

Vyřizuje: Mgr. Tomáš Hendrych

Telefon: 545 555 414

VEŘEJNÁ VYHLÁŠKA

Český metrologický institut (dále jen „ČMI“), jako orgán věcně a místně příslušný ve věci stanovování metrologických a technických požadavků na stanovené měřidlo a stanovování metod zkoušení při schvalování typu a při ověřování stanoveného měřidla dle § 14 odst. 1 zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o metrologii“), a dle ustanovení § 172 a následujícího zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „SprŘ“), zahájil z moci úřední dne 22. 1. 2016 správní řízení dle § 46 SprŘ, a na základě podkladů vydává toto:

I.

OPATŘENÍ OBECNÉ POVAHY

číslo: 0111-OOP-C040-17

kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla, včetně metod zkoušení pro schvalování typu a pro ověřování stanovených měřidel:

„analyzátory alkoholu v dechu“

1 Základní pojmy

Pro účely tohoto opatření obecné povahy platí termíny a definice podle VIM a VIML¹⁾ a následující termíny a definice.

1.1

analyzátor alkoholu v dechu (AAD)

měřidlo určené ke stanovení hmotnostní koncentrace etanolu ve vzduchu vydechovaném testovanou osobou; detekce je realizována vysoce selektivní metodou měření (např. elektrochemický článek, infračervená spektrometrie)

¹⁾ TNI 01 0115 Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM) a Mezinárodní slovník termínů v legální metrologii (VIML) jsou součástí sborníku technické harmonizace „Terminologie v oblasti metrologie“ veřejně dostupného na www.unmz.cz

1.2

stacionární analyzátor alkoholu v dechu

analyzátor alkoholu v dechu, který je určen k použití uvnitř budov, nebo prostorách se stabilními okolními podmínkami

1.3

mobilní analyzátor alkoholu v dechu

analyzátor alkoholu v dechu, který je určen pro mobilní aplikace (např. v autě)

1.4

přenosný analyzátor alkoholu v dechu

přemístitelné měřidlo určené pro venkovní nebo vnitřní použití, např. ruční zařízení napájené samostatnou baterií, které může být vybaveno i oddělenou mobilní tiskárnou

1.5

měření alkoholu v dechu

stanovení hmotnostní koncentrace etanolu ve vydechovaném vzduchu, který se vytváří v plicích alveolách testované osoby, v jednotkách mg/L

V České republice jsou podle stávající právní úpravy výsledky měření touto metodou přepočítány analyzátořem z koncentrace alkoholu v dechu na koncentraci alkoholu v krvi a vyjadřovány v jednotkách ‰ (promile) neboli g/kg (gram alkoholu na kilogram krve).

POZNÁMKA Hmotnostní koncentrace alkoholu v dechu je hmotnostní podíl etanolu v objemovém množství vydechovaného vzduchu při teplotě 34 °C a tlaku 1 013 hPa. Hmotnostní koncentrace alkoholu v krvi je hmotnostní podíl etanolu vztažený na objem, resp. hmotnost krve při teplotě 20 °C a tlaku 1 013 hPa.

Hladina alkoholu v dechu (BrAC – breath alcohol concentration) podle Henryho zákona závisí na koncentraci alkoholu v krvi (BAC – blood alcohol concentration). V České republice musí být u analyzátořů alkoholu v dechu nastaven přepoččet na hodnotu poměru $BAC : BrAC = 2100 : 1$. Tato hodnota poměru je statisticky nejčastěji využívána v rámci evropských zemí pro stanovení hmotnostní koncentrace alkoholu přímo v jednotkách ‰. V ČR tedy musí být nastaven přepoččet analyzátořem na hodnotu poměru ‰ (promile) : mg/L = 2,1 : 1.

1.6

vydechovaný (alveolární) vzduch

vzduch obsažený v alveolách, kde dochází k výměně plynů mezi krví a plynem obsaženým v alveolách

1.7

koncový expirační dech

vzduch, který je považován za dostatečně reprezentativní pro alveolární vzduch (na rozdíl od vzduchu, který se nachází v mrtvém dýchacím prostoru)

1.8

rezervní expirační objem

objem dýchacích plynů, které je možné dodatečně vydechnout, poté co již proběhl normální výdech

1.9

reziduální plicní objem

objem vzduchu, který není možné vydechnout ani při cílené snaze testovaného subjektu o úplný výdech

1.10

mrtvý dýchací prostor

objem dýchacích cest, až po terminální bronchioly. Může být navýšen o objem alveolů, které nejsou schopny výměny dýchacích plynů

1.11

měření alkoholu v krvi

stanovení hmotnostní koncentrace etanolu v krvi v jednotkách g/kg neboli ‰ (promile)

POZNÁMKA Měřicí přístroje pro měření hladiny alkoholu v dechu umožňují vyjádření zjištěné hmotnostní koncentrace etanolu buď v jednotkách mg/L nebo přepočtem analyzátořem na hmotnostní koncentraci alkoholu v krvi v jednotkách ‰ (promile), přičemž v ČR je užitá konstanta přepočtu 2,1.

1.12

měřicí režim analyzátořu alkoholu v dechu

v daném režimu analyzátoř alkoholu v dechu poskytuje výsledek měření koncentrace alkoholu v dechu formou konkrétní číselné hodnoty v nastavených jednotkách

1.13

pohotovostní režim analyzátořu alkoholu v dechu

režim, při kterém jsou napájené pouze některé obvody za účelem úspory energie a prodloužení životnosti jednotlivých komponent přístroje. Z tohoto režimu se měřidlo dostává rychleji do měřicího režimu, než z vypnutého stavu

1.14

servisní režim analyzátořu alkoholu v dechu

režim, ve kterém lze měřidlo justovat a ve kterém je podrobováno metrologické kontrole

1.15

servisní zařízení

zařízení používané pro nastavování analyzátořu alkoholu v dechu, když je AAD v servisním režimu

1.16

automatická kontrola

vnitřní zařízení, nebo proces, který kontroluje, zda je AAD vhodně nastaveno. Tato kontrola může představovat vnitřní kontrolní element (kontrolu stability, nebo teploty), nebo externí element představovaný například lahví s plynem o známé koncentraci

1.17

drift

změna naměřených hodnot, která nastane po uplynutí určitého času mezi měřeními při dané hmotnostní koncentraci etanolu

1.18**paměťový efekt**

závislost hodnoty veličiny indikované měřidlem na hodnotě indikované stejným měřidlem u předcházejícího vzorku

2 Metrologické požadavky

Metrologické požadavky jsou založeny na požadavcích doporučení OIML R 126²⁾ a normy ČSN EN 15964³⁾. Na měřidla, jejichž typ byl schválen před účinností tohoto předpisu, se při ověřování uplatňují metrologické požadavky, které byly rozhodné pro jejich uvedení do oběhu.

POZNÁMKA Pokud je s ohledem na správnost měření omezen počet provedených měření (analýz) nebo časový úsek, po nichž je třeba provést nastavení analyzátoru alkoholu v dechu na referenční hodnoty, musí výrobce toto omezení specifikovat v dokumentaci k měřidlu anebo zajistit signalizování dosažení tohoto limitu přímo měřidlem.

2.1 Popis měřidla a měření

Obecně se stanovení koncentrace alkoholu v dechu skládá ze tří fází:

- odebrání vzorku,
- analýza vzorku,
- stanovení, prezentace, uložení a tisk výsledku.

2.1.1 Odebrání vzorku

Pokud při odebrání vzorku přicházejí ústa nebo rty osoby do kontaktu s přístrojem, musí být použit jednorázový náustek. To umožňuje hygienické zacházení s přístrojem. V průběhu vzorkování musí být zabráněno kondenzaci vzorku.

