

Znowelizowane wydanie zalecenia Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej OIML R 126:2021 dotyczące dowodowych analizatorów wydechu

Revision of International Organization of Legal Metrology Recommendation OIML R 126:2021 Evidential Breath Analyzers

Piotr Janko
Główny Urząd Miar

Analizatory wydechu są przyrządami do pomiaru stężenia masowego alkoholu w wydychanym powietrzu i stosowane są na całym świecie do kontroli trzeźwości. Wymagania i metody badań analizatorów wydechu stosowanych do celów dowodowych zostały przedstawione w zaleceniu Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej OIML R 126. W artykule przedstawiono omówienie znowelizowanego wydania zalecenia OIML R 126:2021. W jego opracowaniu, podobnie jak w przypadku poprzednich wydań, uczestniczył przedstawiciel GUM.

Breath analyzers are instruments for measuring the mass concentration of alcohol in exhaled air and are used worldwide for sobriety checks. The requirements and test methods for evidential breath analyzers are described at the Recommendation OIML R 126 issued by the International Organization for Legal Metrology. A discussion of the revised edition of OIML Recommendation R 126:2021 was presented in the paper. A GUM representative participated, like in the case of previous editions, in the development of the new edition of the document.

Słowa kluczowe: dowodowe analizatory wydechu, zalecenie OIML
Keywords: : evidential breath analyzers, OIML Recommendation

Wprowadzenie

Międzynarodowa Organizacja Metrologii Prawnej (OIML) jest światową organizacją, powstałą 12 października 1955 r. w Paryżu. Głównym celem OIML jest harmonizacja przepisów i zasad prawnej kontroli metrologicznej stosowanych przez państwa członkowskie. Jedną z kilku kategorii dokumentów wydawanych przez OIML są Zalecenia Międzynarodowe OIML R, które są modelowymi przepisami określającymi charakterystyki metrologiczne wymagane dla niektórych przyrządów pomiarowych oraz metody i wyposażenie do sprawdzania ich zgodności z tymi wymaganiami. Państwa członkowskie OIML powinny wdrożyć te Zalecenia w możliwie jak najszerszym zakresie i mają obowiązek uwzględniać je przy tworzeniu krajowych przepisów w zakresie metrologii prawnej [1].

Zalecenia OIML R stanowią też fundament dla systemu certyfikacji OIML-CS [2-4]. Obecny system certyfikacji OIML-CS został wprowadzony w 2018 r. i obejmował wówczas dwa programy: A (zastępujący wcześniejszy system MAA [5]) i B (zastępujący wcześniejszy system podstawowy [6]), przy czym docelowo wszystkie przyrządy pomiarowe miały być objęte programem A (obecnie już tylko OIML R150, do końca 2022 r., jest objęty programem B). W przypadku programu B instytucja wydająca certyfikaty musiała jedynie zadeklarować spełnianie wymagań systemu certyfikacji OIML-CS i dostarczyć dowody na potwierdzenie tego stanu rzeczy. W przypadku programu A spełnianie wymagań musi zostać potwierdzone przez akredytację lub w toku równorzędnej oceny. Udział w systemie certyfikacji OIML-CS jest całkowicie dobrowolny.

Wyróżnia się dwa typy uczestników OIML-CS: jednostki wydające certyfikaty (Issuing Authorities) oraz jednostki wykorzystujące przy zatwierdzeniu typu certyfikaty wydane przez jednostki certyfikujące (Utilizers lub Associates). Uczestniczące w systemie kraje zobowiązane są do akceptowania certyfikatów zatwierdzenia typu OIML, wydanych przez instytucje wystawiające certyfikaty w ramach OIML-CS. Polska jak dotąd nie uczestniczy w tym systemie.

Analizatory wydechu są przyrządami służącymi do pomiaru stężenia masowego alkoholu w wydychanym powietrzu i stosowane są na całym świecie do kontroli trzeźwości. W zależności od przewidywanego zastosowania przyrządy do ilościowego oznaczania alkoholu w wydychanym powietrzu można podzielić na następujące grupy, dla których określono wymagania i metody badań:

1. analizatory wydechu do celów dowodowych (EBA), dla których wymagania i metody badania opisano w zaleceniu międzynarodowym OIML R 126 [7-8],
2. testery do badań wstępnych (przesiewowych), dla których wymagania i metody badania opisano w normie PN-EN 15964:2011 [9],
3. testery do użytku powszechnego, dla których wymagania i metody badania opisano w normie PN-EN 16280:2013 [10],
4. blokady alkoholowe:
 - stosowane z nakazu sądu wobec osób, które prowadziły pojazd w stanie nietrzeźwym, dla których wymagania i metody badania opisano w normie PN-EN 50436-1:2014 [11],
 - stosowane w celach prewencyjnych, dla których wymagania i metody badania opisano w normie PN-EN 50436-2:2014 [12].

Wymienione wyżej przyrządy wymagają użycia jednorazowego ustnika. Dla przyrządów bezustnikowych nie ma obecnie dokumentu, który określałby wymagania jakie muszą one spełnić.

Uzgodnione na poziomie międzynarodowym podstawy prawnej kontroli metrologicznej analizatorów wydechu do celów dowodowych (zatwierdzenie typu i legalizacja) zapewnia OIML poprzez kolejne wydania zalecenia OIML R 126 „Evidential breath analyzers”. Zalecenie jest przedmiotem prac podkomitetu SC7 „Breath testers” komitetu TC17 „Instruments for physico-chemical measurements” OIML, którego Polska jest członkiem uczestniczącym (z prawem głosu).

W aspekcie historycznym polski udział przedstawia się następująco. W 1986 r. Polska jako obserwator przystąpiła do prac w Sekretariacie Sprawozdawczym OIML SP30-Sr17 „Breath testers”. W latach 1987–1988 pojawiły się pierwsze projekty zalecenia OIML R 126 „Przyrządy do pomiaru ilości alkoholu w wydychanym powietrzu

– Etylometry”, które opiniował Instytut Ekspertyz Sądowych (IES). W 1994 r. Polska została członkiem podkomitetu technicznego OIML TC 17/SC7 „Breath testers”, a w latach 1996–1997 przedstawiciel GUM wziął udział w międzynarodowym posiedzeniu i głosowaniu dotyczącym zalecenia OIML R 126:1998 [7], które ukazało się w 1998 roku, i które stało się podstawowym dokumentem dotyczącym wymagań dla dowodowych analizatorów wydechu. Polskie przepisy w tym zakresie [13–16], obowiązujące w latach 2000–2007, były oparte na wymaganiach OIML R 126:1998. Drugie, znowelizowane wydanie zalecenia R 126, ukazało się w 2012 roku [8]. Również w pracach nad tym wydaniem uczestniczył przedstawiciel GUM.

Wydanie z 2012 r. nie zostało jednak nigdy w praktyce wdrożone. W zasadzie natychmiast po publikacji stwierdzono konieczność jego nowelizacji. Kraje posiadające swoje przepisy metrologiczne odnośnie prawnej kontroli metrologicznej analizatorów wydechu opierają je na wydaniu z 1998 r. Podobnie jest z systemem certyfikacji OIML – poprzednim i obecnym. W dalszym ciągu jako dokument odniesienia figuruje tam wydanie z 1998 r., ignorując tym samym obowiązujące wydanie z 2012 r. Obecnie, na liście analizatorów wydechu z certyfikatem OIML znajduje się tylko 7 przyrządów [17], z czego dwa nie są już produkowane. Wszystkie są certyfikowane na zgodność z OIML R 126:1998 w ramach poprzedniego systemu certyfikacji.

Listę uczestników systemu certyfikacji OIML-CS, którzy deklarują w swoim zakresie zalecenie R 126:1998, przedstawia tab. 2 [18]. Na liście tej znajdują się tylko 4 kraje europejskie.

Jedyną instytucją certyfikującą w systemie OIML-CS przyrządy wg OIML R 126:1998 jest obecnie francuska instytucja metrologiczna Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (LNE).

Najnowsza nowelizacja zalecenia R 126 została zatwierdzona przez Międzynarodowy Komitet Metrologii Prawnej (CIML) na 56 posiedzeniu CIML w dniach 18–22 października 2021 r. poprzez przyjętą rezolucję CIML/2021/18 (punkt 9.1.1.2 porządku obrad) [19–20] oraz usankcjonowana przez 16 Międzynarodową Konferencję Metrologii Prawnej, która odbyła się w dn. 20–21 października 2021 r. [21]. Znowelizowany dokument został opublikowany na stronie OIML [22] w dn. 3.12.2021 r. W pracach grupy projektowej przygotowującej wydanie z 2021 r. uczestniczyli w latach 2015–2021 przedstawiciele GUM, m.in. poprzez udział w kolejnych posiedzeniach: w 2015 r. w Delft, w 2016 r. w Berlinie, w 2017 r. w Paryżu, w 2018 r. w Warszawie i w 2019 r. w Paryżu.

