido en la legislación nacional.

El método utilizado es el método por vía húmeda con simulador de aliento que simula fielmente las condiciones de exhalación de la persona sometida a la prueba.

---

Esta norma se aplica a dispositivos de detección que sólo identifican etanol en el aliento sin proporcionar una medición suficientemente confiable para fines legales.

A los efectos de esta norma, sólo el etanol es considerado como alcohol.

### Referencias normativas

Los documentos que se mencionan seguidamente son indispensables para la aplicación de esta Norma Cubana. Para las referencias fechadas, sólo se toma en consideración la edición citada.

Para las no fechadas, se toma en cuenta la última edición del documento de referencia (incluyendo todas las enmiendas).

NC-OIML V2: 2012 Vocabulario internacional de metrología — Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados (VIM)

OIML V1: 2013 Vocabulario Internacional de términos en metrología legal (VIML). Edición 2013.

### Términos y definiciones

- **Analizador del aliento de alcohol**

Instrumento que mide y muestra la concentración masa del aliento humano de alcohol espirado dentro de los límites de error especificados

- **Modo de medición**

Modo claramente indicado en el cual el analizador de aliento de alcohol puede hacer mediciones en un rango normalmente esperados en el servicio y en el cual deberá reunir los requisitos de funcionamiento de esta norma.

- **Simulador de aliento, soplo o baño húmedo**

Equipo que consiste en un recipiente de vidrio (capacidad nominal de 500 ml) y una unidad de control compuesta por: un baño termostato, una resistencia y una

hélice de agitación mecánica.

- **Verificación posterior (2.13 VIML)**

Verificación de un instrumento de medición después de la verificación inicial

Nota 1 La verificación posterior incluye

- verificación periódica obligatoria,
- verificación después de la reparación,
- y verificación voluntaria.

### **Equipos de medición empleados para la verificación**

Los equipos de medición y los patrones utilizados para la verificación son:

- Materiales de Referencia Certificado (MRC) con concentraciones nominales de etanol en agua capaces de producir concentraciones de etanol en fase de vapor de: 0,10 mg/L; 0,25 mg/L; 0,40 mg/L; 0,70 mg/L; 1,95 mg/L
- Simuladores de aliento o soplo  
Estabilidad de temperatura:  $(34 \pm 0,05) ^\circ\text{C}$   
Volumen: 500 mL

### **Condiciones y preparación para la verificación**

El local donde se efectúe la verificación estará libre de polvo, vapores de ácido, álcalis u otras sustancias corrosivas.

La temperatura será de  $(23 \pm 3) ^\circ\text{C}$  y la humedad relativa  $< 80 \%$ .

El instrumento de medición se instalará de acuerdo con las instrucciones establecidas en el manual técnico que suministra el fabricante y se realizarán los ajustes o comprobaciones que se indiquen en el mismo.

El instrumento de medición permanecerá, no menos de 1 h, en el local donde serán verificados.

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

Las mediciones deben ser realizadas en orden creciente a la concentración de los materiales de referencia de etanol en agua.

La configuración y uso del etilómetro se debe realizar de acuerdo al manual de instrucciones del fabricante.

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

El frasco que contiene el material de referencia de etanol en agua debe estar a temperatura ambiente y debe ser abierto en el momento que se vaya a emplear y descartado después del agotamiento de la solución (25 o 200 inyecciones) en uso.

### **Ejecución de la verificación**

En el examen exterior se comprueba que:

Los vidrios o plásticos que cubren los dispositivos indicadores no presenten defectos que impidan una observación nítida.

Los números y símbolos de la escala de medición sean uniformes y bien definidos.

Exista el número de serie o inventario y la marca de fábrica.

Unidades de medida y signo decimal

El analizador de aliento de alcohol debe ser capaz de reportar los resultados de la medición en términos de concentración de masa de alcohol en un volumen (miligramo de etanol por litro de aliento, mg/L) especificado de aire espirado.

Estas unidades corresponden a la concentración de etanol en la fase vapor

$C_{\text{fase vapor}}^{\text{etanol}}$

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

$$1 \text{ mg/L} = 2,1 \text{ g/L} = \text{g}/210\text{L}$$

1 mg de etanol por litro de aliento exhalado es equivalente a 2,1 g de etanol por litro de sangre.

La comprobación del funcionamiento de los instrumentos de medición:

- **Examen de la interacción de las partes:**

La lectura de los resultados debe ser confiable, fácil e inequívoca en condiciones normales de uso.

En el modo de medición, la visualización mínima del resultado del etilómetro deberá indicar al menos dos cifras decimales (ej. un valor del mesurando de 0,427 mg/L debe ser escrito como 0,42 mg/L en el modo de medición).

Cuando un resultado de medición es cero, no debe ser posible confundirse tal resultado con la indicación cero antes de la medición.

- **Comprobación del funcionamiento de los etilómetros**

Una vez encendido, el etilómetro deberá comprobar automáticamente sus operaciones correctas. Cuando cualquier defecto o una señal de error son detectados, el instrumento de medición deberá emitir un mensaje de error y no deberá permitir ninguna otra medición.

El etilómetro deberá comprobar la operación correcta automáticamente tanto antes como después de cualquier medición que de un resultado mayor que el valor predeterminado de la concentración de masas (este valor puede ser cero).

## **Determinación de las características metrológicas**

- **Método de verificación**

El método de medición utilizado en la realización de la verificación es el método por vía húmeda con MRC y simulador de aliento tiene como principio el equilibrio

fisicoquímico del etanol entre la fase líquida y de vapor, y viene expresada por la ecuación de Dubowski, la cual se basa en la Ley de Henry.

