

**TERCERA SECCION**  
**PODER EJECUTIVO**  
**SECRETARIA DE ECONOMIA**

**PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/1-SCFI-2017, Instrumentos de medición-Alcoholímetros evidenciales-Especificaciones y métodos de prueba.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.- Dirección General de Normas.

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-214/1-SCFI-2017, "INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN-ALCOHOLÍMETROS EVIDENCIALES-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA".

ALBERTO ULISES ESTEBAN MARINA, Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE), con fundamento en los artículos 34 fracciones II, XIII y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 39 fracción V, 40 fracción I y IV, 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 33 de su Reglamento y 22 fracciones I, IV, IX, X, XVI y XXV del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, expide para consulta pública el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/1-SCFI-2017 "INSTRUMENTOS DE MEDICION-ALCOHOLIMETROS EVIDENCIALES-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA", a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios ante el CCONNSE, ubicado en Av. Puente de Tecamachalco Núm. 6, Col. Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes, Naucalpan de Juárez, C.P. 53950, Estado de México, teléfono 52 29 61 00, Ext. 43244 y 43274, Fax 55 20 97 15 o bien a los correos electrónicos: sofia.pacheco@economia.gob.mx y juan.rivera@economia.gob.mx, para que en los términos de la Ley de la materia se consideren en el seno del Comité que lo propuso.

Ciudad de México, a 25 de mayo de 2017.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.

**PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-214/1-SCFI-2017 INSTRUMENTOS DE MEDICION-ALCOHOLIMETROS EVIDENCIALES-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA**

**Prefacio**

El Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE) es el responsable de la elaboración del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/1-SCFI-2017, INSTRUMENTOS DE MEDICION-ALCOHOLIMETROS EVIDENCIALES-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA. Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana contiene requisitos que son correspondientes conforme a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

En la elaboración del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes empresas e instituciones:

- CENTRO NACIONAL DE METROLOGIA (CENAM)
- SECRETARIA DE SALUD
  - o SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCION DE ACCIDENTES (STCONAPRA)
  - o COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)
- SERVICIOS DE EVALUACION GAMA, S.A. DE C.V.
- FUNDACION DE INVESTIGACIONES SOCIALES, A.C. (FISAC)
- SECRETARIA DE SEGURIDAD PUBLICA DE LA CIUDAD DE MEXICO (SSP)
- UNIVERSAL SUPPLIERS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
- POLICIA FEDERAL (PF)
- ALCOAMIGO, S.A. DE C.V.
- AMEVI, A.C.
- CERTIFICACION MEXICANA, S.C.

- DRAEGER SAFETY, S.A. DE C.V.
- GRUPO INDUSTRIAL PHILADELPHIA, S.A. DE C.V. (GIP)
- KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.
- PROVEEDORA MEXICANA DE ARTICULOS DE CURACION Y LABORATORIO, S.A. DE C.V.
- SECRETARIA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES (SCT)
- TECNOLOGIA Y DIAGNOSTICOS DEL NORTE (TDN)
- SECRETARIA DE ECONOMIA (SE)
  - o DIRECCION GENERAL DE NORMAS (DGN)

#### **Indice del contenido**

- 1 Objetivo y campo de aplicación
  - 2 Referencias normativas
  - 3 Términos y definiciones
  - 4 Clasificación
  - 5 Especificaciones
  - 6 Métodos de Prueba
  - 7 Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC)
  - 8 Concordancia con Normas Internacionales
- Apéndice A (Informativo) Equivalencias de unidades
- 9 Bibliografía

#### **TRANSITORIO**

#### **Indice de tablas**

- TABLA 1.- Especificación de límites de precisión y exactitud
- TABLA 2.- Condiciones para la prueba de muestreo de aliento
- TABLA 3.- Frecuencias y amplitudes para la prueba de estabilidad en vibraciones
- TABLA A.1.- Definición de unidades de medida en alcoholímetros
- TABLA A.2.- Equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros

### **1. Objetivo y campo de aplicación**

#### **1.1 Objetivo**

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana establece los criterios de desempeño, métodos de prueba, métodos de evaluación y procedimientos de verificación para los alcoholímetros evidenciales. Estos dispositivos utilizan aire espirado para detectar y cuantificar la presencia de alcohol con la exactitud e incertidumbre necesaria para fines evidenciales.

Adicionalmente se establece la fórmula de equivalencia para determinación de alcohol en sangre a partir de la cuantificación en aire espirado.

#### **1.2 Campo de aplicación**

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana aplica a los alcoholímetros evidenciales, que se importen o comercialicen en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos y que se utilizan para la detección y cuantificación de alcohol en aire espirado, con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida permitida para el desarrollo de una actividad determinada, ya sea con fines preventivos, referenciales o sancionatorios.

Se aplica también para determinar la equivalencia de alcohol en sangre a partir de la cuantificación en aire espirado.

### **2. Referencias normativas**

No es necesario consultar ninguna Norma Oficial Mexicana, Norma Mexicana o Norma Internacional para la aplicación de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

### **3. Términos y definiciones**

Para los propósitos de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, se aplican los términos y definiciones siguientes:

#### **3.1 acreditación**

acto por el cual la entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de las unidades de verificación para la evaluación de la Conformidad de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana

#### **3.2 aire espirado**

aire representativo que proviene de los alvéolos pulmonares donde el intercambio gaseoso se lleva a cabo entre la sangre y el aire contenido dentro de los alvéolos

#### **3.3 alcohol**

compuesto químico orgánico que contiene un grupo hidroxilo enlazado a un átomo de carbón saturado, que es una sustancia psicoactiva con propiedades que pueden producir dependencia

#### **3.4 Alcohólímetro Evidencial (AE)**

instrumento que mide y muestra la concentración en masa de alcohol en el aire espirado, dentro de los límites de error especificados, utilizado para propósitos de evidencia y de prueba. Los resultados del análisis son indicados en lecturas numéricas no ambiguas

#### **3.5 aprobación**

acto por el cual la Secretaría de Economía reconoce la capacidad técnica y confiabilidad de las unidades de verificación, que se requieran para llevar a cabo la Evaluación de la Conformidad de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana

#### **3.6 BAC**

concentración de alcohol en sangre expresado en g/100 ml

**NOTA a la entrada:** Véase Apéndice A (Informativo)

#### **3.7 BrAC**

concentración de alcohol en aliento expresado en g/210 L

**NOTA a la entrada:** Véase Apéndice A (Informativo)

#### **3.8 CAS**

concentración de alcohol en sangre expresado en g/L

**NOTA a la entrada:** Véase Apéndice A (Informativo)

#### **3.9 COFEPRIS**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

#### **3.10 c.a.**

corriente alterna

#### **3.11 c.c.**

corriente continua

#### **3.12 dependencia competente**

Secretaría de Economía

**3.13 Desviación Estándar del alcoholímetro evidencial (DE)**

indicación de la precisión de la medición del AE en una prueba, expresada como:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (X_i - X_m)^2}{n - 1}} \quad (1)$$

Donde:

$n$  es el número de mediciones realizadas.

$X_i$  es la medición  $i$ -ésima de un total de  $n$  mediciones.

$X_m$  es el promedio aritmético de las  $n$  mediciones.

**3.14 dictamen de cumplimiento**

documento emitido por una unidad de verificación de instrumentos para medir acreditada y aprobada, obtenido después de realizar la verificación y con resultado aprobatorio

**3.15 Entidad**

Entidad de acreditación

**3.16 Error (E)**

diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia

**NOTA a la entrada:** El concepto de error de medida puede emplearse

- cuando exista un único valor de referencia, como en el caso de realizar una calibración mediante un patrón cuyo valor medido tenga una incertidumbre de medida despreciable, o cuando se toma un valor convencional, en cuyo caso el error es conocido.
- cuando el mensurando se supone representado por un valor verdadero único o por un conjunto de valores verdaderos, de amplitud despreciable, en cuyo caso el error es desconocido.

**3.17 espirómetro**

dispositivo que sirve para medir la capacidad respiratoria de los pulmones

**3.18 error sistemático de medida**

componente del error de medida que, en mediciones repetidas, permanece constante o varía de manera predecible

**NOTA 1 a la entrada:** El valor de referencia para un error sistemático es un valor verdadero, un valor medido de un patrón (en mediciones químicas los patrones son material de referencia certificados) cuya incertidumbre de medida es despreciable, o un valor convencional.

**NOTA 2 a la entrada:** El error sistemático y sus causas pueden ser conocidas o no. Para compensar un error sistemático conocido puede aplicarse una corrección.

**NOTA 3 a la entrada:** El error sistemático es igual a la diferencia entre el error de medida y el error aleatorio.

**3.19 evaluación de la conformidad**

determinación del grado de cumplimiento con este Proyecto de Norma Oficial Mexicana. Comprende entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación

**3.20 evidencial**

refiere a la característica del instrumento que permite que éste, por algún medio, sea capaz de proporcionar los resultados impresos de la medición realizada y capaz de almacenar o respaldar la información

**3.21 exactitud**

proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando

**NOTA a la entrada:** El concepto "exactitud de medida" no es una magnitud y no se expresa numéricamente. Se dice que una medición es más exacta cuanto más pequeño es el error de medida.

### **3.22 incertidumbre**

parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza

**NOTA a la entrada:** La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.

### **3.23 interesado**

persona física o moral que desea obtener un dictamen de cumplimiento de acuerdo con lo establecido en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana

### **3.24 LFMN**

Ley Federal sobre Metrología y Normalización

### **3.25 Material de Referencia (MR)**

material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas

**NOTA a la entrada:** El examen de una propiedad cualitativa comprende la asignación de un valor a dicha propiedad y de una incertidumbre asociada. Esta incertidumbre no es una incertidumbre de medida.

### **3.26 Material de Referencia Certificado (MRC)**

MR acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos

**NOTA a la entrada:** La "documentación" mencionada se proporciona en forma de "certificado" (véase la Guía ISO 31:2000).

### **3.27 negación de dictamen**

documento emitido por una unidad de verificación de instrumentos para medir acreditada y aprobada, obtenido después de realizar la verificación y con resultado no aprobatorio

### **3.28 NMX**

Norma Mexicana

### **3.29 norma o lineamiento internacional**

norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional

### **3.30 OMC**

Organización Mundial del Comercio

### **3.31 particular**

persona física o moral que pretende ser una Unidad de Verificación de Instrumentos para Medir Acreditada y Aprobada

### **3.32 PEC**

Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad

### **3.33 precisión**

proximidad entre las indicaciones o los valores medidos obtenidos en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas

**NOTA 1 a la entrada:** Es habitual que la precisión de una medida se exprese numéricamente mediante medidas de dispersión tales como la desviación típica, la varianza o el coeficiente de variación bajo las condiciones especificadas.

**NOTA 2 a la entrada:** Las "condiciones especificadas" pueden ser condiciones de repetibilidad, condiciones de precisión intermedia, o condiciones de reproducibilidad (véase la norma ISO 5725-3:1994).

**NOTA 3 a la entrada:** La precisión se utiliza para definir la repetibilidad de medida, la precisión intermedia y la reproducibilidad.

**NOTA 4 a la entrada:** Con frecuencia, "precisión de medida" se utiliza, erróneamente, en lugar de "exactitud de medida".

### 3.34 PROY-NOM

Proyecto de Norma Oficial Mexicana

### 3.35 pruebas de conformidad

pruebas realizadas para comprobar la conformidad de un AE con las especificadas en este PROY-NOM, NMX o reglamento técnico

### 3.36 RLFMN

Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

### 3.37 sesgo de medida

valor estimado de un error sistemático

### 3.38 Sesgo en porcentaje del alcoholímetro Evidencial (SE)

indicación de la exactitud del alcoholímetro con respecto al MRC

$$SE = \left\{ \frac{X_m - \text{MRC de prueba}}{\text{MRC de prueba}} \right\} 100 \quad (2)$$

Donde:

$X_m$  es el promedio aritmético de las  $n$  mediciones

### 3.39 Unidad de Calibración y verificación (UC)

dispositivo que produce una muestra de prueba de aire de concentración conocida de alcohol a partir de MRC y que cumple con las especificaciones metrológicas de una unidad de calibración y verificación

### 3.40 UVIM

Unidad de Verificación de Instrumentos para Medir Acreditada y Aprobada

### 3.41 Verificación Inicial

verificación que, por primera ocasión y antes de su utilización para determinar la aplicación de una sanción, debe realizarse respecto de las propiedades de funcionamiento y uso de los instrumentos de medición, para determinar si operan de conformidad con las características metrológicas establecidas en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, siendo responsabilidad de los usuarios de los mismos

### 3.42 Verificación Periódica

verificación que, una vez concluida la vigencia de la inicial, se debe realizar en los intervalos de tiempo que determine la dependencia competente, respecto de las propiedades de funcionamiento y uso de los instrumentos de medición para determinar si operan de conformidad con las características metrológicas establecidas en este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, siendo responsabilidad de los usuarios de los mismos

### 3.43 verificación

constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana en un momento determinado

## 4. Clasificación

### 4.1 Por su tipo:

- AE móvil diseñados para su aplicación y transportación en sitios de operaciones en el campo.
- AE fijo diseñados para su uso en instalaciones fijas.

