Téléchargé à partir de https://www.code-de-la-route.be/fr/reglementation/2007014149~c5onki6inf

Date de publication : 2 mai 2007 - **Date de téléchargement** 10 août 2025

ARRÊTÉ ROYAL DU 21 AVRIL 2007 RELATIF AUX APPAREILS DE TEST ET AUX APPAREILS D'ANALYSE DE L'HALEINE CONTENU

Contenu

- Chapitre I. Disposition générale
  - Article 1er
- Chapitre II. Appareils de test de l'haleine
  - Article 2
  - Article 3
  - Article 4
- Chapitre III. Appareils d'analyse de l'haleine
  - Article 5
  - Article 6
  - Article 7
- Chapitre IV. Procédure pour l'obtention d'une approbation de modèle pour un testeur d'haleine ou un analyseur d'haleine
  - Article 8
  - Article 9
  - Article 10
  - Article 11
  - Article 12
  - Article 13
- Chapitre V. Procédure pour les vérifications primitive et périodique et pour le contrôle technique des analyseurs d'haleine
  - Article 14
  - Article 15
  - Article 16
  - Article 17
  - Article 18
  - Article 19
- Chapitre VI. Appareils d'analyse de l'haleine qui peuvent également être utilisés en tant qu'appareils de test de l'haleine
  - Article 20
  - Article 21
  - Article 22
- Chapitre VII. Procédure de contrôle
  - Article 23

    - Article 24
    - Article 25
    - Article 26
    - Article 27
    - Article 28
- Chapitre VIII. Dispositions finales
    - Article 29
    - Article 30
    - Article 31
    - Article 32
- Annexe 1
    - 1. Domaine d'application.
    - 2. Expression des résultats.
    - 3. Dispositifs signalant le bon fonctionnement.
    - 4. Facilité de mise en œuvre et robustesse.
    - 5. Conditions d'hygiène et de sécurité.
    - 6. Autonomie.
    - 7. Ajustage.
    - 8. Modes d'étalonnage.
    - 9. Essais en laboratoire.
    - 10. Essais d'utilisation pratique.
    - 11. Notice d'emploi.
    - 12. Documentation.
- Annexe 2. Spécifications techniques des appareils d'analyse de l'haleine
    - 1. Objet
    - 2. Définitions
    - 3. Prescriptions et spécifications générales
    - 4. Prescriptions techniques
    - 5. Documentation
    - 6. Vérifications primitives et périodiques et contrôles techniques
- Annexe 3.

Chapitre I. Disposition générale

Article 1er

Le présent arrêté s'applique aux appareils de test de l'haleine tels qu'ils sont définis à l'annexe 1re et aux appareils d'analyse de l'haleine tels qu'ils sont définis à l'annexe 2, lorsqu'ils sont utilisés en application de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968.

Chapitre II. Appareils de test de l'haleine

Article 2

Les appareils de test de l'haleine sont soumis à approbation de modèle.

Pour obtenir l'approbation de modèle, les appareils de test de l'haleine doivent satisfaire aux prescriptions de l'annexe 1re ou, en ce qui concerne les appareils de test de l'haleine provenant d'autres Etats membres de la Communauté européenne, de la Turquie ou d'un Etat AELE partie contractante à l'Espace économique européen, à des prescriptions applicables dans l'un de ces Etats pour autant qu'elles présentent des garanties équivalentes.

Article 3

Chaque approbation est accordée pour maximum dix ans et comporte l'attribution d'une marque d'approbation nationale, composée des lettres BE suivies d'un numéro. Cette marque ne peut être attribuée qu'une seule fois et pour un seul modèle d'appareil.

Toutefois, l'appareil auquel, par rapport au modèle de base, ont été apportées des modifications mineures qui ne sont pas susceptibles d'en changer les caractéristiques métrologiques, peut recevoir la même marque d'approbation nationale que le modèle de base.

Chaque appareil doit être conforme au modèle approuvé et être revêtu de façon durable et indélébile de la marque d'approbation attribuée à ce modèle.

Article 4

Les appareils sont accompagnés en permanence de la notice d'emploi prévue au point 11 de l'annexe 1re.

L'emploi, l'entretien et les ajustages des appareils s'effectuent en respectant les prescriptions de cette notice d'emploi.

Pour chaque appareil les autorités qui sont chargées d'en faire usage doivent tenir un carnet métrologique dans lequel sont mentionnés les opérations d'entretien, les réparations éventuelles et les ajustages.

Chapitre III. Appareils d'analyse de l'haleine

Article 5

Les analyseurs d'haleine sont soumis à l'approbation de modèle, à la vérification primitive, à la vérification périodique et au contrôle technique, visés par la section 2 du chapitre 2 du titre 3 du livre VIII du code de droit économique du 28 février 2013.

Pour obtenir l'approbation de modèle et recevoir les marques d'acceptation en vérification primitive et périodique et au contrôle technique, les analyseurs d'haleine doivent satisfaire aux prescriptions de l'annexe 2 ou, en ce qui concerne les analyseurs d'haleine provenant d'autres Etats membres de la Communauté européenne, de la Turquie ou d'un Etat AELE partie contractante à l'Espace économique européen, à des prescriptions applicables dans l'un de ces Etats pour autant qu'elles présentent des garanties équivalentes.

Article 6

En cas de variante d'un modèle déjà approuvé, une demande de variante doit être introduite selon les mêmes conditions que celles visées à l'article 8.

Dans ce cas, l'étude et les essais préalables d'approbation de modèle ne portent que sur les éléments qui ont fait l'objet de modifications.

Article 7

Les analyseurs d'haleine sont accompagnés en permanence du carnet métrologique et de la notice d'emploi prévus aux points 3.16.4 et 5.1 de l'annexe 2.

Le stockage, le transport et l'utilisation des analyseurs d'haleine s'effectuent en respectant les prescriptions de la notice d'emploi.

Chapitre IV. Procédure pour l'obtention d'une approbation de modèle pour un testeur

d'haleine ou un analyseur d'haleine

Article 8

§ 1er. La demande d'approbation de modèle d'un appareil de test de l'haleine ou d'un analyseur est présentée auprès du Service Métrologie du Service public fédéral Economie, P.M.E., Classes moyennes et Energie, par le fabricant ou, pour autant qu'il soit établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou dans un Etat AELE partie contractante à l'Espace économique européen ou en Turquie, par son mandataire ou tout demandeur pouvant assurer la conformité des appareils de série au modèle approuvé et susceptible d'assumer les mêmes responsabilités que le fabricant.

Pour l'étude et les essais préalables d'approbation de modèle, trois exemplaires du modèle avec leurs accessoires sont remis à l'organisme visé à l'article 9.

§ 2. Chaque exemplaire du modèle d'appareil de test de l'haleine est accompagné de la documentation prévue aux points 11 et 12 de l'annexe 1.

Les trois exemplaires de cette documentation sont transmis par l'organisme visé à l'article 9 au Service Métrologie, accompagnés des rapports de mesures, d'essais ou de recherches dont il est question à l'article 10.

§ 3. Chaque exemplaire du modèle d'analyseur est accompagné de la documentation prévue aux points 3.16.4, 5.1 et 5.2 de l'annexe 2.

Les trois exemplaires de la documentation mentionnée aux points 5.1 et 5.2 de l'annexe 2 sont transmis par l'organisme visé à l'article 9 au Service Métrologie, accompagnés des rapports de mesures, d'essais ou de recherches dont il est question à l'article 10.

