

MINISTERIO DE INDUSTRIA, TURISMO Y COMERCIO

21358 *ORDEN ITC/3707/2006, de 22 de noviembre, por la que se regula el control metrológico del Estado de los instrumentos destinados a medir la concentración de alcohol en el aire espirado.*

La Ley 3/1985, de 18 de marzo, de Metrología, establece el régimen jurídico de la actividad metrológica en España, régimen al que deben someterse en defensa de la seguridad, de la protección de la salud y de los intereses económicos de los consumidores y usuarios, los instrumentos de medida, en las condiciones que reglamentariamente se determinen. Esta Ley fue desarrollada posteriormente por diversas normas de contenido metrológico, entre las que se encuentra el Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida.

Dicho real decreto transpone al derecho interno la Directiva 2004/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa a los instrumentos de medida, al tiempo que adapta las fases de control metrológico referidas a la aprobación de modelo y verificación primitiva, en los instrumentos sometidos a reglamentación específica nacional, al sistema de evaluación de la conformidad que se regula en la Directiva citada, abordando, además, el desarrollo de las fases de control metrológico correspondientes a la verificación periódica y después de reparación, fases que no se regulan en la normativa comunitaria.

De acuerdo con todo ello, la presente orden tiene por objeto regular el control metrológico del Estado de los instrumentos destinados a medir la concentración másica de alcohol en el aire espirado, en todas las fases que se regulan en el citado Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, es decir, tanto las que corresponden a la de comercialización y puesta en servicio como a los controles de los instrumentos en servicio que comprenden las de verificación después de reparación o modificación y de verificación periódica.

Para la elaboración de la orden han sido consultadas las comunidades autónomas y se ha realizado el preceptivo trámite de audiencia a los interesados. Asimismo ha informado favorablemente el Consejo Superior de Metrología.

La presente disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, modificada por la Directiva 98/48/CE, de 20 de julio, que modifica la Directiva 98/34/CE por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora ambas directivas al ordenamiento jurídico español.

En su virtud, dispongo:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. *Objeto.*

Constituye el objeto de esta orden la regulación del control metrológico del Estado de los instrumentos destinados a medir la concentración de alcohol en el aire espirado, en adelante denominados etilómetros, que se utilicen como medio para la imposición de sanciones, realización de pruebas judiciales o aplicación de normas o reglamentaciones que exijan su uso.

Artículo 2. *Fases de control metrológico.*

1. El control metrológico del Estado establecido en esta orden es el que se regula en los capítulos II y III del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, por el que se regula el control metrológico del Estado sobre instrumentos de medida, que se refieren, respectivamente, a las fases de comercialización y puesta en servicio y a la de instrumentos en servicio de los instrumentos de medida referidos en el artículo 1 de esta orden.

2. El control regulado en el capítulo II de esta orden se llevará a cabo de conformidad con los procedimientos de evaluación de la conformidad que se determinan en el artículo 6 y el anexo III del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio.

3. Los controles de los instrumentos que estén en servicio comprenderán tanto la verificación después de reparación o modificación como la verificación periódica de aquéllos.

CAPÍTULO II

Fase de comercialización y puesta en servicio

Artículo 3. *Requisitos metrológicos y técnicos.*

Los requisitos esenciales, metrológicos y técnicos que deben cumplir los etilómetros son los que se establecen en el anexo III de esta orden.

Artículo 4. *Módulos para la evaluación de la conformidad.*

1. Los módulos que se utilizarán para llevar a cabo la evaluación de la conformidad de los instrumentos a los que se refiere el artículo 1 serán el módulo B, examen de modelo, más el módulo F, declaración de conformidad con el modelo basada en la verificación del producto, que se determinan en el apartado 2 del artículo 6 y anexo III del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio.