### 4.2 Por su fuente de energía

- AE de baterías diseñados para funcionar con fuente de corriente de baterías (c.c.).
- AE de (c.a.) diseñados para funcionar con fuente de corriente alterna.

## 5. Especificaciones

### 5.1 Precisión y exactitud

El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de la Tabla 1.

**TABLA 1.- Especificación de límites de precisión y exactitud**

BAC (g de alcohol/100 ml de sangre)	SE (%)	DE
0.020	0.005	0.0042
0.040	0.005	0.0042
0.080	0.005	0.0042
0.160	0.008	0.0042
<b>NOTA:</b> Véase Apéndice A (Informativo)		

Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.2.

### 5.2 Interferencias por acetona

El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC adicionados con acetona.

Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.3.

### 5.3 Lectura del blanco

El AE debe cumplir con la lectura de 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] cuando se utiliza en la UC un MRC blanco de alcohol.

En el caso de que el AE muestre lecturas diferentes a 0.000 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)], debe cumplir con [SE <0.005 BAC sin ningún resultado individual mayor a 0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]]].

Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.4.

### 5.4 Muestreo de aliento

El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se utiliza en la UC los MRC de 0.048 BAC, 0.072 BAC, y 0.080 BAC, bajo las condiciones que se especifican en el método de prueba de 6.5.

### 5.5 Fuente de energía

El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se opera el AE con las tensiones de alimentación que se especifican en el método de prueba de 6.6.

Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.6.

### 5.6 Temperatura ambiente

El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se opera el AE a las condiciones de temperatura que se especifican en el método de prueba de 6.7.

Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.7.

### 5.7 Estabilidad en vibraciones

El AE debe cumplir con la precisión y exactitud de [SE<0.005 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)]; DE<0.0042] cuando se opera el AE a las condiciones de vibraciones que se especifican en el método de prueba de 6.8.

Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 6.8.

## 5.8 Prevención de riesgos eléctricos

El AE debe abstenerse de representar un riesgo de descarga eléctrica o de quemaduras para el operario y la persona que se somete a la prueba de alcohol en el aire espirado.

## 6. Métodos de Prueba

### 6.1 Generalidades

Para cada una de las pruebas a continuación se requiere realizar en el AE en evaluación 10 mediciones del MRC a 0.080 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] y/o con MRC a otros niveles de concentración de alcohol especificados en cada prueba, para los que debe reportar los resultados con tres decimales.

Para estas especificaciones de modelo se utiliza etanol con 99.8% de pureza o mayor, para preparar los MRC.

Las pruebas 1, 2 y 3 se realizan por un experto con capacidad demostrada en el uso de la UC. Los requisitos de desempeño se indican entre corchetes, [SE, DE].

### 6.2 Prueba No. 1 Precisión y Exactitud

#### 6.2.1 Principios

El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas generadas a partir de MRC de diferentes niveles de concentración de alcohol y una UC para la verificación metrológica.

#### 6.2.2 Materiales y equipo

- UC.
- Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptador o boquillas).
- MRC de las concentraciones siguientes de etanol:
  - 0.020 BAC;
  - 0.040 BAC;
  - 0.080 BAC;
  - 0.160 BAC, y
  - 0.300 BAC.

**NOTA:** Para las equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros véase el Apéndice A (Informativo).

#### 6.2.3 Preparación y conservación de los AE

El almacenaje y manipulación de los AE debe ser de acuerdo con el manual de usuario de los mismos.

Los MRC deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de su certificado.

Las pruebas deben realizarse en ausencia de corrientes de aire a la temperatura, humedad y presión barométrica normal prevaeciente en el laboratorio a menos que se especifique lo contrario.

#### 6.2.4 Procedimiento

Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.

Colocar en la UC el MRC correspondiente a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:

1. 0.020 BAC
2. 0.040 BAC
3. 0.080 BAC
4. 0.160 BAC
5. 0.300 BAC

**NOTA 1:** La siguiente concentración es de información solamente para usuarios potenciales. No hay requisito de desempeño.

**NOTA 2:** Para las equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros véase el Apéndice A (Informativo).

Acondicionar el MRC a 34°C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que su concentración de alcohol no varíe en más de 1%.

Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AE bajo prueba.

Repetir el procedimiento 10 veces.

### **6.2.5 Expresión de los resultados**

Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.

## **6.3 Prueba 2. Interferencias por acetona**

### **6.3.1 Principios**

El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas generadas a partir de MRC de alcohol a 0.020 BAC [Véase el Apéndice A (Informativo)] con diferentes niveles de concentración de acetona y una UC para la verificación metrológica.

### **6.3.2 Materiales y equipo**

- UC.
- Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptador o boquillas).
- MRC de alcohol a 0.020 BAC con los contenidos de acetona de 99.8% de pureza o mayor, a los niveles de concentración siguientes:
  - 70 µL por cada 500 mL de disolución;
  - 115 µL por cada 500 mL de disolución.

### **6.3.3 Preparación y conservación de los AE**

La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3.

### **6.3.4 Procedimiento**

Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.

Colocar en la UC el MRC correspondiente a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:

1. 0.020 BAC con 70 µL por cada 500 mL de disolución;
2. 0.020 BAC con 115 µL por cada 500 mL de disolución.

Acondicionar el MRC a 34°C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que la concentración de alcohol no varíe en más de 1%.

Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AE bajo prueba.

Repetir el procedimiento 10 veces.

### **6.3.5 Expresión de los resultados**

Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.

## **6.4 Prueba 3. Lectura del blanco**

### **6.4.1 Principios**

El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas generadas a partir de un MRC blanco de alcohol y una UC para la verificación metrológica.

### **6.4.2 Materiales y equipo**

- UC.
- Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptador o boquillas).
- MRC blanco de alcohol

### **6.4.3 Preparación y conservación de los AE**

La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3.

### **6.4.4 Procedimiento**

Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.

Colocar en la UC el MRC blanco de alcohol.

Acondicionar el MRC a 34°C dentro de la UC y verificar que no hay presencia de alcohol en la muestra de vapor.

Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AE bajo prueba.

Repetir el procedimiento 10 veces.

### **6.4.5 Expresión de los resultados**

Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.

## **6.5 Prueba No. 4. Muestreo de aliento**

### **6.5.1 Principios**

El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de una muestra de prueba de aliento simulada generada a partir de MRC con diferentes concentraciones de alcohol y una UC capaz de medir los volúmenes y tiempos especificados para la verificación metrológica.

### **6.5.2 Materiales y equipo**

- UC.
- Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptadores o boquillas).
- MRC de las concentraciones siguientes:
  - 0.048 BAC;
  - 0.072 BAC;
  - 0.080 BAC.
- Espirómetro.
- Caja de guantes.

**NOTA:** Para las equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros véase el Apéndice A (Informativo).

### **6.5.3 Preparación y conservación de los AE**

La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3.

### **6.5.4 Procedimiento**

Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.

Colocar en la UC el MRC correspondiente a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:

1. 0.048 BAC;
2. 0.072 BAC;
3. 0.080 BAC.

Acondicionar el MRC a 34°C dentro de la UC a cada una de las condiciones de la Tabla 2 y verificar que la concentración de alcohol no varíe en más de 1%.

Utilizar aire con 5% dióxido de carbono como gas de acarreo (gas acarreador) en la UC.

Utilizar un espirómetro para medir los volúmenes de muestra emitidos por la UC y, si es necesario, colocar el AE en una caja de guantes para hacer esa medición.

**NOTA:** Para las equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros véase el Apéndice A (Informativo).

**TABLA 2.- Condiciones para la prueba de muestreo de aliento**

No. de Prueba	Volumen de cada segmento (L)	Tiempo de cada segmento (s)
1	0.67	3.3
2	0.67	2.0
3	2.0	4.0

Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AE bajo prueba.

Repetir el procedimiento 3 veces.

#### **6.5.5 Expresión de los resultados**

Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.

### **6.6 Prueba 5. Fuente de energía**

#### **6.6.1 Principios**

El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas generadas a partir de un MRC y una UC, para esta prueba se evalúa el desempeño del AE mientras es sometido a una variación en la tensión de alimentación eléctrica del equipo bajo prueba tomando en cuenta el tipo de alimentación del AE (c.a. o c.c.).

#### **6.6.2 Materiales y equipo**

- UC.
- Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptadores o boquillas).
- MRC de alcohol a 0.080 BAC.
- Fuente de alimentación en c.a. o c.c., según sea el caso.
- Voltmetro de  $\pm 2\%$  de exactitud.

#### **6.6.3 Preparación y conservación de los AE**

La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3.

#### **6.6.4 Procedimiento**

Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.

Colocar en la UC el MRC correspondiente.

Acondicionar el MRC a 34°C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que la concentración de alcohol no varíe en más de 1%.

Conectar el AE a la fuente de alimentación a cada una de las tensiones de prueba siguientes, tomando en cuenta el tipo de alimentación del AE (c.a. o c.c.):

1. 108 V c.a. o 11 V c.c.
2. 123 V c.a. o 15 V c.c.

Conectar y dejar funcionando el AE por 30 min a la tensión de prueba.

Monitorear la fuente de energía con un voltmetro de  $\pm 2\%$  de exactitud en la escala completa en el intervalo usado y reajustar la tensión, si es necesario.

Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AE bajo prueba.

Repetir el procedimiento 10 veces por cada tensión de alimentación.

#### **6.6.5 Expresión de los resultados**

Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.

## **6.7 Prueba 6. Temperatura ambiente**

### **6.7.1 Principios**

El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento generadas a partir de un MRC y una UC, para esta prueba se evalúa el desempeño del AE mientras es sometido a una variación en la temperatura ambiente.

### **6.7.2 Materiales y equipo**

- UC.
- Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptadores o boquillas).
- MRC de alcohol a 0.080 BAC.
- Cámara de temperatura controlable a  $\pm 10^{\circ}\text{C}$ .
- Voltmetro de  $\pm 2\%$  de exactitud.

### **6.7.3 Preparación y conservación de los AE**

La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3.

### **6.7.4 Procedimiento**

Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.

Colocar en la UC el MRC correspondiente.

Acondicionar el MRC a  $34^{\circ}\text{C}$  dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que la concentración de alcohol no varíe en más de 1%.

Introducir el AE en la cámara de temperatura a las temperaturas de prueba siguientes:

1.  $20^{\circ}\text{C}$
2.  $30^{\circ}\text{C}$

Atemperar y dejar funcionando el AE por 1 h a la temperatura de prueba.

Colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AE bajo prueba.

Repetir el procedimiento 10 veces por cada temperatura de prueba.

**NOTA:** Para AE portátiles:

Se recomienda introducir el AE en la cámara de temperatura a las temperaturas de prueba siguientes:

1.  $10^{\circ}\text{C}$
2.  $35^{\circ}\text{C}$

Se recomienda atemperar y dejar funcionando el AE por 1 h a la temperatura de prueba.

Si es necesario, se recomienda operar la UC fuera de la cámara de temperatura para asegurar que se mantiene operando a temperatura normal.

### **6.7.5 Expresión de los resultados**

Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.

## **6.8 Prueba 7. Estabilidad en vibraciones**

### **6.8.1 Principios**

El método de prueba para los AE, se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento generadas a partir de un MRC y una UC, para esta prueba se evalúa el desempeño del AE después de ser sometido a un movimiento armónico simple.

### **6.8.2 Materiales y equipo**

- UC.
- Dispositivos de introducción de muestra del AE (adaptadores o boquillas).
- MRC de alcohol a 0.080 BAC [véase el Apéndice A (Informativo)].
- Mesa vibratoria programable.
- Cronómetro.

