

RESOLUCIÓN NÚMERO 000181 DE 2015

(febrero 27)

por la cual se adopta la “Guía para la Medición Indirecta de Alcoholemia a Través de Aire Espirado”.

El Director General, en ejercicio de sus facultades legales y en especial en las conferidas en las Leyes 938 de 2004 y 1696 de 2013, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 34 de la Ley 938 de 2004 estableció que el *“Sistema de Medicina Legal y Ciencias Forenses en todo el territorio nacional, es organizado y controlado por el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses”*;

Que de conformidad con lo señalado en el numeral 5, del artículo 36 de la Ley 938 de 2004, corresponde al Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, en desarrollo de su misión, definir los reglamentos técnicos que deben cumplir los distintos organismos y personas que realicen funciones periciales asociadas con medicina legal, ciencias forenses y ejercer control sobre su desarrollo y cumplimiento;

Que de acuerdo con los numerales 6 y 7 del artículo 36 ibídem, 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 la Ley 1696 del 19 de diciembre de 2013, modificatoria de la Ley 769 de 2002 y de la Ley 1383 de 2013, *“por medio de la cual se dictan disposiciones penales y administrativas para sancionar la conducción bajo el influjo del alcohol u otras sustancias psicoactivas”*, estableció como *circunstancia de agravación punitiva para el homicidio culposo el hecho de conducir ‘bajo el grado de alcoholemia igual o superior al grado 1...’*. Así mismo, determinó los grados de alcoholemia y estableció medidas administrativas sancionatorias, dependiendo del grado de alcoholemia;

Que mediante el artículo 4° de la Ley 1696 de 2013, se modificó el artículo 131 de la Ley 769 de 2002, que ya había sido modificado por el artículo 21 de la Ley 1383 de 2010, creó el literal F, que en su inciso 2° dispone 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 para el cumplimiento de lo dispuesto en la mencionada ley, se hace necesario establecer una guía que garantice al sistema de administración de justicia y a los ciudadanos en general, la confiabilidad y la validez de los resultados obtenidos en las pruebas de determinación de etanol en aire espirado, atendiendo las necesidades nacionales y teniendo en cuenta aspectos de seguridad, calidad técnica y científica, salud y preservación del medio ambiente;

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Adopción de la Guía.* Adoptar en todas sus partes, la “*Guía para la Medición Indirecta de Alcoholemia a Través de Aire Espirado*”, la cual hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 2°. *Destinatarios.* La Guía que se adopta mediante la presente resolución, tiene como destinatarios a todas las Entidades que hacen parte del Sistema Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses y demás autoridades o funcionarios autorizados para realizar la prueba de alcoholemia, así como a la ciudadanía en general.

Artículo 3°. *Vigencia.* La presente resolución regirá a partir del 1° de septiembre de 2015 y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 27 de febrero de 2015.

Carlos Eduardo Valdés Moreno.

**GUÍA PARA LA MEDICIÓN INDIRECTA DE ALCOHOLEMIA A TRAVÉS
DE AIRE ESPIRADO**

Bogotá, D. C., Colombia

**GUÍA PARA LA MEDICIÓN INDIRECTA DE ALCOHOLEMIA A TRAVÉS
DE AIRE ESPIRADO**

CARLOS EDUARDO VALDÉS MORENO

DIRECTOR GENERAL

PEDRO EMILIO MORALES MARTÍNEZ

SUBDIRECTOR DE SERVICIOS FORENSES

ELABORACIÓN

GRUPO NACIONAL DE CIENCIAS FORENSES
REVISIÓN
OCHO DIRECTORES REGIONALES DEL INMLCF
SUBDIRECCIÓN DE SERVICIOS FORENSES
COMITÉ DIRECTIVO DEL INMLCF
APROBACIÓN
DR. CARLOS EDUARDO VALDÉS MORENO
DIRECTOR GENERAL
IMPRESIÓN
IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
BOGOTÁ, D. C., 2014

CONTENIDO

Presentación

1. Objetivo

2. Alcance

3. Definiciones

- 3.1. Aire alveolar
- 3.2. Alcoholemia
- 3.3. Analizador de alcohol en aire espirado
- 3.4. Aseguramiento de la calidad
- 3.5. Calibración

4. Producto

5. Normatividad

- 5.1. Ley 769 de 2002
- 5.2. Ley 1383 de 2010
- 5.3. Ley 1548 de 2012
- 5.4. Ley 1696 de 2013

6. Recursos

7. Técnica operativa

- 7.1. Marco teórico
 - 7.1.1. Fundamento de la medición
 - 7.1.2. Sensores
- 7.2. Requisitos de aseguramiento de la calidad de la medición
 - 7.2.1. Requisitos de la muestra
 - 7.2.2. Requisitos del dispositivo utilizado
 - 7.2.3. Requisitos del operador
 - 7.2.4. Requisitos de documentación de la medición
- 7.3. Realización de la medición
 - 7.3.1. Fase preanalítica
 - 7.3.2. Fase analítica
 - 7.3.3. Interpretación de los resultados

8. Bibliografía

Anexo 1- Calibración de los analizadores de alcohol en aire espirado

Anexo 2 - Capacitación de los operadores

Anexo 3 - Modelo de lista de chequeo

Anexo 4 - Requisitos de la impresión de los resultados

Anexo 5 - Formato para la entrevista que se debe hacer al examinado antes de realizar la Medición

Anexo 6 - Mediciones que cumplen criterio de aceptación, con su corrección por error máximo permitido e interpretación de los resultados.