2.1.2 Analýza vzorku

Musí být stanovena koncentrace etanolu ve vzduchu vydechovaném z pulmonálních alveol. Analýza nesmí být ovlivněna vlivy, které působí v průběhu vzorkování, ani okolními podmínkami.

2.1.3 Stanovení, prezentace, uložení a tisk výsledků

Stanovená koncentrace etanolu se musí zobrazit na displeji zařízení. Zároveň musí být naměřená hodnota uložena v zařízení. Výsledek měření musí být možné vytisknout. Při všech způsobech zobrazení a uchování výsledku, musí být výsledek ve stejném formátu (např. stejné desetinné znaménko), spolu se všemi přidruženými informacemi (např. čas, datum). Celé prostředí musí být v českém jazyce a používat české znaky.

2.1.4 Jednotka a desetinné znaménko

Analyzátor alkoholu v dechu musí poskytovat výsledky v jednotkách hmotnostní koncentrace alkoholu ve specifikovaném množství vzduchu. Jednotky jsou miligramy etanolu na litry vydechovaného vzduchu (mg/L). Přístroj musí nabídnout možnost přepnout jednotky na hmotnostní koncentraci etanolu v krvi. Jedná se pak o jednotku gram etanolu na kilogram krve (g/kg), neboli promile (‰).

Jako desetinné znaménko může být použita jak desetinná čárka, tak desetinná tečka.

²⁾ OIML R 126 e12 „Evidential breath analyzers“, volně dostupný na www.oiml.org

³⁾ ČSN EN 15964 Přístroje pro dechovou zkoušku na alkohol pro opakované použití – Požadavky na metody zkoušení (70 4240)

2.2 Měřicí rozsah

Měřicí rozsah analyzátoru alkoholu v dechu stanoví výrobce, musí však být minimálně od 0,00 mg/L do 2,00 mg/L. Analyzátor alkoholu v dechu musí být schopen indikovat (i číselnou hodnotou), že při měření byla překročena stanovená horní mez měřicího rozsahu.

2.3 Rozlišovací schopnost

V měřicím režimu musí být rozlišovací schopnost 0,01 mg/L. Pokud má přístroj vyšší rozlišovací schopnost, musí výsledek zaokrouhlit na dvě desetinná místa. Zaokrouhlení se provádí vždy směrem dolů (např. naměřený výsledek 0,427 mg/L se zaokrouhlí na 0,42 mg/L).

V servisním režimu musí být možnost zobrazit výsledek na tři desetinná místa, rozlišovací schopnost tedy musí být 0,001 mg/L. Na displeji musí být v těsné blízkosti číselného výsledku měření zobrazený název měřicí jednotky měřené veličiny nebo její značka.

2.4 Zachování metrologických vlastností

Analyzátor alkoholu v dechu musí být konstruován tak, aby po celou dobu platnosti ověření byl schopen udržet své metrologické vlastnosti.

2.5 Pracovní podmínky

2.5.1 Pracovní podmínky pro používání měřidla

Pracovní podmínky analyzátoru alkoholu v dechu jsou uvedeny v tabulce 1. Všechny přístroje musí splňovat právě tyto požadavky, přičemž výrobce má možnost požádat pro konkrétní typ měřidla o schválení pracovních podmínek nad rámec požadavků uvedených v tabulce 1. Pokud bude měřidlo, na základě této žádosti, schváleno pro používání nad rámec pracovních podmínek uvedených v tabulce 1, musí tato skutečnost být uvedena v dokumentaci, která přísluší k danému typu měřidla a na samotném přístroji.

Tabulka 1 - Pracovní podmínky pro použití analyzátorů alkoholu v dechu

Okolní teplota	Nízká	+5 °C pro stacionární analyzátory alkoholu v dechu -5 °C pro mobilní analyzátory alkoholu v dechu -5 °C pro přenosné analyzátory alkoholu v dechu
	Vysoká	+30 °C pro stacionární analyzátory alkoholu v dechu +40 °C pro mobilní analyzátory alkoholu v dechu +40 °C pro přenosné analyzátory alkoholu v dechu
Relativní vlhkost	Přístroje musí být schopny měřit až do 85 % vlhkosti.	
Atmosférický tlak	860–1 060 hPa	
Náhodné vibrace	Zanedbatelné pro stacionární analyzátory alkoholu v dechu. Kmitočtový rozsah 10–150 Hz RMS: 7 ms ⁻² ASD 10–20 Hz: 1 m ² s ⁻³ ASD 20–150 Hz: -3 dB/oktáva pro mobilní a přenosné analyzátory alkoholu v dechu.	

pokračování

Tabulka 1 – dokončení

DC síťové napětí	Podle specifikace výrobce.	
AC síťové napětí	Od ($U_{\text{nom}} - 15\%$) do ($U_{\text{nom}} + 10\%$)	
AC síťová frekvence	Od ($f_{\text{nom}} - 2\%$) do ($f_{\text{nom}} + 2\%$)	
Napětí interní baterie	Celý rozsah napětí mezi napětím nové, nebo čerstvě nabitě baterie a nejnižším napětím, při kterém je, dle specifikace výrobce, zařízení schopno pracovat.	
Napětí baterie vozidla	12 V baterie	9–16 V
	24 V baterie	16–32 V
Koncentrace uhlovodíků v prostředí	≤ 5 ppm	

2.5.2 Parametry výdechu

Pokud nejsou parametry výdechu dodrženy, analyzátor alkoholu v dechu musí zobrazit chybové hlášení.

Objem vydechovaného vzduchu:	1,2 L
Průtok:	6 L/min
Doba výdechu:	5 s
Protitlak:	25 hPa (při průtoku 12 L/min)

2.5.3 Referenční pracovní podmínky

Referenční pracovní podmínky se vztahují k podmínkám prostředí v laboratoři, kde je vykonáváno ověřování analyzátorů alkoholu v dechu. Referenční pracovní podmínky jsou uvedeny v tabulce 2.

Tabulka 2 - Referenční pracovní podmínky

Teplota okolí	18–28 °C
Okolní tlak	860–1 060 hPa
Průtok zkušebního plynu	0,20–0,35 L/s
Objem plynu	1,2 L

2.5.4 Doba teplotní stabilizace

Při referenčních podmínkách musí být měřidlo schopné správně měřit:

- po teplotní stabilizaci stanovené výrobcem – maximálně 15 minut od zapnutí měřidla,
- za méně než 5 minut po přepnutí z klidového (pohotovostního) režimu do měřicího režimu.

Pokud tyto požadavky nejsou splněny, příslušné časy musí být zřetelně vyznačeny na měřidle a uvedené v dokumentaci výrobce.

2.6 Největší dovolená chyba (MPEs)

2.6.1 Největší dovolená chyba pro schválení typu, ověření a po opravě

Největší dovolené chyby (kladné nebo záporné) pro jednotlivá měření jsou uvedeny v tabulce 3.

Tabulka 3 - Největší dovolené chyby pro schválení typu, ověření a po opravě

Hmotnostní koncentrace etanolu ve vydechovaném vzduchu (mg/L)	Největší dovolená chyba (mg/L)
< 0,4	0,020
≥ 0,4 a ≤ 2,0	5 % *)
> 2,0	[(referenční hodnota/2) – 0,90]
*) Hodnoty v procentech jsou vztaženy k měřené hodnotě hmotnostní koncentrace etanolu.	

2.6.2 Největší dovolená chyba pro výsledky přezkoušení stanoveného měřidla

Největší dovolené chyby (kladné nebo záporné) pro jednotlivá měření jsou uvedeny v tabulce 4.