### 6.8.3 Preparación y conservación de los AE

La preparación y conservación de los AE debe realizarse de acuerdo con 6.2.3.

### 6.8.4 Procedimiento

Seguir los procedimientos especificados por el manual de usuario del AE.

Colocar en la UC el MRC correspondiente.

Acondicionar el MRC a 34°C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que la concentración de alcohol no varíe en más de 1%.

Colocar el AE en la mesa vibratoria programable con suficiente potencia para hacer vibrar el AE.

A través de cada uno de sus tres ejes principales, someter el AE a movimiento armónico simple de la amplitud y frecuencia que se especifican en la Tabla 3.

**TABLA 3.- Frecuencias y amplitudes para la prueba de estabilidad en vibraciones**

Intervalo de frecuencia (Hz)	Amplitud (cm, pico a pico)
10 a 30	0.762 (0.30 pulg)
30 a 60	0.381 (0.15 pulg)

Hacer un barrido a través de cada intervalo de frecuencia en 2.5 min, y luego invertir el barrido a la frecuencia inicial en 2.5 min.

Después de concluir la vibración, colocar el AE en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AE bajo prueba.

Repetir el procedimiento 10 veces.

### 6.8.5 Expresión de los resultados

Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.

## 7. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC)

La evaluación de la conformidad de los productos, objeto del presente PROY-NOM, debe llevarse a cabo por UVIM en términos de lo dispuesto por la LFMN y el RLFMN de acuerdo con lo descrito en el PEC que a continuación se describe y en su caso por la dependencia competente a través de la Dirección General de Normas.

### 7.1 Introducción

El presente PEC establece las directrices que deben observar los interesados que pretendan demostrar el cumplimiento con este PROY-NOM, de los productos objeto de la misma.

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, contempla el compromiso de sus miembros de armonizar los PEC, en el mayor grado posible, con las orientaciones o recomendaciones referentes a los PEC de los organismos internacionales de normalización.

Para lo anterior, la OMC, define que un PEC es “todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas”.

Asimismo, la observancia de quienes intervienen en la evaluación de la conformidad, según el nivel de riesgo o de protección necesarios para salvaguardar las finalidades a que se refiere el artículo 40 de la LFMN.

### 7.2 Objetivo

Establecer los lineamientos mínimos y los procedimientos del presente PROY-NOM.

### 7.3 Campo de aplicación

El presente PEC, se aplica a los AE, que se importen o comercialicen en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos y que se utilizan para la detección y cuantificación de alcohol en aire espirado con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida permitida para el desarrollo de una actividad determinada, ya sea con fines preventivos, referenciales o sancionatorios.

## **7.4 Disposiciones generales**

**7.4.1** La evaluación de la conformidad del presente PROY-NOM motivo de este PEC puede ser realizada por las UVIM.

**7.4.2** Los particulares deben cumplir con los requisitos que al efecto establezca la dependencia competente.

**7.4.3** La aprobación para las unidades de verificación, la debe otorgar la dependencia competente previa convocatoria que al efecto se emita, en la cual se establecen los requisitos a cubrir por los particulares.

**7.4.4** La aprobación otorgada a las UVIM, tiene una vigencia de 4 años a partir de la fecha de su expedición, sujeta a una revalidación anual a efecto de constatar que se continúa manteniendo los estándares originales.

**7.4.5** La UVIM puede evaluar la conformidad a petición de parte, para fines particulares u oficiales. Lo anterior sin perjuicio de que las autoridades confieran atribuciones oficiales para realizar visitas de inspección. La solicitud de practicar la evaluación de la conformidad a petición de parte y los resultados de la misma se deben hacer constar por escrito.

**7.4.6** Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento de este PROY-NOM, los interesados deben obtener de una UVIM, un dictamen de cumplimiento de una verificación inicial y posteriormente, obtener un dictamen de cumplimiento de una Verificación Periódica dentro del primer semestre de vigencia.

**7.4.7** Previa solicitud de los interesados, las UVIM, deben realizar la Verificación Inicial en sus instalaciones, en las que se puede recabar la información documental requerida y realizar las pruebas de conformidad con lo establecido en este PROY-NOM. Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (Verificación Inicial).

**7.4.7.1** Posterior a la Verificación Inicial, las UVIM deben realizar de acuerdo con un plan de trabajo específico, las visitas necesarias de la Verificación Periódica, para lo cual deben acudir al domicilio dado por el interesado a efecto de recabar la información documental requerida de conformidad con lo establecido en este PROY-NOM. Las visitas de verificación pueden ser en el domicilio del importador, comercializador, operador o en un sitio independiente a ellos (Verificación Periódica).

**7.4.7.2** En ambos casos debe elaborarse un informe detallado de los AE, determinando el cumplimiento o en su caso el no cumplimiento.

**7.4.8** La Verificación Inicial debe abstenerse de realizarse a menos de que el AE cuente con una aprobación del modelo o de prototipo, y que las características del AE coincidan con las establecidas en la aprobación del modelo o prototipo. Además de contar con un certificado de que cumple con las regulaciones de buenas prácticas de manufactura para dispositivos para usos médicos, emitido o avalado, con base en la documentación que corresponda del país de origen, por la COFEPRIS.

**7.4.9** La aprobación del modelo o prototipo, debe ser anexado al expediente de verificación.

**7.4.10** La UVIM debe hacer del conocimiento del interesado el resultado obtenido respecto a la verificación y realización de las pruebas correspondientes, indicando, en su caso, el cumplimiento o no con lo establecido en el presente PROY-NOM.

**7.4.11** La UVIM, debe elaborar el dictamen final con el resultado de la verificación realizada, aprobatorio o no, entregando al interesado dicho dictamen para los efectos que procedan.

**7.4.12** Para los AE que obtengan resultado no aprobatorio es posible que se vuelva a presentar una nueva solicitud de verificación después de haber realizado las correcciones pertinentes. Tras la nueva solicitud de verificación, el interesado debe presentar una declaración que describe lo que se ha hecho para superar los problemas que condujeron al incumplimiento. Sin embargo, la UVIM se reserva el derecho de determinar si se debe realizar alguna nueva prueba. El AE debe abstenerse de ser utilizado hasta obtener un dictamen de cumplimiento posterior a una segunda verificación.

**7.4.13** La dependencia competente y/o la Entidad deben realizar periódicamente visitas de verificación y vigilancia a las UVIM, con el objeto de vigilar el cumplimiento de lo establecido en este PEC.

**7.4.14** Al momento de estar en operación los instrumentos deben exhibir los dictámenes obtenidos como resultado de la verificación.

**7.4.15** La vigencia de los dictámenes de cumplimiento es de un año, sujeta a una Verificación Periódica dentro del primer semestre posterior a su emisión.

## **7.5 Procedimiento**

**7.5.1** La UVIM debe celebrar un contrato de prestación de servicios con el interesado en obtener un dictamen de cumplimiento del presente PROY-NOM.

**7.5.2** Los interesados están obligados a pedir por escrito una fecha de la verificación a las oficinas de la UVIM. Normalmente, al menos 30 días son requeridos de la fecha de notificación hasta que la verificación pueda ser programada.

**7.5.3** La UVIM debe dar una copia simple del registro de la solicitud y debe confirmar la fecha de verificación.

**7.5.4** Los interesados deben entregar el AE a la UVIM una semana antes del inicio de la verificación programada. El interesado debe presentar un único dispositivo. Si éste tiene la intención de presentar un AE duplicado, o copia de seguridad, también es posible hacerlo. Asimismo, es responsable de asegurar que los AE funcionan correctamente y se empaquetan correctamente.

**7.5.5** El interesado debe entregar el manual de usuario (o instrucciones) y el manual de mantenimiento (si los hay) que se suministran con la compra del AE, así como las especificaciones y dibujos que describen completamente el AE y su uso. Se debe respetar la información como de carácter confidencial.

**7.5.6** El interesado tiene el derecho de probar su AE entre el tiempo de llegada en donde se realizará la verificación y el inicio de las pruebas, pero debe abstenerse de tener acceso al AE durante las pruebas. Cualquier mal funcionamiento de un AE que resulte en la omisión de cualquiera de las pruebas da lugar a una negación de dictamen.

**7.5.7** La UVIM debe realizar las pruebas mencionadas en el presente PROY-NOM. El resultado de las pruebas realizadas se debe asentar en un informe de verificación, que debe ser firmado por el técnico acreditado responsable de realizar las pruebas.

**7.5.8** La UVIM debe emitir un documento con el resultado de la verificación realizada, pudiendo ser un dictamen de cumplimiento o una negación de dictamen; en ambos casos, el documento debe contar con la firma del técnico acreditado responsable de realizar las pruebas y del supervisor.

**7.5.9** En caso de que el instrumento cumpla con el presente PROY-NOM. La UVIM debe colocar en el instrumento verificado una marca contraseña de verificación.

**7.5.9.1** La marca contraseña de verificación debe ser colocada de tal manera que no pueda ser removida del AE sin dañarla o destruirla.

**7.5.9.2** La marca contraseña de verificación debe ser colocada de tal manera que no interfiera con la operación normal del AE.

**7.5.9.3** La marca contraseña de verificación debe ser colocada de tal manera que no permita el acceso a los componentes internos del AE (no aplica para las baterías del mismo).

**7.5.10** La UVIM debe programar una Verificación Periódica dentro de los primeros 6 meses de vigencia del dictamen de cumplimiento.

**7.5.10.1** Dentro de la Verificación Periódica se verifica el estado del AE, así como de la marca contraseña y demás información relativa al uso del AE durante dicho periodo; pudiendo ser bitácoras de uso, reportes de incidentes o cualquier control que el usuario del AE maneje.

**7.5.10.2** En caso de que dentro de la Verificación Periódica se encuentre que el estado o funcionamiento del AE, la información del uso del mismo (bitácora) y el estado de la marca contraseña es correcto; se debe proceder a emitir una carta con el resultado de la verificación; manteniendo la vigencia del dictamen de cumplimiento.

**7.5.10.3** En caso de que dentro de la Verificación Periódica se encuentre que el estado o funcionamiento del AE, la información del uso del mismo (bitácora) o el estado de la marca contraseña no sea correcta; se debe proceder a la cancelación del dictamen de cumplimiento, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, o en su caso de la LFMN y el RLFMN.

**7.5.10.4** En caso de que la UVIM no reciba respuesta a la programación de la Verificación Periódica; se debe proceder a la cancelación del dictamen de cumplimiento en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, o en su caso de la LFMN y el RLFMN.

**7.5.10.5** Previo a la cancelación del dictamen de cumplimiento, la UVIM debe enviar un comunicado por escrito al interesado, dándole aviso de la cancelación, así como un plazo de 5 días hábiles para responder lo que a sus intereses convenga. Pudiendo como resultado de la respuesta del interesado detener la cancelación del dictamen de cumplimiento.

## **8. Concordancia con Normas Internacionales**

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana no es equivalente (NEQ) con ninguna Norma Internacional, por no existir esta última al momento de elaborar este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

**Apéndice A  
(Informativo)  
Equivalencias de unidades**

**TABLA A.1.- Definición de unidades de medida en alcoholímetros**

Abreviación	Unidades
<b>CAS:</b> concentración de alcohol en sangre [3]	g/L
<b>BAC:</b> concentración de alcohol en sangre [2]	g/100 mL
<b>BrAC:</b> Concentración de alcohol en aliento [2]	g/210 L
Concentración de alcohol en aire espirado [4]	mg/L

**TABLA A.2.- Equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros**

Medida	Abreviación	Equivalencia en CAS
g de alcohol/L de sangre	<b>CAS</b>	1
g de alcohol/100 mL de sangre	<b>BAC</b>	10
g de alcohol/210 L de aire espirado	<b>BrAC*</b>	10
mg de alcohol/L de aire espirado		2.1
* 1 mg de etanol por litro de aire = 2.1 g de etanol por litro de sangre		

## 9. Bibliografía

- Ley Federal de Procedimiento Administrativo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de agosto de 1994, y sus reformas.
- Ley Federal de Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992, y sus reformas.
- Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 1999, y sus reformas.
- Reglamento de tránsito del Distrito Federal. Publicado en la Gaceta Oficial Distrito Federal el 17 de agosto de 2015, (156 Bis).
- OIML-R-126-2012, "Evidential breath analyzers".
- 58 FR 48705 "Model Specifications for Devices to Measure Breath Alcohol"; Highway Safety Programs; National Highway Traffic Safety Administration, DOT, USA, 1993, vol. 58.
- BIPM. International Vocabulary of Metrology—Basic and General concepts and Associated Terms (VIM). 3rd edition ed: JCGM; 2012.
- Guía ISO 31:2000—Material de referencia—Contenido de los certificados y etiquetas.
- ISO 5725-3:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.

