Gedownload van https://wc2026.preview3.sanmaxprojects.be/nl/regelgeving/2007014149~c5onki6inf

wegcode.be

Publicatiedatum: 2 mei 2007 - **Downloaddatum:** 5 november 2026

KONINKLIJK BESLUIT VAN 21 APRIL 2007 BETREFFENDE DE ADEMTESTTOESTELLEN EN DE ADEMANALYSETOESTELLEN

Inhoud

- Hoofdstuk I. Algemene bepaling
  - Artikel 1
- Hoofdstuk II. Ademtesttoestellen
  - Artikel 2
  - Artikel 3
  - Artikel 4
- Hoofdstuk III. Ademanalysetoestellen
  - Artikel 5
  - Artikel 6
  - Artikel 7
- Hoofdstuk IV. Procedure voor de verkrijging van een modelgoedkeuring voor een ademtesttoestel of een ademanalysetoestel
  - Artikel 8
  - Artikel 9
  - Artikel 10
  - Artikel 11
  - Artikel 12
  - Artikel 13
- Hoofdstuk V. Procedure voor de eerste ijk, de herijk en de technische controle van de ademanalysetoestellen
  - Artikel 14
  - Artikel 15
  - Artikel 16
  - Artikel 17
  - Artikel 18
  - Artikel 19
- Hoofdstuk VI. Ademanalysetoestellen die ook kunnen gebruikt worden als ademtesttoestellen
  - Artikel 20
  - Artikel 21
  - Artikel 22
- Hoofdstuk VII. Controleprocedure
  - Artikel 23
  - Artikel 24

    - Artikel 25
    - Artikel 26
    - Artikel 27
    - Artikel 28
- Hoofdstuk VIII. Slotbepalingen
    - Artikel 29
    - Artikel 30
    - Artikel 31
    - Artikel 32
- Bijlage 1. Technische voorschriften van de ademtesttoestellen
    - 1. Toepassingsgebied.
    - 2. Weergave van de resultaten.
    - 3. Inrichtingen die de goede werking signaleren.
    - 4. Gebruiksvriendelijkheid en stevigheid.
    - 5. Voorwaarden op het vlak van hygiëne en veiligheid.
    - 6. Autonomie.
    - 7. Justering.
    - 8. Kalibratiewijzen.
    - 9. Laboratoriumproeven.
    - 10. Proeven voor praktisch gebruik.
    - 11. Gebruiksaanwijzing.
    - 12. Documentatie.
- Bijlage 2. Technische specificaties van de ademanalysetoestellen
    - 1. Voorwerp
    - 2. Definities
    - 3. Algemene voorschriften en specificaties
    - 4. Technische voorschriften
    - 5. Documentatie
    - 6. Eerste ijk, herijk, technische controle
- Bijlage 3. Zelfklevend veiligheidsetiket van het type " VOID "

Hoofdstuk I. Algemene bepaling

Artikel 1

Dit besluit geldt voor de in bijlage 1 gedefinieerde ademtesttoestellen en de in bijlage 2 gedefinieerde ademanalysetoestellen wanneer ze worden gebruikt met toepassing van de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968.

Hoofdstuk II. Ademtesttoestellen

Artikel 2

De ademtesttoestellen zijn onderworpen aan modelgoedkeuring.

Om de modelgoedkeuring te kunnen verkrijgen moeten de ademtesttoestellen voldoen aan de voorschriften bepaald in de bijlage 1 of, wat betreft de ademtesttoestellen afkomstig uit de andere lid-Staten van de Europese Gemeenschap, uit Turkije, of uit een EVA-land die partij is bij de EER-Overeenkomst, aan voorschriften van toepassing in één van die Staten voor zover deze evenwaardige garanties bieden.

Artikel 3

Elke modelgoedkeuring wordt verleend voor maximum tien jaar en houdt in een nationaal goedkeuringsmerk, bestaande uit de letters BE gevolgd door een nummer. Dat merk kan slechts éénmaal en voor één enkel model worden toegekend.

Evenwel kan aan het toestel waaraan ten opzichte van het basismodel kleine wijzigingen werden aangebracht die de metrologische kenmerken ervan niet zullen veranderen hetzelfde nationaal goedkeuringsmerk verleend worden als aan het basismodel.

Elk toestel moet overeenstemmen met het goedgekeurde model en het voor dit model toegewezen goedkeuringsmerk op duurzame en onuitwisbare wijze dragen.

Artikel 4

De toestellen zijn steeds vergezeld van de gebruiksaanwijzing bepaald onder punt 11 van de bijlage 1.

Het gebruik, het onderhoud en de justeringen van de toestellen gebeuren in overeenstemming met de voorschriften van deze gebruiksaanwijzing.

Voor elk toestel houden de overheidsdiensten die met hun gebruik belast zijn een metrologisch boekje bij waarin de onderhoudsverrichtingen, de eventuele herstellingen en de justeringen worden vermeld.

Hoofdstuk III. Ademanalysetoestellen

Artikel 5

De ademanalysatoren zijn onderworpen aan de modelgoedkeuring, aan de eerste ijk, aan de herijk en aan de technische controle, bedoeld in afdeling 2 van hoofdstuk 2 van titel 3 van boek VIII van het Wetboek van economisch recht van 28 februari 2013.

Om de modelgoedkeuring en de aanvaardingsmerken zowel bij de eerste ijk als bij de herijk en de technische controle te kunnen bekomen moeten de ademanalysatoren voldoen aan de voorschriften bepaald in de bijlage 2 of, wat betreft de ademanalysatoren afkomstig uit de andere lid-Staten van de Europese Gemeenschap, uit Turkije, of uit een EVA-land die partij is bij de EER-Overeenkomst, aan voorschriften van toepassing in één van die Staten voor zover deze evenwaardige garanties bieden.

Artikel 6

In geval het een variant betreft van een reeds goedgekeurd model, moet een aanvraag voor die variant worden ingediend overeenkomstig de voorwaarden bedoeld in artikel 8.

In dat geval hebben de studie en de voorafgaande proeven van modelgoedkeuring enkel betrekking op de elementen die het voorwerp uitmaakten van wijzigingen.

Artikel 7

De ademanalysatoren zijn steeds vergezeld van het metrologisch boekje en van de gebruiksaanwijzing bepaald onder de punten 3.16.4 en 5.1 van bijlage 2.

Het bewaren, het vervoer en het gebruik van de ademanalysatoren gebeuren in overeenstemming met de voorschriften van de gebruiksaanwijzing.

Hoofdstuk IV. Procedure voor de verkrijging van een modelgoedkeuring voor een ademtesttoestel of een ademanalysetoestel

Artikel 8

§ 1. De aanvraag tot modelgoedkeuring van een ademtesttoestel of van een ademanalysator wordt bij de Dienst Metrologie van de Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie, ingediend door de fabrikant of, voor zover hij in een lidstaat van de Europese Gemeenschap of in een EVA-land die partij is bij de EER-Overeenkomst of in Turkije gevestigd is, zijn gevolmachtigde of elke aanvrager die de conformiteit van de in serie vervaardigde toestellen met het goedgekeurde model kan verzekeren en die in staat is dezelfde verantwoordelijkheden te dragen als de fabrikant.

Voor de studie en de voorafgaande proeven van modelgoedkeuring worden drie exemplaren van het model met toebehoren bezorgd aan het organisme bedoeld in artikel 9.

§ 2. Elk exemplaar van het model van het ademtesttoestel wordt vergezeld van de documentatie bepaald onder de punten 11 en 12 van bijlage 1.

Het organisme bedoeld in artikel 9 bezorgt de drie exemplaren van de documentatie, aan de Dienst Metrologie tezamen met de meet-, proef- en onderzoeksverslagen bedoeld in artikel 10.

§ 3. Elk exemplaar van het model van de ademanalysator wordt vergezeld van de documentatie bepaald onder de punten 3.16.4, 5.1 en 5.2 van bijlage 2.

