



CANADIAN SOCIETY OF FORENSIC
SCIENCE

P.O. Box 37040, 3332 McCarthy Road
Ottawa (Ontario), Canada K1V 0W0
Telephone/Téléphone: (613) 738-0001
Fax/Télécopieur: (613) 738-1987

LA SOCIÉTÉ CANADIENNE DES SCIENCES JUDICIAIRES

Founded Incorporated
Fondée 1953 Incorporée 1963
E-mail/Courrier électronique: csfs@bellnet.ca

Web site/le site web: <http://www.csfs.ca>

Alcohol Test Committee - Comité des analyses d'alcool

SOCIÉTÉ CANADIENNE DES SCIENCES JUDICIAIRES — COMITÉ DES ANALYSES D'ALCOOL NORMES POUR L'ÉQUIPEMENT ET PROCÉDURES D'ÉVALUATION

Effective: 2015 septembre 30

INTRODUCTION

En 1967, la Société canadienne des sciences judiciaires forma un premier "Comité sur l'analyse de l'haleine" afin d'étudier les aspects scientifiques, techniques et légaux reliés à la mise en application de la loi concernant les analyses d'alcool¹ dans l'haleine. La Société croyait en l'importance de souligner que la mesure de l'alcoolémie au moyen des tests d'haleine est un procédé scientifique dont la mise en œuvre doit obéir aux règles établies par des scientifiques ayant des connaissances spécifiques sur le sujet. À partir de cette préoccupation, le Comité de la S.C.S.J. recommanda des procédures pour l'analyse de l'alcool dans l'haleine et développa également des normes minimales pour la formation du personnel policier, pour l'utilisation de l'ensemble du matériel, pour l'administration d'un programme d'analyse de l'haleine et pour les produits utilisés avec l'équipement. Ces normes furent publiées dans ce Journal en décembre 1969, date à laquelle fut aussi introduite la loi canadienne appelée "Loi de l'ivressomètre" [1].

En raison de cet intérêt pour l'élaboration d'une méthode de travail rigoureuse, et en raison de l'expertise notoire de la Société canadienne des sciences judiciaires et plus particulièrement des membres de son Comité, le Ministère de la Justice invita le Comité de la S.C.S.J. (connu sous le nom Comité des analyses d'haleine) à devenir son principal conseiller scientifique en matière d'analyse de l'haleine; fonction toujours exercée par le Comité.

Au cours des années, l'évolution des progrès technologiques sur les analyses d'haleine, les changements des dispositions législatives au Code Criminel ainsi que les diverses problématiques entourant l'analyse de l'haleine furent suivies par le Comité des analyses d'haleine. L'introduction des appareils de détection sur la route, l'arrivée des appareils automatisés pour l'analyse de l'haleine, l'utilisation d'alcootests lors d'opérations mobiles et les procédures devant être suivies au cours des prélèvements d'échantillons sanguins sont quelques-uns des aspects importants à souligner. Ce

¹ Le terme alcool désigne l'alcool éthylique

Dans le présent document, le générique masculin est utilisé sans aucune discrimination et uniquement dans le but d'alléger le texte.

dernier aspect a d'ailleurs amené le Comité à modifier son nom, en 1985, pour devenir le "Comité des Analyses d'Alcool" (CAA). Les publications antérieures (1-9) permettent de retrouver les différentes versions des normes et procédures élaborées sur une période de quarante ans.

Pour une meilleure compréhension, les recommandations du Comité ont été séparées en 3 documents :

1. Société canadienne de sciences judiciaires – Comité des analyses d'alcool: Procédures opérationnelles recommandées. Ce document se rapporte aux procédures opérationnelles pour les Alcootests Approuvés, les Appareils de Détection Approuvés et les Contenants Approuvés.
2. Société canadienne de sciences judiciaires – Comité des analyses d'alcool: Les bonnes pratiques d'un programme d'analyse d'alcool dans l'haleine. Ce document se rapporte aux rôles et aux compétences du personnel impliqué dans la gestion d'un programme d'analyse de l'alcool dans l'haleine et couvre les recommandations associées à la formation, les inspections, l'entretien, les modifications et les facteurs physiques.
3. Société canadienne de sciences judiciaires – Comité des analyses d'alcool: Normes pour l'équipement et Procédures d'évaluation. Ce document se rapporte à l'évaluation des nouveaux instruments et de l'équipement.

Actuellement, les membres du Comité des Analyses d'Alcool sont:

T. C. Cherlet, Edmonton, AB (Présidente)
D. J. Mayers, Toronto, ON (Vice-président)
K. L. Blake, Edmonton, AB
A. Dion, Montréal, QC
P. M. Harding, Madison, WI

R. M. Langille, Toronto, ON
T. L. Martin, Toronto, ON
V. M. Mendes, Vancouver, BC
B. K. Wong, Ottawa, ON

Liaison avec le Ministère de la Justice :
Archiviste du Comité des analyses d'alcool :

H. Pruden, Ottawa, ON
T.C. Cherlet, Edmonton, AB

Les membres antérieurs du Comité sont:

K. Ackland	J. C. Landry
A.K. Bergh	S.S. Lintlop
W.D. Bowthorpe	D.M. Lucas
B.B. Coldwell	J.A. Morin
F.J.E. Comeau	K.O. Okamura
L. Dehaut	W.R. Picton
S.M. Elves	R.A. Pon
E.J. Fennell	R.T. Prokopanko
F.L. Fromm	J.P. Robitaille
R.A. Hallett	L.C. Van Berkomp
J. Hoday	A.E. Wells
B.T. Hodgson	W. Westenbrink
R.A. Huber	J.G. Wigmore