## TRANSITORIO

**Unico:** El presente PROY-NOM, una vez que sea publicado en el Diario Oficial de la Federación como Norma Definitiva, entrará en vigor a los 60 días naturales siguientes al día de su publicación.

Ciudad de México, a 25 de mayo de 2017.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.

**PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/2-SCFI-2017, Instrumentos de medición-Alcoholímetros referenciales-Especificaciones y métodos de prueba.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.- Dirección General de Normas.

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-214/2-SCFI-2017, "INSTRUMENTOS DE MEDICION-ALCOHOLIMETROS REFERENCIALES-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA".

ALBERTO ULISES ESTEBAN MARINA, Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE), con fundamento en los artículos 34 fracciones II, XIII y XXXIII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 39 fracción V, 40 fracción I y IV, 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, 33 de su Reglamento y 22 fracciones I, IV, IX, X, XVI y XXV del Reglamento Interior de esta Secretaría, expide para consulta pública el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/2-SCFI-2017 "INSTRUMENTOS DE MEDICION-ALCOHOLIMETROS REFERENCIALES-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA", a efecto de que dentro de los siguientes 60 días naturales los interesados presenten sus comentarios ante el CCONNSE, ubicado en Av. Puente de Tecamachalco Núm. 6, Col. Lomas de Tecamachalco, Sección Fuentes, Naucalpan de Juárez, C.P. 53950, Estado de México, teléfono 52 29 61 00, Ext. 43244 y 43274, Fax 55 20 97 15 o bien a los correos electrónicos: sofia.pacheco@economia.gob.mx y juan.rivera@economia.gob.mx, para que en los términos de la Ley de la materia se consideren en el seno del Comité que lo propuso.

Ciudad de México, a 25 de mayo de 2017.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alberto Ulises Esteban Marina**.- Rúbrica.

**PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-214/2-SCFI-2017 INSTRUMENTOS DE MEDICION-ALCOHOLIMETROS REFERENCIALES-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA****Prefacio**

El Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE) es el responsable de la elaboración del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-214/2-SCFI-2017, INSTRUMENTOS DE MEDICION-ALCOHOLIMETROS REFERENCIALES-ESPECIFICACIONES Y METODOS DE PRUEBA. Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana contiene requisitos que son correspondientes conforme a la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

En la elaboración del presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes empresas e instituciones:

- ALCOAMIGO, S.A. DE C.V.
- ALCOLATE, S.A. DE C.V.
- ALCOHOLIMETROS INTERNACIONALES, S.A. DE C.V.
- ALCOHOLIMETROS MEXICANOS, S.A. DE C.V.
- AMEVI, A.C.
- CENTRO NACIONAL DE METROLOGIA (CENAM)
- CERTIFICACION MEXICANA, S.C.
- CRUZ ROJA MEXICANA
- DRAEGER SAFETY, S.A. DE C.V.
- FUNDACION DE INVESTIGACIONES SOCIALES, A.C. (FISAC)
- GRUPO MONDRAGON MCC, S.A. DE C.V.
- KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V.
- POLICIA FEDERAL (PF)
- SECRETARIA DE COMUNICACIONES Y TRANSPORTES (SCT)

- SECRETARIA DE ECONOMIA (SE)
  - o DIRECCION GENERAL DE NORMAS (DGN)
- SECRETARIA DE SALUD
  - o SECRETARIADO TECNICO DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA PREVENCION DE ACCIDENTES (STCONAPRA)
  - o COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS)
- SECRETARIA DE SEGURIDAD PUBLICA DE LA CIUDAD DE MEXICO (SSP)
- SERVICIOS DE EVALUACION GAMA, S.A. DE C.V.
- SISTEMAS MEXICANOS DE MEDICION, S.A DE C.V.

#### **Indice del contenido**

1. Objetivo y campo de aplicación
2. Referencias normativas
3. Términos y definiciones
4. Especificaciones
5. Métodos de Prueba
6. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC)
7. Concordancia con Normas Internacionales

Apéndice A (Informativo) Equivalencias de unidades

8. Bibliografía

TRANSITORIOS

#### **Indice de tablas**

TABLA A.1.- Definición de unidades de medida en alcoholímetros

TABLA A.2.- Equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros

### **1. Objetivo y campo de aplicación**

#### **1.1 Objetivo**

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana establece los criterios de desempeño y métodos de prueba, métodos de evaluación y procedimiento de verificación para los Alcoholímetros Referenciales. Estos dispositivos de medición de alcohol utilizan fluidos corporales para detectar la presencia de 0.095 mg de alcohol por litro de aire o más, con suficiente exactitud para fines de evaluación sobre el consumo de alcohol de una persona. Las especificaciones y requisitos de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana son principalmente para ser aplicadas en las pruebas de conformidad de los Alcoholímetros Referenciales que se comercializan en el territorio nacional.

#### **1.2 Campo de aplicación**

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana aplica a los instrumentos de medición de alcohol, que se importen o comercialicen en el territorio nacional y que se utilizan para la detección o cuantificación de alcohol en fluidos corporales, con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida que se permite para el desarrollo de una actividad determinada con fines referenciales.

### **2. Referencias normativas**

No es necesario consultar ninguna Norma Oficial Mexicana, Norma Mexicana o Norma Internacional para la aplicación de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

### **3. Términos y definiciones**

Para los propósitos de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana, se aplican los términos y definiciones siguientes:

#### **3.1 acreditación**

acto por el cual, la entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de las unidades de verificación para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

#### **3.2 aire espirado**

aire representativo que proviene de los alvéolos pulmonares donde el intercambio gaseoso se lleva a cabo entre la sangre y el aire contenido dentro de los alvéolos.

#### **3.3 alcohol**

compuesto químico orgánico que contiene un grupo hidroxilo enlazado a un átomo de carbono saturado, que es una sustancia psicoactiva con propiedades que pueden producir dependencia. Alcohol etílico u otros alcoholes de bajo peso molecular como metílico o isopropílico.

#### **3.4 Alcohólímetro Referencial (AR)**

dispositivo que se utiliza para detectar la presencia de 0.095 mg/L o más miligramos de alcohol por Litro de aire espirado. El dispositivo puede ser capaz de medir cualquier fluido corporal para este propósito, pero debe reportar el resultado en unidades de mg de alcohol por litro de aire. Los AR se destinan para fijarse en una superficie plana.

#### **3.5 aprobación**

acto por el cual, la Secretaría de Economía reconoce la capacidad técnica y confiabilidad de las unidades de verificación, que se requieran para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de este Proyecto de Norma Oficial Mexicana

#### **3.6 BAC**

gramos de alcohol en 100 mL de sangre

**NOTA a la entrada:** Véase Apéndice A (Informativo)

#### **3.7 BrAC**

gramos de alcohol en 210 L de aire espirado (1 mg de etanol por litro de aire = 2.1 g de etanol por litro de sangre).

**NOTA a la entrada:** Véase Apéndice A (Informativo)

#### **3.8 CAS**

concentración de alcohol en sangre expresado en g/L

**NOTA a la entrada:** Véase Apéndice A (Informativo)

#### **3.9 CENAM**

Centro Nacional de Metrología

#### **3.10 COFEPRIS**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

#### **3.11 dependencia competente**

Secretaría de Economía

#### **3.12 dictamen de cumplimiento**

documento emitido por una unidad de verificación de instrumentos para medir acreditada y aprobada, obtenido después de realizar la verificación y con resultado aprobatorio

#### **3.13 Entidad**

Entidad de Acreditación

#### **3.14 Error (E)**

diferencia entre un valor medido de una magnitud y un valor de referencia

**NOTA a la entrada:** Puede emplearse el concepto de error de medida:

- a) cuando exista un único valor de referencia, como en el caso de realizar una calibración mediante un patrón, cuyo valor medido tenga una incertidumbre de medida despreciable, o cuando se toma un valor convencional, en cuyo caso el error es conocido.
- b) cuando el mensurando se supone representado por un valor verdadero único o por un conjunto de valores verdaderos, de amplitud despreciable, en cuyo caso el error es desconocido.

### **3.15 error sistemático de medida**

componente del error de medida que, en mediciones repetidas, permanece constante o varía de manera predecible

**NOTA 1 a la entrada:** El valor de referencia para un error sistemático es un valor verdadero, un valor medido de un patrón (en mediciones químicas los patrones son material de referencia certificados) cuya incertidumbre de medida es despreciable, o un valor convencional.

**NOTA 2 a la entrada:** El error sistemático y sus causas pueden ser conocidas o no. Para compensar un error sistemático conocido, puede aplicarse una corrección.

**NOTA 3 a la entrada:** El error sistemático es igual a la diferencia entre el error de medida y el error aleatorio.

### **3.16 evaluación de la conformidad**

determinación del grado de cumplimiento con este Proyecto de Norma Oficial Mexicana. Comprende entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración, certificación y verificación

### **3.17 exactitud**

proximidad entre un valor medido y un valor verdadero de un mensurando

**NOTA a la entrada:** El concepto "exactitud de medida" no es una magnitud y no se expresa numéricamente. Se dice que una medición es más exacta cuanto más pequeño es el error de medida.

### **3.18 fluido corporal**

cualquier sustancia del cuerpo capaz de utilizarse para estimar la concentración de alcohol, siempre y cuando se establezca la relación entre dicho fluido corporal y los mg de alcohol por litro de aire con bases científicas aceptables. Dichos fluidos incluyen, pero no se limitan a sangre, aire pulmonar profundo exhalado (aire pulmonar) y saliva

### **3.19 INM**

Instituto Nacional de Metrología

### **3.20 incertidumbre**

parámetro no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza

**NOTA a la entrada:** La incertidumbre de medida incluye componentes procedentes de efectos sistemáticos, tales como componentes asociadas a correcciones y a valores asignados a patrones, así como la incertidumbre debida a la definición. Algunas veces no se corrigen los efectos sistemáticos estimados y en su lugar se tratan como componentes de incertidumbre.

### **3.21 interesado**

persona física o moral que desea obtener un dictamen de cumplimiento de acuerdo con lo establecido con este Proyecto de Norma Oficial Mexicana"

### **3.22 LFMN**

Ley Federal sobre Metrología y Normalización

### **3.23 Material de Referencia (MR)**

material suficientemente homogéneo y estable con respecto a propiedades especificadas, establecido como apto para su uso previsto en una medición o en un examen de propiedades cualitativas

**NOTA a la entrada:** El examen de una propiedad cualitativa comprende la asignación de un valor a dicha propiedad y de una incertidumbre asociada. Esta incertidumbre no es una incertidumbre de medida.

**3.24 Material de Referencia Certificado (MRC)**

material de referencia acompañado por la documentación emitida por un organismo autorizado, que proporciona uno o varios valores de propiedades especificadas, con incertidumbres y trazabilidades asociadas, empleando procedimientos válidos

**NOTA a la entrada:** La “documentación” mencionada se proporciona en forma de “certificado” (véase la Guía ISO 31:2000).

**3.25 negación de dictamen**

documento emitido por una unidad de verificación de instrumentos para medir acreditada y aprobada, obtenido después de realizar la verificación y con resultado no aprobatorio

**3.26 NMX**

Norma Mexicana

**3.27 OMC**

Organización Mundial del Comercio

**3.28 particular**

persona física o moral que pretende ser una Unidad de Verificación de Instrumentos para Medir Acreditada y Aprobada

**3.29 PEC**

Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad

**3.30 precisión**

proximidad entre las indicaciones o los valores medidos que se obtienen en mediciones repetidas de un mismo objeto, o de objetos similares, bajo condiciones especificadas

**NOTA 1 a la entrada:** Es habitual que la precisión de una medida se exprese numéricamente mediante medidas de dispersión tales como la desviación típica, la varianza o el coeficiente de variación bajo las condiciones especificadas.

**NOTA 2 a la entrada:** Las “condiciones especificadas” pueden ser condiciones de repetibilidad, condiciones de precisión intermedia, o condiciones de reproducibilidad (véase la norma ISO 5725-3:1994).

