

	DIN EN 15964 (VDE 0406-10)	DIN
	Diese Norm ist zugleich eine VDE-Bestimmung im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE

ICS 03.160;71.040.40

Einsprüche bis 2009-09-27

Entwurf

**Atemalkohol-Testgeräte zur Mehrfachverwendung –
Anforderungen und Prüfverfahren;
Deutsche Fassung prEN 15964:2009**

Breath alcohol test devices other than single use devices –
Requirements and test methods;
German version prEN 15964:2009

Dispositifs de dépistage de l'imprégnation alcoolique dans l'air expiré, autres qu'à usage unique –
Exigences et méthodes d'essais;
Version allemande prEN 15964:2009

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2009-07-27 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an **dke@vde.com** in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter **www.dke.de/stellungnahme** abgerufen werden
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 66 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 15964:2009 „Atemalkohol-Testgeräte zur Mehrfachverwendung – Anforderungen und Prüfverfahren“ ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und der Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung der prEN 15964:2009 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Das europäische Dokument prEN 15964:2009 „Breath alcohol test devices other than single use devices – Requirements and test methods“ wurde vom CEN/TC 367 „Breath-alcohol testers“ des Europäischen Komitees für Normung (CEN) erarbeitet und den Nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Dokumente, die bei CEN als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen späteren „Schluss-Entwurf“ prEN nur 2 Monate beträgt und zum „Schluss-Entwurf“ prEN keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der „Entwurf“ prEN als Deutscher Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit noch vor der formellen Abstimmung berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 966.2 „Atemalkohol-Messung“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60068-2-1:2007	IEC 60068-2-1:2007	DIN EN 60068-2-1 (VDE 0468-2-1):2008-01	VDE 0468-2-1
EN 60068-2-2:2007	IEC 60068-2-2:2007	DIN EN 60068-2-2 (VDE 0468-2-2):2008-05	VDE 0468-2-2
EN 60068-2-6:2008	IEC 60068-2-6:2007	DIN EN 60068-2-6 (VDE 0468-2-6):2008-10	VDE 0468-2-6
EN 60068-2-27:1993	IEC 60068-2-27:1987	DIN EN 60068-2-27:1995-03	–
prEN 60068-2-27:2007	IEC 104/448/FDIS:2007	E DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27):2008-02	VDE 0468-2-27
EN 60068-2-29:1993	IEC 60068-2-29:1987	DIN EN 60068-2-29:1995-03	–
EN 60068-2-30:2005	IEC 60068-2-30:2005	DIN EN 60068-2-30:2006-06	–
EN 60068-2-32	–	–	–
EN 60068-2-78:2001	IEC 60068-2-78:2001	DIN EN 60068-2-78:2002-09	–
EN 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2001	IEC 61000-4-2:1995 + A1:1998 + A2:2000	DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2):2001-12	VDE 0847-4-2
EN 61000-4-3:2006 + A1:2008	IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007	DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3):2008-06	VDE 0847-4-3
EN 60335-2-29:2004	IEC 60335-2-29:2002 + A1:2004	DIN EN 60335-2-29 (VDE 0700-29):2005-06	VDE 0700-29

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60068-2-1 (VDE 0468-2-1), *Umgebungseinflüsse – Teil 2-1: Prüfverfahren – Prüfung A: Kälte*

DIN EN 60068-2-2 (VDE 0468-2-2), *Umgebungseinflüsse – Teil 2-2: Prüfverfahren – Prüfung B: Trockene Wärme*

DIN EN 60068-2-6 (VDE 0468-2-6), *Umgebungseinflüsse – Teil 2-6: Prüfverfahren – Prüfung Fc: Schwingen (sinusförmig)*

DIN EN 60068-2-27, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken*

E DIN EN 60068-2-27 (VDE 0468-2-27), *Umgebungseinflüsse – Teil 2-27: Prüfverfahren – Prüfung Ea Leitfaden: Schocken*

DIN EN 60068-2-29, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Eb und Leitfaden: Dauerschocken*

DIN EN 60068-2-30, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-30: Prüfverfahren – Prüfung Db: Feuchte Wärme, zyklisch (12 + 12 Stunden)*

DIN EN 60068-2-78, *Umweltprüfungen – Teil 2-78: Prüfungen – Prüfung Cab: Feuchte Wärme, konstant*

— Entwurf —

E DIN EN 15964 (VDE 0406-10):2009-07

DIN EN 61000-4-2 (VDE 0847-4-2), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität*

DIN EN 61000-4-3 (VDE 0847-4-3), *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder*

DIN EN 60335-2-29 (VDE 0700-29), *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2-29: Besondere Anforderungen für Batterieladegeräte*

Atemalkohol-Testgeräte zur Mehrfachverwendung –
Anforderungen und Prüfverfahren

Breath alcohol test devices other than
single use devices –
Requirements and test methods

Dispositifs de dépistage de l'imprégnation
alcoolique dans l'air expiré, autres qu'à usage
unique –
Exigences et méthodes d'essais

Dieser Europäische Norm-Entwurf wird den CEN-Mitgliedern zur parallelen Umfrage vorgelegt. er wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 367 erstellt.