Références

1. Picton, WR and Huber, RA. Breathalyzer Programme Planning. Can. Soc. Forensic Sci. J. 1969; 2: 89-94.
2. The Breath Test Committee of the Canadian Society of Forensic Science. Can. Soc. Forensic Sci. J. 1977; 10: 135-138
3. Breath Testing Standards. Can. Soc. Forensic Sci. J. 1980; 13: 38-41.
4. Recommended Standards and Procedures of the Canadian Society of Forensic Science Alcohol Test Committee. Can. Soc. Forensic Sci. J. 1986; 19 (3): 164-222
5. Recommended Standards and Procedures of the Canadian Society of Forensic Science Alcohol Test Committee. Can. Soc. Forensic Sci. J. 1995; 28 (1): 1-25
6. Recommended Standards and Procedures of the Canadian Society of Forensic Science Alcohol Test Committee. Can. Soc. Forensic. Sci. J. 1998; 31(4): 205-231
7. Recommended Standards and Procedures of the Canadian Society of Forensic Science Alcohol Test Committee. Can. Soc. Forensic Sci. J. 2003; 36 (3): 101-127
8. Recommended Standards and Procedures of the Canadian Society of Forensic Science Alcohol Test Committee. Can. Soc. Forensic Sci. J. 2009; 42(3): 1-61.
9. Recommended Standards and Procedures of the Canadian Society of Forensic Science Alcohol Test Committee. Can. Soc. Forensic Sci. J. 2013; 46(1):1-50

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	5
I ÉQUIPEMENT	5
A. Alcotest Approuvé	5
B. Appareil de Détection Approuvé	6
C. Contenants approuvés (Échantillon Sanguin)	7
II MATÉRIEL	8
A. Alcool-type	8
III PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE L'ÉQUIPEMENT	8
Directives générales	8
Normes individuelles	10
A. Alcotests approuvés	10
B. Appareils de Détection Approuvés	15
C. Contenants approuvés (échantillons sanguins)	18

RÉSUMÉ

Un élément-clé de tout programme d'assurance-qualité concerne la confiance accordée aux équipements utilisés pour effectuer des analyses. Le Comité des Analyses d'Alcool (CAA) établit des normes et des procédures qui assure une fiabilité et une reproductibilité des équipements d'analyse de l'haleine aussi bien que pour les contenants utilisés pour l'analyse de l'alcool dans le sang (alcoolémie). Ces normes et procédures sont conformes avec les récents développements dans les domaines des sciences, de la technologie et du droit. Ce document contient les exigences pour évaluer de manière complète un alcootest, un appareil de détection et les contenants de sang pour fin d'alcoolémie aussi bien que les exigences spécifiques pour tous les genres d'alcool-types utilisés avec les équipements d'analyse de l'haleine.

I ÉQUIPEMENT

Le Code Criminel définit trois types d'équipement pour l'analyse de l'alcool: "Alcootest Approuvé", "Appareil de Détection Approuvé" et "Contenant Approuvé".

Tout équipement présenté aux fins d'évaluation doit être un produit commercialisé offert sur le marché. Lorsque l'équipement produit par le fabricant existe en diverses variantes, possédant des fonctions et composantes intégrantes significativement différentes, l'équipement soumis aux fins d'évaluation doit être clairement identifié par une désignation précise du modèle. Le fabricant doit en fournir les caractéristiques détaillées, incluant les plans des composantes de l'équipement. Le fabricant doit également fournir des données concrètes supportant la conformité de l'équipement aux normes énoncées ci-après. Un mode d'emploi détaillé doit accompagner chaque pièce d'équipement.

1. Alcootest Approuvé

Un "Alcootest Approuvé" désigne un instrument d'un type destiné à recueillir un échantillon de l'haleine d'une personne et à en faire l'analyse en vue de déterminer l'alcoolémie de cette personne et qui est approuvé pour l'application de l'article 258 par un arrêté du procureur général du Canada [Paragraphe 254(1)]².

1. Les instruments doivent être conformes aux exigences de sécurité généralement reconnues.
2. Les instruments doivent permettre la vérification de leur étalonnage à la fois avec un alcool-type aqueux ou gazeux. Les instruments doivent être capables de déterminer la valeur cible de l'alcool-type gazeux.
3. Les instruments doivent être conçus pour permettre d'effectuer une analyse à blanc du système (c.à.d. une analyse de l'air ambiant qui parcourt les circuits de prélèvement des échantillons d'haleine et d'analyse de l'instrument). Lors de cette analyse, les instruments doivent indiquer toute interférence lorsque la présence de substances étrangères donne une alcoolémie apparente supérieure à 10 milligrammes d'alcool par 100 millilitres de sang (mg/100 mL).

² Articles et paragraphes se réfèrent au Code Criminel de 2014.

4. La contribution à l'alcoolémie des substances endogènes présentes dans l'haleine ne doit pas être supérieure à 10 mg/100 mL.
5. Lors de l'analyse de vapeurs ayant des teneurs en alcool connues correspondant à des alcoolémies réparties entre 50 et 350 mg/100 mL, l'écart entre la valeur cible et le résultat moyen de trente analyses consécutives effectuées à chaque teneur donnée dans l'intervalle mentionnée ci-dessus ne doit pas être supérieur à 5 %, et la précision doit être:
 - a. aux teneurs de 100 mg/100 mL et moins, l'écart type ne doit pas excéder 3 mg/100 mL; et
 - b. aux teneurs supérieures à 100 mg/100 mL, le coefficient de variation ne doit pas excéder 2,5 %.
6. Les résultats d'un nombre minimum de cinquante analyses effectuées sur au moins dix sujets dont les alcoolémies s'échelonnent entre approximativement 50 et 150 mg/100 mL doivent avoir une exactitude et une précision au moins égales à celles d'analyses similaires et quasi simultanées obtenues avec un Alcootest Approuvé.

B. Appareil de Détection Approuvé

"Appareil de Détection Approuvé" désigne un instrument d'un genre conçu pour déceler la présence d'alcool dans le sang d'une personne et approuvé pour l'application du présent article par un arrêté du procureur général du Canada [Paragraphe 254 (1)].