**NOTA 3 a la entrada:** La precisión se utiliza para definir la repetibilidad de medida, la precisión intermedia y la reproducibilidad.

**NOTA 4 a la entrada:** Con frecuencia, “precisión de medida” se utiliza, erróneamente, en lugar de “exactitud de medida”.

**3.31 PROY-NOM**

Proyecto de Norma Oficial Mexicana

**3.32 pruebas de conformidad**

pruebas realizadas para comprobar la conformidad de un AR con las especificadas en este PROY-NOM, NMX o reglamento técnico

**3.33 RLFMN**

Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

**3.34 substitutos científicamente aceptables**

fluidos científicamente aceptados como equivalentes a los fluidos corporales con fines de prueba, tales como soluciones de prueba de alcohol en agua, en relación uno a uno, como equivalente de sangre o saliva.

**3.35 Unidad de Calibración y verificación (UC)**

dispositivo que produce una muestra de prueba de aire de concentración conocida de alcohol a partir de MRC y que cumple con las especificaciones metroológicas de una unidad de calibración y verificación

**3.36 UVIM**

Unidad de Verificación de Instrumentos para Medir Acreditada y Aprobada

### **3.37 Verificación Inicial**

verificación que, por primera ocasión y antes de su utilización para determinar la aplicación de una sanción, debe realizarse respecto de las propiedades de funcionamiento y uso de los instrumentos de medición, para determinar si operan de conformidad con las características metrológicas establecidas en este PROY-NOM, siendo responsabilidad de los usuarios de los mismos

### **3.38 Verificación Periódica**

verificación que, una vez concluida la vigencia de la inicial, se debe realizar en intervalos de tiempo que determine la dependencia competente, respecto de las propiedades de funcionamiento y uso de los instrumentos de medición para determinar si operan de conformidad con las características metrológicas establecidas en este PROY-NOM, siendo responsabilidad de los usuarios de los mismos

### **3.39 verificación**

constatación ocular o comprobación mediante muestreo, medición, pruebas de laboratorio o examen de documentos que se realizan para evaluar la conformidad de este PROY-NOM en un momento determinado

## **4. Especificaciones**

### **4.1 Especificaciones de construcción**

Los AR deben contar con un método de sujeción que permita fijarlo en una pared o muro.

Los AR deben contar con al menos, tres dígitos luminosos, con los colores verde, ámbar y rojo.

Los colores de la semaforización de los dígitos del AR deben ser capaces de programarse para mostrar tres niveles o zonas de resultado de medición, a saber: rojo, más de 0.40 mg/L, ámbar, entre 0.25 mg/L y 0.40mg/L, y verde menos de 0.25 mg/L.

Los AR deben contener una señal auditiva que identifique las tres zonas antes mencionadas.

Lo anterior debe comprobarse por inspección visual y auditiva.

### **4.2 Especificaciones metrológicas**

#### **4.2.1 Precisión y exactitud**

El AR debe cumplir con la siguiente precisión y exactitud:

- a) En evaluación con un MRC a 0.038 mg/L, debe abstenerse de emitir más de un resultado positivo.
- b) En evaluación con un MRC a 0.152 mg/L, debe abstenerse de emitir más de un resultado no positivo.

Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 5.2.

#### **4.2.2 Lectura del blanco**

El AR en evaluación con un MRC a 0.000 mg/L debe abstenerse de emitir ningún resultado positivo. Si el dispositivo es capaz de proporcionar una lectura de más de 0.000 mg/L y menos de 0.095 mg/L debe abstenerse de emitir más de uno de estos resultados.

Lo anterior se comprueba con el método de prueba de 5.3.

#### **4.2.3 Temperatura ambiente**

El AR cuando se opera a las condiciones de temperatura que se especifican en el método de prueba de 5.4 y en evaluación con un MRC a 0.038 mg/L debe abstenerse de emitir más de un resultado positivo. Con un MRC a 0.152 mg/L debe abstenerse de emitir más de un resultado no positivo.

## **5. Métodos de Prueba**

### **5.1 Generalidades**

La determinación de alcohol en sangre a partir de la cuantificación en aire espirado se realiza a través de un criterio de equivalencia basado en resultados de publicaciones científicas.

Para cada una de las siguientes pruebas, a menos que se indique lo contrario, se requiere realizar en el AR en evaluación un total de 40 mediciones que incluyen 20 mediciones del MRC a 0.038 mg/L y 20 mediciones del MRC a 0.152 mg/L.

Para estas especificaciones de modelo se utiliza etanol con 99.8% de pureza o mayor, para preparar los MRC y los MR deben ser preparados y certificados por CENAM con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 1.5 por ciento relativo al valor de referencia asignado o por otros INM, o por laboratorios productores de materiales certificados acreditados por la Entidad con MRC secundarios trazables a CENAM u otros INM con valores de referencia certificados en contenido de etanol en agua con incertidumbres menores o iguales a 1.5 por ciento relativo al valor de referencia asignado.

Las pruebas deben realizarse por un experto con capacidad demostrada en el uso de la UC. Los requisitos de desempeño se indican en 4.2.

## **5.2 Prueba 1 Precisión y Exactitud**

### **5.2.1 Principios**

El método de prueba para los AR se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simulada, generadas a partir de MRC de diferentes niveles de concentración de alcohol y una UC para la verificación metrológica. En dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva se utiliza una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables.

### **5.2.2 Materiales y equipo**

- UC.
- Adaptador o boquillas de introducción de muestra del AR.
- MRC de las concentraciones siguientes de etanol:
  - 0.038 mg/L, y
  - 0.152 mg/L.
- Preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables para dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva.

### **5.2.3 Preparación y conservación de los Alcohóímetros Referenciales**

El almacenaje y manipulación de los AR debe ser de acuerdo con el manual de usuario de los mismos.

Los MRC deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de su certificado.

La preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones de su certificado.

Las pruebas deben realizarse en ausencia de corrientes de aire a la temperatura, humedad y presión barométrica normal prevaeciente en el laboratorio, a menos que se especifique lo contrario.

### **5.2.4 Procedimiento**

El AR debe operarse siguiendo los procedimientos de su manual de usuario.

Para los dispositivos que miden aliento, debe utilizarse una UC y un MRC. Para los dispositivos que no midan aliento debe utilizarse una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables.

Colocar el MRC correspondiente en la UC a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:

1. 0.038 mg/L, y
2. 0.152 mg/L.

Acondicionar el MRC correspondiente a 34°C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que su concentración de alcohol no varíe en más de 1%.

Colocar el AR en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AR bajo prueba.

Repetir el procedimiento 20 veces.

### **5.2.5 Expresión de los resultados**

Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.

### **5.3 Prueba 2 Lectura del blanco**

#### **5.3.1 Principios**

El método de prueba para los AR se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas, generadas a partir de un MRC blanco de alcohol y una UC para la verificación metrológica. En dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva, se utiliza una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables.

#### **5.3.2 Materiales y equipo**

- UC.
- Adaptador o boquillas de introducción de muestra de AR.
- MRC blanco de alcohol.
- Preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables para dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva.

#### **5.3.3 Preparación y conservación de los Alcoholímetros Referenciales**

La preparación y conservación de los AR y de los materiales a utilizar, debe realizarse de acuerdo con 5.2.3.

#### **5.3.4 Procedimiento**

El AR debe operarse siguiendo los procedimientos de su manual de usuario.

Para los dispositivos que miden aliento debe utilizarse una UC y un MRC. Para los dispositivos que no midan aliento debe utilizarse una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables.

Acondicionar el MRC a 34°C dentro de la UC y verificar que no hay presencia de alcohol en la muestra de vapor.

Colocar el AR en posición de medición, con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AR bajo prueba.

Repetir el procedimiento 40 veces.

#### **5.3.5 Expresión de los resultados**

Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.

### **5.4 Prueba 3 Temperatura ambiente**

#### **5.4.1 Principios**

El método de prueba para los AR se realiza mediante la utilización de muestras de prueba de aliento simuladas, generadas a partir de MRC de diferentes niveles de concentración de alcohol y una UC para la verificación metrológica. En dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva, se utiliza una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables. Para esta prueba se evalúa el desempeño del AR mientras se somete a una variación en la temperatura ambiente

#### **5.4.2 Materiales y equipo**

- UC.
- Adaptador o boquillas de introducción de muestra de AR.
- MRC de las concentraciones siguientes:
  - 0.038 mg/L, y
  - 0.152 mg/L.
- Preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables para dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva.

#### **5.4.3 Preparación y conservación de los Alcoholímetros Referenciales**

La preparación y conservación de los AR y de los materiales a utilizar, debe realizarse de acuerdo con 5.2.3.

#### 5.4.4 Procedimiento

El AR debe operarse siguiendo los procedimientos de su manual de usuario.

Para los dispositivos que miden aliento debe utilizarse una UC y un MRC. Para los dispositivos que no midan aliento, debe utilizarse una preparación de fluidos corporales o sustitutos científicamente aceptables.

Colocar el MRC correspondiente en la UC a cada una de las concentraciones de prueba siguientes:

1. 0.038 mg/L, y
2. 0.152 mg/L.

Acondicionar el MRC correspondiente a 34°C dentro de la UC y verificar que se genere una relación de la concentración de alcohol en la muestra de vapor de al menos 0.000393 y que su concentración de alcohol no varíe en más de 1 %.

Introducir el AR en la cámara de temperatura a cada una de las temperaturas de prueba siguientes:

- 10°C
- 40°C

Atemperar el AR y dejarlo funcionando por 1 h a la temperatura de prueba.

Colocar en posición de medición con el adaptador que se indica en el manual de usuario.

Tomar la lectura en el AR bajo prueba.

Repetir el procedimiento 20 veces.

**NOTA:** Si es necesario, se recomienda operar la UC fuera de la cámara de temperatura para asegurar que se mantiene operando a temperatura normal.

#### 5.4.5 Expresión de los resultados

Los resultados de prueba deben incluirse en el informe de prueba.

### 6. Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC)

La evaluación de la conformidad de los productos, objeto del PROY-NOM, debe llevarse a cabo UVIM en términos de lo dispuesto por la LFMN y el RLFMN, de acuerdo con lo descrito en el PEC que a continuación se describe y, en su caso, por la dependencia competente a través de la Dirección General de Normas.

#### 6.1 Introducción

El presente PEC establece las directrices que deben observar los interesados que pretendan demostrar el cumplimiento con este PROY-NOM, de los productos objeto de la misma.

El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC, contempla el compromiso de sus miembros de armonizar los PEC, en el mayor grado posible, con las orientaciones o recomendaciones referentes a los PEC de los organismos internacionales de normalización.

Para lo anterior, la OMC, define que un PEC es “todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas”.

Asimismo, la observancia de quienes intervienen en la evaluación de la conformidad, según el nivel de riesgo o de protección necesarios para salvaguardar las finalidades a que se refiere el artículo 40 de la LFMN.

#### 6.2 Objetivo

Establecer los lineamientos mínimos y los procedimientos del presente PROY-NOM.

#### 6.3 Campo de aplicación

El presente PEC, se aplica a los AR, que se importen o comercialicen en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos y que se utilizan para la detección y cuantificación de alcohol en aire espirado con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida permitida para el desarrollo de una actividad determinada con fines referenciales.

#### 6.4 Disposiciones generales

**6.4.1** La evaluación de la conformidad del PROY-NOM motivo de este procedimiento debe realizarse por las UVIM.

**6.4.2** Los particulares deben cumplir con los requisitos que al efecto establezca la dependencia competente.

**6.4.3** La aprobación para las unidades de verificación, la debe otorgar la dependencia competente previa convocatoria que al efecto se emita, en la cual se establecen los requisitos a cubrir por los particulares.

**6.4.4** La aprobación otorgada a las UVIM, tiene una vigencia de 4 años a partir de la fecha de su expedición, sujeta a una revalidación anual a efecto de constatar que se continúa manteniendo los estándares originales.

**6.4.5** La UVIM puede evaluar la conformidad a petición de parte, para fines particulares u oficiales. Lo anterior sin perjuicio de que las autoridades confieran atribuciones oficiales para realizar visitas de inspección. La solicitud de practicar la evaluación de la conformidad a petición de parte y los resultados de la misma se deben hacer constar por escrito.

**6.4.6** Cuando para sus fines, se requiera comprobar el cumplimiento del presente PROY-NOM, los interesados deben obtener de una UVIM, un dictamen de cumplimiento de una Verificación Inicial y posteriormente, obtener un dictamen de cumplimiento de una Verificación Periódica dentro del primer semestre de vigencia.

