Canadian Society of Forensic Science
La Société canadienne des sciences judiciaires

Société canadienne des sciences judiciaires – Comité des analyses d'alcool Normes pour l'équipement et procédures d'évaluation

Valide en date du : 2021 septembre 27

Introduction

En 1967, la Société canadienne des sciences judiciaires (SCSJ) 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'alcool 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 oeuvre doit obéir aux règles établies par des scientifiques ayant des connaissances spécifiques sur le sujet. À partir de cette préoccupation, le Comité de la SCSJ 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 le Journal de la SCSJ 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 SCSJ (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'éthylomètres 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 dernier aspect a d'ailleurs amené le Comité à modifier son nom pour devenir en 1985 le « Comité des Analyses d'Alcool » (CAA).

Les publications antérieures [1-12] permettent de retrouver les différentes versions des normes et procédures élaborées sur une période de plus de cinquante ans. Pour une meilleure compréhension, les recommandations du Comité ont été séparées en 3 documents :

1. Société canadienne des sciences judiciaires – Comité des analyses d'alcool: Procédures opérationnelles recommandées. Ce document se rapporte aux procédures opérationnelles pour les Éthylomètres Approuvés, les Appareils de Détection Approuvés et les Contenants Approuvés.

2. Société canadienne des 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

[1] Le terme alcool désigne l'alcool éthylique

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

personnel impliqué dans la gestion d'un programme d'analyse de l'alcool dans l'haleine et couvre les recommandations associées à la formation, aux inspections, à l'entretien, aux modifications et aux facteurs physiques.

3. Société canadienne des 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.nadian Society of Forensic Science Alcohol Test Committee Equipment Standards and Evaluation Procedures.

Les membres actuels du Comité des Analyses d'Alcool sont :

V.M. Mendes, Surrey, C.-B. (Présidente)
M.Rosland, Surrey, C.-B. (Vice-président)
G.Huppé, Montreal, QC (secrétaire)
Randall Beaty, Austin, TX
Inger Bugyra, Toronto, ON
Christine Frenette, Ottawa, ON
Josette Hackett, Ottawa, ON

Liaison avec le Ministère de la Justice :
J.Wells, Ottawa, ON

Archiviste du Comité des Analyses d'Alcool :
T.C. Cherlet, Edmonton, AB

Les membres antérieurs du Comité sont :

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

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. Normes et procédures recommandées par la Société canadienne des sciences judiciaires - Comité des analyses d'alcool. Can. Soc. Forensic Sci. J. 1986; 19(3): 192-222.

5. Normes et procédures recommandées par la Société canadienne des sciences judiciaires - Comité des analyses d'alcool. Can. Soc. Forensic Sci. J. 1995; 28(1): 27-53.

6. Normes et procédures recommandées par la Société canadienne des sciences judiciaires - Comité des analyses d'alcool. Can. Soc. Forensic. Sci. J. 1998; 31(4): 233-261.

7. Normes et procédures recommandées par la Société canadienne des sciences judiciaires - Comité des analyses d'alcool. Can. Soc. Forensic Sci. J. 2003; 36(3): 129-159.

8. Normes et procédures recommandées par la Société canadienne des sciences judiciaires - Comité des analyses d'alcool. Can. Soc. Forensic Sci. J. Sci. J. 2009; 42(3): 31-61.

9. Normes et procédures recommandées par la Société canadienne des sciences judiciaires - Comité des analyses d'alcool. Can. Soc. Forensic Sci. J. 2013; 46(1): 25-50.

10. Société canadienne des sciences judiciaires - Comité des analyses d'alcool Normes pour l'équipement et procédures d'évaluation. Can. Soc. Forensic Sci. J. 2014; 47(4): 214-229.

11. Société canadienne des sciences judiciaires - Comité des analyses d'alcool Normes pour l'équipement et procédures d'évaluation. Valide en date du 30 septembre 2015. Publié en ligne à l'adresse https://www.csfs.ca/ .

12. Société canadienne des sciences judiciaires - Comité des analyses d'alcool Normes pour l'équipement et procédures d'évaluation. Valide en date du 18 décembre 2018. Publié en ligne à l'adresse https://www.csfs.ca/ .

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 assurent une fiabilité et une reproductibilité des équipements d'analyse de l'haleine ainsi que des 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 du CAA pour évaluer les éthylomètres, les appareils de détection et les contenants de sang. Aussi, y sont incluses les exigences requises pour tous les genres d'alcool types utilisés avec les équipements d'analyse de l'haleine.