Het organisme bedoeld in artikel 9 bezorgt de drie exemplaren van de documentatie, vermeld onder de punten 5.1 en 5.2 van bijlage 2, aan de Dienst Metrologie samen met de meet-, proef- en onderzoeksverslagen bedoeld in artikel 10.

Artikel 9

De voorafgaande proeven van modelgoedkeuring worden uitgevoerd door een organisme geaccrediteerd voor het uitvoeren van de individuele proeven vermeld in de bijlagen van onderhavig besluit, in overeenstemming met de eisen van de norm NBN EN ISO/IEC 17025, binnen het Belgische accreditatiesysteem of volgens een gelijkwaardige accreditatie voor het uitvoeren van deze proeven in een lidstaat van de Europese Gemeenschap of in een EVA-land die partij is bij de EER-Overeenkomst of in Turkije.

Voor de afgifte en de verlenging van deze accreditatie wordt geverifieerd of dit organisme voldoet aan alle garanties inzake onafhankelijkheid.

Het organisme mag :

- noch fabrikant;
- noch gevolmachtigde van de fabrikant bedoeld in artikel 8;
- noch de gebruiker bedoeld in artikel 59, § 1 van de wet van 16 maart 1968 betreffende de politie over het wegverkeer zijn.

Het organisme mag, onder eigen toezicht en op eigen verantwoordelijkheid, de uitvoering van sommige voorafgaande proeven van modelgoedkeuring toevertrouwen aan andere laboratoria.

Artikel 10

Het organisme stelt de resultaten van de voorafgaande proeven van modelgoedkeuring ter beschikking van de Dienst Metrologie.

De modelgoedkeuring wordt door de Dienst Metrologie verleend op basis van de meet-, proef- en onderzoeksverslagen van het organisme en eventueel van de andere laboratoria.

Voor de ademanalysatoren vermeldt de Dienst Metrologie in het goedkeuringsdossier, voor wat betreft de eerste ijk en de herijk, de proeven die moeten uitgevoerd worden per type en serie van toestel.

Artikel 11

Het dossier van modelgoedkeuring en een exemplaar van het goedgekeurde model worden door de Dienst Metrologie bijgehouden.

Voor de ademanalysatoren mag een kopie van dit dossier ter beschikking gesteld worden van het onafhankelijk organisme dat instaat voor de eerste ijk, de herijk en de technische controles, met het akkoord van de fabrikant of van zijn gevolmachtigde. Zonder dit akkoord worden minstens de instrumenten en middelen die strikt noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de proeven ter beschikking van het organisme gesteld.

Artikel 12

De kosten van de studie en van de voorafgaande proeven van modelgoedkeuring worden betaald door de aanvrager aan het organisme.

Artikel 13

De lijst van de toestellen waarvan het model is goedgekeurd wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad.

Hoofdstuk V. Procedure voor de eerste ijk, de herijk en de technische controle van de ademanalysetoestellen

Artikel 14

De proeven van eerste ijk, herijk en technische controle worden uitgevoerd door een organisme bedoeld in artikel 9.

Artikel 15

De eerste ijk, de herijk en de technische controle worden voor elk toestel uitgevoerd.

Artikel 16

De herijk heeft plaats uiterlijk om de twaalf maanden.

Artikel 17

Voor de eerste ijk, de herijk of voor een technische controle op aanvraag wordt de ademanalysator vergezeld van zijn metrologisch boekje, bezorgd aan het organisme.

Artikel 18

Als aanvaardingsmerk bij de eerste ijk en bij de herijk of bij de technische controle wordt de vervaldatum van de ijkverrichting op de ademanalysator aangebracht door het organisme, door middel van een etiket waarvan het model in bijlage 3 is weergegeven.

Artikel 19

De kosten van de proeven van eerste ijk, herijk of technische controle worden betaald door diegene die de aanvraag doet aan het organisme.

Hoofdstuk VI. Ademanalysetoestellen die ook kunnen gebruikt worden als ademtesttoestellen

Artikel 20

In de aanvraag vermeld in artikel 8 wordt gepreciseerd of het gaat over een ademanalysetoestel dat ook kan gebruikt worden als ademtesttoestel in de zin van artikel 59 van de wet betreffende de politie over het wegverkeer.

Artikel 21

De gecombineerde toestellen moeten voldoen aan alle voorwaarden die zijn voorzien in onderhavig besluit voor wat betreft de ademanalysetoestellen. Het aanvaardingsmerk vermeld in artikel 18 moet aangebracht worden.

Bovendien wordt er, tijdens het onderzoek en de proeven tot goedkeuring van het model, nagegaan of het analysetoestel eveneens de voorwaarden respecteert zoals voorzien in de bijlage 1 van onderhavig besluit.

Het nationaal goedkeuringsmerk als ademtesttoestel wordt afgeleverd en aangeduid overeenkomstig het artikel 3.

Artikel 22

Als een onderhoud heeft plaatsgehad gaat de in artikel 16 bedoelde periode van 12 maanden in vanaf de datum van dit onderhoud.

Hoofdstuk VII. Controleprocedure

Artikel 23

(Opgeheven)

Artikel 24

Door de overheidsagent bedoeld in artikel 59, § 1 van de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968, wordt, een verpakt mondstuk getoond, de verpakking geopend en het mondstuk op het toestel aangebracht zonder het

mondstuk aan te raken.

Van zodra het toestel aanduidt dat het klaar is voor een test of een analyse, verzoekt hij de betrokkene voldoende hard en zo lang als mogelijk te blazen in het toestel.

Artikel 25

Het bekomen resultaat wordt getoond door de overheidsagent en luidop gelezen.

Artikel 26

Aan de betrokkene moet uitgelegd worden dat hij een tweede ademanalyse mag vragen, dat bij een eventueel verschil tussen de twee resultaten van meer dan de in bijlage 2 bepaalde nauwkeurigheidsvoorschriften een derde ademanalyse wordt uitgevoerd, en dat indien de drie verschillen tussen die drie resultaten groter zijn dan de voormelde nauwkeurigheidsvoorschriften, een bloedproef wordt uitgevoerd.

Artikel 27

In geval van overtreding wordt een exemplaar van elk door het toestel gedrukt document bij het proces-verbaal gevoegd dat naar het openbaar ministerie wordt gezonden en een exemplaar van deze documenten wordt aan de overtreder bezorgd, binnen een termijn van veertien dagen, te rekenen van de datum van vaststelling van de overtreding.

Artikel 28

Als een alcoholconcentratie van minstens 0,35 milligram per liter uitgeademde alveolaire lucht wordt vastgesteld moet de betrokkene op duidelijke en expliciete manier worden verwittigd van zijn recht op een tegenexpertise door middel van een bloedproef die op zijn kosten gebeurt indien de overtreding erdoor wordt bevestigd.

Hoofdstuk VIII. Slotbepalingen

Artikel 29

Het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende de ademtesttoestellen die het niveau van de alcoholopname in de uitgeademde alveolaire lucht aangeven en het koninklijk besluit van 18 februari 1991 betreffende de analysetoestellen voor de meting van de alcoholconcentratie in de uitgeademde alveolaire lucht worden opgeheven.

Artikel 30

De organismen of laboratoria die de proeven van modelkeuring, de eerste ijken, herijken en technische controles uitvoerden de dag waarop dit besluit wordt bekendgemaakt in het Belgisch Staatsblad kunnen die nog tot 1 juli 2008 uitvoeren.

Artikel 31

De ademtesttoestellen en de ademanalysetoestellen met een modelgoedkeuring die afgeleverd werd overeenkomstig dit besluit, in de versie ervan voorafgaand aan de wijziging ervan bij het koninklijk besluit van 10 juni 2014, mogen verder gebruikt worden. Echter, voor wat betreft de ademanalysetoestellen moet dit verder gebruik gegarandeerd worden door een geldige ijking.

Artikel 32

Onze Minister van Justitie, Onze Minister van Economie en Onze Minister bevoegd voor het verkeersveiligheid zijn, ieder wat hem betreft, belast met de uitvoering van dit besluit.