Article 9

Les essais préalables d'approbation de modèle sont exécutés par un organisme accrédité pour réaliser les essais individuels repris aux annexes au présent arrêté, conformément aux exigences de la norme NBN EN ISO/IEC 17025 dans le cadre du système belge d'accréditation ou selon une accréditation équivalente pour réaliser ces essais dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou dans un Etat AELE partie contractante à l'Espace économique européen ou en Turquie.

Pour la délivrance et la prolongation de cette accréditation, il est vérifié que cet organisme fournit toutes les garanties d'indépendance.

L'organisme ne peut être:

- ni fabricant;
- ni mandataire de fabricant visé à l'article 8;
- ni l'utilisateur visé à l'article 59, § 1er, de la loi du 16 mars 1968 relative à la police de la circulation routière.

L'organisme peut, sous sa surveillance et sa responsabilité, confier l'exécution de certains essais préalables d'approbation de modèle à d'autres laboratoires.

Article 10

L'organisme transmet les résultats des essais préalables d'approbation de modèle au Service Métrologie.

L'approbation de modèle est délivrée par le Service Métrologie sur la base des rapports de mesures, d'essais ou de recherches de l'organisme et, le cas échéant, d'autres laboratoires.

Pour les analyseurs d'haleine, le Service Métrologie mentionne dans le dossier d'approbation les essais qui doivent être réalisés par type et série d'appareil concerné pour les vérifications primitives et périodiques.

Article 11

Le dossier d'approbation de modèle et un exemplaire du modèle approuvé sont conservés auprès du Service Métrologie.

Pour les analyseurs d'haleine, une copie de ce dossier peut être mise à la disposition de l'organisme indépendant pour les vérifications primitives, périodiques et contrôles techniques, avec l'accord du fabricant ou de son mandataire. Sans cet accord, au moins les outils et moyens strictement nécessaires à l'exécution des essais sont mis à la disposition de l'organisme.

Article 12

Les frais de l'étude et des essais préalables d'approbation de modèle sont dus par le demandeur à l'organisme.

Article 13

La liste des appareils de test de l'haleine et des analyseurs d'haleine dont le modèle est approuvé est publiée au Moniteur belge.

Chapitre V. Procédure pour les vérifications primitive et périodique et pour le contrôle

technique des analyseurs d'haleine

Article 14

Les essais de vérification primitive et périodique et de contrôle technique sont exécutés par un organisme visé à l'article 9.

Article 15

La vérification primitive et périodique et le contrôle technique s'effectuent à l'unité.

Article 16

La vérification périodique a lieu au plus tard tous les douze mois.

Article 17

Pour la vérification primitive ou périodique ou pour un contrôle technique sur demande, l'analyseur d'haleine accompagné de son carnet métrologique est remis à l'organisme.

Article 18

La marque d'acceptation en vérification primitive et périodique ou en contrôle technique consiste en l'apposition sur l'analyseur d'haleine par l'organisme de la date de péremption de cette vérification, au moyen d'une étiquette dont le modèle figure en annexe 3.

Article 19

Les frais des essais de vérification primitive, périodique ou de contrôle technique sont dus par celui qui en fait la demande à l'organisme.

Chapitre VI. Appareils d'analyse de l'haleine qui peuvent également être utilisés en tant qu'appareils de test de l'haleine

Article 20

Il est précisé dans la demande visée à l'article 8 s'il s'agit d'un appareil d'analyse d'haleine qui peut également être utilisé en tant qu'appareil de test de l'haleine au sens de l'article 59 de la loi relative à la police de la circulation routière.

Article 21

Les appareils combinés doivent respecter toutes les conditions prévues au présent arrêté en ce qui concerne les analyseurs d'haleine. La marque d'acceptation visée à l'article 18 doit être apposée.

En outre, il est vérifié, lors de l'étude et des essais d'approbation de modèle, que l'appareil d'analyse respecte également les conditions prévues dans l'annexe 1 au présent arrêté.

La marque d'approbation nationale comme appareil de test de l'haleine est délivrée et indiquée conformément à l'article 3.

Article 22

Si un entretien a lieu, la période de 12 mois visée à l'article 16 commence à courir à la date de cet entretien.

Chapitre VII. Procédure de contrôle

Article 23

(Abrogé)

Article 24

L'agent de l'autorité visé à l'article 59, § 1er, de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, montre un embout emballé, ouvre l'emballage et fixe l'embout sur l'appareil sans toucher l'embout.

Dès que l'appareil signale qu'il est prêt pour un test ou une analyse, il invite l'intéressé à souffler dans l'appareil de manière suffisamment forte et aussi longtemps que possible.

Article 25

Le résultat obtenu est montré et lu à haute voix par l'agent de l'autorité.

Article 26

Il doit être expliqué à l'intéressé qu'il peut demander une deuxième analyse de l'haleine, que s'il y a une éventuelle différence entre les deux résultats supérieure aux prescriptions en matière de précision mentionnées à l'annexe 2, une troisième analyse sera effectuée et que, si les trois différences entre ces trois résultats sont supérieures aux prescriptions en matière de précision précitées, il sera procédé à une analyse de sang.

Article 27

En cas d'infraction, un exemplaire de chaque document imprimé par l'appareil est joint au procès-verbal adressé au ministère public et un exemplaire de ces documents est fourni au contrevenant, dans un délai de quatorze jours à compter de la date de la constatation de l'infraction.

Article 28

Lors de la constatation d'une concentration d'alcool d'au moins 0,35 milligramme par litre d'air alvéolaire expiré, l'intéressé doit être averti de manière claire et explicite de son droit de recourir à une contre-expertise au moyen d'une analyse de sang qui est effectuée à ses frais si elle confirme l'infraction.

Chapitre VIII. Dispositions finales

Article 29

L'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux appareils de test de l'haleine qui détectent le niveau d'imprégnation alcoolique dans l'air alvéolaire expiré et l'arrêté royal du 18 février 1991 relatif aux appareils d'analyse pour le mesurage de la concentration d'alcool dans l'air alvéolaire expiré sont abrogés.

Article 30

Les organismes ou laboratoires qui réalisaient les essais d'approbation de modèle, les vérifications primitives et périodiques et les contrôles techniques le jour de la publication du présent arrêté au Moniteur belge peuvent encore les réaliser jusqu'au 1er juillet 2008.

Article 31

Les appareils de test de l'haleine et les appareils d'analyse de l'haleine avec une approbation de modèle qui a été délivrée conformément au présent arrêté, dans sa version antérieure à sa modification par l'arrêté royal du 10 juin 2014, peuvent continuer à être utilisés. Toutefois, pour ce qui concerne les appareils d'analyse de l'haleine cette utilisation peut se poursuivre à condition d' être garantie par une vérification valable.

Article 32

Notre Ministre de la Justice, Notre Ministre de l'Economie et Notre Ministre qui a la Circulation routière dans ses attributions sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution du présent arrêté.

Annexe 1

1. Domaine d'application.

Les présentes spécifications techniques s'appliquent aux appareils électroniques portatifs de test de l'haleine pour la détection du niveau d'imprégnation alcoolique sur base de la concentration d'éthanol par rapport aux seuils mentionnés ci-dessous de concentration d'alcool dans un échantillon d'air expiré qui contient une proportion suffisante d'air alvéolaire :

— 0,09 mg/l, 0,22 mg/l et 0,35 mg/l pour les conducteurs visés à l'article 34, § 3, a) et b), de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, dénommés ci-après « conducteurs professionnels »;

— 0,22 mg/l et 0,35 mg/l pour les conducteurs autres que ceux visés à l'article 34, § 3, a) et b), de la loi relative à la police de la circulation routière, coordonnée le 16 mars 1968, dénommés ci-après « conducteurs non-professionnels ».