I NORMES POUR L'ÉQUIPEMENT ET PROCÉDURES D'ÉVALUATION

Le Code Criminel définit trois types d'équipement pour l'analyse de l'alcool: « Éthylomètre 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 devrait en fournir les caractéristiques détaillées, incluant les plans des composantes de l'équipement devant être évalué et les systèmes y étant associés. Un mode d'emploi détaillé doit accompagner chaque pièce d'équipement.

Ces procédures sont recommandées pour déterminer la capacité des éthylomètres, appareils de détection et contenants à respecter les normes édictées par le Comité des Analyses d'Alcool. Toutes et chacune des exigences ne sont pas nécessairement applicables à chaque évaluation; toutefois, chaque exigence applicable doit être traitée par le fabricant ou par l'évaluateur, le cas échéant, et commentée lors de l'évaluation.

Le CAA se réserve le droit de publier ou de rendre publiques les données résultant d'une évaluation réussie de l'équipement qui mène à l'approbation du procureur général du Canada. Le CAA soumettra un tel manuscrit ou une telle publication au fabricant pour commentaires avant la publication afin de s'assurer qu'aucune information exclusive n'est incluse.

Directives générales

1. Les fabricants doivent indiquer leur intention de soumettre l'équipement pour une évaluationavant le 31 décembre d'une année civile donnée pour examen au cours de l'année civilesuivante. Le CAA se réserve le droit d'examiner les soumissions à des moments supplémentaires.

2. 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) two Deux unités identiques ayant la même programmation (version identique dumicroprogramme/logiciel) et qui seront conservées par le Comité des Analyses: d'Alcool. Les éthylomètres et appareils de détection

soumis pour évaluation doivent être calibrés selon un ratio sang:haleine de 2100:1;

b) Les données confirmant, lorsque applicable, que l'équipement est conforme aux exigences de sécurité généralement reconnues;

c) Les détails suffisants concernant la théorie et le fonctionnement de l'équipement pour permettre une évaluation correcte ; par exemple, le manuel de l'opérateur, le manuel de l'administrateur/superviseur, les procédures d'étalonnage et les précautions à prendre lors de l'utilisation de l'équipement (si des informations exclusives sont fournies, elles seront tenues confidentielles par le Comité). Au besoin, une formation peut être demandée au fabricant;

d) Les données relatives à tout essai concernant les interférences radio (IFR) et/ou électromagnétique (IEM) effectué sur l'équipement soumis aux fins d'évaluation;

e) Une identification suffisante permettant de distinguer de tout autre équipement celui soumis aux fins d'évaluation;

f) Une confirmation que l'équipement soumis aux fins d'évaluation est produit en unités commercialement disponibles;

g) Les éthylomètres et les appareils de détection fournis par le fabricant doivent être capables d'utiliser un alcool type gazeux anhydre. L'envoi de ces équipements doit inclure toute tubulure ou tout adaptateur ainsi que les solutions d'alcool type gazeux anhydre nécessaires pour leur utilisation;

h) Un nombre adéquat de pièces buccales afin de compléter l'évaluation.

3. Chacun des évaluateurs doit commenter chacune des normes et chaque norme doit être prise en considération séparément.

4. Tous les résultats des tests doivent être notés. Les résultats que le Comité considère comme inappropriés peuvent être rejetés; les raisons justifiant ce rejet doivent être incluses dans le rapport final.

5. Les solutions d'alcool type utilisées lors de l'évaluation doivent être vérifiées par chromatographie en phase gazeuse avant leurs utilisations.

6. Tout Éthylomètre Approuvé utilisé aux fins de comparaison doit être conforme à la norme 5 des Éthylomètres Approuvés, à la concentration de 100 mg/100 mL (Section I.A(5)). À partir des résultats obtenus, la moyenne ainsi que son pourcentage d'écart à la valeur cible doivent être calculés et inclus dans le rapport.

7. 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.

8. L'étalonnage des éthylomètres et des appareils de détection doit être vérifié avant et à la fin de l'évaluation de chaque norme qui a pour effet de générer des données analytiques.

9. 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.

10. Lorsque les résultats expérimentaux relatifs à une norme se conforment aux exigences d'une autre norme, la répétition des tests n'est pas nécessaire.

11. 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.

A. Éthylomètre Approuvé

Le terme « Éthylomètre Approuvé » désigne un instrument approuvé par le procureur général du Canada en vertu de l'alinéa 320.39c)[2], et étant destiné à recueillir un échantillon de l'haleine d'une personne et à en faire l'analyse pour établir son alcoolémie.