1. Les appareils de détection doivent être conformes aux exigences de sécurité généralement reconnues.
2. Les appareils de détection doivent pouvoir indiquer, en deçà d'environ une minute, si l'alcoolémie d'une personne est inférieure à une limite établie, supérieure à une autre limite établie, ou entre ces deux limites.
3. Les appareils de détection ne doivent pas indiquer de résultats numériques au-dessus de la limite inférieure établie telle que désignée à la norme 2. Ils peuvent indiquer des résultats numériques à, ou en deçà de, la limite inférieure.
4. La limite supérieure d'alcoolémie des appareils de détection doit être fixée à 100 mg/100 mL.
5. Les appareils de détection alimentés par piles doivent être munis d'un indicateur de pile faible.
6. Les appareils de détection doivent indiquer lorsqu'un échantillon d'haleine recueilli n'est pas convenable.
7. Les appareils de détection doivent pouvoir fonctionner convenablement, dans un délai d'environ cinq minutes à compter du moment où le test précédent est terminé.
8. L'étalonnage des appareils de détection doit pouvoir être vérifié au moyen d'un alcool-type.
9. L'étalonnage des appareils de détection doit se maintenir pendant une durée minimale de 31 jours.

10. Les appareils de détection doivent permettre la vérification de leur étalonnage avec un alcool-type aqueux ou gazeux.
11. Les appareils de détection ne doivent pas être altérés par les conditions de température froide habituellement rencontrées au Canada.
12. Les appareils de détection ne doivent pas être altérés par les interférences radio (IFR).
13. Un test effectué sur une haleine exempte d'alcool ne doit pas produire un résultat erroné. Le résultat ne doit pas contribuer à l'alcoolémie apparente par plus de 10 mg/100 mL.
14. Lors de l'analyse de vapeurs ayant des teneurs connues en alcool correspondant à 10 mg/100 mL au-dessus, ainsi qu'à 10 mg/100 mL au-dessous de l'alcoolémie spécifiée, un minimum de 30 essais doit être effectué à chaque teneur et les appareils de détection doivent donner des résultats exacts dans au moins 95% des tests.
15. Les résultats d'un nombre minimal de trente analyses sur au moins cinq sujets ayant des alcoolémies réparties approximativement entre les limites inférieure et supérieure doivent donner des résultats exacts dans au moins 95% des essais, lorsque comparés avec les échantillons d'haleine prélevés presque simultanément et analysés au moyen d'un Alcootest Approuvé.
16. Quand des vapeurs ayant des teneurs connues en alcool sont analysées, au moins quatorze (14) de quinze (15) analyses doivent être à l'intérieur de $\pm 5\%$ de la valeur cible pendant la vérification de l'étalonnage.

C. Contenants Approuvés (Échantillon Sanguin)

Le Code Criminel décrit un "Contenant Approuvé", pour les échantillons de sang. "Contenant Approuvé" signifie un contenant d'un type destiné à recueillir un échantillon de sang d'une personne pour analyse et qui est approuvé pour l'application de l'article 258 par un arrêté du procureur général du Canada [paragraphe 254(1)].

1. Les contenants doivent pouvoir recueillir et conserver un échantillon de sang pour l'analyse de l'alcool.
2. Les contenants doivent être identifiés d'une manière évidente par des inscriptions, tels que le nom du fabricant et un code unique.
3. Les contenants doivent être en verre ou en plastique, munis d'un bouchon en matière inerte et avoir une capacité d'au moins 7 mL.
4. Les contenants doivent pouvoir être scellés de façon quasi inaltérable.
5. Les contenants utilisés doivent être stériles, conformément au règlement relatif aux instruments médicaux de la Loi sur les aliments et drogues, et doivent porter une date d'expiration au-delà de laquelle le vide requis n'est plus garanti par le fabricant.
6. Les contenants doivent contenir, comme agent de conservation, du fluorure de sodium en quantité suffisante pour donner une teneur finale de 1,00 % ($\pm 0,15$ %) p/v lorsque remplis. Ils doivent également contenir, comme anticoagulant, de

l'oxalate ou citrate de potassium ou de sodium en quantité suffisante pour donner une concentration finale de 0,20 % ($\pm 0,03$ %) ^{p/v} lorsque remplis.

7. Les contenants doivent pouvoir être emballés de façon à résister aux rigueurs du transport par la poste ou par les services de messageries au Canada.

II MATÉRIEL

Ces caractéristiques visent à prêter assistance aux fabricants et aux acheteurs.

A. Alcool-type

1. Une solution aqueuse doit contenir 121 ± 3 milligrammes d'alcool éthylique par 100 millilitres de solution.
2. Une solution gazeuse de vapeurs d'alcool éthylique anhydre dissous dans un gaz inerte et maintenue dans un contenant pressurisé doit produire un résultat de $\pm 5\%$ de la valeur cible en ppm (partie par million). La valeur-cible est celle établie par le fabricant en fonction de la pression barométrique.
3. Les fabricants de solutions d'alcool-type, accrédités par l'Organisation Internationale de Normalisation relatives à la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais (ISO 17025), doivent faire une analyse de leurs solutions d'alcool-type. Alternativement, le fabricant peut faire analyser leur alcool-type par un laboratoire indépendant qui possède une accréditation ISO 17025.

III PROCÉDURES D'ÉVALUATION DE L'ÉQUIPEMENT

Ces procédures sont recommandées pour déterminer la conformité des instruments, appareils et contenants aux normes du Comité des Analyses d'Alcool. Toutes les exigences ne sont pas nécessairement applicables à chaque évaluation; cependant, chaque exigence applicable doit être traitée soit par le fabricant ou l'évaluateur, lorsqu'approprié, et commenté dans l'évaluation. Elles sont produites uniquement afin de servir de guide aux membres du Comité des Analyses d'Alcool et peuvent ne pas être nécessairement suivies à chaque évaluation. Des modifications pourraient s'avérer nécessaires dépendamment de l'instrument, de l'appareil ou du contenant.

