
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
54794—
2011

АНАЛИЗАТОРЫ ПАРОВ ЭТАНОЛА

Общие технические условия

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2019

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологии им. Д.И. Менделеева» (ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»)

2 ВНЕСЕН Управлением метрологии Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1086-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Март 2019 г.

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартиформ, оформление, 2013, 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Классификация	2
5 Технические требования	2
6 Требования безопасности	9
7 Правила приемки	9
8 Методы испытаний	9
9 Транспортирование и хранение	17
10 Указания по эксплуатации	17
11 Гарантии изготовителя	17
Приложение А (обязательное) Метрологические характеристики средств измерений, применяемых при испытаниях анализаторов	18
Библиография	19

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

АНАЛИЗАТОРЫ ПАРОВ ЭТАНОЛА

Общие технические условия

Analyzers of the content of ethanol. General specifications

Дата введения — 2013—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на анализаторы паров этанола¹⁾ (далее — анализаторы), предназначенные для измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха и отображения результата измерения в цифровой форме на дисплее и бумажном носителе с помощью встроенного или внешнего принтера.

Настоящий стандарт распространяется на анализаторы, применяемые в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 8.654 Государственная система обеспечения единства измерений. Требования к программному обеспечению средств измерений. Основные положения

ГОСТ Р 8.676 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания этанола в газовых и жидких средах

ГОСТ Р 8.736 Государственная система обеспечения единства измерений. Измерения прямые многократные. Методы обработки результатов измерений. Основные положения

ГОСТ Р 50267.0 (МЭК 601-1—88) Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности

ГОСТ Р 50267.0.2 (МЭК 60601-1-2:2001) Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний

ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 2.114 Единая система конструкторской документации. Технические условия

ГОСТ 2.601 Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы

ГОСТ 2.610 Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов

ГОСТ 8.578 Государственная система обеспечения единства измерений. Государственная поверочная схема для средств измерений содержания компонентов в газовых средах

¹⁾ Освидетельствование лица, которое управляет транспортным средством, на состояние алкогольного опьянения и оформление его результатов, направление указанного лица на медицинское освидетельствование на состояние опьянения, медицинское освидетельствование этого лица на состояние опьянения и оформление его результатов проводятся в соответствии с нормативными правовыми актами Правительства РФ, МВД РФ и Минздрава России.

ГОСТ 12.1.005 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ 12.2.007.0 Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности

ГОСТ 9293 (ИСО 2435—73) Азот газообразный и жидкий. Технические условия

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 анализатор паров этанола: Средство измерений, предназначенное для измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха с нормированной допускаемой погрешностью и отображения результата измерения в цифровой форме на дисплее и бумажном носителе с помощью встроенного или внешнего принтера.

3.2 реальные условия эксплуатации: Условия окружающей среды, при которых выполняют измерение массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха.

3.3 время измерения после отбора пробы: Время от момента окончания отбора пробы выдыхаемого воздуха до отображения результата измерения на дисплее анализатора.

4 Классификация

4.1 Анализаторы классифицируют:

- в зависимости от возможности перемещения в процессе эксплуатации на следующие:
- стационарные анализаторы;
- переносные анализаторы;
- портативные анализаторы;
- по защищенности от воздействия окружающей среды — на анализаторы исполнений по ГОСТ Р 50444;
- по устойчивости к механическим воздействиям — на анализаторы исполнений по ГОСТ Р 50444.

5 Технические требования

5.1 Анализаторы должны соответствовать требованиям настоящего стандарта и технической документации (далее — ТД) изготовителя, утвержденной в установленном порядке на анализаторы конкретных типов.

Примечание — К ТД изготовителя согласно настоящему стандарту относятся технические условия (для анализаторов отечественного производства), руководство по эксплуатации и паспорт. Технические условия — по ГОСТ 2.114, руководство по эксплуатации и паспорт — по ГОСТ 2.601, ГОСТ 2.610.

Анализаторы конкретных типов в зависимости от назначения и области применения должны удовлетворять обязательным метрологическим и техническим требованиям, установленным в соответствующих нормативных правовых актах Правительства РФ, МВД РФ и Минздравсоцразвития РФ (см. раздел 1 настоящего стандарта).

5.2 Основные показатели и характеристики

5.2.1 Показатели назначения

5.2.1.1 Для анализаторов устанавливают следующие метрологические характеристики:

- диапазон измерений;
- цену младшего разряда шкалы;
- основную погрешность;
- вариацию показаний;
- дополнительные погрешности, вызванные изменением внешних воздействующих факторов в пределах рабочих условий эксплуатации относительно нормальных условий;
- дополнительные погрешности от наличия неизмеряемых компонентов;
- интервал времени работы без корректировки показаний.

Примечания

1 Дополнительно в этот перечень могут быть включены следующие метрологические характеристики анализаторов: случайная составляющая погрешности, изменение показаний за регламентированный интервал времени.

2 Дополнительные погрешности и вариацию показаний анализаторов разрешается не нормировать, если их значения составляют менее 0,2 в долях пределов допускаемой основной погрешности.

3 Основную погрешность нормируют для нормальных условий для диапазона температуры окружающего воздуха, который составляет от 15,0 °С до 25,0 °С.

4 Рекомендуется вместо раздельного нормирования основной погрешности и дополнительных погрешностей, вызванных изменением внешних воздействующих факторов в пределах рабочих условий эксплуатации, нормировать погрешность в рабочих условиях эксплуатации. При этом по тексту стандарта под термином «пределы допускаемой основной погрешности» следует понимать «пределы допускаемой погрешности», установленные для диапазона температуры окружающего воздуха от 15,0 °С до 25,0 °С.

5.2.1.2 Если диапазон показаний анализаторов не совпадает с диапазоном измерений, то следует, кроме метрологических характеристик, указанных в 5.2.1.1, нормировать диапазон показаний.

5.2.1.3 Метрологические характеристики анализаторов нормируют следующим образом:

- а) пределы измерений — для диапазона измерений;
- б) цена младшего разряда шкалы;
- в) пределы допускаемой основной погрешности — для основной погрешности;
- г) пределы допускаемой погрешности — для погрешности в рабочих условиях эксплуатации;
- д) предел допускаемого среднеквадратического отклонения — для случайной составляющей погрешности;
- е) предел допускаемой вариации показаний — для вариации показаний;
- ж) пределы допускаемой дополнительной погрешности — для дополнительных погрешностей, вызванных изменением внешних воздействующих факторов в пределах рабочих условий эксплуатации относительно нормальных условий;
- и) пределы допускаемой дополнительной погрешности — для дополнительных погрешностей от наличия неизмеряемых компонентов;
- к) интервал времени работы без корректировки показаний — для интервала времени работы без корректировки показаний, в течение которого основная погрешность/погрешность в рабочих условиях эксплуатации анализаторов не превышает допускаемых пределов;
- л) пределы допускаемого изменения показаний за регламентированный интервал времени.