Wenn aus diesem Norm-Entwurf eine Europäische Norm wird, sind die CEN-Mitglieder gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Dieser Europäische Norm-Entwurf wurde vom CEN in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch) erstellt. Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum des CEN mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Warnvermerk: Dieses Schriftstück hat noch nicht den Status einer Europäischen Norm. Es wird zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt. Es kann sich noch ohne Ankündigung ändern und darf nicht als Europäische Norm in Bezug genommen werden.

CEN

Europäisches Komitee für Normung
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe.....	6
4 Typprüfung.....	7
5 Sicherheit	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Hygiene	7
5.3 Elektrische Sicherheit	7
6 Allgemeine Festlegungen	7
6.1 Allgemeine Anforderungen	7
6.2 Maximal zulässiger Fehler (MPE).....	8
6.3 Messbereich.....	8
6.4 Umgebungsbedingungen für den Betrieb.....	8
6.5 Benutzerfreundlichkeit	8
6.6 Methode zur Probenahme aus dem Atem.....	8
6.7 Angabe der Ergebnisse	9
6.8 Justierung	9
6.9 Zeit bis zur Messbereitschaft.....	9
6.10 Messhäufigkeit	9
6.11 Betriebsdauer mit Versorgungseinheit.....	10
6.12 Datenspeicherung.....	10
6.13 Allgemeine Gerätefunktionen	10
7 Metrologische Anforderungen für die Prüfung.....	10
7.1 Allgemeine Bedingungen	10
7.2 Eigenschaften des Prüfgases	10
7.3 Referenzbedingungen	11
7.4 Genauigkeitsprüfungen.....	11
7.5 Speichereffekte	12
7.6 Einflussfaktoren	13
7.7 Mechanische und klimatische Störgrößen.....	16
7.8 Elektrische Störgrößen	18
8 Kennzeichnung	19
9 Gebrauchsanweisung	19
Anhang A (informativ) Beispiel für die Anforderungen der Typprüfung	21
Anhang B (informativ) Dubowski-Gleichung	23

	Seite
Anhang C (informativ) Simulierte TETRA-Störfestigkeitsprüfung.....	24
Anhang D (informativ) Softwarevalidierung und -verifizierung	27
Literaturhinweise.....	30

Vorwort

Das vorliegende Dokument (prEN 15964:2009) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 367 „Projektkomitee – Atemalkohol-Messgeräte“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage eingereicht.

Einleitung

Atemalkohol-Testgeräte werden in Europa vielfach in professionellen Anwendungsgebieten eingesetzt, wie Durchsetzung von Gesetzen und Verbesserung von Verkehrs- und Arbeitssicherheit. Die Prüfergebnisse können für jeden der am Einsatz Beteiligten weitreichende Folgen haben. Deshalb müssen die Prüfergebnisse zuverlässig und akzeptierbar sein.

Das vorliegende Schriftstück enthält eine Beschreibung der technischen Mindestanforderungen, die bei der Eignungsprüfung von Atemalkohol-Testgeräten für die Mehrfachverwendung zu erfüllen sind. Beschrieben werden auch Einzelheiten hinsichtlich der Durchführung der Eignungsprüfung und der Anforderungen an das Betriebsverhalten von Atemalkohol-Testgeräten als Voraussetzung für die Zulassung.

Für Losprüfungen der Produkte kann auch auf dies Dokument verwiesen werden.

Es darf jede geeignete Technologie angewendet werden, mit der die in diesem Schriftstück geforderte Funktionalität erreicht werden kann.

Für die in dieser Norm behandelten Atemalkohol-Testgeräte werden Mundstücke für die Abgabe der Atemproben verwendet.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm gilt für Atemalkohol-Testgeräte, mit denen die Konzentration von Alkohol gemessen wird, die in einer Probe expirierten Atems enthalten ist, mit dem Zweck, eine Selektion und Voruntersuchung durchzuführen. In dieser Norm werden die Anforderungen an Betriebssicherheit und -verhalten, die Prüfverfahren sowie die Anforderungen an Kennzeichnungen, Beschriftungen und Bedienungsanleitungen festgelegt.

Diese Norm enthält Richtlinien für das Bauartzulassungsverfahren, welches aus einer Anzahl von technischen Prüfungen des Betriebverhaltens besteht, wobei aber In-Vivo-Tests ausgeschlossen sind. Die Tests werden mit von Herstellern bereitgestellten Geräten durchgeführt.

In-Vivo-Tests, die zur Prüfung der Eignung des Gerätes, Messungen mit realen Personen durchführen zu können, ausgelegt sind, dürfen in Übereinstimmung mit nationalen Anforderungen durchgeführt werden.

Diese Norm gilt nicht für Geräte, die in OIML R126:1998 spezifiziert werden, oder für Testverfahren, die nur einmal verwendet werden können.

Die Geräte sind für die Anwendung bei der Durchsetzung von Gesetzen ausgelegt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments unentbehrlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 60068-2-1, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-1: Prüfverfahren – Prüfung A: Kälte*

EN 60068-2-2, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-2: Prüfverfahren – Prüfung B: Trockene Wärme*

EN 60068-2-6, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-6: Prüfverfahren – Prüfung Fc: Schwingen (sinusförmig)*

EN 60068-2-27, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Ea und Leitfaden: Schocken*

EN 60068-2-29, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Eb und Leitfaden: Dauerschocken*

EN 60068-2-30, *Umgebungseinflüsse – Teil 2-30: Prüfverfahren – Prüfung Db: Feuchte Wärme, zyklisch (12 + 12 Stunden)*

EN 60068-2-32, *Umweltprüfungen – Teil 2: Prüfungen; Prüfung Ed: Frei Fallen*

EN 60068-2-78, *Umweltprüfungen – Teil 2-78: Prüfungen – Prüfung Cab: Feuchte Wärme, konstant*

EN 61000-4-2, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität*

EN 61000-4-3, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder*

EN 60335-2-29, *Sicherheit elektrischer Geräte für den Hausgebrauch und ähnliche Zwecke – Teil 2-29: Besondere Anforderungen für Batterieladegeräte*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Europäischen Norm gelten die folgenden Begriffe und Definitionen.