Tab.1. Zarejestrowane certyfikaty OIML – Zalecenie R 126:1998

Numer	Typ analizatora	Aplikujący	Rok wydania	Status
R 126/1998-ES1-2008.01	Etilometro/evidential breath analyzer. New battery pack model VLT 80, 80W, power supply	Gruppo Itturi S.A.	2008	Ważny
R 126/1998-ES1-2009.02	Evidential breath analysers SAF'IR Evolution	SERES Environnement	2009	Ważny
R 126/1998-ES1-2009.02 Rev. 1	Evidential breath analysers SAF'IR Evolution	ACS (Alcohol Countermeasures Systems)	2010	Ważny
R 126/1998-ES1-2009.02 Rev. 2	Evidential breath analysers SAF'IR Evolution	ACS (Alcohol Countermeasures Systems)	2012	Ważny
R 126/1998-FR2-2000.01 Rev. 1	Type 679E	SERES Environnement	2001	Ważny*
R 126/1998-FR2-2010.01	Evidential breath analyser SERES type 679E	ACS (Alcohol Countermeasures Systems)	2010	Ważny*
R 126/1998-FR2-2010.02	Evidential breath analyser DRAGER pattern 7110 MKIII	Drager Safety AG & Co. KGAA	2010	Ważny*
R 126/1998-DE1-2011.01	Evidential breath alcohol analyzer Type: Alcotest 7510	Drager Safety AG & Co. KGAA	2011	Ważny
R 126/1998-FR2-2012.01	Evidential breath analyser: ALCOTEST 9510	Drager Safety AG & Co. KGAA	2012	Ważny
R 126/1998-FR2-2013.01	Evidential Breath Analyzer Type: INTOX EC/IR II.t	Intoximeters, Inc	2013	Ważny

* Ten typ nie jest już produkowany

Tab. 2. Lista uczestników Systemu Certyfikacji (OIML-CS) deklarujących wykorzystywanie certyfikatów OIML wg R 126:1998

Kraj	Instytucja	Program
Kraje europejskie		
CH	Federal Institute of Metrology (METAS)	A
FR	Laboratoire National de Métrologie et d'Essais (LNE)	A
LV	LNMC Lid. Metrology Bureau	A i B
NL	NMi Cerlin B.V.	A i B
Pozostałe kraje		
CO	Superintendencia de Industria y Comercio (SIC)	A i B
CU	Oficina Nacional de Normalizacion (NC)	A i B
KE	Weights and Measures Department	A i B
KH	National Metrology Centre (NMC)	A i B
NA	Namibian Standards Institution	A i B
RW	Rwanda Standards Board	A i B
TN	National Agency of Metrology (ANM)	A i B
ZA	NRCS: Legal Metrology	A i B
ZM	Zambia Metrology Agency	A i B

Tab. 3. Największy błąd dopuszczalny (MPE)

Stężenie masowe alkoholu β / mg/L	Zatwierdzenie typu i legalizacja pierwotna	Legalizacja ponowna i EBA w eksploatacji
(0,000; 0,400)	0,020 mg/L	0,030 mg/L
(0,400; 2,000)	5 % β	7,5 % β
> 2,000	$\frac{1}{2} \beta - 0,9$ mg/L	$\frac{3}{4} \beta - 1,35$ mg/L

Omówienie aktualnego wydania OIML R 126

Nowa struktura dokumentu

Strukturę dokumentu dostosowano do aktualnych wytycznych zawartych w [1]. Trzy części zalecenia OIML R 126:2021 stanowią trzy oddzielne dokumenty:

- R 126-1:2021 „Dowodowe analizatory wydechu Część 1: Wymagania metrologiczne i techniczne”,
- R 126-2:2022-2 „Dowodowe analizatory wydechu Część 2: Kontrola metrologiczna i badania funkcjonalne”,
- R 126-3:2021-3 „Dowodowe analizatory wydechu Część 3: Format Sprawozdania z badań”.

Ta ostatnia część jest całkowicie nowym dokumentem – w poprzednim wydaniu nie uwzględniono formatu raportu (choć występował w wydaniu R 126:1998 w załączniku E). Tak, jak to jest wymagane w przypadku nowelizacji zalecenia OIML [1], nowe wydanie zawiera w każdej z dwóch pierwszych części tabelę identyfikującą wprowadzone zmiany w stosunku do poprzedniego wydania (jako załączniki informacyjne). Dokument ma przejrzysty układ, jest jasny i zrozumiały, wyeliminowano wiele wad, błędów oraz niejasne i nieprecyzyjne sformułowania z poprzedniego wydania. Wyraźnie oddzielone zostały wymagania (część 1) od opisu metod badań (część 2), tj. wyeliminowano przypadki, gdy wymagania były definiowane poprzez opis badania. Wydanie R 126:1998 liczyło 39 stron, wydanie R 126:2012 liczyło 69 stron, a trzy części obecnego wydania z 2021 r. liczą odpowiednio: 48, 89 i 63 strony (przy czym bibliografia w dwóch pierwszych częściach powtarza się).

Zmiany w R 126-1:2021 [23]

Dodano nowy Rozdział 1 *Wprowadzenie*. Krótko opisano w nim ideę analizy alkoholu w wydychanym powietrzu.

Przeredagowano Rozdział 2 *Zakres*. Umieszczono tu jednoznaczny zapis, że zakres dokumentu jest ograniczony wyłącznie do EBA, w których do pobrania próbki wydychanego powietrza wykorzystywany jest jednorazowy ustnik. Rozdział 3 *Terminologia* rozbudowano i zaktualizowano umieszczając tam, gdzie to możliwe odnośniki źródłowe. W wydaniu z 1998 r. podano 13 definicji, a w wydaniu z 2012 r. było ich 20. Rozdział został podzielony na 3 części w celu usystematyzowania stosowanych terminów oraz dla wygody i przejrzystości w punkcie 3.1 *Terminy ogólne metrologii i metrologii prawnej* przywołano dokumenty, z których zaczerpnięto terminologię: przede wszystkim międzynarodowe słowniki metrologii VIM [24] i VIML [25] oraz dokumenty OIML [26-27]. Podano też definicje dla 25 wybranych terminów. W pkt. 3.2 *Terminy specyficzne* podano 15 definicji terminów dotyczących analizy alkoholu w wydychanym powietrzu, a w pkt. 3.3 podano 13 definicji dotyczących terminologii związanej z oprogramowaniem. Punkt 3.4 *Wykaz akronimów, skrótów i symboli* jest nowy. Zawiera wszystkie symbole użyte w tekście. Ograniczono ich liczbę (w poprzednim wydaniu było stosowanych wiele symboli dla tej samej wielkości) i uproszczono. Dla stężenia masowego alkoholu w fazie gazowej zastosowano symbol β [28], zaś dla stężenia masowego etanolu w roztworze wodnym symbol γ [29]. W całym dokumencie zastąpiono nazwę dowodowe analizatory wydechu akronimem EBA. Rozdział 4 *Opis przyrządu* został przeredagowany i uporządkowany. Wyodrębniono podpunkt 4.1 opisujący schemat przyrządu z podaniem typowych elementów składowych, dodano też nowy podpunkt 4.5 *Cykl pomiarowy* opisujący typowe kroki składające się na pomiar. Do Rozdziału 5 *Jednostki miary i znak dziesiętny* nie zostały wprowadzone istotne zmiany wymagań. Zmieniono termin określający tryb pracy przyrządu w czasie, gdy jest on poddawany kontroli metrologicznej: zastąpiono „tryb serwisowy” (maintenance mode) terminem „tryb metrologiczny” (metrological test mode). Dodano nowe zdanie, zawierające

Tab. 4. Zmiany wymagań odnośnie warunków użytkowania znamionowych analizatora

a	Temperatura otoczenia	od 0 °C do 40 °C dla analizatorów stacjonarnych od -5 °C do 45 °C dla analizatorów przewodnych od -10 °C do 45 °C dla analizatorów przenośnych
b	Wilgotność względna otoczenia	Do 85 % w maksymalnej temperaturze użytkowania znamionowej
k	Ułamek molowy CO₂ w wydychanym powietrzu	do 80 mmol/mol

wymaganie, aby EBA przynajmniej w trybie metrologicznym podawał wyniki w mg/L. Wymagania metrologiczne opisane w Rozdziale 6 uległy pewnym zmianom. W pkt. 6.3 znalazło się jednoznaczne wymaganie, aby wszystkie pomiary w ramach kontroli metrologicznej były wykonywane w trybie pokazującym wynik pomiaru do trzeciego miejsca dziesiętnego. Nie zmieniły się wymagania odnośnie: zakresu pomiarowego, wartości największego dopuszczalnego błędu (tab. 3), powtarzalności, dryfu zera, dryfu krótkoterminowego, efektów pamięciowych.