**6.4.7** Previa solicitud de los interesados, las UVIM, deben realizar la Verificación Inicial en sus instalaciones, en las que se puede recabar la información documental requerida y realizar las pruebas correspondientes de conformidad con lo establecido en este PROY-NOM. Estas pruebas solamente deben realizarse en las instalaciones de la UVIM (Verificación Inicial).

**6.4.7.1** Posterior a la Verificación Inicial, las UVIM deben realizar de acuerdo con un plan de trabajo específico, las visitas necesarias de la Verificación Periódica, para lo cual deben acudir al domicilio dado por el interesado a efecto de recabar la información documental requerida de conformidad con lo establecido en este PROY-NOM. Las visitas de verificación pueden ser en el domicilio del importador, comercializador, operador o en un sitio independiente a ellos (Verificación Periódica).

**6.4.7.2** En ambos casos, debe elaborarse un informe detallado de los AR, determinando el cumplimiento o en su caso el no cumplimiento.

**6.4.8** La Verificación Inicial realizada debe abstenerse de realizarse a menos que el AR cuente con el registro sanitario vigente. El registro sanitario será expedido por la COFEPRIS, de acuerdo con la normatividad sanitaria aplicable.

**6.4.9** La aprobación de modelo o prototipo, debe anexarse al expediente de verificación.

**6.4.10** La UVIM debe hacer del conocimiento del interesado el resultado obtenido respecto a la verificación y realización de las pruebas correspondientes, indicando, en su caso, el cumplimiento o no, con lo establecido en el presente PROY-NOM.

**6.4.11** La UVIM, debe elaborar el dictamen final con el resultado de la verificación realizada, aprobatorio o no, entregando al solicitante dicho dictamen para los efectos que procedan.

**6.4.12** Para los AR que obtengan resultado no aprobatorio, es posible que se vuelva a presentar una nueva solicitud de verificación, después de haber realizado las correcciones pertinentes. Tras la nueva solicitud de verificación, el solicitante debe presentar una declaración que describa lo que se ha hecho para superar los problemas que condujeron al incumplimiento. Sin embargo, la UVIM se reserva el derecho de determinar si debe realizarse alguna nueva prueba. El AR debe abstenerse de ser utilizado hasta obtener un dictamen de cumplimiento posterior a una segunda verificación.

**6.4.13** La dependencia competente y/o la Entidad deben realizar periódicamente visitas de verificación y vigilancia a las UVIM, con el objeto de vigilar el cumplimiento de lo establecido en este PEC.

**6.4.14** Al momento de estar en operación, los instrumentos deben exhibir los dictámenes obtenidos, como resultado de la verificación.

**6.4.15** La vigencia de los dictámenes de cumplimiento es de un año, sujeta a una Verificación Periódica dentro del primer semestre posterior a su emisión.

## **6.5 Procedimiento**

**6.5.1** La UVIM debe celebrar contrato de prestación de servicios con el interesado en obtener un dictamen de cumplimiento del presente PROY-NOM.

**6.5.2** Los interesados deben solicitar, por escrito, una fecha de la verificación a las oficinas de la UVIM. Normalmente, al menos 30 días son requeridos de la fecha de notificación, hasta que la verificación pueda ser programada.

**6.5.3** La UVIM debe dar una copia simple del registro de la solicitud y confirmar la fecha de verificación.

**6.5.4** Los interesados deben entregar el AR representativo de cada modelo a la UVIM una semana antes del inicio de la verificación programada. El interesado debe presentar un único dispositivo. Si éste tiene la intención de presentar un AR duplicado, o copia de seguridad, también es posible hacerlo. Asimismo, es responsable de asegurar que los dispositivos de medición funcionan correctamente y se empaquetan correctamente.

**6.5.5** El interesado debe entregar el manual de usuario (o instrucciones) en español y el manual de mantenimiento (si los hay) que se suministran con la compra o renta del AR, así como las especificaciones y dibujos que describen completamente el AR y su uso. La UVIM debe respetar la información como de carácter confidencial.

**6.5.6** El interesado tiene el derecho de probar su AR entre el tiempo de llegada en donde se realizará la verificación y el inicio de las pruebas, pero debe abstenerse de tener acceso al AR de medición durante las pruebas. Cualquier mal funcionamiento de un AR que resulte en la omisión de cualquiera de las pruebas da lugar a una negación de dictamen.

**6.5.7** La UVIM, debe realizar las pruebas que se mencionan en el presente PROY-NOM. El resultado de las pruebas realizadas se debe asentar en un informe de verificación, que debe firmarse por el técnico acreditado responsable de realizar las pruebas.

**6.5.8** La UVIM, debe emitir un documento con el resultado de la verificación realizada, pudiendo ser un dictamen de cumplimiento o una negación de dictamen; en ambos casos, el documento debe contar con la firma del técnico acreditado responsable de realizar las pruebas y del supervisor.

**6.5.9** En caso de que el instrumento cumpla con el presente PROY-NOM, la UVIM debe colocar en el instrumento verificado una marca contraseña de verificación.

**6.5.9.1** La marca contraseña de verificación debe colocarse de tal manera que no pueda removerse del AR sin dañarla o destruirla.

**6.5.9.2** La marca contraseña de verificación debe colocarse de tal manera que no interfiera con la operación normal del AR.

**6.5.9.3** La marca contraseña de verificación debe colocarse de tal manera que no permita el acceso a los componentes internos del AR, no aplica para las baterías del mismo.

**6.5.10** La UVIM debe programar una Verificación Periódica dentro de los primeros 6 meses de vigencia del dictamen de cumplimiento.

**6.5.10.1** Dentro de la Verificación Periódica se verifica el estado del AR, así como de la marca contraseña y demás información relativa al uso del AR durante dicho periodo; pudiendo ser bitácoras de uso, reportes de incidentes o cualquier control que el usuario del AR maneje.

**6.5.10.2** En caso de que dentro de la Verificación Periódica se encuentre que el estado o funcionamiento del AR, la información del uso del mismo (bitácora) y el estado de la marca contraseña es correcto; se debe proceder a emitir una carta con el resultado de la visita; manteniendo la vigencia del dictamen de cumplimiento.

**6.5.10.3** En caso de que, dentro de la Verificación Periódica, se encuentre que el estado o funcionamiento del AR, la información del uso del mismo (bitácora) o el estado de la marca contraseña no sea correcta; se debe proceder a la cancelación del dictamen de cumplimiento en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, o en su caso de la LFMN y el RLFMN.

**6.5.10.4** En caso de que, la UVIM no reciba respuesta a la programación de la Verificación Periódica; se debe proceder a la cancelación del dictamen de cumplimiento en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, o en su caso de la LFMN y el RLFMN.

**6.5.10.5** Previo a la cancelación del dictamen de cumplimiento, la UVIM debe enviar un comunicado por escrito al interesado, dándole aviso de la cancelación, así como un plazo de 5 días hábiles para responder lo que a sus intereses convenga. Pudiendo como resultado de la respuesta del interesado detener la cancelación del dictamen de cumplimiento.

## **7. Concordancia con Normas Internacionales**

Este Proyecto de Norma Oficial Mexicana no es equivalente (NEQ) con ninguna Norma Internacional, por no existir esta última al momento de elaborar este Proyecto de Norma Oficial Mexicana.

**Apéndice A  
(Informativo)  
Equivalencias de unidades**

**TABLA A.1.- Definición de unidades de medida en alcoholímetros**

Abreviación	Unidades
<b>CAS:</b> concentración de alcohol en sangre [3]	g/L
<b>BAC:</b> concentración de alcohol en sangre [2]	g/100 mL
<b>BrAC:</b> Concentración de alcohol en aliento [2]	g/210 L
Concentración de alcohol en aire espirado [4]	mg/L

**TABLA A.2.- Equivalencias de unidades de medida en alcoholímetros**

Medida	Abreviación	Equivalencia en CAS
g de alcohol/L de sangre	<b>CAS</b>	1
g de alcohol/100 mL de sangre	<b>BAC</b>	10
g de alcohol/210 L de aire espirado	<b>BrAC*</b>	10
mg de alcohol/L de aire espirado		2.1
* 1 mg de etanol por litro de aire = 2.1 g de etanol por litro de sangre		

## 8. Bibliografía

- Ley Federal de Procedimiento Administrativo, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de agosto de 1994, y sus reformas.
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992, y sus reformas.
- Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 1999, y sus reformas.
- Reglamento de tránsito del Distrito Federal. Publicado en la Gaceta Oficial Distrito Federal el 17 de agosto de 2015, (156 Bis).
- 73 FR 16956 NHTSA Docket No. 2008–0030; Highway Safety Programs; National Highway Traffic Safety Administration, Model Specifications for Screening, Devices to Measure Alcohol in Bodily Fluids, DOT, USA.
- BIPM. International vocabulary of metrology–Basic and General concepts and Associated Terms (VIM). 3rd edition ed: JCGM; 2012.
- OIML-R-126-2012, "Evidential breath analyzers".
- Ley de establecimientos mercantiles del Distrito Federal, publicada en la Gaceta Oficial del Distrito Federal el 20 de enero de 2011, y sus reformas.
- Guía ISO 31:2000–Material de referencia–Contenido de los certificados y etiquetas.
- ISO 5725-3:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results-Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.

## TRANSITORIOS

**Primero:** El presente PROY-NOM, una vez que sea publicado en el Diario Oficial de la Federación como Norma Definitiva, entrará en vigor a los 60 días naturales siguientes al día de su publicación.

**Segundo:** Los Alcoholímetros Referenciales quedarán exentos del cumplimiento con el inciso 6.4.8 del presente PROY-NOM, hasta en tanto, la COFEPRIS, cuente con el mecanismo para otorgar el registro sanitario correspondiente.

Ciudad de México, a 25 de mayo de 2017.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, **Alberto Ulises Esteban Marina**.-  
Rúbrica.

**CONVOCATORIA para participar en el proceso de selección y formación de Evaluadores del Premio Nacional de Calidad 2017.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.- Instituto Nacional del Emprendedor.

La Secretaría de Economía, a través del Instituto Nacional del Emprendedor, con fundamento en los artículos 17 y 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 2 apartado C, fracción II y 62 del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, 110 y 111 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 115 de su Reglamento, expide la:

**CONVOCATORIA PARA PARTICIPAR EN EL PROCESO DE SELECCIÓN Y FORMACIÓN DE EVALUADORES DEL PREMIO NACIONAL DE CALIDAD 2017**

El Premio Nacional de Calidad es un instrumento para promover, desarrollar y difundir la calidad de las empresas industriales, comerciales, de servicios y sus productos; con el fin de apoyar la modernización y competitividad de las empresas establecidas en el país y se otorga como la máxima distinción a las empresas, instituciones y organizaciones que son referentes nacionales de calidad y competitividad, para que su ejemplo sirva de inspiración en el camino a la excelencia de las organizaciones mexicanas.

El proceso de evaluación está a cargo del **Grupo Evaluador**, cuerpo colegiado y multidisciplinario de especialistas en competitividad organizacional de empresas e instituciones públicas y privadas, que analizan los méritos de las organizaciones postulantes, para presentar su propuesta consensuada de casos ejemplares al Comité de Premiación.

Los lineamientos de esta convocatoria son aplicables para aspirantes, así como para evaluadores que hayan participado en ediciones anteriores del Premio Nacional de Calidad.

**I. BENEFICIOS**

La participación como Evaluador del Premio Nacional de Calidad 2017 se llevará a cabo mediante un programa de desarrollo ejecutivo que permita obtener beneficios de trascendencia profesional, tales como:

- Formar parte del grupo de especialistas en administración de negocios, para intercambiar conocimientos y experiencias con expertos en competitividad y sustentabilidad;
- Recibir la Formación como Evaluador del Premio Nacional de Calidad;
- Desarrollar habilidades, incrementar la experiencia y conocimientos en el diagnóstico y evaluación de administración de negocios;
- Conocer las estrategias y mejores prácticas de las empresas e instituciones participantes del Premio Nacional de Calidad;
- Participar en actividades de difusión del Modelo Nacional para la Competitividad y el Premio Nacional de Calidad;
- Obtener el reconocimiento como Evaluador del Premio Nacional de Calidad de acuerdo a su desempeño y en apego al convenio de confidencialidad, y
- Formar parte de una comunidad selecta de profesionales de calidad e innovación organizacional, para el intercambio de conocimiento con valores y visiones compartidas.

**II. PERFIL DEL EVALUADOR**

Podrán participar las personas interesadas, que cumplan con el siguiente perfil:

- a) Experiencia en puestos directivos y/o gerenciales;
- b) Liderazgo en procesos de innovación y/o cambio organizacional, así como en competitividad organizacional;
- c) Habilidad de comunicación oral y escrita;
- d) Integridad;
- e) Trabajo en equipo y colaboración;

- f) Análisis y solución de problemas, y
- g) Comprender conceptos de negocios y financieros para contextualizar el entorno competitivo de la empresa o institución.

### **III. REQUISITOS**

- a) Que se encuentren laboralmente activos o jubilados;
- b) Haber realizado cursos, diplomados y/o talleres, maestrías enfocadas a la administración, innovación, competitividad y sustentabilidad organizacional;
- c) Residencia permanente en México;
- d) Experiencia en procesos de evaluación organizacional;
- e) Disponibilidad de recursos, financieros y tiempo;
- f) Carta de autorización por parte de la organización en la que labora para participar en el proceso de evaluación, y
- g) Cumplir con el programa de capacitación y actualización.

### **IV. PRIMERA ETAPA: INSCRIPCIÓN**

Los interesados en formar parte del Grupo Evaluador del Premio Nacional de Calidad 2017, deberán:

- 1) Documentar su registro de inscripción en [www.pnc.org.mx](http://www.pnc.org.mx), siendo obligatorio incluir las evidencias de su trayectoria académica y profesional (currículum vitae);
- 2) Los evaluadores de ediciones anteriores, deberán actualizar su información en el mismo sitio, incluyendo la información que se describe en el punto anterior;
- 3) Los aspirantes y evaluadores que hayan participado en ediciones anteriores de este Premio deberán cursar el Taller Propedéutico del Modelo Nacional para la Competitividad, de acuerdo a las fechas que se establezcan en la Guía del Evaluador PNC 2017.

### **V. SEGUNDA ETAPA: ENTREVISTA**

Los aspirantes a evaluador que cumplan con el perfil definido, serán entrevistados con la finalidad de ampliar la información y conocer, de manera detallada, los alcances de su experiencia, así como las expectativas personales y profesionales que motivan la candidatura.

Antes de la entrevista los aspirantes a evaluador deberán anexar en su registro de inscripción la siguiente documentación:

- Carta Compromiso del jefe inmediato o Carta personal cuando el aspirante no pertenezca a ninguna empresa o institución y labore independientemente que manifieste la aceptación, compromiso, apoyo en tiempo, así como el respaldo económico para que el aspirante participe en el proceso de evaluación, y que avale la experiencia del candidato como líder en proyectos de mejora continua, innovación o cambio organizacional;
- Firma del Convenio de Confidencialidad establecido por el Instituto para el Fomento a la Calidad Total, A.C.

### **VI. TERCERA ETAPA: FORMACIÓN DE EVALUADORES**

Los aspirantes y evaluadores que hayan participado en ediciones anteriores de este Premio que cursen de manera exitosa el Taller Propedéutico del Modelo Nacional para la Competitividad y durante la entrevista demuestren el perfil requerido, serán invitados a participar en el proceso de evaluación del Premio Nacional de Calidad, de acuerdo a las especificaciones que se publiquen en la Guía del Evaluador PNC 2017.

### **VII. RESPONSABILIDADES**

Los Aspirantes y Evaluadores que hayan participado en ediciones anteriores de este Premio se comprometen a apegar su comportamiento a lo establecido en el Convenio de Confidencialidad, obligándose a conducirse profesionalmente con objetividad, honradez y respeto, para con ello contribuir a mantener e incrementar el prestigio del Premio Nacional de Calidad.

El incumplimiento de cualquier disposición al Convenio de Confidencialidad será motivo de suspensión de la participación de manera definitiva, con independencia de las acciones legales a que haya lugar.

La participación en el proceso de evaluación del Premio Nacional de Calidad 2017, exige a los aspirantes y a los evaluadores que hayan participado en ediciones anteriores de este Premio disponibilidad de tiempo y recursos financieros de acuerdo a las actividades que serán especificadas en la Guía del Evaluador PNC 2017.

#### **VIII. RETIRO ANTICIPADO DEL PROCESO DE FORMACIÓN DE EVALUADORES Y/O PROCESO DE EVALUACIÓN**

Una vez que la organización en la que labora el Aspirante o Evaluador haya expresado por escrito su consentimiento para la participación de su representante, pero por cualquier motivo se rescinda dicho consentimiento o se suspenda la participación del aspirante a evaluador o del evaluador antes de la finalización del proceso de evaluación, dichos aspirantes o evaluadores no podrán participar en ediciones subsecuentes, excepto en aquellos casos en que por cuestiones de salud, amerite una determinación particular por parte del Instituto para el Fomento a la Calidad Total, A.C.

Para ello, el Instituto para el Fomento a la Calidad Total, A.C, analizará detalladamente las causas expuestas y emitirá su fallo definitivo e inapelable en alguno de los siguientes sentidos: la incorporación futura al Grupo Evaluador, o bien, la suspensión definitiva.

Lo anterior también será aplicable a aquellos aspirantes o evaluadores que participen a título personal.

#### **IX. ACLARACIONES**

1. Los lineamientos no especificados en esta convocatoria, se detallarán ampliamente en la Guía del Evaluador PNC 2017;
2. La Guía del Evaluador PNC 2017, así como toda la información relativa al proceso de evaluación 2017, estarán a disposición de los interesados sin costo, en la dirección electrónica: [www.pnc.org.mx](http://www.pnc.org.mx), y
3. La inscripción al Proceso de Selección y Formación de Evaluadores del Premio Nacional de Calidad 2017, implica estar de acuerdo con los requisitos de participación.

#### **Periodo de inscripciones al Proceso de Formación y Selección de Evaluadores:**

**40 días naturales a partir de la fecha de publicación de la presente Convocatoria  
en el Diario Oficial de la Federación.**

#### **Informes e inscripciones:**

#### **Instituto para el Fomento a la Calidad Total, A.C.**

Miguel Ángel de Quevedo No. 578 Int. 3, Col. Barrio de Santa Catarina, Delegación Coyoacán,

C.P. 04010, Ciudad de México.

Teléfonos: (55) 5661 6566 y 5661 6365

Correo electrónico: [evaluadores@pnc.org.mx](mailto:evaluadores@pnc.org.mx)

[www.pnc.org.mx](http://www.pnc.org.mx)

#### **Instituto Nacional del Emprendedor**

Dirección General de Programas para MIPYMES

Insurgentes Sur número 1940, Col. Florida, Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01030, Ciudad de México.

Teléfono: 01800 4 INADEM (462336)

Ciudad de México, a 7 de noviembre de 2017.- El Presidente del Instituto Nacional del Emprendedor,  
**Alejandro Delgado Ayala.**- Rúbrica.

**CONVOCATORIA para participar en el Premio Nacional de Calidad 2017.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Economía.- Instituto Nacional del Emprendedor.

La Secretaría de Economía, a través del Instituto Nacional del Emprendedor, con fundamento en los artículos 17 y 34 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 2 apartado C fracción II y 62 del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, 110 y 111 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y, 105, 106, 109, 111, 112, 113 y 114 de su Reglamento expide la:

**CONVOCATORIA PARA PARTICIPAR  
EN EL PREMIO NACIONAL DE CALIDAD 2017**

Conforme a las siguientes:

**BASES**

El Premio Nacional de Calidad es un instrumento para promover, desarrollar y difundir la calidad de las empresas industriales, comerciales, de servicios y sus productos; con el fin de apoyar la modernización y competitividad de las empresas establecidas en el país y se otorga como la máxima distinción a las empresas, instituciones y organizaciones que son referentes nacionales de calidad y competitividad, para que su ejemplo sirva de inspiración en el camino a la excelencia de las organizaciones mexicanas.

Las empresas, instituciones y organizaciones interesadas en postularse en el Premio Nacional de Calidad, deberán cumplir con lo siguiente:

**I. CARACTERÍSTICAS DE PARTICIPACIÓN**

Los participantes en el Premio Nacional de Calidad, deberán reunir las características siguientes:

- a) Llevar a cabo sistemas de calidad enfocados a la mejora continua e innovación, tanto en sus áreas de producción de bienes o servicios, como en la administración de la organización;
- b) Presentar una descripción detallada sobre sus prácticas y sistemas de calidad, así como de los resultados cuantitativos y cualitativos que hubieran alcanzado, y permitir que un grupo de expertos en la materia verifique la veracidad de la información presentada. Dicha información deberá desarrollarse con base en la Guía de Participación PNC 2017;
- c) No podrán participar aquellas empresas que sus productos afecten la salud de las personas, o bien; aquellas empresas cuyos productos, servicios e interacciones generen un impacto negativo en el medio ambiente, los ecosistemas y el bienestar de la vida silvestre, y
- d) No haber sido objeto de sanción por parte de cualquier autoridad en el año inmediato anterior al de la convocatoria del concurso de este premio (2016).

Los requisitos de participación se detallan en la Guía de Participación PNC 2017.

**II. CATEGORÍAS DE PARTICIPACIÓN Y APORTACIONES**

Las categorías de participación del Premio Nacional de Calidad son:

1. **Organización Micro y Pequeña.-** Empresas con un modelo de negocio que han establecido las bases de su administración para garantizar la profesionalización y alcanzar la eficiencia operativa para generar resultados que sustenten su consolidación en el sector y la cadena de valor en la que participa;
2. **Organización Mediana.-** Empresas que cuenten con un modelo de negocio y que han establecido las bases de su administración al impulsar su potencial para crecer y, a través de la productividad, perfilarse para ser una empresa de mayor alcance, volumen de ventas y perspectivas de mediano plazo;
3. **Organización Grande.-** Empresas que han consolidado su modelo de administración con una amplia base de recursos para alcanzar metas ambiciosas, buscando liderazgo en el mercado y permanencia en el largo plazo;
4. **Educación.-** Instituciones públicas y privadas que ofrecen servicios educativos en los niveles básico, medio superior y/o superior, así como aquellas que ofrecen recursos que impulsan el Sistema Educativo Mexicano;
5. **Salud.-** Instituciones dedicadas a promover, recuperar o mantener la salud en los sectores público y privado;
6. **Turismo.-** Organizaciones que producen bienes y servicios tales como: hotelería, restaurantes, transportes y otras empresas relacionadas como las de ocio, cultura y entretenimiento;

7. **Energía.-** Organizaciones dedicadas a realizar actividades de exploración, producción, transformación industrial, así como la comercialización y suministro competitivo y sustentable de energéticos para satisfacer con eficiencia y productividad las necesidades energéticas del país y mejorar la calidad de vida de los mexicanos;
8. **Tecnologías de la Información y la Comunicación.-** Empresas que desarrollan y producen herramientas, soportes y canales para gestionar, transformar y acceder a la información, el conocimiento y las comunicaciones, impulsando la eficiencia, el mejoramiento y la innovación de la interacción social;
9. **Innovación Organizacional.-** Empresas e instituciones con modelos de negocio y prácticas de administración que se caracterizan por la innovación constante como sustento de su competitividad y sustentabilidad;
10. **Organizaciones con Impacto a la Sustentabilidad.-** Empresas e instituciones lucrativas y no lucrativas; con una misión dirigida a atender problemáticas y necesidades sociales, económicas o ambientales, liderando el cambio para contribuir a mejorar la calidad de vida de los mexicanos.
11. **Manufactura.-** Empresas de los sectores de alimentos y bebidas, agroindustria, automotriz, aeroespacial, electrónica y metalmecánica, que fortalecen de manera significativa la cadena de valor en la que operan generando nuevas capacidades en su sector, y
12. **Construcción.-** Empresas dedicadas al desarrollo de infraestructuras a través de productos y servicios que fortalecen la cadena de valor del sector.