3.1

Alkohol

Mit Alkohol ist Ethanol gemeint

3.2

Atemalkohol-Testgerät

Ein Gerät, das in der Lage ist, eine Atemprobe zu nehmen, die Konzentration von Alkohol in dieser Atemprobe misst und sie dann anzeigt

3.3

Betriebsbereitschaft

Zustand des Gerätes, in dem eine Atemprobe genommen und der Alkoholgehalt in dieser Atemprobe bestimmt werden kann

3.4

Normaler Betriebszustand

Das Gerät befindet sich im normalen Betriebszustand, wenn es zur Messung und Anzeige des Alkoholgehaltes in der Atemprobe einer zu testenden Person bereit ist. Die Anzeige kann entweder quantitativ oder mit voreingestellten qualitativen Niveaus erfolgen, z. B. Unter- oder Überschreiten eines Grenzwertes

3.5

Betriebszustand für Prüfungen

Das Gerät befindet sich im Betriebszustand für Prüfungen, wenn es das Ergebnis einer Prüfung, wie sie in dieser Norm beschrieben ist, numerisch anzeigt

3.6

Einheiten

Ethanolkonzentration in der Atemprobe, angegeben in Milligramm Ethanol je Liter expirierten Volumens bei 34 °C

ANMERKUNG Die Ethanolkonzentration darf auch in anderen äquivalenten Einheiten angegeben werden, z. B. µg/l oder µg/100 ml.

3.7

Hersteller

Natürliche oder juristische Person, die für Konstruktion, Herstellung, Verpackung und Beschriftung eines Gerätes verantwortlich ist, bevor es unter seinem Namen verkauft wird, wobei es keine Berücksichtigung findet, ob diese Tätigkeiten von dieser Person selbst oder in seinem Auftrag von einem Dritten ausgeführt worden sind

3.8

Verifikation

Prüfung zur Bestätigung, dass das Atemalkohol-Testgerät innerhalb der Grenzen des festgelegten maximal zulässigen Fehlers (MPE) und der Wiederholpräzision arbeitet

3.9

Justierung

Vorgang zur Korrektur des Messwertanzeige eines Atemalkohol-Testgerätes, wenn sich herausgestellt hat, dass der festgelegte MPE überschritten wird

3.10

Mundstück

Hygienisch verpacktes Teil für die Einmalverwendung, welches am Atemalkohol-Testgerät befestigt wird und durch das die Person sein Atemprobe abgibt. Das Mundstück wird verwendet um zu verhindern, dass die Atemprobe mit der Umgebungsluft vermischt und die Alkoholkonzentration verringert wird

4 Typprüfung

Ein Beispiel für die Typprüf-Anforderungen ist in Anhang A (informativ) beschrieben.

5 Sicherheit

5.1 Allgemeines

Das Gerät muss so weit wie möglich so konstruiert werden, dass die Sicherheit von Bediener und Anwender des Geräts sichergestellt sind. Besondere Sorgfalt muss auf die Konstruktion und die Bedienung der elektrischen Anschlüsse sowie der Werkstoffwahl für das Mundstück und die Verpackung des Mundstückes gelegt werden.

5.2 Hygiene

Das Gerät muss unter zufriedenstellenden hygienischen Bedingungen angewendet werden können. Die Möglichkeit des Inhalierens von kontaminierter Luft aus vorhergehenden Anwendungen muss ausgeschlossen sein. Das Mundstück ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Es muss möglich sein, die Mundstücke so anwenden zu können, dass der Teil, der mit den Lippen der zu kontrollierenden Person in Kontakt kommt, nicht angefasst wird. Das Mundstück muss in einer leicht zu öffnenden, geschlossenen Einzelverpackung bereitgestellt werden.

5.3 Elektrische Sicherheit

Das Gerät muss entsprechend den Anforderungen an die elektrische Sicherheit betrieben werden können, die in den relevanten Bestimmungen und Normen angegeben sind. Ein Batterieladegerät oder ein externes Netzteil, welches als Zubehörteil zum Gerät vorgesehen ist, muss der Norm EN 60335-2-29 entsprechen.

6 Allgemeine Festlegungen

6.1 Allgemeine Anforderungen

Es muss eindeutig erkennbar sein, wann das Gerät zum Annehmen und Analysieren einer Atemprobe bereit ist.

Wenn das Gerät zur Annahme einer Atemprobe bereit ist, muss ein Zeitintervall von mindestens drei Minuten aber nicht mehr als 10 Minuten für die Abgabe einer ausreichenden Probe zugelassen werden; nach dieser Zeit darf das Gerät automatisch abschalten.

Für die Durchführung von Justierungen und Verifikationsprüfungen sowie für metrologische Prüfungen darf das Gerät mit einer manuellen Auslösung der Probenahme aus dem zugeführten Gas ausgestattet sein.