Bijlage 1. Technische voorschriften van de ademtesttoestellen

1. Toepassingsgebied.

De onderhavige technische voorschriften zijn van toepassing op draagbare elektronische testtoestellen voor de detectie van het niveau van alcoholopname op basis van de ethanolconcentratie ten opzichte van de hieronder vermelde drempels van alcoholconcentratie in een uitgeademd monster lucht dat een voldoende hoeveelheid alveolaire lucht bevat :

— 0,09 mg/l, 0,22 mg/l en 0,35 mg/l voor de bestuurders bedoeld in artikel 34, § 3, a) en b), van de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968, hierna “professionele bestuurders” genoemd;

— 0,22 mg/l en 0,35 mg/l voor de andere bestuurders dan die bedoeld in artikel 34, § 3, a) en b), van de wet betreffende de politie over het wegverkeer, gecoördineerd op 16 maart 1968, hierna “nietprofessionele bestuurders” genoemd.

2. Weergave van de resultaten.

De door de toestellen verkregen resultaten moeten ten minste gedurende 2 minuten kunnen worden waargenomen en op elk ogenblik door de bedienaar kunnen worden uitgeschakeld.

De aanduiding van de juiste alcoholconcentratiewaarde mag slechts gebeuren met behulp van de inrichtingen voorzien in punt 8.

2.1. Weergave van de resultaten voor de professionele bestuurders.

De toestellen duiden de alcoholconcentratie aan van de gemeten adem ten opzichte van de waarden 0,09 mg/l, 0,22 mg/l en 0,35 mg/l.

De aanduiding moet gebeuren door middel van vier verklikkercodes :

1. de concentratie is minder dan 0,09 mg/l (groen en/of S);
2. de concentratie is ten minste 0,09 mg/l maar minder dan 0,22 mg/l (geel en/of A1);
3. de concentratie is ten minste 0,22 mg/l maar minder dan 0,35 mg/l (oranje en/of A);
4. de concentratie is ten minste 0,35 mg/l (rood en/of P).

2.2. Weergave voor niet-professionele bestuurders.

De toestellen duiden de alcoholconcentratie aan van de gemeten adem ten opzichte van de waarden 0,22 mg/l en 0,35 mg/l.

De aanduiding moet gebeuren door middel van drie verklikkercodes :

1. de concentratie is minder dan 0,22 mg/l (groen en/of S);
2. de concentratie is ten minste 0,22 mg/l maar minder dan 0,35 mg/l (oranje en/of A);
3. de concentratie is ten minste 0,35 mg/l (rood en/of P).

3. Inrichtingen die de goede werking signaleren.

3.1. Onder alle normale gebruiksomstandigheden moet een inrichting signaleren dat het toestel klaar is om een goede werking te verzekeren bij de te verrichten test.

Indien het toestel niet klaar is, moet het de test verhinderen.

3.2. Het toestel moet controleren dat de uitademing op een continue wijze gebeurt met een minimum debiet van 0,1 l/s tot een volume van 1,2 l wordt bereikt. Indien dit niet het geval is, moet dit worden gesignaleerd en mag geen enkel resultaat worden aangeduid.

4. Gebruiksvriendelijkheid en stevigheid.

4.1. Het gebruik van het toestel moet ergonomisch verantwoord zijn en mag slechts eenvoudige handelingen vergen die zelfs bij een niet gespecialiseerde bedienaar, elk risico van vergetelheid of fouten uitsluit.

Bij elke ademtest moet de keuzemogelijkheid worden geboden tussen professionele en niet-professionele bestuurders.

4.2. Bij een omgevingstemperatuur van + 20 °C moeten de toestellen toelaten testen uit te voeren binnen een tijd korter dan 3 minuten na hun inwerkingstelling en binnen een tijd korter of gelijk aan :

- 1 minuut na een test met een alcoholconcentratie kleiner dan of gelijk aan 0,05 mg/l
- 2 minuten na een test met een alcoholconcentratie van 0,35 mg/l
- 3 minuten na een test met een alcoholconcentratie groter of gelijk aan 1 mg/l (zie punt 9.4).

4.3. De blaasweerstand mag een druk van 20 hPa niet overschrijden bij een luchtdebiet van 0,1 l/s.

4.4. Alle onderdelen van het toestel alsmede het toebehoren moeten een voldoende robuustheid vertonen bij normale gebruiksomstandigheden.

5. Voorwaarden op het vlak van hygiëne en veiligheid.

5.1. Het toestel moet kunnen worden gebruikt onder bevredigende voorwaarden op hygiënisch vlak.

5.2. Het toestel mag geen enkel gevaar opleveren, vooral niet tijdens het gebruik.

5.3. Het toestel moet een inrichting bevatten die een onvoldoende elektrische voeding aanduidt.

5.4. De bedieningen van de justeringsinrichtingen mogen slechts manipuleerbaar zijn met specifiek gereedschap.

6. Autonomie.

De toestellen moeten een autonome elektrische voeding bevatten waarmee ten minste 100 geldige testen kunnen worden uitgevoerd

bij een temperatuur van –5°C. De eerste 75 testen worden uitgevoerd met een concentratie van 0,00mg/l aan het maximale tempo. De volgende 25 testen worden uitgevoerd met een concentratie van 1 mg/l eveneens aan het maximale tempo.

Indien de batterij van het toestel niet meer voldoende energie kan leveren om een geldige test uit te voeren, zal de verdere werking van het testtoestel worden verhinderd.

Indien het toestel voorzien is van een oplaadbare batterij, dient een geschikte laadinrichting meegeleverd te zijn, die daarbij de batterij beschermt tegen overlading.

7. Justering.

De toestellen moeten geleverd worden met een inrichting die toelaat op een gemakkelijke en vlugge wijze tot hun justering over te gaan met inachtneming van de bepalingen van punt 5.4.

8. Kalibratiewijzen.

Het moet met behulp van bijkomende specifieke apparatuur of specifiek gereedschap mogelijk zijn :

- de juiste alcoholconcentratiewaarde te meten;
- de omslag- en terugslagdrempels van de verklikkercodes, indien nodig, te verifiëren (zie punt 2).

9. Laboratoriumproeven.

9.1. Referentievoorwaarden.

Voor de laboratoriumproeven moet men voorafgaandelijk overgaan tot het justeren van het toestel volgens de door de fabrikant voorgeschreven methode (in de gebruiksaanwijzing aangehaald in punt 11).

De referentie-omgevingsvoorwaarden voor de justering en voor de laboratoriumproeven zijn de volgende :

- temperatuur : tussen 15 en 25 °C;
- vochtigheidsgraad : tussen 30 en 70 %;
- luchtdruk : tussen 950 en 1050 hPa.

9.2. Proefgas.

De proeven worden uitgevoerd met proefgassen van de volgende samenstelling :

- draaggas : zuivere lucht;
- de concentratie ethanol, bij 34 °C en bij 1013 hPa, moet zijn begrepen tussen 0,20 en 0,40 mg/l en gekend op 2 % na.

Bij de ingang van het toestel zijn de voorwaarden voor deze proefgassen de volgende :

- temperatuur : 34 +/- 0,2 °C;
- relatieve vochtigheid : ten minste 90 %.

9.3. Meetnauwkeurigheid.

Voor 10 opeenvolgende metingen van het proefgas :

- mag het dispersiebereik d.w.z. het verschil tussen de twee uiterste meetwaarden, 0,04 mg/l niet overschrijden;
- mag de juistheidsfout, d.w.z. de afwijking tussen het gemiddelde van de 10 gemeten waarden en de gekende concentratie van het proefgas 0,03 mg/l niet overschrijden, in min noch in meer.

9.4. Geheugeneffect.

Men doet het toestel 10 maal de volgende cyclus ondergaan :

a) het toestel in werking stellen;
b) zodra het toestel aanduidt dat het klaar is, overgaan tot de test van een gas met een ethanolconcentratie van ongeveer 1 mg/l;
c) aanstonds de aanduiding van het resultaat uitschakelen;
d) zodra het toestel opnieuw klaar is, een gas testen zoals gedefinieerd in punt 9.2.;
e) aanstonds het nieuwe resultaat uitschakelen na het genoteerd te hebben;
f) de cyclus vanaf punt b) hierboven herhalen.

