



**MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

RESOLUCIÓN NÚMERO _____ DE 2019

()

“Por la cual se modifica la Resolución 88919 de 2017”

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de facultades legales, en especial, las que confieren la Ley 1480 de 2011 y los Decretos 4886 de 2011 y 1074 de 2015, y

CONSIDERANDO

Que mediante la Resolución 88919 del 28 de diciembre de 2017, se expidió el reglamento técnico metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales.

Que de conformidad con lo señalado en el artículo 3 de la Resolución 88919 de 2017, el reglamento técnico metrológico comenzó a regir a partir del 30 de junio de 2018.

Que el reglamento técnico metrológico establece los requisitos técnicos, metrológicos y administrativos que deben cumplir los alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales para ingresar al mercado nacional, así como las actividades de control y vigilancia que se ejercen sobre este tipo de instrumentos.

Que esta Superintendencia considera necesario aclarar y precisar el alcance de algunas disposiciones del reglamento técnico metrológico aplicable a los alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales en relación con las actividades de control y vigilancia que se ejercen en el mercado, con el fin de facilitar su implementación por parte de las personas obligadas a su cumplimiento, especialmente, respecto de aquellos instrumentos que se encuentran en servicio. Además, se evidenciaron algunos errores de forma que corresponde corregir con el ánimo de facilitar la interpretación del reglamento técnico.

Que la presente modificación al reglamento técnico metrológico de alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales no hace más gravosa la situación de los regulados en la medida en que no establece nuevos requisitos técnicos que cumplir ni exigencias adicionales para demostrar la conformidad de los referidos instrumentos de medición, razón por la cual no es mandatorio notificar esta resolución a los países miembros de la Organización Mundial del Comercio –OMC ni de la Comunidad Andina –CAN, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.2.1.7.5.10 del Decreto 1595 de 2015.

Que el presente proyecto fue publicado en la página web de la Superintendencia de Industria y Comercio entre el ___ y ___ de junio de 2019, frente al cual se presentaron observaciones.

Que con el fin de mitigar cualquier riesgo potencial para la libre competencia económica, la presente resolución fue analizada por el Grupo de Trabajo de Abogacía de la Competencia, mediante Radicado No. ___-_____ del ___ de _____ de 2019 en el cual se señaló que “_____”.

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Modificar el párrafo 2 del numeral 9.2 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“Parágrafo 2. Se exceptúan de la aplicación del presente reglamento técnico a alcohosensores o etilómetros que suministren un resultado preliminar, o que indiquen un resultado cualitativo, verbigracia “pasa” o “no pasa”, o a aquellos que no suministren resultados suficientemente confiables para determinar la concentración de alcohol en sangre a través del alcohol en aliento como los denominados alcohosensores o etilómetros para “screening”.

“Por la cual se modifica la Resolución 88919 de 2017”

Para estos efectos, los etilómetros no evidenciales, cuyos resultados no podrán ser utilizados con fines periciales, judiciales ni administrativos por no encontrarse sujetos a control metrológico, deberán ser rotulados con una etiqueta indeleble adherida en una parte visible del instrumento que cubra al menos el 30% del área del mismo, en idioma español, cuyas características son las siguientes:

Este instrumento de medición no podrá ser utilizado con fines periciales, judiciales ni para imponer sanciones administrativas.

Los efectos fisiológicos asociados con el alcohol, tampoco están dentro del alcance de este reglamento técnico.”

ARTÍCULO 2. Modificar el numeral 9.3 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.3 Definiciones. Para efectos de la aplicación e interpretación del presente reglamento técnico metrológico, se deberán tener en cuenta las definiciones incluidas en el artículo 2.2.1.7.2.1 del Decreto 1074 de 2015, modificado y adicionado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, y aquellas incluidas en el numeral 3.3 de la Resolución SIC 64190 de 2015 que le sean aplicables.

También se deben considerar las definiciones contenidas en la recomendación de la OIML R 126 y en el Vocabulario Internacional de Términos en Metrología Legal (VIML) OIML V1:2013, así como las siguientes:

- **Alcohol.** Para los propósitos de este reglamento la palabra “alcohol” es usada para referirse al alcohol etílico o al etanol.
- **Alcoholímetro.** Instrumento que mide y muestra la concentración en masa de alcohol en el aliento humano espirado dentro de límites de error específicos.

Siempre que en este reglamento técnico se haga referencia al alcoholímetro, etilómetro, alcohosensor, instrumento de medición o simplemente instrumento, se está haciendo referencia indistintamente al instrumento **alcoholímetro evidencial**.