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

Les éthylomètres 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 éthylomètres 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 éthylomètres doivent permettre la vérification de leur étalonnage à la fois avec un alcool type aqueux et gazeux. Les éthylomètres doivent être capables de déterminer la valeur cible de l'alcool type gazeux au moyen d'un dispositif de mesure de la pression barométrique.

Les normes 5 et 6 reflèteront cette capacité.

3. Les éthylomètres doivent être conçus pour permettre d'effectuer une analyse à blanc du système (soit une analyse de l'air ambiant qui parcourt les circuits de prélèvement des échantillons d'haleine et d'analyse de l'éthylomètre). Lors de cette analyse, les éthylomètres 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'éthylomètre 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'éthylomètre 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.

[2] Les articles et paragraphes réfèrent à ceux du Code Criminel en date du 18 décembre 2018.

L'éthylomètre 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. Les évaluateurs doivent commenter les résultats des tests conjointement avec la théorie relative au mode d'analyse à blanc. (Note: Si l'éthylomètre 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'éthylomètre 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.**

   a) Des tests effectués sur dix sujets n'ayant pas consommé d'alcool ne doivent pas donner des résultats supérieurs à 10 mg/100 mL.
   b) De plus, au moyen d'un simulateur chauffé à 34.0 ± 0.2°C, les solutions aqueuses suivantes doivent être testées : - acétone à 5 mg/100 mL
   - acétone à 20 mg/100 mL
   - méthanol à 5 mg/100 mL
   - isopropanol à 10 mg/100 mL
   - acétone à 5 mg/mL et éthanol à 121 mg/100 mL
   - acétone à 20 mg/mL et éthanol à 121 mg/100 mL
   - méthanol à 5 mg/mL et éthanol à 121 mg/100 mL
   - isopropanol à 10 mg/mL et éthanol à 121 mg/100 mL

   Dix essais doivent être effectués sur chacune des solutions. Les résultats des éthylomètres doivent être tels que la contribution à l'alcoolémie apparente ne dépasse pas 10 mg/100 mL. Des simulateurs en tandem doivent être utilisés pour acheminer les échantillons appropriés par le tube de prélèvement de l'haleine des éthylomètres. Une purge doit être effectuée entre chaque essai. Un contrôle d'étalonnage doit être effectué avant chaque série de dix essais.

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, le résultat moyen de trente analyses consécutives effectuées à chacune des concentrations doit être compris à l'intérieur d'un écart inférieur ou égal au plus grand de 5% ou 5 mg/100 mL par rapport à la valeur cible et la précision doit être:**

   a) aux concentrations de 100 mg/100 mL et moins, l'écart-type ne doit pas excéder 3 mg/100 mL, et

   b) aux concentrations supérieures à 100 mg/100 mL, le coefficient de variation ne doit pas excéder 2.5%.

Les essais doivent être effectués en utilisant la voie d'entrée utilisée lors des tests de contrôle. Les vapeurs des solutions correspondent à des alcoolémies de 50, de 100, de 150, de 250 et 350 mg/100 mL, ou près de ces valeurs. Si l'éthylomètre ne permet pas une connexion en circuit fermé avec le simulateur, alors un agencement en tandem des simulateurs doit être utilisé. L'étalonnage de l'éthylomètre doit être vérifié (résultats non différents de plus de 5 mg/100 mL de la valeur cible) avant et après chaque série d'essais à une concentration donnée. Par ailleurs, l'instrument ne doit pas être étalonné durant l'évaluation de cette norme.

Étant donné que cette norme teste la linéarité de la réponse ainsi que l'exactitude et la précision, les résultats des tests aux cinq concentrations doivent satisfaire aux exigences de la présente norme.

6. **Lorsqu'un alcool type gazeux ayant une valeur cible de 100 mg/100 mL est analysé par un éthylomètre, le résultat moyen de trente analyses consécutives ne doit pas différer de plus de ±5 mg/100 mL de ladite valeur cible, avec un écart-type n'excédant pas 3 mg/100 mL.**

   L'alcool type gazeux doit être conservé à la température de la pièce. Il doit être utilisé dans l'intervalle de température spécifié par le fabricant.