Tabulka 4 - Největší dovolené chyby pro výsledky přezkoušení stanoveného měřidla

Hmotnostní koncentrace etanolu ve vydechovaném vzduchu (mg/L)	Největší dovolená chyba (mg/L)
< 0,4	0,030
≥ 0,4 a ≤ 2,0	7,5 % *)
> 2,0	[(0,75 × referenční hodnota) – 1,35]
*) Hodnoty v procentech jsou vztaženy k měřené hodnotě hmotnostní koncentrace etanolu.	

2.7 Opakovatelnost měření

Opakovatelnost měření vyjádřená jako směrodatná odchylka daného počtu měření. Matematické vyjádření opakovatelnosti je uvedeno vzorcem (1). Největší směrodatná odchylka, pro všechny koncentrace, nesmí být větší než jedna třetina největší dovolené chyby.

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

Kde: s směrodatná odchylka,
 n počet měření,
 Y_i i -té měření pro danou koncentraci,
 \bar{Y} aritmetický průměr z naměřených hodnot.

2.8 Drift

Drift nuly a krátkodobý drift pro hodnotu 0,40 mg/L musí být menší než 0,010 mg/L za 4 hodiny.

Dlouhodobý drift pro hodnotu 0,40 mg/L musí být menší než 0,020 mg/L za dva měsíce.

2.9 Paměťový efekt

Paměťový efekt musí být menší než 0,010 mg/L.

2.10 Malé změny v hmotnostní koncentraci plynu, reziduální efekt

Při střídavém měření dvou zkušebních plynů se výsledky měření zkušebního plynu (certifikovaného referenčního materiálu) s nižší hmotnostní koncentrací nesmí lišit o více než 0,010 mg/L.

3 Technické požadavky

Technické požadavky jsou založeny na požadavcích doporučení OIML R 126²⁾. Na měřidla, jejichž typ byl schválen před účinností tohoto předpisu, se při ověřování uplatňují technické požadavky, které byly rozhodné pro jejich uvedení do oběhu.

3.1 Všeobecně

Přenosný analyzátor alkoholu v dechu je určen pro venkovní nebo vnitřní použití s možným propojením s mobilní tiskárnou.

Pokud analyzátor alkoholu v dechu vyjadřuje přepočtenou hodnotu koncentrace alkoholu v dechu v jednotkách promile, pak platí, že vyjádřená hodnota musí prezentovat 2,1násobek hodnoty vyjádřené v jednotkách mg/L. (Tato hodnota je v evropských zemích akceptována jako přepočtová hodnota pro oficiální účely; chyba přepočtu byla stanovena experimentálním měřením a nepřekračuje hodnotu indikace po přepočtení na alkohol v krvi 0,20 ‰).

Objem vydechaného vzduchu musí být nejméně 1,2 L a této hodnotě musí odpovídat doba výdechu nejméně 4 sekundy. Minimální průtok plynu je 6 L/min.

Analyzátor alkoholu v dechu provede měření pouze tehdy, pokud je odebraným vzorkem vzorek alveolárního vzduchu. Analyzátor neprovede měření především tehdy, je-li výdech vzduchu nesouvislý nebo je-li výdech vzduchu z horního respiračního traktu. V případě přerušení výdechu nebo při výdechu z horního respiračního traktu nesmí analyzátor alkoholu v dechu vyhodnotit výsledek měření jako číselnou hodnotu.

Analyzátor alkoholu v dechu neprovede měření, pokud dojde k záměně nádechu a výdechu. Pokud dojde k záměně nádechu za výdech, analyzátor alkoholu v dechu nesmí vyhodnotit výsledek měření jako číselnou hodnotu.

Před každým testem se měřidlo automaticky nastaví a provede kontrolu, zda je schopné provést správné měření. Pokud se touto kontrolou ukáže, že nejsou splněny všechny podmínky pro správnou funkci analyzátoru alkoholu v dechu, měření musí analyzátor alkoholu v dechu automaticky znemožnit.

Analyzátor alkoholu v dechu musí být používán pouze s náustky předepsanými výrobcem a ve shodě s náustky uvedenými pro konkrétní schválený typ měřidla.

3.2 Tiskárna

Výsledky měření na výstupu z tiskárny musí být shodné s výsledky, které jsou zobrazené na displeji měřidla, včetně značky použité měřicí jednotky. Tiskárna musí být, v případě přenosných analyzátorů alkoholu v dechu, oddělenou součástí měřidla. Mobilní tiskárna musí být s měřidlem propojena samostatným kabelem nebo bezdrátovým připojením.

3.3 Software

Software, který je pro metrologické vlastnosti zásadní, musí být výrobcem identifikovatelný jako samostatná, číselně označená verze, která je ve shodě se schváleným typem měřidla. Identifikace softwaru musí být umožněna v běžném provozu měřidla jednoduchým způsobem. Nainstalovaný software musí být výrobcem zabezpečen proti náhodnému, resp. neoprávněnému vnějšímu zásahu (např. servisním heslem). Pokud je nutné provedení reinstalace softwaru (jako servisní zásah do měřidla), musí být následně provedeno nové ověření metrologických vlastností měřidla.

3.4 Fyziologické faktory ovlivňující měření

Pokud jsou ve vydechaném vzduchu přítomné součásti léčiv nebo produkty abnormálního metabolismu člověka, nebo jiné plyny, mohou mít tyto látky vliv na výsledek měření. Míra takového ovlivnění nesmí být větší, než uvádí tabulka 11 v kapitole 5.3.6 a to hlavně s ohledem na vyhodnocení ve vztahu k limitu, pod kterým je považován výsledek zkoušky obsahu alkoholu v dechu za negativní (tj. nepřekračuje-li hodnotu indikace po přepočtení na alkohol v krvi 0,20 ‰). Analyzátoři alkoholu v dechu musí být založeny na vysoce selektivním principu měření (např. elektrochemický článek, infračervená spektrometrie), který zneumožňuje, aby byla při měření jiná chemická substance zaměněna za etanol. Zjištění vlivu interferujících složek je součástí zkoušky měřidla podle článku 5.3.6.

3.5 Odolnost proti vlivům okolního prostředí

Vnější rušivé vlivy působící na analyzátor alkoholu v dechu, uvedené v kapitolách 3.5.1 a 3.5.2, nesmí vést k chybám měření, které by překročily největší dovolenou chybu analyzátoru alkoholu v dechu podle článku 2.6.

Pokud se vyskytnou významné chyby nebo závažné poruchy, musí být detekovány a ohlášeny prostřednictvím kontrolního zařízení v analyzátoru alkoholu v dechu.

Analyzátor alkoholu v dechu pak nesmí vyhodnotit výsledek měření jako číselnou hodnotu.

3.5.1 Odolnost proti mechanickým vlivům

Konstrukce analyzátoru alkoholu v dechu a použité materiály musí zaručovat dostatečnou pevnost, stabilitu a odolnost proti mechanickým vibracím a rázům.

3.5.2 Odolnost proti klimatickým vlivům

Analyzátoři alkoholu v dechu musí v nezapnutém stavu odolat bez poškození mezním teplotám -20 °C a $+70\text{ °C}$, pokud výrobce neurčí jinak. Po návratu do rozsahu pracovní teploty musí pracovat v mezích největší dovolené chyby.

Analyzátoři alkoholu v dechu nesmí být jak při pracovních, tak i při podmínkách pro skladování, citlivé na relativní vlhkost okolního vzduchu.

3.5.3 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Analyzátoři alkoholu v dechu nesmí být ovlivněny elektrickým ani elektromagnetickým rušením, nebo na ně musí reagovat definovaným způsobem, např. ohlášením chyby, zablokováním měření apod. Nesmí ani vyzařovat nežádoucí elektromagnetické pole.

