

De: Ruth Salazar <ruth.salazar@kabla.mx>
Enviado el: miércoles, 25 de enero de 2017 06:12 p. m.
Para: Cofemer Cofemer
Asunto: Comentarios PROY NOM 214 SCFI 2016
Datos adjuntos: Observaciones norma alcoholimetría.PDF

Buenas tardes,

A nombre de la empresa KABLA COMERCIAL, S.A. DE C.V., hago llegar por este medio, las observaciones realizadas al proyecto de norma "PROY-NOM-214/2-SCFI-2016, Instrumentos de Medición-Alcoholímetros Referenciales-Especificaciones y Métodos de Prueba".

Anexo las copias escaneadas firmadas por el director y representante legal de la empresa.

En base a la participación que ha tenido nuestra empresa en la creación de la presente norma, espero que las observaciones realizadas por el equipo de trabajo de nuestra empresa sean tomadas en cuenta para los fines pretendidos,

Sin otro particular por el momento, me reitero a sus ordenes para proporcionar cualquier detalle adicional que considere necesario,

Saludos cordiales,



Q.F.B. Ruth Alejandra Salazar Muñoz

Asuntos Regulatorios

ruth.salazar@kabla.mx

NL (81) 4444 1001



01 800 112 0122

www.kabla.mx



"La información de este correo así como la contenida en los documentos que se adjuntan, puede ser objeto de solicitudes de acceso a la información"

Monterrey, N.L. a 06 de enero de 2017

Asunto: Observaciones PROY-NOM-214/2-SCFI-2016

A quien corresponda:

COMISION FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA

Blvd. Adolfo López Mateos No. 3025, piso 8, San Jerónimo Aculco, Del. Magdalena Contreras C.P. 10400
México, D.F.

Nosotros en Kabla Comercial, S.A. de C.V., estamos interesados en participar de manera activa en la elaboración de la Norma Oficial Mexicana para Instrumentos de medición- Alcohóímetros referenciales- Especificaciones y métodos de prueba (PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-214/2-SCFI-2016)

Kabla Comercial, S.A. de C.V., es una Empresa Mexicana que desde sus inicios en 2004, se ha dedicado a importar, distribuir, comercializar y calibrar o reparar alcohóímetros - dispositivos de medición de alcohol en aliento - así como pruebas rápidas - dispositivos de diagnóstico - para comprobar el consumo de alcohol. Uno de nuestros principales objetivos, es continuar participando como empresa líder en alcoholimetría - conscientes de los beneficios que su uso tiene para la prevención de accidentes, así como del alcance que podría tener nuestro mercado en caso de continuar la tendencia de concientización y control de consumo de alcohol tanto dentro de los Centros de Trabajo, así como por parte de las Autoridades de Salud Pública y Seguridad Vial.

Hemos sido testigos del desarrollo del proyecto de Norma y consideramos importante expresar nuestras inquietudes respecto a las propuestas que se han discutido en las mesas de trabajo.

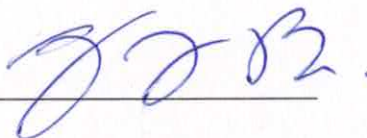
Respecto a la clasificación de Alcohóímetros referenciales, consideramos que los criterios de agrupación no están siendo los adecuados, puesto que limitan la normalización de tecnologías portátiles para su uso como equipos referenciales, por lo cual solicitamos que sean incluidos los alcohóímetros referenciales portátiles dentro del campo de aplicación de este Proyecto de NOM.

Así mismo, consideramos que se debe incluir tanto a los alcohóímetros que brindan resultados cualitativos como cuantitativos, y además deben ser sometidos a pruebas de calidad que demuestren su precisión y reproducibilidad, con estándares menos estrictos que aquellos que habrían de exigirse a los equipos evidenciales.

Por último, en nuestra percepción, la emisión de resultados para los alcohóímetros referenciales que emiten resultados cualitativos consideramos que no tiene por qué limitarse al uso de colores (verde, ámbar, rojo), ya que existen fabricantes que utilizan otros elementos para expresar si una prueba rebasó o no los límites pre-determinados (Uso de Palabras "Aprobado / Reprobado", Uso de Íconos visuales) - El resto de los comentarios respecto de este proyecto de NOM se incluyen en el Anexo 1 de este documento

Sin más que añadir, me despido cordialmente esperando que nuestras observaciones sean atendidas.
Saludos cordiales

Lic. Federico Lozano Blackaller
Director General
Kabla Comercial S.A. de C.V.