2. Expression des résultats.

Les résultats fournis par les appareils doivent pouvoir être observés au moins 2 minutes durant et pouvoir être supprimés à tout moment par l'opérateur.

L'affichage de la valeur précise de la concentration d'alcool ne doit être possible qu'à l'aide des dispositifs prévus au point 8.

2.1. Expression des résultats pour les conducteurs professionnel.

Les appareils indiquent la concentration en alcool dans l'haleine mesurée par rapport aux valeurs 0,09 mg/l, 0,22 mg/l et 0,35 mg/l.

L'indication doit se faire par quatre codes témoins :

1. la concentration est inférieure à 0,09 mg/l (vert et/ou S);
2. la concentration est d'au moins 0,09 mg/l mais inférieure à 0,22 mg/l (jaune et/ou A1);
3. la concentration est d'au moins 0,22 mg/l et inférieure à 0,35 mg/l (orange et/ou A);
4. la concentration est d'au moins 0,35 mg/l (rouge et/ou P).

2.2. Expression pour les conducteurs non-professionnels.

Les appareils indiquent la concentration en alcool dans l'haleine mesurée par rapport aux valeurs 0,22 mg/l et 0,35 mg/l.

L'indication doit se faire par trois codes témoins :

1. la concentration est inférieure à 0,22 mg/l (vert et/ou S);
2. la concentration est d'au moins 0,22 mg/l et inférieure à 0,35 mg/l (orange et/ou A);
3. la concentration est d'au moins 0,35 mg/l (rouge et/ou P).

3. Dispositifs signalant le bon fonctionnement.

3.1. En toutes circonstances normales d'utilisation, un dispositif doit signaler que l'appareil est prêt à assurer un bon fonctionnement pour le test à effectuer.

L'appareil doit empêcher le test lorsqu'il n'est pas prêt.

3.2. L'appareil doit contrôler que l'expiration est effectuée de manière continue avec un débit minimal de 0,1 l/s jusqu'à ce qu'un volume de 1,2 l soit atteint. S'il n'en est pas ainsi, cela doit être signalé et aucun résultat ne peut être indiqué.

4. Facilité de mise en œuvre et robustesse.

4.1. L'emploi de l'appareil doit être justifié du point de vue ergonomique et ne doit nécessiter que des actes simples excluant, même chez un opérateur non spécialisé, tout risque d'oubli ou d'erreur.

Lors de chaque test de l'haleine la possibilité de choisir entre conducteurs professionnels et non-professionnels doit être offert.

4.2. Pour une température ambiante de + 20 °C, les appareils doivent permettre d'effectuer des tests dans un délai inférieur à 3 minutes après leur mise en fonctionnement et dans un délai inférieur ou égal à:

- 1 minute après un essai avec une concentration d'alcool inférieure ou égale à 0,05 mg/l
- 2 minutes après un essai avec une concentration d'alcool de 0,35 mg/l
- 3 minutes après un essai avec une concentration supérieure ou égale à 1 mg/l (voir point 9.4).

4.3. La résistance au souffle ne peut dépasser une pression de 20 hPa pour un débit d'air de 0,1 l/s.

4.4. Tous les éléments constitutifs de l'appareil ainsi que ses accessoires doivent présenter une robustesse suffisante dans les conditions normales d'emploi.

5. Conditions d'hygiène et de sécurité.

5.1. L'appareil doit pouvoir être utilisé dans des conditions d'hygiène satisfaisantes.

5.2. L'appareil ne doit présenter aucun danger, notamment au cours de son emploi.

5.3. L'appareil doit comporter un dispositif mettant en évidence une alimentation électrique insuffisante.

5.4. Les commandes des moyens d'ajustage ne doivent pouvoir être manoeuvrées qu'avec un outil spécialisé.

6. Autonomie.

Les appareils doivent comporter une alimentation électrique autonome qui permet d'effectuer au moins 100 tests valables à une température de – 5 °C. Les 75 premiers tests sont réalisés avec une concentration de 0,00 mg/l au tempo maximum. Les 25 tests suivants sont réalisés avec une concentration de 1 mg/l également au tempo maximum.

Si la batterie de l'appareil ne peut plus livrer une énergie suffisante pour effectuer un test valable, le fonctionnement ultérieur de l'appareil de test sera empêché.

Si l'appareil est pourvu d'une batterie rechargeable, il doit être livré avec un chargeur qui, en plus, protège la batterie de toute surcharge.

7. Ajustage.

Les appareils doivent être fournis avec un dispositif qui permet de procéder à leur ajustage de façon aisée et rapide en respectant les

dispositions du point 5.4.

8. Modes d'étalonnage.

Il doit être possible à l'aide d'un appareillage supplémentaire spécialisé ou à l'aide d'un outillage spécialisé:

- de mesurer la valeur précise de la concentration d'alcool;
- de vérifier, au besoin, les seuils d'enclenchement et de déclenchement des codes témoins (voir point 2).

9. Essais en laboratoire.

9.1. Conditions de référence.

Pour les essais en laboratoire, il faut au préalable procéder à l'ajustage de l'appareil selon la méthode préconisée par le fabricant dans la notice visée au point 11.

Les conditions ambiantes de référence pour cet ajustage et pour les essais en laboratoire sont les suivantes:

- température: entre 15 et 25 °C;
- degré d'humidité: entre 30 et 70 %;
- pression atmosphérique: entre 950 et 1050 hPa.

9.2. Gaz d'essai.

Les essais sont effectués avec des gaz d'essai composés comme suit:

- gaz porteur: air pur;
- la concentration d'éthanol, à 34 °C et à 1013 hPa, doit être comprise entre 0,20 et 0,40 mg/l et être connue à 20 % près.

A l'entrée des appareils, les conditions pour ces gaz d'essai sont les suivantes:

- température: 34 +/- 0,2 °C;
- humidité relative: au moins 90 %.

9.3. Précision de mesure.

Pour 10 mesures successives du gaz d'essai:

- l'étendue de dispersion, c'est-à-dire la différence entre les deux valeurs extrêmes mesurées, ne peut excéder 0,04 mg/l;
- l'erreur de justesse, c'est-à-dire l'écart entre la moyenne des 10 valeurs mesurées et la concentration connue du gaz d'essai, ne peut excéder 0,03 mg/l ni en plus ni en moins.

9.4. Effet de mémoire.

On fait subir à l'appareil 10 fois le cycle suivant:

a) mettre l'appareil en fonction;
b) dès que l'appareil indique qu'il est prêt, tester un gaz ayant une concentration en éthanol d'environ 1 mg/l;
c) supprimer aussitôt l'affichage du résultat;
d) dès que l'appareil est à nouveau prêt, tester un gaz d'essai tel que défini au point 9.2.;
e) supprimer aussitôt le nouveau résultat après l'avoir noté;
f) recommencer le cycle au point b) ci-dessus.

La moyenne des 10 valeurs mesurées ainsi lors du test du gaz d'essai ne doit pas différer de plus de 0,03 mg/l de la moyenne obtenue avec le même gaz d'essai selon la procédure explicitée au point 9.3.

9.5. Dérive.

Les prescriptions du point 9.3. doivent être respectées pendant l'intervalle maximal entre deux ajustages successifs, comme indiqué dans la notice prévue au point 11.