Anexo 7 - Declaración de la aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad en la medición indirecta de alcoholemia a través del aire espirado.

PRESENTACIÓN

Colombia, al igual que muchos otros países, se ha preocupado por atacar una de las principales causas de accidentalidad vial: el consumo de sustancias que producen deterioro de la capacidad para conducir, especialmente etanol. Una de las formas de contrarrestar este fenómeno es mediante los controles de alcoholemia a los conductores de vehículos automotores con la medición indirecta a través del aire espirado, usando alcohosensores.

Teniendo en cuenta que la legislación actual incluye sanciones administrativas y medidas penales a los conductores a quienes se les detecte alcoholemia igual o superior al límite establecido en la ley, y que en el contexto de otras investigaciones, la alcoholemia juega un papel importante en las decisiones judiciales, esta guía busca proporcionarles a las autoridades y a la sociedad colombiana herramientas, conceptos y procedimientos que den sustento técnico-científico a los resultados obtenidos en la medición de alcoholemia a través del aire espirado, en el contexto forense acogiendo procedimientos y criterios publicados en diferentes directrices y en la literatura de la comunidad científica forense.

1. OBJETIVO

Garantizar que la medición de alcohol en aire espirado se realice bajo criterios y procedimientos estandarizados y en el marco de un sistema de aseguramiento de la calidad que le ofrezca a la sociedad resultados confiables.

2. ALCANCE

Esta guía se aplica a todas las mediciones de alcohol en aire espirado realizadas por autoridades competentes en desarrollo de actividades judiciales o administrativas. Adicionalmente, los estándares aquí definidos son los mínimos que se deben cumplir para llevar a cabo estas mediciones.

3. DEFINICIONES

3.1. **Aire alveolar:** aire contenido en los alvéolos pulmonares donde ocurre el intercambio gaseoso entre la sangre y el gas contenido dentro de los alvéolos (1).

3.2. **Alcoholemia:** cantidad de alcohol que tiene una persona en determinado momento en la sangre (2).

3.3. **Analizador de alcohol en aire espirado:** instrumento que mide y muestra la concentración en masa de alcohol en el aire exhalado dentro de los límites de error especificados. (3) También se le denomina alcohosensor, etilómetro o alcoholímetro.

3.4. **Aseguramiento de la calidad:** parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad (4).

3.5. **Calibración:** operación que bajo condiciones especificadas establece en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medidas asociadas, obtenidas a partir de patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para

establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación (5).

Nota 1. Una calibración puede expresarse mediante una declaración, una función de calibración, un diagrama de calibración o una tabla de calibración. En algunos casos puede consistir en una corrección aditiva o multiplicativa de la indicación con su incertidumbre correspondiente.

Nota 2. Conviene no confundir la calibración con el ajuste de un sistema de medida, llamado incorrectamente “autocalibración”, ni con una verificación de la calibración.

Nota 3. Frecuentemente se interpreta que únicamente la primera etapa de esta definición corresponde a la calibración.

4. PRODUCTO

La aplicación de esta guía permite obtener resultados de la medición indirecta de alcoholemia, mediante la medición de alcohol en el aire espirado, de manera estandarizada y dentro de un marco de aseguramiento de la calidad acorde con los estándares de la comunidad científica internacional.

5. NORMATIVIDAD

5.1 Ley 769 de 2002, “por la cual se expide el Código Nacional de Tránsito Terrestre y se dictan otras disposiciones”.

5.2 Ley 1383 de 2010, “por la cual se reforma la Ley 769 de 2002, Código Nacional de Tránsito, y se dictan otras disposiciones”.

5.3 Ley 1548 de 2012, “por la cual se modifica la Ley 769 de 2002 y la Ley 1383 de 2010 en temas de embriaguez y reincidencia y se dictan otras disposiciones”.

5.4 Ley 1696 de 2013, “por medio de la cual se dictan disposiciones penales y administrativas para sancionar la conducción bajo el influjo del alcohol u otras sustancias psicoactivas”.