7. **Les résultats d'un nombre minimal de cinquante analyses effectuées sur au moins dix sujets dont les alcoolémies s'échelonnent entre approximativement 30 et 150 mg/100 mL doivent avoir une exactitude et une précision au moins égales à celles d'analyses quasi simultanées effectuées avec un Éthylomètre Approuvé.**

   Les sujets doivent avoir des alcoolémies réparties entre 30 et 150 mg/100 mL, approximativement. Les échantillons d'haleine doivent être recueillis dans chaque éthylomètre quasi simultanément (environ une minute d'intervalle). Au moins cinq paires de résultats doivent être obtenus pour chaque sujet. Les résultats de tous les tests doivent être notés au mg/100 mL près. Il doit y avoir au moins cinq minutes entre chaque paire de tests et l'heure du prélèvement de chaque échantillon doit être notée.

   L'étalonnage de chaque éthylomètre doit être vérifié après un maximum de cinq paires de résultats. Advenant que le résultat de cette vérification présente un écart supérieur à ±5 mg/100 mL par rapport à la valeur cible, tous les tests effectués depuis la dernière vérification satisfaisante doivent être rejetés. Si l'un des éthylomètres doit être étalonné pendant les essais de cette norme, le calcul du nouveau pourcentage de différence de la moyenne est effectué à partir d'un minimum de cinq tests d'une solution d'alcool type (réalisée au moment de l'étalonnage).

   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'Éthylomètre 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 précision et la meilleure exactitude.

Essai additionnel:

Si un éthylomètre 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 automatisée d'erreurs, le fonctionnement de ces vérifications doit être examiné et testé. Lorsqu'un tiers a effectué une évaluation selon des normes standards d'évaluation (ex. : OIML R 126), les résultats de ces tests doivent être portés à l'attention du Comité qui en fera une révision et déterminera 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 (ex. : 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 par une émission 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 éthylomètres, 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'éthylomètre ou soit en consignant ce qui a été affiché. Ces résultats seront soumis au Comité pour interprétation.

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 éthylique, 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'éthylomètre 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 de l'évaluation de l'instrument pour la norme 7

1. Éthylomètre 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 avecl'Éthylomètre Approuvé.

2. Éthylomètre en évaluation
   a) Calculer le pourcentage d'écart à la moyenne de la valeur cible en utilisant lesrésultats obtenus à 100 mg/100 mL de la norme 5.
   b) Utiliser le pourcentage calculé en 2.a. pour corriger les résultats obtenus avecl'instrument en évaluation.

3. Si l'un ou l'autre des éthylomètres 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 surla solution d'alcool type (effectués au moment de l'étalonnage).

4. Inscrire les valeurs corrigées et les valeurs non corrigées dans le rapport.

5. Regrouper les résultats corrigés dans un tableau contenant les rubriques suivantes: "Numéro du sujet"; "Heure du prélèvement de l'échantillon - A" (Éthylomètre Approuvé = A);"Résultats - A"; "Heure du prélèvement de l'échantillon - B" (éthylomètre en évaluation =B); "Résultats - B".

6. Regrouper individuallement les résultatssur 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 suivants : "Résultats - A", "Résultats - B", and "Différence A-B= Y_{A-B}". Calculer $\bar{y}_n$ = moyenne des différences pour chaque sujet, e.g. pour le sujet 1, $\bar{y}_1 = \Sigma Y_{A-B} / r_1$ et pour le subjet 2, $\bar{y}_2 = \Sigma Y_{A-B} / r_2$, où r_1 ,r_2 , r_n = nombre de paires par subjet.

7. Faire le calcul suivant:
   a) $\bar{d}$ = moyenne des différences Y_n
      $= \frac{\Sigma Y_n}{n}$ où n = nombre de sujets

   b) s = équart-type de n observations (sujets)

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

c) I.C. = intervalle de confiance à un niveau de 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 α = .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

Le terme « Appareil de Détection Approuvé » désigne un instrument approuvé par le procureur général du Canada en vertu de l'alinéa 320.39a) et étant conçu pour déceler la présence d'alcool dans le sang d'une personne.

1. **Les appareils de détection doivent être conformes aux exigences de sécuritégénéralement reconnues.**

   Les appareils de détection qui ont été approuvés par un organisme de certification de lasécurité électrique reconnu au Canada doivent être considérés comme conformes à lanorme 1. Les appareils de détection qui n'ont pas été ainsi approuvés doivent êtreraisonnablement 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 fonctionner en mode entièrementnumérique ainsi qu'en un mode permettant d'indiquer si l'alcoolémie d'une personneest inférieure à un taux spécifié, supérieur à 100 mg/100 mL, ou entre le taux spécifiéet 100 mg/100 mL.**

   Cette norme est évaluée par une inspection visuelle ainsi que par la revue des normes 11 et 13.