9.6. Facteurs d'influence.

Les appareils doivent pouvoir être utilisés malgré la variation, dans des limites données par le tableau suivant, de certains facteurs d'influence:

	Valeur inférieure	**Valeur supérieure**

Températureambiante	- 5°C	+ 40°C
Humidité ambiante	30 %	90 %
Alimentation électrique	Minimum prévu	Maximum possible

Chaque facteur d'influence est considéré séparément.

Les résultats obtenus dans ces conditions ne doivent pas différer de ceux obtenus dans les conditions de référence de plus de 0,03 mg/l.

9.7. Précision des codes témoins (pour appareils à seuils ajustables).

En utilisant les dispositifs visés au point 8, on mesure les seuils d'enclenchement et de déclenchement des quatre codes témoins.

Ces seuils doivent correspondre aux valeurs de 0,09 mg/l, 0,22 et de 0,35 mg/l à 0,01 mg/l près.

10. Essais d'utilisation pratique.

Au cours de ces essais, seront particulièrement étudiées:

10.1. Présentation matérielle:

- poids,
- encombrement,
- facilité de transport,
- facilité de lecture du résultat,
- robustesse.

10.2. Mise en œuvre du matériel:

- facilité,
- rapidité,
- durée d'insufflation,
- puissance de l'insufflation,
- hygiène.

10.3. Servitudes d'emploi:

- autonomie des piles,
- durée de charge des accumulateurs (le cas échéant),
- le nombre d'ajustages pouvant être effectués avec chaque accessoire au cas où le mode d'ajustage en imposerait l'utilisation (bouteille de gaz étalon par exemple).

10.4. Spécificité

L'essai est réalisé conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – 1998, annexe C, excepté l'influence maximale des substances interférentes qui ne peut dépasser 0,09 mg/l.

Si l'appareil est sensible au CO_2, cette sensibilité est appliquée comme une correction au résultat de mesure.

10.5. Essais à l'air libre

Pour l'utilisation à l'air libre, les appareils doivent au moins répondre à l'IP 52.

L'essai est réalisé en concordance avec la norme EN 60529:1991+A1:2000.

10.6. Perturbations physiques

10.6.1. Vibrations

L'essai est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – 1998, section D.3.

Les 10 essais sont effectués après les vibrations.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

10.6.2. Chocs mécaniques

L'essai est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.4, à une hauteur de 50 mm.

Les 10 essais sont effectués après les chocs.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

10.6.3. Résistance aux chocs

L'essai est réalisé suivant la norme EN 60068-2 Test Ea.

Nombre de chocs: 3

Amplitude: 50G

Durée: 11 ms

Forme: Demi-sinus

Direction: 6

Les 10 essais sont effectués après les chocs.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

L'essai peut être réalisé avec l'appareil dans son étui.

10.6.4. Cycle de chaleur et d'humidité

Le test est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.8 avec 2 heures de temps d'attente dans des conditions ambiantes normales.

Les 10 essais sont effectués après le temps d'attente.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

10.6.5. Agitation

Le test est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.10.

Les 10 essais sont effectués après l'agitation.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

10.6.6. Conditions de stockage

Le test est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.9.

Les 10 essais sont effectués après le test, compte tenu d'un temps d'attente d'1 heure à une température ambiante normale.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

10.6.7. Décharge électrostatique

L'essai est effectué conformément à la norme IEC 60801-2, avec:

- décharge de 4 kV au contact
- décharge de 8 kV dans l'air.

Les 10 essais sont effectués après les perturbations.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

10.6.8 Immunité électromagnétique

L'essai est effectué conformément à la norme IEC 61000-4-3:1995 avec niveau de rigidité 3.

Les cycles de mesure sont effectués pendant les perturbations.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

10.6.9 Immunité magnétique

Le test est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.7.

Les cycles de mesure sont effectués pendant les perturbations.

L'appareil doit répondre aux prescriptions de précisions du point 9.3.

En cas de perturbations appliquées isolément concernant les points 10.6.8 et 10.6.9, l'appareil doit demeurer insensible et fournir un résultat de mesure correct.

11. Notice d'emploi.

Avec chaque appareil, une notice d'emploi doit être fournie précisant notamment:

- le mode d'emploi;
- les opérations d'entretien et de nettoyage;
- l'intervalle d'ajustage à respecter en temps et en nombre de prestations;

Cette notice doit être disponible en français, néerlandais et allemand.

12. Documentation.

Pour les essais en laboratoire, les appareils doivent être accompagnés:

- d'une description complète et détaillée de l'appareil;
- d'un exposé technique complet explicitant son fonctionnement;
- des spécifications techniques complètes de l'appareil;
- d'une procédure d'étalonnage et d'ajustage;
- d'un schéma électronique complet et pcb-layout indiquant clairement tous les composants;
- d'un schéma de la composition mécanique de l'appareil;
- d'une description de l'unité analytique interne de l'appareil;
- d'une description détaillée de l'utilitaire et de ses caractéristiques (y compris l'indication de la version), la description du fonctionnement comprenant une liste explicative des variables de données et des circonstances dans lesquelles ces variables doivent être appliquées;
- des détails du programme d'essai et de validation parcouru par le logiciel;
- des appareils ou des outils spécifiques ou des logiciels nécessaires pour mettre l'appareil en mode laboratoire pour l'ajustage et la vérification de l'appareil.

Annexe 2. Spécifications techniques des appareils d'analyse de l'haleine

1. Objet

Cette annexe s'applique à tous les appareils de mesure pour la détermination de la concentration d'alcool dans l'air alvéolaire expiré sur base de la concentration en éthanol.

2. Définitions

2.1. Analyseur d'haleine

Instrument mesurant la concentration de masse en éthanol provenant de l'air alvéolaire expiré par le sujet.

2.2. Analyseur d'haleine à poste fixe

Analyseur d'haleine destiné à être alimenté par le réseau de courant alternatif.

2.3. Analyseur d'haleine mobile

Analyseur d'haleine pouvant être utilisé à l'intérieur des véhicules, alimenté par les batteries du véhicule.

L'utilisation de tels analyseurs d'haleine doit être possible même lorsque tourne le moteur du véhicule.

La mise en marche du moteur ne peut pas provoquer de résultats de mesure incorrects.

2.4. Analyseur d'haleine transportable

Analyseur d'haleine qui n'est pas destiné à être déplacé pendant son utilisation, mais qui peut être facilement transféré d'un endroit à un autre.

2.5. Analyseur d'haleine portatif

Analyseur d'haleine qui est alimenté par ses propres batteries et qui peut être utilisé en plein air.

2.6. Air alvéolaire expiré

Air provenant des alvéoles pulmonaires. Le volume de l'air alvéolaire expiré doit être réduit à 34 °C et à pression ambiante.

2.7. Ethanol

La substance chimique éthylalcool.

2.8. Expiration

Est l'action qui consiste à souffler sans interruption une quantité d'air dans l'analyseur d'haleine.

2.9. Durée de l'expiration

Temps pendant lequel le débit de l'air alvéolaire expiré pendant l'expiration est supérieur à une valeur minimum imposée.

2.10. Concentration d'alcool dans l'air alvéolaire expiré (CAA)

La concentration de masse en éthanol mesuré dans l'air expiré au terme d'une expiration valable. La CAA est exprimée en mg d'éthanol par litre d'air expiré.

2.11. Cycle de mesure

Consiste en une ou deux mesures simples et valables de la CAA.

2.12. Résultat

Le résultat d'une seule mesure valable, exprimé en mg/l.

2.13. Résultat final

La conclusion d'une ou de deux mesures valables.

