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

Valide en date du : 14 mai 2026

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[1]. 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 [1-14] 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.

[1] Le terme alcool réfère à l'alcool éthylique

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 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.

Les membres actuels du CAA sont :

M. Rosland, Surrey, C.-B. (Président)
I. Bugyra, Toronto, ON (Vice-président)
G. Huppé, Montréal, QC (Secrétaire)
C. Frenette, Ottawa, ON
R. Beaty, Austin, TX
C. Roy, Montréal, QC
K. Chan, Surrey, C.-B.
M. Brisson, Ottawa, ON
J. Motard, Montréal, QC

Liaison avec le Ministère de la Justice :

M. Boyle, Ottawa, ON

Archiviste du CAA :

V.M. Mendes, Surrey, C.-B.

Les membres antérieurs du Comité sont :

K. Ackland
A.K. Bergh
K.L. Blake
W.D. Bowthorpe
T.C. Cherlet
B.B. Coldwell
F.J.E. Comeau
L. Dehaut
A. Dion
S.M. Elves
E.J. Fennell
F.L. Fromm
J.A. Hackett
R.A. Hallett
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
K.O. Okamura
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

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(1): 1-29.

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.

10. Canadian Society of Forensic Science Alcohol Test Committee Equipment Standards and Evaluation Procedures, Can. Soc. Forensic Sci. J. 2014; 47(4): 200-213.

11. Canadian Society of Forensic Science Alcohol Test Committee Equipment Standards and Evaluation Procedures. Effective date: 2015 September 30. Published on-line at https://www.csfs.ca/.

12. Canadian Society of Forensic Science Alcohol Test Committee Equipment Standards and Evaluation Procedures. Effective date: 2018 December 18. Published on-line at https://www.csfs.ca/.

13. Canadian Society of Forensic Science Alcohol Test Committee Equipment Standards and Evaluation Procedures. Effective date: 2021 September 27. Published on-line at https://www.csfs.ca/.

14. Canadian Society of Forensic Science Alcohol Test Committee Equipment Standards and Evaluation Procedures. Effective date: 2023 April 20. Published on-line at https://www.csfs.ca/.

15. Ron, P. The Role of the Alcohol Test Committee in Evaluating Evidentiary Breath Test Instruments and Screening Devices: The Process in Approving Equipment and Monitoring Equipment Modifications. Can. Soc. Forensic Sci. J. 2009; 42(1): 63-67.

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 évaluation avant le 31 décembre d'une année civile donnée pour examen au cours de l'année civile suivante. 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 CAA, lorsqu'applicable :

   a) Deux unités identiques ayant la même programmation (version identique du microprogramme/logiciel) et qui seront conservées par le CAA. Les éthylomètres et appareils de détection soumis pour évaluation doivent être calibrés selon un ratio sang:haleine de 2100:1;

   b) La documentation confirmant que l'équipement est conforme aux exigences de sécurité généralement reconnues (par exemple, l'Association canadienne de normalisation (CSA), Conformité Européenne (CE), laboratoire indépendent (UL), etc.);

   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 confirmant que des essais concernant les interférences radio (IFR) et/ou électromagnétique (IEM) ont effectué sur l'équipement soumis aux fins d'évaluation;

   e) Une identification suffisante permettant de le distinguer par son nom de tout autre équipement;

   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 en aqueux ou gazeux anhydre. Le manufacturier doit fournir :

      i) Tous les accessoires nécessaires pour leur usage normal (p. ex. True-Cal, baromètre, régulateur de gaz, œillets, tubulure, piège à eau, etc.)
      ii) Un minimum de deux cylindres d'alcool type gazeux anhydre (avec les certificats d'analystes)
      iii) Équipement ou procédure nécessaire afin de déterminer la valeur de la solution d'alcool type gazeux anhydre

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

3. Chaque instrument ou appareil soumis sera évalué selon chaque norme individuellement.

4. Le Comité examinera toutes les évaluations et résultats des tests et publiera un rapport final.

5. Les solutions d'alcool type aqueux utilisées lors de l'évaluation doivent être vérifiées par chromatographie en phase gazeuse avant leurs utilisations, à moins qu'ils soient accompagnés d'un certificat d'analyste d'un laboartoire judiciaire canadian.

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[2] (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 en circuit ouvert pour fournir les vapeurs à concentration connue, la solution doit être remplacée après un maximum de seize prélèvements ou 7 jours, selon la première occurrence. Lorsqu'un simulateur est utilisé en circuit fermé ou en tandem en circuit ouvert, la solution doit être remplacée après un maximum de cinquante prélèvements ou 15 jours, selon la première occurrence.

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 le Comité et clairement identifié dans toute recommandation pour approbation.

10. Lorsque les résultats expérimentaux relatifs à une norme sont conformes 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.

12. Les Éthylomètres Approuvés doivent avoir la capacité de produire un enregistrement permanent et d'enregistrer électroniquement ce registre pour permettre une récupération ultérieure.

13. Les éthylomètres et les appareils de détection doivent être conçus avec des caractéristiques de sécurité

[2] mg/100 mL = milligrammes d'alcool par 100 millilitres de sang

pour protéger l'intégrité des données et restreindre l'accès à certaines fonctions.

14. Les instruments doivent être capables d'effectuer une séquence de tests automatisés.

A. Éthylomètre Approuvé

Le terme « Éthylomètre Approuvé » désigne un instrument approuvé par le procureur général du Canada en vertu de l'alinéa 320.39c) du *Code Criminel*, 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.

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

   Les normes 5 et 6 reflèteront cette capacité.

3. **Les éthylomètres doivent avoir la capacité 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.

   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.)

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. Le Comité doit 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 adéquates 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, des tests avec des vapeurs à 20 mg/100 mL sont requis.)

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 maintenu 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. Dans une série de 10 essais 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 doivent correspondre à des alcoolémies de 50, 100, 150, 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 dans un intervalle 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 anhydre ayant une valeur cible comprise entre 70 et 120 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 ou 5 % de ladite 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 %.

L'alcool type gazeux anhydre 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.**

Une période d'attente de 30 minutes doit être observée après la fin du dernier verre afin que les participants soient en phase post-absorption. Les sujets doivent avoir des alcoolémies réparties entre 30 et 150 mg/100 mL, approximativement. Les échantillons d'haleine doivent être recueillis quasi simultanément (environ une minute d'intervalle) dans chaque éthylomètre. 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 le Comité pourra exprimer une 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 (p. 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 (p. 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.

Le Comité se réserve le droit d'effectuer des tests supplémentaires si nécessaire.

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 avec l'Éthylomètre Approuvé.

2. Éthylomètre 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 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 sur la 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 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", and "Différence A-B= Y_{A-B}". Calculer $\underline{y_n}$= moyenne des différences pour chaque sujet, p. ex. pour le sujet 1, $\underline{y_1}= \Sigma Y_{A-B} / r_1$ et pour le sujet 2, $\underline{y_2}= \Sigma Y_{A-B} / r_2$, où r_1 ,r_2 , r_n= nombre de paires par sujet.

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

   b) s = écart-type de n observations (sujets)
   $$= \sqrt{\frac{\Sigma(Y_n - \underline{d})^2}{n-1}}$$

c) I.C. = intervalle de confiance à un niveau de 99 %

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

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) du *Code Criminel* 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 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 cette norme.

2. **Les appareils de détection doivent pouvoir fonctionner en deux modes, soit séparément ou combiné sur l'écran :**
   a. **Un mode entièrement numérique et,**
   b. **un mode permettant d'indiquer si l'alcoolémie d'une personne est inférieure à un taux spécifié, entre un taux spécifié et 100 mg/100 mL, ou supérieur à 100 mg/100 mL (par example, numérique, warn, fail)**

   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'un indicateur de pile faible.**

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

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

   La conformité à cette norme doit être évaluée en examinant la description fournie par le fabricant.

Les observations faisant suite à des échantillons d'haleine réels n'étant pas convenables doivent permettre de vérifier l'information fournie par le fabricant.

5. **Les appareils de détection doivent pouvoir indiquer un résultat dans un délai d'environ une minute et pouvoir fonctionner correctement dans un délai d'environ cinq minutes suivant 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 avec un alcool type aqueux et gazeux anhydre.**

   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.**

   Cette norme est évaluée en étalonnant l'appareil de détection, puis en vérifiant l'étalonnage et, par la suite, vérifiant l'étalonnage 31 jours plus tard (p. ex. étalonnage et vérification de l'étalonnage le 1er décembre, la vérification serait le 1er janvier). L'appareil ne doit pas être utilisé durant cette période. 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 affectés par les conditions de température froide habituellement rencontrées au Canada.**

   Cette norme évalue si l'appareil peut être utilisé dans un environnement à basse température. La procédure d'évaluation ci-dessous doit être suivie en respectant les normes opérationnelles du fabricant. L'appareil de détection doit faire l'objet d'une vérification de l'étalonnage à température ambiante avant son évaluation. La calibration finale sera faite après que l'appareil soit resté à la température ambiante pendant au moins 30 minutes.

   Dix tests doivent être effectués à 100 mg/100 mL en utilisant les appareils de détection en mode digital. Il doit y avoir un intervalle d'au moins 5 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 utilisé dans des conditions normales d'opération et non placé au 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. 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 la transmission à partir 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 pendant l'administration 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 essais 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 (p. ex. 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 (p. ex. 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 résultats d'un total minimal de trente analyses utilisant au moins cinq sujets humains présentant des taux d'alcoolémie approximativement 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. Une période d'attente de 30 minutes doit être observée après la fin du dernier verre afin que les participants soient en phase post-absorption. 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 dans un intervalle 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 doit être vérifié après un maximum de cinq paires de résultats. Advenant que le résultat de cette vérification sur l'un ou l'autre des instruments/appareils 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'Éthylomètre Approuvé et de l'appareil de détection évalué est d'au moins 90 %. Pour cette norme, la concordance correspond à un résultat de l'appareil de détection s'inscrivant à l'intérieur **au plus grand de 10 % ou 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 anhydre ayant une valeur nominale entre 70 et 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 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 %.**

Une solution d'alcool type gazeux anhydre fourni par le fabricant avec une valeur nominale entre 70 et 120 mg/100 mL au niveau de la mer doit être utilisée. Cet alcool type gazeux anhydre 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 anhydre doit être déterminée selon les instructions du manufacturier.

C. Contenants Approuvés (Prélèvements sanguins)

Le terme « Contenant Approuvé » désigne un contenant étant approuvé par le procureur général du Canada en vertu de l'alinéa 320.39d) du *Code Criminel* 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 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 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. MATÉRIEL

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 (simulateur).

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 telle que déterminée 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.

III. Modification des Éthylomètres Approuvés ou des Appareils de Détection Approuvés

Suivant la désignation initiale d'Éthylomètres Approuvés ou d'Appareils de Détection Approuvés, les manufacturiers peuvent apporter des améliorations ou des modifications à l'équipement approuvé pour diverses raisons telles que les mises à jour logicielles, le remplacement d'une pièce qui n'est plus en production, l'amélioration de la technologie, etc. Les procédures permettant de vérifier qu'un instrument ou appareil modifié continue de répondre aux exigences des standards CAA ont été décrites précédemment (15) et sont détaillées ci-dessous.

Directives générales

1. Si les manufacturiers décident d'améliorer ou de modifier leur équipement, ils doivent notifier le Président du CAA des modifications proposées à l'équipement.

2. Les manufacturiers doivent soumettre une requête formelle de considération de la ou des modification(s) proposée(s) au CAA, incluant l'information sur l'objectif de la ou des modification(s) et les spécifications techniques afin que l'impact des changements proposés puisse être évalué. Le Président du CAA, en consultation avec les autres membres du CAA, classifieront la ou les modification(s) proposée(s) en Catégorie 1, 2 ou 3.

3. Le Président du CAA informera le Département de la Justice d'une modification de Catégorie 1 ou 2.

4. Les changements à un Éthylomètre Approuvé ou un Appareil de Détection Approuvé qui n'ont pas été considérés par le CAA vont compromettre le statut de l'équipement. La désignation d'un équipement avec des modifications non-approuvées peut être révoquée, menant au retrait de l'équipement de la liste de l'Arrêté sur les Alcootests Approuvés/Appareils de Détection Approuvés. Lorsque le statut d'approbation de l'équipement est révoqué, il est recommandé que les agences policières du Canada n'en fassent plus usage.

Vérification de l'Éthylomètre Approuvé ou de l'Appareil de Détection Approuvé modifié

1. Les modifications sont classées en 3 catégories; Catégories 1, 2 ou 3.

   a. Catégorie 1:

   Les modifications de Catégorie 1 s'appliquent aux changements majeurs de l'Éthylomètre Approuvé ou de l'Appareil de Détection Approuvé pour lesquels le protocole d'échantillonnage, de mesure, de calibration, etc. peut être affecté par la modification. Par exemple, le remplacement d'un détecteur ou l'altération d'une composante pouvant affecter la performance analytique de l'équipement serait considéré une modification de Catégorie 1. Une évaluation complète de l'équipement est requise lors de modifications de Catégorie 1 afin d'assurer que l'équipement continue de remplir les standards tels que décrits à la Partie I des Normes pour l'équipement et procédures d'évaluation suivant les modifications. Le manufacturier doit fournir deux nouvelles unités identiques ayant la même version du logiciel/microprogrammes qui seront conservés par le CAA pour une réévaluation complète. Les changements sont documentés par le CAA.

   b. Catégorie 2:

   Les modifications de Catégorie 2 s'appliquent aux changements matériels de la voie de prélèvement, du système de mesure ou de tout autre partie opérationnellement significative de

l'équipement. Ceux-ci peuvent inclure:

2.1 Matériel, p. ex. tube ou valves de prélèvements.
2.2 Modifications du logiciel/microprogrammes qui modifient p. ex. la calibration ou le résultat des échantillonnages.
2.3 Tout autre changement pouvant affecter la performance de l'équipement.

Une évaluation partielle de l'équipement est requise pour les modifications de Catégorie 2. L'évaluation peut impliquer le test d'un ou plusieurs standard(s) tel que décrit à la Partie I des Normes pour l'équipement et procédures d'évaluation ou tout autre test requis par le CAA. Le Comité décidera quels tests ou standard(s) nécessitent d'être évalués. Le manufacturier doit fournir une nouvelle unité ayant la même version du logiciel/microprogrammes qui sera conservé par le CAA pour une réévaluation partielle. Les changements sont documentés par le CAA.

c. Catégorie 3:

Les modifications de Catégorie 3 s'appliquent aux changements mineurs que les manufacturiers font pour mettre à jour et améliorer l'utilisabilité de leurs équipements. Ceux-ci peuvent inclure :

3.1 Matériel : composantes internes ou externes n'étant pas susceptibles d'affecter la calibration ou les résultats, p. ex :, alimentation électrique de l'instrument, Wi-Fi, Bluetooth, GPS, modems, pilotes d'imprimantes, etc.
3.2 Modifications du logiciel/microprogrammes n'étant pas susceptibles d'affecter la calibration/les résultats, p. ex, : personnalisation du microprogramme pour la capture d'une données spécifique telle que l'information du permis de conduire.
3.3 Tout autre changement n'étant pas susceptible d'impacter d'affecter la calibration ou les résultats.

Puisque les modifications de Catégorie 3 n'affectent pas la performance analytique de l'équipement, aucune réévaluation n'est requise et les changements sont documentés par le CAA.

2. Les modifications aux composantes externes qui ne sont pas fondamentales à l'analyse de l'haleine de l'équipement approuvés ne nécessitent pas de révision par le CAA. Des exemples de ces composantes externes peuvent inclure les simulateurs, les pièces buccales, les imprimantes externes, les ordinateurs externes, les boîtes de transports, les câbles d'alimentation, etc.

3. Le CAA peut modifier la catégorie de modification si des tests plus approfondis sont jugés nécessaires suivant la réévaluation initiale.

4. Lorsque le CAA a complété la réévaluation suivant une/des modification(s) de Catégorie 1 ou 2 et déterminé que la/les modification(s) n'a/n'ont pas changé la performance initiale, le Président du CAA avisera le Département de la Justice et le manufacturier des résultats. Si la performance analytique de

l'équipement n'est pas affectée par la/les modification(s), l'équipement demeure un Éthylomètre Approuvé ou un Appareil de Détection Approuvé. Pour les modifications de Catégorie 3, puisqu'aucune réévaluation n'est requise, le Président du CAA avisera le manufacturier que l'équipement modifié demeure un Éthylomètre Approuvé ou un Appareil de Détection Approuvé.

5. Dans le cas où l'équipement modifié échoue la réévaluation, le Président avisera le Département de la Justice et le manufacturier des constatations. Le manufacturier peut 1) changer les modifications et resoumettre l'équipement pour considération ou 2) abandonner tout changement à l'équipement initial de façon à maintenir la désignation initiale.