3. **Les appareils de détection doivent être des appareils à piles et être munis d'unindicateur de pile faible.**

   Cette norme doit être évaluée par une inspection visuelle ou par la revue de l'informationfournie par le fabricant.

4. **Les appareils de détection doivent pouvoir indiquer qu'un échantillon d'haleinefourni est convenable.**

   La conformité à cette norme doit être évaluée en examinant la description fournie par lefabricant. Les observations faisant suite à des échantillons d'haleine réels n'étant pasconvenables doivent permettre de vérifier l'information fournie par le fabricant.

5. **Les appareils de détection doivent pouvoir indiquer un résultat dans un délaid'environ une minute et, dans un délai d'environ cinq minutes, pouvoir fonctionnercorrectement après la fin de l'essai précédent.**

   Cette norme est évaluée par la revue des résultats de la norme 11.

6. **Les appareils de détection doivent permettre la vérification de leur étalonnage avecun alcool type aqueux et gazeux.**

   Les normes 13 et 14 refléteront cette capacité.

7. **L'étalonnage des appareils de détection doit se maintenir pendant une durée minimale de 31 jours suivant le dernier étalonnage. devices shall maintain calibration for at least 31 days from the last calibration.**

   Cette norme est évaluée en étalonnant l'appareil de détection, puis en vérifiant l'étalonnage et, par la suite, il n'est d'aucune façon utilisé pendant 31 jours (exemple : étalonnage et vérification de l'étalonnage le 1er décembre, aucune utilisation avant le 1er janvier). Après cette période, une vérification de l'étalonnage est effectuée. Cette norme est rencontrée lorsque le résultat de la vérification de l'étalonnage après 31 jours se situe à l'intérieur d'un écart inférieur ou égal au plus grand de 5% ou 5 mg/100 mL par rapport à la valeur cible.

8. **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 basse 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.

   Dix tests doivent être effectués en utilisant les appareils de détection en mode digital avec des solutions conçues pour fournir des résultats de 100 mg/100 mL. Les essais doivent être distants l'un de l'autre par au moins 5 minutes.

   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 au réfrigérateur.

   Cette norme est rencontrée si le résultat moyen se situe à l'intérieur de 5% de la valeur cible et que l'écart-type n'excède pas 3 mg/100 mL.

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

   L'essai pour vérifier cette norme se fait par l'émission d'une radio portable du type (puissance et fréquence) de celles utilisées lors d'opérations policières, et ce, à environ un mètre de l'appareil de détection en fonction lors d'un test chez un sujet n'ayant pas consommé d'alcool ainsi qu'avec un alcool type dont la valeur cible est 100 mg/100 mL.

10. **Un test effectué sur une haleine exempte d'alcool ne doit pas contribuer à l'alcoolémie apparente par plus de 10 mg/100 mL.**

    Des tests sont menés sur dix sujets n'ayant pas consommé d'alcool. Cette norme est rencontrée si les résultats

de tous les tests d'haleine sont de 10 mg/100 mL ou moins.

11. **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, les appareils de détection doivent donner des résultats exacts dans au moins 90% d'un minimum de 10 tests à chaque concentration.**

    Cette norme est vérifiée avec l'appareil de détection en un mode capable d'indiquer si l'alcoolémie d'une personne est inférieure à un taux spécifié, supérieur à 100 mg/100 mL, ou entre le taux spécifié et 100 mg/100 mL (exemple: numérique, warn, fail).

    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 90, 110, 90, 110) et être effectués à intervalles de 5 minutes ou moins. L'étalonnage doit être vérifié et, si nécessaire, ajusté après chaque série de 20 tests.

12. **Les résultants d'un total minimal de trente analyses utilisant au moins cinq sujets humains présentant des taux d'alcoolémie compris entre 30 et 120 mg/100 mL doivent être concordants avec les résultats d'essais quasi simultanés réalisés avec un Éthylomètre Approuvé.**

    Cette norme doit être évaluée avec l'appareil de détection en mode entièrement numérique. Les sujets doivent avoir une alcoolémie comprise entre 30 et 120 mg/100 mL, approximativement. Un échantillon d'haleine doit être prélevé dans un Éthylomètre Approuvé à l'intérieur d'environ une minute du test effectué avec l'appareil de détection. L'heure de chaque prélèvement des échantillons doit être notée et rapportée.