Die Geräte müssen mit einer Anzeige ausgerüstet sein, die anzeigt, dass die interne Stromversorgung zur Neige geht. Nach der Anzeige des niedrigen Ladezustands muss das Gerät noch in der Lage sein, mindestens 10 weitere Messungen durchzuführen. Diese Batterie-Warnanzeige darf nicht zu Verwechselungen mit anderen Anzeigefunktionen führen.

Geräte, die auch mit einer externen Stromversorgung betrieben werden können, müssen mit einer Anzeige ausgestattet sein, dass diese Stromversorgung eingeschaltet ist. Diese Anzeige darf nicht zu Verwechselungen mit anderen Anzeigefunktionen führen.

Die Einstellelemente, mit denen das Gerät kalibriert oder justiert wird, dürfen nur berechtigten Personen zugänglich sein.

6.2 Maximal zulässiger Fehler (MPE)

Für eine Alkoholkonzentration bis einschließlich 0,20 mg/l beträgt der maximal zulässige Fehler 0,02 mg/l.

Für eine Alkoholkonzentration über 0,20 mg/l beträgt der maximal zulässige Fehler 10 % des Wertes der Konzentration.

6.3 Messbereich

Die Geräte müssen Alkoholkonzentrationen im Bereich von 0 mg/l bis 2,00 mg/l messen können.

6.4 Umgebungsbedingungen für den Betrieb

6.4.1 Temperatur

Die Geräte müssen zwischen -5 °C und 40 °C einsetzbar sein.

Wenn der Hersteller spezifiziert, dass das Gerät außerhalb dieses Bereiches eingesetzt werden kann, dann muss es die Anforderungen dieser Norm für diese Bedingungen erfüllen.

Wenn das Gerät außerhalb des spezifizierten Bereiches betrieben wird, dann darf es anzeigen, dass es keine Probe nehmen kann.

6.4.2 Luftfeuchte

Die Geräte müssen bis zu einer relativen Luftfeuchte von 93 % einsetzbar sein.

6.5 Benutzerfreundlichkeit

Das Gerät muss einfach anzuwenden sein. Anwenderfehler müssen so weit wie möglich durch die Konstruktion des Gerätes verringert oder ausgeschlossen werden.

6.6 Methode zur Probenahme aus dem Atem

Das Gerät muss die Kontinuität des Ausatemungsvorgangs und das abgegebene Volumen überwachen, um dadurch eine für die Analyse annehmbare Atemprobe zu identifizieren. Das Gerät muss ein Signal abgeben, wenn das erforderliche Volumen nicht erreicht worden ist und den Testablauf an dieser Stelle beenden; anschließend darf sich das Gerät automatisch zurücksetzen und die Bereitschaft für einen weiteren Versuch anzeigen. Hersteller dürfen nach eigenem Ermessen einen Maximalwert für die Anzahl der Versuche festlegen, die von einer Person zur Abgabe einer Atemprobe für die Analyse benötigt werden.

Hinsichtlich Druck, Volumen und Durchfluss, die zur Abgabe einer zufriedenstellenden Atemprobe gefordert sind, müssen die Geräte den folgenden Vorgaben erfüllen:

- Mindestvolumen = 1,2 l;
- Mindestfluss = 0,15 l/s;
- Maximaldruck = 30 hPa bei einer Flussrate von 0,2 l/s, Mundstück aufgesetzt.

6.7 Angabe der Ergebnisse

6.7.1 Einheiten

Im Betriebszustand für Prüfungen muss die Einheit mg/l oder eine äquivalente Einheit sein.

6.7.2 Rundung

Im Betriebszustand für Prüfungen muss das Gerät das Ergebnis jeder Prüfung gerundet auf die nächste 0,001 mg/l – Angabe, oder eine äquivalente Anzeigeeinheit, anzeigen.

Im normalen Betriebszustand muss das Ergebnis jeder Prüfung abgerundet auf das nächste Skalenintervall von 0,01 mg/l, oder eine gleichwertige Einheit, erfolgen, wenn die Angabe im Zahlenformat erfolgt, sowie den entsprechenden Bereich bei qualitativer Anzeige.

6.7.3 Anzeige

Die Einheit der Messung muss in der Nähe des Ergebnisses angezeigt werden.

Das Ergebnis der Messung des Alkoholgehaltes einer Atemprobe kann auf zwei Arten angegeben werden:

- ein Anzeigeformat, bei dem der Alkoholgehalt der Probe durch ein System von Lämpchen oder Zeichen auf einer alphanumerischen Anzeige angegeben wird;
- ein Digital-Format, bei dem die Alkoholkonzentration quantitativ angegeben wird.

Es ist erlaubt, dass ein Gerät gleichzeitig im Anzeigeformat (qualitativ) oder Digital-Format (quantitativ) arbeitet. Im normalen Betriebszustand darf keine Umstellung von dem Anzeigeformat in das Digital-Format vorgenommen werden können.

Die Anzeige muss die gute Ablesbarkeit der Ergebnisse unter allen Bedingungen des Umgebungslichtes zulassen. Die Ergebnisse und weitere Meldungen müssen für mindestens eine Minute sichtbar sein oder es muss alternativ möglich sein, das Ergebnis der letzten Testmessung abzurufen. Es muss jedoch jederzeit während der Anzeige des Ergebnisses möglich sein, eine neue Messung zu beginnen.