5.2.1.4 Значения нормируемых метрологических характеристик анализаторов должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1 — Требования к нормируемым метрологическим характеристикам анализаторов

Метрологическая характеристика		Значение метрологической характеристики
1 Диапазон измерений	нижний предел	0,00 мг/л
	верхний предел	От 0,95 до 2,00 мг/л
2 Цена младшего разряда шкалы		От 0,01 до 0,001 мг/л ¹⁾
3 Пределы допускаемой основной погрешности (в зависимости от того, что больше)	абсолютной Δ_0 , не более	$\pm 0,050$ мг/л ²⁾
	относительной δ_0 , не более	± 10 % ³⁾

Окончание таблицы 1

Метрологическая характеристика		Значение метрологической характеристики
4 Пределы допускаемой погрешности ⁴⁾ (в зависимости от того, что больше)	абсолютной Δ , не более	$\pm 0,100$ мг/л
	относительной δ , не более	± 20 %
5 Предел допускаемого среднего квадратического отклонения, не более		1/3 в долях пределов допускаемой основной погрешности
6 Предел допускаемой вариации показаний, не более		0,5 в долях пределов допускаемой основной погрешности
7 Пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной изменением внешних воздействующих факторов в пределах рабочих условий эксплуатации относительно нормальных условий, не более	температура окружающего воздуха	1,5 в долях пределов допускаемой основной погрешности
	относительная влажность окружающего воздуха	0,2 в долях пределов допускаемой основной погрешности
	атмосферное давление	0,2 в долях пределов допускаемой основной погрешности
8 Пределы допускаемой дополнительной погрешности от наличия неизмеряемых компонентов ⁵⁾ , не более		0,2 в долях пределов допускаемой основной погрешности
9 Интервал времени работы без корректировки показаний		не менее 1 года ⁶⁾
10 Пределы допускаемого изменения показаний за регламентированный интервал времени, не более	8 ч	0,5 в долях пределов допускаемой основной погрешности
	2 мес	1,0 в долях пределов допускаемой основной погрешности
<p>1) Цена младшего разряда шкалы анализаторов должна быть:</p> <ul style="list-style-type: none"> - при измерениях массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе — не более 0,5 в долях пределов допускаемой основной погрешности; - при испытаниях по определению метрологических характеристик — не более 0,2 в долях пределов допускаемой основной погрешности согласно [1]. <p>2) Пределы допускаемой основной абсолютной погрешности устанавливают из ряда: 0,015; 0,020; 0,025; 0,030; 0,035; 0,040; 0,045; 0,050 мг/л.</p> <p>3) Для диапазона измерений массовой концентрации паров этанола от 0,95 до 2,00 мг/л разрешается нормировать пределы допускаемой основной относительной погрешности анализаторов не более ± 20 % (путем установления функциональной зависимости в виде формулы).</p> <p>4) В строке 4 таблицы указаны требования к пределам допускаемой погрешности при температуре окружающего воздуха, соответствующей нижнему и верхнему значению рабочих условий эксплуатации. Пределы допускаемой погрешности при температуре окружающего воздуха от 15,0 °C до 25,0 °C должны соответствовать требованиям, указанным в строке 3 таблицы.</p> <p>5) В таблице указаны пределы допускаемой дополнительной погрешности при содержании неизмеряемых компонентов, соответствующем эндогенному уровню в выдыхаемом воздухе. Дополнительную погрешность анализаторов проверяют в соответствии с перечнем и содержанием неизмеряемых компонентов, установленными в нормативных правовых актах Минздравсоцразвития РФ. Допускается проверять дополнительную погрешность с использованием тестовых ГС с содержанием неизмеряемых компонентов, превышающим эндогенный уровень в выдыхаемом воздухе, согласно [1].</p> <p>6) Интервал времени работы без корректировки показаний устанавливают из ряда: 1; 2...n лет, где n — целое положительное число.</p>		

5.2.1.5 В качестве исходных данных для определения пределов суммарной абсолютной погрешности результата измерений анализатора в реальных условиях эксплуатации¹⁾ используют нормированные в ТД изготовителя и в описании типа анализаторов (обязательном приложении к Свидетельству об утверждении типа) следующие метрологические характеристики:

¹⁾ По ГОСТ 8.736 и рекомендациям [2].

- пределы допускаемой основной погрешности;
- пределы допускаемой дополнительной погрешности, вызванной изменением температуры окружающего воздуха (на каждые Δt °С) в пределах рабочих условий относительно нормальных условий.

Примечание — Данный пункт распространяется на анализаторы, для которых в ТД изготовителя и в описании типа анализаторов (обязательном приложении к Свидетельству об утверждении типа), не нормирована погрешность в рабочих условиях эксплуатации.

Все исходные данные, используемые для расчета, должны быть выражены в абсолютных единицах.

Пределы допускаемой дополнительной абсолютной погрешности анализатора, пересчитанные для конкретного значения температуры окружающего воздуха при реальных условиях эксплуатации, $\Delta_{\text{доп}}^{\text{py}}$, мг/л, определяют по формуле

$$\Delta_{\text{доп}}^{\text{py}} = \Delta_{\text{доп}} \cdot \frac{\Delta t^{\text{py}}}{\Delta t}, \quad (1)$$

где $\Delta_{\text{доп}}$ — нормированные по результатам испытаний в целях утверждения типа анализаторов пределы допускаемой дополнительной абсолютной погрешности, вызванной изменением температуры окружающего воздуха (на каждые Δt °С) в пределах рабочих условий эксплуатации относительно нормальных условий, мг/л;

Δt — приращение температуры окружающего воздуха, для которого нормированы пределы допускаемой дополнительной погрешности $\Delta_{\text{доп}}$, °С;

Δt^{py} — разность конкретного значения температуры окружающего воздуха при реальных условиях эксплуатации и значения температуры, соответствующего верхней или нижней границе диапазона температур для нормальных условий (выбирают ближайшую к конкретному значению температуры при реальных условиях эксплуатации), °С.

Пределы суммарной абсолютной погрешности результата измерения анализатора в реальных условиях эксплуатации (без учета знака) Δ^{py} , мг/л, определяют по формуле

$$\Delta^{\text{py}} = 1,1 \cdot \sqrt{\Delta_0^2 + (\Delta_{\text{доп}}^{\text{py}})^2}, \quad (2)$$

где Δ_0 — нормированные по результатам испытаний в целях утверждения типа анализаторов пределы допускаемой основной абсолютной погрешности, мг/л.

5.2.1.6 Нормируемые метрологические характеристики анализаторов должны быть указаны в ТД изготовителя и в описании типа анализаторов (обязательном приложении к Свидетельству об утверждении типа).

5.2.2 Конструктивные требования

5.2.2.1 Анализаторы должны быть снабжены встроенным или внешним принтером для распечатки протоколов измерений на бумажном носителе.

5.2.2.2 Масса и габаритные размеры анализаторов должны быть установлены в ТД изготовителя на анализаторы конкретных типов.

5.2.2.3 Конструкцией анализаторов может быть предусмотрено сохранение полученных результатов измерений во внутренней памяти с последующей распечаткой сохраненных результатов измерений на бумажном носителе.

В ТД изготовителя на анализаторы конкретных типов должно быть указано количество результатов измерений, сохраняющихся во внутренней памяти анализаторов.

5.2.2.4 В ТД изготовителя на анализаторы конкретных типов должны устанавливаться время подготовки к работе после включения, время измерения после отбора пробы и время подготовки к работе после измерения.

5.2.2.5 Система отбора проб выдыхаемого воздуха анализаторами должна предусматривать использование индивидуальных сменных мундштуков для обеспечения соответствия требованиям санитарно-гигиенических норм.