2.14. Dérive

Variation des indications pendant une période de temps définie pour une valeur donnée de la concentration en éthanol.

2.15. Hystérésis

Est la propriété de l'analyseur dont la réponse à une expiration donnée dépend de la séquence des expirations précédentes.

2.16. Spécificité

La spécificité de l'analyseur exprime le degré d'insensibilité du résultat à des composants autres que l'éthanol.

2.17. Alcool dans la bouche

Alcool présent dans l'haleine, mais ne provenant pas des alvéoles pulmonaires.

2.18. Hyperventilation

Mode de respiration qui, par un excès de ventilation, empêche l'équilibre entre les concentrations d'alcool dans le sang et dans l'air alvéolaire.

2.19. Hypoventilation

Mode de respiration qui, par un manque de ventilation, empêche l'équilibre entre la concentration d'alcool dans le sang et dans l'air alvéolaire.

2.20. Position "veille"

Etat dans lequel seulement certains éléments de l'analyseur sont alimentés dans le but de limiter la consommation et d'atteindre la position "mesure" plus rapidement qu'à partir de l'arrêt complet. Dans cet état, l'analyseur de mesure ne peut effectuer de mesurage.

2.21. Position "prêt"

L'état dans lequel l'analyseur peut procéder à l'apport des données, en préparation au commencement du cycle de mesurage.

2.22. Position "mesure"

Etat dans lequel l'analyseur peut effectuer des analyses à la cadence normale prévue. Cet état doit être clairement mis en évidence. Dans cette position, l'analyseur doit respecter les prescriptions métrologiques des présentes spécifications techniques.

3. Prescriptions et spécifications générales

3.1. Généralités

3.1.1. Prescriptions

Les analyseurs d'haleine doivent répondre aux prescriptions générales et aux prescriptions appliquées séparément. Si des conditions divergentes ou supplémentaires sont mentionnées, celles-ci ont la priorité par rapport aux prescriptions générales.

3.1.2. Robustesse

Les analyseurs d'haleine doivent présenter une robustesse suffisante pour leurs conditions normales d'utilisation.

3.1.3. Manipulation

La manipulation doit être aussi simple que possible.

3.1.4. Erreurs de manipulation

Les erreurs de manipulation ne peuvent provoquer de détériorations ou de mesurages erronés.

3.1.5. Consommation

Lors de l'usage de l'appareil sur connexion à la batterie d'un véhicule, celui-ci et ses accessoires ne peuvent consommer plus de 10 Ampères.

3.2. Système de prélèvement

3.2.1. Généralités

Le système de prélèvement consiste en un embout interchangeable qui sert aussi de séparateur de condensat et éventuellement d'un tube dans lequel on peut souffler. Il doit permettre de souffler sans encombre à travers l'analyseur.

3.2.2. Embout

Les embouts doivent contenir un dispositif anti-retour lorsque l’inspiration d’air contaminé par des utilisations antérieures est possible.

Les embouts doivent être délivrés sous emballage individuel et de manière hygiénique.

Les embouts doivent être changés à chaque mesurage.

3.2.3. Tube

Afin d'y empêcher toute condensation, la température de la face intérieure du tube de soufflement éventuellement disponible doit être stabilisée à au moins 34 °C.

La température extérieure du tube de soufflement ne peut pas être supérieure à 45 °C pour une température ambiante de 20 °C.

3.2.4. Résistance au souffle

La résistance au souffle de l'analyseur muni de son système de prélèvement ne peut excéder 15 hPa pour un débit de 0,2 l/s.

Pour un débit de 0,4 l/s, la résistance au souffle ne peut en aucun cas excéder 25 hPa.

3.3. Unité de mesure

Les concentrations d'éthanol dans l'haleine seront exprimées en milligrammes d'éthanol par litre d'air alvéolaire expiré (mg/l).

3.4. Etendue de mesure

La valeur limite supérieure s'élève à 2,00 mg/l au moins.

Lorsque la valeur limite supérieure est dépassée, l'appareil en mode de fonctionnement normal l'indiquera.

La valeur limite inférieure de l'étendue de mesure s'élève à 0,03 mg/l. Pour toutes les valeurs inférieures à 0,03 mg/l, l'appareil peut, en mode de fonctionnement normal, indiquer 0,00 mg/l.

3.5. Echelon

La valeur de l'échelon est égale à 0,01 mg/l en mode de fonctionnement normal.

L'analyseur d'haleine doit être pourvu d'une mode de fonctionnement pour les essais en laboratoire.

En mode de fonctionnement pour essais, on doit pouvoir apprécier 0,001 mg/l à partir de 0,000 mg/l.

Cette prescription est applicable tant pour l'affichage que pour le dispositif imprimeur.

3.6. Cycle de mesure

Le cycle de mesure consiste en un mesurage simple et valable de la CAA.

Le sujet, qui doit subir une analyse de l'haleine, peut demander une seconde analyse. Si l'appareil détecte de l'alcool dans la bouche, un second cycle de mesure sera effectué, cependant après un intervalle de 15 minutes minimum.

En cas de différence éventuelle entre les deux résultats, et si celle-ci est supérieure aux prescriptions en vigueur (voir pt. 4.3), une troisième analyse de l'haleine sera effectuée. Si les trois différences entre les trois résultats sont supérieures aux prescriptions de précision mentionnées, l'on procèdera à une prise de sang.

3.7. Arrondissage

En mode de fonctionnement normal, l'arrondissage du résultat doit être effectué sur la base du résultat obtenu lors des essais en laboratoire en fonction de l'échelon inférieur le plus proche.

3.8. Affichage

Le résultat et les messages sont affichés de façon alphanumérique à l'aide de caractères alignés.

Les unités de mesure utilisées ou leurs symboles doivent figurer à proximité du résultat et les caractères utilisés doivent avoir une hauteur au moins égale à 3 mm.

La hauteur des caractères doit être telle que ceux-ci peuvent être lus aisément en fonction de la technologie utilisée et être au moins égale à 5 mm.

Les affichages doivent être lisibles aussi bien dans l'obscurité que dans la lumière du jour.

Sur chaque appareil, les messages doivent pouvoir apparaître en français, en néerlandais et en allemand.

Le résultat et le résultat final doivent pouvoir être visualisés pendant 15 secondes minimum.

3.9. Dispositif imprimeur

Les analyseurs d'haleine doivent être pourvus d'un dispositif imprimeur.

Si le dispositif imprimeur n'est pas incorporé, il doit être équipé d'une protection des données électroniques qui sont échangées entre l'analyseur d'haleine et le dispositif imprimeur.

Le résultat imprimé doit correspondre au résultat affiché.

L'unité d'impression comprendra un autotest afin de garantir l'impression correcte de tous les caractères.

L'impression restera lisible pendant au moins un mois, même en cas d'exposition à la lumière du jour ou à une lumière similaire.

3.10. Protocole de mesure

Le protocole de mesure imprimé mentionne les données suivantes:

- Les données d'identité du sujet testé
- Nom et prénom du sujet testé
- Date de naissance du sujet testé
- Le résultat de l'autotest du dispositif imprimeur
- Le type et le numéro de série de l'analyseur d'haleine
- La date et l'heure du début et de la fin de l'analyse d'haleine complète, ajustable sur l'heure légale
- Le texte bon fonctionnement vérifié" ou "goede werking geverifieerd" ou "gutes Funktionieren geprüft"
- Le numéro d'homologation du modèle
- Version software de l'analyseur d'haleine
- Le résultat de l'expiration avec les données suivantes:
- L'heure
- Le texte "bon fonctionnement vérifié" ou "goede werking geverifieerd" ou "gutes Funktionieren geprüft"
- La valeur d'auto-étalonnage, si d'application (voir § 3.13.2)
- Le résultat d'une expiration comprend le résultat exprimé en mg/l en cas de mesurage valable, si non la raison du refus
- Le résultat final, exprimé en mg/l
- Un espace blanc d'au moins 3 cm de hauteur pour y noter des informations complémentaires
- Un espace pour la signature de l'opérateur

Chaque résultat final génère automatiquement un protocole de mesure, plusieurs protocoles peuvent être imprimés sur demande.