6.8 Justierung

Das Verfahren und die Ausrüstung zur Justierung des Messergebnisses des Gerätes mit einer Alkoholprobe müssen vom Hersteller spezifiziert werden. Das Messergebnis muss für mindestens 3 Monate stabil bleiben (vergleiche 7.4.4).

6.9 Zeit bis zur Messbereitschaft

Das Gerät muss innerhalb von 5 Minuten nach dem Einschalten messbereit sein; dies gilt für den gesamten Betriebstemperaturbereich.

6.10 Messhäufigkeit

Die maximal zulässige Zeit zwischen zwei Messungen beträgt:

- ≤ 1 min bei einer Konzentration $\leq 0,05$ mg/l;
- ≤ 2 min bei einer Konzentration $> 0,05$ mg/l und $\leq 0,40$ mg/l;
- ≤ 5 min bei einer Konzentration $> 0,40$ mg/l und $\leq 1,0$ mg/l;
- ≤ 10 min bei einer Konzentration $> 1,0$ mg und $\leq 2,0$ mg/l.

6.11 Betriebsdauer mit Versorgungseinheit

Die Geräte müssen eine interne Stromversorgung besitzen.

Das Atemalkohol-Testgerät muss mit Batterien, die zu Beginn der Prüfung voll geladen sind, 75 Einzelmessungen durchführen können, vom Zeitpunkt des Einschaltens bis zur Anzeige des Ergebnisses bei -5 °C mit einer Konzentration von 0,10 mg/l.

6.12 Datenspeicherung

Wenn ein nichtflüchtiger Datenspeicher vorgesehen ist, dann müssen die ausgelesenen Datensätze mindestens enthalten:

- die Seriennummer des Gerätes;
- Datum und Uhrzeit der Prüfung;
- Art der Messung (z. B. im normalen Betriebszustand);
- Messergebnis oder eine Angabe, dass die Messung nicht abgeschlossen wurde;
- Einheit des Messergebnisses, soweit anwendbar.

Der Bediener muss einen Warnhinweis erhalten, wenn die Kapazitätsgrenze des Speichers nahezu erreicht ist.

6.13 Allgemeine Gerätefunktionen

Zusätzlich zu den Anforderungen an die Atemalkoholmessung müssen Überprüfungen der allgemeinen Gerätefunktionen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Gerät nach den Angaben des Herstellers arbeitet.

7 Metrologische Anforderungen für die Prüfung

7.1 Allgemeine Bedingungen

Vor dem Beginn der Prüfung und wenn nötig sollte das Gerät mit einem Ethanol-Referenzgas justiert werden.

Diese Prüfungen sind mit der maximalen Durchflussrate durchzuführen, die aufgrund der vorhandenen Eigenschaften zulässig ist, wobei auch die Möglichkeiten der Prüfausrüstung zu berücksichtigen sind.

Prüfungen müssen möglich sein um zu kontrollieren, ob die Geräte die Bestimmungen dieser Norm bei den verschiedenen vorgesehenen Konfigurationen der Stromversorgung erfüllen.

Die Effekt aller Einflussgrößen ist nacheinander zu bestimmen, wobei alle anderen Einflussgrößen jeweils ihren Referenzwert haben. Die Effekte dürfen nicht kombiniert werden, sofern nicht anders festgelegt. Bei der Durchführung der Prüfungen nach diesem Schema muss ein vollständiger Atemtest mit den Standardgasen durchgeführt werden. Die Prüfung muss möglichst die vollständige Kontrolle des Gerätes in Bezug auf alle Aspekte, die bei normalen Einsatzbedingungen auftauchen, beinhalten. Die Prüfungen müssen an dem Referenzwert und bei den Extremwerten der angeführten Bedingungen durchgeführt werden.

Die verwendete Stromversorgung muss dem vom Hersteller empfohlenen Typ entsprechen.

7.2 Eigenschaften des Prüfgases

Das anzuwendende Prüfgas muss ein Nassgas sein, sofern für eine besondere Prüfung nicht anders angegeben.

Das Nassgas ist bei einer Temperatur von $(34 \pm 0,5)\text{ °C}$ mit einer relativen Luftfeuchte von mindestens 90 % herzustellen.

Das Trägergas enthält 5 % CO₂ (Volumenanteil). Wenn der Einfluss von 5 % CO₂ nicht größer als 0,01 mg/l bei einer Konzentration von 0,4 mg/l Ethanol ist, dann darf Luft als Trägergas verwendet werden. Wenn Veränderungen der O₂-Konzentration im Trägergas eine entscheidende Rolle spielen, dann muss die Zusammensetzung des Prüfgas die O₂-Konzentration des Atems widerspiegeln.

Die Unsicherheit der Prüfgaskonzentration muss $\leq 1/3$ des maximal zulässigen Fehlers sein.

Die Ethanolkonzentration im Nassgas wird auf der Grundlage der Dubowski-Gleichung berechnet, wie in Anhang B beschrieben.

7.3 Referenzbedingungen

Für die Prüfungen sind die folgenden Referenzbedingungen festgelegt:

- Umgebungstemperatur: (22 ± 4) °C;
- Luftfeuchte: Umgebungsluftfeuchte (50 ± 30) % relativer Luftfeuchte;
- Luftdruck: Umgebungsluftdruck;
- Durchflussrate des zugeführten Gases: entsprechend den definierten Prüfwerten;
- Prüfgasfluss: $(0,2 \pm 0,05)$ l/s;
- Volumen: 1,5 l.