2. Se presupone la conformidad con los requisitos esenciales metrológicos y técnicos, establecidos en el artículo 4, de aquellos etilómetros procedentes de otros Estados miembros de la Unión Europea y de Turquía u originarios de otros Estados signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, que cumplan con las normas técnicas, normas o procedimientos legalmente establecidos en estos Estados, o hayan recibido un certificado de estos organismos, siempre y cuando los niveles de precisión, seguridad, adecuación e idoneidad sean equivalentes a los requeridos en esta orden.

3. La Administración pública competente podrá solicitar la documentación necesaria para determinar la equivalencia mencionada en el párrafo anterior. Cuando se compruebe el incumplimiento de los requisitos esenciales, técnicos y metrológicos, la Administración pública

competente podrá impedir la puesta en mercado y servicio de los etilómetros.

CAPÍTULO III

Verificación después de reparación o modificación

Artículo 5. *Definición.*

Se entiende por verificación después de reparación o modificación, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado z) del artículo 2 del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, el conjunto de exámenes administrativos, visuales y técnicos que pueden ser realizados en un laboratorio o en el lugar de uso, que tienen por objeto comprobar y confirmar que un etilómetro en servicio mantiene, después de una reparación o modificación que requiera rotura de precintos, las características metrológicas que le sean de aplicación, en especial en lo que se refiere a los errores máximos permitidos, así como que funcione conforme a su diseño y sea conforme a su reglamentación específica y al modelo aprobado.

Artículo 6. *Actuaciones de los reparadores.*

1. La reparación o modificación de los etilómetros sólo podrá ser realizada por una persona o entidad inscrita en el Registro de Control Metrológico, conforme a lo establecido en el Real Decreto 889/2006, de 21 de julio.

2. Todas las actuaciones realizadas por un reparador autorizado estarán documentadas en un parte de trabajo, en formato dístico autocopiativo. La primera hoja del parte deberá quedar en poder de la entidad reparadora y la segunda, en poder del titular del etilómetro; ambas, a disposición de la autoridad competente y de los organismos autorizados de verificación durante un plazo mínimo de dos años desde que se realizó la intervención.

3. Deberá anotarse la naturaleza de la reparación, los elementos sustituidos, la fecha de actuación, el número con el que el reparador que haya efectuado la reparación se encuentre inscrito en el Registro de Control Metrológico, la identificación de la persona que ha realizado la reparación o modificación, su firma y el sello de la entidad reparadora. La descripción de las operaciones realizadas se deberá detallar suficientemente para que se pueda evaluar su alcance por la autoridad competente.

4. El reparador que haya reparado o modificado un etilómetro, una vez comprobado su correcto funcionamiento, deberá ajustar los errores a cero con la menor tolerancia posible de su equipamiento e instrumental.

Artículo 7. *Sujetos obligados y solicitudes.*

1. El titular del etilómetro deberá comunicar a la Administración pública competente o en su caso al Organismo autorizado de verificación metrológica su reparación o modificación, indicando el objeto de la misma y especificando cuáles son los elementos sustituidos, en su caso, y los ajustes y controles efectuados. Antes de su puesta en servicio deberá realizarse la verificación del mismo.

2. La solicitud de verificación se presentará acompañada del boletín de identificación establecido en el anexo I de esta orden.

Artículo 8. *Ensayos y ejecución.*

1. El etilómetro deberá superar un examen administrativo, consistente en la identificación completa del instrumento y la comprobación de que éste reúne los requisitos exigidos para estar legalmente en servicio. Será

realizado tomando como base la información del Boletín de identificación establecido en el anexo I de esta orden. Se comprobará especialmente que el instrumento posee la declaración de conformidad o, en su caso, la aprobación de modelo, y los marcados correspondientes de acuerdo con la reglamentación que le sea aplicable y que la placa de características cumple los requisitos indicados en cada caso.

2. Los ensayos a realizar en la verificación después de reparación o modificación serán los indicados en el anexo II de esta orden.

Artículo 9. *Errores máximos permitidos.*

Los errores máximos permitidos en la verificación después de reparación o modificación serán los indicados en el anexo II de esta orden.

