



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

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 201

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

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 de conformidad con lo establecido en el artículo 334 de la Constitución Política, el Estado está facultado para intervenir en la producción, distribución, utilización y consumo de los bienes para racionalizar la economía, con el fin de mejorar la calidad de vida de los habitantes, los beneficios del desarrollo y la prevención de un ambiente sano.

Que el artículo 78 de la Constitución Política, dispone en relación con los derechos de los consumidores, que la ley se encargará de regular el control de la calidad de los bienes y servicios que se ofrezcan. Así mismo, el mencionado artículo determina la responsabilidad de quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a los consumidores.

Que en el artículo 3 de la Ley 155 de 1959 se establece que: “[e]l Gobierno intervendrá en la fijación de normas sobre pesas y medidas, calidad, empaque y clasificación de los productos, materias primas y artículos o mercancías con miras a defender el interés de los consumidores y de los productores de materias primas”.

Que mediante el Decreto 1595 de 2015, se expidieron las disposiciones relativas al Subsistema Nacional de la Calidad y en el artículo 3 se resolvió modificar el capítulo 7 del título 1 de la parte 2 del libro 2 del Decreto Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo (en adelante Decreto 1074 de 2015), en particular, en la sección 14 del artículo 2.2.1.7.14.2 en el cual se señala que: “Todos los equipos, aparatos, medios o sistemas que sirvan como instrumentos de medida o tengan como finalidad la actividad de medir, pesar o contar y que sean utilizados en el comercio, en la salud, en la seguridad o en la protección del medio ambiente o por razones de interés público, protección al consumidor o lealtad en las prácticas comerciales, deberán cumplir las disposiciones y los requisitos establecidos en el presente decreto y con los reglamentos técnicos metrológicos que para tal efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio y, en su defecto, con las recomendaciones de la Organización Internacional de la Metrología Legal (OIML) para cada tipo de instrumento”.

Que según el numeral 5 del artículo 2.2.1.7.14.3 del Decreto 1074 de 2015, se prevé que: “(...) En especial están sujetos al cumplimiento de lo establecido en el presente capítulo los instrumentos de medida que sirvan para medir, pesar o contar y que tengan como finalidad, entre otras: “(...) 5. Ejecutar actos de naturaleza pericial, judicial o administrativa. (...)”.

Que en el artículo 2.2.1.7.14.1 del Decreto 1074 de 2015, se precisa que: “La Superintendencia de Industria y Comercio es la entidad competente para instruir y expedir reglamentos técnicos metrológicos para instrumentos de medición sujetos a control metrológico.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

(...)

“La Superintendencia de Industria y Comercio podrá además implementar las herramientas tecnológicas o informáticas que considere necesarias para asegurar el adecuado control metrológico e instruirá la forma en que los productores, importadores, reparadores y responsables de los instrumentos de medición, reportarán información al sistema.

(...).

“La Superintendencia de Industria y Comercio reglamentará las condiciones y los requisitos de operación de los Organismos Autorizados de Verificación Metrológica y Organismos Evaluadores de la Conformidad que actúen frente a los instrumentos de medición”.

Que de conformidad con lo ordenado en los numerales 47, 48, 50, 51, 54 y 55 del artículo 1 del Decreto 4886 de 2011, le corresponde a la Superintendencia de Industria y Comercio, entre otras funciones, respectivamente: *“47. Organizar e instruir la forma en que funcionará la metrología legal en Colombia. 49. Ejercer funciones de control metrológico de carácter obligatorio en el orden nacional. 50. Establecer el procedimiento e instruir la forma en que se hará la aprobación de modelo para los instrumentos de medida que cuenten con la respectiva aprobación de modelo. 51. Ejercer el control sobre pesas directamente o en coordinación con las autoridades del orden territorial. 54. Fijar las tolerancias permisibles para efectos del control metrológico. (...) 55. Expedir la reglamentación para la operación de la metrología legal”.*

Que teniendo en cuenta lo establecido en los numerales 4 y 9 del artículo 14 del Decreto 4886 de 2011, es función del Superintendente Delegado para el Control y Verificación de Reglamentos Técnicos y Metrología Legal: *“4. Fijar las tolerancias permisibles para efectos del control metrológico. (...) [y] 9. Estandarizar métodos y procedimientos de medición y calibración, así como un banco de información para su difusión”.*

Que en virtud de lo previsto en los numerales 8 y 9 del artículo 59 de la Ley 1480 de 2011, se faculta a la Superintendencia de Industria y Comercio para ordenar la suspensión inmediata y de manera preventiva de la producción o comercialización de productos cuando se tenga indicios graves de que dicho producto no cumple, entre otros, con el reglamento técnico correspondiente, o para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores por violación a las normas sobre protección al consumidor.

Que el numeral 2 del artículo 2.2.1.7.14.4 del Decreto 1595 de 2015, incorporado en el Decreto 1074 de 2015, dispone que: *“(...) Toda persona que use o mantenga un instrumento de medición que sea usado en cualquiera de las actividades relacionadas con el presente capítulo será responsable del buen funcionamiento y de la conservación del instrumento de medición, en cuanto a sus características metrológicas obligatorias y a la confiabilidad de sus mediciones, así como del cumplimiento del reglamento técnico metrológico correspondiente. Igualmente deberá permitir la realización de las verificaciones periódicas establecidas en el reglamento técnico o las que se hagan después de una reparación o modificación del instrumento, a su costa, permitiendo el acceso al instrumento de medición y a los documentos pertinentes”.*

Que según lo previsto en el literal E. 3 del artículo 131 de la Ley 769 de 2002, modificado por el artículo 21 de la Ley 1383 de 2010:

“Será sancionado con multa equivalente a cuarenta y cinco (45) salarios mínimos legales diarios vigentes (smldv) el conductor y/o propietario de un vehículo automotor que incurra en cualquiera de las siguientes infracciones:

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

(...)

E.3. Conducir en estado de embriaguez o bajo los efectos de sustancias alucinógenas, se atenderá a lo establecido en el artículo 152 de este código. Si se trata de conductores de vehículos de servicio público, de transporte escolar o de instructor de conducción, la multa pecuniaria y el período de suspensión de la licencia se duplicarán. En todos los casos de embriaguez el vehículo será inmovilizado y el estado de embriaguez o alcoholemia se establecerá mediante una prueba que no cause lesión, la cual será determinada por el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses. (...).”

Que en el numeral 2 del artículo 62 del Código Sustantivo del Trabajo, se faculta al empleador a dar por terminado unilateralmente y por justa causa el contrato de trabajo, cuando su empleado incurre en actos de violencia, injuria, malos tratamientos o grave indisciplina en sus labores; y el numeral 2 del artículo 60 de la misma norma, estableció como prohibición para el trabajador: *“2. Presentarse al trabajo en estado de embriaguez o bajo la influencia de narcóticos o drogas enervantes. (...).”*

Que de acuerdo con los numerales 6 y 7 del artículo 36 de la Ley 938 de 2004, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, en desarrollo de su misión, debe servir de organismo de verificación y control de las pruebas periciales y exámenes forenses practicados por los cuerpos de policía judicial del Estado y otros organismos, a solicitud de autoridad competente y servir como centro científico de referencia nacional en asuntos relacionados con medicina legal y ciencias forenses, respectivamente.

Que en el inciso 2 del literal F) artículo 4 de la Ley 1696 de 2013, que modificó el artículo 131 de la Ley 769 de 2002, el cual ya había sido modificado por el artículo 21 de la Ley 1383 de 2010, se dispuso que *“el estado de embriaguez o alcoholemia se establecerá mediante una prueba que no cause lesión, la cual será determinada por el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. (...).”*

Que mediante la Resolución 181 de 2015 del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, se adoptó la *“Guía para la Medición Indirecta de Alcoholemia a través de aire aspirado”*, y con ella se determinó que para comprobar el estado de embriaguez se debe realizar un ensayo de medición de etanol en aire aspirado, utilizando un analizador de alcohol en el aire aspirado denominado alcohosensores, que mide la cantidad de etanol presente en un determinado volumen de aire aspirado, para luego estimar la cantidad de etanol en la sangre a partir de esta medida.

Que el numeral 1 del artículo 2.2.1.7.14.4 del Decreto 1074 de 2015, modificado por el artículo 3 del Decreto 1595 de 2015, dispone que: *“(...) Previo a la importación o puesta en circulación, si es elaborado en el país, el importador o productor de un instrumento de medición deberá demostrar su conformidad con el reglamento técnico metrológico que para el efecto expida la Superintendencia de Industria y Comercio, en concordancia con lo establecido en la Sección 9 del presente capítulo o, en su defecto, demostrar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Recomendación de la Organización Internacional de la Metrología Legal – OIML que corresponda. (...).”*

Que a efectos de desarrollar lo dispuesto en los artículos 2.2.1.7.14.1. y siguientes del Decreto 1074 de 2015 y lo previsto en la Resolución SIC 64190 de 2015, y con el objetivo de fortalecer el ejercicio de las funciones a cargo del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses relacionadas con la verificación y control de las pruebas periciales y exámenes forenses practicados por los cuerpos de policía judicial del Estado, como también las que se practican en el ámbito laboral y contractual, se hace necesario determinar los requisitos que

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

deben cumplir los alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales producidos en Colombia o importados al país, para efectos de ser declarada su conformidad y ser utilizados dentro de las actividades de naturaleza pericial, judicial o administrativa, por lo cual es necesario adoptar las disposiciones establecidas en la presente resolución.

Que el presente proyecto de resolución fue publicado en la página web de la Superintendencia de Industria y Comercio entre el ___ y ___ de ___ de 2016, el cual fue objeto de observaciones por parte de terceros.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 2.2.1.7.5.6 del Decreto 1074 de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio solicitó a la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, con oficio No. 16-____-0, concepto previo a la notificación internacional ante la Organización Mundial del Comercio -OMC, acerca del cumplimiento de la presente reglamentación con los lineamientos del Subsistema Nacional de la Calidad y si la misma podría llegar a crear obstáculos técnicos innecesarios al comercio con otros países.

Que con comunicación Radicada No. 16-____-0, la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo analizó la presente norma y conceptuó previamente a la notificación internacional en el sentido que _____.

Las observaciones planteadas dentro del concepto previo rendido por la Dirección de Regulación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, fueron evaluadas en su pertinencia por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio, adoptando aquellas que se consideraron necesarias y útiles para dar cumplimiento a los planteamientos realizados.

Que mediante signatura G/TBT/N/COL/___ del ___ de ___ de 2016, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo dio traslado de la notificación internacional de esta resolución ante los países miembros de la OMC y de la CAN, al igual que nuestros socios comerciales, informando que no se presentaron observaciones al mismo.

Que el Superintendente Delegado para la Protección de la Competencia mediante memorando con Radicación No. 16-___ del ___ de ___ de 2016, rindió concepto previo de abogacía de la competencia sobre la esta reglamentación, concluyendo que _____.

RESUELVE

ARTÍCULO 1. Adicionar el capítulo noveno en el Título VI METROLOGÍA LEGAL de la Circular Única, el cual quedará así:

CAPÍTULO NOVENO. REGLAMENTO TÉCNICO METROLÓGICO APLICABLE A ALCOHOLÍMETROS, ETILÓMETROS O ALCOHOSENSORES EVIDENCIALES

9.1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico metrológico aplicable a los alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales que son utilizados en las actividades de naturaleza pericial, judicial o administrativa, para determinar el estado de embriaguez de una persona.

Esta norma se adopta con el fin de asegurar la calidad de las mediciones que proveen este tipo de instrumentos, y con ello brindar confianza a la ciudadanía frente a las mediciones que sirven de fundamento para tomar decisiones de tipo administrativo y judicial en el país.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Para cumplir este objetivo, el presente reglamento establece los requisitos técnicos, metrológicos y administrativos que se deben observar en los alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales, por lo que señala el procedimiento de evaluación de la conformidad, define las obligaciones para fabricantes e importadores y a su vez dicta disposiciones frente a la verificación metrológica de estos instrumentos que están al servicio de los Usuarios.

9.2. *Ámbito de aplicación.* Los requisitos técnicos, metrológicos y administrativos le son aplicables a los alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales que son utilizados en todas aquellas actividades de naturaleza pericial, judicial o administrativa, para determinar el estado de embriaguez de una persona, y cuya sub partida arancelaria es:

Ítem No.	Partida No.	Descripción Arancelaria	Productos
1	9027.80.90.00	Instrumentos y aparatos para análisis físicos o químicos	Alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de este reglamento a los productos que a pesar de encontrarse incluidos en la sub partida arancelaria descrita atrás, no son alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales. No obstante, si un alcoholímetro, etilómetro o alcohosensor evidencial ingresa al país bajo una sub partida arancelaria distinta de aquella descrita en este numeral, está sujeto al cumplimiento de las disposiciones contempladas en este reglamento.

9.3. *Definiciones.* Para efectos de la aplicación e interpretación del presente reglamento técnico metrológico se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

- **Alcoholímetro.** Instrumento que mide y muestra la concentración de masa de alcohol en el aliento en el aire espirado dentro de límites de error específicos.

Siempre que en esta resolución 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, ofreciendo condiciones ambientales 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 de gases entre la sangre y los gases contenidos dentro de los alveolos tiene lugar.
- **Aliento aspiratorio final.** Aire considerado lo suficientemente representativo del aire alveolar (en oposición al volumen anatómico muerto).

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

- **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.
- **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 alcoholímetros 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 cantidad medida menos un valor de cantidad de referencia.
- **Perturbación.** Cantidad de influencia que tiene un valor dentro de los límites especificados en este reglamento, pero por fuera de las condiciones nominales de operación especificadas para el instrumento de medición.
- **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 (ver Anexo B.2)
- **Error intrínseco.** Error de un instrumento de medición, determinado bajo las condiciones de referencia.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

9.4. Requisitos técnicos y metrológicos

9.4.1. Descripción del instrumento. En general, un análisis de alcohol en el aire espirado consiste en tres etapas:

- Muestreo;
- Análisis de la muestra;
- Presentación y almacenamiento del resultado.