5.2.2.6 Конструкцией анализаторов должен быть предусмотрен автоматический режим отбора пробы выдыхаемого воздуха. При выполнении измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе с использованием автоматического режима отбора пробы анализаторы должны обеспечивать автоматический контроль за непрерывностью выдоха и поступлением минимального объема пробы выдыхаемого воздуха. Выдох считают прерванным, если значение объемного расхода выдыхаемого воздуха снижается относительно минимального значения, установленного в ТД изготовителя.

Минимальный объем пробы выдыхаемого воздуха, установленный в ТД изготовителя, должен быть не менее 1,2 л. Минимальный объемный расход выдыхаемого воздуха, установленный в ТД изготовителя, должен быть не менее 6 л/мин.

При отрицательном результате контроля непрерывности выдоха или минимального объема пробы выдыхаемого воздуха анализаторы не должны отображать на дисплее и бумажном носителе результат измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе, на дисплее анализаторов должны появиться сообщения, информирующие о нарушении параметров автоматического режима отбора пробы выдыхаемого воздуха и необходимости повторить выдох.

Конструкцией анализаторов может быть предусмотрен ручной режим отбора пробы выдыхаемого воздуха. При выполнении измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе с использованием ручного режима отбор пробы осуществляется оператором путем нажатия на соответствующую кнопку анализатора, при этом автоматический контроль объема пробы выдыхаемого воздуха не осуществляется.

Примечание — Измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе с помощью анализаторов с ручным режимом отбора пробы проводят в соответствии с нормативными правовыми актами Минздрава России (см. раздел 1 настоящего стандарта).

Ручной режим отбора пробы может быть применен для выполнения измерений массовой концентрации паров этанола в газовых смесях при проведении корректировки показаний, проверки погрешности и поверки анализаторов в соответствии с ТД изготовителя и методиками поверки, утвержденными в установленном порядке.

5.2.2.7 Анализаторы должны отображать результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха в цифровой форме в единицах массовой концентрации — миллиграммах на литр (мг/л).

При отображении результата измерения на дисплее анализатора и на бумажном носителе в непосредственной близости к числовому значению должно располагаться обозначение единицы измерения.

Примечание — Допускается, чтобы обозначение единицы измерения вместо отображения на дисплее было нанесено на лицевую панель корпуса анализатора рядом с дисплеем.

5.2.2.8 В ТД изготовителя на анализаторы конкретных типов должны быть указаны параметры электрического питания:

- для анализаторов с электрическим питанием от сети общего назначения — по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.0.2;
- для анализаторов с электрическим питанием от встраиваемых источников питания — типы и характеристики источников питания.

Примечание — Допускается осуществление электрического питания анализаторов конкретных типов от сети общего назначения и от встраиваемых источников питания.

5.2.2.9 Конструкцией анализаторов могут быть предусмотрены дополнительные функции, в том числе:

- контроль параметров окружающей среды: температуры, влажности и атмосферного давления;
- контроль координат места проведения измерения;
- передача данных с результатами измерений на персональный компьютер для сбора, обработки и хранения (в том числе на персональный компьютер, удаленный от места проведения измерения, посредством беспроводной связи).

Примечание — Анализаторы, в конструкции которых отсутствует функция измерения температуры окружающего воздуха, должны применяться в комплекте с портативным средством измерения температуры воздуха, тип которого внесен в государственный реестр утвержденных типов средств измерений РФ и которое поверено в установленном порядке.

5.2.2.10 Протокол измерения анализаторов, распечатанный на бумажном носителе, должен содержать следующую обязательную информацию:

- наименование и заводской номер анализатора;
- результат измерения массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха, включающий в себя числовое значение и обозначение единицы измерения, или сообщение о прекращении измерения;
- дату и время выполнения измерения.

Примечания

1 Дополнительно к указанной информации протокол измерения должен содержать информацию или графы для ее внесения согласно требованиям, установленным в соответствующих нормативных правовых актах Правительства РФ, МВД РФ и Минздравсоцразвития РФ (см. раздел 1 настоящего стандарта).

2 Протокол измерения анализаторов, распечатанный на бумажном носителе, может содержать дополнительную информацию, например:

- номер измерения (по внутренней нумерации анализатора);
- фамилию и инициалы лица, в отношении которого было проведено измерение;
- данные о лице, проводившем измерение;
- данные о месте проведения измерения;
- подписи лиц, в отношении которых и кем было проведено измерение.

Данные о лице, в отношении которого и кем было проведено измерение, а также данные о месте проведения измерения допускается вносить в протокол измерения путем вписывания от руки.

Если конструкцией анализаторов предусмотрена возможность выполнения измерений массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе с использованием ручного режима отбора пробы, то в протоколе измерения, распечатанном на бумажном носителе, должна быть отображена информация о режиме отбора пробы: автоматический или ручной.

Если конструкцией анализаторов предусмотрены дополнительные функции контроля параметров окружающей среды, координат места проведения измерения и т. д., то в протоколе измерения, распечатанном на бумажном носителе, могут быть отображены результаты контроля в момент выполнения измерения.

Информация, отображаемая в протоколе измерения, распечатанном на бумажном носителе, и отображаемая на дисплее анализаторов, должна совпадать.

Информация, отображаемая в протоколе измерения на бумажном носителе, должна быть определена в ТД изготовителя на анализаторы конкретных типов.

5.2.2.11 Перед выполнением измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе анализаторы должны выполнять автоматический контроль очистки от этанола первичного измерительного преобразователя анализатора и отсутствия этанола в системе отбора пробы выдыхаемого воздуха (с установленным мундштуком) и в окружающем воздухе.

Анализаторы должны исключать возможность выполнения измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе при неполной очистке от этанола первичного измерительного преобразователя анализатора или при обнаружении этанола в системе отбора пробы выдыхаемого воздуха (с установленным мундштуком) или в окружающем воздухе.

5.2.2.12 Конструкция анализаторов должна обеспечивать защиту и ограничение доступа к узлам корректировки показаний, внутренним элементам и программному обеспечению анализаторов в целях предотвращения несанкционированных настроек и вмешательства, которые могут привести к искажениям результатов измерений. Доступ к указанным элементам должен быть возможен только при поверке и ремонте анализаторов.

5.2.2.13 Анализаторы должны обеспечивать выполнение поверки и проверки метрологических характеристик с использованием рабочих эталонов (далее — РЭ) 1-го разряда по ГОСТ Р 8.676:

- генераторов газовых смесей паров этанола в воздухе с метрологическими характеристиками, приведенными в А.1 (приложение А);
- стандартных образцов состава газовых смесей этанол/азот в баллонах под давлением.

5.2.2.14 В анализаторах программным способом может быть задан минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний.

Заданный минимальный интервал показаний, которые выводятся на дисплей анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний, должен быть не более 1,0 в долях пределов допускаемой основной абсолютной погрешности анализаторов.

Заданный минимальный интервал показаний, выводимых на дисплей анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний, должен быть указан в ТД изготовителя и в описании типа анализаторов (обязательном приложении к Свидетельству об утверждении типа).

5.2.2.15 Программное обеспечение анализаторов должно соответствовать требованиям ГОСТ Р 8.654.

5.2.3 Требования надежности

5.2.3.1 В ТД изготовителя и в описании типа анализаторов (обязательном приложении к Свидетельству об утверждении типа) должны быть установлены следующие показатели надежности:

- средний срок службы анализаторов — не менее пяти лет;
- срок службы первичного измерительного преобразователя — не менее одного года;
- средняя наработка на отказ — не менее 8000 ч.