Het gemiddelde van de 10 aldus gemeten waarden bij de test van het proefgas mag niet meer dan 0,03 mg/l verschillen van het gemiddelde dat bekomen werd met hetzelfde proefgas volgens de procedure uiteengezet in punt 9.3.

9.5. Drift.

Aan de voorschriften van punt 9.3. moet voldaan blijven gedurende de maximale tussentijd tussen twee opeenvolgende justeringen zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing voorzien in punt 11.

9.6. Invloedsfactoren.

De toestellen moeten kunnen gebruikt worden ondanks de schommeling van sommige invloedsfactoren, waarvoor volgende limietwaarden zijn vastgesteld :

	Laagste waarde	**Hoogste waarde**
Omgevingstemperatuur	- 5°C	+ 40°C
Omgevingsvochtigheidsgraad	30 %	90 %
Elektrische voeding	Minimum voorzien	Maximum mogelijk

Elke invloedsfactor wordt afzonderlijk beschouwd.

De onder deze voorwaarden bekomen resultaten mogen niet meer dan 0,03 mg/l verschillen van deze bekomen onder de referentievoorwaarden.

9.7. Nauwkeurigheid van de verklikkerdoos (voor toestellen met instelbare drempels).

Men meet de omslag- en terugslagdrempels van de vier verklikkercodes, gebruik makend van de inrichtingen bedoeld in punt 8.

Deze drempels moeten overeenstemmen met de waarden 0,09 mg/l, 0,22 en 0,35 mg/l op 0,01 mg/l na.

10. Proeven voor praktisch gebruik.

Gedurende deze proeven zal bijzondere aandacht besteed worden aan :

10.1. Materiële voorstelling :

- gewicht,
- afmetingen,
- draaggemak,
- gemak van aflezing van het resultaat,
- robuustheid.

10.2. Het inwerking stellen van het materieel :

- gemakkelijkheid,
- vlugheid,
- blaasduur,
- blaaskracht,
- hygiëne.

10.3. Gebruiksdiensten :

- autonomie van de batterijen,
- opladingsduur van de accumulatoren (in voorkomend geval),
- aantal justeringen die met elk toebehoren kunnen uitgevoerd worden in het geval dat de justeringsprocedure deze vereist (standaardgasfles bijvoorbeeld).

10.4. Specificiteit :

De proef wordt uitgevoerd in overeenstemming met de internationale aanbeveling OIML R 126 – 1998, annex C, uitgezonderd de maximale invloed van de interfererende stoffen die 0,09 mg/l niet mag overschrijden.

Indien het toestel gevoelig is aan CO_2 wordt deze gevoeligheid als een correctie op het meetresultaat toegepast.

10.5. Openluchttesten

Voor het gebruik in open lucht moeten de toestellen minstens IP 52 vervullen.

De proef wordt uitgevoerd in overeenstemming met de norm EN 60529:1991 + A1:2000.

10.6. Fysische storingen

10.6.1. Trillingen

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.3.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de trillingen.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvoorschriften van punt 9.3.

10.6.2 Mechanische schokken

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling R 126 – editie 1998, sectie D.4 bij een hoogte van 50mm.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de schokken.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvoorschriften van punt 9.3.

10.6.3. Slagbestendigheid :

De proef wordt uitgevoerd volgens de norm EN 60068-2 Test Ea.

Aantal schokken: 3

Amplitude: 50G

Duur: 11 ms

Vorm: Halve sinus

Richtingen: 6

De 10 proeven worden uitgevoerd na de schokken.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvoorschriften van punt 9.3.

De proef mag worden uitgevoerd met het toestel in de draagtas.

10.6.4 Warmte-vochtigheidscyclus

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.8 met 2 uur wachttijd bij normale omgevingsvoorwaarden.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de wachttijd.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvoorschriften van punt 9.3.

10.6.5 Schudden

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.10.

De 10 proeven worden uitgevoerd na het schudden.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvoorschriften van punt 9.3.

10.6.6 Opslagvoorwaarden :

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.9.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de test, rekening houdend met een wachttijd op normale omgevingstemperatuur van 1 uur.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvoorschriften van punt 9.3.

10.6.7 Elektrostatische ontlading

De proef wordt uitgevoerd volgens norm IEC 60801-2, met:

- 4 kV ontlading bij contact
- 8 kV ontlading in de lucht.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de storing.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvoorschriften van punt 9.3.

10.6.8 Elektromagnetische immuniteit

De proef wordt uitgevoerd volgens norm IEC 61000-4-3:1995 met gestrengheidniveau 3.

De meetcycli worden uitgevoerd tijdens de storing.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvoorschriften van punt 9.3.

10.6.9 Magnetische immuniteit

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.7.

De meetcycli worden uitgevoerd tijdens de storing.

Het toestel moet hierbij voldoen aan de nauwkeurigheidsvoorschriften van punt 9.3.

In geval van afzonderlijk toegepaste storingen 10.6.8 en 10.6.9 moet het toestel ongevoelig blijven en een correct meetresultaat afleveren.

11. Gebruiksaanwijzing.

Elk toestel moet vergezeld zijn van een gebruiksaanwijzing die nadere uitleg geeft over :

- de gebruikswijze;
- de onderhouds- en reinigingsverrichtingen;
- het te eerbiedigen justeringsinterval in tijd en in aantal blaasprestaties.

Deze gebruiksaanwijzing moet beschikbaar zijn in het Nederlands, in het Frans en in het Duits.

12. Documentatie.

Voor de laboratoriumproeven moeten de toestellen vergezeld zijn van :

- een volledige en gedetailleerde beschrijving van het toestel;
- een volledige technische uiteenzetting over de werking van het toestel;
- volledige technische specificaties van het toestel;
- kalibratie- en justeringsprocedure;
- een volledig elektronisch schema en pcb-layout met een duidelijke indicatie van alle componenten;
- schema van de mechanische samenstelling van het toestel;
- beschrijving van de interne analytische eenheid van het toestel;
- gedetailleerde beschrijving van de besturingssoftware en zijn karakteristieken (inclusief identificatie van de versie), beschrijving van de werking inclusief een verklarende lijst van de datavariabelen en de omstandigheden waarin deze variabelen mogen worden toegepast;
- details van het test- en validatieprogramma dat de software heeft doorlopen;
- specifieke apparatuur, specifiek gereedschap of software nodig om het toestel in de laboratoriummode te plaatsen voor het justeren en verifiëren van het toestel.

Bijlage 2. Technische specificaties van de ademanalysetoestellen

1. Voorwerp

Deze bijlage is geldig voor meettoestellen voor de bepaling van de ademalcohol concentratie in de uitgeademde alveolaire lucht op basis van de ethanolconcentratie.

2. Definities

2.1. Ademanalysator

Meetinstrument dat de massaconcentratie van ethanol meet, komende van de uitgeademde alveolaire lucht van een proefpersoon.

2.2. Ademanalysator met vaste standplaats

Ademanalysator bestemd om te worden gevoed door het wisselstroomnet.

2.3. Mobiele ademanalysator

Ademanalysator die in voertuigen gevoed wordt door de batterij van het voertuig.

Het gebruik van dergelijk ademanalysetoestel moet mogelijk blijven als de motor van het voertuig draait.

Het starten van de motor mag geen aanleiding geven tot foutieve meetresultaten.

2.4. Verplaatsbare ademanalysator

Ademanalysator die niet bestemd is om tijdens het gebruik te worden verplaatst, maar die wel moeiteloos kan verwisseld worden van plaats.

2.5. Draagbare ademanalysator

Ademanalysator die door eigen interne batterijen gevoed wordt en die in open lucht kan gebruikt worden.

2.6. Uitgeademde alveolaire lucht

Lucht afkomstig uit de longblaasjes. Het volume van de uitgeademde alveolaire lucht moet gereduceerd worden tot 34°C en de omgevingsdruk.

2.7. Ethanol

De chemische substantie ethylalcohol.