3.11. Sécurités

3.11.1. Hygiène

L'analyseur doit pouvoir être utilisé dans des conditions d'hygiène satisfaisantes.

Les embouts doivent être délivrés sous emballage individuel et antiseptique.

3.11.2. Sécurité d'emploi

L'analyseur doit être conforme aux réglementations et normes relatives aux sécurités électriques et, le cas échéant, aux gaz de pression.

3.11.3. Sécurités opérationnelles

L'analyseur doit signaler immédiatement que l'alimentation ne satisfait plus aux conditions garantissant le respect des prescriptions relatives aux précisions.

Dans ces conditions, le démarrage du cycle de mesure doit être impossible.

3.11.4. Accessibilité à la partie mesure

La commande permettant de passer du mode de fonctionnement normal au mode de fonctionnement pour essais en laboratoire ne doit pas être accessible à l'utilisateur.

L'analyseur d'haleine doit être pourvu d'une sécurité des données électroniques.

En outre, la partie mesure et les installations supplémentaires éventuelles ne doivent pas être accessibles à l'utilisateur sans la rupture du scellé ou de la marque d'acceptation.

3.12. Mode de fonctionnement normal

Pour une température ambiante de 20 °C, l'analyseur d'haleine doit permettre de passer en position "prêt":

- au maximum 15 minutes après sa mise sous tension;
- au maximum 5 minutes à partir de la position "veille".

L'analyseur d'haleine signalera visuellement et de manière sonore qu'il est prêt pour la prise de l'expiration. Cette disponibilité doit être maintenue pendant au moins 1 minute.

L'analyseur d'haleine ne peut se mettre être en position "veille" pendant le cycle de mesure.

Un système doit empêcher le lancement du cycle de mesure si l'appareil ne se trouve pas en position "mesure".

En position "mesure", l'appareil doit permettre d'effectuer plusieurs expirations consécutives à la cadence minimale d'une expiration par 3 minutes.

3.13. Contrôle du bon fonctionnement

Lors de chaque cycle de mesure, le contrôle du bon fonctionnement de l'analyseur comprend au moins:

3.13.1. Mise à zéro

L'analyseur d'haleine doit comporter un dispositif de mise à zéro, automatiquement mis en œuvre à chaque début de cycle de mesure. La mise à zéro doit être effectuée sur l'air ambiant.

La poursuite du fonctionnement de l'analyseur d'haleine sera empêchée si la concentration en éthanol dans l'air ambiant est supérieure à 0,010 mg/l.

L'analyseur d'haleine doit signaler la mise à zéro dès que celle-ci est terminée.

3.13.2. Etalonnage automatique

L'analyseur d'haleine doit, au début et au terme de chaque cycle de mesure, procéder automatiquement à l'étalonnage de chaque cellule de mesure dans la plage comprise entre 0,20 et 0,40 mg/l.

La poursuite du fonctionnement de l'analyseur d'haleine sera empêchée si l'erreur d'étalonnage est supérieure à 0,030 mg/l.

S'il n'y a pas de fonction d'étalonnage automatique, le fonctionnement de l'appareil sera bloqué si le nombre maximum d'analyses après la dernière vérification de la précision de mesure est dépassé.

L'analyseur d'haleine donnera une indication dès que le nombre d'analyses restantes sera inférieur à 10 % du nombre total. Le nombre maximum d'analyses est précisé par le fabricant et indiqué dans le certificat d'approbation de modèle.

3.13.3. Résultat du contrôle de bon fonctionnement

Le résultat du contrôle du bon fonctionnement est indiqué comme suit:

- "bon fonctionnement vérifié" ou "goede werking geverifieerd" ou "gutes Funktioniering geprüft", s'il est satisfait aux points précédents,
- dans tous les autres cas, un message d'erreur sera donné et il sera impossible de poursuivre l'utilisation de l'appareil.

3.14. Analyse

3.14.1. Cycle de mesure

L'analyse consiste en un cycle de mesure. Si le sujet, qui doit subir l'analyse de l'haleine, demande une seconde analyse, l'analyse de l'haleine se compose de deux cycles de mesure ou plus. Le résultat final est la valeur la plus basse de mesurage simple valable (situé entre les erreurs maximales tolérées) ou le message de refus du résultat final.

3.14.2. Volume

Le volume minimum requis pour chaque expiration est de 1,2 litre, mesuré à partir d'un débit 0,2 l/sec.

Le volume de l'échantillon nécessaire à la détermination de la CAA s'élève à maximum 0,4 litre.

L'analyse ou le prélèvement de l'échantillon se déroule en fonction du volume nécessaire, à partir de l'instant où le sujet a expiré au maximum de ses capacités et que le volume minimum requis de 1,2 litre a été atteint.

3.14.3. Continuité

L'analyseur doit contrôler la continuité de l'expiration et signaler de manière sonore et visuelle que le débit d'expiration demeure supérieur à 0,2 l/s, jusqu'à la fin du prélèvement à analyser.

L'expiration peut durer maximum 15 secondes.

3.14.4. Détection de l'alcool dans la bouche et de l'hyperventilation

L'appareil d'analyse doit être pourvu d'un système de détection de l'alcool dans la bouche et de l'hyperventilation.

La détection sera effectuée par le mesurage continu de la concentration massique pendant l'expiration. Pour les appareils d'analyse portables, mobiles et fixes qui ne mesurent pas en continu la concentration massique pendant l'expiration, la détection sera effectuée par la méthode A.2.2 de l'annexe A de la recommandation internationale OIMLR126 édition 2012.

L'intervalle entre les deux échantillons d'haleine est d'au moins 5 minutes. Si la différence entre les deux échantillons d'haleine mesurée est supérieure à la plus élevée des valeurs suivantes :

- 0,10 mg/l ou
- 20 % par rapport à la plus petite des deux mesures,

alors, l'appareil d'analyse doit annuler la procédure de mesure basée sur cette différence.

3.14.5. Refus du résultat

L'analyseur ne peut inviter à l'expiration si le contrôle du bon fonctionnement n'a pas été effectué conformément au point 3.13 ou si d'importantes perturbations et/ou influences physiques empêchent de répondre aux prescriptions relatives aux précisions.

L'analyseur ne peut fournir aucune valeur de mesure s'il n'est pas satisfait aux conditions exprimées aux points 3.14.2, 3.14.3 et 3.14.4.

Dans tous ces cas, l'analyseur signale les raisons du refus.

3.15. Introduction et traitement des données

Les données sont introduites à l'aide du clavier et/ou un lecteur de badge et/ou un lecteur de puce.

La possibilité de traitement des données statistiques doit exister.

3.16. Inscriptions et marques de vérification

3.16.1. Inscriptions permanentes

Sur l'analyseur doivent figurer les mentions suivantes:

- L'identification du fabricant, et le cas échéant, celle de l'importateur;
- Le type et le numéro de série de l'analyseur;
- Le signe d'homologation du modèle;
- La plage de températures d'utilisation.