Artículo 10. *Conformidad.*

1. Superada la fase de verificación después de reparación o modificación, se hará constar la conformidad del etilómetro para efectuar su función, mediante la adhesión de una etiqueta en un lugar visible del instrumento verificado, que deberá reunir las características y requisitos que se establecen en el anexo I del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, especificando en la misma el tipo de instrumento de que se trate. Se emitirá asimismo el correspondiente certificado de verificación. El verificador procederá a precintar el instrumento.

2. La verificación después de reparación o modificación tendrá efectos de verificación periódica respecto al cómputo del plazo para su solicitud.

Artículo 11. *No superación de la verificación.*

Cuando un etilómetro no supere la verificación después de reparación o modificación, deberá ser puesto fuera de servicio hasta que se subsane la deficiencia que ha impedido la superación. Se hará constar esta circunstancia mediante una etiqueta de inhabilitación de uso, situada en un lugar visible del instrumento cuyas características se indican en el anexo I del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, especificando en la misma el tipo de instrumento de que se trate. En el caso de que dicha deficiencia no se subsane se adoptarán las medidas oportunas para garantizar que sea retirado definitivamente del servicio.

CAPÍTULO IV

Verificación periódica

Artículo 12. *Definición.*

Se entiende por verificación periódica, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado aa) del artículo 2 del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, el conjunto de exámenes administrativos, visuales y técnicos que pueden ser realizados en un laboratorio o en el lugar de uso, que tienen por objeto comprobar y confirmar que un etilómetro mantiene desde su última verificación las características metrológicas que le sean de aplicación, en especial en lo que se refiere a los errores máximos permitidos, así como que funcione conforme a su diseño y sea conforme a su reglamentación específica y al modelo aprobado.

Artículo 13. *Sujetos obligados y solicitudes.*

1. Los titulares de etilómetros en servicio estarán obligados a solicitar, antes de que cumpla un año de la anterior, la verificación periódica del mismo, quedando

prohibido su uso en el caso de que no se supere esta fase de control metrológico.

2. La solicitud de verificación se presentará acompañada del boletín de identificación establecido en el anexo I de esta orden.

Artículo 14. *Ensayos y ejecución.*

1. El etilómetro deberá superar un examen administrativo, consistente en la identificación completa del instrumento y la comprobación de que éste reúne los requisitos exigidos para estar legalmente en servicio. Será realizado tomando como base la información aportada por el solicitante en el Boletín de identificación establecido en el anexo I. Se comprobará especialmente que el instrumento posee la declaración de conformidad o, en su caso, la aprobación de modelo, y los marcados correspondientes de acuerdo con la reglamentación que le sea aplicable.

2. Los ensayos a realizar en la verificación periódica serán los indicados en el anexo II de esta orden.

Artículo 15. *Errores máximos permitidos.*

Los errores máximos permitidos en la verificación periódica serán los indicados como errores máximos permitidos en el anexo II de esta orden.

Artículo 16. *Conformidad.*

Superada la fase de verificación periódica, se hará constar la conformidad del etilómetro para efectuar su función, mediante la adhesión de una etiqueta en un lugar visible del instrumento verificado, que deberá reunir las características y requisitos que se establecen en el anexo I del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, especificando en la misma el tipo de instrumento de que se trate. Se emitirá asimismo el correspondiente certificado de verificación.

Artículo 17. *No superación de la verificación.*

Cuando un etilómetro no supere la verificación periódica, deberá ser puesto fuera de servicio hasta que se subsane la deficiencia que ha impedido la superación. Se hará constar esta circunstancia mediante una etiqueta de inhabilitación de uso, cuyas características se indican en el anexo I del Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, especificando en la misma el tipo de instrumento de que se trate. En el caso de que dicha deficiencia no se subsane se adop-

tarán las medidas oportunas para garantizar que sea retirado definitivamente del servicio.