Při zkoušení elektromagnetické kompatibility v laboratoři musí analyzátor alkoholu v dechu vykazovat normální funkci. Restart měřidla jako reakce na rušení je přípustný.

3.6 Napájecí napětí

Analyzátor alkoholu v dechu napájený stejnosměrným napětím z baterií musí pracovat standardně alespoň v rozsahu napětí specifikovaném výrobcem (U_{\min} až U_{\max}). Mimo tento specifikovaný rozsah napájecího napětí se musí měřidlo vypnout nebo přejít do režimu, ve kterém bude znemožněno měření.

3.7 Odolnost proti neoprávněné manipulaci

Analyzátor alkoholu v dechu musí být konstruován tak, aby jakékoliv mechanické působení na toto měřidlo, schopné ovlivnit přesnost měření, způsobilo viditelné trvalé poškození měřidla nebo úředních značek.

4 Značení

Všechny dále uvedené údaje na analyzátoru alkoholu v dechu musí být nesmazatelné, neodstranitelné a čitelné po celou dobu používání.

4.1 Označení analyzátoru alkoholu v dechu

Každý analyzátor alkoholu v dechu musí být označen alespoň následujícími informacemi:

- značkou nebo názvem výrobce,
- značkou schválení typu měřidla,
- výrobním (sériovým) číslem a rokem výroby^{*)},
- měřicím rozsahem v mg/L,
- pracovním rozsahem teploty okolí ve °C.

^{*)} Výrobní (sériové) číslo přístroje musí být snadno zjištěitelné také v menu přístroje.

5 Schvalování typu

5.1 Všeobecně

5.1.1 Prováděné zkoušky

Proces schvalování typu analyzátoru alkoholu v dechu zahrnuje následující činnosti:

- a) vnější prohlídku,
- b) funkční zkoušky analyzátoru alkoholu v dechu:
 - zkouška přesnosti a opakovatelnosti,
 - zkouška driftu nuly, krátkodobého a dlouhodobého driftu,
 - zkouška paměťového efektu,
 - zkouška reziduálního efektu,
 - zkouška ovlivnění objemem (změnou průtoku),
 - zkouška ovlivnění interferujícími složkami a CO₂,
- c) zkoušky odolnosti proti mechanickým vlivům:
 - zkouška odolnosti proti otřesům,
 - zkouška volným pádem,
 - zkouška vlivu náhodných mechanických vibrací,
- d) zkoušky odolnosti klimatickým podmínkám:
 - zkouška chladem (ve vypnutém a zapnutém stavu měřidla),
 - zkouška suchým teplem,
 - zkouška vlhkým teplem (ve vypnutém a zapnutém stavu měřidla),
- e) zkoušku vlivu napájecího napětí,
- f) zkoušky elektromagnetické kompatibility (EMC):
 - zkouška odolnosti proti elektrostatickému výboji,

- zkouška odolnosti proti vyzařovanému vysokofrekvenčnímu elektromagnetickému poli,
- zkouška odolnosti proti signálům systému TETRA.

5.1.2 Zkušební vybavení

Pro zkoušky analyzátoru alkoholu v dechu se použijí následující měřidla, certifikované referenční materiály a vybavení:

- certifikované referenční materiály (CRM),
Použijí se plynné směsi určeného složení (viz tabulku 5), kterými jsou primární certifikované referenční materiály – směsi plynů nebo sekundární certifikované referenční materiály – směsi plynů navázané na vhodný primární certifikovaný referenční materiál. V případě potřeby se před schválením typu přístroj nastaví na hmotnostní koncentraci doporučenou výrobcem měřidla. Molové zlomky certifikovaných referenčních plynů se přepočítávají na hmotnostní koncentraci při teplotě 34 °C při atmosférickém tlaku.

Tabulka 5 - Certifikované referenční materiály.

Certifikovaný referenční materiál číslo	Hmotnostní koncentrace etanolu v dusíku (mg/L)
1	0,04
2	0,10
3	0,25
4	0,40
5	0,70
6	0,95
7	1,50
8	1,95
9	90 % maximálního rozsahu v mg/L

Rozšířené nejistoty hodnot certifikovaných referenčních materiálů etanolu v dusíku musí být maximálně 2 % (s koeficientem rozšíření $k = 2$). Výrobní tolerance hmotnostní koncentrace etanolu v referenčních materiálech je $\pm 15\%$.

- průtokoměr s měřicím rozsahem minimálně 0 L/s až 0,40 L/s,
- stopky s přesností 0,1 s,
- termohygrobarometr na sledování podmínek v laboratoři,
- redukční ventily s možností regulace tlaku plynu na výstupu,
- zkušební zařízení na připojení a měření analyzátoru alkoholu v dechu.

5.2 Vnější prohlídka

Při vnější prohlídce analyzátoru alkoholu v dechu se posuzuje:

- úplnost předepsané technické dokumentace, včetně návodu pro obsluhu,
- shoda metrologických a technických charakteristik specifikovaných výrobcem v dokumentaci s požadavky tohoto předpisu, uvedenými v kapitolách 2, 3 a 4,
- úplnost a stav analyzátoru alkoholu v dechu podle předepsané technické dokumentace,

d) shodnost verze softwaru analyzátoru alkoholu v dechu s verzí specifikovanou výrobcem.

5.3 Funkční zkoušky analyzátoru alkoholu v dechu

Analyzátor alkoholu v dechu se před zkouškou teplotně stabilizuje podle požadavků článku 2.5.4. Samotné funkční zkoušky se provádějí při referenčních podmínkách podle článku 2.5.3.

Do zkoušeného analyzátoru alkoholu v dechu se přivádějí plynné směsi určeného složení z tlakových lahví certifikovaných referenčních materiálů plynných směsí podle tabulky 5. Při měření se postupuje od plynných směsí s nižší hmotnostní koncentrací ke směsím s vyšší hmotnostní koncentrací. Na začátku a na konci měření, tj. po nejvyšší měřené hmotnostní koncentraci (90 % maximálního rozsahu v mg/L etanolu v dusíku), se provede kontrola „nuly“ pomocí „nulového“ plynu, kterým je dusík v tlakové lahvi o čistotě minimálně 4.0 (99,99 %).

Během práce je nutné zabezpečit odsávání plynů vycházejících ze zařízení napojeného na tlakové lahve certifikovaného referenčního materiálu plynných směsí (viz tabulku 5) a „nulového“ plynu.

5.3.1 Zkouška přesnosti a opakovatelnosti

Při této zkoušce se provede 20 měření pro každou z devíti hmotnostních koncentrací v měřicím rozsahu (nominální hodnoty: 0,04 mg/L, 0,10 mg/L, 0,25 mg/L, 0,40 mg/L, 0,70 mg/L, 0,95 mg/L, 1,50 mg/L, 1,95 mg/L, 90 % z horní meze specifikovaného měřicího rozsahu pro daný typ měřidla).

Po dokončení měření se vypočítá průměrná hodnota hmotnostní koncentrace $\bar{\beta}$ podle vztahu (2):

$$\bar{\beta} = \frac{\sum_{i=1}^n \beta_i}{n} \quad (2)$$

kde: $\bar{\beta}$ průměrná hodnota hmotnostní koncentrace,
 β_i jednotlivé naměřené hodnoty hmotnostní koncentrace etanolu analyzátozem alkoholu v dechu při měření plynného certifikovaného referenčního materiálu,
 n počet naměřených hodnot, tj. 20.