Suponiendo que se cuenta con una solución acuosa de etanol de concentración de masa conocida  $C_{fase\ líquida}^{etanol}$  cuando se burbujea aire a través de esta solución, la concentración de masa  $C_{fase\ vapor}^{etanol}$  de etanol en el aire esta dado por la fórmula de Dubowski's.

$$C_{fase\ líquida}^{etanol} = 0,04145 * 10^{-3} C_{fase\ líquida}^{etanol} * \exp(0,06583 t)$$

Donde  $t$  es la temperatura en °C

Al circular un flujo constante de aire a una temperatura de 34 °C en el simulador de sople se tiene:

$$\text{Para } t = 34^{\circ}\text{C}, C_{fase\ vapor}^{etanol} = 0,38866 \times 10^{-3} C_{fase\ líquida}^{etanol}$$

$$\text{o también, } C_{fase\ vapor}^{etanol} = 0,38866 * C_{fase\ líquida}^{etanol}$$

donde:

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

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

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

### Determinación del error de medición

Antes de realizar las mediciones realizar los ajustes establecidos en la documentación del fabricante específico para cada modelo. Inyectar aire al

etilómetro para determinar el punto 0,00 mg/L

Seleccionar el material de referencia de etanol en agua. Enjuagar dos veces el recipiente del simulador de soplo con 10 ml del material de referencia y descartar los enjuagues. Luego colocar 500 ml del material de referencia en el recipiente

del simulador de soplo, cerrar y conectar el terminal de la manguera del sistema de inyección de aire al punto de ingreso de flujo del simulador de soplo

Las mediciones deben ser realizadas en orden creciente a la concentración de los materiales de referencia de etanol en agua.

Concentración nominal de MRC $C_{fase\ líquida}^{etanol}$ (g/L)	Concentración nominal de vapor $C_{fase\ vapor}^{etanol}$ (mg/L)
0,26 a 0,64	0,10 a 0,25
0,64 a 1,02	0,25 a 0,40
1,02 a 1,80	0,40 a 0,70
1,80 a 5,01	0,70 a 1,95

Encender el simulador de soplo y esperar el tiempo de estabilización de la temperatura indicado en el manual de instrucciones del fabricante ( $34 \pm 0,05$ ) °C.

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

Cuando el etilómetro indique la señal de colecta de muestra, liberar un flujo de aire hasta la señal de cierre de colecta o hasta el tiempo indicado en el manual de instrucciones del fabricante, retirar el etilómetro del punto de salida de flujo de aire. Esperar el tiempo de respuesta y registrar la indicación. Realizar 5 mediciones (n=5)

Retirar y descartar el material de referencia (teniendo en cuenta el número máximo de inyecciones realizadas), si la solución alcohólica no está agotada envasarlos en los recipientes contenedores con tapas herméticas.

---

Realizar la secuencia de pasos hasta completar las mediciones con los MRC seleccionados.

El contenedor del simulador de soplado debe quedar limpio y seco.

Nota - La limpieza del recipiente debe llevarse a cabo usando agua y un detergente suave.

El secado debe realizarse con un paño de algodón o cualquier material que no deje fibras en el contenedor.

El simulador de aliento debe ser utilizado en la superficie de aislamiento térmico (por ejemplo, la sobre madera o de goma) y conectado solamente cuando se llena de los MRC.

Nota - Con el fin de aumentar la productividad, deben usarse dos simuladores de aliento conectados en serie. Por lo tanto, debe conectarse a la salida del efluente del primer simulador de aliento a la entrada de aire del segundo simulador, como se muestra en la Fig. 3.4. En este caso los MRC deben ser desechados después de 200 inyecciones. En el caso de utilizar un único simulador, el MRC debe desecharse después de 25 inyecciones.

El error de medición se determina hallando la diferencia entre el valor medido en el etilómetro de la concentración de etanol en fase vapor y el valor reportado en el certificado del MRC o determinado por la ecuación de Dubowski.

$$e = \bar{C}_{fase\ vapor}^{e\ tan\ ol} - C_{MRC\ fase\ de\ vapor}^{e\ tan\ ol}$$

Donde:

$\bar{C}_{fase\ vapor}^{e\ tan\ ol}$  : media de las mediciones realizadas en el etilómetro a una determinada concentración de etanol en fase vapor

$C_{MRC\ fase\ de\ vapor}^{e\ tan\ ol}$  : valor certificado o hallado del MRC seleccionado

### **Error máximo permitido para la verificación inicial**

Los errores máximos permitidos, positivos o negativos, deberán ser:

0,020 mg/L o el 5 % del valor de referencia de la concentración de etanol en fase

vapor.

Si el límite superior del rango de medición es mayor que 2,00 mg/L, el EMP debe ser:

$\frac{\text{valor de referencia}}{2} - 0,9 \text{ mg/L}$  para todas las concentraciones de etanol en fase vapor mayores que 2 mg/L

### Error máximo permitido para la verificación periódica.

Los errores máximos permitidos, positivos o negativos, deberán ser:

0,030 mg/L o el 7,5 % del valor de referencia de la concentración de etanol en fase vapor

Si el límite superior del rango de medición es mayor que 2,00 mg/L, el EMP debe ser:

$\text{valor de referencia} \times \left(\frac{3}{4}\right) - 1,35 \text{ mg/L}$  para todas las concentraciones de etanol en fase vapor mayores que 2 mg/L

### Determinación de la repetibilidad

La repetibilidad del instrumento es expresada como la desviación típica experimental de un número dado de resultados de mediciones.