Directives générales

1. Avant que l'évaluation débute, le fabricant doit communiquer ce qui suit au président (ou aux personnes désignées par le Président) du Comité des Analyses d'Alcool:
 - a. Deux unités identiques ayant la même programmation (version identique du microprogramme/logiciel) et qui seront conservées par le Comité des Analyses d'Alcool. Les instruments et appareils soumis doivent être calibrés selon un ratio sang/haleine de 2100 :1;
 - b. Données confirmant, lorsque applicable, que l'équipement est conforme aux exigences de sécurité généralement reconnues;
 - c. Détails suffisants permettant d'utiliser convenablement l'équipement; incluant toute procédure analytique spécifique nécessaire ainsi que toute précaution qui devrait être prise lors de l'utilisation de l'équipement;

- d. Résultats obtenus relatifs aux normes applicables du Comité des Analyses d'Alcool;
 - e. Identification nominative suffisante permettant de distinguer l'équipement de tout autre équipement;
 - f. Tous les détails relatifs aux principes théoriques et au fonctionnement de l'équipement, à l'exception des renseignements pour lesquels le fabricant peut justifier détenir un droit de propriété. Ces détails doivent être suffisants pour permettre aux évaluateurs de déterminer les défaillances potentielles susceptibles de fausser les résultats. (Toute information fournie pour laquelle le fabricant détient un droit de propriété sera tenue confidentielle par le Comité);
 - g. Confirmation que les unités produites fournies aux fins d'évaluation sont commercialement disponibles.
 - h. Les instruments (alcootests) et les appareils de détection fournis par le fabricant doivent être capables d'utiliser un alcool-type gazeux anhydre et doit inclure toute tubulure ou tout adaptateur nécessaire à son utilisation ainsi que les solutions d'alcool-type gazeux anhydre nécessaires.
 - i. Un nombre adéquat de pièce buccale afin de compléter l'évaluation.
2. Chacun des évaluateurs doit commenter chacune des normes et chaque norme doit être prise en considération séparément.
 3. Tous les résultats des tests doivent être notés. Les résultats que le Comité considère comme inopportuns peuvent être rejetés; les raisons justifiant ce rejet doivent être incluses dans le rapport final. Lorsqu'un seul des résultats d'une série d'au moins cinq mesures présente, par rapport à la moyenne des résultats des autres mesures, une différence supérieure à quatre fois la valeur de leur écart moyen, ce résultat pourra être rejeté pour cause de discordance.
 4. Toutes les solutions d'alcool-type utilisées dans l'évaluation doit être conforme aux caractéristiques recommandées par le Comité des Analyses d'Alcool (II Matériel, A. Alcool-type). Chacun des lots de solutions doit être préparé en quantité suffisante pour permettre de compléter les tests.
 5. Tout Alcootest Approuvé utilisé aux fins de comparaison doit être conforme à la norme 5 des Alcootests Approuvés, à la concentration de 100 mg/100 mL. À partir des résultats obtenus, la moyenne ainsi que le pourcentage par lequel la moyenne s'écarte de la valeur-cible doivent être calculés et inclus dans le rapport.
 6. Lorsqu'un simulateur est utilisé dans un agencement ouvert pour fournir les vapeurs à concentration connue, la solution doit être remplacée après un maximum de seize prélèvements. Lorsqu'un simulateur est utilisé en circuit fermé, la solution doit être remplacée après un maximum de cinquante prélèvements.
 7. Lorsque plusieurs procédures ou modes opérationnels sont possibles, l'évaluateur doit choisir la procédure ou mode opérationnel qui serait normalement suivi lors de l'analyse de l'haleine au Canada. Le mode utilisé au cours de l'évaluation sera commenté par les évaluateurs et clairement identifié dans toute recommandation pour approbation.

8. Lorsque les résultats expérimentaux relatifs à une norme se conforment aux exigences d'une autre norme, la répétition des tests n'est pas nécessaire.
9. Lorsque l'évaluation d'une norme ne nécessite pas de résultats numériques, des déductions raisonnables basées sur la documentation fournie par le fabricant ou sur toute autre information peuvent être effectuées. Dans un tel cas, la conformité à la norme peut être établie en se basant sur l'observation ou l'examen général.

Normes individuelles

A. Alcootests Approuvés

1. Les instruments doivent être conformes aux exigences de sécurité généralement reconnues.

Les instruments qui ont été approuvés par un organisme de certification de sécurité électrique reconnu au Canada doivent être considérés comme conformes à la norme 1. Les instruments n'ayant pas été ainsi approuvés doivent être raisonnablement inspectés et considérés comme conformes à la présente norme si l'inspection montre qu'ils ne présentent pas de danger apparent.

2. Les instruments doivent permettre la vérification de leur étalonnage à la fois avec un alcool-type aqueux et gazeux. Les instruments doivent être capables de déterminer la valeur cible de l'alcool-type gazeux.

La norme 5 reflètera cette capacité.

3. Les instruments doivent être conçus pour permettre d'effectuer une analyse à blanc du système (c.à.d. une analyse de l'air ambiant qui parcourt les circuits de prélèvement des échantillons d'haleine et d'analyse de l'instrument). Lors de cette analyse, les instruments doivent indiquer toute interférence lorsque la présence de substances étrangères donne une alcoolémie apparente supérieure à 10 milligrammes d'alcool par 100 millilitres de sang (mg/100 mL).

Pour évaluer cette norme, l'instrument doit être purgé au moyen de vapeurs en concentration suffisante pour donner une alcoolémie apparente de 0, de 10 et de 20 mg/100 mL. Un simulateur doit être utilisé pour introduire les vapeurs dans l'instrument alors réglé en mode analyse à blanc. Une série de quinze tests doit être effectuée à chaque concentration et une purge normale doit précéder chaque échantillonnage provenant du simulateur. L'étalonnage de l'instrument doit être vérifié (les résultats doivent se situer dans l'intervalle de ± 5 mg/100 mL de la valeur cible) avant et après chaque série de tests.