Odchylka naměřené hodnoty etanolu od certifikované hodnoty etanolu v plynném certifikovaném referenčním materiálu musí být menší nebo rovna největší dovolené chybě podle tabulky 3 v článku 2.6, přičemž se při vyhodnocení zohlední nejistota naměřené hodnoty a nejistota certifikované hmotnostní koncentrace etanolu v měřeném plynném certifikovaném referenčním materiálu, jak je uvedeno v následujícím vzorci (3):

$$\left| \bar{\beta} - \beta_{RM} \right| + 2 \cdot \sqrt{u_c(\bar{\beta})^2 + u(\beta_{RM})^2} \leq \text{MPE} \quad (3)$$

kde: $\bar{\beta}$ aritmetický průměr naměřených hodnot hmotnostní koncentrace etanolu při měření plynného certifikovaného referenčního materiálu,
 $u_c(\bar{\beta})$ kombinovaná standardní nejistota,
 β_{RM} hmotnostní koncentrace etanolu v měřeném plynném certifikovaném referenčním materiálu,
 $u(\beta_{RM})$ standardní nejistota (získaná z rozšířené nejistoty s koeficientem rozšíření $k = 2$),
MPE největší dovolená chyba analyzátoru alkoholu v dechu pro dané podmínky měření a úroveň hmotnostní koncentrace etanolu v certifikovaném referenčním materiálu (viz tabulku 5).

Pro posouzení opakovatelnosti se vypočítá směrodatná odchylka SD , která nesmí být větší než jedna třetina největší dovolené chyby podle tabulky 3 v článku 2.6.1 pro danou hmotnostní koncentraci. Pro výpočet směrodatné odchylky (SD) platí uvedený vztah (4):

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\beta_i - \bar{\beta})^2}{n-1}} \quad (4)$$

kde: SD směrodatná odchylka,

$\bar{\beta}$ aritmetický průměr naměřených hodnot hmotnostní koncentrace etanolu při měření plynného certifikovaného referenčního materiálu,

β_i naměřená hodnota.

Pro záznam a vyhodnocení zkoušky lze využít tabulku 6.

Tabulka 6 - Zkouška přesnosti a opakovatelnosti

Referenční hmotnostní koncentrace (β_{RM})	0,04 mg/L	0,10 mg/L	0,25 mg/L	0,40 mg/L	0,70 mg/L	0,95 mg/L	1,50 mg/L	1,95 mg/L	90 % maximálního rozsahu mg/L
Přesnost									
Průměrná hmotnostní koncentrace ($\bar{\beta}$)									
Zjištěná chyba rozdíl $ \bar{\beta} - \beta_{RM} $									
$U (k = 2)$									
Největší dovolená chyba	<0,020 mg/L	<0,020 mg/L	<0,020 mg/L	5 %	5 %	5 %	5 %	5 %	(referenční hodnota / 2) minus 0,90
Opakovatelnost									
Směrodatná odchylka (SD)									
Největší dovolená směrodatná odchylka	<0,007 mg/L	<0,007 mg/L	<0,007 mg/L	<1,7%	<1,7%	<1,7%	<1,7%	<1,7%	<[(referenční hodnota / 2) minus 0,90] děleno 3

5.3.2 Zkouška driftu, krátkodobého a dlouhodobého driftu

Zkouška stability přístroje se skládá ze tří částí:

- drift,
- krátkodobý drift,
- dlouhodobý drift.

Při zkoušce driftu a krátkodobého driftu se provede 10 měření zkušebního plynu, které se opakuje po čtyřech hodinách. Měření s nulovým plynem (bez obsahu etanolu) a zkušebním plynem s hmotnostní koncentrací 0,40 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 3, certifikovaný referenční materiál č. 4), pro drift a pro krátkodobou stabilitu, se provede podle následujícího schématu:

- 10 měření s nulovým plynem – přestávka 4 hodiny – 10 měření s nulovým plynem,
- 10 měření se zkušebním plynem – přestávka 4 hodiny – 10 měření se zkušebním plynem.

Drift při obou měřeních musí splnit požadavek článku 2.5.

Dlouhodobý drift se sleduje rovněž jako krátkodobá stabilita, ale následující měření zkušebním plynem se uskuteční až po dvou měsících, přičemž musí být splněn požadavek článku 2.8 na dovolený maximální drift 0,020 mg/L. Pro záznam a vyhodnocení této zkoušky lze využít tabulku 7.

Tabulka 7 - Drift, krátkodobý a dlouhodobý drift

Číslo měření	Nulový plyn		Zkušební plyn 0,40 mg/L		Zkušební plyn 0,40 mg/L	
	čas měření	čas měření +4 h	čas měření	čas měření +4 h	datum měření	datum měření +2 měsíce
1						
⋮						
10						
Průměrná hodnota						
Drift						
Největší dovolený drift	0,01 mg/L		0,01 mg/L		0,02 mg/L	

5.3.3 Zkouška paměťového efektu

Zkouška paměťového efektu se provede v následujícím cyklu:

1. krok: provede se 10 měření plynem s hmotnostní koncentrací 0,10 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 2),
2. krok: střídavé měření plynem s hmotnostní koncentrací 1,95 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 8) nebo 1,50 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 7), pro měřidla s měřicím rozsahem do 2 mg/L a měření plynem s hmotnostní koncentrací 0,10 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 2).

2. krok se opakuje desetkrát, takže se získá 10 naměřených hodnot při vysoké a 10 naměřených hodnot při nízké hmotnostní koncentraci. Paměťový efekt musí splnit požadavek článku 2.9.

Každé jednotlivé měření musí být v souladu s největší dovolenou chybou pro danou hmotnostní koncentraci podle článku 2.6. Pro záznam a vyhodnocení této zkoušky lze využít tabulku 8.

Tabulka 8 - Paměťový efekt

Číslo měření	Před-test 0,10 mg/L (1. krok)	Střídané měření dvou koncentrací (2. krok)	
		1,95 mg/L, nebo (1,50 mg/L)	0,10 mg/L
1			
⋮			
10			
Průměrná hodnota	β_1	–	β_2
Rozdíl ($\beta_1 - \beta_2$)			

5.3.4 Zkouška reziduálního efektu

Zkouška reziduálního efektu se provede v následujícím cyklu:

1. krok: provede se 10 měření plynem s hmotnostní koncentrací 0,25 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 3),
2. krok: střídané měření plynem s hmotnostní koncentrací 0,40 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 4) a měření plynem s hmotnostní koncentrací 0,25 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 3).

2. krok se opakuje desetkrát, takže se získá 10 naměřených hodnot při vyšší a 10 naměřených hodnot při nižší hmotnostní koncentraci.

Reziduální efekt musí splnit požadavek článku 2.10. Každé jednotlivé měření musí být v souladu s největší dovolenou chybou pro danou hmotnostní koncentraci podle článku 2.6.

Pro záznam a vyhodnocení této zkoušky lze využít tabulku 9.

Tabulka 9 - Reziduální efekt

Číslo měření	Před-test 0,25 mg/L (1. krok)	Střídané měření dvou koncentrací (2. krok)	
		0,40 mg/L	0,25 mg/L
1			
⋮			
10			
Průměrná hodnota	β_1	–	β_2
Rozdíl ($\beta_1 - \beta_2$)			

5.3.5 Zkouška ovlivnění objemem (změnou průtoku)

Ovlivnění objemem přiváděného plynu se zkouší zkušebním plynem s hmotnostní koncentrací 0,40 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 4) při objemu plynu 1,5 L a 3 L při průtoku plynu 0,20 L/s až 0,35 L/s. Rozdíl měření nesmí překročit 0,010 mg/L.

Každé z těchto 10 měření musí splňovat největší dovolenou chybu pro danou hmotnostní koncentraci podle článku 2.6. Pro záznam a vyhodnocení této zkoušky lze využít tabulku 10A.

Tabulka 10A - Ovlivnění objemem (změnou průtoku)

Číslo měření	Objem plynu 1,5 L	Objem plynu 3 L	Rozdíl
1			
⋮			
10			
Největší rozdíl			

V případě, že analyzátor alkoholu v dechu kontroluje objem vydechnutého vzduchu automaticky, pak měření při větším množství vydechnutého vzduchu nemá význam.