Cada una de estas tres etapas representa un paso de medición. Durante cada paso de medición hay varias cantidades que pueden afectar el resultado.

9.4.2. Muestreo. Siempre que los labios/boca del individuo deban entraren contacto con una parte del alcoholímetro con el fin de realizar una prueba, se debe utilizar una boquilla desechable para el muestro. Esto permite el manejo higiénico del instrumento y ayuda a protegerlo de partículas. Para evitar la dilución de la muestra, se debe prevenir la condensación durante el muestreo y análisis.

9.4.3. Análisis de la muestra. Se debe determinar la concentración de etanol en una muestra de aire espirado de alvéolos pulmonares. Para ello, se deben evitar las influencias causadas por el muestreo y/o condiciones ambiente durante el análisis.

9.4.4. Determinación, presentación y almacenamiento del resultado. Se debe mostrar la concentración de etanol determinada. Adicionalmente, esta podrá imprimirse y/o almacenarse en la memoria del instrumento.

9.4.5. Unidad de medida. El alcoholímetro debe mostrar y/o imprimir los resultados en términos de concentración de masa de alcohol en un volumen específico de aire espirado.

La concentración de masa debe indicarse en miligramos por litro de aire espirado (mg/L).

El uso de una unidad de medida equivalente es posible si la indicación cumple con el Sistema Internacional de Unidades (SI).

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

9.4.6. Requisitos metrológicos

9.4.6.1. Intervalo de medición. El alcoholímetro debe tener la capacidad de medir todas las concentraciones de masa en el intervalo de 0,00 mg/L a al menos 2,00 mg/L. Sin embargo, en el modo de medición, el alcoholímetro evidencial podrá indicar 0,00 mg/L para concentraciones de masa iguales o menores a las del grado cero de alcoholemia como la descrita en el artículo 5 de la Ley 1696 de 2013, que modificó el artículo 152 de la Ley 769 de 2002, que a su vez había sido modificado por el artículo 1 de la Ley 1548 de 2012. Dicha función de ocultamiento se debe poder cancelar en el modo de mantenimiento.

9.4.6.2. Errores máximos permitidos (EMP). Los siguientes EMP aplicarán dentro de las condiciones nominales de operación.

9.4.6.2.1. EMP para alcoholímetros en fase de evaluación de la conformidad (examen de tipo y/o aprobación de modelo y verificación inicial). El error máximo permitido, positivo o

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

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 rango 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.

9.4.6.2.2. EMP para alcoholímetros en fase de instrumentos en servicio. 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 rango 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.

9.4.6.3. División de escala. La división de escala del alcoholímetro debe ser al menos 0,01 mg/L en el modo de medición. Sin embargo, en el modo de mantenimiento, debe ser posible mostrar un intervalo de escala igual a 0,001 mg/L. Este intervalo de escala es utilizado para la prueba metrológica.

Un valor de medición de tres decimales debe ser redondeado hacia abajo a dos decimales. Es decir, un valor de medición de 0,427 mg/L se redondea hacia abajo a 0,42 mg/L.

9.4.6.4. 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:

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

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 instrumento debe cumplir con los requisitos de esta norma para la totalidad del rango de medición especificado.

El fabricante podrá definir un límite superior más alto para el rango de medición.

El alcoholímetro debe indicar cuando se exceda su límite superior de medición.

9.4.6.5. Deriva

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

9.4.6.5.1. Deriva cero. La deriva medida bajo condiciones de referencia a 0,00 mg/L será menor que 0,010 mg/L en 4 horas.

9.4.6.5.2. Deriva a 0,40 mg/L.

9.4.6.5.3. Deriva a corto plazo. La deriva medida bajo condiciones de referencia a 0,40 mg/L será menor que 0,010 mg/L en 4 horas.

9.4.6.5.4. Deriva a largo plazo. La deriva medida bajo condiciones de referencia a 0,40 mg/L será menor que 0,020 mg/L en dos meses.

9.4.6.6. Efectos de memoria

9.4.6.6.1. Efectos de memoria con grandes diferencias en la concentración de la masa. El efecto de memoria será menor que 0,010 mg/L cuando la prueba se realice de conformidad con lo señalado en el literal c) del numeral 9.9.4.7.

9.4.6.6.2. Efecto de memoria con pequeñas diferencias en la concentración de masa. El efecto de memoria será menor que 0,010 mg/L cuando la prueba se realice de conformidad con lo establecido en el literal c) del numeral 9.9.4.7.

9.4.6.7. Múltiples dispositivos indicadores. Si el alcoholímetro esta provisto de varios dispositivos indicadores, todos deben mostrar el mismo resultado.

9.4.6.8. Requisitos mínimos para condiciones nominales de operación

9.4.6.8.1. Factores de influencia física. Los alcoholímetros estarán diseñados y fabricados de tal manera que sus errores no superen los EMP indicados en el numeral 9.4.6.2 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	860 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 fabricante	
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 MPE de conformidad con las especificaciones dadas por el fabricante.	
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	Fración total por volumen de hidrocarburos (como equivalente de metano) en el ambiente	5 ppm	
k	Concentración de masa de dióxido de carbono	10 %	

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

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

9.4.6.8.2. Condiciones de espiración. El alcoholímetro debe proporcionar un mensaje de error si las condiciones de exhalación indicadas por el fabricante para garantizar la medición no se cumple; verbigracia continuidad y flujo del aire exhalado.

Estas condiciones, especificadas por el fabricante, deben cumplir con los siguientes valores:

- **Volumen espirado:** Igual o mayor a 1,2 L;
- **Contrapresión:** No excede 25 hPa (a un caudal de 12 L/min);
- **Caudal:** Igual o mayor a 6 L/min;
- **Tiempo de espiración:** Igual o mayor a 5 s.

9.4.6.9. Fallo significativo

Es el Fallo mayor a la magnitud del EMP definido en el numeral 9.4.6.2.1.

9.4.6.10. Perturbaciones y otras cantidades de influencia

9.4.6.10.1. Perturbaciones. Los alcoholímetros deben ser diseñados y fabricados de tal manera que cuando se expongan a las perturbaciones indicadas a continuación, **(a)** no ocurran fallos significativos o **(b)** se detecten los errores significativos y se actúe conforme a ello por medio de un dispositivo de verificación así:

9.4.6.10.1.1. En presencia de cualquiera de las siguientes perturbaciones

a	Radiofrecuencia radiada, campos electromagnéticos	De 80 MHz a 3.000 MHz, 10 V/m En caso de que el alcoholímetro no cuente con entrada de conexión a la red eléctrica o puertos de entrada, el rango de frecuencia aplicable es de 26 MHz a 3.000 MHz.						
b	Campos de radiofrecuencia conducidos	De 0,15 MHz a 80 MHz, 10 V/m						
c	Descargas electroestáticas	6 kV descarga de contacto 8 kV descarga de aire						
d	Picos en líneas de suministro	Amplitud 1 kV Tasa de repetición 5 kHz						
e	Picos en señales, datos y líneas de control	Amplitud 1 kV Tasa de repetición 5 kHz						
f	Picos en señales, datos y líneas de control	Líneas no equilibradas		Línea a línea	1 kV			
				Línea a tierra	2 kV			
g	Caídas en el voltaje de CA, cortas interrupciones y variación de voltaje.	Líneas equilibradas		Línea a tierra	2 kV			
g	Caídas en el voltaje de CA, cortas interrupciones y variación de voltaje.	Reducción	100 %	100 %	30 %	> 95 %		
		Duración	0,5 ciclo	1 ciclo	25 ciclos	250 ciclos		
h	Conducción eléctrica transitoria para las baterías externas de un vehículo		Pulso 1	Pulso 2		Pulso 3	Pulso 4	
		Nivel	-100 V	2 ^a +50 V	2 ^b +10 V	3 ^a -150 V	3 ^b +100 V	-7 V
		Número mínimo de pulsos o tiempo de prueba	5.000 pulsos	5.000 pulsos	10 pulsos	1 hora		1 pulso

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

9.4.6.10.1.2. Después de haber experimentado cualquiera de las siguientes perturbaciones

a	Choques mecánico		Estacionario	Móvil	Portátil
		Altura de la caída	25 mm	50 mm	1 m
		Número de caídas	1	1	3
b	Sacudidas	10 g, 6 ms, 2 Hz, en 3 ejes, 1.000 sacudidas para cada eje			
c	Calor húmedo, cíclico (con condensación)		Móvil	Portátil	
		Temperatura	55 °C	55 °C	
		Duración	2 ciclos	4 ciclos	
d	Prueba de almacenamiento	-25 ° C, 6 horas +70 ° C, 6 horas			

9.4.6.10.1.3. Aplicación. El alcoholímetro debe actuar, conforme a lo establecido en los literales a y b del numeral 9.4.6.10.1 a elección del fabricante, por separado frente a cada causa individual de perturbación y/o frente a cada parte del instrumento de medición.

9.4.6.10.2. Cantidades fisiológicas de influencia. Los alcoholímetros evidenciales deben ser diseñados y fabricados de manera que cuando se expongan a las cantidades fisiológicas de influencia indicadas a continuación, la variación en la indicación no supere 0,1 mg/L.

Sustancia de Interferencia	Valor nominal para masa de vapor Concentración mg/L ($\pm 5\%$)
Acetona	0,5
Metanol	0,1
Isopropanol	0,1
Monóxido de carbono	0,2

9.4.6.11. Durabilidad. El alcoholímetro deberá cumplir de manera permanente durante la vida útil del instrumento, con las disposiciones contenidas en los numerales 9.4.6.2, 9.4.6.4, 9.4.6.5, 9.4.6.6 y 9.4.6.8 y 9.4.6.10.

El alcoholímetro estará diseñado para mantener la estabilidad de sus características metrológicas durante un periodo de tiempo (a ser especificado por el fabricante) el cual será al menos tan largo como la vigencia de la verificación periódica.

9.4.6.12. Presunción de cumplimiento. Será conforme con este reglamento técnico el modelo de alcoholímetro que cumpla con los requisitos metrológicos definidos en los numerales 9.4.6.1 a 9.4.6.11, y que haya aprobado satisfactoriamente el procedimiento de evaluación de la conformidad.

9.5. Requisitos técnicos

9.5.1. Presentación de los resultados de la medición

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.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

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).

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.

9.5.1.2. Disponibilidad de los resultados de medición. Debe ser posible que el alcoholímetro conserve los resultados en una forma legible o accesible durante al menos 15 minutos. Si se pueden realizar otras mediciones durante este periodo, el resultado anterior debe ser accesible sin ambigüedades.

Si este requisito solo se puede cumplir mediante la impresión de los resultados, el instrumento debe ser diseñado y fabricado de tal forma que la ausencia de papel en la impresora debe impedir que se realicen mediciones adicionales.

9.5.2. Protección contra fraude. El alcoholímetro debe ser diseñado y construido de tal manera que al ser utilizado de manera normal, no posea características que puedan facilitar su uso fraudulento, bien sea de manera accidental o deliberada, y debe garantizar que las posibilidades de mal uso intencional sean mínimas. El requisito general esencial de evitar el uso fraudulento del instrumento se debe cumplir de manera tal que se protejan los intereses de todas las partes involucradas en la operación.

Específicamente, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Excepto en el modo de mantenimiento (con acceso restringido), debe ser imposible realizar ajustes sin romper los sellos;
- La posibilidad de cambiar el software debe cumplir con el requisito previsto en el numeral 9.5.4;
- El riesgo de la influencia (deliberada) calculada con teléfonos digitales o imanes estáticos debe minimizarse. (para perturbaciones por campos electromagnéticos radiados de radiofrecuencia, ver también 9.4.6.10.1.1);
- La transmisión de datos debe cumplir con el requisito señalado en el numeral 9.6;
- El acceso al modo de mantenimiento debe ser restringido.

9.5.3. Dispositivo de verificación de operaciones. Al encenderse, el alcoholímetro debe verificar su correcto funcionamiento de manera automática. Cuando se detecte cualquier defecto o señal de error, el instrumento debe generar un mensaje de error y no debe permitir mediciones adicionales.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

El alcoholímetro debe verificar su correcta operación de manera automática tanto antes de cada medición como después de cualquier medición que de un resultado mayor que un valor predeterminado de concentración de masa (este valor puede ser cero).

9.5.3.1. Tiempo de calentamiento. Bajo condiciones de referencia (ver numeral 9.9.4.1), el alcoholímetro debe tener la capacidad de alcanzar el modo de medición después de un periodo de calentamiento es especificado por el productor, sin que sea mayor a 15 minutos después de encenderse, o en menos de 5 minutos después de pasar de modo en espera a modo de medición.

9.5.3.2. Disponibilidad para la toma de la medición. Después de efectuado un proceso de verificación de operaciones del alcoholímetro (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 exhalación, el alcoholímetro debe estar disponible durante al menos un minuto.

El alcoholímetro debe indicar su disposición para iniciar una medición y o 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, debe indicar su estado.

9.5.3.3. Continuidad en la espiración. El alcoholímetro debe monitorear la continuidad de la espiración en las condiciones nominales de operación del instrumento, y debe indicar si el flujo de aire espirado se interrumpe entre el comienzo y el final de la toma de la muestra. Una señal debe indicar la continuidad de la espiración o exhalación. La espiración se considerará interrumpida si el flujo se encuentra por debajo del establecido en el numeral 9.4.6.8.2.

9.5.3.4. Alcohol en el tracto respiratorio superior. El alcoholímetro debe estar equipado con una función para detectar automáticamente si el resultado de una medición es afectado por la presencia de alcohol en el tracto respiratorio superior.

9.5.4. Software. La totalidad del software del alcoholímetro evidencial está sujeto a control metrológico.

9.5.4.1. Identificación del software. El software del alcoholímetro debe estar claramente identificado con al menos una suma de comprobación. La identificación debe estar inexorablemente relacionada con el software mismo y se debe calcular, presentar o imprimir a solicitud o mostrarse durante la operación o durante el encendido.

El algoritmo de suma de comprobación será un algoritmo normalizado. Los algoritmos CRC16, MD5, SHA-1 y SHA-2 son soluciones aceptables para este cálculo.

El certificado de examen de tipo o la aprobación de modelo debe indicar claramente la identificación de software y los medios de identificación.

9.5.4.2. Protección contra el fraude. El software debe estar asegurado contra modificación, carga o cambios no autorizados de programación mediante el intercambio del dispositivo de memoria. Además del precinto mecánico, pueden ser necesarios otros medios mecánicos para asegurar los instrumentos de medición que tienen un sistema operativo o la opción de cargar software.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

La protección de software incluye el sellamiento por medios mecánicos, electrónicos y/o criptográficos, haciendo que cualquier intervención no autorizada sea imposible o evidente.

El instrumento sólo puede permitir activar las funciones claramente documentadas a través de la interfaz del usuario, lo cual debe ocurrir de tal manera que no facilite su uso fraudulento.

Para efectos del examen de tipo o de la aprobación de modelo, el productor del instrumento de medición debe declarar y documentar todas las funciones del programa que pueden activarse a través de la interfaz del usuario. No deben existir funciones escondidas. El fabricante debe declarar exhaustivamente en la documentación que prepara para este efecto, la totalidad de estas funciones de programación de software del instrumento.

Los parámetros que fijan las características metrológicas de un alcoholímetro deben estar protegidos contra modificaciones no autorizadas. Para los efectos de la verificación periódica, el alcoholímetro debe permitir mostrar o imprimir la configuración de los parámetros que posee en ese momento.

9.6. Registro perdurable de los resultados de la medición

9.6.1. Dispositivo de impresión. El alcoholímetro debe contar con un dispositivo de impresión el cual deberá cumplir con los siguientes requisitos:

La información impresa debe incluir, al menos:

- 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.

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 9.4.6.10 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).

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

9.6.2. Almacenamiento de datos. El alcoholímetro deberá almacenar datos de medición para su uso posterior. En dicho caso, aplicarán los requisitos definidos a continuación (numerales 9.6.2 y 9.6.3).

Los valores de las mediciones almacenados deben estar acompañados por toda la información relevante necesaria para su legal posterior.

Los datos deben protegerse por medios de funciones de software que garanticen la autenticidad, integridad y exhaustividad de la información recolectada al momento de la medición.

El software debe verificar la hora de la medición, la autenticidad y la integridad de los datos. Si se detecta alguna irregularidad, la información debe descartarse o marcarse como no útil.

El alcoholímetro debe permitir la asignación de claves de acceso al software, las cuales se deberán conservar con confidencialidad para proteger la información que se almacena y asegura en el instrumento. Debe haber medios para que estas claves solo puedan ser digitadas o leídas si se rompe un sello o precinto.

9.6.3. Almacenamiento automático. El alcoholímetro debe almacenar de forma automática los datos de las mediciones una vez se complete el ensayo. Cuando los resultados finales provengan de un cálculo, toda la información que sea necesaria para el cálculo debe almacenarse automáticamente con el resultado final.

El dispositivo de almacenamiento debe garantizar que (i) los datos no se estropeen bajo condiciones normales de almacenamiento y (ii) que tenga suficiente memoria de almacenamiento para cualquier aplicación particular.

Los datos almacenados podrán ser eliminados una vez no se requieran por la autoridad competente.

Si los datos ya no son requeridos y el la capacidad de almacenamiento del instrumento ha está llena, se debe permitir eliminar datos memorizados cuando se cumplan las siguientes dos condiciones:

- La información se borra en el mismo orden en el que se registró, respetando las reglas establecidas para la aplicación particular;
- La eliminación se lleva a cabo automáticamente o después de una operación manual especial que puede requerir derechos de acceso específicos.

9.7. Placa de características del alcoholímetro. El alcoholímetro debe estar marcado con una placa ubicada en una parte visible del instrumento que sea resistente a la manipulación y que contenga la siguiente información:

- a) marca comercial/ razón social del fabricante;
- b) año de fabricación;
- c) designación de tipo/número de modelo;
- d) marca de aprobación de tipo según las regulaciones nacionales.
- e) número de serie del instrumento;
- f) rango de medición;
- g) detalles de la energía eléctrica;

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

- en caso de conexión a la red eléctrica: el voltaje nominal, frecuencia y energía requerida;
 - en caso de alimentación mediante una batería de vehículos terrestres: el voltaje nominal de la batería y la energía requerida; y
 - en caso de una batería interna removible: el tipo y voltaje nominal de la batería.
- h) Rango de temperatura ambiente.**

La identificación del software debe aparecer a solicitud en el dispositivo indicador. Si el tamaño del instrumento no es suficiente, la información indicada en los literales (f) y (h) podrá ser ubicada en el manual de instrucciones.

9.8. Instrucciones de uso

9.8.1. Manual de usuario. El importador y/o productor del instrumento debe proporcionar un manual de instrucciones por cada alcoholímetro individualmente considerado.

El manual de instrucciones debe ser redactado en español, ser fácil comprensión y como mínimo debe incluir:

- a)** Instrucciones de uso,
- b)** Temperaturas de almacenamiento máximas y mínimas,
- c)** Condiciones nominales de operación,
- d)** Tiempo de calentamiento después de encender la energía eléctrica,
- e)** todas las otras condiciones mecánicas, electromagnéticas y ambientales relevantes,
- f)** clases de ambientes mecánicos y electromecánicos, y
- g)** condiciones de seguridad

9.8.2. Instrucciones adicionales. El alcoholímetro debe ser diseñado y producido para ser utilizado bajo condiciones higiénicas satisfactorias. En tal sentido, debe estar equipado para utilizar una boquilla desechable para cada medición y las boquillas deben estar empaquetadas individualmente.

El alcoholímetro debe ser diseñado y producido para cumplir satisfactoriamente con la realización de las pruebas que se adoptaron a través de la “*Guía para la Medición Indirecta de la Alcoholemia a través de aire espirado*” por medio de la Resolución 1844 del 18 de diciembre de 2015 del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

El sistema de muestreo del alcoholímetro, incluyendo la boquilla, debe estar diseñado de tal manera que el sujeto de la medición no pueda inhalar aire contaminado de usos previos y evitará la entrada de gotas al alcoholímetro.

Independientemente de si el alcoholímetro tiene una función automática que detecta si el resultado de una medición fue afectado por la presencia de alcohol en el tracto respiratorio superior o no, los fabricantes podrán estipular en sus procedimientos operativos que el sujeto no debe introducir nada en su boca durante al menos 15 minutos antes de la recolección de la muestra de aire espirado.

9.8.3. Precintos. El productor y/o importador del alcoholímetro debe suministrar, en cada instrumento, dispositivos de sellamiento efectivos para todas las partes del alcoholímetro que no estén protegidas materialmente en contra de operaciones que puedan afectar su precisión o integridad de otra manera.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Esto aplica en particular para: a) medios de ajuste del alcoholímetro; b) el remplazo de partes específicas si se espera que dicho remplazo cambie las características metrológicas; y, c) la integridad del software.

Si el alcoholímetro cuenta con filtros de aire, el productor debe diseñar el dispositivo de manera tal que sea posible cambiar los filtros sin romper un sello de seguridad.

Cuando no haya filtros de aire instalados, el alcoholímetro debe mostrar un mensaje de error y la medición no debe ser posible.

Todos los demás tipos o filtros deben estar en una parte sellada del alcoholímetro.

9.9. Pruebas y ensayos

9.9.1. Examen de tipo y/o aprobación de modelo. El examen de tipo y/o aprobación de modelo se llevará a cabo en al menos una unidad que represente el tipo o modelo definitivo. La evaluación consistirá de la inspección y la realización de las pruebas indicadas en 9.9.3, 9.9.4 y 9.9.5.

El solicitante debe suministrar al menos una muestra de producción del instrumento para la prueba de tipo.

Con el fin de acelerar el procedimiento de pruebas, el laboratorio de pruebas podrá llevar a cabo diferentes pruebas simultáneamente en dos unidades representativas del mismo tipo o modelo. En este caso, el laboratorio de pruebas debe garantizar que todos los instrumentos presentados cumplan con el tipo o modelo evaluado.

Todas las pruebas de precisión e influencia se deben realizar en la misma unidad. Sin embargo las pruebas de perturbación se podrán realizar en uno o más instrumentos adicionales. Este instrumento adicional debe ser presentado con anterioridad a las pruebas.

Si una determinada unidad cuyo modelo o tipo está siendo evaluada no aprueba un ensayo específico, y como resultado de esto tiene que modificarse o repararse, el solicitante tiene que realizar esta modificación a todos los instrumentos enviados para ser probados. Si el laboratorio de pruebas tiene motivos razonables para concluir que la modificación tiene una influencia negativa sobre las pruebas que ya han tenido un resultado positivo, se deben repetir estas pruebas.

Con el fin de minimizar los errores de medición, puede ser necesario ajustar el alcoholímetro antes de que comiencen las pruebas de examen de tipo o aprobación de modelo. Posteriormente, no se realizará ningún ajuste hasta que se completen las pruebas de aprobación de tipo.

9.9.2. Documentación técnica del alcoholímetro. La documentación presentada con la solicitud de examen de tipo y/o aprobación de modelo debe incluir:

- a) Una descripción de su principio general de medición,
- b) Una lista de los subconjuntos y componentes esenciales, junto con sus características esenciales,
- c) Planos mecánicos,
- d) Diagramas eléctricos/electrónicos,
- e) Requisitos de instalación,
- f) Plan de sellos de seguridad,
- g) Disposición del panel,

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

- h) Información general sobre el software (en particular, cubriendo los requisitos del numeral 9.5.4),
- i) Salidas de prueba, su uso y su relación con los parámetros siendo medidos,
- j) El usuario debe recibir instrucciones de operaciones,
- k) Documentos u otra evidencia que apoye la suposición de que el diseño y características del instrumento de medición cumplen con los requisitos de este reglamento técnico
- l) La documentación solicitada en OIML D 31:2008 [7]; (numeral 9.5.1.1), y
- m) Una muestra de impresión.

Si el alcoholímetro cuenta con un dispositivo de impresión, el fabricante debe presentar información sobre la calidad del papel de impresión para cumplir con los requisitos de legibilidad definidos en el numeral 9.6.1.

Si el laboratorio de prueba lo considera necesario, puede exigir documentación más detallada, ya sea para poder estudiar la calidad del instrumento, o para fijar el tipo aprobado, o ambos.

9.9.3. Inspecciones y pruebas

9.9.3.1. Inspección visual. El instrumento y la documentación serán sometidos a una inspección visual para obtener una valoración general de su diseño y construcción y la documentación será estudiada. En particular, se examinarán los siguientes aspectos:

- a) Unidades de medida y signo decimal (numeral 9.4.5);
- b) Intervalos de medición (numeral 9.4.6.1);
- c) División de escala (numeral 9.4.6.3);
- d) Presentación del resultado (numeral 9.5.1);
- e) Dispositivos de ajuste (numeral 9.5.2);
- f) Protección contra fraude (numeral 9.5.2);
- g) Dispositivos de verificación de operaciones (numeral 9.5.3);
- h) Protección de durabilidad (numeral 9.5.2);
- i) Software (numeral 9.5.4);
- j) Dispositivo de impresión (numeral 9.6.1);
- k) Almacenamiento de resultados de medición (numerales 9.6.2 y 9.6.3);
- l) Transmisión de datos (numerales 9.4.6.7 y 9.6);
- m) Inscripciones (numeral 9.7);
- n) Instrucciones de uso (numeral 9.9.);
- o) Precintos (numeral 9.9.3); y
- p) Aptitud para pruebas (numerales 9.9.1 y 9.9.2).

9.9.3.2. Pruebas y ensayos. El/los instrumento(s) que entrega el solicitante para el examen de tipo o para la aprobación de modelo, será(n) sometidos a la realización de las pruebas mencionadas en el numeral 9.9.4.

Las pruebas y ensayos definidos aquí, constituyen los procedimientos mínimos de prueba para efectos de examinar el tipo o aprobar el modelo del instrumento. En caso de ser necesario, se pueden realizar pruebas adicionales con el fin de clarificar problemas de cumplimiento del alcoholímetro con los requisitos de esta resolución.

9.9.3.2.1. Procedimiento de validación de software. El procedimiento de validación para las funcionalidades relacionadas con el software del alcoholímetro se establece en la siguiente tabla:

Requisito de OIML R 126		Procedimiento de validación	Inspección Nivel
Identificación de software	9.5.4.1	AD + VFTSw	A
Protección contra fraude	9.5.4.2	AD+VTFM	A

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Almacenamiento de datos	9.6.2 y 9.6.3	AD + VFTSw	A
Almacenamiento automático	9.6.3	AD + VFTSw	A

Donde:

- AD: Análisis de la documentación y validación del diseño.
(ver Documento OIML D 31:2008; 6.3.2.1)
- VFTM: Validación mediante prueba funcional de las funciones de software.
(ver Documento OIML D 31:2008; 6.3.2.2)
- VFTSw: Validación mediante prueba funcional de las funciones de software.
(ver Documento OIML D 31:2008; 6.3.2.3)

9.9.4. Pruebas de desempeño

9.9.4.1. Condiciones de referencia para la realización de las pruebas y ensayos

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 rango de referencia. El voltaje de CA y la frecuencia (si aplica) se mantendrán en sus valores nominales.

9.9.4.2. Perfil del aire espirado. El aire espirado por el hombre con contenido de alcohol será considerado según corresponde con las siguientes características:

- Evolución de la curva de flujo de la exhalación de aliento
- Evolución de la concentración de alcohol durante la exhalación de aliento
- La evolución del aire espirado por un ser humano se caracteriza por una planicie en la curva de concentración de masa en contra del tiempo durante la última parte de la espiración. La concentración de masa de esta planicie, representa la concentración de masa en el final de la espiración de aliento.

9.9.4.3. Aparato de entrega de muestras de prueba. El aparato debe tener la capacidad de entregar un valor objetivo para la concentración de masa con una incertidumbre menor o igual que un tercio del error máximo permitido (por ejemplo, expresado con un nivel de confianza de cerca del 95%, calculado con $k = 2$).

Teniendo en cuenta el ciclo de trabajo del aparato de prueba, las pruebas se realizarán con la máxima frecuencia permitida por el alcoholímetro.

9.9.4.4. 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;

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

- 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 prueba 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, 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 después de las 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 9.9.4.8.1, 9.9.4.8.5. a 9.9.4.8.13, 9.9.4.8.14 (excepto aquellas establecidas en los numerales 9.9.4.8.25 y 9.9.4.8.26) y el numeral 9.9.5. con la prueba de repetibilidad preliminar realizada con gases húmedos;
- Gases sin CO₂ que se puedan utilizar para las pruebas definidas en 9.9.4.8.1. a 9.9.4.8.12. y 9.9.4.8.14. En todos los casos (excepto en 9.9.4.8.1), a 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 gas 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.

9.9.4.5. 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 debe tener la capacidad de proporcionar una muestra de prueba según lo señalado en el numeral 9.9.4.3 y un perfil de aire espirado descrito en el numeral 9.9.4.2.

9.9.4.6. Tipo de aparato de prueba. El aparato debe ser de alguno de los siguientes tipos:

- **Tipo 1:** El aparato entrega gases de prueba constantes con concentraciones de masa de alcohol constantes;
- **Tipo 2:** El aparato entrega un gas de prueba que es capaz de cumplir con el perfil de aire espirado definido en el numeral 9.9.4.2. Ambos tipos son necesarios para un programa de prueba completo.

Para ciertas pruebas, los procedimientos de prueba pueden especificar el uso de uno de los tipos específicos arriba mencionados.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

9.9.4.7. Errores bajo condiciones nominales de operación. Se presume que el tipo de instrumento de medición cumple con las disposiciones establecidas en los numerales 9.4.6.2. a 9.4.6.10 de esta resolución si aprueba satisfactoriamente las pruebas señaladas en los numerales 9.9.4.8. a 9.9.4.8.12, confirmando que el error del instrumento de medición no supere los MEP tras la verificación inicial indicada en el numeral 9.4.6.2 bajo las condiciones de referencia mencionadas en el numeral 9.9.4.1.

Condición previa: Energía eléctrica normal suministrada y el instrumento “*encendido*” durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el fabricante.

Para los alcoholímetros que tienen más de una opción de suministro de energía, las pruebas indicadas en los numerales 9.9.4.8. a 9.9.4.8.13 se realizarán con cada una de las opciones.

Condición del EUT: El suministro de energía debe estar “*encendido*” durante toda la prueba.

El EUT no debe ser reajustado en ningún momento durante la prueba. La siguiente información debe ser registrada durante la prueba:

- a) Fecha y hora;
- b) Temperatura
- c) Humedad relativa;
- d) Los valores del mensurando;
- e) Indicciones;
- f) Errores;
- g) Desempeño funcional.

9.9.4.8. Pruebas de precisión

a) Errores máximos permitidos y repetibilidad. El cumplimiento con los requisitos previstos en los numerales 9.4.6.2 y 9.4.6.4 para los errores máximos permitidos y repetibilidad se verificará, al menos, con los siguientes valores nominales:

Gas de prueba No.	Concentración de masa (mg/L)
1	0 a 0,05
2	0,10
3	0,25
4	0,40
5	0,70
6	0,95
7	1,50
8	1,95
9	Si el valor superior especificado por el fabricante es mayor que 2 mg/L, la concentración de masa del gas de prueba debe ser igual a 90% del límite superior.

Se deben realizar al menos 20 mediciones consecutivas para cada concentración de gas. Para cada gas de prueba, cada uno de los 20 resultados de la medición debe cumplir con los MPE definidos en el numeral 9.4.6.2.1.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

b) Deriva. El cumplimiento con los requisitos de deriva debe ser probado a las siguientes concentraciones de gas:

- I. Deriva cero: gas de prueba No. 1;
- II. Deriva a 0,4 mg/L: gas de prueba No. 4.

Procedimientos de prueba para cada gas de prueba:

- I. 10 mediciones subsiguientes;
- II. Después de los intervalos de tiempo indicados en 9.4.6.5, otras 10 mediciones subsiguientes.

Para cada prueba de deriva, la diferencia entre la media de los errores de medición de dos series de mediciones debe cumplir con los requisitos de deriva.

Durante las pruebas de deriva se podrán realizar otras pruebas para la aprobación de tipo.

- **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 9.4.6.2.1.

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 9.4.6.6.1.

El gas de prueba No. 7 se usa en caso de que la concentración máxima del rango 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 9.4.6.2.1.

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 9.4.6.6.2.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

9.9.4.8.1. Factores de influencia de las condiciones de inyección. Para cada prueba se realizarán 10 mediciones utilizando el gas de prueba No. 4. Cada una de estas 10 mediciones debe cumplir con el requisito del error máximo permitido definido en el numeral 9.4.6.2.1. Cada prueba se caracteriza por 4 parámetros:

- volumen entregado;
- duración de la inyección;
- variación de la presión como una función de tiempo;
- variación de la concentración de alcohol como una función de tiempo.

a) Influencia del volumen entregado y duración de la espiración

Primera prueba:

- volumen entregado: $1,5 \text{ L} \pm 0,1 \text{ L}$;
- duración de la inyección: $5 \text{ s} \pm 0,5 \text{ s}$;
- variación de la presión como función de tiempo: sin variación;
- variación de la concentración de alcohol como función de tiempo: sin variación (aparato de prueba tipo 1) o planicie en la curva de duración igual a 3 s (aparato de prueba tipo 2).

Segunda prueba:

- volumen entregado: $4,5 \text{ L} \pm 0,3 \text{ L}$;
- duración de la inyección: $15 \text{ s} \pm 0,5 \text{ s}$;
- variación de la presión como función de tiempo: sin variación;
- variación de la concentración de alcohol como función de tiempo: sin variación (aparato de prueba tipo 1) o planicie en la curva de duración igual a 3 s (aparato de prueba tipo 2).

b) Influencia del caudal y la duración de la inyección

Primera prueba:

- volumen entregado: $1,5 \text{ L} \pm 0,1 \text{ L}$;
- duración de la inyección: $10 \text{ s} \pm 0,5 \text{ s}$;
- variación de la presión como función de tiempo: sin variación;
- variación de la concentración de alcohol como función de tiempo: sin variación (aparato de prueba tipo 1) o planicie en la curva de duración igual a 4,5 s (aparato de prueba tipo 2).

Segunda prueba:

- volumen entregado: $3 \text{ L} \pm 0,2 \text{ L}$;
- duración de la inyección: $15 \text{ s} \pm 0,5 \text{ s}$;
- variación de la presión como función de tiempo: sin variación;
- variación de la concentración de alcohol como función de tiempo: sin variación (aparato de prueba tipo 1) o planicie en la curva de duración igual a 6 s (aparato de prueba tipo 2).

Tercera prueba:

- volumen entregado: $4,5 \text{ L} \pm 0,3 \text{ L}$;
- duración de la inyección: $7,5 \text{ s} \pm 0,5 \text{ s}$;
- variación de la presión como función de tiempo: sin variación;
- variación de la concentración de alcohol como función de tiempo: sin variación (aparato de prueba tipo 1) o planicie en la curva de duración igual a 3,5 s (aparato de prueba tipo 2).

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

c) Influencia de las variaciones en el caudal durante la espiración

Primera prueba:

- volumen entregado: $3 \text{ L} \pm 0,2 \text{ L}$;
- caudal $0,6 \text{ L/s}$;
- variación del caudal como función del tiempo: sin variación;
- variación de la concentración de alcohol como función de tiempo: sin variación (aparato de prueba tipo 1) o la misma duración de la planicie en la curva en la primera y segunda pruebas (aparato de prueba tipo 2).

Segunda prueba:

- volumen entregado: $3 \text{ L} \pm 0,2 \text{ L}$;
- variación en el caudal como función del tiempo: Caudal inicial: $0,6 \text{ L/s}$ durante $1,5 \text{ s}$, entre $1,5 \text{ s}$ y 5 s de inyección el caudal se reduce hasta $0,2 \text{ L/s}$. Después de 5 s , el caudal permanece igual a $0,2 \text{ L/s}$ hasta el final de la inyección;
- variación de la concentración de alcohol como función de tiempo: sin variación (aparato de prueba tipo 1) o la misma duración de la planicie en la curva en la primera y segunda pruebas (aparato de prueba tipo 2).

d) Influencia de la duración de la planicie en la curva durante la inyección

Primera prueba:

- volumen entregado: $3 \text{ L} \pm 0,2 \text{ L}$;
- duración de la inyección: $5 \text{ s} \pm 0,5 \text{ s}$;
- variación en la presión como función del tiempo: sin variación; duración de la planicie en la curva: 3 s (aparato de prueba tipo 1)

Segunda prueba:

- volumen entregado: $3 \text{ L} \pm 0,2 \text{ L}$;
- duración de la inyección: $5 \text{ s} \pm 0,5 \text{ s}$;
- variación en la presión como función del tiempo: sin variación; duración de la planicie en la curva: $1,5 \text{ s}$ (aparato de prueba tipo 1)

e) Influencia de una interrupción en el flujo de aire espirado

Primera prueba:

La inyección de gas usualmente requerida para las condiciones de referencia indicadas en 11.4.3.1 se detendrá $1 \text{ s} \pm 0,5 \text{ s}$ después del comienzo de la inyección. El caudal es $0,4 \text{ L/s}$.

Segunda prueba:

La inyección de gas usualmente requerida durante al menos 15 s se detendrá $6 \text{ s} \pm 1 \text{ s}$ después del comienzo de la inyección. El caudal es $0,2 \text{ L/s}$.

Tercera prueba:

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Verificación del final de la detección de una espiración. La inyección de un gas suministrado a un caudal igual a 0,15 L/s se reduce a un caudal igual a 0,03 L/s.

Cuarta prueba:

Interrupción de flujo corto. La inyección del caudal de gas a las condiciones de flujo mencionadas en el numeral 9.9.4.4 se interrumpirá durante un corto periodo (por ejemplo, 0,5 s) y luego continuará.

Para estas cuatro pruebas, el alcoholímetro no debe entregar ningún valor.

9.9.4.8.2. 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 9.4.6.8.1 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 fabricante.
Condición del EUT	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 9.4.6.8.1.
Secuencia de temperatura	Temperatura de referencia, Temperatura especificada.
Prueba	El EUT 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 9.9.4.8, y bajo las condiciones definidas en el numeral 9.9.4.8.1 a) primera prueba y registrar: <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 9.4.6.2.

9.9.4.8.3. 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 9.4.6.8.1. 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:

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Condición previa	Energía eléctrica normal suministrada y “encendido” durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el fabricante.
Condición del EUT	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 9.4.6.8.1.
Secuencia de temperatura	Temperatura de referencia, Temperatura especificada.
Prueba	<p>El EUT 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 9.9.4.8 y bajo las condiciones definidas en el literal a) del numeral 9.9.4.8.1, 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 9.4.6.2.

9.9.4.8.4. 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 9.4.6.8.1 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 suministrado y “encendido” durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el fabricante.
Condición del EUT	El suministro de energía debe estar “encendido” durante toda la prueba. El EUT se debe manejar de tal manera que no ocurra condensación de agua en su interior.
Prueba	<p>El EUT no debe ser reajustado en ningún momento durante la prueba. El EUT se mantiene bajo las condiciones definidas en el literal b) del numeral 9.4.6.8.1. Al final de este periodo, y continuando bajo esta condición, realizar 5 mediciones utilizando el gas de prueba No. 4 definido en el literal a) del numeral 9.9.4.8 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	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 9.4.6.2.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

--	--

9.9.4.8.5. 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 9.4.6.8.1 bajo condiciones de cambio en la presión atmosférica.

Se aplicará 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 fabricante.
Condición del EUT	El suministro de energía debe estar “encendido” durante toda la prueba.
Estabilización	10 minutos a cada presión.
Secuencia de presión	Presión de referencia (presión del ambiente, ver numeral 9.9.4.1), 860 hPa \pm 10 hPa, 1.060 hPa \pm 10 hPa, Presión de referencia (presión del ambiente, ver numeral 9.9.4.1).
Prueba	El EUT 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 literal a) del numeral 9.9.4.8. y registrar: <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 9.4.6.2.

9.9.4.8.6. Prueba de vibración aleatoria. Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el numeral 9.4.6.8.1 bajo condiciones de vibraciones moderadas.

La prueba se realiza de acuerdo con lo establecido en la norma internacional IEC 60068-2-1 [8], IEC 60068-2-64 [12] e IEC 60068-3-8 [14].

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

Prueba preliminar	Se deben determinar los EMP antes de las vibraciones.
Condición del EUT	El suministro de energía debe estar “encendido” durante toda la prueba.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Prueba	<p>El EUT no debe ser reajustado en ningún momento durante la prueba. Después de apagarlo, se debe aplicar el siguiente nivel de vibración en 3 ejes mutuamente perpendiculares durante al menos 2 minutos por eje, con el EUT montado en una estructura rígida mediante sus medios normales de montaje, de manera que la fuerza gravitacional actúe en la misma dirección en la que lo haría en condiciones normales de uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rango total de frecuencia 10 Hz – 150 Hz - Nivel RMS total: 7 m·s⁻² - Nivel ASD 10 Hz – 20 Hz: 1 m²·s⁻³ - Nivel ASD 20 Hz – 150 Hz: - 3 dB/octava <p>Después de las vibraciones, el EUT debe encenderse y, después de un tiempo de estabilización, se deben realizar 5 mediciones utilizando el gas de prueba No. 4 definido en el literal a) del numeral 9.9.4.8.</p> <p>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	<p>El error del alcoholímetro se determina después de haber realizado la prueba completa. Todas las funciones deben operar según su diseño. Todos los errores deben estar dentro de los EMP especificados en el numeral 9.4.6.2.</p>

9.9.4.8.7. Prueba de variación en el voltaje de la red central de CD. Esta prueba aplica únicamente a EUT que pueden alimentarse con CD.

Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal e) del numeral 9.4.6.8.1 bajo condiciones de variaciones en el voltaje de la red central de CD.

La prueba se realiza de acuerdo con lo señalado en la norma internacional IEC 60654-2 [29].

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 fabricante.
Condición del EUT	El suministro de energía debe estar “encendido” durante toda la prueba.
Secuencia de voltaje	<p>Voltaje de referencia (voltaje nominal especificado por el fabricante).</p> <p>Alto voltaje: el límite inferior es el nivel de CD al cual se ha fabricado el EUT para detectar automáticamente condiciones de niveles altos.</p> <p>Bajo voltaje: el nivel de CD al cual se ha fabricado el EUT para detectar automáticamente condiciones de niveles bajos. Voltaje de referencia (voltaje nominal especificado por el fabricante).</p>
Prueba	<p>El EUT no debe ser reajustado en ningún momento durante la prueba. Después de estabilizar al voltaje relevante, realizar 5 mediciones utilizando el gas de prueba No. 4 definido en el literal a) del numeral 9.9.4.8 y registrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) fecha y hora, b) temperatura, c) voltaje de referencia al comienzo y al final, alto voltaje y bajo voltaje, d) mensurandos, e) indicaciones, f) errores, g) desempeño funcional.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Variaciones máximas permitidas	Los errores se determinarán al encender el alcoholímetro al nivel superior de voltaje y al encenderlo al nivel inferior de voltaje. Todas las funciones deben operar según su diseño. Todos los errores deben estar dentro de los EMP especificados en el numeral 9.4.6.2.
--------------------------------	--

9.9.4.8.8. Prueba de variación en el voltaje de la red central CA. Esta prueba aplica únicamente a EUT que pueden alimentarse con CA.

Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal f) del numeral 9.4.6.8.1 bajo condiciones de variaciones en el voltaje de la red central de energía.

La prueba se realiza de acuerdo con lo establecido en la norma internacional IEC/TR 61000-2-1 [26] e IEC 61000-4-1 [28].

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 fabricante.
Condición del EUT	El suministro de energía debe estar “encendido” durante toda la prueba.
Secuencia de voltaje	Voltaje nominal (de referencia), Voltaje alto: $U_{nom} + 10 \%$, Bajo voltaje: $U_{nom} - 15 \%$, Voltaje nominal (de referencia),
Prueba	El EUT no debe ser reajustado en ningún momento durante la prueba. Después de estabilizar al voltaje relevante, realizar 5 mediciones utilizando el gas de prueba No. 4 definido en el literal a) del numeral 9.9.4.8 a) y registrar: a) fecha y hora, b) temperatura, c) voltaje de referencia al comienzo y al final, alto voltaje y bajo voltaje, d) mensurandos, e) indicaciones, f) errores, g) desempeño funcional.
Variaciones máximas permitidas	Los errores se determinarán al encender el alcoholímetro al nivel superior de voltaje y al encenderlo al nivel inferior de voltaje. Todas las funciones deben operar según su diseño. Todos los errores deben estar dentro de los EMP especificados en el numeral 9.4.6.2.
Notas	Los valores de U_{nom} son aquellos marcados en el instrumento de medición. En caso de que se especifique un rango, el “-” se relaciona con el valor más bajo y el “+” con el valor más alto del rango.

9.9.4.8.9. Prueba de variación en la frecuencia de la red central CA. Esta prueba aplica únicamente a EUT que pueden alimentarse con CA (directamente o mediante un generador).

Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal g) del numeral 9.4.6.8.1 bajo condiciones de variaciones la frecuencia de energía de CA.

La prueba se realiza de acuerdo con lo establecido en la norma internacional IEC/TR 61000-2-1 [26], IEC 61000-2+2 [27] e IEC 61000-4-1 [28].

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

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Condición previa	Energía eléctrica normal de voltaje y frecuencia nominal suministrada y “encendido” durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el fabricante.
Condición del EUT	La alimentación de energía debe estar “encendida” durante la prueba, y el voltaje se debe mantener al voltaje nominal.
Secuencia de voltaje	Frecuencia nominal (de referencia), Voltaje alto: $f_{nom} +2 \%$ Voltaje bajo: $f_{nom} -2 \%$ Frecuencia nominal (de referencia).
Prueba	El EUT no debe ser reajustado en ningún momento durante la prueba. Después de estabilizar a la frecuencia relevante, realizar 5 mediciones utilizando el gas de prueba No. 4 definido en el literal a) del numeral 9.9.4.8 y registrar: <ul style="list-style-type: none"> a) fecha y hora, b) temperatura, c) voltaje, d) frecuencia de referencia al comienzo y al final, frecuencia alta y frecuencia baja, e) mensurandos, f) indicaciones, g) errores, h) 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 9.4.6.2.
Notas	Los valores de f_{nom} son aquellos marcados en el instrumento de medición. En caso de que se especifique un rango, el “-” se relaciona con el valor más bajo y el “+” con el valor más alto del rango.

9.9.4.8.10. Prueba de bajo voltaje de la batería interna. Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal h) del numeral 9.4.6.8.1 cuando el alcoholímetro se alimenta con una batería interna.

No hay referencias o normas para esta prueba

Condición previa	Antes de la prueba, se debe encender el alcoholímetro durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el fabricante.
Condición del EUT	El suministro de energía debe estar “encendido” durante toda la prueba.
Límite inferior del voltaje de prueba	El voltaje más bajo al cual el EUT funciona correctamente según las indicaciones dadas por el fabricante.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Procedimiento de prueba	<p>La prueba consiste en la exposición a la condición especificada de la batería durante un periodo suficiente para lograr estabilidad en la temperatura y para realizar las mediciones requeridas.</p> <p>Secuencia de prueba: Estabilizar la fuente de energía a un voltaje dentro de los límites definidos y aplicar la medición y/o condición de carga. Después de estabilizar al voltaje relevante, realizar 5 mediciones utilizando el gas de prueba No. 4 definido en el literal a) del numeral 9.9.4.8 y registrar:</p> <ol style="list-style-type: none"> fecha y hora, temperatura, voltaje de suministro de energía, modo funcional, mediciones y/o condición de carga, indicaciones, errores, desempeño funcional. <p>Reducir el voltaje de energía al EUT hasta que el equipo claramente deje de funcionar correctamente de conformidad con las especificaciones y requisitos metrológicos, y anotar la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> voltaje de suministro de energía, indicaciones, errores, otras respuestas relevantes del instrumento.
Variaciones máximas permitidas	Todas las funciones deben operar según su diseño. Todos los errores deben estar dentro de los EMP especificados en el numeral 9.4.6.2.
Notas	Si una fuente de energía alterna (suministro de energía estándar con suficiente capacidad de corriente) es utilizada en las pruebas de referencia para simular una batería, es importante que la impedancia interna del tipo de batería especificado también se simule.

9.9.4.8.11. Prueba de variaciones en el voltaje de la batería de un vehículo terrestre. Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal i) del numeral 9.4.6.8.1 bajo condiciones de voltaje alto y bajo en la batería (durante la carga).

La prueba se realiza de acuerdo con lo establecido en la norma internacional ISO 16750-2 [30].

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

La prueba consiste de dos pruebas separadas. Entre estas, el suministro de energía debe estar apagado.

Condición previa	<p>Antes de cada prueba, el EUT se apaga durante un periodo de tiempo lo suficientemente largo para estar térmicamente estable a la temperatura ambiente.</p> <p>Para cada prueba (bajo voltaje y alto voltaje, respectivamente) el suministro de energía se enciende a dicho voltaje de prueba.</p>
Condición del EUT	El EUT se enciende al voltaje de prueba durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el fabricante.
Voltajes de prueba	Voltajes según se indica en el literal i) del numeral 9.4.6.8.1.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Prueba	El EUT no debe ser reajustado en ningún momento durante la prueba. Después de estabilizar al voltaje relevante, realizar 5 mediciones utilizando el gas de prueba No. 4 definido en el literal a) del numeral 9.9.4.8 y registrar: <ul style="list-style-type: none"> a) fecha y hora, b) temperatura, c) voltaje, d) mensurandos, e) indicaciones, f) errores, g) desempeño funcional.
Variaciones máximas permitidas	Los errores se determinarán al encender el alcoholímetro al nivel superior de voltaje y al encenderlo al nivel inferior de voltaje. Todas las funciones deben operar según su diseño. Todos los errores deben estar dentro de los EMP especificados en el numeral 9.4.6.2.

9.9.4.8.12. 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 c) del numeral 9.4.6.8.1 bajo condiciones de hidrocarburos en el ambiente.

Se aplicará 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 fabricante.
Condición del EUT	El suministro de energía debe estar “encendido” durante toda la prueba.
Prueba	El EUT 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 en el literal a) numeral 9.9.4.8 y registrar: <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 9.4.6.2.

9.9.4.8.13. Prueba de influencia de la fracción de volumen de CO₂. Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal k) del numeral 9.4.6.8.1 bajo condiciones de CO₂ en el ambiente.

Condición previa	Energía eléctrica normal suministrada y “encendido” durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el fabricante.
Condición del EUT:	El suministro de energía debe estar “encendido” durante toda la prueba.
Prueba	El EUT no debe ser reajustado en ningún momento durante la prueba. Después de estabilizar a 10% del CO ₂ , realizar 5 mediciones utilizando el gas de prueba No. 4 definido en el literal a) numeral 9.9.4.8 y registrar: <ul style="list-style-type: none"> a) fecha y hora, b) temperatura, c) humedad relativa, d) mensurandos, e) indicaciones, f) errores, g) desempeño funcional.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Variaciones máximas permitidas	Todas las funciones deben operar según su diseño. Todos los errores deben estar dentro de los EMP especificados en el numeral 9.4.6.2.
--------------------------------	--

9.9.4.8.14. Pruebas de perturbación. Las pruebas se realizarán utilizando el gas de prueba No. 4 definido en el numeral 9.9.4.8.

Para cada prueba de perturbación, el error intrínseco se determina como la media de los errores de cinco mediciones.

La aplicación de cada prueba será lo suficientemente larga para aplicar un ciclo completo de medición del alcoholímetro.

Se asume que el tipo de instrumento de medición cumple con las disposiciones especificadas en el numeral 9.4.6.10 si aprueba las siguientes pruebas.

9.9.4.8.15. Prueba de campos electromagnéticos radiados de radiofrecuencia (Ver OIML D 11; 12.1.1 [6]). Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal a) del numeral 9.4.6.10.1.1 bajo condiciones de campos electromagnéticos radiados.

Esta prueba se realiza de acuerdo con lo establecido en la norma internacional IEC 61000-4-3 [16].

El procedimiento de prueba aplicado por el laboratorio de pruebas será informado detalladamente en el Informe de ensayos, incluyendo la definición del ciclo de medición y el método utilizado para cubrir el rango de frecuencia.

Además de la información en los procedimientos de prueba de IEC, se deben aplicar los siguientes procedimientos de prueba abreviados:

Condición previa	Antes de la prueba, se debe encender el alcoholímetro durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el fabricante.
Condición del EUT:	El EUT no podrá ser reajustado en ningún momento durante la prueba, excepto para reiniciarla si se ha encontrado un fallo significativo.
Campo Electromagnético	Radiado 10 V/m, modulado 80% AM, onda sinusoidal.
Rango de frecuencia	De 80 MHz a 3.000 MHz
Prueba de Desempeño	Los factores de influencia se fijarán a las condiciones de referencia definidas en el numeral 9.9.4.1. Registrar lo siguiente con y sin los campos electromagnéticos radiados: a) fecha y hora, b) temperatura, c) humedad relativa, d) valor del mensurando; e) indicaciones y errores, f) desempeño funcional.
Desempeño del instrumento	Que cada uno de los fallos significativos definidos en 5.9 no ocurra, o que se detecten y se tomen acciones mediante un dispositivo de verificación. Es aceptable que el alcoholímetro no de ningún resultado durante la prueba de perturbación.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

9.9.4.8.16. Prueba de campos de radiofrecuencia conducidos (Ver OIML D 11; 12.1.2 [6]).

Esta prueba no aplica si el alcoholímetro no tiene puertos de conexión a la red central u otros puertos de entrada. En caso contrario, se realizará sobre las líneas de suministro y sobre todos los cables de conexión si el instrumento está compuesto por varios elementos conectados entre sí. Para los cables de conexión, la prueba se realizará en cada extremo de los cables si ambos elementos son parte del instrumento.

Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal b) del numeral 9.4.6.10.1.1 bajo condiciones de campos electromagnéticos conducidos.

Esta prueba se realiza de acuerdo con lo establecido en la norma internacional IEC 61000-4-6 [19].

Además de la información en los procedimientos de prueba de IEC, se deben aplicar los siguientes procedimientos de prueba abreviados:

Condición previa	Antes de la prueba, se debe encender el alcoholímetro durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el fabricante.
Condición del EUT:	El EUT no podrá ser reajustado en ningún momento durante la prueba, excepto para reiniciarla si se ha encontrado un fallo significativo.
Campo Electromagnético	Radiado 10 V/m, modulado 80% AM, onda sinusoidal.
Rango de frecuencia	De 0,15 MHz a 80 MHz
Prueba de Desempeño	Los factores de influencia se fijarán a las condiciones de referencia definidas en 9.9.4.1. Registrar lo siguiente con y sin los campos electromagnéticos radiados: <ul style="list-style-type: none"> a) fecha y hora, b) temperatura, c) humedad relativa, d) valor del mensurando; e) fuerza del campo, f) indicaciones y errores, g) desempeño funcional. <p>Por convención se realizan 3 ciclos de prueba, comenzando cada prueba en un punto diferente del ciclo de medición.</p>
Desempeño del instrumento	Que cada uno de los fallos significativos definidos en el numeral 9.4.6.9 no ocurra, o que se detecten y se tomen acciones mediante un dispositivo de verificación. Es aceptable que el alcoholímetro no de ningún resultado durante la prueba de perturbación.

9.9.4.8.17. Prueba de descargas electrostáticas (Ver OIML D 11; 12.2 [6]). Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal c) del numeral 9.4.6.10.1.1 bajo condiciones de descargas electrostáticas.

Esta prueba se realiza de acuerdo con lo establecido en la norma internacional IEC 61000-4-2 [15].

Además de la información en los procedimientos de prueba de IEC, se debe aplicar los siguientes procedimientos de prueba abreviados.

Condición previa	Antes de la prueba, se debe encender el alcoholímetro durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el fabricante.
------------------	---

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Condición del EUT	El EUT no podrá ser reajustado en ningún momento durante la prueba, excepto para reiniciarla si se ha encontrado un fallo significativo.
Descargas	Modo de contacto: 6 kV, modo de aire: 8 kV.
Prueba de Desempeño	<p>Los factores de influencia se fijarán a las condiciones de referencia definidas en el numeral 9.9.4.1.</p> <p>La prueba consiste en exponer el EUT a descargas electrostáticas directas e indirectas. Las descargas de contacto son el método de prueba preferido. No obstante, se utilizarán descargas de aire cuando no se pueda aplicar la descarga de contacto (por ejemplo, en superficies no conductoras).</p> <p>Se aplicarán al menos diez descargas sucesivas con un intervalo de tiempo entre descargas de al menos diez segundos en cada punto de aplicación. El número de puntos de aplicación en cada superficie depende del tamaño del instrumento y se definirá de conformidad con IEC 61000-4-2. Los puntos probados se describirán en el informe de prueba.</p> <p>Las descargas se aplicarán sobre cada superficie accesible durante la operación normal. Se realizarán 5 mediciones en cada superficie.</p> <p>Registrar lo siguiente con y sin descargas:</p> <ol style="list-style-type: none"> fecha y hora, temperatura, humedad relativa, valor del mensurando, descargas, indicaciones y errores, desempeño funcional. <p>Por convención se realizan 3 ciclos de prueba, comenzando cada prueba en un punto diferente del ciclo de medición.</p>
Desempeño del instrumento	Que cada uno de los fallos significativos definidos en el numeral 9.4.6.9 no ocurra, o que se detecten y se tomen acciones mediante un dispositivo de verificación. Es aceptable que el alcoholímetro no de ningún resultado durante la prueba de perturbación.

9.9.4.8.18. Prueba de picos de energía en las líneas de suministro (Ver OIML D 11: 13.5 [6]). Esta prueba solo aplica a alcoholímetros alimentados por conexión a la red de CA o CD.

Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal d) del numeral 9.4.6.10.1.1 bajo condiciones de picos en las líneas de suministro.

Esta prueba se realiza de acuerdo con lo establecido en la norma internacional IEC 61000-4-1 [28] e IEC 61000-4-4 [17].

Además de la información en los procedimientos de prueba de IEC, se deben aplicar los siguientes procedimientos de prueba abreviados:

Condición previa	Antes de la prueba, se debe encender el alcoholímetro durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el fabricante.
Condición del EUT	El EUT no podrá ser reajustado en ningún momento durante la prueba, excepto para reiniciarla si se ha encontrado un fallo significativo.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Prueba de Desempeño	<p>Los factores de influencia se fijarán a las condiciones de referencia definidas en el numeral 9.9.4.1. La prueba consiste en exponer el EUT a picos de voltaje de 1 kV con una tasa de repetición de 5 kHz. Se aplicarán por lo menos 10 picos positivos y negativos con fases aleatorias.</p> <p>Registrar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> fecha y hora, temperatura, humedad relativa, valor del mensurando, indicaciones y errores, desempeño funcional.
Desempeño del instrumento	Que cada uno de los fallos significativos definidos en el numeral 9.4.6.9 no ocurra, o que se detecten y se tomen acciones mediante un dispositivo de verificación. Es aceptable que el alcoholímetro no de ningún resultado durante la prueba de perturbación.

9.9.4.8.19. Prueba de picos en las líneas de señal, datos y control (Ver OIML D 11; 12.4 [6]). Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal e) del numeral 9.4.6.10.1.1 bajo condiciones de picos en las líneas de señal, datos y control.

Esta prueba se realiza de acuerdo con lo establecido en la norma internacional IEC 61000-4-1 [28] e IEC 61000-4-4 [17].

Además de la información en los procedimientos de prueba de IEC, se deben aplicar los siguientes procedimientos de prueba abreviados:

Condición previa	Antes de la prueba, se debe encender el alcoholímetro durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el fabricante.
Condición del EUT	El EUT no podrá ser reajustado en ningún momento durante la prueba, excepto para reiniciarla si se ha encontrado un fallo significativo.
Prueba de Desempeño	<p>Los factores de influencia se fijarán a las condiciones de referencia definidas en el numeral 9.9.4.1. La prueba consiste en exponer el EUT a picos de voltaje de 1 kV con una tasa de repetición de 5 kHz. Se aplicarán por lo menos 10 picos positivos y negativos con fases aleatorias.</p> <p>Registrar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> fecha y hora, temperatura, humedad relativa, valor del mensurando, indicaciones y errores, desempeño funcional.
Desempeño del instrumento	Que cada uno de los fallos significativos definidos en el numeral 9.4.6.9 no ocurra, o que se detecten y se tomen acciones mediante un dispositivo de verificación. Es aceptable que el alcoholímetro no de ningún resultado durante la prueba de perturbación.

9.9.4.8.20. Prueba de subidas de tensión en las líneas de señal, datos y control (Ver OIML D 11; 12.5 [6]). Esta prueba se aplica para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con las disposiciones contenidas en el literal f) del numeral 9.4.6.10.1.1 bajo condiciones de subidas de tensión en las líneas de señal, datos y control.

Esta prueba se realiza de acuerdo con lo establecido en la norma internacional IEC 61000-4-5 [18].

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Además de la información en los procedimientos de prueba de IEC, se debe aplicar los siguientes procedimientos de prueba abreviados.

Condición previa	Antes de la prueba, se debe encender el alcoholímetro durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el fabricante.												
Condición del EUT	El EUT no podrá ser reajustado en ningún momento durante la prueba, excepto para reiniciarla si se ha encontrado un fallo significativo.												
Prueba de Desempeño	<p>Los factores de influencia se fijarán a las condiciones de referencia definidas en el numeral 9.9.4.1. La prueba consiste en exponer el EUT a subidas de tensión de la siguiente manera:</p> <table border="1" data-bbox="467 700 948 899"> <tr> <td>Líneas Desequilibradas</td> <td>Línea a línea</td> <td>a</td> <td>1 kV</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Línea tierra</td> <td>a</td> <td>2 kV</td> </tr> <tr> <td>Líneas equilibradas</td> <td>Línea tierra</td> <td>a</td> <td>2 kV</td> </tr> </table> <p>Se aplicarán por lo menos 3 subidas de tensiones positivas y negativas.</p> <p>Registrar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> fecha y hora, temperatura, humedad relativa, valor del mensurando, línea, indicaciones y errores, desempeño funcional. 	Líneas Desequilibradas	Línea a línea	a	1 kV		Línea tierra	a	2 kV	Líneas equilibradas	Línea tierra	a	2 kV
Líneas Desequilibradas	Línea a línea	a	1 kV										
	Línea tierra	a	2 kV										
Líneas equilibradas	Línea tierra	a	2 kV										
Desempeño del instrumento	Que cada uno de los fallos significativos definidos en el numeral 9.4.6.9 no ocurra, o que se detecten y se tomen acciones mediante un dispositivo de verificación. Es aceptable que el alcoholímetro no de ningún resultado durante la prueba de perturbación.												

9.9.4.8.21. Prueba de caídas del voltaje de CA, cortas interrupciones y variaciones en el voltaje (Ver OIML D 11; 13.14 [6]). Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal g) del numeral 9.4.6.10.1.1 bajo condiciones de caídas en el voltaje de CA, interrupciones cortas y variaciones de voltaje.

La prueba se realiza de acuerdo con lo establecido en la norma internacional IEC 61000-4-11 [20], IEC 61000-6-1 [21] e IEC 61000-6-2 [22].

Además de la información en los procedimientos de prueba de IEC, se debe aplicar los siguientes procedimientos de prueba abreviados.

Condición previa	Antes de la prueba, se debe encender el alcoholímetro durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el fabricante.
Condición del EUT	El EUT no podrá ser reajustado en ningún momento durante la prueba, excepto para reiniciarla si se ha encontrado un fallo significativo.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Prueba de Desempeño	<p>Los factores de influencia se fijarán a las condiciones de referencia definidas en el numeral 9.9.4.1. La prueba consiste en exponer el EUT reducciones en el voltaje principal de la siguiente manera:</p> <table border="1"> <tr> <td>Reducción</td> <td>100 %</td> <td>100 %</td> <td>30 %</td> <td>> 95 %</td> </tr> <tr> <td>Duración</td> <td>0,5 ciclo</td> <td>1 ciclo</td> <td>25 ciclos</td> <td>250 ciclos</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>Las reducciones del voltaje de la red central se repetirán 10 veces, con un intervalo de al menos 10 segundos. El error del alcoholímetro se determina para cada configuración de la prueba.</p> <p>Registrar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> fecha y hora, temperatura, humedad relativa, valor del mensurando, reducción del voltaje, indicaciones y errores, desempeño funcional. 	Reducción	100 %	100 %	30 %	> 95 %	Duración	0,5 ciclo	1 ciclo	25 ciclos	250 ciclos					
	Reducción	100 %	100 %	30 %	> 95 %											
Duración	0,5 ciclo	1 ciclo	25 ciclos	250 ciclos												
Desempeño del instrumento	<p>Que cada uno de los fallos significativos definidos en el numeral 9.4.6.9 no ocurra, o que se detecten y se tomen acciones mediante un dispositivo de verificación. Es aceptable que el alcoholímetro no de ningún resultado durante la prueba de perturbación.</p>															

9.9.4.8.22. Prueba de conducción de transitorios eléctricos para baterías externas de vehículos (Ver OIML D 11; 14.2.2 [6]). Esta prueba se aplicará a los alcoholímetros alimentados por baterías externas de vehículos terrestres de 12 V o de 24 V.

Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal h) del numeral 9.4.6.10.1.1 bajo condiciones de conducción de transitorios eléctricos para las baterías externas de un vehículo.

La prueba se realiza de conformidad según lo establecido en la norma internacional ISO 7637-2 [31].

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

Condición previa	Antes de la prueba, se debe encender el alcoholímetro durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el fabricante.						
Condición del EUT:	El EUT no podrá ser reajustado en ningún momento durante la prueba, excepto para reiniciarla si se ha encontrado un fallo significativo.						
Prueba de Desempeño	Los factores de influencia se fijarán a las condiciones de referencia definidas en el numeral 9.9.4.1. Esta prueba consiste en exponer el EUT a perturbaciones en el voltaje de energía mediante el acoplamiento directo a las líneas de suministro de la siguiente manera: $U_{nom} = 12 V$						
		Pulso 1	Pulso 2		Pulso 3		Pulso 4
	Nivel	-100 V	2 ^a +50 V	2b +10 V	3 ^a -150 V	3b +100 V	-7 V
	Número mínimo de pulsos o tiempo de prueba	5.000 pulsos	5.000 pulsos	10 pulsos	1 hora		1 pulso
	$U_{nom} = 24 V$						
	Pulso 1	Pulso 2		Pulso 3		Pulso 4	
Nivel	-600 V	+50 V	+20 V	-200 V	+200 V	-16 V	

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

	Número mínimo de pulsos o tiempo de prueba	5.000 pulsos	5.000 pulsos	10 pulsos	1 hora	1 pulso
Prueba de Desempeño	Registrar lo siguiente: a) fecha y hora, b) temperatura, c) humedad relativa, d) valor del mensurando, e) voltaje, f) indicaciones y errores, g) desempeño funcional.					
Desempeño del instrumento	Que cada uno de los fallos significativos definidos en el numeral 9.4.6.9 no ocurra, o que se detecten y se tomen acciones mediante un dispositivo de verificación. Es aceptable que el alcoholímetro no de ningún resultado durante la prueba de perturbación.					

9.9.4.8.23. Prueba de choques mecánicos (Ver OIML D 11; 11.2 [6]). Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal a) del numeral 9.4.6.10.1.2 bajo condiciones de choques mecánicos.

Esta prueba se realiza de acuerdo con lo señalado en la norma internacional IEC 60068-2-31 [10].

Además de la información en los procedimientos de prueba de IEC, se deben aplicar los siguientes procedimientos de prueba abreviados:

Condición previa	Antes de la prueba, se debe encender el alcoholímetro durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el fabricante.			
Condición del EUT:	El EUT no podrá ser reajustado en ningún momento durante la prueba, excepto para reiniciarla si se ha encontrado un fallo significativo. Si el instrumento se opera desde un estuche portátil entonces esta prueba se debe realizar con el instrumento en su interior.			
Prueba de Desempeño	Los factores de influencia se fijarán a las condiciones de referencia definidas en el numeral 9.9.4.1. La prueba consiste en exponer el EUT a choques mecánicos de la siguiente manera: - Para alcoholímetros estacionarios y/o móviles: El alcoholímetro se coloca en una superficie rígida en la posición en la que se utiliza normalmente, inclinado sobre una esquina inferior y luego se deja caer libremente sobre la superficie de prueba. Esta prueba se repetirá para cada esquina sucesivamente (sujeto a una inclinación máxima de 30°). - Para alcoholímetros portátiles: Se eligen 3 posiciones arbitrarias. La altura de la caída mencionada a continuación es la de la esquina opuesta			
		estacionario	Móvil	Portátil
	Altura de la caída	25 mm	50 mm	1 m
	Número de caídas	1	1	3
	Registrar lo siguiente: a) fecha y hora, b) temperatura, c) humedad relativa, d) valor del mensurando, e) altura de la caída, f) indicaciones y errores, g) desempeño funcional.			

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Desempeño del instrumento	Que cada uno de los fallos significativos definidos en el numeral 9.4.6.9 no ocurra, o que se detecten y se tomen acciones mediante un dispositivo de verificación.
---------------------------	---

9.9.4.8.24. Prueba de agitaciones. Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal b) del numeral 9.4.6.10.1.2, bajo condiciones de agitaciones.

Esta prueba simula los golpes en la cajuela de un automóvil, y se aplicará el siguiente procedimiento de prueba abreviado:

Condición previa	El suministro de energía debe estar “encendido” durante toda la prueba.
Prueba	<p>Los factores de influencia se fijarán a las condiciones de referencia definidas en el numeral 9.91.4.1.</p> <p>Después de apagarlo, el EUT se coloca en la posición de referencia sobre una mesa que puede generar agitaciones en las siguientes condiciones:</p> <p>forma de onda: semi-sinusoidal amplitud: 10 g ($g = 9.81 \text{ m/s}^2$) pulso: 6 ms frecuencia: 2 Hz número de ejes: 3 ejes perpendiculares número de agitaciones: 1.000 por cada eje</p> <p>Después de las agitaciones, se enciende el EUT y se realizan 5 mediciones utilizando el gas de prueba No. 4 definido en el literal a) numeral 9.9.4.8. Registrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) fecha y hora, b) temperatura, c) humedad relativa, d) valor del mensurando, e) indicaciones, f) errores, g) desempeño funcional.
Variaciones máximas permitidas	Que cada uno de los fallos significativos definidos en el numeral 9.4.6.9 no ocurra, o que se detecten y se tomen acciones mediante un dispositivo de verificación.

9.9.4.8.25. Prueba de calor húmedo cíclico (con condensación) (OIML D 11; 10.2.2 [6]). Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal c) del numeral 9.4.6.10.1.2 bajo condiciones de calor húmedo cíclico (con condensación).

Esta prueba se efectúa de acuerdo con lo señalado en la norma internacional IEC 60068-2-30 [25] e IEC 60068-3-4 [24].

Además de la información en los procedimientos de prueba de IEC, se debe aplicar los siguientes procedimientos de prueba abreviados.

Condición previa	Antes de la prueba, se debe encender el alcoholímetro durante un periodo de tiempo igual o mayor que el tiempo de calentamiento indicado por el fabricante.
Condición del EUT	El EUT no podrá ser reajustado en ningún momento durante la prueba, excepto para reiniciarla si se ha encontrado un fallo significativo.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Prueba de Desempeño	<p>El alcoholímetro se debe exponer a una variación cíclica de entre 25 °C y la temperatura indicada a continuación. La humedad relativa debe estar por encima del 95% durante el cambio en la temperatura y las fases de baja temperatura y en 93% en las fases de temperatura superior.</p> <p>Debe haber condensación sobre el alcoholímetro durante el aumento de temperatura. El ciclo de 24 horas consiste de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) aumento de temperatura durante 3 h, 2) la temperatura se mantiene en el valor superior durante 9 h. 3) la tempera se reduce al valor inferior durante 3 h. 4) la temperatura se mantiene en el valor inferior durante 9 h. <table border="1" data-bbox="451 675 1049 829"> <thead> <tr> <th></th> <th>Móvil</th> <th>Portátil</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperatura</td> <td>55 °C</td> <td>55 °C</td> </tr> <tr> <td>Duración</td> <td>2 ciclos</td> <td>4 ciclos</td> </tr> </tbody> </table> <p>Registrar lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) fecha y hora, b) temperatura, c) humedad relativa, d) valor del mensurando, e) indicaciones y errores, f) desempeño funcional. 		Móvil	Portátil	Temperatura	55 °C	55 °C	Duración	2 ciclos	4 ciclos
	Móvil	Portátil								
Temperatura	55 °C	55 °C								
Duración	2 ciclos	4 ciclos								
Desempeño del instrumento	Que cada uno de los fallos significativos definidos en el numeral 9.4.6.9 no ocurra, o que se detecten y se tomen acciones mediante un dispositivo de verificación.									

9.9.4.8.26. Prueba de almacenamiento

Esta prueba se realiza para verificar la conformidad del tipo o modelo de instrumento con el requisito establecido en el literal d) del numeral 9.4.6.10.1.2 bajo condiciones de almacenamiento. Se aplicará el siguiente procedimiento de prueba abreviado:

Condición previa	El suministro de energía debe estar “encendido” durante toda la prueba.
Condición del EUT	El EUT no debe ser reajustado en ningún momento durante la prueba.
Prueba de Desempeño	<p>Después de haberlo apagado, el EUT se expone a una temperatura baja de -25 °C durante 6 horas y a una temperatura alta de 70 °C durante 6 horas.</p> <p>El cambio en la temperatura no debe superar 1 °C/min durante el calentamiento y el enfriamiento.</p> <p>Después, se enciende el EUT. Después de un periodo de estabilización de una hora bajo condiciones de referencia, realizar 5 mediciones utilizando el gas de prueba No. 4 definido en el literal a) numeral 9.9.4.8 y registrar:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) fecha y hora, b) temperatura, c) humedad relativa, d) valor del mensurando, e) indicaciones y errores, f) desempeño funcional.
Desempeño del instrumento	Que cada uno de los fallos significativos definidos en el numeral 9.4.6.9 no ocurra, o que se detecten y se tomen acciones mediante un dispositivo de verificación.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

9.9.4.8.27. Prueba Durabilidad. El instrumento se considera conforme con el requisito definido en el numeral 9.4.6.11, si aprueba satisfactoriamente cada una de las pruebas de precisión y perturbaciones establecidas en este reglamento técnico.

9.9.5. Cantidades fisiológicas de influencia. El alcoholímetro será probado según el siguiente procedimiento:

- Determinación de la indicación de un gas seco y un gas húmedo con un contenido de etanol de 0,4 mg/L \pm 5 % sin ninguna sustancia de interferencia;
- Determinar la indicación para el mismo gas de prueba con una y solo con una de las sustancias de interferencia relacionadas en la tabla del numeral 9.4.6.10.2 a la concentración de masa indicada.

Si la variación en la indicación no es mayor que el valor máximo definido en el numeral 9.4.6.10.2 (0,1 mg/L para las sustancias de interferencia actuales de la tabla anterior), el alcoholímetro ha aprobado la prueba para la respectiva sustancia de interferencia.

Si la variación es mayor que el valor definido en el numeral 9.4.6.10.2 y no se da ningún mensaje de error, el alcoholímetro no ha pasado la prueba. Si se muestra un mensaje de error, se debe realizar otra prueba con la misma sustancia de interferencia a una concentración de masa 5 veces menor. En dicho caso, la variación no debe ser mayor que un quinto del valor máximo definido en el numeral 9.4.6.10.2.

Esta prueba se debe realizar al menos 5 veces para cada sustancia de interferencia. El requisito debe cumplirse cada una de estas veces.

9.10. Demostración de la conformidad. La conformidad de los alcoholímetros evidenciales de producción nacional y extranjera con los requisitos definidos en el presente reglamento técnico, se demostrará mediante un (i) certificado de examen de tipo o aprobación de modelo del instrumento emitido en cumplimiento de los requisitos establecidos en el numeral 9.10.1.3. de este reglamento técnico, y (ii) una declaración de conformidad del productor o importador del alcoholímetro individualmente considerado, emitida en cumplimiento de los requisitos previstos en el numeral 9.11.1.4 de esta resolución.

9.10.1. Disposiciones comunes

9.10.1.1. Normas equivalentes. Se consideran equivalentes al presente reglamento técnico las siguientes normas internacionales:

- Recomendación de la Organización Internacional de la Metrología Legal –OIML R-126-1 Edición 2012 “*Evidential Breath Analyzers*”;
- La Orden Española 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 Directiva 82/624/CEE de la Comisión, del 1 de julio de 1982, por la que se adopta el progreso técnico la Directiva 76/765/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los Alcoholímetros y Densiómetros para Alcohol*”.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

- La normativa establecida en la “*Rule DOT 49*” del Departamento de Transporte de los Estados Unidos de Norte América (Department of Transportation por sus siglas en inglés), Sub parte K, secciones 40.229 a 40.231.

9.10.1.2. Disposición transitoria. Hasta tanto exista al menos un (1) organismo de certificación acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC cuyo alcance de certificación corresponda al presente reglamento técnico metrológico, se aceptará, como medio para demostrar la conformidad de los alcoholímetros evidenciales con los requisitos establecidos en esta norma, la declaración de conformidad del productor y/o importador soportada sobre la base de **(i)** haberse verificado que el instrumento de medición provee mediciones dentro de los errores máximos permitidos establecidos en el numeral 9.4.6.2.1 de esta norma, en las condiciones de referencia enunciadas en el numeral 9.9.4.1, por parte de un laboratorio de pruebas y ensayos acreditado por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025:2005, cuyo alcance de acreditación corresponda a alcoholímetros, etilómetros y/o alcohosensores, o por parte de un laboratorio extranjero que practique las pruebas y ensayos previstos en las normas equivalentes a este reglamento técnico definidas en el numeral 9.10.1.1., siempre que ostenten acreditación vigente bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 emitida por un miembro signatario del acuerdo de reconocimiento mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation –ILAC.

9.10.1.3. Requisitos para la expedición del certificado de examen de tipo. El certificado de examen de tipo del alcoholímetro deberá ser emitido bajo el esquema de certificación 1A definido en la norma ISO/IEC 17067:2013, con alcance al presente reglamento técnico o sus normas equivalentes, **(i)** por parte de un organismo de certificación de producto acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC bajo la norma ISO/IEC 17065:2012 con alcance al presente reglamento técnico metrológico, o **(ii)** por parte de un organismo evaluador de la conformidad reconocido en el marco de los acuerdos de reconocimiento multilateral de los que haga parte el ONAC, siempre y cuando el país emisor acepte los certificados colombianos para productos nacionales, o por parte de un organismo notificado.

Adicionalmente, se permite demostrar la conformidad del modelo del instrumento, mediante la aprobación de modelo que emita un Instituto Nacional de Metrología cuyas capacidades de calibración y medición¹, hayan sido publicadas ante la Oficina Internacional de Pesas y Medidas².

El certificado de examen de tipo o la aprobación de modelo estará vigente mientras el productor no modifique ninguna de las características y/o propiedades del medidor que fueron evaluadas. En caso de que se efectúe cualquier modificación, se deberá volver a certificar o aprobar el modelo del medidor.

9.10.1.3.1. Ensayos y exámenes para la expedición del certificado de examen de tipo. Para efectos de expedir el certificado de conformidad de modelo del alcoholímetro, se deberán efectuar los ensayos establecidos en el numeral 9.9 de la presente resolución bajo las condiciones allí establecidas, en laboratorios acreditados ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 cuyo alcance de acreditación corresponda al ensayo respectivo; o, practicar las pruebas y ensayos previstos en las normas equivalentes al presente reglamento técnico metrológico en laboratorios

¹ Calibration and Measurements Capabilities (CMC).

² Bureau International des Poids et Mesures –BIPM.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

extranjeros siempre que ostenten acreditación vigente bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 emitida por un miembro signatario del acuerdo de reconocimiento mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation –ILAC.

9.10.1.4. Requisitos para la expedición de la declaración de conformidad del alcoholímetro. Con la declaración de conformidad del alcoholímetro, el productor o importador garantiza la conformidad del instrumento individualmente considerado con el modelo certificado. Esta declaración debe ser expedida de conformidad con los requisitos establecidos en la norma internacional ISO/IEC 17050:2004, utilizando el modelo de declaración de conformidad incluido en el Anexo No. 1 de esta resolución, y debe ir acompañada del informe de resultados de los ensayos que se señalan en el numeral 9.10.1.4.1.

9.10.1.4.1. Ensayos y exámenes para la expedición de la declaración de conformidad del alcoholímetro. Para efectos de expedir la declaración de conformidad del alcoholímetro, se deberá verificar, mediante la realización de las pruebas y los ensayos señalados en los numerales 9.13.1.4.5 y literal a) numeral 9.9.4.8.1, que al menos el diez por ciento (10%) de los alcoholímetros que ingresan al mercado nacional con el mismo certificado de examen de tipo, proveen mediciones dentro de los errores máximos permitidos establecidos en el numeral 9.4.6.2.1 de esta norma, en las condiciones de referencia enunciadas en el numeral 9.9.4.1. Para este efecto, las pruebas deberán ser efectuadas por laboratorios acreditados en la realización del ensayo respectivo por parte del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 cuyo alcance de acreditación corresponda a alcoholímetros, etilómetros y/o alcohosensores evidenciales, o (ii) en laboratorios extranjeros siempre que ostenten acreditación vigente bajo la norma ISO/IEC 17025:2005 emitida por un miembro signatario del acuerdo de reconocimiento mutuo del International Laboratory Accreditation Cooperation –ILAC.

9.10.1.5. Obligaciones del productor e importador. Son obligaciones del productor y/o importador, en relación con el cumplimiento del presente reglamento técnico las siguientes:

9.10.1.5.1. Introducir al mercado nacional únicamente alcoholímetros que se encuentren conformes con los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico;

9.10.1.5.2. Fijar un código de barras a cada alcoholímetro el cual deberá cumplir con el estándar de captura de información establecido en la norma internacional ISO /IEC 15417:2007. Los datos que debe contener el código de barras son los siguientes:

- a) identificación única, global e inequívoca del alcoholímetro que varíe dependiendo de las condiciones nominales de funcionamiento, de trece (13) números; y,
- b) Número serial alfanumérico de veinte (20) dígitos.

9.10.1.5.3. Elaborar y preparar la documentación técnica señalada en el numeral 9.9.2 de este reglamento, para efectos de evaluar la conformidad de alcoholímetros;

9.10.1.5.4. Elaborar la declaración de conformidad a que se refiere el numerales 9.10.1.4 del presente reglamento técnico según corresponda, bajo los parámetros establecidos en la norma ISO/IEC 17050:2004;

9.10.1.5.5. Conservar copia de la documentación técnica señalada en el numeral 9.9.2 del presente reglamento técnico, por el término que se establece para la conservación de los papeles de comercio previsto en el artículo 60 del Código de Comercio, contado a partir de la fecha de introducción al mercado del alcoholímetro al mercado;

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

9.10.1.5.6. Identificar los alcoholímetros que son introducidos al mercado nacional, en su cubierta exterior, con su nombre comercial o marca, dirección física y electrónica y teléfono de contacto;

9.10.1.5.7. Entregar al titular del alcoholímetro las instrucciones de operación y manual de usuario en castellano, como también copia de los certificados y declaraciones de conformidad obtenidos para efectos de demostrar la conformidad de sus instrumentos;

9.10.1.5.8. Tomar las medidas correctivas necesarias para recoger o retirar del mercado aquellos alcoholímetros respecto de los cuales se tenga motivos para pensar que no están conformes con los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico metrológico;

9.10.1.5.9. Permitir a la Superintendencia de Industria y Comercio o a la Entidad u Organismo que haga sus veces, el acceso a toda clase de información y documentación que sea necesaria para efectos de demostrar la conformidad de los alcoholímetros que introdujo al mercado;

9.11. *Prohibición de comercialización y uso del alcoholímetro.* Los alcoholímetros sujetos a control metrológico que no superen la evaluación de la conformidad en los términos establecidos en esta reglamentación técnica, no podrán ser utilizados dentro del territorio nacional en actividades de naturaleza pericial, judicial y/o administrativa.

9.12. *Autoridad de inspección, vigilancia y control.* En concordancia con lo establecido en el numeral 3.6. de la Resolución SIC 64190 de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio y las Alcaldías Municipales ejercen funciones como autoridad administrativa encargada de vigilar el cumplimiento del presente reglamento técnico metrológico, y en esa medida podrá, según lo previsto en los numerales 8 y 9 del artículo 59 de la Ley 1480 de 2011, ordenar; **(i)** que se detenga la comercialización o puesta en servicio de un alcoholímetro que no cumpla con los requisitos definidos en esta norma, **(ii)** la no utilización temporal o definitiva de lo(s) alcoholímetro(s) que no apruebe(n) la verificación metrológica descrita en el numeral 9.13 de este reglamento, **(iii)** adoptar las medidas procedentes para asegurar que se ajuste metrológicamente el instrumento que se encuentre en servicio fuera de los errores máximos permitidos e **(iv)** imponer las sanciones contempladas en el artículo 61 de la Ley 1480 de 2011 a que haya lugar previa investigación administrativa, sin perjuicio de las competencias que en esta materia poseen los entes territoriales.

9.13. *Fase de control metrológico de alcoholímetros en uso.* La verificación metrológica de los alcoholímetros en uso, tiene por objeto comprobar y confirmar que el instrumento que aprobó satisfactoriamente la etapa de evaluación de la conformidad, mantiene sus características metrológicas y continúa proveyendo mediciones de calidad y dentro de los errores máximos permitidos por el presente reglamento, antes del vencimiento del plazo para la verificación metrológica periódica.

9.13.1. *Verificación metrológica*

9.13.1.1. *Procedimiento de verificación metrológica periódica y de después de reparación o modificación.* Todo titular de un alcoholímetro evidencial sujeto a control metrológico que se encuentren en servicio, deberá permitir y sufragar el costo de la verificación metrológica de su instrumento por parte de un Organismo de Inspección que se encuentre acreditado ante el Organismos Nacional de Acreditación de Colombia –ONAC bajo la norma internacional ISO/IEC 17020:2012, cuyo alcance de acreditación corresponda al presente reglamento técnico.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

La primera verificación metrológica del alcoholímetro evidencial puesto en servicio con posterioridad a la fecha de entrada en vigencia de este reglamento técnico, se deberá realizar máximo al año siguiente.

El procedimiento de verificación consta de la realización de un examen administrativo y de un examen técnico de carácter metrológico mediante la ejecución de los ensayos que se señalan adelante.

Aquel alcoholímetro que no supere la verificación metrológica periódica, no podrá ser utilizado en actividades periciales, judiciales y/o administrativas.

El plazo de validez de la verificación metrológica es de un (1) año al cabo del cual se deberá realizar una nueva verificación metrológica por parte del Organismo de Inspección

9.13.1.2. Alcance del procedimiento de verificación. Este procedimiento es aplicable a todo tipo de alcoholímetros evidenciales en servicio, sujetos a control metrológico en los términos establecidos en esta Resolución. Sin embargo, hasta tanto exista al menos un (1) organismo de inspección acreditado ante el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia –OANC que se encargue de llevar a cabo la verificación metrológica descrita en el numeral 9.13 de este reglamento técnico, todos los alcoholímetros evidenciales que estén siendo utilizados en actividades de naturaleza pericial, judicial y/o administrativa, deberán ser calibrados con la periodicidad que haya recomendado el fabricante del mismo, para lo cual la Superintendencia de Industria y Comercio y las Alcaldías Locales podrán solicitar a su titular, el certificado que demuestre que se han realizado las calibraciones a que haya lugar en cumplimiento de lo establecido en el artículo 2.2.1.7.12.2 del Decreto 1074 de 2015.

9.13.1.3. Examen Administrativo. Consiste en la identificación del alcoholímetro evidencial y la comprobación de que reúne los requisitos para estar válidamente en servicio, tomando como base la información aportada por el productor y/o importador a su titular. Especialmente se debe corroborar que el titular del instrumento posea los documentos que demuestren la conformidad del alcoholímetro de acuerdo con lo establecido en el numeral 9.11 del presente reglamento técnico, es decir, que tenga el certificado de examen de tipo o la aprobación de modelo según corresponda, y la declaración de conformidad emitida por el productor y/o importador.

A excepción de los alcoholímetros evidenciales que se encuentren en operación a la fecha de entrada en vigencia de la presente reglamentación, si el Organismo de Inspección determina que un alcoholímetro sujeto a control metrológico ingresó al mercado nacional sin demostrar satisfactoriamente su conformidad con el presente reglamento técnico, deberá informar a la Superintendencia de Industria y Comercio remitiendo copia del informe de inspección respectivo, para que sea ésta Entidad quien ordene al titular del instrumento la inhabilitación para su uso en actividades de naturaleza pericial, judicial y/o administrativa de manera preventiva e iniciar las investigaciones administrativas a que haya lugar.

Los titulares de los alcoholímetros que se encuentren en servicio en actividades de naturaleza pericial, judicial y/o administrativa, a la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución, deberán revelar ante esta Superintendencia la siguiente información por cada instrumento:

- a. Nombre e identificación del titular del instrumento;
- b. Actividad en que es utilizado;
- c. Marca y modelo;
- d. Número serial;
- e. Fecha de adquisición del instrumento; y,
- f. Registro de las actividades y procedimientos efectuados hasta la fecha para efectos de asegurar metrológicamente el instrumento.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

9.13.1.4. Examen metrológico. Requisitos generales de los ensayos

9.13.1.4.1. Condiciones de referencia. Los ensayos metrológicos deben realizarse bajo las siguientes 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): $2 \cdot 10^{-6}$.

9.13.1.4.2. 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: $3\text{ L} \pm 0.3\text{ L}$.

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

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

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

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

9.13.1.4.3. Errores máximos permitidos (EMP). Los EMP dentro de los cuales el alcoholímetro que esté siendo utilizado debe proveer mediciones, son los establecidos en el numeral 9.4.6.2.2.

9.13.1.4.4. Repetibilidad. Ver el numeral 9.4.6.4. de esta resolución.

Requerimientos de cumplimiento: a) La desviación típica experimental para toda concentración menor o igual de 1 mg/L debe ser menor de 0.007 mg/L; y,

b) 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.

Equipos utilizados para la realización de los 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 alcoholímetro a verificar, los ensayos se deben realizar con la máxima frecuencia que permita el etilómetro.

9.13.1.4.5. Ensayo de exactitud y repetibilidad

Para la comprobación de los errores máximos permitidos, los ensayos deben realizarse al menos en los siguientes valores de concentración:

Gas de prueba No.	Concentración de masa (mg/L)
1	0 a 0,05
2	0,10
3	0,25
4	0,40

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

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

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 numeral 9.13.1.4.2 de esta resolución, modificándose solamente el parámetro objeto del ensayo especificado. Para cada ensayo se realizarán cinco medidas usando el gas de ensayo n.º 4 del numeral 9.13.1.4.5. Cada una de estas medidas debe respetar los errores máximos permitidos.

9.13.1.4.5.1. Influencia del volumen liberado

- a) Volumen liberado: 1.5 L \pm 0.3 L
b) Volumen liberado: 4.5 L \pm 0.3 L

9.13.1.4.5.2. Influencia de la duración de la exhalación

Duración total de la inyección: 15 s \pm 1 s.

9.14. Superación de la verificación metrológica

Cuando se hayan superado satisfactoriamente la verificación metrológica periódica o de después de reparación o modificación, se adherirá en lugar visible del alcoholímetro una “Etiqueta de verificación” cuyas características, formato y contenido serán los siguientes:

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO ¹																						
CONTROL METROLÓGICO																						
Resolución ____ del __ de _____ de 2016																						
Número serial del instrumento:																						
Nombre del Organismo de Inspección:						Resultado de la Verificación:																
						CONFORME																
Fecha de Verificación: (A/M/D)						Plazo de validez ⁸																
Nombre y firma del verificador:						DÍA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12				
							13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25			
							26	27	28	29	30	31										
						MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12				
						AÑO	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028				

Características de la Etiqueta. La etiqueta de marcado de conformidad del instrumento de medición debe estar confeccionada con un material resistente a los agentes externos, tanto atmosféricos como abrasivos y a los impactos. Será de tipo adhesivo y autodestructiva al desprendimiento; tendrá forma rectangular y fondo de color amarillo.

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Parágrafo. Sin perjuicio de lo anterior, adicionalmente se emitirá un informe de inspección firmado por el técnico verificador válido por el instrumento verificado únicamente, para lo cual deberá quedar plenamente identificado en el documento.

9.15. No superación de la verificación metrológica. Cuando un alcoholímetro no supere la verificación administrativa o metrológica como consecuencia de las deficiencias detectadas en su funcionamiento durante las pruebas de carácter metrológico realizadas, el técnico verificador dejará constancia de esa circunstancia en el informe de inspección respectivo, y remitirá copia de ese informe a la Superintendencia de Industria y Comercio dentro de los dos las cuarenta ocho (48) horas siguientes a la verificación, con el fin de que se tomen las medidas que dicha Entidad considere pertinentes.

El OAVM deberá entregar al titular del alcoholímetro el informe de inspección donde consten las no conformidades encontradas y se indiquen los resultados de las pruebas de los ensayos realizados. En el informe se deberá advertir al titular que la no conformidad evidenciada puede generar la orden de suspensión del instrumento de medición y la posibilidad de que la Superintendencia de Industria y Comercio inicie un proceso administrativo sancionatorio en su contra.

El informe debe ser impreso y firmado por el verificador y quien atendió la verificación. En caso de que la persona que atiende la verificación se niegue a firmar el informe, se dejará constancia de dicha circunstancia. El acta deberá ser incorporada por el OAVM al SIMEL de la Superintendencia de Industria y Comercio.

La Superintendencia de Industria y Comercio podrá, en uso de las facultades administrativas establecidas en el artículo 59 de la Ley 1480 de 2011, ordenar la no utilización en actividades de naturaleza pericial, judicial y/o administrativas respecto de aquél alcoholímetro que no superó satisfactoriamente las pruebas metrológicas realizadas.

La etiqueta de inhabilitación únicamente si se aprueba satisfactoriamente la verificación metrológica de después de reparación o modificación luego de haberse subsanado la deficiencia encontrada.

Aquel alcoholímetro respecto del cual no se tenga constancia de que se ha puesto en servicio habiendo demostrado satisfactoriamente su conformidad en los términos de este reglamento técnico una vez entrado en vigencia, quedará retirado del servicio definitivamente

Una vez realizados los ensayos metrológicos y superada la verificación por haberse subsanado las deficiencias, se colocará la etiqueta de verificación que lo acredita. La fecha que figurará en la etiqueta será la de verificación.

Todo alcoholímetro que no haya superado la verificación metrológica dispuesta en la presente norma, deberá llevar adherida una etiqueta fijada en un lugar visible del mismo cuyas características, formato y contenido, serán los siguientes:

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO CONTROL METROLÓGICO¹ Resolución ____ del __ de _____ de 2016	
Número serial del instrumento:	
Nombre del Organismo de Inspección:	Resultado de la Verificación⁵:

“por la cual se adiciona el Capítulo Noveno en el Título VI de la Circular Única y se reglamenta el control metrológico aplicable a alcoholímetros, etilómetros o alcohosensores evidenciales”

Fecha de Verificación⁶: (A/M/D)

Firma o Sello⁷:

NO CONFORME

Características de la Etiqueta. Esta etiqueta debe estar confeccionada con un material resistente a los agentes externos, tanto atmosféricos como abrasivos y a los impactos. Será de tipo adhesivo y autodestructiva al desprendimiento. Tendrá forma rectangular.

Si por razones de tamaño o sensibilidad del alcoholímetro no fuera posible aplicar la etiqueta, se colocará en la periferia de su instalación y en la documentación correspondiente exigida en las disposiciones de su regulación específica.

Se deberán mantener las proporciones de la fuente y tamaño dependiendo del medidor, dispensador o medidor de combustible en el cual deba fijarse la etiqueta.

9.16. Régimen sancionatorio. La inobservancia a lo dispuesto en la presente Resolución, dará lugar a la imposición de las sanciones previstas en el artículo 61 de la Ley 1480 de 2011, previa investigación administrativa.

9.17. Régimen de transición. Los alcoholímetros, etilómetros y/o alcohosensores evidenciales producidos en el país o importados antes de la fecha de entrada en vigencia del presente reglamento técnico, únicamente podrán ser comercializados hasta seis (6) meses después de la fecha señalada en el artículo 4 de esta resolución.

ARTÍCULO 2. El Anexo No. 1 “**MODELO DE DECLARACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA ALCOHOLÍMETROS, ETILÓMETROS Y/O ALCOHOSENSORES EVIDENCIALES**”, hace parte integral de esta norma 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 3. La presente resolución entrará en vigencia seis (6) meses después 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,

PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILO

Proyectó: Jairo Malaver
Revisó: Diego Rodríguez
Aprobó: Alejandro Giraldo