Granica zakłócenia wskazania (granica błędu dodatkowego) została inaczej wyrażona, zamiast MPE podano wartość liczbową 0,02 mg/L (6.6.3). Nowe jest stwierdzenie, że MPE dla zatwierdzenia typu i legalizacji pierwotnej mogą też być wprowadzone do przepisów krajowych w zastosowaniu do legalizacji ponownej (obowiązkowej legalizacji okresowej, legalizacji po naprawie, legalizacji na życzenie). Użyte w poprzednim wydaniu pojęcie „EBA w eksploatacji” mogło być różnie interpretowane, nie było jasne, czy dotyczy to również legalizacji ponownej. Obecnie uściślono wymagania tak, że obejmują legalizację ponowną. Zmianie uległo wymaganie dotyczące okresu badania dryfu długoterminowego. Obecnie nie może on przekraczać wartości 0,02 mg/L w dłuższym czasie (6 miesięcy zamiast 2 miesięcy), przy pomiarach wykonywanych co 2 tygodnie (6.8.3). Dodano nowe wymaganie dotyczące wpływu kondensacji pary wodnej – nie może on przekraczać wartości MPE w minimalnej temperaturze użytkowania znamionowej. Dodanie tego wymagania wynika z faktu, iż występuje ono w normach europejskich [9–10] dotyczących analizatorów „niższego rzędu”, w związku z tym uznano za konieczne jego wprowadzenie także do wymagań dla EBA. Zmieniono wymagania odnośnie warunków użytkowania znamionowych (6.10.1). Zmiany te przedstawiono w tab. 4 i wyróżniono pogrubionym drukiem. Zmieniono wymagany zakres temperatur pracy (podwyższono górny zakres temperatur, obniżono dolną granicę zakresu dla EBA stacjonarnych, a podwyższono dla przewodnych). Zmniejszono maksymalną zawartość ditlenku węgla (CO₂) w wydychanym powietrzu, zmieniając przy tym jednostkę

miary z % vol. na mmol/mol. Zmniejszenie jest uzasadnione występującą w praktyce zawartością maksymalną CO₂ w oparciu o dostępne wyniki badań. Wymagania co do wilgotności względnej zostały rozszerzone także na analizatory stacjonarne.

Zmienione zostały wymagania dotyczące warunków wydechu (6.10.2), tj. skrócono minimalny czas wydechu do 3 sekund.

Jak każdy przyrząd pomiarowy, EBA musi być odporny (w granicach wyspecyfikowanych w zaleceniu) na zakłócenia czyli wielkości wpływające, których wartość wykracza poza warunki użytkowania znamionowe. W pkt. 6.11.1 podano interpretację pojęcia „odporny”. Należy rozumieć to tak, że nie występuje znaczne zakłócenie wskazania (znaczny błąd dodatkowy) lub też wbudowany w EBA układ sprawdzający wykrywa znaczne zakłócenia wskazania i na nie reaguje. Zjawiska mogące powodować zakłócenia oraz wymagany stopień odporności na nie EBA przedstawiają tab. 5 i 6. Zmiany wymagań wyróżnione zostały pogrubionym drukiem.

W tab. 5 zostały celowo pominięte wymagania zalecenia (wiersz f) dotyczące przyrządów zasilanych z sieci prądu stałego (DC), ponieważ nie jest to sytuacja spodziewana w Polsce. Dla porządku należy jednak odnotować, że w OIML R 126-1:2021 wprowadzone zostały nowe wymagania w tym zakresie. Zostało przy tym wyjaśnione, jak należy rozumieć zasilanie z sieci. Dotyczy to wyłącznie zasilania energią elektryczną bezpośrednio z sieci (nielokalnej). Tym samym korzystanie z energii elektrycznej ze źródeł przenośnych lub ruchomych, takich jak akumulatory samochodowe lub generatory, nie jest uważane za zasilanie z sieci. Pojęcie sieć DC nie stosuje się także do zasilacza AC/DC, stosowanego do zasilania EBA w energię elektryczną. W tym przypadku zasilacz jest uważany za część EBA i dlatego stosuje się wymagania dotyczące sieci prądu zmiennego. Zwiększenie zakresu częstotliwości dla odporności EBA na pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej wynika z wprowadzenia technologii 5G w telefonii komórkowej. Wymagania w wierszach g i h pozostały niezmienione, chociaż są opisane w inny sposób. W wierszu

Tab. 5. Wymagania odporności na zakłócenia podczas narażenia, gdy przyrząd jest włączony i wykonywane są pomiary (wyciąg)

Zakłócenia		Stopień narażenia			
a	Pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej	Zakres częstotliwości od 80 MHz do 6000 MHz, 10 V/m, AM 80 %, modulacja sinusoidalna			
b	Wyładowania elektrostatyczne	6 kV dla wyładowań kontaktowych lub 8 kV dla wyładowań w powietrzu			
c	Seria szybkich elektrycznych stanów przejściowych w liniach zasilania	Amplituda 1 kV częstotliwość powtórzeń 5 kHz			
d	Udary elektryczne w liniach zasilania	Linia do linii 1 kV Linia do uziemienia 2 kV			
e	Seria szybkich elektrycznych stanów przejściowych w liniach sygnałowych, danych i sterowania	Amplituda 1 kV częstotliwość powtórzeń 5 kHz			
g	Zapady, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilania AC		Amplituda napięcia nominalnego	Czas trwania	
		Spadki napięcia	0 % 70 %	0,5 i 1 cykl 25 cykli	
		Krótkie przerwy	0 %	250 cykli	
h	Udary elektryczne w liniach sygnałowych, danych i sterowania	Linie	Linia do linii	Linia do uziemienia	Ekran do uziemienia
		Niesymetryczne	1 kV	2 kV	
		Symetryczne	-	2 kV	
		Ekranowane linie I/O	-	-	2 kV
i	Elektryczne stany przejściowe przewodzone przez przewody zasilania z akumulatora pojazdu	Napięcie na akumulatorze	$U_{nom} = 12\text{ V}$	$U_{nom} = 24\text{ V}$	
		Impuls 2a	+112 V	+112 V	
		Impuls 2b	+10 V	+20 V	
		Impuls 3a	-220 V	-300 V	
		Impuls 3b	+150 V	+300 V	
j	Elektryczne stany przejściowe przewodzone przez przewody inne niż przewody zasilania	Napięcie na akumulatorze	$U_{nom} = 12\text{ V}$	$U_{nom} = 24\text{ V}$	
		Impuls a	-60 V	-80 V	
		Impuls b	+40 V	+80 V	

Tab. 6. Wymagania odporności na zakłócenia po narażeniu na nie EBA

a	Udary mechaniczne	Analizator	Stacjonarny	Przewoźny	Przenośny
		Wysokość upadku	25 mm	50 mm	1 m
		Liczba upadków (na każdą z dolnych krawędzi)	1	1	6
b	Wstrząsy	10 g, 6 ms, 2 Hz, w 3 osiach, 1000 wstrząsów na oś			
c	Wilgotne gorąco, cykliczne (z kondensacją)	Analizator	Stacjonarny	Przewoźny	Przenośny
		Temperatura	Nie dotyczy	55 °C	55 °C
		Liczba cykli		2 cykle	4 cykle
d	Temperatura przechowywania	-25 °C przez 6 godzin, +70 °C przez 6 godzin			
e	Drgania przypadkowe (tylko analizatory stacjonarne)	10 Hz do 150 Hz, 1,6 m s⁻², 0,05 m² s⁻³, -3 dB/oktawę			

Tab. 7. Odporność EBA na substancje interferujące

Substancja interferująca	Czułość (zmiana (±) wskazania w mg/L w stosunku do stężenia masowego w fazie gazowej)
aceton	0,2
metanol	1
2-propanol	1
tlenek węgla	0,5

g zamiast redukcji napięcia wprowadzono pojęcie amplitudy, zaś w wierszu h zamiast pojęć: linia zbalansowana i niezbalansowana użyto pojęć: linia symetryczna i niesymetryczna. Wymagania w zakresie odporności na elektryczne stany przejściowe przewodzone przez przewody zasilania z akumulatora pojazdu (wiersz i) oraz przez przewody inne niż przewody zasilania (wiersz j) zostały całkowicie zmienione.