V takovém případě se měření provede zkušebním plynem s hmotnostní koncentrací 0,40 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 4) při průtoku plynu v rozmezí maximálně 0,15 L/s až 0,40 L/s, resp. při minimálním možném průtoku plynu (0,15 až 0,20) L/s a dvou vyšších průtocích referenčního plynu (0,25 až 0,30) L/s a (0,35 až 0,40) L/s. Měření se provede desetkrát při každém zvoleném průtoku plynu. Rozdíl měření nesmí opět překročit 0,010 mg/L. Každé z těchto 10 měření musí splňovat největší dovolenou chybu pro danou hmotnostní koncentraci podle článku 2.6. Pro záznam a vyhodnocení této zkoušky lze využít tabulku 10B.

Tabulka 10B - Ovlivnění objemem (změnou průtoku)

Číslo měření	Průtok plynu (0,15 až ,20) L/s	Průtok plynu (0,25 až ,30) L/s	Průtok plynu (0,35 až ,40) L/s	Rozdíl
1				
⋮				
10				
Největší rozdíl				

5.3.6 Zkouška ovlivnění interferujícími složkami a CO₂

Tato zkouška se provádí pro kontrolu splnění článku 3.4 měřením suchým plynem s hmotnostní koncentrací 0,40 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 4) bez interferující složky a s interferující složkou desetkrát.

Maximální vliv dané interferující složky nesmí překročit hodnoty uvedené v tabulce 11 a součet všech uvedených interferujících složek a CO₂ nesmí překročit hodnotu 0,40 mg/L. Pro záznam a vyhodnocení této zkoušky lze využít tabulku 11.

Tabulka 11 - Vliv interferujících složek a CO₂

Interferující složka (±5 %)	Aceton 0,50 mg/L	Metanol 0,10 mg/L	Isopropanol 0,10 mg/L	CO 0,20 mg/L	Toluen 0,20 mg/L
Měření čistým plynem					
Měření s interferující složkou					
Ovlivnění					
Největší možné ovlivnění	0,05 mg/L	0,10 mg/L	0,10 mg/L	0,08 mg/L	0,08 mg/L

pokračování

Tabulka 11 (dokončení)

Interferující složka (±5 %)	Metan 0,30 mg/L	Acetaldehyd 0,15 mg/L	CO ₂ 100 mg/L	Celkový součet
Měření čistým plynem				–
Měření s interferující složkou				–
Ovlivnění				
Největší možné ovlivnění	0,08 mg/L	0,10 mg/L	0,05 mg/L	0,40 mg/L

5.4 Zkoušky odolnosti proti mechanickým vlivům

5.4.1 Zkouška odolnosti proti otřesům

Tato zkouška ke kontrole splnění požadavků článku 3.5.1 musí být provedena na analyzátoru alkoholu v dechu bez pouzdra za následujících podmínek:

- každý úder musí mít intenzitu 10 g_n, kde zrychlení 1 g_n = 9,81 m/s²,
- doba trvání: 6 ms,
- frekvence: 2 Hz,
- počet otřesů: 1 000 v každé ose kolmé ke vzorku.

Po uplynutí alespoň dvou hodin od ukončení zkoušky musí měřidlo při zkoušení v rozsahu referenční teploty splnit požadavky uvedené v článku 2.6.

5.4.2 Zkouška volným pádem

Při zkoušce volným pádem ke kontrole splnění požadavků článku 3.5.1 se zkoušený analyzátor alkoholu v dechu pustí volným pádem z výšky 500 mm na zkušební pevnou podložku. Pád je realizovaný na tři strany měřidla, resp. zadní stranu, pravý a levý bok měřidla. Pád na čelní stranu (obsahující displej) se neprovádí. Pád se opakuje dvakrát na každou ze stran měřidla, tj. celkem šest volných pádů.

Bezprostředně po volných pádech měřidla se kontrolují změny jeho vzhledu. Při zkoušce nesmí nastat změny v indikaci. Po uplynutí alespoň jedné hodiny od ukončení zkoušky musí měřidlo při zkoušce přesnosti při referenční teplotě splnit požadavky uvedené v článku 2.6.

5.4.3 Zkouška vlivu náhodných mechanických vibrací

Při zkoušce plnění požadavků článku 3.5.1 musí být měřidlo vystaveno širokopásmovým vibracím ve třech pravoúhlých osách za následujících podmínek:

- kmitočtový rozsah od 10 Hz do 150 Hz,
- spektrální hustota zrychlení od 10 Hz do 20 Hz: 0,02 g_n/Hz ,
- spektrální hustota zrychlení od 20 Hz do 150 Hz: -3 dB na oktávu,
- doba trvání 5 minut v každé ose.

Po uplynutí alespoň jedné hodiny od ukončení zkoušky musí měřidlo při zkoušce přesnosti při referenční teplotě splnit požadavky uvedené v článku 2.6.

5.5 Zkoušky odolnosti proti klimatickým podmínkám

5.5.1 Zkouška chladem

Analyzátor alkoholu v dechu v zapnutém stavu je umístěn v teplotní komoře při teplotě $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$. Při těchto klimatických podmínkách se provede desetkrát zkouška přesnosti suchým plynem s hmotnostní koncentrací 0,40 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 4). Každé z těchto 10 měření musí splňovat největší dovolenou chybu pro danou hmotnostní koncentraci podle článku 2.6.

5.5.2 Zkouška suchým teplem

Analyzátor alkoholu v dechu v zapnutém stavu je umístěn v teplotní komoře při teplotě $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$. Při těchto klimatických podmínkách se provede desetkrát zkouška přesnosti suchým plynem s hmotnostní koncentrací 0,40 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 4). Každé z těchto 10 měření musí splňovat největší dovolenou chybu pro danou hmotnostní koncentraci podle článku 2.6.

5.5.3 Zkouška vlhkým teplem

a) Zkouška cyklickým vlhkým teplem (cyklus 12 h + 12 h) se provádí dvěma cykly v mezích teploty od $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ s relativní vlhkostí nad 95 % do $55\text{ }^{\circ}\text{C}$ s relativní vlhkostí 93 %. Při zkoušce je měřidlo ve vypnutém stavu.

Bezprostředně po zkoušce se kontrolují změny vzhledu měřidla.

Po ukončení zkoušky se nechá měřidlo stabilizovat při teplotě $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu jedné hodiny. Při následné zkoušce přesnosti suchým plynem s hmotnostní koncentrací 0,40 mg/L ethanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 4) musí měřidlo splnit požadavky uvedené v článku 2.6.

b) Zkouška vlhkým teplem se provádí při teplotě $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ s relativní vlhkostí 85 %. Při zkoušce je měřidlo v zapnutém stavu. Při těchto klimatických podmínkách se provede desetkrát zkouška přesnosti suchým plynem s hmotnostní koncentrací 0,40 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 4). Každé z těchto 10 měření musí splňovat největší dovolenou chybu pro danou hmotnostní koncentraci podle článku 2.6.

5.5.4 Zkouška skladovacích podmínek

a) Zkouška vlivu skladovacích podmínek se provádí v rozmezí teplot $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $+70\text{ }^{\circ}\text{C}$. Přístroj se umístí nejprve do komory při teplotě $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$, kde se ponechá po dobu 6 hodin. Po vyjmutí se měřidlo nechá jednu hodinu stabilizovat při referenčních podmínkách uvedených v kapitole 2.5.5 a provede se 5 měření s certifikovaným referenčním materiálem č. 4 z tabulky 5.

b) Při zkoušce vysokých teplot je měřidlo vystaveno teplotě $+70\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu 6 hodin, po kterých je z komory vyjmut. Po vyjmutí se měřidlo nechá jednu hodinu stabilizovat při referenčních pod-

mínkách a provede se pět měření s certifikovaným referenčním materiálem č. 4 z tabulky 5.