    L'étalonnage de chaque éthylomètre doit être vérifié après un maximum de cinq paires de résultats. Advenant que le résultat de cette vérification présente un écart supérieur à ±5 mg/100 mL par rapport à la valeur cible, tous les tests effectués depuis la dernière vérification satisfaisante doivent être rejetés.

    Cette norme est rencontrée lorsque le pourcentage de concordance des résultats de l'instrument approuvé et de l'appareil de détection évalué est d'au moins 95%. Pour cette norme, la concordance correspond à un résultat de l'appareil de détection s'inscrivant à l'intérieur de 10 mg/100 mL par rapport à celui obtenu sur l'Éthylomètre Approuvé.

13. **Lors de l'analyse de vapeurs ayant des teneurs connues en alcool correspondant à des alcoolémies de 40, de 100 et de 150 mg/100 mL, le résultat moyen de quinze analyses consécutives effectuées à chacune des concentrations doit être compris à l'intérieur d'un écart inférieur ou égal au plus grand de 5% ou 5 mg/100 mL par rapport à la valeur cible et la précision doit être:**

    a. **aux concentrations de 100 mg/100 mL et moins, l'écart-type ne doit pas excéder 3 mg/100 mL, et**

    b. **aux concentrations supérieures à 100 mg/100 mL, le coefficient de variation ne doit pas excéder 2.5%.**

    Cette norme doit être évaluée avec l'appareil de détection en mode entièrement numérique. Des solutions d'alcool type délivrant des vapeurs correspondant à des alcoolémies d'environ 40, 100 et 150 mg / 100 mL doivent être utilisées. À chaque concentration testée, les tests consécutifs doivent être effectués à au plus cinq minutes d'intervalle.

L'étalonnage de l'appareil de détection doit être vérifié avant et après chaque série de concentrations testées.

14. **L'appareil de détection doit pouvoir analyser un étalon d'alcool gazeux ayant une valeur nominale de 100 mg/100 mL. le résultat moyen de quinze analyses consécutives doit être compris à l'intérieur d'un écart inférieur ou égal au plus grand de 5% ou 5 mg/100 mL par rapport à la valeur cible et l'écart-type ne doit pas dépasser 3 mg / 100 mL.**

    Une solution d'alcool type gazeux fourni par le fabricant avec une valeur nominale de 100 mg/100 mL au niveau de la mer doit être utilisé. Cet alcool type gazeux doit être maintenu à la température ambiante et utilisé dans la plage de températures spécifiée par le fabricant. La concentration cible de cet alcool type gazeux doit être déterminée à l'aide d'un dispositif approprié (exemple : le TrueCal) apte à déterminer la valeur cible à partir de la valeur indiquée en mg/100 mL.

C. Contenants approuvés

Le terme « Contenant Approuvé » désigne un contenant étant approuvé par le procureur général du Canada en vertu de l'alinéa 320.39d) et étant destiné à recueillir un échantillon de sang d'une personne en vue d'en faire l'analyse.

1. **Les contenants doivent pouvoir recueillir et conserver un échantillon de sang.**

    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 un code unique.**

    Cette norme doit être évaluée en examinant le contenant.

3. **Les contenants doivent être en verre, 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 du fluorure de sodium comme agent de conservation en quantité suffisante pour donner une concentration finale de 1,00% (±0,15%) p/v lorsque remplis. Ils doivent également contenir de l'oxalate de potassium ou de sodium comme agent anticoagulant, en quantité**

suffisante pour donner une concentration finale de 0,20 (± 0,03) %p/v lorsque remplis.

Dix contenants doivent être remplis d'eau et leur 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 messagerie au Canada.**

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

II. MATERIEL

Ces spécifications sont destinées à porter assistance aux fabricants et aux acheteurs.

A. Alcools types

1. Une solution d'alcool type aqueuse doit contenir 121 ± 3 milligrammes d'alcool éthylique par 100 millilitres de solution.

2. Une solution gazeuse anhydre d'alcool éthylique dans un gaz inerte contenue dans un contenant pressurisé, lorsqu'analysé, doit produire un résultat non différent de ±5% de la valeur cible exprimée en parties-par-million (ppm). La valeur cible correspond à la valeur nominale tel que déterminé par le fabricant, ajustée à la pression barométrique.

3. Le fabricant de solutions d'alcool type, accrédité selon la norme internationale pour les laboratoires d'étalonnage et d'essais (ISO 17025), doit effectuer une analyse des solutions d'alcool type qu'il fabrique. Le fabricant peut également faire appel à un laboratoire indépendant accrédité ISO 17025 pour faire l'analyse des solutions d'alcool types qu'il fabrique.