Zwiększono do 6 liczbę upadków dla analizatorów przenośnych. Dla analizatorów stacjonarnych dodano wymaganie odporności na drgania. Tu słowo wyjaśnienia. Dla

analizatorów przewoźnych i przenośnych drgania przypadkowe są uwzględnione jako wielkość wpływająca w warunkach użytkowania znamionowych. W przypadku analizatorów stacjonarnych nie występują drgania w czasie wykonywania pomiarów, stąd nie są uwzględnione w warunkach użytkowania znamionowych. EBA może jednak być narażony na drgania w trakcie transportu, więc jest to potraktowane jako zakłócenie, na które EBA musi być odporny. Wprowadzone zmiany mają na celu zgodność z aktualnym wydaniem OIML D11 [26].

Wymagania co do odporności na obecne w wydychanym powietrzu substancje fizjologiczne nie zostały w praktyce zmienione, choć opis wymagań jest nowy (tab. 7). Posłużono się koncepcją czułości (pkt. 4.12 w [24]), przy czym czułość odnosi się tu nie do menzurandu, ale do substancji interferującej. Dla metanolu i 2-propanolu np. wymaganie, aby czułość nie była większa niż 1, oznacza tyle, że EBA nie może być czulszy w stosunku do nich niż w stosunku do etanolu. Należy także zwrócić uwagę na nagłówek drugiej kolumny tab. 7, gdzie jest mowa o zmianie \pm , czyli uwzględniona jest także możliwość obniżenia sygnału przez interferent.

Pozostały te same 4 substancje interferujące co w wydaniu z 2012 r. (w wydaniu z 1998 r. było ich 9), choć odbyła się dyskusja nt. przywrócenia na tę listę aldehydu octowego. Argumentem za tym jest fakt, że jest on bezpośrednim metabolitem utleniania etanolu z udziałem dehydrogenazy alkoholowej. W kolejnym (szybszym) etapie reakcji aldehyd jest utleniany do kwasu octowego z udziałem dehydrogenazy aldehydowej i dalej do dwutlenku węgla i wody. U części ludności świata występuje jednak deficyt tego enzymu, co skutkuje obecnością aldehydu w organizmie. Także pewne środki farmakologiczne, stosowane w leczeniu alkoholizmu, blokują działanie tego enzymu. Z drugiej strony, podobnie jak w poprzednim wydaniu, zalecenie dopuszcza, aby krajowe regulacje prawne wymagały dodatkowo innych substancji. Nic zatem nie stoi na przeszkodzie, aby kraje, które uważają to za stosowne, uwzględniły w swoich przepisach aldehyd octowy. Propozycja jego dodania nie uzyskała jednak większości, więc lista interferentów pozostała niemieniona. Było to powodem głosowania przeciw znowelizowanemu zaleceniu przez Niderlandy. Zupełnie nowym jest pkt. 6.11.3, w którym określono opcjonalne wymagania co do odporności przenośnych EBA na zakłócenia możliwe w szczególnych warunkach otoczenia, które to wymagania mogą być wprowadzane do krajowych przepisów. Te szczególne warunki to: wysokie zapylenie (np. piasek, kurz – w warunkach pustynnych), słona mgła (np. na pokładach statków morskich), deszcze i rozpryski wody. EBA, co do których deklaruje się, że są w stanie działać zgodnie z wymaganiami w tych bardziej surowych warunkach, muszą być odpowiednio oznakowane.

Rozdział 7 *Wymagania techniczne* został podzielony na dwie części. W pierwszej (pkt. 7.1) opisano wymagania podstawowe, które muszą spełniać wszystkie EBA, a w drugiej (pkt. 7.2) wymagania opcjonalne, które mają zastosowanie tylko do przyrządów wyposażonych w funkcje dodatkowe, wymagane przez przepisy krajowe. Pojawił się nowy podpunkt 7.1.13 dotyczący przedstawiania wyników w trybie metrologicznym. Muszą one być jednoznacznie rozróżnialne od wyników prezentowanych w zwykłym trybie pomiarowym. Maksymalny dopuszczalny czas

nagrzewania (7.1.4) został zróżnicowany w zależności od rodzaju EBA. Dla analizatorów stacjonarnych i przenośnych wynosi on jak poprzednio 15 minut, dla przyrządów przenośnych wynosi 5 minut. Nowy jest pkt. 7.1.6, określający minimalną liczbę pomiarów bez wymiany lub ładowania baterii dla przenośnych EBA zasilanych wyłącznie z baterii. W ramach porządkowania struktury dokumentu do pkt. 7.1.9 przeniesione zostały wymagania dotyczące ustników jednorazowych i ich stosowania. Znaczące zmiany wprowadzono do pkt. 7.1.10 *Oprogramowanie*. Wymagania dla oprogramowania zostały dostosowane do aktualnego wydania dokumentu OIML D31 [27] i dotyczą: identyfikacji oprogramowania, prawidłowości algorytmów i funkcji, zapobiegania niewłaściwemu użyciu, ochrony przed fałszerstwem, wykrywania błędów, interfejsów, konserwacji i weryfikacji oprogramowania oraz dokumentacji oprogramowania. Opcjonalne wymagania opisane w pkt. 7.2 obejmują: trwałość zapisu wyników pomiarów (drukowanie, przechowywanie i transmisję danych) oraz redundancję (konfiguracja przyrządu, wyniki pomiarów). W wymaganiach dotyczących drukarki (7.2.1) usunięto sformułowanie z poprzedniego wydania dotyczące drukarek nie objętych prawną kontrolą jako wykraczające poza zakres zalecenia. Lista informacji wymaganych na wydruku została poszerzona o dane EBA oraz dane osoby badanej, jeżeli to wymagane jest przez krajowe przepisy. Punkt 7.2.2 *Redundancja* jest nowym wymaganiem. Obejmuje on 3 przypadki konfiguracji analizatora zgodnie z wymaganiem krajowych przepisów: cyklu pomiarowego składającego się z 2. lub więcej powtórzeń wydechu osoby badanej, użycia wzorca gazowego do weryfikacji poprawności wyniku lub dwóch niezależnych czujników pomiarowych w EBA. W tym ostatnim przypadku każdy układ pomiarowy powinien spełniać wymagania dotyczące dokładności i precyzji, a zakłócenie pracy jednego układu pomiarowego nie może wpływać na drugi układ pomiarowy w granicach MPE. Kryteria jakie należy przyjąć przy akceptacji wyniku pomiaru w każdym z 3. ww. przypadków omówiono w pkt. 7.2.2.2 zalecenia.

W rozdziale 8 *Instrukcje obsługi* umieszczono wymaganie, aby instrukcje zawierały wytyczne dotyczące stosowania ustnika (z uwzględnieniem aspektu higienicznego). W rozdziale 9 *Oznaczenia i plomby* usunięty został tekst dotyczący filtrów powietrza.

Zmiany w R 126-2:2021 [30]

Część 2 zalecenia została znacząco przeredagowana. W rozdziale 1 *Kontrola metrologiczna* uściślono zakres tej części. Przedstawia ona opis oględzin i badań przy ewaluacji typu, legalizacji i podczas nadzoru, służących do weryfikacji zgodności przyrządu z wymaganiami określonymi w części 1 [24]. Dodano także akapit dotyczący

Tab. 8. Procedury walidacji oprogramowania

	Procedura walidacji*	Poziom badania	Uwagi
Identyfikacja oprogramowania	AD + VFTSw	A	Jeśli wymagany jest wyższy poziom (B), należy również wykonać CIWT
Prawidłowość algorytmów i funkcji			Jeśli wymagany jest wyższy poziom (B), należy również wykonać CIWT/ SMT
Zapobieganie niewłaściwemu użyciu			Zakłada się niskie ryzyko niewłaściwego użycia
Ochrona przed fałszerstwem			Zakłada się niskie ryzyko fałszerstwa
Wykrywanie błędów			
Interfejsy			
Konserwacja oprogramowania	AD + VFTSw + VFTM		Dla zweryfikowanych procedur aktualizacji
Przechowywanie danych	AD + VFTSw		Dla przechowywania danych w EBA
	AD + VFTSw CIWT/SMT ⁽¹⁾	B	Jeżeli wymagane przez przepisy krajowe, dla przechowywania w środowisku niezabezpieczonym
Automatyczny zapis w pamięci	AD + VFTSw		Jeśli wymagany jest wyższy poziom (B), należy również wykonać SMT
Transmisja danych	AD + VFTSw CIWT/SMT ⁽¹⁾		Transmisja do otwartych systemów, jeżeli wymagana przez przepisy krajowe