L'instrument doit indiquer une interférence pour chaque test effectué à une alcoolémie apparente de 20 mg/100 mL. Les résultats obtenus à une alcoolémie apparente de 0 et de 10 mg/100 mL doivent être sujets à interprétation par le Comité. L'évaluateur doit commenter les résultats des tests conjointement avec la théorie relative au mode analyse à blanc. (**Note:** Si l'instrument fournit des valeurs numériques pour une analyse à blanc et donne de lectures correctes avec les vapeurs de 0 et de 10 mg/100 mL, il n'est pas nécessaire de purger avec une vapeur de

20 mg/100 mL). Si l'instrument ne donne aucune lecture avec des vapeurs allant jusqu'à 10 mg/100 mL, il faut effectuer des tests avec des vapeurs à 20 mg/100 mL.

4. La contribution des substances endogènes présentes dans l'haleine ne doit pas être supérieure à une alcoolémie apparente de 10 mg/100 mL.

Les résultats de tests effectués sur dix sujets n'ayant pas consommé d'alcool ne doivent pas être supérieurs à 10 mg/100 mL.

De plus, des tests doivent être exécutés avec les solutions suivantes au moyen d'un simulateur maintenu à $34,0 \pm 0,2^\circ\text{C}$:

- a) solutions aqueuses d'acétone contenant 5, 10 et 50 mg/100 mL d'acétone, et
- b) solutions aqueuses contenant de l'alcool (en quantité suffisante pour donner une alcoolémie apparente d'environ 100 mg/100 mL) et contenant également les teneurs en acétone précitées en (a).

Dans une série de quinze tests exécutés sur chacune des solutions contenant 5 et 10 mg/100 mL d'acétone, les instruments doivent donner des résultats dans lesquels l'acétone ne contribue pas à l'alcoolémie apparente. Une purge, ou un test de contrôle et une purge doivent être effectués entre les tests afin de simuler les conditions d'utilisation sur le terrain. L'interprétation des résultats obtenus à la suite des tests effectués avec les solutions contenant de l'alcool doit tenir compte des variations permises par la norme 4. Les instruments sensibles à l'acétone, mais conçus pour en détecter l'interférence, doivent indiquer cette interférence dans tous les tests exécutés avec des solutions contenant 50 mg/100 mL d'acétone. Les instruments présumément insensibles à l'acétone peuvent d'abord être testés avec une solution contenant 50 mg/100 mL, et s'il n'y a aucun effet résultant, il n'est pas nécessaire d'effectuer les tests aux teneurs inférieures.

5. Lors de l'analyse de vapeurs ayant des teneurs en alcool connues correspondant à des alcoolémies réparties entre 50 et 350 mg/100 mL, l'écart entre la valeur cible et le résultat moyen de trente analyses consécutives effectuées à chaque teneur donnée dans l'intervalle mentionnée ci-dessus ne doit pas être supérieur à 5 %, et la précision doit être:

- a. Aux teneurs de 100 mg/100 mL et moins, l'écart-type ne doit pas excéder 3 mg/100 mL; et
- b. Aux teneurs supérieures à 100 mg/100 mL, le coefficient de variation ne doit pas excéder 2,5 %.

L'instrument doit être installé et étalonné (ou son étalonnage vérifié) conformément au mode d'emploi fourni par le fabricant. Si une solution étalon est requise et que la teneur en alcool n'est pas spécifiée par le fabricant, une solution d'alcool-type correspondant à une alcoolémie de 100 mg/100 mL doit être utilisée. Si le fabricant n'a pas spécifié la tolérance d'étalonnage, l'étalonnage doit être réglé de façon à ce que les résultats obtenus avec la solution étalon se répartissent à peu près uniformément autour de la valeur-cible (L'écart entre la valeur-cible et la moyenne des résultats d'un minimum de cinq tests ne doit pas être supérieur à $\pm 2,5$ %).

Les tests doivent être exécutés avec des solutions d'alcool-type ayant des valeurs cibles sensiblement égales aux concentrations d'alcool correspondant à des alcoolémies de 50, 100, 150, 250 et 350 mg/100 mL. Les échantillons doivent être introduits par le tube d'entrée réservé à l'échantillon d'haleine. L'instrument ne doit pas être étalonné entre les tests d'une série à une concentration donnée. Les résultats discordants peuvent être rejetés, tel qu'il a été expliqué dans la partie consacrée aux directives générales. Puisque que la présente norme consiste à vérifier la linéarité de la réponse, ainsi que l'exactitude et la reproductibilité, les résultats des tests effectués à chacune des cinq concentrations doivent satisfaire les exigences de la présente norme.

Si l'instrument possède un système interne pour l'entrée de la solution d'alcool-type dont le circuit diffère de celui suivi par l'échantillon d'haleine, l'évaluateur doit effectuer des tests afin de déterminer s'il y a une différence significative. Un minimum de trente tests comparatifs doit être effectué avec une solution d'alcool-type à une concentration de 100 mg/100 mL en utilisant le système interne et le circuit normalement utilisé pour le test d'haleine.

Des simulateurs reliés en tandem doivent être utilisés afin d'introduire des échantillons convenables vers le circuit réservé au prélèvement d'haleine (Air ambiant, Haleine, Air ambiant) de façon à augmenter la saturation en vapeurs d'alcool.

Les instruments doivent être capables de produire un résultat adéquat avec un alcool-type gazeux et la moyenne des résultats de 30 essais consécutifs doit être à $\pm 5\%$ de la valeur cible et la précision doit être établie selon les normes 5a. ou 5b. L'alcool-type gazeux anhydre doit être gardé à la température ambiante de la pièce et utilisé à l'intérieur des températures spécifiées par le fabricant.

6. Les résultats d'un nombre minimal de cinquante analyses effectuées sur au moins dix sujets dont les alcoolémies s'échelonnent entre approximativement 50 et 150 mg/100 mL doivent avoir une exactitude et une précision au moins égales à celles d'analyses similaires et quasi simultanées obtenues avec un Alcootest Approuvé.

Les sujets doivent être dans la phase post-absorption et doivent avoir des alcoolémies réparties entre approximativement 50 et 150 mg/100 mL. Les échantillons d'haleine doivent être recueillis dans chaque instrument quasi simultanément (environ une minute d'intervalle), le premier de chaque paire alternant entre les instruments. Il doit y avoir au moins cinq paires de résultats pour chaque sujet. Les résultats de tous les tests doivent être notés au mg/100 mL près (au besoin, par estimation). Il doit s'écouler au moins cinq minutes entre chaque paire de tests et l'heure du prélèvement de chaque échantillon doit être notée.