La desviación típica experimental se determina por la siguiente fórmula:

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

donde:

$n$ : número de mediciones realizadas a una concentración de etanol en fase vapor,

$x_i$ : mediciones realizadas en el etilómetro a una determinada concentración de etanol en fase vapor,  $(C_{i \text{ fase de vapor}}^{\text{etanol}})$

$\bar{x}$ : media aritmética de las  $n$  mediciones realizadas en el etilómetro a una

determinada concentración de etanol en fase vapor.  $(\bar{C}_{fase\ vapor}^{etanol})$

La desviación típica experimental para todas las concentraciones de etanol en fase vapor deben ser menores o iguales a un tercio del EMP.

$$s = \frac{1}{3} EMP$$

### **Registro y presentación de los resultados**

Los resultados obtenidos en cada una de las operaciones de verificación se asientan en el Registro de Verificación (Anexo A).

Los instrumentos de medición que cumplan con los requisitos establecidos en esta norma, se declaran Aptos para el uso mediante la imposición del sello de Apto en un lugar visible que no afecte su funcionamiento y la entrega del Certificado de Verificación.

Los instrumentos que no cumplan con los requisitos establecidos en esta norma, se declaran No Aptos para el uso mediante la imposición del sello de No Aptos en un lugar visible y la entrega del Certificado de Verificación donde se hacen referencia las causas por las cuales se rechazó.

Los instrumentos declarados No Aptos para el uso no pueden ser utilizados hasta tanto sean reparados y verificados nuevamente.

ANEXO  
(normativo)

REGISTRO DE VERIFICACIÓN

Inicial \_\_\_\_\_ Periódica \_\_\_\_\_

Etilómetro

Apto \_\_\_\_\_ No Apto \_\_\_\_\_ Registro No. \_\_\_\_\_

Denominación del instrumento: \_\_\_\_\_ Modelo: \_\_\_\_\_

Nb. serie: \_\_\_\_\_ Fabricante: \_\_\_\_\_

Rango de medición escala mg/L: \_\_\_\_\_ Exactitud mg/L: \_\_\_\_\_

Ciente: \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_

Nb. orden: Fecha: \_\_\_\_\_ Nb. operador: \_\_\_\_\_

Código sello de verificación: \_\_\_\_\_ Código del certificado de verificación: \_\_\_\_\_

Condiciones ambientales:

Temperatura Inicial (°C): \_\_\_\_\_ Temperatura Final (°C): \_\_\_\_\_ Presión atmosférica(Pa): \_\_\_\_\_

Humedad relativa Inicial (%): \_\_\_\_\_ Humedad relativa Final (%) \_\_\_\_\_

1 Patrones que se utilizan: \_\_\_\_\_

2 Documentos técnicos: \_\_\_\_\_

3 Resultados del examen exterior. \_\_\_\_\_

4 Resultados del examen de la interacción de las partes. \_\_\_\_\_

5 Resultados del funcionamiento de los instrumentos. \_\_\_\_\_

## 6. Determinación de la concentración del etanol en la fase gaseosa

Ecuación de Dubowski

$$C_{fase\ líquida}^{etanol} = 0,04145 * 10^{-3} C_{fase\ líquida}^{etanol} * \exp(0,06583 t)$$

Donde  $t$  es la temperatura en °C

Para  $t = 34^{\circ}C$ ,  $C_{fase\ vapor}^{etanol} = 0,38866x10^{-3} C_{fase\ líquida}^{etanol}$

No.	Concentración de etanol en fase líquida (MRC)	Concentración de etanol fase vapor (MRC)
	g/L	mg/L

## 7. Determinación de los características metrológicas

### 7.1 Determinación del error de medición

$$e = \bar{C}_{fase\ vapor}^{etanol} - C_{MRC\ fase\ de\ vapor}^{etanol}$$

Donde:

$\bar{C}_{fase\ vapor}^{etanol}$  : media de las mediciones realizadas en el etilómetro a una determina concentración de etanol en fase vapor

$C_{MRC\ fase\ de\ vapor}^{etanol}$  : valor certificado o hallado del MRC seleccionado

**Control metrológico legal de los etilómetros en Cuba**

Concentración etanol en fase vapor (MRC)	$C_{i \text{ fase de vapor}}^{\text{etanol}}$					$\bar{C}_{\text{fase vapor}}^{\text{etanol}}$	e
mg/L	mg/L					mg/L	mg/L

Verificación	Concentración	EMP
Inicial	$C < 2,00 \text{ mg/L}$	0,020 mg/L 5,0% del valor de referencia de la concentración de etanol en fase vapor
	$C > 2,00 \text{ mg/L}$	$\frac{\text{valor de referencia}}{2} - 0,9 \text{ mg/L}$
Periódica	$C < 2,00 \text{ mg/L}$	0,030 mg/L 7,5 % del valor de referencia de la concentración de etanol en fase vapor
	$C > 2,00 \text{ mg/L}$	valor de referencia $\times \left(\frac{3}{4}\right) - 1,35 \text{ mg/L}$

Conforme

SI \_\_\_\_\_

NO \_\_\_\_\_

## 7.2 Determinación de la repetibilidad

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

donde:

- $n$ : número de mediciones realizadas a una concentración de etanol en fase vapor,
- $x_i$ : mediciones realizadas en el etilómetro a una determinada concentración de etanol en fase vapor,  $(C_{i \text{ fase de vapor}}^{\text{etanol}})$
- $\bar{x}$ : media aritmética de las  $n$  mediciones realizadas en el etilómetro a una determinada concentración de etanol en fase vapor.  $(\bar{C}_{\text{fase vapor}}^{\text{etanol}})$

La desviación típica experimental para todas las concentraciones de etanol en fase vapor deben ser menores o iguales a un tercio del EMP.

$$s = \frac{1}{3} EMP$$

Concentración etanol en fase vapor	$\bar{C}_{\text{fase vapor}}^{\text{etanol}}$	s	e	$s = \frac{1}{3} EMP$
mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L

Conforme

SI \_\_\_\_\_

NO \_\_\_\_\_

Firma del técnico: \_\_\_\_\_

## Bibliografía

- [1] OIML R 126:2012. Evidential breath analyzers.
- [2] PV-007 Procedimiento para la verificación de alcoholímetros evidenciales Instituto Nacional de Calidad (INACAL). Perú. Edición 0. Junio 2016
- [3] NIE-DIMEL-066 Procedimiento para la verificación e inspección de etilómetros con MRC líquidos. INMETRO. Brasil. Rev. No. 5. Junio 2014.

### **3.7 Aprobación e implementación de la Norma Cubana “Analizadores evidenciales de aliento espirado. Métodos y equipos de verificación”.**

Se presentó el proyecto de norma de verificación al CTN2 de Metrología (CTN2) para su aprobación. La que fue aprobada y registrada para su posterior edición.

La implementación de la norma se contaba con:

- Simulador de soplo
- Materiales de Referencia Certificados de etanol a diferentes concentraciones
- Norma de verificación aprobada
- Personal técnico capacitado

En los ANEXOS 1 y 2 se muestran el simulador y la instalación utilizada para realizar la verificación en el Laboratorio de Físico Química del INIMET.

En el ejemplo se muestra a continuación la verificación de un etilómetro que incluye el registro, el certificado y el sello se encuentran en los ANEXOS 3, 4 y 5 con lo cual se evidencia la implementación de la Norma Cubana “Analizadores evidenciales de aliento espirado. Métodos y equipos de verificación”, en el Laboratorio de Físico Química del INIMET.

Se realizó la verificación de un total de 32 etilómetros existentes en el país los que están distribuidos en las provincias de La Habana y Matanzas, primero se verificaron 17 (Etapa 1) y posteriormente los 15 (Etapa 2) restantes.

En las Tablas 3.2 a 3.5 se muestran los resultados obtenidos de los primeros 17 etilómetros y en las Tablas 3.6 a 3.9 el resultado de los restantes 15 etilómetros.

En los mismos se observa el cumplimiento de los características metrológicas establecidos en la norma durante la verificación con Materiales de Referencia Certificados de etanol en agua a diferentes concentraciones, en este grupo de instrumentos de medición.

En la Etapa 2 hubo dos etilómetros declarado de NO Aptos para el uso por no cumplir los requisitos establecidos en la norma de verificación lo cual fue descrito en sus respectivos certificados de verificación.

Ejemplo de la verificación de un etilómetro evidencial

REGISTRO DE VERIFICACION

Inicial \_\_\_\_\_ Periódica

Etilómetro  
Registro No. 62473-1.  
Apto  No Apto \_\_\_\_\_

Denominación del instrumento: Etilómetro Modelo: Alcotest 6820

No. serie: 0117 Fabricante: Dräger

Rango de medición escala mg/L: 0,00 a 2,50 Exactitud mg/L: 0,01

Ciente: Dirección Nacional de Tránsito.

Dirección: Calle 226 y 51. Marianao. La Habana

No. orden: 62473 Fecha: 2017-07-15 No. operador: 24

Código sello de verificación: 1445232 Código del certificado de verificación: 199072

Condiciones ambientales:

Temperatura Inicial (°C): 23,0 Temperatura Final (°C): 23,0 Presión atmosférica (Pa): -

Humedad relativa Inicial (%): 53 Humedad relativa Final (%): 53

- 1 Patrones que se utilizan: 0,050 g/210L No. 16070; 0,100 g/210L No. 16040;  
0,200 g/210L No. 15240; 0,300 g/210L No. 16060
- 2 Documentos técnicos: NC 1210:2017 “Analizadores evidenciales de aliento espirado (Etilómetros) — Métodos y equipos de verificación”
- 3 Resultados del examen exterior. Satisfactorio
- 4 Resultados del examen de la interacción de las partes. Satisfactorio
5. Resultados del funcionamiento de los instrumentos. Satisfactorio

## 6. Determinación de la concentración del etanol en la fase gaseosa

Ecuación de Dubowski

$$C_{fase\ líquida}^{etanol} = 0,04145 * 10^{-3} C_{fase\ líquida}^{etanol} * \exp(0,06583 t)$$

Donde  $t$  es la temperatura en °C

Para  $t = 34^{\circ}C$ ,  $C_{fase\ vapor}^{etanol} = 0,38866 \times 10^{-3} C_{fase\ líquida}^{etanol}$

No.	Concentración de etanol en fase líquida (MRC)	Concentración de etanol fase vapor (MRC)
	g/210L	mg/L
1	0,050	0,238
2	0,100	0,476
3	0,200	0,952
4	0,300	1,429