* objaśnienie skrótów procedur walidacji oprogramowania

Skrót	Opis	Zastosowanie	Dla poziomu
AD	Analiza dokumentacji sprawdzenie rozwiązań projektowych	Zawsze	A (poziom normalny)
VFTM	Sprawdzenie przez testy funkcjonalne funkcji metrologicznych	Poprawność algorytmów, niepewność, algorytmy kompensujące i korygujące	
VFTSw	Sprawdzenie przez testowanie funkcji oprogramowania	Prawidłowość funkcjonowania komunikacji, wskazań, ochrona przed oszustwami, ochrona przed błędami w obsłudze, ochrona parametrów, wykrywanie błędów	
CIWT	Inspekcja i analiza kodu	Do wszystkich celów	B (poziom podwyższony)
SMT	Badanie modułów oprogramowania	Do wszystkich celów, gdy wejście i wyjście można jednoznacznie zdefiniować	

⁽¹⁾ Procedura SMT stosowana tylko w przypadkach, gdy funkcje modułu oprogramowania nie mogą być zbadane wg procedury CIWT

niepewności wyników, mówiący, że niepewność metody badań należy brać pod uwagę przy decyzji o możliwości zastosowania danej metody i wskazano publikacje OIML dotyczące zagadnienia niepewności. Tytuł rozdziału 2. i punktu 2.1 został poprawiony, słowo „egzemplarz” zastąpiono słowem „przyrząd”. Uwzględniono w opisie zakresu ewaluacji (badania) typu podział wymagań na podstawowe i opcjonalne. Uściślono, poprzez wskazanie konkretnych punktów w dokumencie, które z badań muszą być wykonywane na tym samym przyrządzie, a które mogą być wykonane z użyciem dodatkowych (1–2) przyrządów. Akapit dotyczący adjustacji przed baniem typu przeniesiono do pkt. 2.5.1. Punkt 2.3 *Oględziny i badania* został znacząco zmodyfikowany dla lepszej jasności i uzupełniony o nowe badania wynikające z nowych wymagań w [23]. Zakres oględzin (2.3.1) nie uległ w zasadzie zmianom, zmiany mają charakter redakcyjny. Uwzględniono wspomniany wcześniej podział na wymagania podstawowe i opcjonalne, dla tych ostatnich wprowadzając warunek „o ile dotyczy”. Zastąpiono dwa terminy stosowane w [8] „urządzenia do dokonywania regulacji” i „urządzenia sprawdzające” wspólnym terminem „czynności sprawdzające”.

Procedury walidacji oprogramowania (2.3.2) zostały rozszerzone i dostosowane do obowiązującego wydania [27]. Przedstawia je tab. 8. Zmiany w stosunku do [8] wyróżniono pogrubionym drukiem.

Nowy pkt. 2.3.3 *Badania funkcjonalne* został wyodrębniony z pkt. 2.3 dla bardziej logicznego układu tekstu. Punkt 2.4 otrzymał nowy tytuł *Warunki badań i generator wzorca gazowego*. Warunki odniesienia w których mają być wykonywane badania (2.4.1) rozszerzono o wymagania dotyczące dopuszczalnego dryfu temperatury ($< 3 \text{ }^\circ\text{C/h}$), a charakterystykę wydychanego powietrza (2.4.2) uzupełniono o temperaturę i wilgotność względną. Tytuły w pkt. 2.4.3 zostały poprawione i ich treść odpowiednio przeorganizowana. Parametry gazów testowych zostały zestawione w tabeli w podpunkcie 2.4.3.1. Zmieniono wymagany czas wydechu z $(5 \pm 0,5) \text{ s}$ na $\geq 5 \text{ s}$, dodano dopuszczalne odchylenie stężenia we wzorcu gazowym od nominalnego ($\pm 2\%$ MPE) oraz zmieniono opis wymaganej zawartości CO_2 we wzorcu: zamiast $(5 \pm 0,5) \%$ objętościowych jest $(50 \pm 5) \text{ mmol/mol}$. Pozostała treść podpunktu 11.4.3.2 z [8] została przeniesiona do podpunktów 2.4.3.2 i 2.4.3.3. Podano więcej informacji na temat różnych typów generatorów wzorców gazowych, a w tabeli zestawiono cechy poszczególnych typów generatorów (2.4.3.2) (tab. 9).

Załącznik A, który został całkowicie przeredagowany i otrzymał nowy tytuł *Ogólne przykłady generatorów wzorców gazowych*, zawiera zmienioną treść załącznika C z [8] oraz załącznika G z [7]. Symbole wielkości, rysunki

przykładowych generatorów wzorców gazowych zostały zmienione. Równanie Dubowskiego zapisane jest w postaci:

$$\beta_{(t)} = 0,04145 \times 10^{-3} \gamma_{(t)} e^{0,06583t} \quad (1)$$

Jednoznacznie wynika z niego, że oba stężenia: w fazie gazowej (β) i wodnej (γ) odnoszą się tej samej temperatury t . Usunięta została zatem pewna niejednoznaczność poprzedniego zapisu prowadząca do różnej interpretacji stężenia etanolu w fazie wodnej. Analogiczna zmiana dotyczy także formuły Hargera. Dodany został wykres zmiany stężenia w połączonych szeregowo 3. naczyniach barbożowych, uzasadniający konieczność stosowania kilku połączonych szeregowo naczyń (symulatorów). W złączniku A znalazły się także ogólne informacje na temat profili wydechu z załącznika G w [8], przy czym usunięto jeden z rysunków.

W podpunkcie 2.4.3.2 znajdziemy tabelaryczne zestawienie możliwości stosowania uproszczonych sposobów generowania wzorca gazowego do poszczególnych badań (tab. 10).

Opis przebiegu wszystkich badań został przedstawiony w tabelach o ujednoczonym układzie dla wszystkich badań. Kolejne wiersze tabel zawierają: tytuł metody badań, odwołanie do mających zastosowanie norm (ISO, IEC), informację co do rodzaju analizatorów, do których badanie ma zastosowanie, przedmiot badania (jakie wymaganie jest potwierdzane z odwołaniem do odpowiednich punktów [25]), stan analizatora podczas badania (włączony, wyłączony), skrócony opis procedury badania (sekwencja pomiarów), poziom badania, warunki pomiaru, działanie przyrządu (liczba pomiarów, przebieg w czasie, zapisy) oraz kryteria akceptacji wyniku. Aby uniknąć w opisie każdego z badań powtarzających się wymagań odnośnie zapisów wprowadzono nowy podpunkt 2.5.3, definiujący co muszą zawierać zapisy w każdym badaniu. W 2.5.5.1 najwyższe stężenie (wzorzec nr 8) zostało zmniejszone z $1,95 \text{ mg/L}$ do $1,90 \text{ mg/L}$. Zmiana spowodowana jest tym, że w przypadku przyrządów o zakresie pomiarowym do 2 mg/L mogą one nie podawać wyniku powyżej $2,000 \text{ mg/L}$, tylko wyświetlać komunikat o przekroczeniu zakresu. Biorąc pod uwagę, że MPE dla $1,95 \text{ mg/L}$ wynosi $0,098 \text{ mg/L}$, czyli poprawne wskazania mogą być wyższe niż $2,000 \text{ mg/L}$ (do $2,048 \text{ mg/L}$), nie byłoby możliwe określenia dokładności dla tego stężenia. W przypadku użycia wzorca o stężeniu $1,90 \text{ mg/L}$, wartość po dodaniu MPE nie przekroczy $2,000 \text{ mg/L}$ ($1,995 \text{ mg/L}$). Zmieniono opis badania dryfu długoterminowego (2.5.5.2), dostosowując go do zmienionych wymagań (pomiaru wykonywane przez 6 miesięcy co 2 tygodnie). Dodatkowo zaleca się, aby laboratorium wykonujące badanie odnotowało wszystkie przypadki wyłączenia przyrządu lub też jego przechodzenia w stan czuwania w czasie trwania badania. W 2.5.5.3

Tab. 9. Typy generatorów wzorca gazowego i ich cechy

Cecha	Typ 2	Typ 1	Uproszczone		
			Typ 1 bez CO ₂	Gaz suchy z CO ₂	Gaz suchy bez CO ₂
Zdolność do generowania zadanych profili wydechu (stężenia etanolu)	✓				
Temperatura gazu (34 ± 0,5) °C	✓	✓	✓		
Wilgotność względna (95 ± 5) %	✓	✓	✓	✓	
Ułamek molowy CO ₂ (50 ± 5) mmol/mol	✓	✓		✓	
Generowanie różnych wartości strumienia objętości	✓	✓	✓		✓

