

ACTA N° 30
LABORATORIO
18 de Septiembre de 2007

Hoy, 18 de septiembre de 2007 a las 9: 25 a.m., en el salón JJ Molina, se reúne el Subcomité de Laboratorio con la participación del Lic. Ramón Gustavo Ruiz, Lic. Carlos Justo por el Instituto Conmemorativo Gorgas, Arquimedes Moreno, sargento 9208 de la Autoridad Nacional del Tránsito y los siguientes proveedores: Juan Carlos Alonso de La Casa del Medico, Cynthia Ruíz y Ricardo Vaughan de Alpha Mediq, S.A. y Brígida Young de Quimifar, S. A., se inicia el proceso de homologación del siguiente equipo:

1. Aparato de medición de alcohol por aliento (alcoholímetro)
2. Boquillas desechables aparato de medición de alcohol por aliento (alcoholímetro)

APARATO DE MEDICIÓN DE ALCOHOL POR ALIENTO
(ALCOHOLÍMETRO)
FICHA TECNICA 61723

DESCRIPCION:

Tamaño de bolsillo **portátil**, diseñado para leer concentración de alcohol en el aliento ~~y en la sangre~~ cuantitativa mente (directa) y cualitativamente (pasiva).

~~Debe~~ Incluir una maleta, **100** boquillas desechables, 2 copas para muestreo tipo pasivo y dispositivos para bebidas alcohólicas, el cual ofrece la capacidad de realizar pruebas pasivas, y además incluir dos **juegos** de baterías tipo AA que alcancen una duración de 1000 pruebas o más.

Se debe operar con ~~dos~~ botones "On" Encendido y "Off" Apagado. Estos botones deben ser utilizados cuando se seleccione varias opciones en el programa. Pantalla LCD y luz para ser utilizada durante la noche, dando una respuesta rápida de 5 a 10 segundos y una temperatura de operación de -5 a 50°C.

ESPECIFICACIONES TECNICAS: ~~GENERALES DEL ALCOHOLIMETRO:~~

1. ~~El alcoholímetro debe utiliza~~ la **Con** tecnología de análisis electroquímico, ~~debe~~ incorpora el método patentado de integración de la señal en la salida del detector electroquímico para determinar la concentración **especifica** de alcohol **en el aliento** ~~una muestra de alcohol.~~
2. ~~El instrumento debe~~ estar acreditado por la U.S. DOT (Departamento de Transporte de los E.U.A.) e incluido en el listado de conformidad (CPL) como aparato para la medición de alcohol por aliento de tipo evidencial.
3. ~~El alcoholímetro debe ser~~ capaz de aceptar muestras de aliento en modalidad directa y pasiva automáticamente y debe tener indicadores auditivos y visuales que señalen el flujo del aliento y cuando las condiciones de la prueba no se hayan cumplido.
4. ~~La unidad debe~~ incorporar una boquilla, fabricada con material de polietileno de alta densidad, la boquilla debe ser capaz de desviar el flujo de aliento 90° o debe ser instalada al equipo en una posición para evitarle posible contaminación al **operador** con la saliva y otros fluidos corporales emitidos por el sujeto ~~muestreado.~~

5. ~~La unidad debe~~ incorporar un cono **o vaso** de muestreo pasivo el cual permita tomar muestras pasivas de 3" de distancia del sujeto o tomar muestras sobre soluciones líquidas.
6. ~~El alcoholímetro debe ser~~ controlado por software para asegurar una operación a prueba de fallas; ~~debe ser de tamaño de bolsillo~~, que se puedan realizar pruebas con ambas manos, con pantalla y los botones de control alineados simétricamente a lo largo del instrumento para darle un mejor control al operador al momento de la prueba.
7. ~~El alcoholímetro debe ser~~ capaz de realizar calibraciones automáticas, utilizando un patrón de gas - seco ó baño húmedo aprobado por la US DOT (Departamento de Transporte de los E.U.A.).
8. ~~El alcoholímetro debe tener un rango de detección de la concentración de alcohol de 0.000 hasta 0.400% BrAC o más, ó su equivalente en % BAC o mg/L o ug/dL 0.00 hasta 4.00g/l. La empresa se compromete a presentar una tabla de equivalencia que demuestre que sus resultados cumplen con lo establecido en el Decreto Ejecutivo 640 del 27 de diciembre de 2006 por el cual se expide el Reglamento de Tránsito. El instrumento debe tener la capacidad de auto-cero; debe comenzar sin retraso cuando la prueba anterior dio un resultado positivo en menos de 60 segundos. de por lo menos 0.100 BrAC, 1.00g/l.~~
9. ~~El alcoholímetro debe tener~~ la capacidad de brindar un resultado binario (positivo o negativo) para la presencia de alcohol en una muestra de tipo pasivo. Además el instrumento debe tener la selección de modalidad combinada (combo) para emitir resultados pasivos (cualitativo-modalidad de **selección, tamizaje o** escrutinio) y directos (cuantitativos - modalidad digital/evidencial), la unidad debe ser capaz de realizar pruebas de campo consecutivamente en ambos formatos de análisis.
10. ~~Debe tener un~~ Con indicador de ~~que~~ la batería esta baja en potencia; ~~debe proveer un mínimo de 1000 pruebas por set de batería a temperaturas de entre 0°C y 50°C.~~
11. ~~El alcoholímetro debe ser~~ protegido de la interferencia de radio-frecuencia (IRF / RFI), si la IRF / RFI es detectada el instrumento debe abortar la secuencia de la prueba automáticamente. **Debe cumplir con la normativa internacional 89/336/EC o su equivalente.**
12. El proponente debe presentar Certificación de fábrica del personal capacitado para efectuar calibraciones y reparaciones localmente.

DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES:

1. Catálogo original
2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
 - a. FDA o TUV o CE y adicional UL o IEC o ISO. O US DOT (Departamento de Transporte de los E.U.A.) y **normativa internacional 89/336/EC o su equivalente.**
 - b. o que en el catálogo original consten las certificaciones solicitadas.

OBSERVACIONES PARA EL PLIEGO DE CARGOS:

1. Garantía de un (1) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha aceptación a satisfacción.
2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español, al momento de la entrega del equipo.
3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, al momento de la entrega del equipo.

4. **Se calibrara una vez al año, cuando la unidad solicitante lo requiera.**

~~Presentar programa de **calibración** preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.~~

5. Brindar entrenamiento de operación de 8 horas mínimo, programadas, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.

Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 horas mínimo, al personal de biomédica.

7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.

8. Certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de siete (7) años mínimo.

9. ~~Presentara carta en la cual certifique que el proveedor tiene taller, piezas de repuesto y personal idóneo que les permite brindar mantenimiento preventivo y correctivo.~~

Boquillas desechables aparato de medición de alcohol por aliento (alcoholímetro)

Los proveedores no consideran que debe hacerse la ficha técnica, por es un dispositivo consumible para cada marca y modelo específico.

No hay característica técnica en la mesa que amerite la creación de la ficha técnica.

Siendo las 12:47 p. m. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Nombre	Empresa o Institución