## 7. Determinación de los características metrológicas

### 7.1 Determinación del error de medición

$$e = \overline{C}_{fase\ vapor}^{etanol} - C_{MRC\ fase\ de\ vapor}^{etanol}$$

Donde:

$\overline{C}_{fase\ vapor}^{etanol}$  : media de las mediciones realizadas en el etilómetro a una determina concentración de etanol en fase vapor

$C_{MRC\ fase\ de\ vapor}^{etanol}$  : valor certificado o hallado del MRC seleccionado

Concentración etanol en fase vapor (MRC)	$C_{i \text{ fase de vapor}}^{\text{etanol}}$					$\bar{C}_{\text{fase vapor}}^{\text{etanol}}$	e
mg/L	mg/L					mg/L	mg/L
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
0,238	0,21	0,22	0,22	0,22	0,22	0,22	0,02
0,476	0,46	0,46	0,46	0,47	0,46	0,46	0,01
0,952	0,94	0,96	0,96	0,94	0,93	0,95	0,01
1,429	1,50	1,49	1,49	1,48	1,44	1,48	0,05

Verificación	Concentración	EMP
Inicial	$C < 2,00 \text{ mg/L}$	0,020 mg/L 5,0% del valor de referencia de la concentración de etanol en fase vapor
	$C > 2,00 \text{ mg/L}$	$\frac{\text{valor de referencia}}{2} - 0,9 \text{ mg/L}$
Periódica	$C < 2,00 \text{ mg/L}$	0,030 mg/L 7,5 % del valor de referencia de la concentración de etanol en fase vapor
	$C > 2,00 \text{ mg/L}$	valor de referencia $\times \left(\frac{3}{4}\right) - 1,35 \text{ mg/L}$

Conforme

SI   X  

NO \_\_\_\_\_

## 7.2 Determinación de la repetibilidad

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

donde:

- $n$ : número de mediciones realizadas a una concentración de etanol en fase vapor,
- $x_i$ : mediciones realizadas en el etilómetro a una determinada concentración de etanol en fase vapor,  $(C_{i \text{ fase de vapor}}^{\text{etanol}})$
- $\bar{x}$ : media aritmética de las  $n$  mediciones realizadas en el etilómetro a una determinada concentración de etanol en fase vapor.  $(\bar{C}_{\text{fase vapor}}^{\text{etanol}})$

La desviación típica experimental para todas las concentraciones de etanol en fase vapor deben ser menores o iguales a un tercio del EMP.

$$s = \frac{1}{3} EMP$$

Concentración etanol en fase vapor	$\bar{C}_{\text{fase vapor}}^{\text{etanol}}$	s	e	$s = \frac{1}{3} EMP$
mg/L	mg/L	mg/L	mg/L	mg/L
0,000	0,00	0,000	0,00	0,000
0,238	0,22	0,004	0,02	0,006
0,476	0,46	0,004	0,01	0,012
0,952	0,95	0,013	0,00	0,024
1,429	1,48	0,023	0,05	0,036

Conforme

SI  X

NO

Firma del técnico:         *Ardes*

Tabla 3.2 Resultados de la verificación de los etilómetros (Etapa 1)

0,05 g/210L      0,238 mg/L

No.	No. Serie	Media	e	s	$s = \frac{1}{3} EMP$	Resultados de la verificación
1	0117	0,22	-0,02	0,01	0,01	APTO
2	0119	0,22	-0,02	0,01	0,01	APTO
3	0120	0,22	-0,02	0,00	0,01	APTO
4	0122	0,22	-0,02	0,00	0,01	APTO
5	0147	0,21	-0,02	0,00	0,01	APTO
6	0149	0,21	-0,02	0,00	0,01	APTO
7	0150	0,21	-0,02	0,01	0,01	APTO
8	0152	0,21	-0,02	0,00	0,01	APTO
9	0156	0,21	-0,02	0,00	0,01	APTO
10	0157	0,21	-0,02	0,00	0,01	APTO
11	0158	0,22	-0,02	0,01	0,01	APTO
12	0159	0,21	-0,02	0,01	0,01	APTO
13	0162	0,22	-0,02	0,00	0,01	APTO
14	0181	0,23	-0,01	0,00	0,01	APTO
15	0271	0,24	0,00	0,00	0,01	APTO
16	0298	0,24	0,00	0,00	0,01	APTO
17	0359	0,24	0,00	0,00	0,01	APTO

Tabla 3.3 Resultados de la verificación de los etilómetros (Etapa 1)

0,1 g/210L      0,476 mg/L

No.	Nb. Serie	Media	e	s	$s = \frac{1}{3}EMP$	Resultados de la verificación
1	0117	0,46	-0,01	0,00	0,01	APTO
2	0119	0,45	-0,03	0,01	0,01	APTO
3	0120	0,44	-0,03	0,01	0,01	APTO
4	0122	0,44	-0,03	0,01	0,01	APTO
5	0147	0,44	-0,03	0,01	0,01	APTO
6	0149	0,45	-0,03	0,01	0,01	APTO
7	0150	0,45	-0,02	0,01	0,01	APTO
8	0152	0,44	-0,03	0,01	0,01	APTO
9	0156	0,45	-0,03	0,00	0,01	APTO
10	0157	0,44	-0,03	0,01	0,01	APTO
11	0158	0,43	-0,04	0,01	0,01	APTO
12	0159	0,43	-0,04	0,00	0,01	APTO
13	0162	0,44	-0,04	0,01	0,01	APTO
14	0181	0,45	-0,03	0,00	0,01	APTO
15	0271	0,46	-0,02	0,01	0,01	APTO
16	0298	0,45	-0,02	0,01	0,01	APTO
17	0359	0,48	0,00	0,00	0,01	APTO