2.8. Blaasprestatie

Is een actie van een proefpersoon die erin bestaat zonder onderbreking een hoeveelheid lucht in de ademanalysator te blazen.

2.9. Duur van een blaasprestatie

Tijd gedurende dewelke de uitgeademde lucht tijdens de blaasprestatie boven een opgegeven minimum debietwaarde uitstijgt.

2.10. Ademalcoholconcentratie in uitgeademde alveolaire lucht (AAC)

De massaconcentratie van ethanol gemeten in de uitgeademde lucht op het einde van een geldige blaasprestatie. De AAC wordt weergegeven in mg ethanol per liter uitgeademde lucht.

2.11. Meetcyclus

Bestaat uit een of twee enkelvoudige geldige metingen van de AAC.

2.12. Resultaat

Het gevolg van één geldige meting, uitgedrukt in mg/l.

2.13. Eindresultaat

De conclusie van een of twee geldige metingen.

2.14. Drift

Variatie van de uitlezingen gedurende een bepaald tijdsinterval met een gegeven waarde van de ethanolconcentratie.

2.15. Hysteresis

Is een eigenschap van de analysator waarbij de responsie op een gegeven blaasprestatie afhangt van de reeks voorafgaande blaasprestaties.

2.16. Specificiteit

De specificiteit van de analysator drukt uit in welke mate het resultaat ongevoelig is aan andere bestanddelen dan ethanol.

2.17. Mondalcohol

Alcohol aanwezig in de afgegeven ademlucht, maar die niet afkomstig is van de longblaasjes.

2.18. Hyperventilatie

Ademhalingswijze die door een overmatige ademhaling het evenwicht verhindert tussen de ethanolconcentratie in het bloed en de alveolaire lucht.

2.19. Hypoventilatie

Ademhalingswijze die door een verminderde ademhaling het evenwicht verhindert tussen de ethanolconcentratie in het bloed en de alveolaire lucht.

2.20. “Wacht” stand

Toestand waarin slechts sommige elementen van de ademanalysator zijn gevoed, met als doel het verbruik te beperken en vlugger de stand “meting” te bereiken, dan vanuit de volledig uitgeschakelde toestand. In deze stand kan de ademanalysator geen meting uitvoeren.

2.21. “Klaar” stand

De toestand waarin de ademanalysator kan overgaan tot de inbreng van de gegevens, als voorbereiding op de aanvang van een meetcyclus.

2.22. “Meting” stand

Toestand waarin de ademanalysator de metingen kan uitvoeren aan het normale in gebruik voorziene tempo. In deze stand, die duidelijk moet zijn aangeduid, moet de ademanalysator voldoen aan de metrologische eisen die in de onderhavige technische voorschriften zijn gesteld.

3. Algemene voorschriften en specificaties

3.1. Algemeen

3.1.1. Voorschriften

De ademanalysatoren moeten de algemene voorschriften en de afzonderlijke toegepaste voorschriften vervullen. Indien afwijkende of bijkomende voorwaarden zijn opgenomen, hebben deze voorwaarden voorrang op de algemene voorschriften.

3.1.2. Robuustheid

De ademanalysatoren moeten een voldoende robuustheid vertonen bij normale gebruiksomstandigheden.

3.1.3 .Manipulatie

De manipulatie moet zo eenvoudig mogelijk zijn.

3.1.4 .Fouten in de bediening

Fouten in de bediening mogen niet tot beschadiging of tot foutieve metingen leiden.

3.1.5. Verbruik

Bij mobiel gebruik van een toestel dat door batterijen van een voertuig wordt gevoed mag het toestel en toebehoren in geen geval meer verbruiken dan 10 ampère.

3.2. Opnemingssysteem

3.2.1. Algemeen

Het opnemingsysteem bestaat uit een uitwisselbaar mondstuk dat eveneens dient als condensaat-afscheider en mogelijkerwijs uit een slang waarin kan worden geblazen. Deze slang moet toelaten zonder belemmering doorheen de analysator te blazen.

3.2.2. Mondstuk

De mondstukken moeten een anti-terugslaginrichting bevatten indien inademing van besmette lucht uit voorgaand gebruik mogelijk is.

De mondstukken moeten individueel en hygiënisch verpakt zijn.

De mondstukken moeten bij elke meting vervangen worden.

3.2.3. Slang

Om elke condensatie te voorkomen moet de temperatuur aan de binnenzijde van de mogelijkerwijs voorhanden blaasslang gestabiliseerd zijn op tenminste 34°C.

De temperatuur aan de buitenzijde van de blaasslang mag niet hoger zijn dan 45°C bij een omgevingstemperatuur van 20°C.

3.2.4. Blaasweerstand

De blaasweerstand van de analysator, uitgerust met zijn opnemingssysteem, mag 15 hPa niet overschrijden bij een debiet van 0,2 l/s.

Bij een debiet van 0,4 l/s mag de blaasweerstand in geen geval 25 hPa overschrijden.

3.3. Meeteenheid

De ethanolconcentraties in de adem zullen uitgedrukt worden in milligram ethanol per liter uitgeademde alveolaire lucht (mg/l).

3.4. Meetbereik

De bovenste grenswaarde bedraagt minstens 2,00 mg/L.

Wanneer de bovenste grenswaarde wordt overschreden zal het apparaat dit in de normale werkwijze duidelijk aangeven.

De onderste grenswaarde van het meetbereik bedraagt 0,03 mg/l. Voor alle waarden beneden de 0,03 mg/l mag het apparaat in de normale werkwijze 0,00 mg/l aanduiden.

3.5. Schaaldeel

De waarde van het schaaldeel in normale werkwijze is gelijk aan 0,01 mg/l.

De ademanalysator moet voorzien zijn van een werkwijze voor laboratoriumproeven.

In deze werkwijze moet men 0,001 mg/l kunnen aflezen vanaf 0,000 mg/l.

Dit voorschrift is van toepassing zowel voor de uitleeseenheid als voor de afdrukinrichting.

3.6. Meetcyclus

De meetcyclus bestaat uit één enkelvoudige geldige meting van de AAC.

Een persoon die een ademanalyse moet ondergaan, mag een tweede ademanalyse vragen. Indien het toestel mondalcohol waarneemt, zal een tweede meetcyclus worden uitgevoerd, evenwel met een tussentijd van minimum 15 minuten.

Bij een eventueel verschil tussen de twee resultaten, dat groter is dan de voorschriften van punt 4.3, zal een derde ademanalyse uitgevoerd worden. Indien de drie verschillen tussen de drie resultaten groter zijn dan de hoger vermelde nauwkeurigheidsvoorschriften, zal overgegaan worden naar een bloedproef.

3.7. Afronding

In normale werkwijze moet de afronding van het resultaat gebeuren op basis van het resultaat, bekomen in de werkwijze voor laboratoriumproeven, naar het meest nabije lagere schaaldeel.

3.8. Uitlezing

Het resultaat en de meldingen worden door alfanumerieke, in rij geplaatste karakters aangeduid.

De gebruikte meeteenheden of hun symbolen moeten voorkomen in de nabijheid van het resultaat en de hiervoor gebruikte karakters moeten tenminste 3 mm hoog zijn.

De hoogte van de karakters moet zodanig gekozen zijn dat deze gemakkelijk afleesbaar zijn in functie van de gebruikte technologie, met een minimum hoogte van 5 mm.

De uitlezingen moeten zowel bij duisternis als bij daglicht leesbaar zijn.

Op elk toestel moeten de meldingen in het Nederlands, in het Frans en in het Duits kunnen verschijnen.

Het resultaat en eindresultaat moeten tenminste gedurende 15 seconden kunnen worden waargenomen.

3.9. Afdrukinrichting

De ademanalysator moet voorzien zijn van een afdrukinrichting.

Indien de afdrukinrichting niet ingebouwd is, dient voorzien te worden in een beveiliging van de elektronische gegevens welke tussen ademanalysator en de afdrukinrichting worden uitgewisseld.

Het afgedrukt resultaat moet overeenstemmen met het uitgelezen resultaat.