L'étalonnage de chaque instrument doit être vérifié à une fréquence au moins égale à celle requise selon les caractéristiques du fabricant ou après un maximum de cinq paires de résultats. Si cette vérification donne un résultat qui présente un écart de plus de 5 mg/100 mL par rapport à la valeur-cible, tous les tests exécutés depuis la dernière vérification satisfaisante doivent être rejetés.

Les résultats de ces tests doivent être analysés et présentés tel que décrit dans l'annexe ci-après. Lorsque cette analyse statistique indique une différence entre les résultats donnés par l'instrument en évaluation et ceux obtenus avec l'Alcootest Approuvé, les résultats des tests d'évaluation relatifs à la norme 5 peuvent être pris en considération, et les évaluateurs pourront exprimer leur opinion à savoir lequel des instruments démontre, à leur avis, la plus grande reproductibilité et la meilleure exactitude.

Essai additionnel:

Si un instrument est muni d'un logiciel/dispositif mesurant les paramètres d'échantillonnage, l'alcool résiduel dans la bouche, détectant les interférences radio (IFR) et/ou autres perturbations, ou activant toute autre vérification d'erreur automatisée, le fonctionnement de ces vérifications doit être examiné et testé. Lorsqu'un tiers a effectué une évaluation selon des normes standards d'évaluation (e.g. OIML R 126), les résultats de ces tests doivent être portés à l'attention du Comité, en faire une révision et déterminer si des tests supplémentaires sont requis.

Si des tests supplémentaires sont requis, l'évaluateur doit fournir les échantillons d'haleine qui déclenchent les différents messages d'erreur (par exemple, des échantillons d'haleine superficiels, des échantillons intermittents, des échantillons contenant de l'alcool résiduel, etc.) tels que jugés nécessaires pour évaluer les divers paramètres d'échantillonnage. Afin d'évaluer la réponse de l'instrument aux interférences radio, un essai doit être effectué en émettant d'une radio portable, du type (puissance et fréquence) de celles utilisées lors d'opérations policières, située à environ un mètre de l'instrument tout en effectuant un test sur un sujet.

Pour tenir compte des différences de conception des instruments, l'évaluateur documentera la procédure utilisée au cours des essais ainsi que les réponses subséquentes soit en conservant une copie de la fiche émise par l'instrument ou soit en consignnant ce qui a été affiché. Ces résultats sont sujets à interprétation par le Comité.

L'information descriptive fournie par le fabricant doit être examinée. Si une mention explicite est faite concernant une sensibilité particulière à des composés (incluant les substances volatiles) autres que l'alcool, ceux-ci doivent être testés aux concentrations susceptibles d'être raisonnablement rencontrées dans un échantillon d'haleine. Si les principes théoriques du fonctionnement de l'instrument laissent entrevoir des problèmes potentiels concernant cette norme, les évaluateurs ou évaluatrices doivent demander aux autres membres du Comité leurs commentaires quant aux tests à effectuer. Des tests doivent alors être conçus par les évaluateurs en vue de déterminer si les substances en cause sont susceptibles de contribuer à l'alcoolémie.

ANNEXE

Procédure d'analyse statistique des résultats relatifs à la norme 5 sur les Alcootests Approuvés

1. Alcootest Approuvé
 - a. Calculer le résultat moyen en utilisant les données présentées selon l'application de la directive générale numéro 5. Calculer le pourcentage par lequel la moyenne diffère de la valeur cible.
 - b. Utiliser le pourcentage calculé en 1.a) pour corriger les résultats obtenus de la norme 5 avec l'Alcootest Approuvé.
2. Instrument en évaluation
 - a. Calculer le pourcentage d'écart à la moyenne de la valeur-cible en utilisant les résultats obtenus à 100 mg/100 mL de la norme 5.
 - b. Utiliser le pourcentage calculé en 2.a) pour corriger les résultats obtenus avec l'instrument en évaluation.
3. Si l'un ou l'autre des instruments est étalonné de nouveau avant ou pendant les tests, calculer le nouveau pourcentage d'écart à la moyenne des résultats d'au moins cinq tests sur la solution d'alcool-type (effectués au moment de l'étalonnage).
4. Inscrire dans le rapport les valeurs corrigées et les valeurs non corrigées.
5. Regrouper les résultats corrigés dans un tableau contenant les rubriques suivantes: "Numéro du sujet"; "Heure du prélèvement de l'échantillon – A" (Alcootest Approuvé = A); "Résultats – A"; "Heure du prélèvement de l'échantillon – B" (instrument en évaluation = B); "Résultats –B".
6. Regrouper individuellement les résultats sur les sujets dans un deuxième tableau. Chaque sujet doit avoir le même nombre de paires de résultats. Pour chaque sujet, indiquer les résultats sous les rubriques suivantes: "Résultats – A", "Résultats - B", et "Différence A – B = Y_{A-B} ". Calculer \bar{y}_n = moyenne des différences pour chaque sujet, par exemple pour le sujet 1, $\bar{y}_1 = \sum Y_{A-B} / r_1$ et pour le sujet 2, $\bar{y}_2 = \sum Y_{A-B} / r_2$, où r_1, r_2, r_n = nombre de paires par sujet.
7. Calculer ce qui suit:
 - a.
$$\bar{d} = \text{moyenne des } y_n \text{ différences}$$
$$= \frac{\sum Y_n}{n}$$
où n = nombre de sujets
 - b.

s = Écart – type de n observations (sujets)

$$= \sqrt{\frac{\sum (Y_n - \bar{d})^2}{n - 1}}$$

c.