Tabla 3.4 Resultados de la verificación de los etilómetros (Etapa 1)

0,2 g/210L

0,952 mg/L

No.	No. Serie	Media	e	s	$s = \frac{1}{3}EMP$	Resultados de la verificación
1	0117	0,95	0,00	0,01	0,02	APTO
2	0119	0,88	-0,07	0,02	0,02	APTO
3	0120	0,88	-0,07	0,01	0,02	APTO
4	0122	0,89	-0,06	0,01	0,02	APTO
5	0147	0,87	-0,08	0,02	0,02	APTO
6	0149	0,87	-0,08	0,02	0,02	APTO
7	0150	0,89	-0,06	0,01	0,02	APTO
8	0152	0,88	-0,07	0,01	0,02	APTO
9	0156	0,89	-0,06	0,02	0,02	APTO
10	0157	0,86	-0,09	0,02	0,02	APTO
11	0158	0,88	-0,07	0,01	0,02	APTO
12	0159	0,88	-0,07	0,01	0,02	APTO
13	0162	0,90	-0,06	0,01	0,02	APTO
14	0181	0,91	-0,04	0,02	0,02	APTO
15	0271	0,92	-0,03	0,02	0,02	APTO
16	0298	0,93	-0,02	0,02	0,02	APTO
17	0359	0,93	-0,02	0,02	0,02	APTO

Tabla 3.5 Resultados de la verificación de los etilómetros (Etapa 1)

0,3 g/210L      1,429 mg/L

No.	No. Serie	Media	e	s	$s = \frac{1}{3}EMP$	Resultados de la verificación
1	0117	1,48	0,05	0,01	0,04	APTO
2	0119	1,31	-0,12	0,04	0,04	APTO
3	0120	1,31	-0,12	0,01	0,04	APTO
4	0122	1,32	-0,11	0,01	0,04	APTO
5	0147	1,32	-0,11	0,00	0,04	APTO
6	0149	1,34	-0,09	0,02	0,04	APTO
7	0150	1,32	-0,10	0,02	0,04	APTO
8	0152	1,31	-0,12	0,02	0,04	APTO
9	0156	1,36	-0,06	0,02	0,04	APTO
10	0157	1,32	-0,11	0,02	0,04	APTO
11	0158	1,32	-0,10	0,01	0,04	APTO
12	0159	1,32	-0,11	0,01	0,04	APTO
13	0162	1,37	-0,06	0,03	0,04	APTO
14	0181	1,34	-0,09	0,03	0,04	APTO
15	0271	1,41	-0,01	0,01	0,04	APTO
16	0298	1,42	-0,01	0,02	0,04	APTO
17	0359	1,40	-0,03	0,02	0,04	APTO

Tabla 3.6 Resultados de la verificación de los etilómetros (Etapa 2)

0,05 g/210L      0,238 mg/L

No.	No. Serie	Media	e	s	$s = \frac{1}{3} EMP$	Resultados de la verificación
1	0151	0,21	0,05	0,00	0,01	No APTO
2	0210	0,22	-0,02	0,00	0,01	APTO
3	0162	0,23	-0,01	0,00	0,01	APTO
4	0121	0,22	-0,02	0,00	0,01	APTO
5	0201	0,22	-0,02	0,00	0,01	APTO
6	0185	0,22	-0,02	0,00	0,01	APTO
7	0344	0,23	-0,01	0,00	0,01	APTO
8	0322	0,23	-0,01	0,00	0,01	APTO
9	0297	0,20	-0,05	0,00	0,01	APTO
10	0336	0,25	0,01	0,01	0,01	APTO
11	0324	0,22	-0,02	0,00	0,01	APTO
12	0340	0,23	-0,01	0,00	0,01	APTO
13	0050	0,23	-0,01	0,00	0,01	No APTO
14	0338	0,23	-0,01	0,00	0,01	APTO
15	0032	0,23	-0,01	0,00	0,01	APTO

Tabla 3.7 Resultados de la verificación de los etilómetros (Etapa 2)

0,1 g/210L      0,476 mg/L

No.	No. Serie	Media	e	s	$s = \frac{1}{3} EMP$	Resultados de la verificación
1	0151	0,44	-0,04	0,01	0,01	No APTO
2	0210	0,46	-0,01	0,01	0,01	APTO
3	0162	0,48	0,01	0,00	0,01	APTO
4	0121	0,44	-0,03	0,01	0,01	APTO
5	0201	0,46	-0,02	0,00	0,01	APTO
6	0185	0,45	-0,02	0,01	0,01	APTO
7	0344	0,49	0,01	0,01	0,01	APTO
8	0322	0,48	0,00	0,00	0,01	APTO
9	0297	0,51	0,03	0,00	0,01	APTO
10	0336	0,51	0,03	0,00	0,01	APTO
11	0324	0,47	-0,01	0,00	0,01	APTO
12	0340	0,48	0,00	0,01	0,01	APTO
13	0050	0,48	0,01	0,00	0,01	No APTO
14	0338	0,48	0,01	0,00	0,01	APTO
15	0032	0,49	0,01	0,00	0,01	APTO

Tabla 3.8 Resultados de la verificación de los etilómetros (Etapa 2)