Для анализаторов конкретных типов могут быть установлены дополнительные показатели надежности.

5.2.3.2 Срок службы первичного измерительного преобразователя устанавливают для анализаторов, в конструкции которых используют сменный первичный измерительный преобразователь, подлежащий периодической замене в процессе эксплуатации анализатора (например, анализаторы с электрохимическими датчиками).

Срок службы первичного измерительного преобразователя устанавливают из ряда: 1; 2, ..., n лет, где n — целое положительное число.

В течение срока службы первичного измерительного преобразователя значения метрологических характеристик анализаторов должны соответствовать нормированным значениям при условии соблюдения требований эксплуатации, технического обслуживания, хранения и транспортирования, установленных в ТД изготовителя.

5.2.4 Требования стойкости к внешним воздействиям

5.2.4.1 Требования к анализаторам в части стойкости к механическим воздействиям — по ГОСТ Р 50444.

5.2.4.2 Требования к анализаторам в части стойкости к климатическим воздействиям — по ГОСТ Р 50444.

5.2.4.3 Анализаторы должны быть работоспособными при воздействии на них промышленных радиопомех, не превышающих норм, предусмотренных в [3].

5.3 Комплектность

5.3.1 Перечень и количество прилагаемых соединительных и установочных деталей и приспособлений, запасных частей и принадлежностей должны быть установлены в ТД изготовителя.

5.3.2 В комплект поставки каждого анализатора должны входить руководство по эксплуатации и паспорт.

5.4 Маркировка

5.4.1 Маркировка должна быть нанесена непосредственно на корпус анализаторов любым способом, обеспечивающим ее четкость и сохранность в течение срока службы анализатора.

5.4.2 Маркировка анализаторов должна содержать следующие информационные элементы:

- наименование и (или) условное обозначение анализатора;
- наименование страны-изготовителя;
- наименование предприятия-изготовителя;
- заводской номер анализатора (по системе нумерации предприятия-изготовителя);
- год изготовления;
- сведения о сертификации.

Допускается наносить на анализатор дополнительные информационные элементы, которые должны быть определены в ТД изготовителя.

5.4.3 На анализаторы могут быть дополнительно нанесены надписи или обозначения элементов управления, регулирования, настройки и разъемных соединений.

5.4.4 Информационные элементы маркировки анализаторов, место и способ ее нанесения должны быть установлены в ТД изготовителя.

5.4.5 Необходимость маркирования транспортной и потребительской тары, информационные элементы маркировки транспортной и потребительской тары, место и способ ее нанесения должны быть установлены в ТД изготовителя.

5.5 Упаковка

5.5.1 Упаковка анализаторов должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

5.5.2 Порядок подготовки анализаторов к упаковыванию, метод консервации, порядок упаковывания, тип тары и применяемые упаковочные средства в зависимости от условий транспортирования и хранения должны быть установлены в ТД изготовителя.

5.5.3 Руководство по эксплуатации и паспорт, входящие в комплект поставки анализаторов, должны быть вложены в футляр, транспортную или потребительскую тару вместе с анализаторами.

6 Требования безопасности

6.1 Анализаторы не должны быть источниками опасных и вредных производственных факторов, в том числе выделений вредных веществ, загрязняющих воздух выше норм, установленных ГОСТ 12.1.005.

6.2 Требования электробезопасности анализаторов — по ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р 50267.0.2.

7 Правила приемки

7.1 Для проверки соответствия требованиям настоящего стандарта анализаторы следует подвергать:

- приемо-сдаточным испытаниям;
- периодическим испытаниям;
- типовым испытаниям (при необходимости);
- испытаниям на надежность;
- испытаниям в целях утверждения типа.

7.2 Порядок проведения приемо-сдаточных, периодических и типовых испытаний — по ГОСТ 15.309. Объем проверок при приемо-сдаточных испытаниях должен, как минимум, включать в себя проверку анализаторов на соответствие требованиям 5.2.1.3 перечисления а) — г) настоящего стандарта.

7.3 Объем и порядок испытаний на надежность устанавливают в технических условиях или методиках, утвержденных в установленном порядке.

7.4 Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа — по правилам [4]. Объем проверки при проведении испытаний в целях утверждения типа анализаторов должен включать в себя проверку на соответствие требованиям разделов 5 и 6 настоящего стандарта.

При проведении испытаний в целях утверждения типа анализаторов проверяют наличие действующего регистрационного удостоверения, выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РФ.

При утверждении типа анализаторов устанавливаются интервал между поверками и интервал работы без корректировки показаний анализаторов. Интервал работы без корректировки показаний не должен быть менее интервала между поверками анализаторов.

В описании типа анализаторов (обязательном приложении к Свидетельству об утверждении типа) должны быть указаны характеристики анализаторов по 5.2.1, 5.2.2.2—5.2.2.4, 5.2.2.6—5.2.2.10, 5.2.2.14, 5.2.2.15, 5.2.3 настоящего стандарта.

7.5 Порядок проведения поверки анализаторов — по правилам [5] и методикам поверки, утвержденным в установленном порядке.

8 Методы испытаний

8.1 Общие требования к методам испытаний

8.1.1 Для проведения испытаний в целях утверждения типа анализаторов должно быть представлено не менее трех образцов анализаторов в полной комплектности и упаковке. При этом, если анализаторы выпускаются в различных модификациях (исполнениях), на испытания должно быть представлено не менее одного образца каждой модификации (исполнения) анализаторов.

8.2 Требования безопасности

8.2.1 Помещение, в котором проводят испытания по определению метрологических характеристик анализаторов, должно быть оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией.

8.2.2 При монтаже и работе с приборами необходимо соблюдать требования ГОСТ 12.2.007.01¹⁾.

8.2.3 При работе с газовыми смесями в баллонах под давлением должны соблюдаться требования [8].

8.2.4 Концентрации вредных веществ в воздухе рабочей зоны должны соответствовать требованиям ГОСТ 12.1.005.

8.3 Условия испытаний

8.3.1 Испытания по определению метрологических характеристик, проверке требований к конструкции и надежности анализаторов, если их условия не оговорены особо при описании отдельных методов испытаний, необходимо проводить при следующих нормальных условиях:

- диапазон температуры окружающего воздуха от 15 °С до 25 °С;
- диапазон относительной влажности окружающего воздуха от 30 % до 80 %;
- атмосферное давление (101,3 ± 4) кПа;
- массовая концентрация этанола в окружающем воздухе не более 0,005 мг/л;
- напряжение питания сети переменного тока (220 ± 22) В;
- частота питания сети переменного тока (50 ± 1) Гц;
- механические воздействия — в пределах значений, не влияющих на работу анализаторов;
- другие внешние воздействия (при их наличии) — в пределах значений, установленных в ТД изготовителя.

Примечание — Для анализаторов, питающихся от встраиваемых источников, нормальные условия испытаний в части параметров питания должны быть установлены в ТД изготовителя.

8.3.2 Общие положения при проведении испытаний на воздействие механических и климатических факторов — по ГОСТ Р 50444.