I.C. = intervalle de confiance à 99%

$$= \bar{d} \pm t_{n-1, .005} \frac{s}{\sqrt{n}}$$

où $t_{n-1, .005}$ est la valeur unilatérale de t , avec $n - 1$ degrés de liberté et un niveau de $\alpha = .005$.
Si l'intervalle de confiance (I.C.) calculé se situe entièrement dans l'intervalle de - 10 mg/100 mL à + 10 mg/100 mL, on peut être confiant à 99% que l'intervalle couvre la différence moyenne réelle entre les deux instruments et que l'importance de cette différence moyenne réelle est inférieure à 10 mg/100 mL.

B. Appareils de Détection Approuvés

1. Les appareils de détection doivent être conformes aux exigences de sécurité généralement reconnues.

Les appareils de détection qui ont été approuvés par un organisme de certification de sécurité électrique reconnu au Canada doivent être considérés comme conformes à la norme 1. Les appareils de détection qui n'ont pas été ainsi approuvés doivent être raisonnablement inspectés et considérés comme conformes à la présente norme si l'inspection montre qu'ils ne présentent pas de danger apparent.

2. Les appareils de détection doivent pouvoir indiquer, en-deçà d'environ une minute, si l'alcoolémie d'une personne est inférieure à une limite établie, supérieure à une autre limite établie, ou entre ces deux limites.

L'exigence fondamentale de cette norme est que l'appareil de détection possède les moyens nécessaires pour indiquer les niveaux d'alcoolémie. La conformité à la norme doit être évaluée par l'inspection visuelle et par l'examen des résultats obtenus aux normes 14 et 15. Il n'est pas nécessaire d'évaluer la précision du mécanisme d'indication de l'alcoolémie dans le cadre de cette norme.

3. Les appareils de détection ne doivent pas indiquer de résultats numériques au-dessus de la limite inférieure établie telle que désignée à la norme 2. Ils peuvent indiquer des résultats numériques à, ou en deçà de, la limite inférieure.

La conformité à cette norme doit être établie par inspection visuelle.

4. La limite supérieure d'alcoolémie des appareils de détection doit pouvoir être fixée à 100 mg/100 mL.

La conformité à cette norme est établie s'il peut être démontré que l'appareil de détection peut être étalonné à 100 mg/100 mL. Il n'est pas nécessaire de vérifier la performance de l'étalonnage dans le cadre de cette norme.

5. Les appareils de détection alimentés par piles doivent être munis d'un indicateur de pile faible.

La conformité à cette norme doit être évaluée en faisant une inspection visuelle et/ou en passant en revue la documentation fournie par le fabricant.

6. Les appareils de détection doivent indiquer lorsqu'un échantillon d'haleine recueilli n'est pas convenable.

La conformité à cette norme doit être évaluée en examinant la description fournie par le fabricant. L'existence et l'efficacité d'un tel mécanisme doivent être confirmées par le prélèvement d'échantillons d'haleine. Il n'est pas nécessaire d'en vérifier l'exactitude (l'évaluation de la conformité à la norme 15 reflétera l'exactitude de ce mécanisme).

7. Les appareils de détection doivent pouvoir fonctionner convenablement, dans un délai d'environ cinq minutes à compter du moment où le test précédent est terminé.

Cette norme exige, au minimum, que l'appareil de détection soit capable de fonctionner convenablement chaque fois que deux tests sont exécutés à environ cinq minutes d'intervalle. L'évaluation doit se faire en exécutant dix tests successifs à moins de cinq minutes d'intervalle.

Ces tests doivent être exécutés avec des solutions d'alcool-type dont les concentrations se situent à 10 mg/100 mL au-dessus, ainsi qu'à 10 mg/100 mL au-dessous de la limite supérieure d'alcoolémie. En outre, ils doivent être exécutés de façon à ce que chaque concentration précède et suive l'autre (exemple: 90, 110, 90, 110 mg/100 mL).

8. L'étalonnage des appareils de détection doit pouvoir être vérifié au moyen d'un alcool-type.

L'appareil de détection satisfait les exigences de cette norme s'il peut être vérifié au moyen d'un alcool-type (ce que reflétera la norme 16).

9. L'étalonnage des appareils de détection doit se maintenir pendant une durée minimale de 31 jours suivant la dernière calibration.

Cette norme doit être évaluée en étalonnant l'appareil de détection, attendre 31 jours et ensuite vérifier l'étalonnage à cette date. L'appareil ne doit pas être utilisé durant cette période de 31 jours.

10. Les appareils de détection doivent permettre la vérification de leur étalonnage à la fois avec un alcool-type aqueux ou gazeux.

La norme 16 reflétera cette capacité.

11. Les appareils de détection ne doivent pas être altérés par les conditions de température froide habituellement rencontrées au Canada.

Cette norme évalue le comportement de l'appareil lorsqu'il est utilisé dans un environnement à faible température. La procédure d'évaluation ci-dessous doit être suivie en respectant les normes du fabricant. L'appareil de détection doit faire l'objet d'une vérification de l'étalonnage à température ambiante avant son évaluation. L'évaluation de l'appareil doit se faire dans un réfrigérateur.

Vingt tests doivent être effectués en utilisant des solutions d'alcool-type ayant une concentration de 15 mg/100 mL au-dessus et de 15 mg/100 mL au-dessous de l'alcoolémie supérieure spécifiée. Dix tests doivent être effectués à chaque concentration. Il doit y avoir un intervalle d'environ cinq minutes entre les tests.

L'appareil de détection doit être gardé à environ 5°C pendant un minimum d'une heure avant les tests et durant la procédure d'évaluation. Le simulateur doit être gardé à la température ambiante (extérieur du réfrigérateur). Lorsque l'appareil est prêt à prélever un échantillon, ce dernier est retiré brièvement du réfrigérateur et un échantillon est fourni à l'aide du simulateur à température ambiante. Une fois l'échantillon accepté, l'appareil de détection est retourné dans le réfrigérateur.

L'appareil de détection est conforme à la norme si le pourcentage des résultats exacts est égal ou supérieur à 90 %.

12. Les appareils de détection ne doivent pas être altérés par les interférences de fréquence radio (IFR)

Afin d'évaluer la réponse de l'appareil aux interférences radio, un essai doit être effectué en émettant d'une radio portable, du type (puissance et fréquence) de celles utilisées lors d'opérations policières, située à environ un mètre de l'instrument tout en effectuant un test sur un sujet.

13. Un test effectué sur une haleine exempte d'alcool ne doit pas produire un résultat erroné. Si l'appareil fournit une lecture numérique en deçà de la limite inférieure spécifiée, le résultat ne doit pas contribuer à l'alcoolémie apparente par plus de 10 mg/100 mL.

L'haleine exempte d'alcool de dix sujets doit être analysée. Pour qu'il y ait conformité à la présente norme, il faut que tous les échantillons d'haleine donnent un résultat exact sur l'appareil de détection. Pour les appareils de détection donnant une lecture numérique en deçà de la limite inférieure, un résultat exact en vertu de la présente norme ne doit pas être supérieur à 10 mg/100 mL.

14. Lors de l'analyse de vapeurs ayant des teneurs connues en alcool correspondant à 10 mg/100 mL au-dessus, ainsi qu'à 10 mg/100 mL au-dessous de l'alcoolémie spécifiée, un minimum de 30 essais doit être effectué à chaque teneur et les appareils de détection doivent donner des résultats exacts dans au moins 95% des tests.

L'appareil de détection doit être testé avec des solutions d'alcool-type dont les concentrations se situent à 10 mg/100 mL au-dessus, ainsi qu'à 10 mg/100 mL au-dessous de chacune des valeurs spécifiées. Les tests doivent alterner (exemple: 40, 60, 40, 60...) et

doivent être effectués à 5 minutes ou moins d'intervalle. L'étalonnage doit être vérifié et, si nécessaire, ajusté après chaque série de dix tests.

15. Les résultats d'un nombre minimal de trente analyses sur au moins cinq sujets ayant des alcoolémies réparties approximativement entre les limites inférieure et supérieure doivent donner des résultats exacts dans au moins 95% des essais, lorsque comparés avec les échantillons d'haleine prélevés presque simultanément et analysés au moyen d'un Alcootest Approuvé.

Les sujets doivent être dans la phase post-absorption et doivent avoir une alcoolémie répartie entre environ 30 et 120 mg/100 mL. Un échantillon d'haleine doit être prélevé à peu près en même temps sur un Alcootest Approuvé, dans un intervalle d'environ une minute de l'essai avec l'appareil de détection. L'heure de prélèvement de chacun des échantillons doit être notée.

L'appareil de détection est conforme à cette norme si le pourcentage de résultats exacts obtenus est égal ou supérieur à 95 %. Les résultats exacts se définissent comme des résultats qui correspondent dans les limites de tolérance de l'appareil de détection et de l'Alcootest Approuvé.

16. Quand des vapeurs d'alcool à des concentrations connues sont analysées, au moins 14 des 15 analyses doivent être à l'intérieur de $\pm 5\%$ de la valeur-cible, et ce, durant une vérification de l'étalonnage.

Cette norme s'assure qu'un appareil de détection produit des résultats exacts durant la vérification de l'étalonnage en utilisant à la fois des solutions d'alcool-type aqueux et gazeux.

L'étalonnage d'un appareil de détection doit être vérifié avant d'effectuer des tests et ajusté si nécessaire.

Un alcool-type gazeux correspondant à 100 mg/100 mL doit être utilisé.

Un alcool-type gazeux ayant une valeur cible de 100 mg/100 mL (ajusté selon le niveau de la mer) doit être fourni par le fabricant. L'alcool-type gazeux anhydre doit être gardé à la température de la pièce et utilisé à l'intérieur des températures spécifiées par le fabricant. La concentration cible de l'alcool-type gazeux anhydre doit être déterminée à l'aide d'un accessoire (e.g. TrueCal) capable d'indiquer la valeur cible à partir de la valeur nominale en mg/100 mL.

C. Contenants Approuvés (échantillons sanguins)

1. Les contenants doivent pouvoir recueillir et conserver un échantillon de sang pour l'analyse de l'alcool.

Cette norme doit être évaluée en examinant le contenant et la documentation fournie par le fabricant.

- 2. Les contenants doivent être identifiés d'une manière évidente par des inscriptions telles que le nom du fabricant et code unique.**

Cette norme doit être évaluée en examinant le contenant.

- 3. Les contenants doivent être en verre ou en plastique, munis d'un bouchon en matière inerte et avoir une capacité d'au moins 7 mL.**

Cette norme doit être évaluée en examinant le contenant et la documentation fournie par le fabricant.

- 4. Les contenants doivent pouvoir être scellés de façon quasi inaltérable.**

Cette norme doit être évaluée en examinant le contenant et la documentation fournie par le fabricant.

- 5. Les contenants utilisés doivent être stériles, conformément au règlement relatif aux instruments médicaux de la Loi sur les aliments et drogues, et doivent porter une date d'expiration au-delà de laquelle le vide requis n'est plus garanti par le fabricant.**

Cette norme doit être évaluée en examinant le contenant et la documentation fournie par le fabricant.

- 6. Les contenants doivent contenir, comme agent de conservation, du fluorure de sodium en quantité suffisante pour donner une concentration finale de 1,00% ($\pm 0,15\%$) ^{P/v} lorsque remplis. Ils doivent également contenir, comme anticoagulant, de l'oxalate ou citrate de potassium ou de sodium en quantité suffisante pour donner une concentration finale de 0,20% ($\pm 0,03\%$) ^{P/v} lorsque remplis.**

Dix contenants doivent être remplis d'eau et le contenu dissous. Les concentrations de fluorures, d'oxalates (ou de citrates) doivent être déterminées par une méthode appropriée et approuvée par le Comité. Les concentrations doivent être exprimées en pourcentage ^{P/v}. Chacun des tubes doit rencontrer la norme.

- 7. Les contenants doivent pouvoir être emballés de façon à résister aux rigueurs du transport par la poste ou par les services de messageries au Canada.**

Cette norme doit être évaluée en examinant le contenant et la documentation fournie par le fabricant.