Disposición transitoria única. *Instrumentos en servicio.*

Los etilómetros que se encuentren en servicio a la entrada en vigor de esta orden podrán seguir siendo utilizados mientras superen la verificación periódica en los términos establecidos en la misma.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden del Ministerio de Obras Públicas, Transporte y Medio Ambiente, de 27 de julio de 1994, por la que se regula el control metrológico del Estado para los instrumentos destinados a medir la concentración de alcohol en el aire espirado.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta orden se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.12.ª de la Constitución, que atribuye al Estado, como competencia exclusiva, la legislación de pesas y medidas.

Disposición final segunda. *Normativa aplicable.*

En lo no particularmente previsto en esta orden y en el Real Decreto 889/2006, de 21 de julio, los procedimientos administrativos a que den lugar las actuaciones reguladas en esta orden se regirán por lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en la legislación específica de las Administraciones Públicas competentes

Disposición final tercera. *Autorización para la modificación del contenido técnico de la orden.*

Se autoriza al Secretario General de Industria para introducir en los anexos de la presente orden, mediante resolución y previo informe del Consejo Superior de Metrología, cuantas modificaciones de carácter técnico sean precisas para mantener adaptado su contenido a las innovaciones técnicas que se produzcan.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

Esta orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Madrid, 22 de noviembre de 2006.-El Ministro de Industria, Turismo y Comercio, Joan Clos i Matheu.

ANEXO I
Boletín de identificación de Etilómetros

TITULAR DEL ETILÓMETRO

Nombre o razón social		
Dirección		
Localidad		Código postal:
Persona de contacto		
Tfno.:	Fax:	e-mail:

DATOS IDENTIFICATIVOS DEL ETILÓMETRO

Fabricante			
Marca			
Modelo			
N.º de serie			
N.º de aprobación de modelo (*)			
Fecha de la verificación primitiva (*)			
Certificado de Examen de modelo n.º		módulo	fecha
Organismo de control n.º			
Certificado de Conformidad n.º		módulo	fecha
Organismo de control n.º			
Fecha última verificación periódica			
Organismo verificador n.º			

(*) Para etilómetros en servicio antes de la entrada en vigor de esta Orden...

En _____, de _____ de _____
(sello y firma del titular del etilómetro)

ANEXO II

Procedimiento de verificación

El procedimiento de verificación de un etilómetro se ajustará a lo establecido en el presente anexo.

1. Examen administrativo.

El examen administrativo consistirá en la identificación completa del etilómetro y la comprobación de que reúne los requisitos exigidos para estar legalmente en servicio. Será realizado tomando como base la información aportada por el solicitante en el boletín establecido en el anexo I de esta orden.

Si se comprueba la existencia de anomalías o carencias en los datos requeridos, se le notificará al poseedor del etilómetro para que sean subsanadas. No obstante, esta circunstancia no interrumpirá el proceso de verificación solicitado.

2. Examen metrológico. Requisitos generales de los ensayos.

2.1 Condiciones de referencia.

Temperatura ambiente: $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Humedad relativa: $60\% \pm 15\%$.

Presión atmosférica: 86 kPa a 106 kPa.

Tensión de alimentación: tensión nominal (V_{nom}).

Frecuencia de alimentación: Frecuencia nominal (F_{nom}).

Fracción total de hidrocarburos en ambiente (equivalente en metano): $2 \cdot 10^{-6}$.

2.2 Valores de referencia característicos del gas de ensayo.

El gas de ensayo inyectado de forma continua en el etilómetro a verificar deberá tener los siguientes parámetros:

Volumen liberado: $3\text{ L} \pm 0.3\text{ L}$.

Duración total de la inyección: $5\text{ s} \pm 1\text{ s}$.

Humedad relativa del gas: al menos 95 %.

Temperatura del gas: $34\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Gas portador: aire puro con una fracción de CO_2 del $5\% \pm 1\%$.

2.3 Errores máximos permitidos.

Los errores máximos permitidos para los etilómetros en servicio son:

0.030 mg/L para todas las concentraciones menores o iguales a 0.400 mg/L;

7.5 % del valor verdadero de la concentración para toda concentración mayor de 0.400 mg/L y menor o igual de 1 mg/L;

20 % del valor verdadero de la concentración para toda concentración mayor de 1 mg/L.