8.4 Требования к средствам измерений

8.4.1 Средства измерений, применяемые при испытаниях анализаторов, должны иметь действующие свидетельства о поверке, стандартные образцы состава водных растворов этанола и газовых смесей, находящиеся в баллонах под давлением, — действующие паспорта, испытательное оборудование (например, климатическая камера) и методики измерений должны быть аттестованы в установленном порядке.

8.4.2 Для определения массы и габаритных размеров анализаторов применяют средства измерений с пределами допускаемой относительной погрешности не более ± 5 %.

8.4.3 При проведении испытаний анализаторов в части определения метрологических характеристик, проверки требований к конструкции и надежности применяют РЭ 1-го разряда по ГОСТ Р 8.676:

- генераторы газовых смесей паров этанола в воздухе (далее — генераторы паров этанола) с метрологическими характеристиками, приведенными в А.1 (приложение А);
- стандартные образцы состава газовых смесей этанол — азот в баллонах под давлением (далее — ПГС в баллонах под давлением).

Кроме того, при проведении испытаний анализаторов применяют поверочные нулевые газы в баллонах под давлением (далее — ПНГ в баллонах под давлением): азот особой чистоты по ГОСТ 9293 или воздух (см.[9]).

Примечание — При проведении испытаний анализаторов объемный расход газовых смесей, подаваемых на вход анализаторов, устанавливают в диапазоне от 6 до 20 л/мин в соответствии с рекомендациями, указанными в ТД изготовителя, за исключением отдельных методов испытаний.

8.4.3.1 Отношение пределов допускаемой основной погрешности проверяемых анализаторов к пределам допускаемой погрешности РЭ 1-го разряда — генераторов паров этанола и ПГС в баллонах под давлением должно быть не менее 2,5.

8.4.3.2 При проведении испытаний анализаторов применяют газовые смеси (далее — ГС) с номинальными значениями массовой концентрации этанола, указанными в таблице 2.

¹⁾ См. также [6] и [7].

Таблица 2 — Номинальные значения массовой концентрации этанола в ГС, подаваемых на анализаторы

Номер ГС	Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС ¹⁾ , пределы допускаемого отклонения, мг/л
1	0
2	0,050 ± 0,005
3	0,150 ± 0,015
4	0,250 ± 0,025
5	0,475 ± 0,048
6	0,85 ± 0,09
7	1,10 ± 0,11
8	1,50 ± 0,15
¹⁾ При проведении испытаний анализаторов конкретного типа используют следующие ГС: а) ГС № 1+6 — для анализаторов с верхним пределом измерений от 0,95 до 1,20 мг/л; б) ГС № 1+7 — для анализаторов с верхним пределом измерений свыше 1,20 до 1,60 мг/л; в) ГС № 1+6, 8 — для анализаторов с верхним пределом измерений свыше 1,60 до 2,00 мг/л.	

8.4.4 При проведении испытаний анализаторов в части проверки дополнительных погрешностей от наличия неизмеряемых компонентов применяют РЭ 1-го разряда по ГОСТ 8.578 — динамические генераторы газовых смесей с метрологическими характеристиками, приведенными в А.2 (приложение А).

8.5 Проверка на соответствие требованиям к конструкции

8.5.1 Массу и габаритные размеры анализаторов (5.2.2.2) проверяют с относительной погрешностью не более 5 %.

8.5.2 Проверку анализаторов на соответствие требованиям 5.2.2.1, 5.2.2.3, 5.2.2.5, 5.2.2.7, 5.2.2.8, 5.2.2.10, 5.2.2.12 проводят визуально.

8.5.3 Проверку анализаторов на соответствие требованиям 5.2.2.4 проводят в нормальных условиях испытаний с помощью секундомера.

Проверку времени подготовки к работе после включения проводят путем измерения времени от момента включения анализаторов до установления режима измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Проверку времени измерения после отбора пробы проводят одновременно при выполнении измерений по 8.8.2 настоящего стандарта путем измерения времени от момента окончания отбора пробы газовой смеси до отображения результата измерения на дисплее анализаторов.

Проверку времени подготовки к работе после измерения проводят одновременно при выполнении измерений по 8.8.2 настоящего стандарта путем измерения времени от момента отображения результата измерения на дисплее до момента установления режима следующего измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.

Анализаторы считают выдержавшими испытание, если полученные значения времени подготовки к работе после включения, времени измерения после отбора пробы и времени подготовки к работе после измерения не превышают значений, установленных в ТД изготовителя.

8.5.4 Проверку анализаторов на соответствие требованиям 5.2.2.6 проводят в нормальных условиях испытаний путем подачи на вход анализаторов ПНГ из баллона под давлением (3 цикла измерений) и регистрации показаний и/или сообщений с дисплея анализаторов.

При проверке анализаторы должны выполнять измерения в автоматическом режиме отбора пробы.

8.5.4.1 Проверку минимального объема пробы выдыхаемого воздуха, указанного в ТД изготовителя, V, л, проводят в последовательности:

а) подают на вход анализаторов ПНГ и при достижении объема, равного 0,8 V, прекращают подачу ПНГ;

б) подают на вход анализаторов ПНГ и при достижении объема, равного 1,2 V, прекращают подачу ПНГ.

8.5.4.2 Проверку минимального объемного расхода выдыхаемого воздуха R , л/мин, указанного в ТД изготовителя, проводят в последовательности:

а) подают на вход анализаторов ПНГ и через 1—2 с уменьшают значение объемного расхода ПНГ до значения, равного $0,8 R$;

б) подают на вход анализаторов ПНГ с объемным расходом, равным $1,2 R$.

8.5.4.3 Анализаторы считают выдержавшими испытание, если при выполнении измерений по 8.5.4.1 перечисление а), 8.5.4.2 перечисление а) анализатор не произвел автоматический отбор пробы, на дисплее анализатора появились сообщения, информирующие о нарушении параметров автоматического режима отбора пробы выдыхаемого воздуха и необходимости повторить выдох, результаты измерений на дисплей не выводились; при выполнении измерений по 8.5.4.1 перечисление б), 8.5.4.2 перечисление б) анализатор произвел автоматический отбор пробы, на дисплее анализатора появились показания.

8.5.5 Проверку анализаторов на соответствие требованиям 5.2.2.9 проводят согласно техническим условиям или методикам, утвержденным в установленном порядке.

8.5.6 Проверку анализаторов на соответствие требованиям 5.2.2.14 проводят в нормальных условиях испытаний путем подачи на вход анализаторов ГС от РЭ 1-го разряда — генератора паров этанола и регистрации показаний анализаторов.

8.5.6.1 Измерения проводят в три этапа:

а) выполняют корректировку показаний анализаторов в соответствии с ТД изготовителя;

б) подают на вход анализаторов ПНГ в баллоне под давлением (3 цикла измерений);

в) подают на вход анализаторов последовательно ГС с массовой концентрацией этанола, равной 0,2; 0,4; 0,6; 0,8; 1,0; 1,5; 2,5 в долях пределов допускаемой основной абсолютной погрешности анализаторов (по 3 цикла измерений на каждой точке проверки).

8.5.6.2 Анализаторы считают выдержавшими проверку, если при проведении испытаний на дисплее анализаторов появлялись нулевые показания, показания равные и показания, превышающие верхнюю границу заданного интервала показаний, которые выводятся на дисплей анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний.

8.5.7 Проверку анализаторов на соответствие требованиям 5.2.2.15 проводят по ГОСТ Р 8.654.