Notas:

- Las empresas, instituciones y organizaciones cuyos sectores no se encuentren determinados en las categorías de participación, deberán inscribirse de acuerdo a su tamaño, en las categorías Micro y Pequeña, Mediana o Grande.
- La selección de la categoría de participación es una decisión que se basa en la misión de la organización, lo que servirá para que junto con la información que presente, la evaluación se enfoque en el contexto de la cadena de valor en la que participa, el ámbito de competencia y principalmente a los clientes a quienes genera valor.
- El Premio Nacional de Calidad se reserva el derecho de reclasificar a las empresas, instituciones y organizaciones participantes a sugerencia del Grupo Evaluador, cuando su actividad así lo amerite. En tal caso, la organización participante será notificada con oportunidad sobre esta modificación y del fundamento.
- De acuerdo al número de organizaciones propuestas a ganadoras por categoría, se podrán definir subcategorías para garantizar la equidad en el reconocimiento a micro, pequeñas, medianas y grandes empresas.

Todas las empresas, instituciones y organizaciones participantes en el Premio Nacional de Calidad deberán cubrir una aportación en la primera y segunda etapa de evaluación de acuerdo a la siguiente tabla<sup>1</sup>:

Estratificación				Aportaciones			
Tamaño	Sector	Rango de número de trabajadores	Rango de monto de ventas anuales (m.d.p.)	*Tope máximo combinado	Primera Etapa	Segunda Etapa	Tercera Etapa
Micro	Todos	Hasta 10	Hasta \$4	4.6	\$3,300.+IVA	\$6,000+IVA	La organización participante deberá cubrir la transportación y los viáticos del equipo evaluador
Pequeña	Comercio	Desde 11 hasta 30	Desde \$4.01 hasta \$100	93	\$6,000+IVA	\$6,900+IVA	
	Industria y Servicios	Desde 11 hasta 50		95			
Mediana	Comercio	Desde 31 hasta 100	Desde \$100.01 hasta \$250	235	\$21,200+IVA	\$29,000+IVA	
	Servicios	Desde 51 hasta 100					
	Industria	Desde 51 hasta 250	Desde \$100.01 hasta \$250	250			
Grande	Comercio	Desde 101	Desde \$250.01	N/A	\$37,800+IVA	\$55,000+IVA	
	Servicios	Desde 101					
	Industria	Desde 251					

<sup>1</sup>El tamaño de las organizaciones participantes se establece conforme al artículo Segundo del Acuerdo por el que se establece la estratificación de las micro, pequeñas y medianas empresas publicado el 30 de junio de 2009 en el Diario Oficial de la Federación.

**\*Tope Máximo Combinado= (Trabajadores) X 10% + (Ventas Anuales) X 90%.** El tamaño de la empresa se determinará a partir del puntaje obtenido conforme a la siguiente fórmula: Puntaje de la empresa = (Número de trabajadores) X 10% + (Monto de Ventas Anuales) X 90%, el cual debe ser igual o menor al Tope Máximo Combinado de su categoría.

Para conocer la correcta estratificación de su organización, consulte la Calculadora MIPYME en el siguiente enlace: <http://www.comprasdegobierno.gob.mx/calculadora>

Aclaraciones:

1.- Las empresas filiales a un corporativo, las entidades de Gobierno centralizadas, descentralizadas o desconcentradas serán consideradas como Grandes;

2.- Las Aportaciones de participación en el caso de grupos empresariales se determinará de acuerdo al tamaño y unidades de negocio que la integran.

**Importante: La participación de las empresas, instituciones y organizaciones se sujetará a las consideraciones de las categorías de la Guía de Participación PNC 2017.**

### III. BENEFICIOS

- La oportunidad de recibir el Premio Nacional de Calidad y recibir difusión de su caso de éxito, lo que podrá incrementar el prestigio y generar certidumbre hacia sus mercados sobre la innovación, competitividad y sustentabilidad organizacional;
- Recibir un diagnóstico estratégico, objetivo y profesional para identificar oportunidades de mejora e innovación, con base en el Modelo Nacional para la Competitividad;
- Recibir un certificado que otorga el Instituto para el Fomento a la Calidad Total, A.C. del nivel de madurez alcanzado en su postulación para brindar certidumbre sobre la viabilidad, compromiso, confiabilidad y competencia de la empresa ante sus grupos de interés, para las organizaciones que califican a la segunda etapa de evaluación;
- Recibir retroalimentación especializada que facilite la identificación de los elementos que inhiben o favorecen la competitividad de la organización, como resultado de una evaluación objetiva y experta;
- Alinear los esfuerzos, recursos, prácticas, capacidades y cultura de la organización en un modelo integral de administración, que brinde claridad a las estrategias para su viabilidad y el logro de la visión, y
- Generar entusiasmo y compromiso del personal con la mejora continua e innovación para el fomento de la cultura de la calidad, haciendo del capital humano la base de las ventajas competitivas de la organización.

Nota: El uso del emblema del Premio Nacional de Calidad, será exclusivo por un año para las ganadoras como sinónimo de excelencia, siempre que se identifique a la Unidad de Negocio u Organización Ganadora en apego al Manual de Uso del Emblema del Premio Nacional de Calidad que se entregará a las organizaciones que resulten ganadoras.

### IV. PROCESO DE EVALUACIÓN

El proceso de evaluación está a cargo del **Grupo Evaluador**, cuerpo colegiado y multidisciplinario de especialistas en competitividad organizacional de empresas e instituciones públicas y privadas, que analizan los méritos de los postulantes, para presentar su propuesta consensuada de casos ejemplares al Comité de Premiación.

El proceso de evaluación es anual y se lleva a cabo a través del Sistema de Evaluación del Premio Nacional de Calidad disponible en el portal [www.pnc.org.mx](http://www.pnc.org.mx), en el que los postulantes realizan su inscripción y presentan su documentación. De acuerdo a las siguientes etapas:

#### 1. **Primera Etapa, Evaluación Ejecutiva: ¿Quiénes somos y hacia dónde vamos? y ¿Cómo hemos decidido competir?**

La Evaluación Ejecutiva, permite comprender a la organización, sus retos y ambiente de competencia, así como realizar un análisis de los resultados de competitividad, el potencial de sustentabilidad y la forma en que aprovecha las oportunidades y responder a las condiciones cambiantes de su entorno.

## **2. Segunda Etapa, Evaluación Integral: ¿Cómo hacemos para competir a través de nuestras capacidades?**

La Evaluación Integral, se enfoca en el análisis de la forma en que la organización impulsa su competitividad y sustentabilidad, mediante la alineación, el desarrollo de capacidades y una ejecución impecable de sus estrategias.

## **3. Tercera Etapa, Visita de Campo: ¿Cómo hacemos frente a los retos de competitividad? y ¿Cómo se realiza la ejecución impecable de las estrategias?**

A través de una visita a las instalaciones de la organización, se realizan entrevistas para contar con una visión directiva que profundiza el conocimiento sobre los retos y las prioridades estratégicas que definen el rumbo de la organización, en sincronía con la cultura de calidad e innovación en todos los niveles organizacionales.

Las empresas, instituciones y organizaciones participantes en el Premio Nacional de Calidad deberán presentar los documentos e información de las etapas de evaluación con base en el Modelo Nacional para la Competitividad de acuerdo a la Guía de Participación PNC 2017.

El Premio Nacional de Calidad comunicará por escrito a los participantes los resultados obtenidos al finalizar cada etapa de evaluación, conforme al calendario establecido en la Guía de Participación PNC 2017.

### **V. COMITÉ DE PREMIACIÓN**

El Comité de Premiación realizará la selección de las organizaciones que serán reconocidas con el Premio Nacional de Calidad 2017, mediante voto secreto, con base en los méritos y resultados que presenten los Coordinadores del Grupo Evaluador. Su fallo es definitivo e inapelable.

El Comité de Premiación contará con facultades para declarar desiertas las categorías en las que no se hayan encontrado postulantes con méritos sólidos para ser consideradas ejemplares.

El Comité de Premiación está integrado por los titulares de:

- I. Secretaría de Economía, quien lo preside;
- II. Secretaría de Educación Pública;
- III. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales;
- IV. Secretaría del Trabajo y Previsión Social;
- V. Secretaría de Turismo;
- VI. Secretaría de Salud;
- VII. Consejo Coordinador Empresarial, CCE;
- VIII. Confederación de Cámaras Industriales de los Estados Unidos Mexicanos, CONCAMIN;
- IX. Cámara Nacional de la Industria de la Transformación, CANACINTRA;
- X. Confederación de Cámaras Nacionales de Comercio, Servicios y Turismo, CONCANACO SERVYTUR MEXICO;
- XI. Confederación Patronal de la República Mexicana, COPARMEX, y
- XII. Consejo Directivo del Instituto para el Fomento a la Calidad Total, A.C.

### **VI. CEREMONIA DE ENTREGA**

Las organizaciones ganadoras del Premio Nacional de Calidad 2017, serán galardonadas durante una ceremonia solemne, en la que el C. Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, hará entrega de una presea al directivo de más alto rango de la organización ganadora y a una placa al representante de los trabajadores.

### **VII. COMPROMISOS DE LAS ORGANIZACIONES GANADORAS**

Las organizaciones que resulten ganadoras del Premio Nacional de Calidad asumen los siguientes compromisos de acuerdo a la Guía de Participación PNC 2017:

1. Mantener y superar constantemente los méritos por los que fueron reconocidas;
2. Apoyar en el posicionamiento del Premio Nacional de Calidad a través del uso del emblema por un año. Posteriormente a este periodo, se realizará una evaluación in situ, para determinar si se continúa manteniendo el nivel de calidad, con la finalidad de seguir haciendo uso de los privilegios de las ganadoras del Premio Nacional de Calidad;

3. A invitación del Instituto para el Fomento a la Calidad Total, A.C. (IFC), podrán ser parte de su Consejo Directivo para participar en la toma de decisiones estratégicas para el mejor impulso y proyección del Premio Nacional de Calidad en sus posteriores ediciones;
4. Asumir el compromiso de participar en el programa de Apadrina a una MIPYME desde la implementación del Modelo Nacional para la Competitividad, hasta su postulación en el Premio Nacional de Calidad;
5. Recibir a organizaciones interesadas en conocer sus prácticas de administración a través de las Misiones de Benchmarking que organiza el IFC;
6. Patrocinar la publicación de la Revista Electrónica de Organizaciones Ganadoras del Premio Nacional de Calidad;
7. Las finalistas y ganadoras apoyarán la participación de al menos un representante de la organización ganadora, como candidato a evaluador durante la siguiente edición del Premio Nacional de Calidad, y
8. Las finalistas y ganadoras apoyarán y patrocinarán la publicación de su caso de éxito, con el propósito de difundir y compartir mejores prácticas con la comunidad. Una vez concluido el proceso de evaluación y aceptada su publicación, es importante que se reserve la información considerada como confidencial.

#### **VIII. CONFIDENCIALIDAD**

El uso de la información presentada por las organizaciones postulantes y aquella que se genere durante el proceso de evaluación, se sujetará a lo dispuesto por los artículos 106 y 116 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública y a lo establecido en los artículos 98 y 113 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

#### **IX. INFORMACIÓN RELEVANTE Y FORMATOS**

1. La Guía de Participación PNC 2017, así como otros documentos que facilitan la postulación estarán a disposición de los interesados, en la dirección electrónica [www.pnc.org.mx](http://www.pnc.org.mx).
2. La inscripción al Premio Nacional de Calidad implica estar de acuerdo con los requisitos de participación y la verificación de la información presentada; en caso de resultar finalista, presentará la información que el Instituto para el Fomento a la Calidad Total, A.C. solicite, así como la realización de las aportaciones por concepto de inscripción.

#### **Periodo de Inscripciones y Recepción de Información**

**40 días naturales a partir de la fecha de publicación de la presente Convocatoria  
en el Diario Oficial de la Federación**

#### **Informes e inscripciones:**

#### **Instituto para el Fomento a la Calidad Total, A.C.**

Miguel Ángel de Quevedo No. 578 Int. 3, Col. Barrio de Santa Catarina, Delegación Coyoacán,  
C.P. 04010, Ciudad de México.

Teléfonos: (55) 5661 6566 y 5662 1661

Correo electrónico: [participantes@pnc.org.mx](mailto:participantes@pnc.org.mx)

[www.pnc.org.mx](http://www.pnc.org.mx)

#### **Instituto Nacional del Emprendedor**

Dirección General de Programas para MIPYMES

Insurgentes Sur número 1940, Col. Florida, Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01030, Ciudad de México.  
Teléfono: 01800 4 INADEM (462336)

Ciudad de México, a 7 de noviembre de 2017.- El Presidente del Instituto Nacional del Emprendedor,  
**Alejandro Delgado Ayala**.- Rúbrica.