Tab. 10. Dopuszczalność stosowania uproszczonych wzorców gazowych do badań

Punkt w [30]	Badania	Dozwolony wzorzec suchy	Dozwolony wzorzec bez CO ₂
2.5.5.1 do 2.5.5.3	Dokładność, powtarzalność, dryf, efekty pamięci	NIE	NIE
2.5.5.4	Wpływ kondensacji pary wodnej	NIE	TAK
2.5.6.1	Zmiany parametrów wzorca	TAK	TAK
2.5.6.2	Wpływ alkoholu zalegającego	NIE	TAK
2.5.7.1, 2.5.7.2, 2.5.8.15, 2.5.8.16	Wpływ temperatury i wilgotności	NIE	TAK
2.5.7.3 do 2.5.7.10, 2.5.8.1 do 2.5.8.14, 2.5.8.17	Fizyczne czynniki wpływające i zakłócenia (elektryczne, elektromagnetyczne i mechaniczne)	TAK	TAK
2.5.7.11	Wpływ węglowodorów w otoczeniu	TAK	TAK
2.5.7.12	Podwyższona zawartość CO ₂ we wzorcu gazowym	TAK	NIE
2.5.9	Interferencje powodowane przez związki chemiczne	TAK	TAK
2.5.6.1 do 2.5.6.3	Opcjonalnie: wpływ zapylenia, słonej mgły i wody	NIE	TAK

zmodyfikowano stężenie we wzorcu nr 8 zgodnie z 2.5.5.1. Nowe jest, wynikające z wprowadzenia nowego wymagania w punkcie 6.9.3 w [23], badanie wpływu kondensacji pary wodnej (2.5.5.4). Badanie polega na sekwencji 10 pomiarów stężenia 0,00 mg/L i 5 pomiarów stężenia 0,40 mg/L w temperaturze odpowiadającej dolnej granicy zakresu temperatur znamionowego, a kryterium oceny wyników jest MPE. Podpunkt 2.5.6 zawiera opis badania wpływu parametrów wzorców gazowych (2.5.6.1) oraz alkoholu zalegającego (resztkowego) w jamie ustnej. To ostatnie (2.5.6.2) pojawiło się w części 2 [30], aby każdemu wymaganiu z części 1 [23] odpowiadało badanie opisane w [30]. Podpunkt 2.5.6.2 zawiera jednak tylko podstawowe informacje i tak jak poprzednio, szczegółowe opisy przykładowych procedur znajdują się w załączniku B. Przeredagowano go (nowe symbole, opisy badań s tabelaryzowane wg przyjętego wzoru) i poprawiono błędy załącznika A w [8]. W badaniach wpływu parametrów wzorców gazowych (2.5.6.1) zmniejszono wymaganą liczbę pomiarów z 10 do co najmniej 5. W opisie warunków generowania wzorca gazowego zastąpiono wymaganie braku zmian ciśnienia na wymaganie braku zmian strumienia objętości gazu. W badaniach wpływu przerwy w wydechu (opisanych pod literą e) każdy z 4 testów opatrzono tytułem informującym o celu testu. Opisy uzupełniono o wspomniane wyżej wymaganie dotyczące strumienia objętości gazu, zaś w teście weryfikacji minimalnej objętości wydechu (nr 2) dodano wymaganie aby dostarczona do analizatora objętość gazu była mniejsza niż 1,2 L. Dodano nowy test (opisany pod literą f) polegający na sprawdzeniu działania analizatora przy objętości wydechanej powietrza 1,2 L do 1,3 L i minimalnym czasie wydechu oraz czasie krótszym o 0,5 s.

Podpunkt 2.5.7 obejmuje badania wpływu warunków pracy analizatora i wpływu czynników fizycznych. Badania wpływu niskich i wysokich temperatur (bez kondensacji) zostały połączone w jedną sekwencję (2.5.7.1). Sekwencja ta przedstawia się następująco: pomiary w temperaturze odniesienia (20 °C), w temperaturze znamionowej maksymalnej dla danego rodzaju analizatora, temperaturze minimalnej dla tego rodzaju i ponownie w temperaturze odniesienia. Dodano wymaganie, aby prędkość zmiany temperatury przy przechodzeniu pomiędzy kolejnymi temperaturami nie przekraczała 1 °C/min. Zmodyfikowano temperatury minimalne i maksymalne zgodnie z wymaganiami [23] (tab. 4). W badaniu wpływu wilgotnego gorąca (2.5.7.2) zmieniono temperatury – badanie obowiązuje także dla analizatorów stacjonarnych. Określono czas testu na 2 x 24 h. W badaniach wpływu ciśnienia, wibracji, napięcia i częstotliwości zasilania (2.5.7.3 do 2.5.7.7) oraz zmian napięcia akumulatora pojazdu (2.5.7.10) nie zaszyły zasadnicze zmiany, ich opisy zostały uzupełnione i stały się

bardziej klarowne (np. dla badania wpływu ciśnienia dodano wymagania odnośnie niepewności wartości ciśnienia). Wprowadzono zmianę w badaniu wpływu niskiego stanu naładowania baterii dla analizatorów przenośnych (2.5.7.8). Sekwencja badania wygląda obecnie następująco: pomiary przy napięciu nominalnym, minimalnym, przy 90% napięcia minimalnego i ponownie przy napięciu nominalnym. Nowe jest badanie sprawdzające spełnienie wymagania odnośnie minimalnego czasu zasilania z baterii. Polega na wykonaniu 50 pomiarów w temperaturze odniesienia, a następnie 20 pomiarów w temperaturze -10 °C po 2 godzinach ekspozycji w tej temperaturze. Badanie wpływu obecności węglowodorów w otoczeniu (2.5.7.11) nie uległo zmianie – dodano tytuł, którego brakowało w 11.4.4.13 w [8]. Opis badania wpływu podwyższonej zawartości CO₂ w powietrzu wydechany uwzględnił erratę 2 do [8] oraz zmniejszony z 10 % do 8 % ułamek molowy CO₂ (tab. 4).

Podpunkt 2.5.8 obejmuje badania odporności analizatora na zakłócenia. Zasadniczo zmienił się opis badania odporności na zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej (2.5.8.1). Gdy przyrząd pracuje w zwykłym trybie metrologicznym badanie jest bardzo czasochłonne, pracochłonne i powoduje znaczne trudności w praktycznej jego realizacji. Dlatego też wprowadzono nowe podejście polegające na wymaganiu stosowania jednego z dwóch schematów badania: A lub B. Producent musi zapewnić możliwość realizacji jednego z nich, a procedura badania zapewniona przez producenta musi zostać zatwierdzona przez władze krajowe. Schemat A wymaga, aby przyrząd oprócz trybu metrologicznego miał dodatkowy specjalny tryb do badań, uwzględniający wszystkie możliwe wpływy spowodowane zakłóceniami. W trybie tym monitorowane muszą być wszystkie sygnały wyjściowe z czujników, po wcześniejszym określeniu jaki wpływ mają ich zmiany na wynik pomiaru. Czyli każdy z tych sygnałów ma wyznaczony swój własny MPE. Alternatywnie może zostać zastosowany algorytm służący do obliczenia wyniku końcowego na podstawie sygnałów z czujników, stosowany w normalnym działaniu analizatora. Przeprowadzenie badania wg schematu A wymaga ścisłej współpracy z producentem i zatwierdzenia procedury z władzami krajowymi. W przypadku stwierdzenia zmiany sygnału wyjściowego dla konkretnej częstotliwości należy wykonać przy tej częstotliwości 5 pomiarów stężenia alkoholu w trybie metrologicznym. Jeżeli nie stwierdzono zmian sygnałów należy wykonać przynajmniej 5 takich pomiarów w całym zakresie częstotliwości. Schemat B wymaga ciągłych pomiarów w trybie metrologicznym podczas narażenia na zakłócenia. W przebiegu badania należy uwzględnić czas między kolejnymi pomiarami. Podobne zmiany (schematy A i B) dotyczą także badania odporności na promieniowane pole elektromagnetyczne