De afdrukeenheid zal een zelftest bevatten teneinde de correcte afdruk van alle karakters te garanderen.

De afdruk zal leesbaar blijven gedurende minstens één maand, zelfs bij blootstelling aan daglicht of gelijkwaardig licht.

3.10. Meetprotocol

Het afgedrukte meetprotocol bevat volgende gegevens:

- identiteitsgegevens van de testpersoon
- naam en voornaam van de testpersoon
- geboortedatum van de testpersoon
- het resultaat van de zelftest van de afdrukinrichting
- het type en het serienummer van de ademanalysator
- de datum en de begin- en eindtijd van de volledige ademanalyse, instelbaar op het wettelijk uur
- de tekst “goede werking geverifieerd” of ‘bon fonctionnement vérifié” of “gutes Funktionieren geprüft”
- het nummer van de modelgoedkeuring
- software versie van de ademanalysator
- het resultaat van een blaasprestatie met volgende gegevens :
- de tijd
- de tekst “goede werking geverifieerd” of ‘bon fonctionnement vérifié” of “gutes Funktionieren geprüft”
- autocalibratiewaarde indien van toepassing (zie § 3.13.2)
- het resultaat van een blaasprestatie bevat het resultaat in mg/l in geval van een geldige meting, zoniet de reden van weigering
- het eindresultaat, uitgedrukt in mg/l
- een lege ruimte van minimum 3 cm hoogte om bijkomende inlichtingen te noteren
- een ruimte voor handtekening van de operator

Elk eindresultaat genereert automatisch een meetprotocol, meerdere protocols moeten op verzoek kunnen afgedrukt worden.

3.11. Veiligheden

3.11.1. Hygiëne

De ademanalysator moet kunnen worden gebruikt in bevredigende hygiënische omstandigheden.

De mondstukken moeten onder een individuele en antiseptische verpakking geleverd worden.

3.11.2. Gebruiksveiligheid

De ademanalysator moet conform zijn aan de reglementen en normen betreffende de elektrische veiligheid en, voor het geval, betreffende gassen onder druk.

3.11.3. Operationele veiligheden

De ademanalysator moet onmiddellijk signaleren dat de voedingsspanning niet meer voldoet aan de voorwaarden om de voorschriften betreffende de nauwkeurigheden te waarborgen.

Onder deze omstandigheden moet het starten van een meetcyclus onmogelijk zijn.

3.11.4. Toegankelijkheid tot meetgedeelte

De bediening die toelaat van de normale werkwijze naar de werkwijze voor laboratoriumproeven over te gaan mag niet toegankelijk zijn voor de gebruiker.

De ademanalysator moet uitgerust zijn met een beveiliging van de elektronische gegevens.

Daarenboven mag het meetgedeelte en de eventuele bijkomende inrichtingen niet toegankelijk zijn voor de gebruiker zonder het verbreken van de verzegeling of het aanvaardingsmerk.

3.12. Normale werkwijze

De ademanalysator moet bij een omgevingstemperatuur van 20°C toelaten tot de “klaar” stand over te gaan:

- in hoogstens 15 minuten na het onder spanning brengen;
- in hoogstens 5 minuten vanuit de “wacht” stand.

De ademanalysator zal visueel en auditief signaleren dat hij klaar is voor de opname van een blaasprestatie. Deze beschikbaarheid moet minstens 1 minuut aanblijven.

De ademanalysator mag niet in “wacht” stand gaan tijdens de meetcyclus.

Een inrichting moet de start van een meetcyclus verhinderen indien het toestel zich niet in “meting” stand bevindt.

Het toestel moet in de “meting” stand toelaten opeenvolgende blaasprestaties uit te voeren aan een minimum tempo van één blaasprestatie per 3 minuten.

3.13. Controle van de goede werking

De controle van de goede werking bij elke meetcyclus omvat ten minste:

3.13.1. Nulpuntafstelling

De ademanalysator moet een nulpuntafstellingsinrichting bevatten die aan het begin van elke blaasprestatie automatisch in werking komt. De nulpuntafstelling moet met de omgevingslucht worden uitgevoerd.

De verdere werking van de ademanalysator zal verhinderd worden indien de ethanolconcentratie in de omgevingslucht hoger ligt dan 0,010 mg/l.

De ademanalysator moet de nulpuntafstelling signaleren van zodra ze is beëindigd.

3.13.2. Automatische kalibratie

De ademanalysator moet bij het begin en het einde van elke meetcyclus automatisch overgaan tot de kalibratie van elke meetcel, in het bereik begrepen tussen 0,20 en 0,40 mg/l.

De verdere werking van de ademanalysator zal verhinderd worden indien de calibratiefout hoger ligt dan 0,030 mg/l

Indien geen automatische kalibratie functie aanwezig is zal de werking van het toestel verhinderd worden als het maximum aantal analysen na de laatste verificatie van de meetnauwkeurigheid werd overschreden.

De ademanalysator zal een indicatie geven als het aantal resterende analysen kleiner is dan 10% van het maximum aantal. Het maximum aantal analysen wordt gespecifieerd door de fabrikant en vermeld in het modelgoedkeuringscertificaat.

3.13.3. Resultaat

Het resultaat van de controle van de goede werking wordt als volgt weergegeven op de uitleesinrichting :

- “goede werking geverifieerd” of “bon fonctionnement vérifié” of “gutes Funktioniering geprüft”, als aan de voorgaande punten is voldaan,
- in alle andere gevallen wordt een foutmelding gegeven en wordt het verdere gebruik van het toestel verhinderd.

3.14 Analyse

3.14.1. Meetcyclus

De analyse bestaat uit één meetcyclus. Indien de persoon die de ademanalyse moet ondergaan, een tweede ademanalyse vraagt, bestaat de analyse uit twee of meerdere meetcycli. Het eindresultaat is de laagste waarde van de enkelvoudig geldige meting (gelegen binnen de maximaal toegelaten fout) of de melding van weigering van het eindresultaat.

3.14.2. Volume

Het minimum vereiste volume voor elke blaasprestatie bedraagt 1,2 l, gemeten vanaf een debiet van 0,2 l/sec.

Het volume van het monster noodzakelijk voor het bepalen van de AAC bedraagt maximum 0,4 l.

De analyse of de staalname gebeurt in functie van het noodzakelijke volume van het monster vanaf het ogenblik waarop de proefpersoon maximaal heeft uitgeademd en waarbij het minimum vereiste volume van 1,2 l werd bereikt.

3.14.3. Continuïteit

De analysator moet de continuïteit van het blazen controleren en op akoestische en optische wijze signaleren dat het ademdebiet groter blijft dan 0,2 l/s, totdat de opname van het te analyseren monster is beëindigd.

De blaasprestatie mag maximum 15 seconden duren.

3.14.4. Detectie van mondalcohol en hyperventilatie

De ademanalysator moet voorzien zijn van een detectie van mondalcohol en hyperventilatie.

De detectie zal gebeuren door het continu meten van de massaconcentratie tijdens de blaasprestatie. Voor draagbare, mobiele en ademanalysatoren met vaste standplaats die niet continu de massaconcentratie meten tijdens de blaasprestatie zal de detectie gebeuren volgens de methode A.2.2 van bijlage A van de internationale aanbeveling OIMLR126 editie 2012.

De tussentijd tussen de twee ademstalen moet minstens 5 minuten bedragen. Als het verschil tussen de twee gemeten ademstalen groter is dan het grootste van de volgende waarden :

- 0,10 mg/l of
- 20 % relatief tot het kleinste van de twee metingen,

dan moet het ademanalysetoestel de meetprocedure afbreken op basis van dat verschil.

3.14.5. Weigering van resultaat

De analysator mag niet uitnodigen tot een blaasprestatie indien de controle van de goede werking niet volbracht is zoals voorzien in punt 3.13 of indien belangrijke fysische storingen en /of invloeden beletten aan de voorschriften betreffende de nauwkeurigheden te voldoen.

De analysator mag geen meetwaarde afleveren indien niet voldaan is aan de voorwaarden van 3.14.2, 3.14.3 en 3.14.4.