0,2 g/210L      0,952 mg/L

No.	No. Serie	Media	e	s	$s = \frac{1}{3}EMP$	Resultados de la verificación
1	0151	0,91	-0,05	0,02	0,02	No APTO
2	0210	0,94	-0,01	0,02	0,02	APTO
3	0162	0,99	0,99	0,02	0,02	APTO
4	0121	0,92	-0,04	0,02	0,02	APTO
5	0201	0,93	-0,02	0,02	0,02	APTO
6	0185	0,93	-0,02	0,01	0,02	APTO
7	0344	0,99	0,04	0,01	0,02	APTO
8	0322	0,98	0,03	0,01	0,02	APTO
9	0297	0,95	0,00	0,03	0,02	APTO
10	0336	1,04	0,09	0,01	0,02	APTO
11	0324	0,95	0,00	0,01	0,02	APTO
12	0340	0,97	0,02	0,00	0,02	APTO
13	0050	0,99	0,04	0,01	0,02	No APTO
14	0338	0,99	0,04	0,01	0,02	APTO
15	0032	1,00	0,05	0,01	0,02	APTO

Tabla 3.9 Resultados de la verificación de los etilómetros (Etapa 2)

0,3 g/210L      1,429 mg/L

No.	No. Serie	Media	e	s	$s = \frac{1}{3} EMP$	Resultados de la verificación
1	0151	1,27	-0,15	0,04	0,04	No APTO
2	0210	1,37	-0,06	0,02	0,04	APTO
3	0162	1,44	0,02	0,01	0,04	APTO
4	0121	1,33	-0,10	0,01	0,04	APTO
5	0201	1,36	-0,07	0,02	0,04	APTO
6	0185	1,36	-0,07	0,01	0,04	APTO
7	0344	1,46	0,03	0,02	0,04	APTO
8	0322	1,44	0,01	0,01	0,04	APTO
9	0297	1,43	0,00	0,01	0,04	APTO
10	0336	1,53	0,10	0,02	0,04	APTO
11	0324	1,37	-0,06	0,01	0,04	APTO
12	0340	1,43	0,00	0,01	0,04	APTO
13	0050	1,45	0,02	0,01	0,04	No APTO
14	0338	1,45	0,03	0,01	0,04	APTO
15	0032	1,46	0,03	0,01	0,04	APTO

## CONCLUSIONES

1. Se identificaron los modelos de etilómetros existentes en el país y las características metrológicas de los mismos.
2. Se adquirieron por la Dirección Nacional de Tránsito 32 etilómetros evidenciales los cuales están distribuidos en las provincias de La Habana y Matanzas
3. Se seleccionó el método de medición en el país para la verificación de los etilómetros el método húmedo utilizando simulador de aliento, quedando creado un nuevo puesto de trabajo en el laboratorio de Físico Química del INIMET
4. Se elaboró la norma cubana “Analizadores evidenciales de aliento espirado. Métodos y equipos de verificación”, asimilándose una nueva nomenclatura en el Laboratorio de Físico Química del INIMET, que dan respuesta a la verificación de los modelos Dräger 6620 5510 y extensivo a otros.
5. Se estableció en el DG 01 “Instrumentos de medición sujetos a la verificación y los campos de aplicación donde serán utilizados”, un período de verificación de 6 meses ya que los etilómetros son utilizados con fines probatorios, evidenciales y de fiscalización.
6. Se establecieron las proyecciones para el país con vista a la mejora progresiva de esta actividad dentro del Servicio Nacional de Metrología.
7. Se realizó la verificación al total de los etilómetros existentes en el país lo que implica que el 100 % de estos instrumentos de medición se encuentran bajo control metrológico.

## Referencias bibliográficas

- [1]. Comiran R., Scariot M., Martins L. F, Santos A., dos Reis R., Chacon I. Legal metrological control of evidential breath analyzers in Brazil. Memorias del 1. International Congress on Instrumentation and applied sciences. Cancún, México. 2010.
- [2]. Mazola Collazo, N. Manual Sistema Internacional de Unidades. Cuba. 1991.
- [3]. Reyes-Ponce, Y; Hernández-Leonard, A.R.; Hernández-Ruiz, A.D. (2013). Metrología para la vida (libro). Editorial Científico-Técnica, La Habana. Segunda edición, 168 p.
- [4]. OIML V 1 International vocabulary of terms in legal metrology. Edition 2013.
- [5]. Anónimo. Surgimiento de la Metrología en Cuba. Oficina Nacional de Normalización. [www.nc.cubaindustria.cu/. . /Surgimiento%20de%20la%20Metrologia%20en%20Cuba](http://www.nc.cubaindustria.cu/. . /Surgimiento%20de%20la%20Metrologia%20en%20Cuba). Consultado 26 mayo 2017.
- [6]. Borkenstein, Robert F., R. F. Crowther, and R. P. Shumate. "The role of the drinking driver in traffic accidents (The Grand Rapids Study)." *Blutalkohol* 11. Suppl. (1974): 1-131p.
- [7]. OIML R 126 Evidential breath analyzers. Edition. 1998
- [8]. OIML R 126 Evidential breath analyzers. Edition. 2012
- [9]. Ley No. 28 Código del Tránsito. 1980. Gaceta Oficial Ordinaria. Cuba. 1980
- [10]. Ley No. 60 Código de Vialidad y Tránsito. 1987. Gaceta Oficial Ordinaria. Cuba. 1987.
- [11]. Ley 109 Código de Seguridad Vial. Gaceta Oficial No. 040 Ordinaria. Cuba. 2010.
- [12]. Resolución Ministerial No. 28 de Salud Pública. Cuba. Gaceta Oficial No. 014 Extraordinaria de 15 de marzo de 2011.
- [13]. Decreto-Ley 183 de la Metrología. Gaceta Oficial No. 17 Ordinaria. Cuba. 1998.
- [14]. DG 01 Instrumentos de medición sujetos a verificación y los campos de aplicación donde serán utilizados. 3. Edición (Puesta en vigor a partir del 1 de enero de 2015). 2014.