o częstotliwości radiowej (2.5.8.2). Dodatkowo rozszerzono zakres częstotliwości do 6 000 MHz, tj. dostosowano poziom narażenia do wymagań (tab. 4). W badaniach odporności na wyładowania elektrostatyczne (2.5.8.3) oraz odporności na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych w liniach zasilania (2.5.8.4) i liniach sygnałowych, transmisji danych i sterowania (2.5.8.6), poza uzupełnieniem badania 2.5.8.6 o czas trwania testu (≥ 1 min dla każdej amplitudy i polaryzacji), rozszerzeniem i ujednoczeniem opisów badań w tabelach zgodnie z przyjętym wzorem, nie zaszły istotne zmiany. Podobnie wygląda sytuacja dla badań odporności na zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia prądu przemiennego (2.5.8.9), odporności na udary elektryczne w liniach sygnałowych, transmisji danych i sterowania (2.5.8.10). Nie zmienił się przebieg badań, a jedynie uzupełniono i poprawiono ich opisy (w 2.5.8.9 dostosowano nomenklaturę, aby była zgodna z tą przyjętą w opisie wymagań w [23] (tab. 5)). Zmieniono przebieg badania odporności na przewodzenie elektrycznych przebiegów przejściowych wzdłuż przewodów zasilających (z akumulatora pojazdu) (2.5.8.11). Ograniczono go do 4. rodzajów impulsów: 2a – stany przejściowe spowodowane nagłym odcięciem zasilania w urządzeniu połączonym równolegle z badanym urządzeniem, wynikającym z indukcyjności zespołu przewodów, 2b – stany przejściowe z silników DC działających jako prądnice po wyłączeniu zapięciu, 3a i 3b – stany przejściowe w liniach zasilających, które powstają w wyniku procesów włączania i wyłączania. Nowe są badania odporności na udary elektryczne w liniach zasilania (2.5.8.5), dotyczące EBA zasilanych z sieci oraz badania odporności na obecność składowej zmiennej w stałym napięciu zasilającym (2.5.8.7) i odporności na zapady, krótkie przerwy i zmiany napięcia (2.5.8.8), oba dotyczące jednak wyłącznie EBA zasilanych z sieci DC. Nowe jest też badanie odporności na rozchodzenie się stanów przejściowych powodowanych sprzężeniami po przewodach innych niż przewody zasilania (2.5.8.12), dotyczące linii we/wy przewodzących EBA instalowanych w pojazdach. W badaniu odporności na udary mechaniczne (2.5.8.13) zwiększono do 6 liczbę upadków w przypadku analizatorów przenośnych. Nie uległ zmianie przebieg kolejnych trzech badań, wykonywanych po narażeniu na zakłócenia, podczas których przyrząd pozostaje wyłączony: badanie odporności na wstrząsy (2.5.8.14), odporności na wilgotne gorąco (z kondensacją) (2.5.8.15) EBA przewodzących i przenośnych oraz odporności na zmiany temperatury w czasie przechowywania, gdy przyrząd nie jest użytkowany (2.5.8.16). Do opisów tych badań dodano, jak wygląda sekwencja badania: 1) pomiary przed narażeniem na zakłócenia (w warunkach odniesienia), 2) poddanie przyrządu zakłóceniom i 3) pomiary po zakończeniu narażenia (w warunkach odniesienia). Opis badania

2.5.8.15 poprawiono – przyrząd ma być wyłączony podczas narażenia na zakłócenia. Kolejnym dodanym nowym badaniem (2.5.8.17) jest badanie odporności na drgania przypadkowe dla EBA stacjonarnych (w tym przypadku traktowanych jako zakłócenie). W stosunku do opisanego w 2.5.7.4 badania wpływu drgań przypadkowych dla EBA przewodzących i przenośnych (traktowanych jako czynnik wpływający), różnica polega na zastosowaniu poziomu całkowitego RMS (pierwiastka średniej kwadratowej tj. wartości średniej przyspieszenia) o wartości $1,6 \text{ m s}^{-2}$ zamiast 7 m s^{-2} oraz poziomu ASD (gęstości widmowej przyspieszenia) w zakresie częstotliwości od 10 Hz do 20 Hz o wartości $0,05 \text{ m}^2 \text{ s}^{-3}$ zamiast $1 \text{ m}^2 \text{ s}^3$.

Podpunkt 2.5.9 obejmuje badania odporności na substancje pochodzenia fizjologicznego (interferenty). Sama idea badania i jego przebieg nie uległy zmianie. Zmiany w opisie wynikają z zastosowania podejścia opartego na pojęciu „czułość” (tab. 5). Podano wzór do obliczania czułości na podstawie uzyskanych wyników pomiarów. Dodano też trzeci stopień badania, w przypadku, gdy dla stężenia interferenta 5 razy niższego analizator sygnalizuje błąd. Należy wówczas zmniejszyć stężenie jeszcze dwukrotnie.

Nowością jest punkt 2.6 obejmujący badania potwierdzające spełnienie opcjonalnych wymagań co do odporności na zakłócenia przyrządów przeznaczonych do stosowania w szczególnych warunkach otoczenia (i odpowiednio oznakowanych). Badanie narażenia na oddziaływanie piasku i pyłu (2.6.1) polega na poddaniu analizatora działaniu temperatury zmieniającej się w zakresie od $30 \text{ }^\circ\text{C}$ do $65 \text{ }^\circ\text{C}$, przy wilgotność względnej $< 25 \%$, prędkości przepływu powietrza 3 m/s i stężeniu cząstek stałych 5 g/m^3 . Czas narażenia wynosi 2 godziny. Badanie odporności na korozję w środowisku mgły solnej (2.6.2) polega na ekspozycji przyrządu przez 24 godziny w warunkach rozpylenia 5% roztworu NaCl w temperaturze $35 \text{ }^\circ\text{C}$ i przy wilgotności względnej $> 85 \%$. Badany przyrząd pozostaje wyłączony podczas narażenia na oba powyższe zakłócenia. Ostatnie z nowych badań opcjonalnych, badanie odporności na środowisko mokre (deszcz, rozbryzgi wody) (2.6.3) polega na narażeniu włączonego przyrządu na działanie rozpylanej wody (poziom narażenia 2), równoważne z potwierdzeniem spełnienia wymagań zapewnienia przez obudowę stopnia ochrony IPX4 wg IEC 60529 [31].

Dodano nowy rozdział 3 *Legalizacja pierwotna i ponowna*, którego nie było w poprzednim wydaniu [8]. Częściowo przywrócono tu zapisy pkt. 8.2. i 8.3 z wydania wcześniejszego [7], jednak znacznie je zmieniając i rozszerzając. Zakres legalizacji pierwotnej i ponownej pozostaje w gestii władz krajowych. Badania powinny obejmować wizualną kontrolę zgodności EBA z zatwierdzonym typem oraz badania charakterystyki metrologicznej, tj. dokładności

dla przynajmniej 3. stężeń i minimum 3. powtórzeń pomiaru dla każdego z nich. Możliwe jest tu zastosowanie dwóch podejść: pomiary wykonywane w pełnym zakresie lub tylko w części zakresu stężeń. Decydują o tym władze krajowe. Mogą być również wykonywane dodatkowe badania z różnymi objętościami próbki powietrza, czasami wydechu, wartościami strumienia objętości czy większą liczbą powtórzeń. W zależności od konfiguracji przyrządu mogą być także konieczne dodatkowe sprawdzenia np. czujników ciśnienia i temperatury, jeżeli zostaną uznane za konieczne przez władze krajowe.

Nowa część 3: R 126–3:2021 [32]

Jak już wspomniano Część 3 zalecenia *Format sprawozdania z badań* jest nowa w stosunku do wydania poprzedniego [8]. Pewna forma raportu była zaproponowana w wydaniu z 1998 r. [7] (załącznik E). Stanowiła ona punkt wyjścia do opracowania aktualnego formatu. Format obowiązkowo musi być stosowany w ramach Systemu Certyfikacji OIML (OIML-CS) w języku angielskim lub francuskim oraz tłumaczony na języki krajów wydających takie certyfikaty, gdy jest to zasadne. Jest też zalecany do stosowania przez instytucje metrologiczne i laboratoria przy ewaluacji lub badaniu typu EBA zgodnie z zaleceniem R 126. W przypadku tłumaczenia na inne języki zalecane jest pozostawienie struktury oraz numeracji rozdziałów i punktów dla ułatwienia interpretacji przez osoby nie znające tego języka. Sprawozdanie składa się ze strony tytułowej wg wzoru obowiązującego w danym kraju oraz z rozdziałów do A do F:

A – dane instytucji odpowiedzialnej za raport,

B – wnioski końcowe z wyników badania,

C – zestawienie wyników oględzin (C.1) w układzie: wymaganie, tj. nr punktu z [23], nazwa badania, ocena spełnienia wymagań (spełnia, nie spełnia, nie dotyczy) oraz odnośnik do szczegółów dotyczących badania zawartych w rozdziale E; zestawienia wyników wykonanych badań (pomiarów) (C.2) w układzie, nr punktu w [30], w którym opisano badanie, nazwa badania, wymaganie, tj. nr punktu z [21], ocena spełnienia wymagań (spełnia, nie spełnia, nie dotyczy) oraz odnośnik do szczegółów dotyczących badania zawartych w rozdziale F,

D – ogólne informacje (o przyrządzie, laboratoriach badawczych, dostarczonej dokumentacji, wynikach wcześniejszych badań, które wzięto pod uwagę, o wyposażeniu stosowanym przy ewaluacji typu),

E – szczegółowe wyniki i opis przeprowadzonych oględzin, data, identyfikacja numeru fabrycznego ocenianego EBA oraz osoby wykonującej test, ocena spełnienia wymagań z [23],

F – szczegółowe wyniki pomiarów w badaniach funkcjonowania przyrządu. Dla każdego z badań (2.5.5.1 do 2.6.3 z [30]) została opracowana dedykowana tabela

uwzględniająca wszystkie dane niezbędne do odtworzenia przebiegu badania oraz wyniki oceny spełnienia wymagań z [23].