- **Alcoholímetro estacionario.** Alcoholímetro diseñado únicamente para su uso en ubicaciones fijas al interior de edificios o lugares, que proporcionen condiciones de operación estables.
- **Alcoholímetro móvil.** Alcoholímetro diseñado para su uso en aplicaciones móviles (por ejemplo, en vehículos).
- **Alcoholímetro portátil.** Alcoholímetro diseñado para su uso dentro o fuera de edificios y en aplicaciones móviles (por ejemplo, dispositivos manuales, generalmente alimentados con una batería autónoma).
- **Aire alveolar.** Aire contenido en los alvéolos pulmonares, donde el intercambio gaseoso entre sangre y los gases contenidos dentro de los alveolos tiene lugar.
- **Aliento espiratorio final.** Aire considerado lo suficientemente representativo del aire alveolar (en oposición al volumen anatómico muerto).
- **Volumen anatómico muerto.** Área de conducción de flujo de gas conocida como el área de conducción sin intercambio significativo de un volumen definido. Este volumen varía según el individuo.
- **Material de referencia.** 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.
- **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.
- **Modo de medición.** Modo claramente definido en el que el alcoholímetro puede hacer mediciones a la tasa que normalmente se esperaría durante la operación y en el cual debe cumplir con los requisitos de desempeño de este reglamento técnico.
- **Modo de mantenimiento:** Modo en el cual el alcoholímetro se puede ajustar y está sujeto a control metrológico.
- **Modo de espera:** Modo del alcoholímetro en el que únicamente ciertos circuitos están activados con el fin de conservar energía y/o prolongar la vida del componente, y de lograr el modo de medición más rápidamente de lo que sería posible si se inicia desde el estado sin energía.
- **Dispositivo de ajuste:** Dispositivo para ajustar el alcoholímetro cuando está en modo de mantenimiento.
- **Error de medición:** Valor de la magnitud medida menos el valor de cantidad de referencia.
- **Equipo bajo prueba (EBP):** Muestra(s) del modelo de alcoholímetro evidencial que es entregado por el productor/importador al Organismo Evaluador de la Conformidad –OEC, con el fin de ser sometido a las pruebas y ensayos establecidos en este reglamento técnico.
- **Perturbación:** Cantidad de influencia que tiene un valor dentro de los límites especificados en este reglamento, pero por fuera de las condiciones de operación especificadas para el instrumento de medición.

“Por la cual se modifica la Resolución 88919 de 2017”

Nota: Una cantidad de influencia es una perturbación si las condiciones de operación establecidas para esa magnitud no están especificadas.

- **Dispositivo de verificación automática:** Dispositivo o proceso interno que verifica si el alcoholímetro está ajustado adecuadamente. Dicho dispositivo puede incluir elementos internos de verificación (por ejemplo, de estabilidad de la señal o estabilidad de la temperatura) o elementos externos adicionales que se conectan al instrumento, tales como filtros ópticos o eléctricos o un cilindro con un gas de prueba con concentración conocida.
- **Deriva:** Cambio en las indicaciones del instrumento para la misma concentración de alcohol que ocurre durante un periodo de tiempo determinado, a una concentración de masa de alcohol en el aire específica.
- **Efecto residual de la memoria:** Diferencia entre los resultados de la medición para la misma concentración de alcohol cuando las muestras entregadas se intercalan con una muestra que contiene una concentración de alcohol más alta específica.
- **Fallo significativo:** Diferencia entre el error (en la indicación) y el error intrínseco que sea mayor que el valor especificado en esta norma. Los fallos significativos solo son relevantes para los sistemas de medición electrónicos.
- **Estabilización del alcohol:** La estabilización comienza cuando la concentración de alcohol (representativa del aire alveolar) alcanza el 99% del valor de referencia del gas utilizado para la prueba y permanece estable.
- **Error intrínseco:** Error de un instrumento de medición, determinado bajo las condiciones de referencia.”

ARTÍCULO 3. Modificar el numeral 9.4.1 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.4.1 Unidad de medida. Las unidades de medida que debe utilizar el alcoholímetro evidencial deben ser aquellas que están contempladas en el Sistema Internacional de Unidades (SI).

El alcoholímetro debe ser capaz de convertir la medición de alcohol en aire espirado en unidades equivalentes de contenido de alcohol en masa por unidad de volumen de sangre.

En concordancia con lo establecido en el artículo 5 de la Ley 1696 de 2013, el alcoholímetro debe permitir el ajuste de la unidad de medida en miligramos de etanol por cien mililitros de sangre (mg etanol/100 mL de sangre), en adelante denominada concentración de alcohol en sangre equivalente.

Esta función únicamente debe estar habilitada en el modo de mantenimiento o ajuste del alcoholímetro.

Para transformar las unidades de masa de alcohol por volumen de aire espirado en unidades de masa de alcohol por volumen de sangre, la equivalencia es la siguiente:

$$\frac{1 \text{ mg alcohol}}{1 \text{ L de aliento espirado}} = \frac{2100 \text{ mg alcohol}}{1 \text{ L de sangre}}$$

$$C_{\text{sangre}} = 2100 C_{\text{aire}}$$

En el cual:

$$C_{\text{sangre}} \text{ se expresa en } \frac{\text{mg de alcohol}}{100 \text{ mL de sangre}} \text{ y}$$

$$C_{\text{aire}} \text{ se expresa en } \frac{\text{mg de alcohol}}{1 \text{ L de aire}}$$

El marcador decimal en la pantalla o en el impreso, será una coma sobre el renglón o un punto sobre el renglón.

Parágrafo 1: A lo largo de la presente resolución, salvo que se especifique lo contrario, las unidades corresponderán a alcohol en aire, expresadas en miligramos de alcohol por litro de aire (mg/L) o gramos de alcohol por litro de aire (g/L).

Parágrafo 2. Para efectos de la demostración de la conformidad de este tipo de instrumentos de medición producidos o importados al país, se podrán realizar las pruebas y los ensayos establecidos en este reglamento técnico, o en sus normas equivalentes, utilizando como unidad de medida la prevista en el numeral 4 de la recomendación OIML R-126.”

ARTÍCULO 4. Modifica

r el numeral 9.4.2.1 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“Por la cual se modifica la Resolución 88919 de 2017”

“9.4.2.1 Intervalo de medición. El alcoholímetro debe tener la capacidad de medir, como mínimo, todas las concentraciones de masa en el intervalo de 0 mg/100 mL hasta 200 mg/ 100 mL de alcohol en sangre equivalente o total.