2.4 Repetibilidad.

La desviación típica experimental se calcula mediante la siguiente fórmula

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

donde:

n = número medidas realizadas a una concentración másica determinada,

Y_i = cada una de las medidas realizadas a una concentración másica determinada,

\bar{Y} = media aritmética de las n medidas realizadas a una concentración másica determinada.

Requerimientos de cumplimiento.

la desviación típica experimental para toda concentración menor o igual de 1 mg/L debe ser menor de 0.007 mg/L,

la desviación típica experimental para toda concentración mayor de 1 mg/L debe ser menor de 1.75 % del valor verdadero de la concentración másica.

2.5 Equipo de ensayos.

Los medios utilizados para la verificación de los etilómetros deben proveer de un gas de ensayo con la adecuada concentración másica de etanol, con un caudal de entre 0.2 L/s y 1 L/s, durante un tiempo mínimo de 5 s, así como permitir determinar el valor verdadero de la concentración con una incertidumbre expandida ($k = 2$) menor o igual de un tercio del error máximo permitido.

Teniendo en cuenta el etilómetro a verificar, los ensayos se deben realizar con la máxima frecuencia que permita el etilómetro.

2.6 Ensayo de exactitud y repetibilidad.

Para la comprobación de los errores máximos permitidos de los apartados 2.3 y 2.4 de este anexo, ésta debe realizarse al menos en los siguientes valores de concentración:

Gas de ensayo n.º	Concentración (mg/L)
1	0.00 a 0.05
2	0.15
3	0.25
4	0.40
5	0.70
6	0.95
7	1.50

En el caso de la verificación periódica se realizarán cinco inyecciones de cada gas de ensayo y para la verificación después de reparación o modificación diez inyecciones.

2.7 Factores de influencia en los parámetros que caracterizan los gases de ensayo.

Para estos ensayos los valores de los parámetros que no están especificados deben ser los establecidos en el apartado 2.2 de este anexo modificándose solamente el parámetro objeto del ensayo especificado. Para cada ensayo se realizarán cinco medidas usando el gas de ensayo n.º 4 del apartado 2.6 de este anexo. Cada una de estas medidas debe respetar los errores máximos permitidos establecidos en el apartado 2.3 de este anexo

2.7.1 Influencia del volumen liberado.

Volumen liberado: $1.5\text{ L} \pm 0.3\text{ L}$

Volumen liberado: $4.5\text{ L} \pm 0.3\text{ L}$

2.7.2 Influencia de la duración de la exhalación.

Duración total de la inyección: $15\text{ s} \pm 1\text{ s}$.

ANEXO III

Requisitos metrológicos y técnicos de los etilómetros

Los etilómetros deberán proporcionar un elevado nivel de protección metrológica con objeto de que todas las partes afectadas puedan tener confianza en el resul-

tado de la medición, y deberán diseñarse y fabricarse con un alto nivel de calidad con respecto a la tecnología de medición y a la seguridad de los datos de la medición.

REQUISITOS

La descripción y las características metrológicas, técnicas y de diseño de los etilómetros se encuentran en la Recomendación Internacional número 126 de la Organización Internacional de Metrología Legal.

- 95** *CORRECCIÓN de erratas de la Orden ITC/3707/2006, de 22 de noviembre, por la que se regula el control metrológico del Estado de los instrumentos destinados a medir la concentración de alcohol en el aire espirado.*

Advertidas erratas en la inserción de la Orden ITC/3707/2006, de 22 de noviembre, por la que se regula el control metrológico del Estado de los instrumentos destinados a medir la concentración de alcohol en el aire espirado, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» número 292, de fecha 7 de diciembre de 2006, páginas 42985 a 42990, se transcriben a continuación las oportunas rectificaciones:

En el anexo II, página 42989, primera columna, donde dice:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n Y_i \cdot \bar{Y}}{n \cdot 1}}$$

debe decir

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