3.16.2. Marques de vérification

Chaque analyseur sera accompagné d'une marque de vérification.

L'analyseur d'haleine doit disposer de l'espace nécessaire pour y apposer la marque de vérification. Visible pour l'opérateur, la marque de vérification doit mentionner la date de péremption.

3.16.3. Certificat de vérification

Chaque analyseur d'haleine sera accompagné d'un certificat de vérification rédigé par l'organisme qui réalise la vérification.

3.16.4. Carnet métrologique

L'analyseur sera accompagné d'un carnet métrologique rédigé dans les trois langues nationales.

Dans ce carnet figureront toutes les opérations de contrôle métrologiques nécessaires et leurs résultats. En outre, il sera fait mention des réparations et des entretiens effectués ainsi que toute irrégularité constatée, mais dans une seule langue nationale.

3.17. Conditions de fonctionnement

Les conditions de fonctionnement sont les suivantes:

- température: de 0 à 40 °C, et de – 5 à 40 °C pour les analyseurs portatifs
- humidité relative: 30 à 90 %
- pression atmosphérique: 860 à 1060 hPa
- voltage alimentation électrique pour analyseur d'haleine à poste fixe: 230 V AC, – 15 % à + 10 %, 49 à 51 Hz

- voltage alimentation électrique pour analyseur d'haleine mobile: 12,5 V + 2 V.

4. Prescriptions techniques

4.1. Conditions de référence pour les essais

Les conditions ambiantes de référence pour les essais en laboratoire sont les suivantes:

- air ambiant: air pur
- température: entre 15 et 25 °C
- taux d'humidité: entre 30 et 70 % d'humidité relative
- pression atmosphérique: entre 950 et 1050 hPa
- alimentation des analyseurs à poste fixe: 230 V, 50 Hz + 2 %
- alimentation des analyseurs mobiles: 12,5 V continu.

4.2. Gaz d'essai

4.2.1. Gaz d'essai pour les courbes d'erreur

Les essais sont effectués avec des gaz d'essai composés comme suit:

- gaz porteur: air pur
- Humidité relative: 95 + 5 % humidité relative
- Concentrations en éthanol:
  - Gaz d'essai 1: 0,075 + 0,025 mg/l éthanol
  - Gaz d'essai 2: 0,25 + 0,05 mg/l éthanol
  - Gaz d'essai 3: 0,35 + 0,05 mg/l éthanol
  - Gaz d'essai 4: 1,50 + 0,2 mg/l éthanol
  - Gaz d'essai 5: 2,50 + 0,2 mg/l éthanol.

Lors du choix des gaz d'essai susmentionnés, les seuils légaux ou réglementaires potentiels doivent être approchés au maximum.

Pour la rédaction de la courbe d'erreur dans la plage totale de mesure, on fait au minimum intervenir les gaz d'essai susmentionnés, en fonction de la méthode d'interpolation mathématique pour l'approche de la technologie de mesure en question.

4.2.2. Gaz d'essai standard

Pour tous les tests stipulés aux points 4.6, 4.7.2, 4.10, 4.11 et 4.12, le gaz d'essai 3 du point 4.2.1. sera utilisé.

Si l'erreur trouvée sur la courbe d'erreur, divisée par l'erreur maximum tolérée pour cette plage, présente une différence plus grande dans la plage de 0,20 à 1,00 mg, pour une concentration autre que celle de ce gaz d'essai 3, un gaz d'essai de cette concentration sera utilisé.

4.2.3. Gaz d'essai de référence pour les vérifications primitives et périodiques et les contrôles techniques

La méthode d'interpolation mathématique pour l'approche de la technologie de mesure en question détermine le nombre de gaz d'essai de référence du 4.2.1 nécessaires pour les vérifications et contrôle techniques.

4.2.4. Nombre de mesurages

Le nombre de mesurages par gaz d'essai pour une approbation de modèle s'élève à 10. Le nombre de mesurages par gaz d'essai par vérification et contrôle technique s'élève à 3.

4.3. Prescriptions de précision

4.3.1. Généralités

La courbe d'erreur est mesurée avec les gaz d'essai indiqués au 4.2.1 Le nombre de gaz est déterminé au point 4.2.4.

4.3.2. Pour des analyseurs d'haleine neufs ou réparés

Les erreurs maximum autorisées sur chaque indication sont en plus ou en moins:

- 0,02 mg/l pour toute concentration en éthanol inférieure à 0,4 mg/l d'air
- 5 % en valeur relative pour toute concentration en éthanol à partir de 0,4 mg/l jusque 1,0 mg/l d'air
- 10 % en valeur relative pour toute concentration en éthanol à partir de 1,0 mg/l jusque 2,0 mg/l d'air
- 20 % en valeur relative pour toute concentration en éthanol à partir de 2,0 mg/l jusque 3,0 mg/l d'air

4.3.3. Pour les analyseurs en service

Les erreurs maximum autorisées sur toute indication sont en plus ou en moins:

- 0,03 mg/l pour toute concentration en éthanol inférieure à 0,4 mg/l d'air
- 7,5 % en valeur relative pour toute concentration en éthanol à partir de 0,4 mg/l jusque 1,0 mg/l d'air
- 15 % en valeur relative pour toute concentration en éthanol à partir de 1,0 mg/l jusque 2,0 mg/l d'air
- 30 % en valeur relative pour toute concentration en éthanol à partir de 2,0 mg/l jusque 3,0 mg/l d'air

4.3.4. Arrondissage

Les erreurs sont arrondies à la valeur la plus proche à 0,001 mg/l près.

4.4. Courbe d'erreur

4.4.1. Mesurage

La courbe d'erreur doit être mesurée avec les gaz d'essai de 4.2.1.

Les erreurs sont arrondies à la valeur la plus proche à 0,001 mg/l près.

4.4.2 L'écart type

Le calcul de l'écart type s'effectue comme suit:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}\left(Y_i - \overline{Y}\right)^2}{n-1}} \qquad n \geq 10$$

n : *het aantal metingen dat met hetzelfde proefgas werd uitgevoerd.*

Y_i : *het i – de meetresultaat (van n) van de ademanalysator bij dit proefgas*

$\overline{Y}$: *het rekenkundige gemiddelde van de n meetresultaten.*

En ce qui concerne l'écart type:

- L'écart type ne peut être supérieur à 0,007 mg/l pour des valeurs allant jusque 0,4 mg/l.
- Pour des valeurs allant de 0,4 mg/l à 1,0 mg/l, l'écart type standard ne peut être supérieur à 1,75 %.
- Pour les valeurs allant de 1,0 mg/l à 2,0 mg/l, l'écart type standard ne peut être supérieur à 3 %.
- Pour les valeurs allant de 2,0 mg/l à 3,0 mg/l, l'écart type standard ne peut être supérieur à 6 %.

4.5. Mesurage de la température de l'air respiré

N'est pas d'application.

4.6. Dérive

La dérive pendant une période de 6 mois aux conditions de stockage doit être inférieure à 0,010 mg/l.

4.7. Hystérésis

4.7.1. Effet de mémoire

Les gaz d'essai 4 et 2 de 4.2.1 sont analysés 10 fois de suite et alternativement à la cadence maximale possible. La valeur moyenne, calculée sur la base des résultats obtenus avec le gaz d'essai 2 est comparée à la valeur moyenne, calculée sur la base d'un cycle normal de 10 mesurages avec le gaz d'essai 2.