8.6 Проверка комплектности, маркировки и упаковки

8.6.1 Проверку комплектности, маркировки и упаковки анализаторов проводят внешним осмотром.

8.7 Проверка на устойчивость к внешним воздействиям

8.7.1 Проверку стойкости анализаторов к механическим воздействиям проводят по ГОСТ Р 50444.

8.7.2 Проверку стойкости анализаторов к климатическим воздействиям проводят по ГОСТ Р 50444.

8.7.3 Методика проверки работоспособности анализаторов при воздействии на них промышленных радиопомех (5.2.4.3) должна быть установлена в технических условиях на анализаторы конкретных типов, если анализаторы по принципу действия чувствительны к радиопомехам.

8.8 Определение метрологических характеристик

8.8.1 Перед проверкой метрологических характеристик анализаторы должны быть подготовлены к работе в соответствии с ТД изготовителя, в том числе должна быть выполнена корректировка показаний анализаторов.

В ходе проведения дальнейших испытаний корректировка показаний анализаторов не допускается.

8.8.2 Проверку анализаторов на соответствие требованиям 5.2.1.3 перечисления а) — в) и 5.2.2.11 проводят в нормальных условиях испытаний путем подачи на вход анализаторов ГС (таблица 2) от РЭ 1-го разряда — генератора паров этанола и регистрации показаний анализаторов.

8.8.2.1 Измерения проводят в три этапа:

а) подают на вход анализаторов последовательно ГС № 1—2—3—4—5—6—7—8—1 (по 10 циклам измерений на каждой точке проверки);

б) подают на вход анализаторов ГС

- I серия: ГС № 3 (10 циклов измерений),

- II серия: ГС № 6 (10 циклов измерений),

- III серия: ГС № 3—6 (последовательно 10 серий измерений);

в) подают на вход анализаторов последовательно ГС № 1—2—3—5—6 (по 10 циклам измерений на каждой точке проверки) и проводят не менее четырех серий измерений через 1+4 недели.

8.8.2.2 По результатам измерений, полученным в каждой точке проверки по каждому циклу измерений, определяют абсолютную или относительную погрешность анализаторов в зависимости от того, какая погрешность нормирована для данной точки проверки.

Значение абсолютной погрешности Δ_i , мг/л, определяют по формуле

$$\Delta_i = C_i - C_d, \quad (3)$$

где C_i — результат измерения массовой концентрации этанола в ГС в i -м цикле измерения, мг/л;

C_d — действительное значение массовой концентрации этанола в ГС, мг/л.

Значение относительной погрешности δ_i , %, определяют по формуле

$$\delta_i = \frac{C_i - C_d}{C_d} 100. \quad (4)$$

8.8.2.3 Анализаторы считают выдержавшими испытание, если в каждой точке проверки по каждому циклу измерений соблюдаются неравенства

$$\Delta_i \leq k \Delta_0, \quad (5)$$

где Δ_0 — пределы допускаемой основной абсолютной погрешности, установленные в ТД изготовителя, мг/л;

k — коэффициент технологического запаса, установленный в программе испытаний анализаторов конкретных типов с учетом особенностей применения и принципа действия анализаторов, а также результатов испытаний, представленных предприятием-изготовителем;

$$\delta_i \leq k \delta_0, \quad (6)$$

где δ_0 — пределы допускаемой основной относительной погрешности, установленные в ТД изготовителя, %.

8.8.3 Проверку анализаторов на соответствие требованиям 5.2.2.13 проводят в нормальных условиях испытаний путем подачи на вход анализаторов ГС от РЭ 1-го разряда — генератора паров этанола и ПГС из баллонов под давлением (таблица 2) и регистрации показаний анализаторов.

8.8.3.1 Измерения проводят в два этапа:

а) подают на вход анализаторов ГС от РЭ 1-го разряда — генератора паров этанола в последовательности № 1—3—5—6 (по 5 циклам измерений на каждой точке проверки);

б) подают на вход анализаторов ПГС из баллонов под давлением в последовательности № 1—3—5—6 (по 5 циклам измерений на каждой точке проверки).

8.8.3.2 По результатам измерений, полученным в каждой точке проверки по каждому циклу измерений, определяют абсолютную или относительную погрешность согласно 8.8.2.2 настоящего стандарта.

8.8.3.3 Анализаторы считают выдержавшими испытание, если для каждой точки проверки разница между среднеарифметическим значением погрешности анализаторов при подаче ГС от РЭ 1-го разряда — генератора паров этанола и ПГС из баллона под давлением не превышает 0,2 в долях пределов допускаемой основной погрешности, установленных в ТД изготовителя.

8.8.4 Проверку анализатора на соответствие требованиям 5.2.1.3, перечисление д) проводят одновременно при выполнении измерений по 8.8.2.1 перечисления а), в) настоящего стандарта.

По результатам измерений, полученным в каждой точке проверки, находят абсолютное или относительное среднеквадратическое отклонение в зависимости от того, какое отклонение нормировано для данной точки проверки.

Значение абсолютного среднеквадратического отклонения s , мг/л, находят по формуле

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (c_i - \bar{c})^2}{n-1}}, \quad (7)$$

где \bar{c} — среднеарифметическое значение массовой концентрации этанола в ГС из n единичных результатов, мг/л;

n — число циклов измерений, $n = 10$.

Значение относительного среднеквадратического отклонения S , %, определяют по формуле

$$S = \frac{1}{\bar{c}} \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (c_i - \bar{c})^2}{n-1}} \cdot 100. \quad (8)$$

Анализаторы считают выдержавшими испытание, если полученные значения среднеквадратического отклонения в каждой точке проверки не превышают пределов допускаемого среднеквадратического отклонения, установленных в ТД изготовителя, или 1/3 в долях пределов допускаемой основной погрешности, установленных в ТД изготовителя (в случае, если в ТД изготовителя не установлены требования к случайной составляющей погрешности).

8.8.5 Проверку анализатора на соответствие требованиям 5.2.1.3 перечисление е) проводят одновременно при выполнении измерений по 8.8.2.1 перечисление б) настоящего стандарта.

По результатам измерений, полученным в каждой точке проверки, определяют абсолютную или относительную вариацию показаний анализаторов в зависимости от того, какая вариация нормирована для данной точки проверки.

Значение абсолютной вариации показаний b , мг/л, определяют по формуле

$$b = \bar{c}^{I,II} - \bar{c}^{III}, \quad (9)$$

где $\bar{c}^{I,II}$ — среднеарифметическое значение массовой концентрации этанола в ГС из n единичных результатов при выполнении I, II серии измерений, мг/л;

\bar{c}^{III} — среднее арифметическое значение массовой концентрации этанола в ГС из n единичных результатов при выполнении III серии измерений, мг/л.

Значение относительной вариации показаний B , %, определяют по формуле

$$B = \frac{\bar{c}^{I,II} - \bar{c}^{III}}{\bar{c}_d} \cdot 100. \quad (10)$$

Анализаторы считают выдержавшими испытание, если полученные значения вариации в каждой точке проверки не превышают пределов допускаемой вариации, установленных в ТД изготовителя, или 0,5 в долях пределов допускаемой основной погрешности, установленных в ТД изготовителя (в случае, если в ТД изготовителя не установлены требования к вариации показаний).