In al deze gevallen duidt de analysator de redenen van de weigering aan.

3.15. Gegevensinvoer en -verwerking

De gegevensinvoer gebeurt via een klavier en/of een badge-lezer en/of een chiplezer.

De mogelijkheid tot statistische gegevensverwerking moet aanwezig zijn.

3.16. Opschriften en ijkmerken

3.16.1. Permanente opschriften

Op de ademanalysator moeten volgende vermeldingen zijn aangebracht:

- de identificatie van de fabrikant en eventueel van de invoerder;
- het type en het serienummer van de analysator;
- het modelgoedkeuringsteken;
- het gebruikstemperatuurgebied.

3.16.2. Ijkmerken

Elke ademanalysator zal vergezeld zijn van een ijkmerk.

De ademanalysator moet over de nodige ruimte beschikken om het ijkmerk aan te brengen. Goed zichtbaar voor de bediener moet het ijkmerk de vervaldatum vermelden.

3.16.3. Ijkcertificaat

Elke ademanalysator zal vergezeld zijn van een ijkcertificaat, opgemaakt door het organisme dat de ijking uitvoert.

3.16.4. Metrologisch boekje

De analysator zal vergezeld zijn van een metrologisch boekje, opgesteld in de drie landstalen. Dit boekje zal alle metrologisch noodzakelijke controle-operaties en hun resultaten bevatten. Ook de onderhoudsbeurten en herstellingen evenals iedere vastgestelde onregelmatigheid zullen daarin worden vermeld in slechts één landstaal.

3.17. Werkingsvoorwaarden

De werkingsvoorwaarden zijn de volgende:

- temperatuur: 0 tot 40°C, en -5 tot 40°C voor draagbare ademanalysatoren.
- relatieve vochtigheid: 30 tot 90 %.
- atmosferische druk: 860 tot 1060 hPa
- voltage stroomtoevoer voor ademanalysator met vaste standplaats: 230 V AC, - 15 % tot + 10%, 49 tot 51 Hz
- voltage stroomtoevoer voor mobiele ademanalysator: 12,5 V ± 2 V.

4. Technische voorschriften

4.1. Referentieproefvoorwaarden

De referentie-omgevingsvoorwaarden voor de laboratoriumproeven zijn de volgende:

- omgevingslucht: zuivere lucht
- temperatuur: tussen 15 en 25°C
- vochtigheidsgraad: tussen 30 en 70 % relatieve vochtigheid
- luchtdruk: tussen 950 en 1050 hPa
- voeding van de analysatoren met vaste standplaats: 230 V, 50 Hz ± 2%
- voeding van de mobiele analysatoren: 12,5 V gelijkspanning.

4.2. Proefgassen

4.2.1. Proefgassen voor de foutkromme

De proeven van de foutkromme worden uitgevoerd met proefgassen van de volgende samenstelling:

- Draaggas: zuivere lucht
- Relatieve vochtigheid: 95 ± 5 % relatieve vochtigheid
- Ethanolconcentraties:
    - proefgas 1 : 0,075 ± 0,025 mg/l ethanol
    - proefgas 2 : 0,25 ± 0,05 mg/l ethanol
    - proefgas 3 : 0,35 ± 0,05 mg/l ethanol
    - proefgas 4 : 1,50 ± 0,2 mg/l ethanol
    - proefgas 5 : 2,50 ± 0,2 mg/l ethanol.

Bij de keuze uit bovenstaande proefgassen moeten de mogelijke wettelijke of reglementaire gebonden drempels zo goed mogelijk benaderd worden.

Voor de opstelling van de foutkromme in het totale meetbereik wordt minstens een beroep gedaan op de bovenstaande proefgassen, afhankelijk van de mathematische interpolatiemethode voor de benadering van de desbetreffende meettechnologie.

4.2.2. Standaard-proefgassen

Voor alle testen, bepaald onder 4.6, 4.7.2, 4.10, 4.11 en 4.12, zal gebruik gemaakt worden van proefgas 3 van 4.2.1.

Indien de fout gevonden op de foutkromme, gedeeld door de maximum toegelaten fout voor dat bereik, een grotere afwijking vertoont binnen het bereik van 0,20 tot 1,00 mg, bij een andere concentratie dan deze van proefgas 3, zal een proefgas gebruikt worden met deze concentratie.

4.2.3. Referentie-proefgassen voor eerste ijk, herijk en technische controle

De mathematische interpolatiemethode voor het benaderen van de desbetreffende meettechnologie bepaalt het aantal referentieproefgassen uit 4.2.1, nodig voor eerste ijk, periodieke herijk en technische controle.

4.2.4. Aantal metingen

Het aantal metingen per proefgas voor een modelgoedkeuring bedraagt 10. Het aantal metingen per proefgas bij ijking en technische controle bedraagt 3.

4.3. Nauwkeurigheidsvoorschriften

4.3.1. Algemeen

De foutkromme wordt gemeten met de proefgassen aangegeven in 4.2.1. Het aantal gassen wordt bepaald in 4.2.4.

4.3.2. Voor nieuwe of herstelde ademanalysatoren

De maximaal toegelaten fouten op iedere aanwijzing zijn in plus of min:

- 0,02 mg/l voor iedere ethanolconcentratie lager dan 0,4 mg/l lucht
- 5% in relatieve waarde voor iedere ethanolconcentratie vanaf 0,4 mg/l tot 1,0 mg/l lucht
- 10% in relatieve waarde voor iedere ethanolconcentratie vanaf 1,0 mg/l tot 2,0 mg/l lucht
- 20% in relatieve waarde voor iedere ethanolconcentratie vanaf 2,0 mg/l tot 3,0 mg/l lucht

4.3.3. Voor de analysatoren in gebruik

De maximum toegelaten fouten op iedere aanwijzing zijn in plus of min:

- 0,03 mg/l voor iedere ethanolconcentratie lager dan 0,4 mg/l lucht
- 7,5% in relatieve waarde voor iedere ethanolconcentratie vanaf 0,4 mg/l tot 1,0 mg/l lucht
- 15% in relatieve waarde voor iedere ethanolconcentratie vanaf 1,0 mg/l tot 2,0 mg/l lucht
- 30% in relatieve waarde voor iedere ethanolconcentratie vanaf 2,0 mg/l tot 3,0 mg/l lucht

4.3.4. Afronding

De fouten worden afgerond tot de dichtst benaderde waarde op 0,001 mg/l nauwkeurig.

4.4. Foutkromme

4.4.1. Meting

De foutkromme moet worden gemeten met de proefgassen van 4.2.1.

De fouten worden afgerond tot de dichtst benaderde waarde op 0,001 mg/l nauwkeurig.

4.4.2. Standaardafwijking

De berekening van de standaardafwijking gebeurt als volgt :

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

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

Y_i : het $i-$de meetresultaat (van n) van de ademanalysator bij dit proefgas

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

Voor de standaardafwijking geldt:

- De standaardafwijking mag niet meer bedragen dan 0,007 mg/l voor de waarden tot 0,4 mg/l.
- Voor de waarden vanaf 0,4 mg/l tot 1,0 mg/l mag de relatieve standaardafwijking niet meer bedragen dan 1,75 %.
- Voor de waarden vanaf 1,0 mg/l tot 2,0 mg/l mag de relatieve standaardafwijking niet meer bedragen dan 3 %.
- Voor de waarden vanaf 2,0 mg/l tot 3,0 mg/l mag de relatieve standaardafwijking niet meer bedragen dan 6 %.

4.5. Meting van de ademluchttemperatuur

Is niet van toepassing.

4.6. Drift

De drift gedurende een periode van 6 maand in de opslagvoorwaarden moet kleiner zijn dan 0,010 mg/l.

4.7. Hysteresis

4.7.1. Geheugeneffect

De proefgassen 4 en 2 van 4.2.1 worden alternerend elk 10 maal achtereen aan het hoogst mogelijk tempo geanalyseerd. De gemiddelde waarde, berekend op basis van de aldus bekomen resultaten met proefgas 2, wordt vergeleken met de gemiddelde waarde, berekend op basis van een normale cyclus van 10 metingen met proefgas 2.