[15]. Manual de Calidad del INIMET, Manual de Calidad para los Laboratorios.

[16]. Slemeyer, A. A New Wet Bath Simulator System with Depletion Compensation for Calibrating Evidential Breath alcohol Analyzers, 2001, Blutalkohol Vol. 38/2001, pp. 1-6

[17]. NC 883: 2012 "Guía para la elaboración de normas de métodos y equipos para la verificación de instrumentos de medición". 2012

### **Bibliografías Consultadas**

- NC GUÍA 857-2: 2013 Organización y ejecución de programas de aseguramiento metrológico —Parte 2: Elaboración y aprobación de los programas de aseguramiento metrológico
- Knopf, D. Traceability system for breath-alcohol measurements in Germany (PTB), OIML Bulletin, Volume XLVIII, Number 2, April, 2007.
- Breath-Alcohol Simulators: Scientific Basis and Actual Performance, K.M. Dubowski, 1979, Journal of Analytical Toxicology, Vol.3, Sept./October 1979, pp. 177-182
- Slemeyer, A. A depletion compensated wet bath simulator for calibrating evidential breath alcohol analyzers.  
[www.icadtsinternational.com/files/documents/2000\\_211.pdf](http://www.icadtsinternational.com/files/documents/2000_211.pdf). Consultado 26 mayo 2017.
- LA 10 Sellado y confección de los certificados de verificación y enmiendas a los certificados.

# ANEXOS

---

## ANEXO 1

Simulador de soplo del Laboratorio de Físico Química del INMET



## ANEXO 2

Instalación de verificación del Laboratorio de Físico Química del INIMET



## ANEXO 3

### Certificado de verificación

199073



REPÚBLICA DE CUBA

**INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIONES EN METROLOGÍA**  
**SERVICIO NACIONAL DE METROLOGÍA**

**Certificado de Verificación No. 0001-82473-1-J**

Denominación: Etilómetro No. de serie: 0117

Fabricante: Dräger Modelo: Alcotest 8320

Rango de medición: (0.99 a 2.58) mg/L Clase: 0.01 mg/L

Perteneciente a: Dirección Nacional de Tránsito

Dirección: Calle 226 y 51, Marianao

Ha sido verificado conforme a: Medición directa, NC 1210-2017.

Patrones utilizados: MRC de alcohol 0,950 g/210L GUTH No. 16070 3%  
MRC de alcohol 0,100 g/210L GUTH No. 16040 3%  
MRC de alcohol 0,200 g/210L GUTH No. 15240 3%  
MRC de alcohol 0,300 g/210L GUTH No. 16060 3%

Se declara:  **APTO PARA EL USO** ( ) **NO APTO PARA EL USO** ( ) **AFORO**

Fecha de la verificación: 2017-07-15 Vigente hasta: Enero 2018

Verificó: [Firma] Aprobó: [Firma]

Firma: Lic. Sandra Pedro Firma: Lic. Sandra Pedro

Nombre: Lic. Sandra Pedro Nombre: Lic. Sandra Pedro

Cargo: Investigadora Auxiliar Cargo: Jefe de Laboratorio

2017-07-15  
Fecha de emisión

Nota: Las observaciones al objeto de este certificado son parte del mismo. Página 1 de 2

Consulado No. 206, CP 10200 Centro Habana, Cuba Tel: 78623041-44 Fax: (537) 78679966

Laboratorio No. 38, CP 12000 Centro, Cuba Tel: 36418559 E-mail: laboratorio@inimet.cu

Calle 28 No. 507, CP 11300 Playa, Cuba Tel: 72827566 www.inimet.cuba@industrial.cu

Certificado de verificación (Dorso)

Página 2 de 2

**Certificado de Verificación No.** CUB01.62473-1-V

Dirección donde se realizó la verificación: Centro Habana  
(Cuando es realizada fuera del laboratorio)

Folio del sello de verificación: 1445232

*Waldin*

---

Los patrones utilizados son trazables a los del Servicio Nacional de Metrología, los cuales son intercomparados o calibrados periódicamente con patrones nacionales de otros países o con patrones internacionales.

Los métodos y medios de verificación, las condiciones ambientales y de uso en que se realizó esta verificación están arrojados por el documento anexo para efectuarla.

El presente certificado ampara solamente las mediciones realizadas en el momento y con las condiciones ambientales y de uso en que ejecutó la verificación.

Cualquier alteración, ajuste, reparación y modificación al instrumento de medición, así como la rotura del sellaje impide al menos invalida el presente certificado.

La responsabilidad del propietario presentar a verificación este instrumento una vez vencido el plazo de vigencia del presente certificado.

No se permite la reproducción parcial de este documento sin la autorización del órgano que lo emite, siendo válido solo en su forma íntegra y original.

La incertidumbre combinada del proceso de medición relacionado con la verificación es menor que el error máximo permisible entre 0 o sea,  $\pm 0,01$  según la Guía para el Cálculo de la Incertidumbre (GUM).

## ANEXO 4

Sello de Verificación Apto para el Uso