ANEXO 1

COMENTARIOS RELATIVOS AL PROY-NOM-214/2-SCFI-2016

Punto	Dice	Debe decir	Justificación
1.1	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 Alcohóímetros 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 Alcohóímetros Referenciales que se comercializan en el territorio nacional.	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 Alcohóímetros Referenciales. Estos dispositivos de medición de alcohol utilizan Aire Espirado 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 Alcohóímetros Referenciales que se comercializan en el territorio nacional.	Este Proyecto de NOM solo incluye metodología de evaluación de la conformidad para alcohóímetros a base de Aire Espirado.
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.	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 Aire Espirado , con fines de medición de la cantidad de alcohol ingerida que se permite para el desarrollo de una actividad determinada con fines referenciales o bien con fines de Tamizaje en los Programas de Prevención de Accidentes	Es necesario no dejar fuera las herramientas de tamizaje utilizadas actualmente en los programas de prevención de accidentes.
3.4	Alcohómetro referencial (AR) dispositivo que se utiliza para detectar la presencia de 0.095 mg/L o más. El dispositivo puede ser capaz de medir cualquier fluido corporal para este propósito, pero deberá reportar el resultado en unidades de mg de alcohol por litro de aire. Los AR se destinan para fijarse en una superficie plana.	Alcohómetro referencial (AR) dispositivo que se utiliza para detectar la presencia de 0.095 mg/L o más. El dispositivo debe ser capaz de medir la cantidad de Alcohol en el Aire Espirado y debe reportar el resultado en unidades de mg de alcohol por litro de aire. Los AR pueden ser Móviles o Fijos. Cuando los AR son fijos éstos deben fijarse en una superficie plana.	Dado este Proyecto de NOM, establece únicamente métodos de evaluación de la conformidad que utilizan Aire Espirado, es necesario acotar el tipo de fluido utilizado. No se existen motivos científicos ni legales para establecer que los AR deban ser fijos, de hecho se estaría violando el derecho a la libre competencia, dado que se dejaría fuera del mercado a todos aquellos alcohóímetros referenciales que son móviles. Además, muchas dependencias ya cuentan con alcohóímetros referenciales móviles, por lo cual golpearía económicamente a dichas dependencias, dado que estos AR móviles tendrían que ser desechados y deberán adquirir
3.27	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.	Eliminar este punto	Este Proyecto de NOM solo incluye metodología de evaluación de la conformidad para alcohóímetros a base de Aire Espirado, para lo cual se utiliza una Unidad de Calibración ya definida en otro punto de este Proyecto

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, ambar 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, ambar, entre 0.25 mg/L y 0.40mg/L, y verde menos de 0.25 mg/L. Los alcoholímetros deben contener una señal auditiva que identifique las tres zonas antes mencionadas. Lo anterior debe comprobarse por inspección visual y auditiva.	Especificaciones de construcción para AR Fijos Los AR deben contar con un método de sujeción que permita fijarlo en una pared o muro. Los AR deben de contar con un sistema de Alerta Visual o Auditivo que indique que se ha rebasado el límite de alcohol (más de 0.40 mg/L) Lo anterior debe comprobarse por inspección visual y auditiva.	Para AR Fijos (Se acota debido a la propuesta de incluir los AR móviles) Existen fabricantes que utilizan otros elementos para expresar si una prueba rebasó o no los límites pre-determinados en Reglamentos (Uso de palabras "Aprobado/Reprobado", Uso de íconos visuales, Emisión Auditiva de alerta, etc). De hecho en el Punto 4.2.1 se detalla que las pruebas de precisión y exactitud se determinan para resultados positivos y para resultados no positivos, y no se incluye para nada en colores (rojo, ambar y verde). Las especificaciones detalladas sobre la forma en que se emitan las alertas podrán ser incluidas en los Reglamentos Federales, Estatales o Municipales según las necesidades de cada entidad.
5.2.1 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. de detección de alcohol en sangre o saliva se utiliza una preparación de fluidos corporales o substitutos científicamente aceptables.	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	Este Proyecto de NOM solo incluye metodología de evaluación de la conformidad para alcoholímetros a base de Aire Espirado.
5.2.2 Materiales y equipo • Unidad de Calibración y verificación. • 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 substitutos científicamente aceptables para dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva.	Materiales y equipo • Unidad de Calibración y verificación. • 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.	Este Proyecto de NOM solo incluye metodología de evaluación de la conformidad para alcoholímetros a base de Aire Espirado.
5.2.3 Preparación y conservación de los Alcoholímetros 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 substitutos 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 prevaleciente en el laboratorio, a menos que se especifique lo contrario.	Preparación y conservación de los Alcoholímetros 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. Las pruebas deben realizarse en ausencia de corrientes de aire a la temperatura, humedad y presión barométrica normal prevaleciente en el laboratorio, a menos que se especifique lo contrario.	Este Proyecto de NOM solo incluye metodología de evaluación de la conformidad para alcoholímetros a base de Aire Espirado.

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. 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.	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. 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. 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.	Este Proyecto de NOM solo incluye metodología de evaluación de la conformidad para alcoholímetros a base de Aire Espirado.
5.3.1	5.3.2 Materiales y equipo • Unidad de Calibración y verificación. • 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.		Este Proyecto de NOM solo incluye metodología de evaluación de la conformidad para alcoholímetros a base de Aire Espirado.
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. 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.	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. 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. 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. Para esta prueba se evalúa el desempeño del AR mientras se somete a una variación en la temperatura ambiente.	Este Proyecto de NOM solo incluye metodología de evaluación de la conformidad para alcoholímetros a base de Aire Espirado.
5.4.1			Este Proyecto de NOM solo incluye metodología de evaluación de la conformidad para alcoholímetros a base de Aire Espirado.

5.4.2 Materiales y equipo • Unidad de Calibración y verificación. • 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 substitutos científicamente aceptables para dispositivos de detección de alcohol en sangre o saliva.	Materiales y equipo • Unidad de Calibración y verificación. • Adaptador o boquillas de introducción de muestra de AR. • MRC de las concentraciones siguientes: - 0.038 mg/L; y - 0.152 mg/L.	Este Proyecto de NOM solo incluye metodología de evaluación de la conformidad para alcoholímetros a base de Aire Espirado.
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 substitutos 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 %.	5.4.4 Procedimiento El AR debe operarse siguiendo los procedimientos de su manual de usuario. 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 %.	Este Proyecto de NOM solo incluye metodología de evaluación de la conformidad para alcoholímetros a base de Aire Espirado.
5.4.4 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.	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.	Este Proyecto de NOM solo incluye metodología de evaluación de la conformidad para alcoholímetros a base de Aire Espirado.