Bezprostředně po zkoušce se kontrolují změny vzhledu měřidla.

Všech 10 získaných hodnot musí splňovat největší dovolenou chybu pro danou hmotnostní koncentraci podle článku 2.6.

5.6 Zkouška vlivu napájecího napětí

Zkouška vlivu napájecího napětí se provádí u analyzátorů alkoholu v dechu napájených z baterií při napájecím napětí postupně nastaveném na $U_{\max} = U_{\text{bat.max}}$ a $U_{\min} = U_{\text{bat.min}}$ pro měřidla, kde $U_{\text{bat.min}}$ je nejnižší provozní napětí baterie, jak je specifikováno dodavatelem měřidla pro teplotu okolí 20 °C, a $U_{\text{bat.max}}$ je napětí nové baterie při nulovém zatížení.

Při zkoušce přesnosti suchým plynem s hmotnostní koncentrací 0,40 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 4) musí měřidlo vykazovat normální funkci v mezích největší dovolené chyby uvedené v článku 2.6.

5.7 Zkoušky elektromagnetické kompatibility (EMC)

5.7.1 Zkouška odolnosti proti elektrostatickému výboji

Odolnost proti elektrostatickému výboji se zkouší na měřidle v zapnutém stavu přednostně kontaktním výbojem 6 kV nebo výbojem vzduchem 8 kV, pokud nelze použít kontaktní výboj. Výboje se aplikují na kryt měřidla nebo do vazebních desek v blízkosti analyzátoru alkoholu v dechu.

Během zkoušky má být provedeno 10 měření s měřicím plynem pro každou polaritu napětí výboje. Během každého měření je aplikován jeden výboj. Prodleva mezi výboji má být nejméně 10 s.

Rozdíl mezi naměřenou hodnotou za podmínek rušení a naměřenou hodnotou bez rušení musí být menší než 0,040 mg/L při použití suchého plynu s hmotnostní koncentrací 0,40 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 4).

Po této zkoušce musí měřidlo při zkoušce přesnosti suchým plynem s hmotnostní koncentrací 0,40 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 4) při měření bez rušení vykazovat normální funkci v mezích největší dovolené chyby uvedené v článku 2.6.

5.7.2 Zkouška odolnosti proti vyzařovanému vysokofrekvenčnímu elektromagnetickému poli

Odolnost proti vyzařovanému vysokofrekvenčnímu elektromagnetickému poli se zkouší na měřidle v zapnutém stavu v kmitočtovém pásmu 26 MHz až 3 000 MHz při intenzitě zkušebního pole 10 V/m při měření bez modulace.

Zkušební pole je amplitudově modulováno s hloubkou 80 %, modulační signál má sinusový průběh s modulačním kmitočtem 1 kHz.

Zkoušené měřidlo je ozářeno vertikálně a horizontálně polarizovaným polem ze 4 vzájemně kolmých směrů.

Zkouška se provede na kmitočtech: (26, 40, 60, 80, 100, 120, 144, 150, 160, 180, 200, 250, 350, 400, 435, 500, 600, 700, 800, 934, 960, 1 000, 1 200, 1 400, 1 700, 1 800, 1 900, 2 000, 2 400, 2 700 a 3 000) MHz. Na každém z kmitočtů se provede jedno měření s měřicím plynem. Pokud je na některém z kmitočtů zjištěno ovlivnění měřidla, provede se zkoušení v okolí tohoto kmitočtu tak, aby bylo nalezeno maximum ovlivnění při rozlišení kmitočtu cca 1 %.

Rozdíl mezi naměřenou hodnotou za podmínek rušení a naměřenou hodnotou bez rušení musí být menší než 0,040 mg/L při použití suchého plynu s hmotnostní koncentrací 0,40 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 4).

Po této zkoušce musí měřidlo při zkoušce přesnosti suchým plynem s hmotnostní koncentrací 0,40 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 4) při měření bez rušení vykazovat normální funkci v mezích největší dovolené chyby uvedené v článku 2.6.

5.7.3 Zkouška odolnosti proti signálům systému TETRA

Odolnost proti signálům systému TETRA se zkouší na měřidle v zapnutém stavu ozářením polem se svislou a vodorovnou polarizací postupně ze čtyř vzájemně kolmých směrů.

Analyzátor alkoholu v dechu se zkouší zkušebními kmitočty (380, 385, 390, 395, 400, 405, 410, 415 a 420) MHz \pm 0,1 MHz.

Při každém z kmitočtů je úroveň zkušební pole postupně zvyšována od hodnoty 12 dB pod stanovenou zkušební mezí v krocích 3 dB až do dosažení zkušební meze. Úroveň, na níž je pozorován počátek jakéhokoli vlivu, je zaznamenána a uvedena v protokolu o zkoušce.

Zkušební mez je udávána jako vrcholová hodnota modulovaného signálu měřená s použitím detektoru vrcholové hodnoty, kalibrovaného podle ekvivalentní efektivní hodnoty sinusového signálu, který způsobí stejnou výchylku. Zkušební mez pro zařízení, která nejsou používána uvnitř vozidel, je 65 V/m.

Pro zkoušky odolnosti proti signálům systému TETRA musí být použita amplitudová modulace pravoúhlým signálem o kmitočtu 18 kHz s hloubkou modulace $>$ 98 %, dále klíčovaná s kmitočtem 17 Hz. Střída klíčování je 50 %.

Rozdíl mezi naměřenou hodnotou za podmínek rušení a naměřenou hodnotou bez rušení musí být menší než 0,040 mg/L při použití suchého plynu s hmotnostní koncentrací 0,40 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 4).

Po této zkoušce musí měřidlo při zkoušce přesnosti suchým plynem s hmotnostní koncentrací 0,40 mg/L etanolu v dusíku (viz tabulku 5, certifikovaný referenční materiál č. 4) při měření bez rušení vykazovat normální funkci v mezích největší dovolené chyby uvedené v článku 2.6.

6 Prvotní ověření

6.1 Všeobecně

6.1.1 Prováděné zkoušky

Proces prvotního ověření analyzátoru alkoholu v dechu zahrnuje následující zkoušky:

- a) vizuální prohlídku,
- b) zkoušku přesnosti.

6.1.2 Zkušební vybavení

Pro zkoušky analyzátoru alkoholu v dechu se při zkouškách pro prvotní ověření použijí měřidla a vybavení jako pro schvalování typu podle článku 5.1.2. Dále se použijí sekundární certifikované referenční materiály etanolu v dusíku navázané na vhodný primární referenční materiál molového (hmotnostního) zlomku plyné směsi podle tabulky 12.

Tabulka 12 - Certifikované referenční materiály

Certifikovaný referenční materiál číslo	Hmotnostní koncentrace etanolu v dusíku (mg/L)	Počet měření daným plynem
1	0,14	10
2	0,48	10
3	0,90	5
4	1,40	5

6.2 Vizuální prohlídka

Při vizuální prohlídce se posuzuje, zda:

- se měřidlo předložené k ověření shoduje se schváleným typem,
- je měřidlo úplné a nepoškozené,
- jsou úplná, správná a čitelná označení, nápisy ve shodě se schváleným typem měřidla,
- je instalovaná verze softwaru shodná s verzí specifikovanou výrobcem a ve shodě se schváleným typem měřidla.

6.3 Zkouška přesnosti a opakovatelnosti

Zkouška analyzátoru alkoholu v dechu při prvotním ověření se provádí podle požadavků článků 5.3 a 5.3.1 s tím, že se použijí certifikované referenční materiály a počty měření daným plynem podle tabulky 12 v článku 6.1.2.