8.8.6 Проверку анализатора на соответствие требованиям 5.2.1.3 перечисления г), ж) проводят в нормальных условиях испытаний путем последовательного изменения каждого внешнего воздействующего фактора в пределах рабочих условий эксплуатации, установленных в ТД изготовителя.

Измерения проводят путем подачи на вход анализаторов ГС (таблица 2) от РЭ 1-го разряда — генератора паров этанола и регистрации показаний анализаторов.

Измерения проводят последовательно для ГС № 3—5—6 (по 10 циклам измерений на каждой точке проверки).

8.8.6.1 Проверку дополнительной погрешности, вызванной изменением температуры окружающего воздуха в пределах рабочих условий эксплуатации относительно нормальных условий, проводят в климатической камере.

Измерения выполняют в два этапа:

- а) выдерживают анализаторы при температуре $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение не менее 2 ч и подают ГС на вход анализаторов;
- б) выдерживают анализаторы в климатической камере при температуре, соответствующей нижнему/верхнему значению рабочих условий эксплуатации, в течение не менее 2 ч и подают ГС на вход анализаторов.

Примечание — Анализаторы достают из климатической камеры только на время подачи ГС — не более 15 с, между циклами измерений анализатор выдерживают в климатической камере не менее 5 мин.

8.8.6.2 Проверку дополнительной погрешности, вызванной изменением относительной влажности окружающего воздуха в пределах рабочих условий эксплуатации относительно нормальных условий, проводят в климатической камере.

Измерения выполняют в два этапа:

- а) выдерживают анализаторы при относительной влажности окружающего воздуха $(60 \pm 3) \%$ в течение не менее 2 ч и подают ГС на вход анализаторов;
- б) выдерживают анализаторы в климатической камере при относительной влажности окружающего воздуха, соответствующей нижнему/верхнему значению рабочих условий эксплуатации, в течение не менее 2 ч и подают ГС на вход анализаторов.

8.8.6.3 Проверку дополнительной погрешности, вызванной изменением атмосферного давления в пределах рабочих условий эксплуатации относительно нормальных условий, проводят в камере давления.

Измерения выполняют в два этапа:

- а) выдерживают анализаторы при атмосферном давлении (101 ± 2) кПа в течение не менее 2 ч и подают ГС на вход анализаторов;
- б) выдерживают анализаторы в камере при атмосферном давлении, соответствующем нижнему/верхнему значению рабочих условий эксплуатации, в течение не менее 2 ч и подают ГС на вход анализаторов.

Примечание — Время выдерживания анализаторов в климатической камере и камере давления может быть увеличено в соответствии с рекомендациями, указанными в ТД изготовителя.

8.8.6.4 По результатам измерений, полученным в каждой точке проверки по каждому циклу измерений, определяют абсолютную или относительную погрешность согласно 8.8.2.2 настоящего стандарта.

8.8.6.5 Значение дополнительной абсолютной погрешности, вызванной изменением k -го внешнего воздействующего фактора в пределах рабочих условий эксплуатации относительно нормальных условий, $\Delta_{\text{доп}k}$, мг/л, определяют по формуле

$$\Delta_{\text{доп}k} = (\bar{\Delta}_k - \bar{\Delta}) \left(\frac{\Delta k}{\Delta k_{\text{исп}}} \right), \quad (11)$$

где $\bar{\Delta}$ — среднеарифметическое значение абсолютной погрешности, полученное при выполнении измерений в нормальных условиях, мг/л;

$\bar{\Delta}_k$ — среднеарифметическое значение абсолютной погрешности, полученное при выполнении измерений при воздействии k -го внешнего фактора, соответствующего нижнему/верхнему значению рабочих условий эксплуатации, мг/л;

Δk — приращение k -го внешнего воздействующего фактора, для которого нормированы пределы допускаемой дополнительной погрешности;

$\Delta k_{\text{исп}}$ — разность значения внешнего воздействующего фактора при нормальных условиях и значения, соответствующего нижнему/верхнему значению рабочих условий эксплуатации.

Примечания

1 При нормировании дополнительных погрешностей, вызванных изменением относительной влажности окружающего воздуха и атмосферного давления в пределах рабочих условий эксплуатации относительно нормальных условий, принимают Δk равным $\Delta k_{\text{исп}}$.

2 При нормировании дополнительной погрешности, вызванной изменением температуры окружающего воздуха в пределах рабочих условий эксплуатации относительно нормальных условий, принимают Δk равным 5°C или 10°C .

8.8.6.6 Значение дополнительной относительной погрешности, вызванной изменением k -го внешнего воздействующего фактора в пределах рабочих условий эксплуатации относительно нормальных условий, $\delta_{\text{доп}k}$, %, определяют по формуле

$$\delta_{\text{доп}k} = (\bar{\delta}_k - \bar{\delta}) \left(\frac{\Delta k}{\Delta k_{\text{исп}}} \right), \quad (12)$$

где $\bar{\delta}$ — среднеарифметическое значение относительной погрешности, полученное при выполнении измерений в нормальных условиях, %;

$\bar{\delta}_k$ — среднеарифметическое значение относительной погрешности, полученное при выполнении измерений при воздействии k -го внешнего фактора, соответствующего нижнему/верхнему значению рабочих условий эксплуатации, %.

8.8.6.7 Анализаторы считают выдержавшими испытание, если полученные максимальные значения дополнительных погрешностей, вызванных изменением внешних воздействующих факторов в пределах рабочих условий эксплуатации относительно нормальных условий, не превышают допускаемых пределов, установленных в ТД изготовителя.

8.8.6.8 Проверку погрешности в рабочих условиях эксплуатации проводят одновременно при выполнении измерений по 8.8.6.1 настоящего стандарта.

По результатам измерений, полученным в каждой точке проверки по каждому циклу измерений, определяют абсолютную или относительную погрешность согласно 8.8.2.2 настоящего стандарта.

Анализаторы считают выдержавшими испытание, если полученные максимальные значения погрешности в каждой точке проверки не превышают пределов допускаемой погрешности, установленных в ТД изготовителя для данных значений температуры окружающего воздуха.

8.8.7 Проверку анализатора на соответствие требованиям 5.2.1.3 перечисление и) проводят в нормальных условиях испытаний последовательно для каждого неизмеряемого компонента.

Измерения проводят путем подачи на вход анализаторов ГС от РЭ 1-го разряда — динамического генератора газовых смесей и регистрации показаний анализаторов.

На каждой точке проверки выполняют по 5 циклов измерений.

8.8.7.1 Измерения проводят в два этапа:

а) подают на вход анализаторов ГС состава: этанол, газ-разбавитель;

б) подают на вход анализаторов ГС состава: этанол, неизмеряемый компонент, газ-разбавитель.

Примечание — Номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС от РЭ 1-го разряда — динамического генератора газовых смесей устанавливают 0,40 мг/л; пределы допускаемого отклонения ± 10 %.

8.8.7.2 По результатам измерений, полученным в каждой точке проверки по каждому циклу измерений, определяют абсолютную или относительную погрешность согласно 8.8.2.2 настоящего стандарта.

8.8.7.3 Анализаторы считают выдержавшими испытание, если разница между среднеарифметическими значениями погрешности анализаторов, полученными при подаче ГС без неизмеряемого компонента и при подаче ГС с неизмеряемым компонентом, не превышает 0,2 в долях пределов допускаемой основной погрешности, установленных в ТД изготовителя.