6. RECURSOS

6.1 Medidores de alcohol en aire espirado con su sistema de registro.

6.2 Boquillas.

6.3 Medios para el registro de los resultados (cinta, papel).

6.4 Guantes desechables.

6.5 Equipo e insumos para calibración de medidores de alcohol en aire espirado.

6.6 Manual de operación de los medidores de alcohol en aire espirado.

6.7 Personal capacitado para operar los medidores de alcohol en aire espirado.

6.8 Procedimiento de calibración de los medidores de alcohol en aire espirado.

7. TÉCNICA OPERATIVA

7.1 MARCO TEÓRICO

7.1.1 FUNDAMENTO DE LA MEDICIÓN

Después de ingerir etanol, su absorción ocurre en un tiempo relativamente corto y puede estar afectada por diferentes factores. El paso del alcohol a la sangre produce una concentración creciente de este hasta alcanzar un nivel máximo, que luego empieza a disminuir debido a que se elimina por varias vías, entre las cuales se encuentran las respiratorias.

La determinación de la concentración de alcohol en la sangre por medio del aire espirado se basa entonces en el intercambio de gases –incluidos los vapores de alcohol– que ocurre en el proceso de respiración. De esta manera hay una correlación entre la concentración de alcohol en la sangre que pasa por los pulmones y la que hay en el aire en los alvéolos. Mediante muchos estudios se ha establecido que esta relación es de

aproximadamente 2.100:1, es decir, 1 gramo de alcohol en un litro de sangre, equivale a 0,476 mg de alcohol en un litro de aire espirado.

El analizador de alcohol en el aire espirado mide la cantidad de etanol presente en un determinado volumen de aire espirado, para luego estimar la cantidad de etanol en la sangre a partir de esta medida. No obstante, debido a que el aire que sale al inicio de la espiración no ha estado en contacto con la sangre pulmonar, el alcoholosensor está diseñado para tomar una muestra al final de la espiración, que corresponde al aire alveolar (6).

7.1.2 SENSORES

7.1.2.1 Celda (o célula o sensor) electroquímica: opera bajo el principio de oxidación de la sustancia, es decir, cuando una sustancia analizada es oxidada se producen electrones: por ejemplo, con el etanol se producen 12 electrones por cada molécula que se oxida. Adicionalmente, la celda consta de dos electrodos separados, que para el caso del alcohol son de platino, en contacto con un electrolito ácido, de modo similar a una batería, y en ella se produce un flujo de corriente eléctrica entre los electrodos. Estos componentes no reaccionan con sustancias diferentes al alcohol, por lo que la medición es selectiva, y están montados en una carcasa de plástico que incluye una válvula de aire cuya función es permitir el ingreso de la muestra de aire espirado.

La célula electrolítica funciona de la siguiente manera:

1. Se introduce un volumen determinado de la muestra de aire espirado en la célula (generalmente 0,5 mL).
2. Se oxida químicamente el alcohol de la muestra en uno de los electrodos (ánodo).
3. Simultáneamente, el oxígeno atmosférico se reduce químicamente en el otro electrodo (cátodo).
4. Se produce una corriente eléctrica –por el flujo de electrones– entre los dos electrodos, que es proporcional a la cantidad de etanol que se oxida.
5. Debido a que el volumen de la muestra que entra a la celda de combustión es constante (generalmente 0,5 mL), la medida de esta corriente indica la cantidad de alcohol oxidado (6,7).

Algunos de los alcoholosensores que tienen este tipo detector son:

Intoximeters RBT IV, Intoxilyzer 240 y Drager Alcotest 7410.

7.1.2.2 Sensor infrarrojo: la energía infrarroja es absorbida por diversas sustancias a diferentes longitudes de onda. Esta tecnología utiliza sistemas de medida de la radiación infrarroja específicos para el etanol mediante filtros ópticos. En consecuencia, la concentración de etanol en el aire espirado se puede calcular al medir el grado de absorción de la radiación infrarroja por la muestra contenida en una cámara. Cuando la muestra contiene etanol hay una disminución de voltaje –proporcional a la cantidad de etanol–, el cual es medido y convertido en un resultado numérico. El alcoholosensor Intoxilyzer 5000, entre otros, utiliza este tipo de detector.

El proceso de análisis de la muestra por el sensor infrarrojo incluye:

1. Paso de la muestra por el sensor infrarrojo.
2. Paso de la energía a través de la muestra y absorción parcial de aquella por el alcohol presente.
3. La reducción de energía infrarroja: se detecta en el sensor, que como consecuencia produce una menor cantidad de energía eléctrica.
4. La reducción de energía eléctrica está relacionada con la concentración de etanol en la muestra de aire espirado (6).

7.1.2.3 Detector dual: también se han diseñado alcoholosensores con los dos tipos de detectores, es decir, se combinan en un mismo equipo el detector infrarrojo y la celda

electroquímica. En tal sentido, la muestra se analiza en serie por los dos detectores de manera que el resultado obtenido en el detector infrarrojo es confirmado en la celda electroquímica; esta combinación le confiere al analizador mucha más selectividad (6). Algunos alcohosensores que tienen los dos detectores son: Alcotest 7110 e Intox EC/IR® II.

7.1.2.4 Sensor semiconductor: consiste en un perla de óxido de metal, que se calienta alrededor de los 300 °C. Luego se aplica una tensión para producir una pequeña corriente; así, cuando el alcohol entra en contacto con esta perla, su resistencia eléctrica cambia y un circuito mide este cambio, con lo que se calcula la concentración de etanol en la muestra.

7.2 REQUISITOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA MEDICIÓN

7.2.1 REQUISITOS DE LA MUESTRA

Debido a que el aire de los alvéolos pulmonares es la muestra idónea para calcular la alcoholemia indirecta, este se debe obtener mediante una exhalación profunda para introducirla en el analizador del alcohol. Sin embargo, si el examinado informa que ha ingerido bebidas alcohólicas, ha vomitado o usado enjuagues bucales recientemente, se debe esperar 15 minutos para tomar la muestra del aire espirado.

Adicionalmente, es importante tener en cuenta que la muestra de aire alveolar pulmonar tomada durante la medición se agota al finalizar el procedimiento. Por tanto, aplicar la cadena de custodia a esta evidencia es improcedente.

7.2.2 REQUISITOS DEL DISPOSITIVO UTILIZADO

Para realizar una medición de alcoholemia con un analizador de etanol en aire espirado, se debe usar un equipo que cumpla los siguientes requisitos:

7.2.2.1 Debe corresponder a un modelo aprobado u homologado por el ente nacional competente: mientras en Colombia no se cuente con una lista de analizadores de etanol en el aire espirado aprobada por dicho ente, el dispositivo debe estar incluido en el listado de equipos aprobados por el Departamento de Transporte de los Estados Unidos de América (Department of Transportation (DOT), por sus siglas en inglés), o tener un certificado de conformidad con la International Recommendation 126, Evidencial Breath Analyzer, edition 2012 de la International Organization of Legal Metrology (OIMLR-126, por sus siglas en francés) emitido por el organismo evaluador de la conformidad de alguno de los Estados miembros de la OIML, o la norma equivalente adoptada por algún país que sea miembro correspondiente de la OIML. Asimismo, la copia del listado de equipos aprobados por el DOT o del certificado de conformidad debe reposar en la hoja de vida del analizador.

La lista más reciente, a la fecha de elaboración de esta guía, de dispositivos catalogados como evidenciales por el DOT se encuentra en el siguiente vínculo: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2012-06-14/pdf/2012-14581.pdf> (8)

7.2.2.2 Debe estar configurado con el factor de conversión 2100:1.

7.2.2.3 Debe tener calibración vigente, la cual se debe demostrar mediante una etiqueta que indique que ha sido calibrado, y también el certificado o informe de calibración, que debe reposar en la hoja de vida del analizador.

7.2.2.4 El proveedor del servicio de calibración debe tener la competencia técnica para realizar este tipo de calibraciones. Ver Anexo 1, sobre la calibración de alcohosensores (9.10).

7.2.2.5 El usuario debe definir los criterios para establecer la frecuencia de calibración del analizador; si el fabricante recomienda un intervalo, puede usarse este, o un criterio más estricto (periodos más cortos o menor número de mediciones entre calibraciones).

En ningún caso el intervalo de calibración debe ser superior a un año. La fecha de vencimiento de la calibración o el cumplimiento del criterio seleccionado para la siguiente calibración (por ejemplo, el número de mediciones realizadas) se debe observar mediante una estampilla adherida al instrumento. Ningún resultado de alcoholemia es válido si se realiza después de las 23:59 horas del día en que expira la vigencia de la calibración.

7.2.2.6 Si después de calibrado un alcohosensor la suma de los valores absolutos del error y la incertidumbre supera el error máximo permitido de acuerdo con la R126:2012 de la OIML (numeral 5.2.2)¹, dicho aparato no debe ponerse en servicio.

Los alcohosensores que se pongan en servicio por primera vez a partir del 1° de septiembre 2015 deben mostrar las unidades de medida de la alcoholemia equivalente, como “mg de etanol/100 mL de sangre”. Los alcohosensores que estén en uso antes de esa fecha pueden seguir reportando los resultados en las unidades que se encuentran configuradas.

7.2.3 REQUISITOS DEL OPERADOR

El operador del analizador de alcohol en el aire espirado debe demostrar su competencia con la(s) constancia(s) de su capacitación (ver requisitos del programa de capacitación en el Anexo 2) (11).

7.2.4 REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN DE LA MEDICIÓN

La confiabilidad de los resultados obtenidos con esta medición debe demostrarse a través de los siguientes documentos:

7.2.4.1 Procedimiento operativo o instructivo de uso del analizador.

7.2.4.2 Certificados de capacitación del operador.

7.2.4.3 Hoja de vida del analizador, que debe contener lo siguiente:

7.2.4.3.1 Descripción del equipo (marca, modelo y número de serie).

7.2.4.3.2 Fecha en que se pone en servicio.

7.2.4.3.3 Certificados de calibración.

7.2.4.3.4 Informes de mantenimientos.

7.2.4.4 Lista de chequeo del estado del analizador antes de usarlo en cada jornada.

7.2.4.5 Registro de entrevista.

7.2.4.6 Registro de resultados.

7.2.4.7 Registro de la declaración de la aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad en la medición indirecta de alcoholemia a través del aire espirado.

7.3 REALIZACIÓN DE LA MEDICIÓN

Desde el punto de vista analítico, el proceso comprende las siguientes etapas:

7.3.1 FASE PREANALÍTICA

7.3.1.1 Alistamiento del equipo por utilizar en las mediciones: comprende los aspectos que debe preparar el operador antes de iniciar la realización de las mediciones. Incluye lo siguiente:

7.3.1.1.1 La vigencia de la calibración (en la estampilla adherida al instrumento o en la hoja de vida de este, en la cual debe reposar el último certificado de calibración).

7.3.1.1.2 El estado de la batería.

7.3.1.1.3 El correcto funcionamiento de la conexión medidor de alcohol-impresora.

7.3.1.1.4 La configuración de fecha y hora.

¹ En esta guía se ha adoptado el criterio establecido en la OIML R 126, edición 2012, que indica que el error máximo permitido es de 7,5% con respecto al valor de referencia, es decir, de la concentración de alcohol del material de referencia empleado para la calibración.

7.3. 1.1.5 La disponibilidad de cinta y papel de repuesto para la impresora, si es el caso.

7.3.1.1.6 La disponibilidad de boquillas en cantidad suficiente.

7.3.1.1.7 La disponibilidad de guantes en cantidad suficiente.

7.3.1.1.8 El correcto encendido del equipo.

7.3.1.1.9 La disponibilidad de los formatos que se usan en las mediciones.

Estas verificaciones deben quedar registradas en una lista de chequeo con la fecha y la identificación de quien lo realiza (ver modelo de lista de chequeo en el Anexo 3).

7.3.1.2 Preparación del examinado (11).

7.3.1.2.1 Entrevista: antes de realizar la medición, se debe preparar al examinado y se le debe hacer una entrevista que se registra en un formato como el que se presenta en el Anexo 5. Las preguntas deben ser formuladas de forma clara.

7.3.1.2.2 Tiempo de espera (periodo de deprivación): cuando en la entrevista el examinado informa que ha ingerido licor, ha fumado o ha devuelto contenido estomacal recientemente, es necesario esperar 15 minutos antes de realizar la medición para asegurar la confiabilidad del resultado.

7.3.2 FASE ANALÍTICA

En general, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

7.3.2.1 Utilizar una boquilla nueva para cada medición.

7.3.2.2 Operar el equipo teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante.

7.3.2.3 Hacer un blanco antes de cada medición (12) (13), el cual consiste en hacer pasar una muestra de aire exento de alcohol a través del alcohosensor para comprobar que el instrumento no produce resultados positivos en una muestra que no contiene alcohol. Muchos equipos lo hacen de manera automática.

7.3.2.4 Mostrar al examinado que se va a usar una boquilla nueva.

7.3.2.5 Colocar la boquilla teniendo la precaución de no tener contacto directo con ella y asegurando una manipulación higiénica.

7.3.2.6 Dar instrucciones al examinado para que respire, retenga el aire y luego sople de manera sostenida dentro de la boquilla hasta que se le indique que pare (cuando se complete el volumen requerido de aire, el analizador lo mostrará por medio de una señal específica que indica que la muestra ha sido tomada). No se debe utilizar la opción “Manual” para la obtención de la muestra de aire espirado en aquellos equipos que la tienen. Las mediciones obtenidas con esta opción carecen de validez.

7.3.2.7 Mostrar el resultado al examinado e imprimirlo.

7.3.2.8 Realizar una segunda medición si la primera es mayor o igual a 20 mg/ 100 mL (0,02 g/L) cuando el equipo indique que está listo. Si el equipo utilizado no lo indica, se debe esperar como mínimo dos (2) minutos para practicar la segunda medición. En ningún caso este lapso debe ser mayor a 10 minutos. Si transcurren más de 10 minutos entre la primera y la segunda medición, estos resultados no son válidos y se debe repetir el ciclo de medición (14).

7.3.2.9 Mostrar el resultado al examinado e imprimirlo.

7.3.2.10 Diligenciar el formato “Declaración de la aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad de la medición de alcoholemia a través del aire espirado” (Anexo 7), y entregárselo al examinado, junto con la(s) copia(s) de las impresiones de los resultados.

Por último, en el Anexo 4 se pueden observar los requisitos mínimos de la impresión.

7.3.3 INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Con los resultados obtenidos se deben aplicar los siguientes criterios: (14, 15).

7.3.3.1 Resultados menores a 20 mg/ 100 mL: un resultado menor a 20 mg/100 mL o a 0,02 g/L se considera negativo de acuerdo con el límite establecido en la Ley 1696 de 2013.

7.3.3.2 Resultados mayores o iguales a 20 mg/100 mL: para concluir que un resultado es positivo, se debe aplicar un criterio de aceptación de los duplicados y una corrección del resultado teniendo en cuenta el error máximo permitido según la Recomendación 126 de la Organización Internacional de Metrología Legal (Evidential Breath Analyzers), así:

7.3.3.2.1 Resultados entre 20 mg/100 mL y 39 mg/100 mL.

7.3.3.2.1.1 Si el resultado de la primera medición es positivo (mayor o igual a 20 mg/100 mL), el segundo es menor a 20 mg/100 mL y la diferencia entre los dos es menor o igual a 4 mg%, se tiene en cuenta el resultado más bajo y por lo tanto se considera negativo de acuerdo con el límite establecido en la Ley 1696 de 2013.

7.3.3.2.1.2 Si el resultado de la primera medición es positivo (mayor o igual a 20 mg/100 mL), la segunda medición es mayor o igual a 20 mg/100 mL y la diferencia entre las dos es menor o igual a 4 mg%, se obtiene el promedio de las dos mediciones; a este promedio se le hace una corrección (resta) del 7,5% truncando el valor obtenido y este es el valor que se debe considerar para tomar la decisión sobre el grado de embriaguez o alcoholemia (esta corrección se hace teniendo en cuenta los máximos errores permitidos para un equipo homologado según la Recomendación R126 de OIML).

Si la diferencia entre las dos mediciones en este rango es mayor a 4 mg%, el resultado no es válido (es un ensayo no conforme) y es necesario iniciar un nuevo ciclo de medición (dos nuevas mediciones).

7.3.3.2.2 Resultados entre 40 mg/100 mL y 99 mg/100 mL

La diferencia entre las dos mediciones respecto al menor valor no debe ser mayor del 10,0% para aceptarlas. Si se cumple este criterio, se calcula el promedio de las dos mediciones y se le hace la corrección (resta) del 7,5%, truncando el valor obtenido: este es el valor que se debe considerar para tomar la decisión sobre el grado de embriaguez o alcoholemia (esta corrección se hace teniendo en cuenta los errores máximos permitidos para un equipo homologado según la Recomendación R126 de OIML). En contraste, si la diferencia entre las dos mediciones no cumple con el criterio establecido, el resultado no es válido (es un ensayo no conforme) y es necesario iniciar un nuevo ciclo de medición (dos nuevas mediciones).

7.3.3.2.3 Resultados iguales o superiores a 100 mg/100 mL

La diferencia entre las dos mediciones respecto al menor valor no debe ser mayor del 5,0% para aceptarlas. Si se cumple este criterio, se calcula el promedio de las dos mediciones y se le hace la corrección (resta) del 7,5%, truncando el valor obtenido: este es el valor que se debe considerar para tomar la decisión sobre el grado de embriaguez o alcoholemia (esta corrección se hace teniendo en cuenta los errores máximos permitidos para un equipo homologado según la Recomendación R126 de OIML). Por otra parte, si la diferencia entre las dos mediciones no cumple con el criterio establecido, el resultado no es válido (es un ensayo no conforme) y es necesario iniciar un nuevo ciclo de medición (dos nuevas mediciones).

En el Anexo 6, “Mediciones que cumplen criterio de aceptación, con la corrección por error máximo permitido e interpretación de los resultados”, se presentan todas las parejas de datos válidas (es decir, que cumplen los criterios de aceptación ya enunciados) con la respectiva corrección por error máximo permitido y la correlación con el grado de embriaguez o con el parámetro “Grado cero de alcoholemia” establecido en la Ley 1696 de 2013.

8. BIBLIOGRAFÍA

1. International Organization of Legal Metrology (OIML). International Recommendations OIML R 126. Evidential Breath Analyzers. 2012 E. Núm. 2.1.
2. Colombia. Congreso de la República. Ley 769 (6 de agosto de 2002). Por la cual se expide el Código Nacional de Tránsito Terrestre y se dictan otras disposiciones. Artículo 2°.
3. International Organization of Legal Metrology (OIM). International Recommendations OIMR 126. Evidential Breath Analyzers. 2012 E. Núm. 2.5.
4. Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación. Sistema de Gestión de la Calidad, fundamentos y vocabulario. NTC-ISO 9000. Bogotá, D. C.: El Instituto, 2005. Núm. 3.2.1.
5. Joint Committee for Guides in Metrology, JCGM 200 2008 Spanish Vocabulario Internacional de Metrología -Conceptos Fundamentales y Generales, y Términos Asociados VIM Núm. 2.39.
6. Manual de Análisis de Alcohol en el Aire Espirado. Dräger Safety. Disponible en <http://www.draeger.com/sites/assets/PublishingImages/Generic/sidebar-teaser/ES/manual-analisis-alcohol.pdf>. Consultado 2014-01-21.
7. México. Programa Nacional de Alcohómetría. Manual para la Implementación de Operativos. Tercera edición. México, D. F. 2011, páginas 28, 57, 58.
8. E.U.A Federal Register / Vol. 77, No. 115 / Thursday, June 14, 2012 / Notices. Disponible en <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2012-06-14/pdf/2012-14581.pdf>. Recuperado: 2014-01-16.
9. International Organization of Legal Metrology (OIM). International Recommendations OIM R 126. Evidential Breath Analyzers. 2012 E. Núm. 11.4.3.1.
10. Pedro-Valdés, S. Trazabilidad metrológica de los etilómetros en Cuba. Boletín Científico Técnico INIMET, Núm. 2, julio-diciembre, 2012, pp. 12-10. Instituto Nacional de Investigaciones en Metrología. Ciudad de La Habana, Cuba. Disponible en <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=223026402002>, recuperado 2014-01-16.
11. Recommended Standards and Procedures of the Canadian Society of Forensic Science Alcohol Test Committee” y “Alcohol Test Committee Position Paper”, publicado en Can. Soc. Forensic Sci. J. Vol. 46. No. 1. 2013 pp. 1-23.
12. Martín T. L. et ál. Journal of Canadian Society of Forensic Science. Alcohol Test Committee Position Paper. Documentation required for assessing the accuracy and reliability of approved instrument breath alcohol test results. Volume 45. Number 2 June 2012, pp. 101-103.
13. Martín T. L. et ál. Recommended Standards and Procedures of the Canadian Society of Forensic Science Alcohol Test Committee” y “Alcohol Test Committee Position Paper”, publicado en Can. Soc. Forensic Sci. J. Vol. 46. No. 1. 2013 pp. 1-23.
14. Gullbeg R. G., Determining an appropriate standard for duplicate breath test agreement. Can Soc. Forensic Sci. J. Vol. 39 No. 1 2006 pp. 15-24.
15. España. Conclusiones de las jornadas de fiscales delegados de seguridad vial los días 17 y 18 de enero de 2008. Disponible en http://www.coet.es/Legislacio/Intruccions/Coet_conclusiones_FISCALES_2008.pdf, recuperado 2013-10-30.

ANEXO 1

CALIBRACIÓN DE LOS ANALIZADORES DE ALCOHOL EN AIRE ESPIRADO MÉTODOS DE CALIBRACIÓN

La Recomendación Internacional R-126 de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML) considera dos métodos para la calibración de los analizadores evidenciales de alcohol en aire espirado:

1. Vía húmeda con simulador de baño húmedo: consiste en la calibración empleando materiales de referencia certificados de etanol en agua, con trazabilidad demostrada, a diferentes concentraciones.

2. Vía seca con gas seco: consiste en la calibración empleando materiales de referencia certificados consistentes en gas seco con contenido de etanol, con trazabilidad demostrada, a diferentes concentraciones.

Las calibraciones se deben realizar como mínimo con tres concentraciones de etanol, de las cuales por lo menos dos deben estar en el intervalo de 20 mg/100 mL a 100 mg/100 mL.

REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR EL PROVEEDOR DE SERVICIOS DE CALIBRACIÓN

El proveedor de servicios de calibración de los analizadores de alcohol en el aire espirado debe demostrar su competencia a través de:

1. Personal capacitado por el fabricante o en un instituto nacional de metrología de un país que ofrezca este servicio (esto debe demostrarse con un certificado de la capacitación).

2. Utilización de uno de los métodos considerados en la Recomendación Internacional OIML R-126.

3. Demostración de desempeño satisfactorio en comparaciones interlaboratoriales o ensayos de aptitud de un proveedor, preferiblemente que esté relacionado en la base de datos EPTIS (The European Proficiency Testing Information System) o que esté acreditado en la norma ISO 17043 (Evaluación de la conformidad, Requisitos generales para los ensayos de aptitud). Este requisito tiene carácter obligatorio a partir del 2015 (al terminar el 2015, el laboratorio de calibración de alcohosensores debe haber participado por lo menos en una comparación interlaboratorial o ensayo de aptitud).

4. Uso de materiales de referencia certificados, trazables.

5. Indicación en los certificados de calibración emitidos de la información que permita al usuario conocer el error, la incertidumbre y la trazabilidad.

6. Cada equipo calibrado debe tener un rótulo que indique la fecha en que fue calibrado por última vez.

A partir del 1° de enero de 2016 todos los laboratorios que realicen calibraciones de alcohosensores deben estar acreditados bajo la norma ISO/IEC 17025.

ANEXO 2

CAPACITACIÓN DE LOS OPERADORES

CAPACITACIÓN PARA OPERADORES QUE USAN POR PRIMERA VEZ LOS ALCOHOSENSORES

Plan de estudios:

Componente teórico:

1. Fundamentos de la medición

1.1. Aspectos legales de la medición de alcohol a los conductores.

1.2. Química del etanol.

1.3. Farmacología y farmacocinética del etanol.

1.4. Embriaguez.

1.5. Métodos para la determinación de alcoholemia: métodos directos e indirectos.

1.6. Correlación entre la concentración de etanol en sangre y en aire espirado.

1.7. Buenas prácticas en la ejecución de la medición.

1.8. Aseguramiento de calidad de la medición.

2. Manejo del equipo

2.1. Principios de la tecnología del instrumento por utilizar, su diseño y operación, incluyendo potenciales interferentes, códigos de estado y mensajes de error.

2.2. Mantenimiento de usuario (si se aplica).

Componente práctico

Realizar, bajo supervisión de una persona que haya sido capacitada, mínimo 20 pruebas en por lo menos 10 personas, incluido el procesamiento de resultados y el concepto sobre el valor de alcoholemia.

En todo caso, la duración de la capacitación no puede ser inferior a veinticuatro (24) horas, tiempo en el cual puede estar incluido el designada para la capacitación en el manejo y mantenimiento de usuario.

Evaluación

El personal que sea capacitado debe presentar y aprobar una evaluación presencial o virtual y presentar una planilla con las mediciones que realizó bajo supervisión y el concepto de quien lo supervisó. Emisión del certificado de la capacitación.

La capacitación puede ser impartida por más de una organización:

1. El proveedor del equipo debe capacitar en el manejo y mantenimiento al usuario del equipo.

2. Una institución universitaria aprobada legalmente o una escuela de formación del Estado deben impartir la capacitación en los fundamentos, el aseguramiento de calidad y las buenas prácticas de la medición. El contenido de la capacitación debe ceñirse a lo establecido por el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

La capacitación mencionada en el numeral 2 se consolidará en una base de datos que será administrada por el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

CAPACITACIÓN DE ACTUALIZACIÓN

A partir del 2016-01-01 todos los operadores de alcohosensores deben tener una capacitación de actualización en un lapso no superior a cinco años. También se debe considerar la pertinencia de recibir una capacitación cada vez que usen un nuevo modelo de instrumento, si se requiere.

COMPETENCIA DE LOS CAPACITADORES

1. Los docentes en los fundamentos legales de la medición de alcohol en aire espirado deben ser profesionales en Derecho.

2. Los docentes en la farmacología y la farmacocinética del etanol y la embriaguez deben ser profesionales en Medicina.

3. Los docentes en los temas relacionados con las generalidades del etanol, los métodos para la determinación de alcoholemia, el aseguramiento de la calidad y las buenas prácticas en la realización de la medición deben ser profesionales en Química con conocimientos en Farmacología y Farmacocinética o en Química Farmacéutica, ambas profesiones con experiencia en análisis químico y conocimiento de metrología.

4. Los capacitadores en el manejo y mantenimiento del equipo deben tener una constancia de que han sido entrenados por el fabricante del equipo.

ANEXO 3

MODELO DE LISTA DE CHEQUEO

	SI	NO
1. ¿El equipo tiene adherida la etiqueta en la que consta que se encuentra calibrado?		
2. La batería está cargada?		
3. ¿La conexión medidor de alcohol-impresora funciona correctamente?		
4. ¿Es correcta la configuración de fecha y hora?		
5. ¿Hay repuesto para la cinta de la impresora?		
6. ¿La cantidad de boquillas es suficiente?		
7. ¿La cantidad de guantes es suficiente?		
8. ¿El equipo enciende correctamente?		
9. ¿Están disponibles los formatos para entrevista?		
10. ¿Están disponibles los formatos Declaración de la aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad de la medición de alcoholemia a través del aire espirado?		
11. ¿El blanco da el resultado esperado?		
12. Registre el resultado del blanco.		
Fecha:		
Quien verifica:		

ANEXO 4

REQUISITOS DE LA IMPRESIÓN DE LOS RESULTADOS

El registro de los resultados debe incluir como mínimo la siguiente información:

1. Identificación del analizador utilizado: marca, modelo y serie.
2. Fecha y hora de la medición.
3. Número de medición realizada.
4. Resultado de la medición con sus respectivas unidades.
5. Identificación del operador.
6. Identificación del examinado.

ANEXO 5

MODELO DE FORMATO PARA LA ENTREVISTA QUE SE DEBE HACER AL EXAMINADO ANTES DE REALIZAR LA MEDICIÓN

ENTREVISTA PREVIA A LA MEDICIÓN CON ALCOHOSENSOR				
Nombre del examinado:				
Documento de identificación:				
Lugar de realización de la medición			Fecha:	
PREGUNTAS	SI	NO	NO SABE	NO RESPONDE
1. En los últimos 15 minutos:				
a. ¿Ha ingerido licor?				
b. ¿Ha fumado?				
c. ¿Ha utilizado aerosoles bucales?				
2. ¿Tiene algún objeto dentro de la boca (dulces, chicles, palillos, etc.)?				
3. En los últimos 15 minutos:				
a. ¿Ha vomitado?				
b. ¿Ha eructado?				
OBSERVACIONES				
Número consecutivo de la medición:				
Primera medición:				
Segunda medición:				
Conclusión: ²				
Firma del examinado:			Nombre del operador:	

Imprenta Nacional de Colombia. Recibo Banco Davivienda 05032015. 5-III-2013.

Valor \$1.680.900.2

Nota: Este documento fue tomado directamente de la versión PDF del Diario Oficial 49.445 del viernes 6 de marzo del 2015 de la Imprenta Nacional (www.imprenta.gov.co)