Kombinovaná standardní nejistota tohoto aritmetického průměru hmotnostní koncentrace $\bar{\beta}$ je složena ze standardní nejistoty vyhodnocené způsobem A: $u_A(\bar{\beta})$ a standardní nejistoty vyhodnocené způsobem B: $u_B(\bar{\beta})$, viz vzorec 5:

$$u_C(\bar{\beta}) = \sqrt{u_A(\bar{\beta})^2 + u_B(\bar{\beta})^2} \quad (5)$$

Standardní nejistota vyhodnocená způsobem A se vypočítá dle vzorce (6) ze směrodatné odchylky aritmetického průměru vynásobené koeficientem, který závisí na počtu měření:

$$u_A(\bar{\beta}) = k_l \cdot s_A \quad (6)$$

kde: k_l koeficient závisící na počtu měření n :

n	2	3	4	5	6	7	8	9	10 a více
k_l	7,0	2,3	1,7	1,4	1,3	1,3	1,2	1,2	1,0

s_A směrodatná odchylka aritmetického průměru vypočítaná dle vzorce (7):

$$s_A = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\beta_i - \bar{\beta})^2}{n(n-1)}} \quad (7)$$

kde: $\bar{\beta}$ aritmetický průměr naměřených hodnot hmotnostní koncentrace etanolu při měření plynného certifikovaného referenčního materiálu,

β_i naměřená hodnota,

n počet měření.

POZNÁMKA Nejistotu typu B naměřených hodnot určuje nejistota certifikovaného obsahu certifikovaného referenčního materiálu použitého při nastavení analyzátoru alkoholu v dechu, nejistota způsobená odchylkou od linearitu, nejistota indikace a případně nejistota ovlivnění odchylkou teploty skutečného výdechu do analyzátoru od teploty 34 °C (zjištěné při schválení typu měřidla), ovlivnění citlivostí jiných složek plynu, ovlivnění změnou barometrického tlaku (pokud měřidlo nemá možnost automatické korekce), ovlivnění změnou průtoku kalibračního plynu, ovlivnění dalšími faktory souvisejícími s různými principy používaných měřidel, atd.

Pro účely ověření a pro jednoznačné a korektní posouzení analyzátoru alkoholu v dechu se nejistota typu B odhadne jen ze standardní nejistoty hmotnostní koncentrace etanolu v měřeném plynném certifikovaném referenčním materiálu $u(\beta_{RM})$ a standardní nejistoty rozlišení displeje u_{ind} :

$$u_B(\bar{\beta}) = \sqrt{u(\beta_{RM})^2 + u_{ind}^2} \quad (8)$$

kde: $u(\beta_{RM})$ standardní nejistota hmotnostní koncentrace etanolu v měřeném plynném certifikovaném referenčním materiálu (získaná např. z rozšířené nejistoty s koeficientem rozšíření $k = 2$),

u_{ind} standardní nejistota zobrazení měřidla (zaokrouhlení údaje), vypočítaná dle vzorce (9):

$$u_{ind} = \frac{r_{ind}}{2\sqrt{3}} \quad (9)$$

kde: r_{ind} rozlišení hodnot odečtených z displeje analyzátoru alkoholu v dechu.

Ostatní nejistoty naměřených hodnot, které se podílejí na standardní nejistotě vyhodnocené způsobem B, není nutné při ověřování určovat.

7 Následné ověření

Při následném ověření se aplikuje postup identický s prvotním ověřením podle kapitoly 6.

8 Přezkoušení stanoveného měřidla

Při přezkušování měřidel podle § 11a zákona o metrologii na žádost osoby, která může být dotčena jeho nesprávným měřením, se postupuje dle kapitoly 7 při uplatnění největších dovolených chyb dle odst. 2.6.2, Tabulky 4.

9 Oznámené normy

ČMI oznámí pro účely specifikace metrologických a technických požadavků na měřidla a pro účely specifikace metod zkoušení při schvalování jejich typu a ověřování, vyplývajících z tohoto opatření obecné povahy, české technické normy, další technické normy nebo technické dokumenty mezinárodních popřípadě zahraničních organizací, nebo jiné technické dokumenty obsahující podrobnější technické požadavky (dále jen „oznámené normy“). Seznam těchto oznámených norem s přiřazením k příslušnému opatření oznámí ČMI společně s opatřením obecné povahy veřejně dostupným způsobem (na webových stránkách www.cmi.cz).

Splnění oznámených norem nebo splnění jejich částí se považuje v rozsahu a za podmínek stanovených tímto opatřením obecné povahy za splnění těch požadavků stanovených tímto opatřením, k nimž se tyto normy nebo jejich části vztahují.

Shoda s oznámenou normou je jedním ze způsobů, jak prokázat splnění požadavků. Tyto požadavky mohou být splněny i jiným technickým řešením garantujícím stejnou nebo vyšší úroveň ochrany oprávněných zájmů.

II.

ZRUŠOVACÍ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

Opatření obecné povahy číslo: 0111-OOP-C040-13, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla, včetně metod zkoušení pro ověřování stanovených měřidel: „analyzátorů alkoholu v dechu“ se zrušuje. Oznámené normy zůstávají v platnosti.

III. ODŮVODNĚNÍ

ČMI vydává podle § 14 odst. 1 písmeno j) zákona o metrologii k provedení § 6 odst. 2, § 9 odst. 1 a 9 a § 11a odst. 3 zákona o metrologii toto opatření obecné povahy, kterým se stanovují metrologické a technické požadavky na stanovená měřidla a zkoušky při schvalování typu a při ověřování stanovených měřidel – „analýzátory alkoholu v dechu“.

Vyhláška č. 345/2002 Sb., kterou se stanoví měřidla k povinnému ověřování a měřidla podléhající schválení typu, ve znění pozdějších předpisů, zařazuje v příloze Druhový seznam stanovených měřidel uvedený druh měřidel pod položkou 7.4.2 mezi měřidla podléhající povinnému ověřování.

Tento předpis (Opatření obecné povahy) byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti.

IV. POUČENÍ

Proti opatření obecné povahy nelze podat opravný prostředek § 173 odst.2 SprŘ.

Dle ustanovení § 172 odst. 5 SprŘ se proti rozhodnutí o námitkách nelze odvolat ani podat rozklad. Soulad opatření obecné povahy s právními předpisy lze posoudit v přezkumném řízení dle ust. § 94 až § 96 SprŘ. Účastník může dát podnět k provedení přezkumného řízení ke správnímu orgánu, který toto opatření obecné povahy vydal. Jestliže správní orgán neshledá důvody k zahájení přezkumného řízení, sdělí tuto skutečnost s uvedením důvodů do třiceti dnů podatelci. Usnesení o zahájení přezkumného řízení lze dle ust. § 174 odst. 2 SprŘ vydat do tří let od účinnosti opatření obecné povahy.

V. ÚČINNOST

Toto opatření obecné povahy nabývá účinnost patnáctým dnem od dne vyvěšení na úřední desce (§ 24d zákona o metrologii).

RNDr. Pavel Klenovský v.r.
generální ředitel

Za správnost vyhotovení: Mgr. Tomáš Hendrych

Vyvěšeno dne: 11. 5. 2018

Podpis oprávněné osoby, potvrzující vyvěšení: Tomáš Hendrych v.r.

Sejmuto dne: 1. 6. 2018

Podpis oprávněné osoby, potvrzující sejmutí: Tomáš Hendrych v.r.

Účinnost: 26. 5. 2018

Podpis oprávněné osoby, vyznačující účinnost: Tomáš Hendrych v.r.