Het geheugeneffect op het resultaat zal kleiner zijn dan 4% in relatieve waarde.

4.7.2. Residu-effect

Voor de meetresultaten, bekomen op basis van de twee opeenvolgende gasconcentraties, mag voor het tweede, tevens laagste resultaat een maximale afwijking vertonen die kleiner is dan de maximaal toegelaten fout.

De proef wordt uitgevoerd met twee opeenvolgende gasconcentraties die onderling slechts 0,1 mg/L verschillen

4.8. Specificiteit

De proef wordt uitgevoerd in overeenstemming met de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, annex C, uitgezonderd de maximale invloed van de interfererende stoffen die 0,09 mg/l niet mag overschrijden.

De invloed van CO2 en waterdamp moeten bij de bepaling van de AAC als een correctie op het meetresultaat berekend worden.

4.9. Openluchttesten

Draagbare ademanalysatoren die in open lucht gebruikt worden moeten minstens IP 52 vervullen.

De proef wordt uitgevoerd in overeenstemming met de norm EN 60529:1991 + A1:2000.

4.10. Fysische invloedsfactoren

4.10.1. Limietwaarden van de invloedsfactoren.

De limietwaarden komen overeen met de werkingsvoorwaarden van 3.17.

Bij de extreme werkingsvoorwaarden moet de analysator voldoen aan de nauwkeurigheidsvoorschriften van 4.3.

4.10.2. Specificaties

De resultaten moeten de maximum toegelaten fouten respecteren.

4.11. Invloed van de variatie van de parameters van de referentie-proefgassen

4.11.1. Invloed van de massaconcentratie van CO2:

Massa concentratie bij een volume CO2 van 10%.

4.11.2. Invloed van mondalcohol:

De proef wordt uitgevoerd in overeenstemming met de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998 bijlage A, § 6, voor ademanalysetoestellen die tijdens de blaasprestatie continu de massaconcentratie meten.

Voor ademanalysetoestellen die niet continu de massaconcentratie meten tijdens de blaasprestatie bestaat de uit te voeren test uit vijf meetcycli van 2 metingen met een tussentijd van minstens 5 minuten tussen de 2 metingen. De eerste meting wordt uitgevoerd met proefgas 3 met een concentratie van 0,40 mg/l en, na minstens 5 minuten, de tweede meting met proefgas 2 met een concentratie van 0,25 mg/l. Het toestel moet na elke cyclus als resultaat “mondalcohol” aangeven.

4.12. Fysische storingen

4.12.1. Trillingen

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 - editie 1998, sectie D.3.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de trillingen.

4.12.2. Mechanische schokken

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.4.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de schokken.

4.12.3. Warmte-vochtigheidscyclus (enkel voor draagbare en mobiele ademanalysatoren)

De proef wordt uitgevoerd voor mobiele ademanalysatoren volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.8 met 2 uur wachttijd bij normale omgevingsvoorwaarden.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de wachttijd.

4.12.4. Schudden (enkel voor draagbare en mobiele ademanalysatoren)

De proef wordt uitgevoerd voor mobiele ademanalysatoren volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.10.

De 10 proeven worden uitgevoerd na het schudden.

4.12.5. Reductie van de elektrische voeding voor wisselspanning

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.1.

De 10 proeven worden uitgevoerd tijdens de storing.

4.12.6. Opslagvoorwaarden voor draagbare en mobiele toestellen

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.9.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de test, rekening houdend met een wachttijd op normale omgevingstemperatuur van 1 uur.

4.12.7. Elektrostatische ontlading

De proef wordt uitgevoerd volgens norm IEC 60801-2, met:

- 4 kV ontlading bij contact
- 8 kV ontlading in de lucht.

De 10 proeven worden uitgevoerd na de storing.

4.12.8. Parasitaire spanning en storingen op de voeding

De proef wordt uitgevoerd:

- voor wisselspanning volgens norm IEC 60801-4 met gestrengheidniveau 3, en
- voor gelijkspanning volgens norm ISO 7637 met gestrengheidniveau 4,

De meetcycli worden uitgevoerd tijdens de storing.

4.12.9. Elektromagnetische immuniteit

De proef wordt uitgevoerd volgens norm IEC 61000-4-3:1995 met gestrengheidniveau 3.

De meetcycli worden uitgevoerd tijdens de storing.

4.12.10. Magnetische immuniteit

De proef wordt uitgevoerd volgens de internationale aanbeveling OIML R 126 – editie 1998, sectie D.7.

De meetcycli worden uitgevoerd tijdens de storing.

In geval van de afzonderlijk toegepaste storing 4.12.5 moet de ademanalysator in 9 van de 10 proeven per storing een correct resultaat afleveren.

In geval van afzonderlijk toegepaste storingen 4.12.8 tot 4.12.10 moet de ademanalysator ongevoelig blijven en een correct meetresultaat afleveren.

5. Documentatie

5.1. Gebruiksaanwijzing

Bij iedere analysator moet een gebruiksaanwijzing gevoegd worden waarin met name het volgende staat:

- het gebruiksoverzicht;
- de uitvoerige gebruikswijze met o.a. vermelding van: het tijdsinterval of het aantal analysen tussen de verificaties en

onderhoudsbeurten en de voorschriften voor reiniging;
- het meetbereik van de analysator;
- de te nemen voorzorgen tegen de eventuele invloed van elektromagnetische of magnetische velden en tegen voedingsstoringen;
- de te nemen voorzorgen bij het verplaatsen en tijdens het vervoer;
- de voorwaarden voor de installatie van mobiele ademanalysatoren aan boord van de voertuigen;
- de opslagvoorwaarden van de analysator.

Deze gebruiksaanwijzing zal beschikbaar zijn in het Nederlands, in het Frans en in het Duits.

5.2. Technische documentatie.

Voor de modelgoedkeuringsproeven moet de aanvraag, in drievoud, vergezeld zijn van documenten die ter beoordeling ervan noodzakelijk zijn, met name :

- een beschrijvende nota met bijzonderheden over de constructie en de werking, de beveiligingsinrichtingen die de goede werking waarborgen, de regel- en justeerinrichtingen, de opschriften, de voor het aanbrengen van ijkmerken en gebeurlijke verzegelingen voorziene plaatsen;
- de montageschema's en, in voorkomend geval, de schema's van de metrologisch belangrijke onderdelen;
- een principeschema en foto's bestemd voor de publicatie van de modelgoedkeuringsbeslissing;
- gedetailleerde beschrijving van de besturingssoftware en zijn karakteritieken (inclusief identificatie van de versie), beschrijving van de werking inclusief een verklarende lijst van de datavariabelen en de omstandigheden waarin deze variabelen mogen worden toegepast;
- details van het test- en validatieprogramma dat de software heeft doorlopen;
- specifieke apparatuur, specifiek gereedschap of software nodig om het toestel in de laboratoriummode te plaatsen voor het justeren en verifiëren van het toestel.

6. Eerste ijk, herijk, technische controle

6.1. Metingen.

De proefgassen worden bepaald in 4.2.3.

Het aantal metingen wordt bepaald in 4.2.4.

6.2. Maximum toegelaten fouten.

De fouten mogen de maximum toegelaten waarde niet overschrijden :

- voor de nieuwe of herstelde analysatoren, tijdens de eerste ijk;
- voor de analysatoren in gebruik, tijdens de herijk en de technische controles.

6.3. Geldigheidsduur van de ijkverrichtingen.

De eerste ijk, de herijk en de technische controles blijven één jaar geldig.

Na iedere ijkverrichting wordt de vervaldatum van de ijkverrichting door het proeflaboratorium op de ademanalysator aangebracht.

Bijlage 3. Zelfklevend veiligheidsetiket van het type " VOID "

[Logo van het organisme]

[Benaming van het organisme]

TYPE : .....

[Datum]

SERIE : .....

Vérifié jusqu'au : .....

Geijkt tot :

[Handtekenning]