L'effet de mémoire sur le résultat sera inférieur à 4 % en valeur relative.

4.7.2 Effet résiduel

Pour les résultats des mesures obtenus sur la base de deux concentrations de gaz successives, le second résultat mais aussi le plus bas peut présenter un écart maximum inférieur à l'erreur maximale tolérée.

Le test est pratiqué avec deux concentrations de gaz successives qui varient de seulement 0,1 mg/l.

4.8. Spécificité

L'essai est réalisé en conformité avec la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, annexe C, excepté l'influence maximale des substances interférentes qui ne peut dépasser 0,09 mg/l.

Les influences du CO2 et de la vapeur d'eau doivent être calculées comme une correction du résultat de la mesure lors de la détermination de la CAA.

4.9. Tests à l'air libre

Des analyseurs d'haleine portatifs utilisés à l'air libre doivent au moins satisfaire à l'IP 52.

Le test est effectué conformément à la norme EN 60529: 1991 + A1: 2000.

4.10. Facteurs d'influence physiques

4.10.1. Valeurs limites des facteurs d'influence

Les valeurs limites correspondent aux conditions de fonctionnement du 3.17.

Lors de conditions de fonctionnement extrêmes, l'analyseur doit répondre aux prescriptions de précision du 4.3.

4.10.2. Spécifications

Les résultats doivent respecter les erreurs maximum autorisées.

4.11. Influence de la variation des paramètres des gaz d'essais de référence

4.11.1. Influence de la concentration de masse de CO2

Concentration de masse par un volume de CO2 de 10 %

4.11.2. Influence de l'alcool dans la bouche

L'essai doit être réalisé conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, annexe A, § 6, pour les appareils d'analyse qui mesurent en continu la concentration massique pendant l'expiration.

Pour les appareils d'analyse qui ne mesurent pas en continu la concentration massique pendant l'expiration, le test à effectuer consiste en cinq cycles de mesures de 2 mesurages avec un intervalle d'au moins 5 minutes entre les 2 mesurages. Le premier mesurage est effectué au moyen du gaz d'essai 3 avec une concentration de 0,40 mg/l et le second mesurage est effectué après au moins 5 minutes, au moyen du gaz d'essai 2 avec une concentration de 0,25 mg/l. L'appareil doit indiquer après chaque cycle comme résultat « alcool dans la bouche ».

4.12. Perturbations physiques

4.12.1. Vibrations

L'essai est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.3.

Les 10 essais sont effectués après les vibrations.

4.12.2. Chocs mécaniques

L'essai est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.4.

Les 10 essais sont effectués après les chocs.

4.12.3. Cycle de chaleur et d'humidité (uniquement pour les analyseurs mobiles et portatifs)

Le test est effectué pour les analyseurs d'haleine mobiles conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.8 avec 2 heures de temps d'attente dans des conditions ambiantes normales.

Les 10 essais sont effectués après le temps d'attente.

4.12.4. Agitation (uniquement pour les analyseurs mobiles et portatifs)

L'essai est effectué pour les analyseurs d'haleine mobiles conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.10.

Les 10 essais sont effectués après agitation.

4.12.5. Réduction de l'alimentation électrique avec fluctuation de la tension

L'essai est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.1.

Les 10 essais sont effectués pendant les perturbations.

4.12.6. Conditions de stockage pour les appareils mobiles et portatifs

L'essai est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.9.

Les 10 essais sont effectués après le test, compte tenu d'un temps d'attente d'1 heure à une température ambiante normale.

4.12.7. Décharge électrostatique

L'essai est effectué conformément à la norme IEC 60801-2, avec:

- décharge de 4 kV au contact
- décharge de 8 kV dans l'air.

Les 10 essais sont effectués après les perturbations.

4.12.8. Tension parasitaire et perturbations sur l'alimentation

L'essai est effectué:

- avec des changements de tension conformément à la norme IEC 60801-4 avec niveau de rigidité 3, et
- à tension égale conformément à la norme ISO 7637 avec niveau de rigidité 4.

Les cycles de mesure sont effectués pendant les perturbations.

4.12.9. Immunité électromagnétique

L'essai est effectué conformément à la norme IEC 61000-4-3:1995 avec niveau de rigidité 3.

Les cycles de mesure sont effectués pendant les perturbations.

4.12.10. Immunité magnétique

L'essai est effectué conformément à la recommandation internationale OIML R 126 – édition 1998, section D.7.

Les cycles de mesure sont effectués pendant les perturbations.

En cas de perturbation appliquée isolément concernant le point 4.12.5 l'analyseur d'haleine doit fournir un résultat correct dans 9 essais sur 10 par type de perturbation.

En cas de perturbations appliquées isolément concernant les points 4.12.8 à 4.12.10, l'analyseur d'haleine doit demeurer insensible et fournir un résultat de mesure correct.

5. Documentation

5.1. Notice d'emploi

Avec chaque analyseur, une notice d'emploi doit être fournie précisant notamment:

- le synoptique d'utilisation;
- le mode d'emploi détaillé mentionnant entre autres: l'intervalle de temps ou le nombre d'analyses devant séparer les vérifications et les opérations de maintenance et les prescriptions de nettoyage;
- l'étendue de mesure de l'analyseur;
- les précautions à prendre contre l'influence éventuelle de champs électromagnétiques ou magnétiques et contre des perturbations d'alimentation;
- les précautions à prendre lors des déplacements et lors du transport;
- les conditions pour l'installation des analyseurs d'haleine mobiles à bord des véhicules;
- les conditions de stockage de l'analyseur.

Cette notice sera disponible en francais, en néerlandais et en allemand.

5.2. Documentation technique

Pour les essais d'approbation du modèle, la demande est accompagnée, en triple exemplaire, des documents nécessaires à son examen notamment:

- une notice descriptive détaillant la construction et le fonctionnement, les dispositifs de sécurité assurant le bon fonctionnement, les dispositifs de réglage et d'ajustage, les indications signalétiques, les emplacements prévus pour les marques de vérification et pour les scellements éventuels;
- les plans de montage et le cas échéant les plans des organes d'intérêt métrologique;
- un schéma de principe et des photographies, destinés à la publication de la décision d'approbation de modèle;
- d'une description détaillée de l'utilitaire et de ses caractéristiques (y compris l'indication de la version), la description du fonctionnement comprenant une liste explicative des variables de données et des circonstances dans lesquelles ces variables doivent être appliquées;
- des détails du programme d'essai et de validation parcouru par le logiciel;
- des appareils ou des outils spécifiques ou des logiciels nécessaires pour mettre l'appareil en mode laboratoire pour l'ajustage et la vérification de l'appareil.

6. Vérifications primitives et périodiques et contrôles techniques

6.1. Mesurage

Les gaz d'essais sont mentionnés au 4.2.3.

Le nombre de mesures est déterminé au 4.2.4.

6.2. Erreurs maximales tolérées

Les erreurs ne peuvent excéder les valeurs maximales tolérées:

- pour les analyseurs neufs ou réparés, lors des vérifications primitives;
- pour les analyseurs en service, lors des vérifications périodiques et lors des contrôles techniques.

6.3. Période de validité des vérifications

Les vérifications primitives et périodiques et les contrôles techniques sont valables un an.

Après chaque vérification, la date de péremption de la vérification est indiquée sur l'analyseur par le laboratoire d'essai.

Annexe 3.

[Logo de l'organisme]	[Dénomination de l'organisme]	
TYPE :	.....	[Date]
SERIE :	.....	
Vérifié jusqu'au : **Geijkt tot :**	.....	[Signature]