En el modo de operación para medición, se permite que el alcoholímetro indique los resultados de medición en un valor de 0 mg/100 mL en sangre equivalente para concentraciones menores a 5 mg de etanol / 100 mL de sangre. Sin embargo, el alcoholímetro debe permitir que se cancele esta función de ocultamiento en el modo de operación en mantenimiento.

Sin perjuicio de lo anterior, el productor/importador puede definir un límite superior mayor al intervalo de medición mínimo requerido.

El alcohosensor debe indicar cuando se haya excedido su límite superior de medición.”

ARTÍCULO 5. Modificar el numeral 9.4.2.2.1 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.4.2.2.1 EMP para alcoholímetros en fase de evaluación de la conformidad (examen de tipo y/o aprobación de modelo y verificación inicial) y de después de reparación. El error máximo permitido, positivo o negativo, es 0,020 mg/L o 5% del valor de referencia de la concentración de masa, cualquiera que sea mayor.

Si el límite superior del intervalo de medición es mayor a 2,00 mg/L, el error máximo permitido será:

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

Lo cual corresponde en unidades de sangre equivalente a:

El error máximo permitido, positivo o negativo, es 4,2 mg/100 mL o 5% del valor de referencia de la concentración de masa, cualquiera que sea mayor.

Si el límite superior del intervalo de medición es mayor que 420 mg/100 mL, el error máximo permitido será:

$\frac{\text{valor de referencia}}{2} - 189 \frac{\text{mg}}{100 \text{ mL}}$ para todas las concentraciones de masa mayores que 420 mg/100 mL.

ARTÍCULO 6. Modificar el numeral 9.4.2.2.2 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.4.2.2.2 EMP para alcoholímetros en fase de instrumentos en servicio (para la verificación periódica). El error máximo permitido, positivo o negativo, es 0,030 mg/L o 7,5% del valor de referencia de la concentración de masa, cualquiera que sea mayor.

Si el límite superior del intervalo de medición es mayor a 2,00 mg/L, el error máximo permitido será:

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

Lo cual corresponde en unidades de sangre equivalente a:

El error máximo permitido, positivo o negativo, es 6,3 mg/100 mL o 7,5 % del valor de referencia de la concentración de masa, cualquiera que sea mayor.

Si el límite superior del intervalo de medición es mayor que 420 mg/100 mL, el error máximo permitido será:

$\text{valor de referencia} \times \left(\frac{3}{4}\right) - 283 \frac{\text{mg}}{100 \text{ mL}}$ para todas las concentraciones de masa mayores que 420 mg/100 mL.”

ARTÍCULO 7. Modificar el numeral 9.4.2.4 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.4.2.4 Repetibilidad. La repetibilidad del instrumento se expresa como la desviación estándar experimental de un número determinado de resultados de medición.

La desviación estándar experimental se da según la siguiente fórmula:

“Por la cual se modifica la Resolución 88919 de 2017”

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

Donde:

n = el número de mediciones realizadas a cualquier concentración de masa específica,

Y_i = la medición x (de n) para la concentración de masa específica,

\bar{Y} = La media aritmética de los valores de n .

La desviación estándar experimental para todas las concentraciones de masa será menor o igual a un tercio del error máximo permitido.

El alcoholímetro debe cumplir con los requisitos de este reglamento para la totalidad del Intervalo de medición especificado.”

ARTÍCULO 8. Modificar el numeral 9.4.2.5.1 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.4.2.5.1 Deriva cero. La deriva medida bajo condiciones de referencia (numeral 9.9.4.1. Condiciones de referencia para la realización de pruebas y ensayos) a 0,00 mg/L será menor que 0,010 mg/L en 4 horas.”

ARTÍCULO 9. Modificar el numeral 9.4.2.8.1 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.4.2.8.1 Factores de influencia física. Los alcoholímetros deben estar diseñados y fabricados de tal manera que sus errores no superen los EMP indicados en el numeral 9.4.2.2 bajo las siguientes condiciones nominales de operación:

a	Temperatura ambiente	Baja	+5 °C para alcoholímetros estacionarios, -10 °C para alcoholímetros móviles -10 °C para alcoholímetros portátiles
		Alta	+30 °C para alcoholímetros estacionarios +40 °C para alcoholímetros móviles +40 °C para alcoholímetros portátiles
b	Humedad relativa	Hasta 85% durante 2 días para alcoholímetros móviles y portátiles	
c	Presión atmosférica	500 hPa – 1 060 hPa	
d	Vibración aleatoria	Despreciable para alcoholímetro estacionario 10 Hz – 150 Hz, 7 m.s ² , 1 m ² .s ⁻³ , -3 dB/octava únicamente para alcoholímetros móviles y portátiles	
e	Voltaje de CC	Según lo indicado por el productor	
f	Voltaje de CA.	$U_{nom} - 15\%$ a $U_{nom} + 10\%$	
g	Frecuencia de la red de CA	$f_{nom} - 2\%$ a $f_{nom} + 2\%$	
h	Voltaje de la batería interna	Todos los voltajes entre una batería nueva o recientemente cargada, hasta el voltaje más bajo al que el instrumento funcione correctamente dentro de los EMP de conformidad con las especificaciones dadas por el productor.	
i	Voltaje de la batería de un vehículo terrestre.	Batería de 12 V	9 V – 16 V
		Batería de 24 V	16 V – 32 V
j	Fracción total por volumen de hidrocarburos (como equivalente de metano) en el ambiente	5 ppm	
k	Concentración de masa de dióxido de carbono	10 %	

Estas disposiciones aplican por separado a cada factor de influencia y a cada determinación de error.”

ARTÍCULO 10. Modificar el numeral 9.5.1.1 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.5.1.1 Visualización. La lectura de los resultados en la pantalla del instrumento y en el soporte impreso debe ser confiable, fácil e inequívoca bajo condiciones normales de uso.

El resultado de la medición se mostrará digitalmente mediante cifras alineadas.

En el modo de medición, lo mínimo que la pantalla del alcoholímetro debe mostrar es dos cifras decimales. Por ejemplo, un valor medido de 0,427 mg/L será mostrado como 0,42 mg/L en modo de medición, es decir, redondeado hacia abajo.

En modo de mantenimiento debe ser posible mostrar al menos tres cifras decimales (por ejemplo, un valor medido de 0,427 mg/L será mostrado como 0,427 mg/L en el modo de mantenimiento).

“Por la cual se modifica la Resolución 88919 de 2017”

Si el alcoholímetro viene configurado en unidades de sangre equivalente (mg/100mL), en el modo medición se mostrarán resultados con cifras enteras (por ejemplo: 84 mg/100mL). En el modo mantenimiento será posible mostrar al menos una cifra decimal (por ejemplo 84,4 mg/100mL).

La altura de las cifras en la pantalla debe ser igual a, al menos

- 5 mm para pantallas iluminadas, y
- 10 mm en todos los demás casos.

El nombre de la unidad de medida o su símbolo deben aparecer cerca de la indicación de la medición. El carácter utilizado debe tener una altura de al menos 3 mm.

Si los caracteres no están iluminados, la pantalla debe tener un dispositivo de iluminación.

Cuando el resultado de una medición es cero, no debe ser posible confundir dicho resultado con la indicación de cero antes de una medición.”

ARTÍCULO 11. Modificar el numeral 9.5.3.2 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.5.3.2 Disponibilidad para la toma de la medición. *Después de una operación de verificación exitosa (incluyendo la verificación automática del ajuste) utilizando el dispositivo de verificación automática incorporado, desde el momento en el que el alcoholímetro indique que está listo para recibir la espiración, el alcoholímetro debe estar disponible durante al menos un minuto.*

El alcoholímetro debe indicar su disposición para iniciar una medición y no debe realizar mediciones hasta que esté listo para hacerlo. Cuando después de un periodo de tiempo específico, el instrumento ya no esté listo para realizar mediciones, deberá indicar su estado.”

ARTÍCULO 12. Modificar el numeral 9.5.5.1 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.5.5.1 Dispositivo de impresión. *Si el alcoholímetro está equipado con un dispositivo de impresión, este deberá cumplir con los siguientes requisitos:*

La información impresa debe incluir al menos:

- Marca, modelo, número serial del alcoholímetro con el que se tomó la muestra y de la impresora con la que se imprime el resultado;
- Los resultados de la medición y sus unidades;
- Las cifras de los resultados de la medición al utilizar papel pre impreso; y,
- La hora y fecha de la medición.

Cuando el símbolo de la unidad de medida esté pre impreso, se utilizará un papel específico para el dispositivo de impresión según especificaciones del productor.

La altura mínima de las cifras del dispositivo de impresión es de 2 mm.

La división de escala impresa debe ser al menos 0,01 mg/L en el modo de medición, y debe ser posible imprimir a un intervalo de escala igual a 0,001 mg/L en el modo de mantenimiento.

El alcoholímetro debe ser diseñado y producido de tal manera que los resultados de la medición impresos no deben ser diferentes a los resultados de la medición suministrados por el dispositivo indicador.

El dispositivo de impresión debe contar con dispositivos de verificación y cumplir con los requisitos definidos en el numeral 9.4.2.10, y en caso de fallo de este dispositivo, el instrumento debe dar una advertencia o en su defecto no permitir la impresión de los resultados de la medición.

En particular, la verificación de un dispositivo de impresión busca garantizar que los datos recibidos por el dispositivo de impresión correspondan con los mostrados por el dispositivo indicador del instrumento. Se debe verificar, al menos, lo siguiente:

- La presencia de papel y tinta (si aplica); y
- Los circuitos electrónicos de control (excepto por los circuitos principales del mecanismo de impresión).”

ARTÍCULO 13. Modificar el numeral 9.9.4.1 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.9.4.1 Condiciones de referencia para la realización de las pruebas y ensayos de desempeño

“Por la cual se modifica la Resolución 88919 de 2017”

Temperatura ambiente	23 °C ± 5 °C
Humedad relativa	50 % ± 30 %
Presión atmosférica	Presión ambiente dentro de las condiciones nominales de operación
Fracción total por volumen de hidrocarburos (como metano equivalente) en el ambiente	≥ 2 ppm

Durante cada prueba llevada a cabo en condición de referencia, la temperatura, la humedad relativa y la presión atmosférica no deben cambiar en más de 5 °C, 10% y 20 hPa, respectivamente, dentro del intervalo de referencia. El voltaje de CA y la frecuencia (si aplica) se mantendrán en sus valores nominales.”

ARTÍCULO 14. Modificar el numeral 9.9.4.3.1 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

9.9.4.3.1 Valores de referencia característicos del gas de prueba (material de referencia)

A menos que se indique lo contrario, el gas de prueba inyectado continuamente al alcoholímetro se caracterizará por los siguientes valores parametrizados:

- a) Volumen entregado: 2 L ± 0,3 L;
- b) Duración total de la inyección (al alcoholímetro): 5 s ± 0,5 s;
- c) Tipo de perfil: caudal constante;
- d) Humedad relativa del gas: 95 % ± 5 % RH (sin condensación);
- e) Temperatura del gas 34 °C ± 0,5 °C; y,
- f) Gas portador: aire que contiene concentraciones insignificantes de impurezas relevantes con una fracción de volumen de CO₂: 5 % ± 0,5 % vol.

Los informes de prueba o ensayos que han sido practicados, deben indicar qué clase de medios de prueba han sido utilizados para cada prueba.

Los informes de pruebas o ensayos deben indicar cuándo se utilizaron otros gases y cómo se estableció su equivalencia con los gases de referencia.

Para efectos de la realización de los ensayos, se permite el uso de gases de calibración producidos por medios simplificados para algunas pruebas. Dichos medios pueden consistir en el uso de gases secos o húmedos generados mediante métodos simples de prueba (por ejemplo, la ausencia de CO₂ en gases de prueba para la concentración de masa constante durante la inyección). Los informes de pruebas o ensayos que han sido realizados deben indicar si se implementaron pruebas alternativas.

Los medios simplificados (un gas o gases sin CO₂) pueden ser utilizados para las subsiguientes pruebas y para demostrar la capacidad del alcoholímetro de realizar mediciones sobre el aire espirado final:

- Gases secos para las pruebas definidas en los numerales 9.9.4.4.2, 9.9.4.4.6 a 9.9.4.4.14, y 9.9.4.5. (excepto aquellas establecidas en los numerales 9.9.4.5.11 y 9.9.4.5.12) y el numeral 9.9.4.6 con la prueba de repetibilidad preliminar realizada con gases húmedos; Esta prueba de repetibilidad preliminar puede consistir en la prueba de repetibilidad definida en 9.9.4.4.4.
- Gases sin CO₂ que se puedan utilizar para las pruebas definidas en 9.9.4.4.2. a 9.9.4.4.13 y 9.9.4.5. En todos los casos (excepto en 9.9.4.4.2), la evolución de la concentración y el caudal durante la inyección puede ser constante.

Para casos que involucran gases secos en cilindros;

- Se deben tener en cuenta las variaciones en la presión atmosférica y en el factor de compresibilidad entre las condiciones de uso y llenado;
- Se debe tener en cuenta la calidad de los reguladores de gases y la manera en la que el gas es enviado al alcoholímetro para minimizar la contaminación y el cambio en la composición de etanol durante su ciclo, y
- Se deben tener en cuenta las incertidumbres de medición del aparato de pruebas en los cálculos de incertidumbres en la medición.”

ARTÍCULO 15. Modificar el numeral 9.9.4.3.2 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.9.4.3.2 Competencia de los aparatos de prueba. Con el fin de demostrar la competencia del alcoholímetro para hacer mediciones sobre el aliento espiratorio final, el aparato utilizado por el laboratorio

“Por la cual se modifica la Resolución 88919 de 2017”

debe tener la capacidad de proporcionar una muestra de prueba según lo señalado en el numeral 9.9.4.3.1, y un perfil de aire espirado de acuerdo con lo previsto en el numeral 9.9.4.2.”

ARTÍCULO 16. Modificar el literal c) del numeral 9.9.4.4.1 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“c) Efectos de memoria

- Efecto de memoria con grandes diferencias en la concentración de masa.

El alcoholímetro está sujeto a una prueba inicial que incluye 10 mediciones utilizando el gas de prueba No. 2. Se calcula el valor medio de estas 10 mediciones.

Luego, el alcoholímetro será sometido 10 veces al siguiente ciclo:

- Una medición utilizando el gas de prueba No. 7 o No. 8.
- Una medición utilizando el gas de prueba No. 2.

Cada medición individual debe cumplir con los EMP definidos en 9.4.2.2.1.

Se calcula el valor medio de las 10 mediciones con el gas de prueba No. 2 durante el ciclo.

Para el gas No. 2 la diferencia entre dos valores medios calculados debe ser menor que el límite indicado en el numeral 9.4.2.6.1.

Parágrafo: El gas de prueba No. 7 se usa en caso de que la concentración máxima del intervalo de medición del alcoholímetro sea 2 mg/L. El gas No. 8 se utiliza cuando es mayor que 2 mg/L.

- Efecto de memoria con pequeños cambios en la concentración de masa.

El alcoholímetro estará sujeto a una prueba inicial que incluye 10 mediciones utilizando el gas de prueba No. 3. Se calcula el valor medio de estas 10 mediciones.

Luego, el alcoholímetro será sometido 10 veces al siguiente ciclo:

- una medición utilizando el gas de prueba No. 4.
- una medición utilizando el gas de prueba No. 3.

Cada medición individual debe cumplir con los EMP definidos en 9.4.2.2.1.

Se calcula el valor medio de estas 10 mediciones con el gas de prueba No. 3 durante el ciclo.

Para el gas de prueba No. 3 la diferencia entre dos valores medios calculados debe ser menor que el límite indicado en el numeral 9.4.2.6.2.”

ARTÍCULO 17. Modificar el numeral 9.9.4.4.3 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.9.4.4.3 Prueba de calor seco. Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal a) del numeral 9.4.2.8.1 bajo condiciones de calor seco (alta temperatura ambiente).

La prueba se realiza según lo establecido en la norma internacional IEC 60068-2-2 [9] e IEC 60068-3-1 [23]. Además de la información en los procedimientos de prueba IEC se debe aplicar el siguiente procedimiento de prueba abreviado:

Condición previa	Energía eléctrica normal suministrada y “encendido” durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el productor.
Condición del EBP	El suministro de energía debe estar “encendido” durante toda la prueba.
Estabilización	2 horas a cada temperatura bajo condiciones al “aire libre”.
Temperatura	Alta temperatura, según se indica en el literal a) numeral 9.4.2.8.1.
Secuencia de temperatura	Temperatura de referencia, Temperatura especificada.
Prueba	El EBP no debe ser reajustado en ningún momento durante la prueba. Después de la estabilización a la temperatura relevante, realizar 5 mediciones con el gas de prueba No. 4 definido en el literal a) del numeral 9.9.4.4.1, y bajo las condiciones definidas en el numeral 9.9.4.4.2 primera prueba y registrar:

“Por la cual se modifica la Resolución 88919 de 2017”

	<ul style="list-style-type: none"> a) fecha y hora; b) temperatura; c) humedad relativa; d) mensurandos e) indicaciones, f) errores, g) desempeño funcional
Variaciones máximas permitidas	Todas las funciones deben operar según su diseño. Todos los errores deben estar dentro de los EMP especificados en el numeral 9.4.2.2.”

ARTÍCULO 18. Modificar el numeral 9.9.4.4.4 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.9.4.4.4 Prueba de Frío. Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal a) del numeral 9.4.2.8.1 bajo condiciones de frío (baja temperatura ambiente).

La prueba se realiza según lo establecido en la norma internacional IEC 60068-2-1 [8] e IEC 60068-3-1 [23].

Además de la información en los procedimientos de prueba IEC se debe aplicar el siguiente procedimiento de prueba abreviado:

Condición previa	Energía eléctrica normal suministrada y “encendido” durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el productor.
Condición del EBP	El suministro de energía debe estar “encendido” durante toda la prueba.
Estabilización	2 horas a cada temperatura bajo condiciones al “aire libre”.
Temperatura	Baja temperatura, según se indica en el literal a) del numeral 9.4.2.8.1.
Secuencia de temperatura	Temperatura de referencia, Temperatura especificada.
Prueba	<p>El EBP no debe ser reajustado en ningún momento durante la prueba. Después de la estabilización a la temperatura relevante, realizar 5 mediciones con el gas de prueba No. 4 definido en el literal a) del numeral 9.9.4.4.1, y bajo las condiciones definidas en el numeral 9.9.4.4.2 primera prueba y registrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) fecha y hora, b) temperatura, c) humedad relativa, d) mensurandos, e) indicaciones, f) errores, g) desempeño funcional.
Variaciones máximas permitidas	Todas las funciones deben operar según su diseño. Todos los errores deben estar dentro de los EMP especificados en el numeral 9.4.2.2.”

ARTÍCULO 19. Modificar el numeral 9.9.4.4.5 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.9.4.4.5 Prueba de Calor húmedo, estado continuo (sin condensación). Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal b) del numeral 9.4.2.8.1 bajo condiciones de humedad en el ambiente sin condensación.

La prueba se realiza según lo establecido en la norma internacional IEC 60068-2-78 [13].

Además de la información en los procedimientos de prueba IEC se debe aplicar el siguiente procedimiento de prueba abreviado:

Condición previa	Energía eléctrica normal suministrada y “encendido” durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el productor.
Condición del EBP	El suministro de energía debe estar “encendido” durante toda la prueba. El EBP se debe manejar de tal manera que no ocurra condensación de agua en su interior.

“Por la cual se modifica la Resolución 88919 de 2017”

Prueba	<p><i>El EBP no debe ser reajustado en ningún momento durante la prueba. El EBP se mantiene bajo las condiciones definidas en el numeral 9.4.2.8.1 literal b). Al final de este periodo, y continuando bajo esta condición, realizar 5 mediciones utilizando el gas de prueba No. 4 definido en el numeral 9.9.4.4.1 y registrar:</i></p> <p>a) fecha y hora, b) temperatura, c) humedad relativa, d) mensurandos, e) indicaciones, f) errores, g) desempeño funcional.</p>
Variaciones máximas permitidas	<p><i>El error del alcoholímetro se determina una vez al día bajo condiciones de prueba y al final de una prueba después de un periodo de recuperación de una hora. Todas las funciones deben operar según su diseño. Todos los errores deben estar dentro de los EMP especificados en el numeral 9.4.2.2.”</i></p>

ARTÍCULO 20. Modificar el numeral 9.9.4.4.6 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.9.4.4.6 Prueba de presión atmosférica. Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal c) del numeral 9.4.2.8.1 bajo condiciones de cambio en la presión atmosférica.

Se aplicará el siguiente procedimiento de prueba abreviado:

Condición previa	<p><i>Energía eléctrica normal suministrada y “encendido” durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el productor.</i></p>
Condición del EBP	<p><i>El suministro de energía debe estar “encendido” durante toda la prueba.</i></p>
Estabilización	<p><i>10 minutos a cada presión.</i></p>
Secuencia de presión	<p><i>Presión de referencia (presión del ambiente ver numeral 9.9.4.1); 500 hPa ± 10 hPa, 1.060 hPa ± 10 hPa, Presión de referencia (presión del ambiente, ver numeral 9.9.4.1).</i></p>
Prueba	<p><i>El EBP no debe ser reajustado en ningún momento durante la prueba. Después de estabilizar a la presión relevante, realizar 5 mediciones utilizando el gas de prueba No. 4 definido en el numeral 9.9.4.4.1 y registrar:</i></p> <p>a) fecha y hora, b) temperatura, c) humedad relativa, d) mensurandos, e) indicaciones, f) errores, g) desempeño funcional.</p>
Variaciones máximas permitidas	<p><i>Todas las funciones deben operar según su diseño. Todos los errores deben estar dentro de los EMP especificados en el numeral 9.4.2.2.</i></p>

ARTÍCULO 21. Modificar el numeral 9.9.4.4.13 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.9.4.4.13 Prueba de fracción total por volumen de hidrocarburos (como equivalente de metano) en el ambiente. Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal j) del numeral 9.4.2.8.1 bajo condiciones de hidrocarburos en el ambiente.

Se aplicará el siguiente procedimiento de prueba abreviado:

Condición previa	<p><i>Energía eléctrica normal suministrada y “encendido” durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el productor.</i></p>
Condición del EBP	<p><i>El suministro de energía debe estar “encendido” durante toda la prueba.</i></p>

“Por la cual se modifica la Resolución 88919 de 2017”

Prueba	<p><i>El EBP no debe ser reajustado en ningún momento durante la prueba. Después de estabilizar a 5 ppm de hidrocarburos, realizar 5 mediciones utilizando el gas de prueba No. 4 definido el numeral 9.9.4.4.1 y registrar:</i></p> <p>a) fecha y hora; b) temperatura; c) humedad relativa; d) mensurandos; e) indicaciones; f) errores; y, g) desempeño funcional.</p>
Variaciones máximas permitidas	<p><i>Todas las funciones deben operar según su diseño. Todos los errores deben estar dentro de los EMP especificados en 9.4.2.2.”</i></p>

ARTÍCULO 22. Modificar el numeral 9.13.1 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.13.1 Verificación metrológica periódica, de después de reparación y extraordinaria.

La verificación metrológica periódica, de después de reparación y extraordinaria se realiza de conformidad con lo dispuesto en el numeral 9.13.4, teniendo en consideración el cumplimiento de los EMP definidos en el numeral 9.4.2.2.2 para un alcoholímetro evidencial en servicio y en el numeral 9.4.2.2.1 para alcoholímetros después de reparación. Esta verificación está a cargo del Organismo Autorizado de Verificación Metrológica –OAVM designado por la Superintendencia de Industria y Comercio mediante convocatoria pública, quien deberá acreditarse ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC con alcance al presente reglamento técnico, de acuerdo con los requisitos que establezca el ONAC a través del Criterio Específico de Acreditación –CEA correspondiente.”

ARTÍCULO 23. Modificar el numeral 9.13.4.1.3 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.13.4.1.3 Comprobación de precintos. *El organismo de verificación debe comprobar que se mantiene la integridad de los precintos de seguridad que son exigidos en la presente reglamentación de manera que no se ha puesto en riesgo la integridad del instrumento frente a manipulaciones intencionales o no, y que estos coinciden con los especificados en el examen de tipo o aprobación de modelo (si lo tiene) o en la declaración de conformidad de acuerdo con lo señalado en el numeral 9.10.*

En el caso de existir precintos electrónicos se tomará nota del número correlativo de control. Del mismo modo si el instrumento ha sido objeto de reparación, ajuste o modificación, el organismo de inspección deberá verificar en número y posición los precintos que fueron colocados por el reparador.”

ARTÍCULO 24. Modificar el numeral 9.13.4.2.1 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.13.4.2.1 Condiciones de referencia. *El examen metrológico debe realizarse bajo las siguientes condiciones de referencia:*

Temperatura ambiente: 23 °C ± 5 °C.

Humedad relativa: 50 % ± 30 %.

Presión atmosférica: presión ambiental dentro de los valores nominales de operación del equipo.

Fracción total de hidrocarburos en ambiente (equivalente en metano): ≤ 2 ppm.

Durante cada prueba a las condiciones de referencia la temperatura, la humedad relativa y la presión atmosférica no deberían variar más allá de 5 °C, 10 % y 20 hPa respectivamente.”

ARTÍCULO 25. Modificar el numeral 9.13.4.2.1.1 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.13.4.2.1.1 Valores característicos del gas utilizado para los ensayos. *El gas de ensayo inyectado de forma continua en el alcoholímetro a verificar deberá tener los siguientes parámetros:*

a) *Volumen liberado: 2 L ± 0.3 L.*

b) *Duración total de la inyección: 5 s ± 1 s.*

c) *Humedad relativa del gas: al menos 95 %.*

d) *Temperatura del gas: 34 °C ± 0.5 °C.*

e) *Gas portador: aire puro con una fracción de CO₂ del 5 % ± 1 %.”*

ARTÍCULO 26. Modificar el numeral 9.13.4.2.1.2 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“Por la cual se modifica la Resolución 88919 de 2017”

“9.13.4.2.1.2 Repetibilidad. Ver el numeral 9.4.2.4 de este reglamento técnico metrológico.”

ARTÍCULO 27. Modificar el numeral 9.13.4.2.1.3 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.13.4.2.1.3 Equipos utilizados para la realización de los ensayos. Los medios utilizados para la verificación de los alcoholímetros deben proveer de un gas de ensayo con la adecuada concentración másica de etanol, con un caudal constante, durante un tiempo 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 de dicha concentración.