Um eine menschliche Atemabgabe zu simulieren, wird bei Erreichen des Testvolumens der Durchfluss reduziert.

Ungeachtet der ausgewählten Betriebsart (normaler Betriebszustand oder Betriebszustand für Prüfungen) ist das Gerät in der Weise zu prüfen, in der es üblicherweise verwendet wird.

Bei einem Atemalkohol-Testgerät, welches die gemessene Konzentration nicht anzeigen kann, muss der Hersteller die notwendigen Methoden bereitstellen, um quantitative Ergebnisse zu erhalten, zu dem Zweck der Prüfung der Übereinstimmung des Atemalkohol-Testgerätes mit den Anforderungen dieser Europäischen Norm.

7.4 Genauigkeitsprüfungen

7.4.1 Allgemeines

Das Gerät muss mit der Anzahl und der Konzentration der Prüfgase geprüft werden, die in 7.4.2, Tabelle 1, aufgeführt sind. Die Einzelergebnisse und die gemittelten Ergebnisse müssen innerhalb der Fehlergrenzen liegen, die für jedes Prüfgas angegeben sind.

7.4.2 Prüfung der Genauigkeit

Für die Prüfung der Genauigkeit werden die folgenden Konzentrationen und die folgende Anzahl an Messungen durchgeführt:

Tabelle 1

Konzentration mg/l	Anzahl der Messungen
0,00	10
0,10	20
0,25	20
0,40	20
0,60	10

Wenn oberhalb von 0,60 mg/l keine Zahlenwerte gefordert sind, ist die Funktionsfähigkeit des Gerätes bis zum Maximalwert des Messbereiches zu kontrollieren.

Sind Zahlenwerte oberhalb von 0,60 mg/l gefordert, ist die Genauigkeit zehnmal bei 90 % des Maximalwertes zu prüfen, d. h. bei 1,80 mg/l für den in 6.3 angegebenen Maximalbereich.

Wenn ein Gerät die Ergebnisse oberhalb einer bestimmten Konzentration in Konzentrationsbändern anzeigt, dann ist nur zu überprüfen, ob das Gerät bei höheren Konzentrationen die richtige Anzeige liefert.

Annahmekriterium: jeder ermittelte Wert muss die in 6.2 angegebenen Anforderungen an den MPE erfüllen.

7.4.3 Prüfung der Wiederholpräzision

Die Anzahl der Messungen und der Wert der Wiederholpräzision: 20 bei 0,10 mg/l und 20 bei 0,40 mg/l (aufeinanderfolgende Prüfungen bei jeder Konzentration).

Annahmekriterium:

- jeder ermittelte Wert muss die in 6.2 angegebenen Anforderungen an den MPE erfüllen.
- maximale Standardabweichung der Wiederholpräzision bei 0,10 mg/l Alkoholkonzentration: 0,012 mg/l;
- maximaler Variationskoeffizient der Wiederholpräzision bei 0,40 mg/l Alkoholkonzentration: 3 %.

7.4.4 Prüfung der Drift

Vor der Prüfung der Drift ist das Gerät zu justieren.

Für die Drift sind die folgenden Werte zu verwenden:

- 2 unterschiedliche Konzentrationen: 0,10 mg/l und 0,40 mg/l;
- 5 Messungen bei jeder der zwei Konzentrationen, einmal wöchentlich über mindestens 3 Monate.

Annahmekriterium: maximale Differenz zwischen dem Mittelwert von 5 Messungen (wöchentlich/3 Monate): 0,020 mg/l und jeder ermittelte Wert muss die in 6.2 angegebenen Anforderungen an den MPE erfüllen.

7.5 Speichereffekte

7.5.1 Hysterese

Das Gerät ist zehnmal mit dem folgenden Zyklus zu beanspruchen:

- Durchführung einer Messung mit einer Konzentration von 1 mg/l;
- Durchführung einer Messung mit einer Konzentration von 0,10 mg/l.

Annahmekriterium: jeder ermittelte Wert muss die in 6.2 angegebenen Anforderungen an den MPE erfüllen.

7.5.2 Einfluss von Wasserdampf (Kondensation)

Die folgenden Prüfungen sind bei -5 °C durchzuführen:

- 10 Messungen bei $0,0\text{ mg/l}$ bei der maximalen Flussrate, die für das Gerät zugelassen ist;
- 5 Messungen bei $0,40\text{ mg/l}$.

Annahmekriterium: jeder ermittelte Wert muss die in 6.2 angegebenen Anforderungen an den MPE erfüllen.

7.6 Einflussfaktoren

7.6.1 Allgemeines

Hinsichtlich der Einflussfaktoren ist das folgende Verfahren anzuwenden, sofern in diesem Kapitel nicht anders festgelegt:

Prüfung: 10 Messungen bei $0,10\text{ mg/l}$ und 10 Messungen bei $0,40\text{ mg/l}$.

Annahmekriterium: jeder ermittelte Wert muss die in 6.2 angegebenen Anforderungen an den MPE erfüllen.

Wenn der Hersteller erweiterte Betriebsbedingung hat, die von den angegebenen abweichen, dann ist das Gerät unter diesen Bedingungen zu prüfen.

7.6.2 Betriebstemperatur

Das folgenden Prüfverfahren ist anzuwenden:

- eine erste Prüfung ist bei Bezugsbedingungen durchzuführen;
- anschließend wird eine Prüfung bei -5 °C durchgeführt;
- anschließend wird eine Prüfung wird bei 40 °C durchgeführt;
- anschließend wird eine Prüfung bei Bezugsbedingungen durchgeführt.

Das zu prüfende Gerät ist in einer Prüfkammer bei der Bezugstemperatur legen und eine Prüfung durchführen. Die Temperatur muss anschließend auf die niedrigste festgelegte Temperatur verringert werden und das zu prüfende Gerät darf sich für mindestens 3 Stunden dieser Temperatur angleichen. Eine Prüfung muss durchgeführt werden. Anschließend muss die Temperatur in nicht weniger als 1 Stunde auf den höchsten Wert gesteigert werden, um das Risiko einer auftretenden Kondensation zu verringern und das zu prüfende Gerät darf sich für mindestens 3 Stunden dieser Temperatur angleichen. Anschließend ist eine Prüfung durchzuführen.

7.6.3 Relative Umgebungs-Luftfeuchte

Die folgende Prüfung ist nach EN 60068-2-78 durchzuführen:

- eine erste Prüfung wird bei Bezugsbedingungen durchgeführt;
- anschließend werden Temperatur und Luftfeuchte in nicht weniger als 1 Stunde auf 93 % relative Luftfeuchte und 40 °C erhöht. Diese Bedingungen müssen für mindestens 24 h aufrechterhalten werden, bevor die Prüfung unter diesen Bedingungen durchgeführt wird;
- anschließend wird eine Prüfung bei Bezugsbedingungen durchgeführt.

7.6.4 Einfluss vom Fremdschubstoffen

Das Laboratorium muss den Einfluss der folgenden Fremdschubstoffen bei einer Ethanolkonzentration von $0,40\text{ mg/l}$ überprüfen.

Tabelle 2

Störende Substanzen	Nennwert für Dampf-Massenkonzentration mg/l ($\pm 5\%$)
Aceton	0,50
Kohlenmonoxid	0,20
Methan (Kohlenwasserstoff)	0,30

Annahmekriterium: jeder ermittelte Wert muss die in 6.2 angegebenen Anforderungen an den MPE erfüllen oder das Gerät zeigt eine entsprechende Meldung.

7.6.5 Einflussfaktoren hinsichtlich der Expirationsparameter

7.6.5.1 Prüfung des Mindestvolumens

Das Laboratorium muss das kleinste akzeptierte Volumen prüfen, welches 1,2 l beträgt:

- Prüfvolumen: 1,1 l; Expirationsdauer: 5 s.

Das Gerät darf die Probe nicht akzeptieren.

7.6.5.2 Einfluss von Volumen und Zeit während der Expiration

Bei dieser Prüfung können die Einflussfaktoren nicht getrennt voneinander untersucht werden. Das Laboratorium muss den Einfluss der folgenden Expirationsparameter überprüfen:

- Volumen: 1,5 l; Expirationsdauer: 5 s;
- Volumen: 4,5 l; Expirationsdauer: 15 s.

Jeder ermittelte Wert muss die in 6.2 angegebenen Anforderungen an den MPE erfüllen.

7.6.5.3 Einfluss von Atemfluss und Zeit während der Expiration

Bei dieser Prüfung können die Einflussfaktoren nicht getrennt voneinander untersucht werden. Das Laboratorium muss den Einfluss der folgenden Expirationsparameter überprüfen:

- Volumen: 1,5 l; Expirationsdauer: 10 s (Atemfluss 0,15 l/s);
- Volumen: 3 l; Expirationsdauer: 15 s (Atemfluss 0,2 l/s);
- Volumen: 4,5 l; Expirationsdauer: 7,5 s (Atemfluss 0,6 l/s).

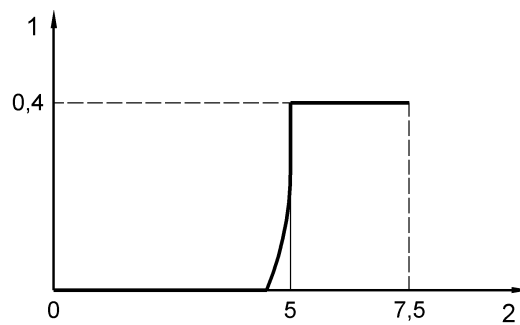
Jeder ermittelte Wert muss die in 6.2 angegebenen Anforderungen an den MPE erfüllen.

7.6.5.4 Einfluss von Schwankungen der Alkoholkonzentration während der Expiration

Bei dieser Prüfung wird das Totvolumen des menschlichen Atems während einer Ausatmung simuliert.

Das Laboratorium muss den Einfluss der folgenden Expirationsparameter überprüfen:

- Volumen: 1,5 l; Expirationsdauer: 7,5 s;
- die Alkoholkonzentration muss der folgenden Beschreibung entsprechen: nach 5 s der Expiration ist die Alkoholkonzentration sehr schnell zu erhöhen, so dass ein konstanter Plateau-Wert erreicht wird.



Legende:

- 1 für $C = 0,40 \text{ mg/l}$ Alkoholkonzentration (mg/l)
- 2 Expirationsdauer (s)

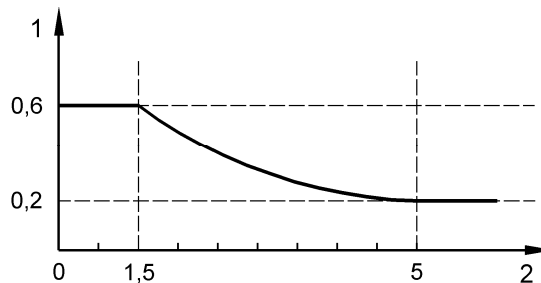
Jeder ermittelte Wert muss die in 6.2 angegebenen Anforderungen an den MPE erfüllen.

7.6.5.5 Einfluss von Druck und Atemfluss während der Expiration

Bei dieser Prüfung können die Einflussfaktoren nicht getrennt voneinander untersucht werden. Bei dieser Prüfung ist die Verringerung des Atemflusses während der Expiration nachzubilden.

Das Laboratorium muss den Einfluss der folgenden Expirationsparameter überprüfen:

- Anfangsbedingung: 3 l; Expirationsdauer: 5 s (Atemfluss 0,6 l/s);
- Der Atemfluss muss der folgenden Beschreibung entsprechen: zwischen 1,5 s und 5 s der Expiration ist der Atemfluss auf 0,2 l/s zu verringern und bis zum Erreichen von 3 l beizubehalten.



Legende:

- 1 für $C = 0,40 \text{ mg/l}$ Atemfluss (l/s)
- 2 Expirationsdauer (s)

Jeder ermittelte Wert muss die in 6.2 angegebenen Anforderungen an den MPE erfüllen.

7.6.6 Spannungsschwankung (interne Batterie)

Das folgende Prüfverfahren ist anzuwenden:

- jede Prüfung besteht aus 10 Messungen bei einer Konzentration von 0,40 mg/l. Jeder ermittelte Wert muss die in 6.2 angegebenen Anforderungen an den MPE erfüllen;
- die übliche Batteriespannung der Stromversorgung ist innerhalb der festgelegten Grenzwerte stabil zu halten und eine Prüfung ist durchzuführen;
- die Versorgungsspannung wird verringert, bis das Gerät anzeigt, dass die Stromversorgung erschöpft ist. Eine Prüfung ist durchzuführen;

- die Versorgungsspannung ist weiter zu verringern, bis das Gerät klar erkenntlich seine Funktion einstellt. Die Spannung ist wieder geringfügig darüber anzuheben und eine Prüfung ist durchzuführen.

Wird bei der Prüfung auf dem Messplatz eine andere Stromquelle verwendet (Standard-Netzgerät mit ausreichender Strombelastbarkeit), ist es wichtig, auch den Innenwiderstand der Batterie nachzubilden. Der maximale Innenwiderstand der Batterie ist vom Hersteller des Gerätes festzulegen.

7.7 Mechanische und klimatische Störgrößen

7.7.1 Allgemeines

Bei allen diesen Prüfbläufen ist das ausgeschaltete Gerät den entsprechenden Bedingungen auszusetzen; nach Abschluss des Prüfblaufs sind unmittelbar anschließend oder nach einer festgelegten Wartezeit 10 Messungen bei einer Konzentration von 0,40 mg/l durchzuführen, sofern nicht anders festgelegt.

Die Differenz zwischen den Mittelwerten der 10 Prüfungen vor und nach der Beanspruchung mit der Störgröße muss kleiner als 0,040 mg/l sein.

7.7.2 Stoßen und Schwingen

7.7.2.1 Mechanischer Schock

Die Prüfung ist nach EN 60068-2-27, Prüfung Ea, nicht wiederholender Stoß, unter den folgenden Bedingungen durchzuführen:

Das Gerät muss mit einem mechanischen Stoß beansprucht werden, der aus drei Stößen in den jeder Richtung der drei senkrecht zueinander stehenden Achsen des Prüflings besteht. Jeder Stoß soll einen Schärfegrad von 15 G haben, Dauer 11 ms, Halbsinuswelle. Diese Prüfung ist an einem Gerät ohne dessen Transportkoffer durchzuführen.

7.7.2.2 Schwingen

Diese Prüfung ist nach EN 60068-2-6, Prüfung Fc, Schwingen (sinusförmig), unter den folgenden Bedingungen durchzuführen:

Dauerbeanspruchung bei fester Frequenz

Suche nach kritischen Frequenzen:

- Wellenform: sinusförmige Schwingungen;
- Frequenzbereich: 5 Hz bis 500 Hz;
- konstante Beschleunigung: 0,5 G;
- Frequenzdurchlauf: logarithmisch;
- Durchlaufgeschwindigkeit 1 Oktave/min;
- Anzahl der Richtungen: 3 senkrecht zueinander stehende;
- Anzahl der Frequenzdurchläufe: 1;

Bei jeder ermittelten kritischen Frequenz ist das Gerät einer Dauerbeanspruchungsprüfung von 30 min mit dem zuvor beschriebenen Schwingpegel zu unterziehen.

Dauerbeanspruchung mit Breitbandrauschen

Frequenzbereich: 5 Hz bis 150 Hz.

Spektrale Leistungsdichte:

- von 10 Hz bis 20 Hz: 0,02 g/Hz;
- von 20 Hz bis 150 Hz: –3 dB je Oktave.