Przedstawione w [32] formularze stanowią znaczące ułatwienie dla instytucji i laboratoriów chcących włączyć się w ewaluację typu wg OIML R 126:2021.

Podsumowanie

W artykule przedstawiono omówienie znowelizowanego wydania zalecenia OIML R 126:2021, kładąc nacisk na różnice w stosunku do wydania z 2012 r. Zalecenie zostało zatwierdzone przez Międzynarodowy Komitet Metrologii Prawnej (CIML) na 56. posiedzeniu oraz usankcjonowane przez 16 Międzynarodową Konferencję Metrologii Prawnej, która odbyła się w dn. 20–21 października 2021 r. Znowelizowany dokument został opublikowany na stronie OIML w dn. 3.12.2021 r. W jego opracowaniu, podobnie jak w przypadku poprzednich wydań, uczestniczyli przedstawiciele GUM. Nowe wydanie dokumentu stanowi nową jakość, jest kompletne – zawiera wymagania, spójne z nimi, powiązane metody badań na potwierdzenie spełnienia wymagań, wytyczne dotyczące legalizacji oraz dopracowany format sprawozdania z badania typu. Dokument ma przejrzysty układ, jest jasny i zrozumiały, wyeliminowano wiele wad, błędów, niejasne i nieprecyzyjne sformułowania z poprzedniego wydania, uzupełniono braki, dostosowując go do aktualnych wymagań innych dokumentów OIML. Stanowi podstawę do harmonizacji prawa w tym obszarze oraz ułatwia producentom analizatorów wydechu wejście na rynek międzynarodowy. Nowe wydanie zalecenia zostało przedstawione ostatnio w Biuletynie OIML przez współprzewodniczące grupy projektowej (PTB i LNE) [33]. Oprócz zaprezentowania wprowadzonych zmian i procesu dochodzenia do konsensusu, w artykule zwrócono uwagę na wskazówki dotyczące implementacji zalecenia w prawodawstwie państw członkowskich OIML. Ze względu na znaczące różnice w podejściu różnych państw i wynikającą stąd niemożność ustalenia jednego uniwersalnego zestawu wymagań, zalecenie pozostawia wiele decyzji władzom krajowym. Autorki artykułu [33] wyróżniły dwie kategorie zagadnień wymagających takiej decyzji: kategorię A, gdzie decyzja każdego z państw jest konieczna oraz kategorię B obejmującą wymagania opcjonalne, gdzie regulacja na poziomie krajowym jest potrzebna tylko, jeżeli władze krajowe uznają to za właściwe. Należy teraz oczekiwać na reakcję państw członkowskich OIML, tj. oczekiwać odpowiedzi na pytanie, czy i w jakim stopniu zalecenie zostanie wdrożone przez te kraje w swoich przepisach wewnętrznych. Ciekawe również czy i kiedy zostanie zaimplementowany w systemie certyfikacji OIML (OIML-CS), skutkując certyfikatami potwierdzającymi zgodność z R 126:2021. W Polsce, w związku

z rozważanym przywróceniem prawnej kontroli metrologicznej analizatorów wydechu, zalecenie OIML R 126:2021 będzie stanowiło podstawę opracowania wyjściowego projektu rozporządzenia w sprawie prawnej kontroli metrologicznej analizatorów wydechu do dalszej dyskusji z interesariuszami i pracy nad projektem.

Bibliografia

- [1] OIML B 6-1:2019 Directives for OIML technical work. Part 1: Structures and procedures for the development of OIML publications oraz OIML B 6-2:2019 Directives for OIML technical work. Part 2: Guide to the drafting and presentation of OIML publications.
- [2] OIML B 18:2017 Framework for the OIML Certification System (OIML-CS).
- [3] J. Sękala: Reforma systemu certyfikacji Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej. Biuletyn GUM nr 2/2016.
- [4] OIML Certification System (OIML-CS), OIML Bulletin October 2021, Vol. LXII, No. 4, ss. 49-52.
- [5] OIML B 10:2011 Framework for a Mutual Acceptance Arrangement on OIML Type Evaluations, Integrating the changes in the 2012 Amendment.
- [6] OIML B 3:2011 OIML Basic Certificate System for OIML Type Evaluation of Measuring Instruments.
- [7] OIML International Recommendation R 126, Evidential Breath Analyzers, Edition 1998(E).
- [8] OIML International Recommendation R 126, Evidential Breath Analyzers, Edition 2012(E).
- [9] PN-EN 15964:2011 Testery alkoholu w wydychanym powietrzu inne niż jednorazowego użytku – Wymagania i metody badań.
- [10] PN-EN 16280:2013-04 Testery alkoholu w wydychanym powietrzu do użytku powszechnego – Wymagania i metody badań.
- [11] PN-EN 50436-1:2014-03 Blokady alkoholowe – Metody badania i wymagania dotyczące parametrów – Część 1: Urządzenia przeciwdziałające prowadzeniu pojazdów przez nietrzeźwych kierowców.
- [12] PN-EN 50436-2:2014-03 Blokady alkoholowe – Metody badania i wymagania dotyczące parametrów – Część 2: Przyrządy podstawowego zapobiegania mające ustnik i mierzące alkohol w wydychanym powietrzu.
- [13] Zarządzenie Prezesa GUM nr 20 z dnia 13 lipca 2000 r. w sprawie wprowadzenia przepisów metrologicznych o dowodowych analizatorach wydechu (Dz. Urz. Miar i Probiernictwa Nr 4, poz. 22).
- [14] Zarządzenie Prezesa GUM nr 21 z dnia 13 lipca 2000 r. w sprawie wprowadzenia instrukcji sprawdzania dowodowych analizatorów wydechu (Dz. Urz. Miar i Probiernictwa Nr 4, poz. 23).
- [15] Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 2 kwietnia 2003 r. w sprawie wymagań metrologicznych, którym powinny odpowiadać analizatory wydechu (Dz.U. 2003 nr 67 poz. 626).
- [16] Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 2 kwietnia 2004 r. w sprawie prawnej kontroli metrologicznej przyrządów pomiarowych. Załącznik nr 19 Szczegółowy zakres zadań przeprowadzanych podczas prawnej kontroli metrologicznej analizatorów wydechu (Dz.U. 2004 nr 77 poz. 730).
- [17] Registered OIML Certificates. Recommendation R 126:1998 Evidential Breath Analyzers.
- [18] List of Utilizers, Associates and their scopes.
- [19] Summary report Fifty-sixth meeting of the International Committee of Legal Metrology Online 18, 19 and 22 October 2021.
- [20] 56th CIML Meeting Online 18, 19 and 22 October 2021 Resolutions.
- [21] Summary report. Sixteenth International Conference on Legal Metrology (Online) 20–21 October 2021.
- [22] Strona internetowa https://www.oiml.org/en/files/pdf_r/R_126-p-e21.pdf
- [23] OIML R 126-1 Evidential breath analysers. Part 1: Metrological and technical requirements, Edition 2021(E).
- [24] OIML V 2-200:2012 International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM) 3rd Edition.
- [25] OIML V 1:2013 International vocabulary of terms in legal metrology (VIML). Międzynarodowy Słownik Terminów Metrologii Prawnej, GUM, Warszawa 2015.
- [26] OIML D 11:2013 General requirements for measuring instruments – Environmental conditions.
- [27] OIML D 31:2019 (Consolidated Edition including Amendment 1). General requirements for software controlled measuring instruments.

- [28] PN-EN ISO 6142-1:2015-12 Analiza gazu –
Sporządzanie gazowych mieszanin wzorcowych –
Część 1: Metoda wagowa dla mieszanin 1 rzędu.
- [29] IUPAC Compendium of Chemical Terminology. Gold
Book, Version 2.3.3.
- [30] OIML R 126-2 Evidential breath analysers. Part 2:
Metrological controls and performance tests, Edition
2021(E).
- [31] PN-EN 60529:2003 Stopnie ochrony zapewnianej
przez obudowy (Kod IP).
- [32] OIML R 126-3 Evidential breath analysers. Part 3:
Test report format, Edition 2021(E).
- [33] R. Kluess, L. Delette: Revision of OIML R126
Evidential Breath Analysers – Achievements and ap-
plication. OIML Bulletin vol. LXIII, nr. 2 (2022),
s. 19-28.