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

ARTÍCULO 28. Modificar el numeral 9.13.4.2.1.4 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.13.4.2.1.4 Ensayo de exactitud y repetibilidad. Para la comprobación de los errores máximos permitidos de alcoholímetros en servicio, los ensayos deben realizarse en los intervalos de concentración que se encuentren en la siguiente tabla, en concordancia con lo establecido en el artículo 5 de la Ley 1696 de 2013

Gas de prueba No.	Concentración en unidades mg de etanol/L de aire	Concentración en unidades equivalentes de mg de etanol/100 mL de sangre	Concentración de la solución hidroalcohólica en g de etanol/ L de solución
1	0.095	20	0.24
2	0.19	40	0.48
3	0.48	100	1.2
4	0.71	150	1.8
5	0.95	200	2.4

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.”

ARTÍCULO 29. Modificar el numeral 9.13.4.2.1.5 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.13.4.2.1.5 Factores de influencia en los parámetros que caracterizan los gases de ensayo. Para esta prueba los valores de los parámetros que no están especificados deben ser los establecidos en el numeral 9.13.4.2.1.1 de esta resolución, modificándose solamente el parámetro objeto del ensayo especificado. Para cada prueba se realizarán cinco medidas usando el gas de ensayo n.º 3) del numeral 9.13.4.2.1.4. Cada una de estas medidas debe respetar los errores máximos permitidos de alcoholímetros en servicio.”

ARTÍCULO 30. Modificar el numeral 9.13.4.2.1.6 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.13.4.2.1.6 Influencia del volumen entregado: Ver numeral 9.13.4.2.1.7”

ARTÍCULO 31. Modificar el numeral 9.13.4.2.1.7 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.13.4.2.1.7 Influencia del volumen entregado y duración de la espiración

Primera prueba:

- volumen entregado: $1,5 L \pm 0,1 L$;
- duración de la inyección: $5 s \pm 0,5 s$;

Segunda prueba:

- volumen entregado: $4,5 L \pm 0,3 L$;
- duración de la inyección: $15 s \pm 0,5 s$ ”

“Por la cual se modifica la Resolución 88919 de 2017”

ARTÍCULO 32. Modificar el numeral 9.18 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.18 Obligaciones del titular del alcoholímetro evidencial en servicio

Son obligaciones del titular del alcoholímetro evidencial en servicio, las siguientes:

a. *Crear una hoja de vida de cada alcoholímetro evidencial en servicio la cual debe contener como mínimo los siguientes datos:*

- *Descripción del equipo (marca, modelo y número de serie);*
- *Fecha en que se ha puesto en servicio;*
- *Documentos que demuestran la conformidad del instrumento antes de ser puesto en servicio (certificado de examen de tipo o aprobación de modelo y declaración de conformidad junto con los resultados de los ensayos de la verificación inicial);*
- *Informes de mantenimiento; y,*
- *Informe sobre las verificaciones intermedias hechas al instrumento antes de ser utilizado.*

b. *Permitir y sufragar el costo del procedimiento de verificación metrológica periódica y de después de reparación o modificación.*

c. *Sufragar y asegurar el transporte del alcoholímetro evidencial en servicio hacia y desde las instalaciones del organismo autorizado de verificación metrológica (OAVM) que realice la verificación metrológica periódica y de después de reparación o modificación.”*

Parágrafo. *Los alcoholímetros que venían siendo utilizados en actividades sujetas a control metrológico, antes de la fecha de entrada en vigencia de este reglamento técnico metrológico, podrán continuar proporcionando los resultados de medida en las unidades en que se encuentran configurados, salvo que el instrumento permita el ajuste de la unidad de medida en mg de etanol/100mL de sangre con el factor de conversión señalado en el numeral 9.13.1.”*

ARTÍCULO 33. Modificar el numeral 9.19 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“9.19 Transitoriedad en el control metrológico de alcoholímetros en servicio. *Hasta tanto se haya acreditado el primer organismo de verificación de alcoholímetros evidenciales ante el ONAC, los alcoholímetros evidenciales que se utilizan en actividades sujetas a control metrológico deberán ser calibrados en la forma y periodicidad que se establece en la Resolución 1844 de 2015 del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.*

A partir del 30 de junio de 2020 todos alcoholímetros que sea utilizado en actividades periciales, judiciales y/o administrativas, deberán ser verificados metrológicamente en la forma que se señala en este reglamento técnico.”

ARTÍCULO 34. Modificar el artículo 2 de la Resolución 88919 de 2017, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 2. *El Anexo No. 1 “MODELO DE DECLARACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA ALCOHOLÍMETROS, ETILÓMETROS Y/O ALCOHOSENSORES EVIDENCIALES”, hace parte integral del presente reglamento técnico metrológico y es obligación del productor y/o importador utilizarlo conforme a las instrucciones que allí se describe para demostrar la conformidad de sus productos en la forma que lo establece este reglamento técnico.”*

ARTÍCULO 35. Las normas y disposiciones contenidas en la Resolución 88919 de 2017 que no son objeto de modificación en la presente resolución, continúan vigentes tal y como fueron expedidas.

ARTÍCULO 36. Vigencia. La presente resolución empieza a regir a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,

ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ

“Por la cual se modifica la Resolución 88919 de 2017”

Proyectó: Bibiana Bernal / Lina Garavito
Revisó: Olga Susa/ Juan Lozano
Aprobó: Jairo Malaver