По результатам испытаний должно быть установлено, что влияние на показания анализаторов неизмеряемых компонентов при содержании, соответствующем эндогенному уровню в выдыхаемом воздухе, отсутствует.

8.8.8 Проверку анализаторов на соответствие требованиям 5.2.1.3 перечисление к) проводят согласно методикам, утвержденным в установленном порядке. Средства измерений, применяемые при испытаниях анализаторов, должны удовлетворять требованиям настоящего стандарта.

8.8.9 Проверку анализаторов на соответствие требованиям 5.2.1.3 перечисление л) проводят в нормальных условиях испытаний путем подачи на вход анализаторов ГС (таблица 2) от РЭ 1-го разряда — генератора паров этанола и регистрации показаний анализаторов.

Измерения выполняют в два этапа:

а) подают на вход анализаторов последовательно ГС № 3—5—6 (по 10 циклам измерений на каждой точке проверки);

б) через регламентированный интервал времени t повторно подают на вход анализаторов последовательно ГС № 3—5—6 (по 10 циклам измерений на каждой точке проверки).

Анализаторы считают выдержавшими испытание, если для каждой точки проверки разница между среднеарифметическими значениями погрешности анализаторов, полученными при подаче ГС до и после выдерживания регламентированного времени t , не превышает допускаемых пределов, установленных в ТД изготовителя.

8.9 Проверка показателей надежности (5.2.3)

Проверку показателей надежности анализаторов проводят по методикам, утвержденным в установленном порядке. Испытания на надежность могут быть выполнены при проведении испытаний в целях утверждения типа анализаторов.

Анализаторы считают выдержавшими проверку, если полученные показатели надежности не хуже указанных в ТД изготовителя.

9 Транспортирование и хранение

9.1 Транспортирование

9.1.1 Транспортирование анализаторов проводят в закрытых транспортных средствах всех видов согласно правилам перевозки грузов, действующим на транспорте соответствующего вида.

9.1.2 Размещение и крепление в транспортных средствах упакованных анализаторов должны обеспечивать их устойчивое положение, исключать возможность ударов друг о друга, а также о стенки транспортных средств.

9.1.3 Условия транспортирования должны быть установлены в ТД изготовителя.

9.2 Хранение

9.2.1 Место хранения, условия хранения и складирования, сроки хранения и консервации, а также специальные правила хранения (при необходимости) должны быть установлены в ТД изготовителя.

10 Указания по эксплуатации

10.1 В ТД изготовителя должны быть установлены требования и рекомендации, выполнение которых обеспечивает при соблюдении определенных условий и режимов работоспособность, безопасность и экологичность анализаторов, гарантирует соответствие анализаторов техническим и метрологическим требованиям, установленным в настоящем стандарте, а также способствует восстановлению работоспособности анализаторов после ремонта.

Примечание — В руководстве по эксплуатации анализаторов, для которых в ТД изготовителя и в описании типа анализаторов (обязательном приложении к Свидетельству об утверждении типа) не нормирована погрешность в рабочих условиях эксплуатации, должна быть приведена информация (в виде таблицы или графика), позволяющая определять пределы суммарной погрешности результата измерений анализатора в реальных условиях эксплуатации (для конкретного значения температуры окружающего воздуха).

11 Гарантии изготовителя

11.1 Изготовитель должен гарантировать соответствие анализаторов требованиям настоящего стандарта при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации анализаторов со дня ввода в эксплуатацию должен быть установлен в ТД изготовителя.

Приложение А
(обязательное)

**Метрологические характеристики средств измерений,
применяемых при испытаниях анализаторов**

А.1 При проведении испытаний анализаторов в части определения метрологических характеристик, проверки требований к конструкции и надежности применяют РЭ 1-го разряда по ГОСТ Р 8.676 — генераторы паров этанола с метрологическими характеристиками:

- диапазон воспроизведения массовой концентрации этанола в ГС	от 0,005 до 2,0 мг/л;
- относительная влажность ГС	не менее 95 %;
- температура ГС	$(34,0 \pm 0,5) ^\circ\text{C}$;
- объемный расход ГС	не менее 6 л/мин;
- объемная доля диоксида углерода в ГС	$(5,0 \pm 0,5) \%$.

П р и м е ч а н и е — При проведении испытаний анализаторов допускается применять ГС, не содержащие диоксид углерода, если по результатам испытаний в целях утверждения типа анализаторов установлено, что влияние диоксида углерода на показания анализаторов составляет не более 0,2 в долях пределов допускаемой основной погрешности.

РЭ 1-го разряда — генераторы паров этанола применяют в комплекте с эталонами сравнения или стандартными образцами состава водных растворов этанола утвержденного типа.

А.2 При проведении испытаний анализаторов в части проверки дополнительных погрешностей от наличия неизмеряемых компонентов применяют РЭ 1-го разряда по ГОСТ 8.578 — динамические генераторы газовых смесей с метрологическими характеристиками:

- диапазон воспроизведения массовой концентрации неизмеряемого компонента ¹⁾ в ГС	от 0,005 до 1,0 мг/л;
- диапазон воспроизведения массовой концентрации этанола в ГС	от 0,10 до 1,0 мг/л;
- пределы допускаемой относительной погрешности	не более $\pm 5 \%$;
- газ-разбавитель:	азот или воздух.

П р и м е ч а н и е — РЭ 1-го разряда — динамические генераторы газовых смесей должны обеспечивать получение ГС состава: этанол, газ-разбавитель и ГС состава: этанол, неизмеряемый компонент, газ-разбавитель.

РЭ 1-го разряда — динамические генераторы газовых смесей применяются в комплекте с эталонами сравнения или стандартными образцами состава газовых смесей в баллонах под давлением утвержденного типа, источниками микропотоков газов и паров.

¹⁾ Дополнительную погрешность анализаторов проверяют в соответствии с перечнем и содержанием неизмеряемых компонентов, установленным в нормативных правовых актах Минздравсоцразвития РФ.

Библиография

- | | |
|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| [1] Международная рекомендация
OIML R 126:1998 (E) | Анализаторы достоверного контроля выдыхаемого воздуха
(Evidential breath analyzers) |
| [2] Рекомендации по метрологии
Р 50.2.038—2004 | Государственная система обеспечения единства измерений. Измерения прямые однократные. Оценивание погрешностей и неопределенности результата измерений |
| [3] Нормы 1-72-9—72 | Общесоюзные нормы допускаемых промышленных радиопомех |
| [4] ПР 0.2.104—2009 | Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения испытаний стандартных образцов и средств измерений в целях утверждения типа |
| [5] Правила по метрологии
ПР 50.2.006—94* | Государственная система обеспечения единства измерений. Порядок проведения поверки средств измерений |
| [6] ПТЭУ | Правила технической эксплуатации электроустановок потребителей |
| [7] | Правила техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей |
| [8] ПБ 03-576—03 | Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под давлением |
| [9] ТУ 6-21-5—82 | Газы поверочные нулевые. Воздух. Технические условия |

* Действует «Порядок проведения поверки средств измерений, требования к знаку поверки и содержанию свидетельства о поверке», утвержденный приказом Минпромторга России от 2 июля 2015 г. № 1815.

Ключевые слова: анализаторы паров этанола, общие технические условия

Редактор *Н.Е. Рагузина*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *И.А. Королева*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 15.03.2019. Подписано в печать 21.03.2019. Формат 60×84%. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,23.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru