

## СВОДКА ЗАМЕЧАНИЙ И ПРЕДЛОЖЕНИЙ

по первой редакции проекта национального стандарта «Анализаторы паров этанола. Общие технические условия»

Т а б л и ц а 1

№№ ПП	Структур- ный эле- мент стан- дарта	Наименование органи- зации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
1.	Раздел 1, 1 абзац	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	<p>Назначение анализаторов сформулировано таким образом, что отображение результатов измерений в обязательном порядке должно быть и на дисплее, и на бумажном носителе, что не совсем корректно в отношении анализаторов, для применения которых в сфере государственного регулирования не установлены обязательные требования по наличию встроенного или внешнего принтера.</p> <p>«Настоящий стандарт распространяется на анализаторы паров этанола <sup>1)</sup> (далее – анализаторы), предназначенные для измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха и отображения результата измерений в цифровой форме на дисплее и бумажном носителе с помощью встроенного или внешнего принтера (при наличии принтера)»</p>	<p>Принято.</p>
2.	Раздел 1, сноска 1)	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	<p>2. Область применения анализаторов в части административных процедур указана некорректно:</p> <p>- процедура «направление указанного лица на медицинское освидетельствование на состояние опьянения» не имеет отношение к непосредственному применению анализаторов;</p> <p>- не указана область применения при осу-</p>	<p>Принято.</p> <p>Сноска изложена в редакции:</p> <p>«<sup>1)</sup> Освидетельствование водителя транспортного средства на состояние алкогольного опьянения и оформление его результатов, медицинское освидетельствование на состояние опьянения и оформление его результатов, предельные, предельные, последовательные, последовательные медицинские осмотры, медицинские осмотры в течение рабочего дня (смены) и оформление их результатов проводятся в соответствии с нормативными</p>



№№ пп	Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
			<p>«1) Освидетельствование лица, которое управляет транспортным средством, на состояние алкогольного опьянения и оформление его результатов; медицинское освидетельствование на состояние опьянения и оформление его результатов; пре-сменные, предрейсовые и послесменные, послерейсовые медицинские осмотры и оформление их результатов проводятся в соответствии с нормативными правовыми актами Правительства РФ, Министерства внутренних дел РФ, Министерства здравоохранения РФ и др.»</p>	<p>правовыми актами Правительства РФ, Министерства внутренних дел РФ, Министерства здравоохранения РФ и др.»</p>
3.	Раздел 1	ООО «СИМС-2», исх. № 0223-01 от 17.02.2023	<p>Исключить из формулировки применимости стандарта требование к распечатке результатов на бумажном носителе. Оговорка про распечатку результатов оставляет вне действия стандарта большое количество анализаторов - средств измерения, не имеющих этой функции. Возможность распечатки является одной из дополнительных опций таких анализаторов, наряду с наличием памяти для хранения результатов, ввода данных и т.д., поэтому функцию печати предлагается рассматривать как опцию и оформить требования к ней в виде приложения к основному тексту стандарта.</p>	<p>Принято частично. Обязательно наличие принтера для всех анализаторов паров этанола исключено, раздел 1 изложен в реклами: «Настоящий стандарт распространяется на анализаторы паров этанола (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 (при наличии принтера)».</p>
4.	Раздел 2	ООО «СИМС-2», исх. № 0223-01 от 17.02.2023	<p>Дополнить ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Он является параллельным по отношению к</p>	<p>Принято частично. Откорректирован раздел 6 «Требования безопасности», ссылка</p>



№№ пп	Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
		ГОСТ Р МЭК 60601-1 и содержит обязательные требования по отношению к электрическим медицинским изделиям.		на стандарты серии МЭК 60601 исключены: «6.1 Требования электробезопасности и электромагнитной совместимости. Требования электробезопасности и электромагнитной совместимости анализаторов должны соответствовать действующим нормативным документам исходя из области применения анализаторов, параметров электропитания, обращения на рынке и т.д. и подтверждаться изготовителем в установленном порядке».
5.	3.1	ООО «СИМС-2», исх. № 0223-01 от 17.02.2023	Исключить из определения требования об отображении результатов на бумажном носителе. В дополнение к написанному выше – уже сейчас передача и хранение информации не требует бумажного носителя, поэтому возможно со временем узаконят другие формы составления протоколов, при этом остальные функциональные требования к анализаторам останутся прежними, а стандарт придется пересматривать.	Принято частично. Обязательное наличие принтера для всех анализаторов паров этанола исключено, раздел 3 изложен в редакции: <...> «3.1 анализатор паров этанола: Средство измерений, предназначенное для измерений массовой концентрации паров этанола в отобранной пробе выдыхаемого воздуха с нормированной допустимой погрешностью и отображения результата измерения в цифровой форме на дисплее и бумажном носителе с помощью встроенного или внешнего принтера (при наличии принтера)». <...>
6.	3.1	ООО «СИМС-2», исх. № 0223-01 от 17.02.2023	Добавить слово «основной» для указания на погрешность в нормальных условиях эксплуатации. «Пределы допускаемой основной погрешности (в зависимости от того, что больше)»	Отклонено. При нормировании основной погрешности в нормальных условиях также нормируются дополнительные погрешности от влияющих факторов для рабочих условий измерений. При этом для определения погрешности в конкретных условиях применения анализаторов требуется выполнить суммирование основной и дополнительной погрешности (например, для конкретного измеренного значения температуры окружающего воздуха). Выполнение расчетов по суммированию погрешностей требует соответствующей компетенции пользователя, может привести к ошибкам в расчетах, усложняет проведение различных измерений и, как следствие, является причиной много-



№№ п/п	Структур- ный эле- мент стан- дарта	Наименование органи- зации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
7.	4.1	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	<p>1. В разделе 3 Проекта дано определение «анализаторов паров этанола», далее по тексту Проекта употребляется сокращенное понятие «анализатор». Предлагаем установить преемственность.</p> <p>2. Не установлены критерии различия между переносными и портативными анализаторами.</p> <p>В настоящее время с учетом сложившейся практики анализаторы классифицируются либо как стационарные, либо как портативные.</p> <p>Предлагаем исключить из классификации позицию «переносные анализаторы».</p>	<p>численных судебных разбирательства.</p> <p>Для решения данной проблемы, в целях исключения необходимости суммирования погрешностей пользователем, для анализаторов нормируются пределы допускаемой погрешности в рабочих условиях измерений (условиях эксплуатации). В случае наличия зависимости погрешности анализатора от температуры окружающей среды при нормировании метрологиче-ских характеристик устанавливаются разные значения погрешности для разных диапазонов температуры в виде таблицы, что позволяет пользователем и заинтересованным лицам однозначно и без дополнительных расчетов определить погрешность при конкретных условиях применения анализатора.</p> <p>Принято.</p> <p>Сокращение «анализаторы» введено в разделе 1, повторное введение сокращения в п. 4.1 исключено:</p> <p>«4.1 Анализаторы классифицируются в зависимости от возможности перемещения в процессе эксплуатации на следующие:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- стационарные анализаторы;</li> <li>- портативные анализаторы»</li> </ul>
8.	4.1	АО «Лазерные систе- мы», исх. № 6/н от 21.03.2023	<p>Внести в классификацию анализаторы паров этанола с бесконтактным способом отбора пробы</p>	<p>Отклонено.</p> <p>Настоящий стандарт распространяется только на анализаторы паров этанола в выдыхаемом воздухе, оснащенные муфлштурком и реализующие автоматический контроль заданных параметров пробы выдоха (объем 1,2 л, расход 6 л/мин), что позволяет обеспечить отбор и анализ пробы воздуха из глубины легких. Данные требования к анализаторам паров этанола, приме-</p>



№№ п/п	Структур- ный эле- мент стан- дарта	Наименование органи- зации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
9.	5.2.1 и далее	ФБУ «Пензенский ЦСМ», исх. № 41/АД-5 от 09.01.2023	Целесообразно заменить термин «цена младшего разряда» термином «цена единич- ны младшего разряда» - см. ГОСТ 8.009-84	<p>Отклонено.</p> <p>В нормативных документах установлены термины «цена деления (шкалы)» (РМГ 29-2013), «цена единичны наименьшего раз- ряда кода» (ГОСТ 23222-88), В ГОСТ 8.009-84 указаны характеристики «цена деления шка- лы измерительного прибора или многозначной меры», «цена единичны наименьшего разряда кода средств измерений, пред- назначенных для выдачи результатов в цифровом коде», опре- деления терминов не даны.</p> <p>Поскольку однозначного термина не установлено, допускаем использовать устойчивый для анализаторов паров этанола, чтобы не вызывать проблем при введении новой редакции стандарта в части уже утвержденных типов алкометров (например, при )</p> <p>Принято.</p>
10.	5.2.1.2 перечисле- ние а)	ФБУ «Пензенский ЦСМ», исх. № 41/АД-5 от 09.01.2023	«нижняя и верхняя границы измерений» целесообразно заменить на «нижняя и верхняя границы диапазона измерений»	Принято.
11.	5.2.1.5, перечисле- ние б)	ООО «СИМС-2», исх. № 0223-01 от 17.02.2023	«б) время подготовки к работе после вклю- чения» Конкретизировать условия для измерения времени подготовки. «б) время подготовки к измерению после включения при нормальных условиях с:	Принято частично. 1) Для анализаторов не нормируются нормальные условия. 2) «Функция контроля окружающей среды на наличие паров этанола» должна быть всегда включена, что установлено в 5.2.2.9 проекта стандарта. 3) В п. 5.2.1.5 добавлено примечание:



№№ пп	Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
12.	5.2.1.5, перечисленные в)	ООО «СИМС-2», исх. № 0223-01 от 17.02.2023	<p>1) выключенной функцией контроля окружающей среды на наличие паров этанола;</p> <p>2) включенной функцией контроля окружающей среды на наличие паров этанола;</p> <p>- Примечание: для анализаторов, не имеющих функции включения или выключения контроля окружающей среды на наличие паров этанола указывается одна характеристика)</p> <p>Не совсем корректная формулировка, т.к сразу же после включения прибор уже в работе (трест сенсор, проверяет окр. среду и т.д.), т.е. готовится к измерению. Кроме того, это время зависит от таких факторов как:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- температура окр. среды</li> <li>- включена ли функция контроля окр. среды на наличие паров этанола. Логично было бы расписать эти условия для их отображения в ОТ и документах к анализаторам, т.к. условия проведения измерений, установленные в Программе испытаний, недоступны для пользователя.</li> </ul> <p>«в) время измерения после отбора пробы» Конкретизировать условия</p> <p>«в) время измерения после отбора пробы без содержания паров этанола при нормальных условиях окружающей среды»</p> <p>Время измерения является функцией от концентрации этанола в пробе и температуры окружающей среды.</p> <p>В связи с этим можно добавить еще одно время - после пробы со стандартным значением концентрации, по аналогии с време-</p>	<p>Принято частично.</p> <p>1) Для анализаторов не нормируются нормальные условия.</p> <p>2) В п. 5.2.1.5 добавлено примечание: «Примечание: &lt;...&gt;</p> <p>2) Характеристики по перечислению б), в), г) нормируются и проверяются для рабочих условий измерений, установленных в ТД изготовителя.</p> <p>3) Допускается характеристики по перечислению б), в), г) нормировать и проверять для конкретного диапазона температуры окружающей среды и (или) конкретных значений мас-</p>



№№ шп	Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
13.	5.2.1.5, перечисление г)	ООО «СИМС-2», исх. № 0223-01 от 17.02.2023	<p>«г) время подготовки к работе после измерения»          Конкретизировать условия          «г)» время подготовки к работе после измерения пробы без содержания паров этанола при нормальных условиях окружающей среды»          Время подготовки является функцией от концентрации этанола в пробе и температуры окружающей среды.          В связи с этим можно добавить еще одно время - после пробы со стандартным значением концентрации, например с содержанием 0,25 мг/л</p>	<p>своей концентрации паров этанола, что должно быть указано в ТД изготовителя. Например, «Время подготовки к работе после включения при температуре окружающего воздуха от +15 °С до +25 °С, не более 5 с»; «Время измерения после отбора пробы при температуре окружающего воздуха от +15 °С до +25 °С, не более 10 с»; «Время подготовки к работе после анализа тазовой смеси с массовой концентрацией паров этанола 0,00 мг/л (0,48 мг/л), не более 10 (15) с».</p> <p>Принято частично.</p> <p>1) Для анализаторов не нормируются нормальные условия.          2) В п. 5.2.1.5 добавлено примечание:          «Д р и м е ч а н и я          &lt;...&gt;</p> <p>2) Характеристики по перечислению б), в), г) нормируются и проверяются для рабочих условий измерений, установленных в ТД изготовителя.</p> <p>3) Допускается характеристики по перечислению б), в), г) нормировать и проверить для конкретного диапазона температуры окружающего воздуха и (или) конкретных значений массовой концентрации паров этанола, что должно быть указано в ТД изготовителя. Например, «Время подготовки к работе после включения при температуре окружающего воздуха от +15 °С до +25 °С, не более 5 с»; «Время измерения после отбора пробы при температуре окружающего воздуха от +15 °С до +25 °С, не более 10 с»; «Время подготовки к работе после анализа тазовой смеси с массовой концентрацией паров этанола 0,00 мг/л (0,48 мг/л), не более 10 (15) с».</p>
14.	5.2.1.5 перечисление и)	ФБУ «Пензенский ЦСМ», исх. № 41/АД-5 от 09.01.2023	<p>Не ясно, с какого момента времени следует вести отсчет срока службы первичного измерительного преобразователя, например, в даты его изготовления, с даты изготовления анализаторов, с даты первого применения анализаторов и т.д.</p>	<p>Принято частично.</p> <p>Откорректировано название характеристики на «средний срок службы первичного измерительного преобразователя»</p>



№№ п/п	Структур- ный эле- мент стан- дарта	Наименование органи- зации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
15.	5.2.1.6, таблица 2, сноска 1	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	Целесообразно принятым в Проекте обра- зом называть «автоматический режим отбо- ра пробы», а не просто «автоматический режим». Предлагаемая редакция: « <sup>1</sup> Нор- мируются минимальные значения расхода и объема пробы анализируемой газовой сме- си, при которых выполняется измерение в автоматическом режиме <b>отбора пробы</b> , со- гласно [2]».	Принято.
16.	5.2.1.8	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	Целесообразно соблюдать единообразие при применении терминов, в соответствии с установленными в 5.2.1.4 Проекта. Предла- гаемая редакция: «5.2.1.8 Нормируемые метрологические и технические характери- стики, <b>условия эксплуатации</b> анализато- ров должны быть указаны в ТД изготовите- ля и в описании типа для анализаторов утвержденного типа».	Отклонено. Согласно п. 5.2.1.4 допускается использовать два термина как равноценные «Для анализаторов устанавливаются <b>рабочие усло- вия измерений (условия эксплуатации)</b> в виде рабочих обла- стей значений: температуры окружающего воздуха, влажности окружающего воздуха, атмосферного давления и других влия- ющих величин при необходимости». Объяснение: согласно РМГ 29-2013 установлен термин «рабо- чие условия измерений», термин «условия эксплуатации» не установлен. В тоже время согласно рекомендации МИ 3650- 2022 (и в предыдущих редакциях) в описании типа СИ реко- мендовано указывать «условия эксплуатации».
17.	5.2.2.1	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	5.2.2.1 Анализаторы могут быть снабжены встроенным или внешним принтером для распечатки протоколов измерений на бу- мажном носителе. <b>Примечание – Анализаторы должны быть снабжены встроенным или внеш- ним принтером для распечатки протоко- лов измерений на бумажном носителе при применении согласно [3], [4].</b>	Принято частично. Пункт изложен в редакции: «5.2.2.1 Анализаторы могут быть снабжены встроенным или внешним принтером для распечатки протоколов измерений на бумажном носителе. Анализаторы, применяемые для освидетельствования водите- лей транспортного средства на состояние алкогольного опья- нения и медицинского освидетельствования на состояние опья- нения согласно [1], [2], должны быть снабжены встроенным или внешним принтером для распечатки протоколов измерений на бумажном носителе.»



№№ шп	Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение
1	2	3	4
18.	5.2.2.1	ООО «СИМС-2», исх. № 0223-01 от 17.02.2023	Требование о наличии принтера сделать необязательным «Анализаторы могут быть снабжены встроенным или внешним принтером для распечатки протоколов измерений на бумажном носителе согласно [3], [4]»
19.	5.2.2.4	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	1. Не целесообразно вводить дополнительные термины «минимальный объем пробы ..» и «минимальный объемный расход ..», так как в технической документации изготовителя указывается конкретное значение объема пробы и объемного расхода. 2. Целесообразно слово «снижается» заменить на «становится менее». 3. Целесообразно уделить следующий абзац текста: «Минимальный объем пробы выдыхаемого воздуха, установленный в ТД изготовителя, должен быть 1,2 л или более. Минимальный объемный расход выдыхаемого воздуха, установленный в ТД изготовителя, должен быть 6 л/мин или более», так как значения нормируемых характеристик «объем пробы анализируемой газовой смеси» и «объемный расход анализируемой газовой смеси» указаны в таблице 2 Проекта. 3. В последнем абзаце текста целесообразно добавить про контроль объема пробы
			5
			Принято. Изложено в редакции: «5.2.2.4 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 объемом пробы выдыхаемого воздуха, значение которого установлено в ТД изготовителя. Выдох считают прерванным, если объемный расход выдыхаемого воздуха становится меньше значения, установленного в ТД изготовителя. Для автоматического режима отбора пробы выдыхаемого воздуха анализаторов нормируются следующие параметры анализируемой газовой смеси при подаче пробы на вход анализаторов: объемный расход анализируемой газовой смеси, объем пробы анализируемой газовой смеси (таблица 2). <...> 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 отбора пробы

Заключение разработчика



№№ п/п	Структур- ный эле- мент стан- дарта	Наименование органи- зации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
20.	5.2.2.4	АО «Лазерные систе- мы», исх. № 6/н от 21.03.2023	Установить требование по минимальному отбору пробы для анализаторов паров этанола, в конструкции которых используется бесконтактный метод.  Установить требование по минимальному отбору пробы для анализаторов паров этанола, в конструкции которых используется бесконтактный метод.	Отклонено.  Настоящий стандарт не планируется распространять на анализаторы паров этанола с бесконтактным способом отбора пробы (см. обоснования к 4.1).
21.	5.2.2.6	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	Целесообразно установить конкретные параметры электрического питания, которые требуются устанавливать в ТД. «5.2.2.6 В ТД изготовителя на анализаторы конкретных типов должны быть указаны следующие параметры электрического питания: - типы элементов питания; - номинальные характеристики встроенных элементов питания (если применимо); - номинальные характеристики сети электропитания (если применимо); - входные и выходные характеристики адаптеров питания (если применимо)».	Принято.  Приведено в редакции: «5.2.2.6 В ТД изготовителя на анализаторы конкретных типов должны быть указаны варианты электрического питания со следующими параметрами: - типы элементов питания; - номинальные характеристики встроенных элементов питания (если применимо); - номинальные характеристики сети электропитания (если применимо); - входные и выходные характеристики адаптеров питания (если применимо)».
22.	5.2.2.7	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	Предлагаем дополнить пункт необходимостью указывать дополнительные функции в ТД изготовителя и описании типа. «Дополнительные функции должны быть определены в ТД изготовителя на анализаторы конкретных типов и в описании типа анализаторов»	Принято.
23.	5.2.2.10	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	Дополнить пункт положением, согласно которому доступ к перечисленным элементам конструкции будет возможен и при	Принято.



№№ шп	Структур- ный эле- мент стан- дарта	Наименование органи- зации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
24.	5.2.2.11	ФБУ «Ростест-Москва», исх. № 448-10/11 от 08.02.2023	техническом обслуживании анализаторов. Исправить опечатку «Возможность выпол- нения» Добавить: - генераторов газовых смесей паров этанола в азоте/воздухе в комплекте со стандартными образцами состава водно- го раствора этанола утвержденного типа.	Принято.
25.	5.2.2.11	ФБУ «Пензенский ЦСМ», исх. № 41/АД-5 от 09.01.2023	«Анализаторы должны обеспечивать воз- можность выполнения...» следует заменить на «Анализаторы должны обеспечивать возможность выполнения...»	Принято. Опечатка исправлена.
26.	5.2.2.12	ФБУ «Пензенский ЦСМ», исх. № 41/АД-5 от 09.01.2023	«... , которые выводятся...» следует заме- нить на «... , который выводится...», а так- же «... минимальный интервал показаний, которые выводятся...» следует заменить на «... минимальный интервал показаний, ко- торый выводится...»	Отклонено. Пример фразы «В анализаторах программным способом уста- новлен минимальный интервал показаний, которые выводятся на экран анализатора и бумажный носитель в виде нулевых показаний: от 0,000 до 0,020 мг/л». На дисплей выводится единичное показание, а не «интервал показаний», и применяемый оборот «... , которые выводятся» относится к слову «показаний». При формулировке «интервал показаний, который выводится на экран...» предполагается, что на дисплей выводится интервал, что не соответствует дей- ствительности.
27.	5.3.2	ФБУ «Ростест-Москва», исх. № 448-10/11 от 08.02.2023	В комплект поставки каждого анализатора должны входить руководство по эксплуата- ции на русском языке и паспорт	Принято. Изложено в редакции: «В комплект поставки анализатора должны входить следующие документы на русском языке: ру- ководство по эксплуатации и паспорт».
28.	5.4.1	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	Целесообразно исключить слово «непо- средственно» «5.4.1 Маркировка должна быть нанесена на корпус анализаторов любым способом, обеспечивающим ее читаемость и сохран- ность в течение срока службы анализато- ра».	Принято.



№№ пп	Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
29.	р. 6	ООО «СИМС-2», исх. № 0223-01 от 17.02.2023	Добавить «6.2 Требования по электромагнитной совместимости - по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2».	Принято частично. Откорректирован раздел 6 «Требования безопасности», ссылки на стандарты серии МЭК 60601 исключены: «6.1 Требования электробезопасности и электромагнитной совместимости. Требования электробезопасности и электромагнитной совместимости анализаторов должны соответствовать действующим нормативным документам исходя из области применения анализаторов, параметров электропитания, обращения на рынке и т.д. и подтверждаться изготовителем в установленном порядке».
30.	6.1	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	Целесообразно уточнить, что ГОСТ Р МЭК 60601-1 применяется только в отношении анализаторов, зарегистрированных как медицинское изделие. «6.1 Требования безопасности анализаторов с учетом их функциональных характеристик и области применения должны соответствовать требованиям общих стандартов безопасности. Примечание – Требования безопасности анализаторов, применяемых при осуществлении деятельности в сфере здравоохранения, – по ГОСТ Р МЭК 60601-1»	Принято частично. Откорректирован раздел 6 «Требования безопасности», ссылки на стандарты серии МЭК 60601 исключены: «6.1 Требования электробезопасности и электромагнитной совместимости. Требования электробезопасности и электромагнитной совместимости анализаторов должны соответствовать действующим нормативным документам исходя из области применения анализаторов, параметров электропитания, обращения на рынке и т.д. и подтверждаться изготовителем в установленном порядке».
31.	7.4	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	Исключить требование по проведению испытаний на соответствие раздела 6. «7.4 Порядок проведения испытаний в целях утверждения типа согласно [7], [8]. Объем проверок при проведении испытаний в целях утверждения типа анализаторов должен включать в себя проверку на соответствие требованиям <b>раздела 5</b> настоящего стандарта».	Принято.



№№ пп	Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
32.	8.1.1	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	Целесообразно уточнить, какое минимальное количество образцов требуется для испытания для случая, если средство измерений имеет более трех модификаций, но при этом у модификаций имеются отличия метрологических характеристик. «8.1.1 Для проведения испытаний в целях утверждения типа анализаторов должно быть предложено не менее двух образцов анализаторов в полной комплектности и упаковке. При этом, если анализаторы выпускаются в различных модификациях (исполнениях), на испытании должно быть представлено не менее одного образца каждой модификации (исполнения) анализаторов для случая, если метрологические характеристики модификаций анализаторов не отличаются, в противном случае должно быть представлено не менее двух образцов каждой модификации, отличающихся по метрологическим характеристиками».	Принято. Изложено в редакции: «8.1.1 Для проведения испытаний в целях утверждения типа анализаторов должно быть представлено не менее двух образцов анализаторов в полной комплектности и упаковке. При этом, если анализаторы выпускаются в различных модификациях (исполнениях), на испытании должно быть представлено: — не менее одного образца каждой модификации (исполнения) анализаторов, если метрологические характеристики модификаций (исполнений) анализаторов не отличаются; — не менее двух образцов каждой модификации (исполнения) анализаторов, если метрологические характеристики модификаций (исполнений) анализаторов отличаются».
33.	8.1.1	ООО «СИМС-2», исх. № 0223-01 от 17.02.2023	Добавить упоминание о разных производственных площадках «8.1.1 Для проведения испытаний в целях утверждения типа анализаторов должно быть предложено не менее трех образцов анализаторов в полной комплектности и упаковке. При этом, если анализаторы выпускаются в различных модификациях (исполнениях) или на разных производственных площадках, на испытании должно быть представлено не менее одного образца каждой модификации (исполнения) анализато-	Отклонено. Требования о количестве образцов средств измерений, представляемых на испытания в целях утверждения типа, в том числе от разных изготовителей, регламентируются другими нормативными документами, в настоящее время МИ 3650-2022. Согласно 1.1.7 МИ 3650-2022 «При наличии нескольких изготовителей соответствующие модификации (исполнения) средств измерений должны быть представлены на испытании от каждого изготовителя». Требования о представлении СИ с каждой производственной площадки (места осуществления деятельности) изготовителя отсутствуют.



№№ пп	Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
34.	8.2.1	ФБУ «Пензенский ЦСМ», исх. № 41/АД-5 от 09.01.2023	Приводится требование к оборудованию помещений приточно-вытяжной вентиляции, но требования к ней не установлены	<p>Принято частично.</p> <p>Добавлены требования к приточно-вытяжной вентиляции в п. 8.3.1 проекта стандарта:</p> <p>«Испытания ... необходимо проводить при следующих условиях: &lt;...&gt;</p> <p>– массовая концентрация этанола в окружающем воздухе не более 0,005 мг/л</p> <p>(при наличии приточно-вытяжной вентиляции, обеспечивающей кратность воздухообмена не менее 4 в 1 час, данный параметр допускается не контролировать) &lt;...&gt;»</p> <p>Отклонено.</p>
35.	8.3.1	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	<p>Целесообразно соблюдать единообразие при применении терминов, в соответствии с установленными в 5.2.1.4.</p> <p>«2 Если в ТД на анализаторы условия эксплуатации установлены в более узком диапазоне, при испытаниях должны выполняться требования к условиям, приведенные в ТД анализаторов».</p>	<p>Согласно п. 5.2.1.4 допускается использовать два термина как равноценные «Для анализаторов устанавливаются рабочие условия измерений (условия эксплуатации) в виде рабочих областей значений: температуры окружающего воздуха, влажности окружающего воздуха, атмосферного давления и других влияющих величин при необходимости».</p> <p>Объяснение: согласно РМГ 29-2013 установлен термин «рабочие условия измерений», термин «условия эксплуатации» не установлен. В тоже время согласно рекомендации МИ 3650-2022 (и в предыдущих редакциях) в описании типа СИ рекомендовано указывать «условия эксплуатации».</p>
36.	8.3.1	ФБУ «Пензенский ЦСМ», исх. № 41/АД-5 от 09.01.2023	Приводится требование: массовая концентрация этанола в окружающем воздухе не более 0,005 мг/л, но не установлены средства измерений (контроль) для проверки этого требования	<p>Принято частично.</p> <p>Добавлены требования к приточно-вытяжной вентиляции в п. 8.3.1 проекта стандарта:</p> <p>«Испытания ... необходимо проводить при следующих условиях: &lt;...&gt;</p> <p>– массовая концентрация этанола в окружающем воздухе не более 0,005 мг/л</p> <p>(при наличии приточно-вытяжной вентиляции, обеспечивающей кратность воздухообмена не менее 4 в 1 час, данный пара-</p>



№№ пп	Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
37.	8.4.1	ФБУ «Пензенский ЦСМ», исх. № 41/АД-5 от 09.01.2023	Говорится о том, что испытательное оборудование должно быть аттестовано в установленном порядке, но порядок аттестации испытательного оборудования не установлен, есть лишь ГОСТ Р 8.568, но он носит лишь рекомендательный характер. Поэтому целесообразно говорить о том, что испытательное оборудование должно быть аттестовано в соответствии с ГОСТ Р 8.568.	метр допускается не контролировать) <...>». Во ВНИИМ контроль значения массовой концентрации этанола в окружающем воздухе на уровне 0,005 мг/л выполняется с помощью эталонной аппаратуры Государственного первичного эталона единицы молярной доли, массовой доли и массовой концентрации компонентов в газовых и тазоконденсатных средах ГЭТ 154-2019. При отсутствии данной возможности у испытателя может быть предусмотрена вентиляция с кратностью воздухообмена не менее 4 в 1 час. Принято.
38.	8.4.2	ФБУ «Ростест-Москва», исх. № 448-10/11 от 08.02.2023	Добавить: - генераторов газовых смесей паров этанола в азоте/воздухе в комплекте со стандартными образцами состава водного раствора этанола утвержденного типа.	Принято.
39.	8.5.4	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	1. Ошибка в указании ссылки на пункт 5.2.2.10. 2. Необходимо дополнить пункт критерием соответствия анализаторов требованиям 5.2.2.9 и определить методику проверки анализатора в части проверки контроля отсутствия этанола и других компонентов, которые могут оказать влияние на его показания в окружающем воздухе. «8.5.4 Проверку анализаторов на соответствие <b>требованиям 5.2.2.9</b>	Принято частично. Изложено в редакции: «8.5.4 Проверку анализаторов на соответствие требованиям 5.2.2.9 проводят путем анализа ТД изготовителя, выполненных измерений по 8.7.4 настоящего стандарта. Анализаторы считают выдержавшими проверку, если согласно ТД изготовителя анализатор соответствует требованиям 5.2.2.9 и при проведении испытаний по 8.7.4 получены положительные результаты». Предложенная методика «проверки контроля отсутствия эта-



№№ пп	Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
			<p>8.5.4.1 Проверку анализаторов на соответствие <b>требованиям 5.2.2.9</b> проводит путем анализа ТД изготовителя, выполнения измерений по 8.5.4.2, 8.7.4 и 8.7.9 настоящего стандарта.</p> <p>8.5.4.2 Установить мундштук в анализатор (при наличии). На расстоянии не более 1 см от входного отверстия мундштука (или входа анализатора) непрерывно осуществлять подачу ГС с объемным расходом, равным 1 л/мин и массовой концентрацией этанола, равной 1,5 в долях от интервала показаний, которые выводятся на дисплей анализатора в виде нулевых показаний, в течении 5 с. Не прекращая подачу ГС, включить анализатор, продолжать подачу ГС в течении времени, равному времени подготовки к работе после включения, установленного в ТД изготовителя.</p> <p>При выполнении проверки в анализаторе должна быть включена функция проверки окружающего воздуха на наличие паров этанола (для анализаторов, у которых имеется возможность отключения данной функции).</p> <p>8.5.4.2 Анализаторы считают выдержавшими проверку, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- при выполнении измерений по 8.5.4.2 на дисплее анализатора появилось сообщение об ошибке, дальнейшее измерение автоматически прекращено;</li> <li>- при выполнении измерений по 8.7.4 настоящего стандарта были выполнены условия, установленные в 8.7.4 перечис-</li> </ul>	<p>нога и других компонентов, которые могут оказать влияние на его показания в окружающем воздухе» не реализуема для всех типов анализаторов паров этанола.</p>



№№ п/п	Структур- ный эле- мент стан- дарта	Наименование органи- зации или иного лица (номер письма, дата)	Замечания, предложения	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
			<p>ление а), б) настоящего стандарта; - при выполнении измерений по 8.7.9 настоящего стандарта были выполнены условия, установленные в 8.7.9.2 настояще- го стандарта».</p>	
40.	8.5.4	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	<p>После пункта 8.5.4 дополнить Проект пунк- том для указания метода проверки анализа- торов на соответствие требованиям 5.2.2.11 с изменением последующей нумерации пунктов. «Проверку анализаторов на соответствие требованиям 5.2.2.11 проводят по 8.7.8.»</p>	<p>Принято. Изложено в редакции: «8.5.5 Проверку анализаторов на соответствие требованиям 5.2.2.11 проводят путем анализа ТД изготовителя и выполне- ния измерений по 8.7.4, 8.7.5, 8.7.7 настоящего стандарта»</p>
41.	8.5.5.1 перечисле- ние в)	ООО «СИМС-2», исх. № 0223-01 от 17.02.2023	<p>Исключить либо редактировать данный пункт испытаний в связи с трудосмкостью</p>	<p>Принято частично. Объем подаваемых ГС уменьшен, пункт изложен в редакции: «8.5.6.1 Измерения проводят в два этапа: а) подают на вход анализаторов азот (воздух) в баллоне под давлением (3 пикла измерений); б) подают на вход анализаторов последовательно ГС с массо- вой концентрацией этанола, равной 0,5; 1,0; 1,5; 2,5 в долях пределов допускаемой абсолютной погрешности анализаторов (по 3 пикла измерений на каждой точке проверки)».</p>
42.	8.5.6	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	<p>В тексте вместо «Р 50.2.077-2014» указать ссылку на [6].</p>	<p>Принято.</p>
43.	8.5.6	ФБУ «Ростгест-Москва», исх. № 448-10/11 от 08.02.2023	<p>Проверку анализаторов на соответствие требованиям 5.2.2.13 проводят по ГОСТ Р 8.654 и Р 50.2.007-2014. Добавить указанные документы в перечень (Нормативные ссылки)</p>	<p>Принято. Отмечаем, что рассматриваемой первой редакцией проекта стандарта ГОСТ Р 8.654 был указан в разделе «Нормативные ссылки», Р 50.2.007-2014 в «Библиографии».</p>
44.	8.7	ФБУ «Пензенский ЦСМ», исх. № 41/АД-5 от 09.01.2023	<p>Отсутствует проверка прочности анализа- торов при транспортировании – холодо- прочности, теплопрочности, влаготporno- сти, ударопрочности и т.д.</p>	<p>Принято частично. В проект стандарта добавлен пункт: «9.3 Прочность к внешним воздействиям Прочность анализаторов к внешним воздействиям подтвержда- ется изготовителем в установленном порядке в соответствии с</p>



№№ п/п	Структур- ный эле- мент стан- дарта	Наименование органи- зации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
45.	8.7.2	ФБУ «Ростест-Москва», исх. № 448-10/11 от 08.02.2023	Габаритные размеры и массу анализаторов (5.2.1.5 перечисление е, ж))	Руководителями документами, утвержденными в установленном порядке (межгосударственные и национальные стандарты, рекомендации и т.д.)». Принято. Опечатка исправлена.
46.	8.7.3	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	1. Исключить слово «минимальный» при указании на значение объема пробы и объемного расхода, установленного в ТД 2. При описании выполнения проверки объема пробы (по 8.7.3.1) необходимо дополнить значением объемного расхода ПНГ, в противном случае, если при испытаниях будет подаваться ПНГ со значением объемного расхода менее значения, установленного в ТД, то какой бы объем пробы не будет подан, автоматический отбор пробы не сработает. 3. При описании выполнения проверки объемного расхода (по 8.7.3.2 перечисление а)) необходимо дополнить значением объемного расхода ПНГ, в противном случае, если при испытаниях будет подаваться ПНГ со значением объемного расхода менее значения, установленного в ТД, то у анализатора, как и полагается, не сработает датчик давления (элемент системы отбора пробы, осуществляющих контроль по расходу), и тогда будет бессмысленно уменьшать значение расхода до значения, равного 0,8 Р, чтобы иметь возможность убедиться, что датчик давления функционирует корректно. 4. При описании выполнения проверки объ-	Принято. Изложено в редакции: «8.7.3 Проверка объемного расхода, л/мин, и объема пробы анализируемой газовой смеси, л, указанных в ТД изготовителя (5.2.1.5 перечисление а)) 8.7.3.1 Проверку объемного расхода анализируемой газовой смеси проводят в последовательности: а) подают на вход анализаторов азот (воздух) с объемным расходом 1,2 не менее 15 с, прекращают подачу азота (воздуха); б) подают на вход анализаторов азот (воздух) с объемным расходом 1,2 и через 1 с уменьшают значение объемного расхода азота (воздуха) до значения 0,8. 8.7.3.2 Проверку объема пробы анализируемой газовой смеси проводят в последовательности: а) подают на вход анализаторов азот (воздух) с объемным расходом 1,2 и при достижении объема 1,2 прекращают подачу азота (воздуха); б) подают на вход анализаторов азот (воздух) с объемным расходом 1,2 и при достижении объема 0,8 прекращают подачу азота (воздуха). 8.7.3.3 Анализаторы считают выдержанными испытание, если: - при выполнении измерений по 8.7.3.1 перечисление а), 8.7.3.2 перечисление а) анализатор произвел автоматический отбор пробы, на дисплее анализатора появились показания; - при выполнении измерений по 8.7.3.1 перечисление б), 8.7.3.2



№№ п/п	Структур- ный эле- мент стан- дарта	Наименование органи- зации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
			<p>емного расхода (по 8.7.3.2 перечисление б)) необходимо добавить значение времени, в течении которого следует подавать ПНГ, в противном случае, датчик давления анализатора может сработать, но если объем подаваемой пробы будет менее значения, установленного в ТД, то при этом автоматический отбор пробы не сработает, и показания на дисплее не появятся.</p> <p>«8.7.3 Проверка объемного расхода и объема пробы анализируемой газовой смеси (5.2.1.5 перечисление а))</p> <p>8.7.3.1 Проверку <b>объема пробы</b> выдыхаемого воздуха, указанного в ТД изготовителя, <math>V</math>, л, проводят в последовательности:</p> <p>а) подают на вход анализаторов ПНГ с <b>объемным расходом, равным <math>1,2R</math></b>, и при достижении объема, равного <math>0,8V</math>, прекращают подачу ПНГ;</p> <p>б) подают на вход анализаторов ПНГ с <b>объемным расходом, равным <math>1,2R</math></b>, и при достижении объема, равного <math>1,2V</math>, прекращают подачу ПНГ.</p> <p>8.7.3.2 Проверку <b>объемного расхода</b> выдыхаемого воздуха <math>R</math>, л/мин, указанного в ТД изготовителя, проводят в последовательности:</p> <p>а) подают на вход анализаторов ПНГ с <b>объемным расходом, равным <math>1,2R</math></b>, и через <b>1 с</b> уменьшают значение объемного расхода ПНГ до значения, равного <math>0,8R</math>;</p> <p>б) подают на вход анализаторов ПНГ с <b>объемным расходом, равным <math>1,2R</math> в течении 5</b></p>	<p>перечисление б) анализатор не произвел автоматический отбор пробы, на дисплее анализатора появились сообщения, информирующие о нарушении параметров автоматического режима отбора пробы выдыхаемого воздуха, показания на дисплее не выволились».</p>



№№ шт	Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
47.	8.7.4	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	<p><b>с.</b></p> <p>8.7.3.3 Анализаторы считают выдержавшими испытание, если:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- при выполнении измерений по 8.7.3.1 перечисление а), 8.7.3.2 перечисление а) анализатор не произвел автоматический отбор пробы, на дисплее анализатора появились сообщения, информирующие о нарушении параметров автоматического режима отбора пробы выдыхаемого воздуха, показания на дисплее не выволись;</li> <li>- при выполнении измерений по 8.7.3.1 перечисление б), 8.7.3.2 перечисление б) анализатор произвел автоматический отбор пробы, на дисплее анализатора появились показания.»</li> </ul>	Отклонено. Добавление в 8.7.4 текста «проверка возможности выполнения поверки и проверки показаний анализаторов с использованием генераторов газовых смесей паров этанола в азоте/воздухе (5.2.2.11)» считаем излишним, т.к. генераторы паров этанола являются основными средствами испытаний анализаторов и дополнительная проверка не требуется. Про проверку на соответствие требованиям 5.2.2.11 указано в 8.5.5 стандарта. «8.5.5 Проверку анализаторов на соответствие требованиям 5.2.2.11 проводят путем анализа ТД изготовителя и выполнения измерений по 8.7.4, 8.7.5, 8.7.7 настоящего стандарта. Анализаторы считают выдержавшими проверку, если согласно ТД изготовителя анализатор соответствует требованиям 5.2.2.11 и при проведении испытаний по 8.7.4, 8.7.5, 8.7.7 подучены положительные результаты».
48.	8.7.4.1.	ООО «АЛКОТЕКТОР»,	Дополнить последовательность ТС номера-	Принято частично.



№№ пп	Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
	перечисленные в)	исх. № 36 от 28.02.2023	<p>ми 7 и 8 для случаев, если у анализаторов верхний предел измерений составляет свыше 1,2 мг/л и свыше 1,6 мг/л</p> <p>«в) поданот на вход анализаторов последовательно 10 циклов измерений на каждой точке проверки и проводят не менее трех серий измерений через 1 ÷ 4 недели.</p> <p>При проведении испытаний анализаторов конкретного типа используют следующие ГС согласно таблице 3:</p> <p>а) ГС № 1-2-3-5-6 – для анализаторов с верхним пределом измерений от 0,95 до 1,20 мг/л;</p> <p>б) ГС № 1-2-3-5-7 – для анализаторов с верхним пределом измерений свыше 1,20 до 1,60 мг/л;</p> <p>в) ГС № 1-2-3-5-8 – для анализаторов с верхним пределом измерений свыше 1,60 до 2,00 мг/л.»</p>	<p>Изложено в редакции:</p> <p>«в) проводят три серии измерений через 1 ÷ 3 недели путем подачи на вход анализаторов ГС (по 10 циклов измерений на каждой точке проверки) в последовательности</p> <p>– ГС № 1-2-3-5-6 – для анализаторов с верхней границей диапазона измерений от 0,95 до 1,20 мг/л;</p> <p>– ГС № 1-2-3-5-7 – для анализаторов с верхней границей диапазона свыше 1,20 до 1,60 мг/л;</p> <p>– ГС № 1-2-3-5-8 – для анализаторов с верхней границей диапазона свыше 1,60 до 2,00 мг/л.»</p>
49.	8.7.4.1 перечисленные а)	ООО «СИМС-2», исх. № 0223-01 от 17.02.2023	<p>Добавить требование о замене мундштуков.</p> <p>«а) поданот на вход анализаторов последовательно ГС №1-2-3-4-5-6-7-8-1 (по 10 циклов измерений на каждой точке проверки). Для каждой точки проверки используется отдельный мундштук, который следует заменять по мере накопления конденсата».</p>	<p>Принято.</p> <p>В п. 8.7.4 добавлен абзац:</p> <p>«Подачу ГС на вход анализаторов осуществляют через мундштук, входящий в комплект анализаторов. Для каждого цикла измерений используют новый мундштук или мундштук, предварительно продутый азотом (воздухом) для очистки от паров этанола и воды».</p>
50.	8.7.5.2, перечисленные б), г)	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	<p>Целесообразно исключить слова «(или входную трубку анализатора)»</p> <p>«б) проводят 5 циклов измерений путем подачи на вход анализатора ГС и регистрации показаний анализатора, анализатор достают из климатической камеры только</p>	<p>Принято частично.</p> <p>В перечислении б), г) 8.7.5.2 слова «(или входную трубку анализатора)» исключены.</p> <p>Добавлено примечание:</p> <p>«Примечания: &lt;...&gt;</p> <p>3) При выполнении измерений в части перечислений б), г)</p>



№№ п/п	Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
51.	8.7.4.1, перечисление в)	ФБУ «Пензенский ЦСМ», исх. № 41/АД-5 от 09.01.2023	<p>на время подачи ГС – не более 15 с, между циклами измерений анализатор выдерживают в климатической камере не менее 5 минут;</p> <p>г) проводят 5 циклов измерений путем подачи на вход анализатора ГС и регистрации показаний анализатора; <b>анализатор достают</b> из климатической камеры только на время подачи ГС – не более 15 с, между циклами измерений анализатор выдерживают в климатической камере не менее 5 минут.»</p> <p>Говорится о том, что «... проводят не менее трех серий измерений через 1 ÷ 4 недели». Получается, что при реализации данного пункта испытания каждого экземпляра анализатора могут продолжаться от 3 до 12 недель?»</p>	<p>Принято частично.</p> <p>Изложено в редакции и добавлено примечание:</p> <p>«в) проводят три серии измерений через 1 ÷ 3 недели путем подачи на вход анализаторов ГС (по 10 циклов измерений на каждой точке проверки) в последовательности</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ГС № 1-2-3-5-6 – для анализаторов с верхней границей диапазона измерений от 0,95 до 1,20 мг/л;</li> <li>– ГС № 1-2-3-5-7 – для анализаторов с верхней границей диапазона свыше 1,20 до 1,60 мг/л;</li> <li>– ГС № 1-2-3-5-6-8 – для анализаторов с верхней границей диапазона свыше 1,60 до 2,00 мг/л.</li> </ul> <p>Примечание – Допускается между сериями измерений, указанными в перечислении в), выполнять другие операции по определению метрологических и технических характеристик анализаторов согласно настоящему стандарту».</p> <p>Измерения согласно перечислению в) могут выполняться одновременно для всех экземпляров анализаторов, представленных на испытание, между сериями допускается выполнять другие операции по определению метрологических и технических характеристик.</p>



№№ п/п	Структур- ный эле- мент стан- дарта	Наименование органи- зации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
52.	8.7.4.4	ФБУ «Пензенский ЦСМ», исх. № 41/АД-5 от 09.01.2023	В формулах (5) и (6) неравенства справедливы лишь для абсолютных значений погрешности (пропущены модули).	Принято.
53.	8.7.6.1	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	1. Целесообразно указывать конкретные значения температуры и влажности, которые требуются установить в камере при испытаниях. 2. Целесообразно установить допустимые отклонения относительной влажности и температуры в камере. 2. Целесообразно исключить слова «(или входную трубку анализатора)».	Принято частично. В проекте стандарта п. 8.7.6.1 исключен, в п. 7.4 добавлен абзац «Объём проверок при испытаниях в целях утверждения типа анализаторов может быть расширен относительно приведенных в разделе 8 исходя из принципа действия и конструктивных особенностей анализаторов, условий применения и требований нормативных правовых актов»
54.	8.7.7	ООО «СИМС-2», исх. № 0223-01 от 17.02.2023	1. Заменить слово «сигнала» в предложении на «результата измерения» 2. Дописать, что измерения проводятся при комнатной температуре «8.7.7 Проверка времени подготовки к работе после включения, времени выдачи результата измерения после отбора пробы и времени подготовки к работе после измерения. Все измерения проводятся при температуре окружающей среды в диапазоне от +15°С до +25°С»	Принято частично. 1) Исправлена опечатка в 8.7.7, изложен в редакции «8.7.7 Проверка времени подготовки к работе после включения, времени измерения после отбора пробы и времени подготовки к работе после измерения (5.2.1.5 перечисления б), в), г))» 2) В п. 5.2.1.5 добавлено примечание: «2) Характеристики по перечислению б), в), г) нормированы и проверяются для рабочих условий измерений, установленных в ТД изготовителя. 3) Допускается характеристика по перечислению б), в), г) нормировать и проверять для конкретного диапазона температуры окружающего воздуха и (или) конкретных значений массовой концентрации паров этанола, что должно быть указано в ТД изготовителя. Например, «Время подготовки к работе после включения при температуре окружающего воздуха от +15 °С до +25 °С, не более 5 с»; «Время измерения после отбора пробы при температуре окружающего воздуха от +15 °С до +25 °С, не более 10 с»; «Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией паров этанола 0,00 мг/л (0,48 мг/л), не более 10 (15) с».



№№ пп	Структурный элемент дарты	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
55.	8.7.7.2	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	Целесообразно дополнить указаниями по условиям проведения испытаний, а именно температурный диапазон (исключив из текста ссылку на пункт 8.7.5) и номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС, подаваемой при проверке. «8.7.7.2 Проверку времени измерения после отбора пробы проводят одновременно при выполнении измерений по 8.7.4 настоящего стандарта при подаче на вход анализаторов ГС № 5 (таблица 3) путем изменения времени от момента окончания отбора пробы газовой смеси до отображения результата измерения на дисплее анализаторов».	<p>Принято частично.</p> <p>Внесены дополнительные пояснения в 5.2.1.5 в части нормирования и проверки данных технических характеристик:</p> <p>«5.2.1.5 Для анализаторов устанавливаются следующие технические характеристики:</p> <p>&lt;...&gt;</p> <p>б) время подготовки к работе после включения;</p> <p>в) время измерения после отбора пробы;</p> <p>г) время подготовки к работе после измерения;</p> <p>&lt;...&gt;</p> <p>Примечания</p> <p>2) Характеристики по перечислению б), в), г) нормированы и проверяются для рабочих условий измерений, установленных в ТД изготовителя.</p> <p>3) Допускается характеристики по перечислению б), в), г) нормировать и проверять для конкретного диапазона температуры окружающего воздуха и (или) конкретных значений массовой концентрации паров этанола, что должно быть указано в ТД изготовителя. Например, «Время подготовки к работе после включения при температуре окружающего воздуха от +15 °С до +25 °С, не более 5 с»; «Время измерения после отбора пробы при температуре окружающего воздуха от +15 °С до +25 °С, не более 10 с»; «Время подготовки к работе после анализа газовой смеси с массовой концентрацией паров этанола 0,00 мг/л (0,48 мг/л), не более 10 (15) с».</p>
56.	8.7.7.3	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	Целесообразно дополнить указаниями по условиям проведения испытаний, а именно температурный диапазон (исключив из текста ссылку на пункт 8.7.5) и номинальное значение массовой концентрации этанола в ГС, подаваемой при проверке. «8.7.7.3 Проверку времени подготовки к работе после измерения проводят одновременно	<p>Принято частично.</p> <p>Внесены дополнительные пояснения в 5.2.1.5 в части нормирования и проверки данных технических характеристик:</p> <p>«5.2.1.5 Для анализаторов устанавливаются следующие технические характеристики:</p> <p>&lt;...&gt;</p> <p>б) время подготовки к работе после включения;</p> <p>в) время измерения после отбора пробы;</p>



№№ шт	Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
			<p>менно при выполнении измерений по 8.7.4 настоящего стандарта <b>при подаче на вход анализаторов ГС № 5 (таблица 3)</b> путем измерения времени от момента отображения результата измерения на дисплее до момента установления режима следующего измерения массовой концентрации паров этанола в выдыхаемом воздухе.»</p>	<p>г) время подготовки к работе после измерения; &lt;...&gt;  <b>П р и м е ч а н и я</b>  &lt;...&gt;  2) Характеристики по перечислению б), в), г) нормированы и проверяются для рабочих условий измерений, установленных в ТД изготовителя.  3) Допускается характеристика по перечислению б), в), г) нормировать и проверять для конкретного диапазона температуры окружающего воздуха и (или) конкретных значений массовой концентрации паров этанола, что должно быть указано в ТД изготовителя. Например, «Время подготовки к работе после включения при температуре окружающего воздуха от +15 °С до +25 °С, не более 5 с»; «Время измерения после отбора пробы при температуре окружающего воздуха от +15 °С до +25 °С, не более 10 с»; «Время подготовки к работе после анализа тазовой смеси с массовой концентрацией паров этанола 0,00 мг/л (0,48 мг/л), не более 10 (15) с».</p>
57.	8.7.8.4	ООО «СИМС-2», исх. № 0223-01 от 17.02.2023	Дописать расшифровку буквы П <sub>1</sub> в формуле (7)	Принято.
58.	8.7.9.2	ООО «СИМС-2», исх. № 0223-01 от 17.02.2023	«Результаты испытаний считают положительными, если разница между средними арифметическими значениями показаний анализатора, полученными при подаче ГС...»	Принято.
59.	8.7.9.2, последний абзац	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	Целесообразно дополнить в критерии соответствия анализаторов положение, когда анализатор выводит на дисплей сообщение об ошибке, что свидетельствует о выявлении анализатором неизмеряемых компонентов и предотвращении их влияния на показания (результаты измерений).	Принято.



№№ п/п	Структур- ный эле- мент стан- дарта	Наименование органи- зации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
60.	8.7.10	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	<p>«Если при выполнении измерений по 8.7.9.1 при подаче ГС с неизмеряемым компонентом на дисплей анализатора выводится сообщение об ошибке (показание не выводится), то повторяют измерения 8.7.9.1 (серия 2, таблица А.1 приложения А). В этом случае результаты испытаний считают положительными, если разница между средними арифметическими значениями показаний анализатора, полученными при подаче ГС без неизмеряемого компонента и при подаче ГС с неизмеряемым компонентом, не превышает 0,02 мг/л для ацетона, метанола, изопропанола и оксида углерода [14]. или на дисплей анализатора выводится сообщение об ошибке (показание не выводится)»</p>	Отклонено.  Предложенная процедура проверки не применима для всех типов анализаторов паров этанола в частности зарубежного производства.
	8.7.10		<p>Целесообразно применить метод оценки интервала времени работы без корректировки показаний на основе результатов испытаний анализаторов по проверке безотказности.</p> <p>«8.7.10 Проверку интервала времени работы без корректировки показаний выполняют путем анализа ТД изготовителя и представленных изготовителем протоколов испытаний анализаторов на безотказность (средней наработки до отказа) с установленным критерием отказа – превышение пределов допускаемой погрешности.</p> <p>Анализаторы считают выдержавшими проверку, если при проведении испытаний на безотказность за время наработки до отказа, соответствующего расчетному значе-</p>	



№№ пп	Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
61.	8.8	ФБУ «Пензенский ЦСМ», исх. № 41/АД-5 от 09.01.2023	<p>Говорится о том, что «Проверку показателей надежности анализаторов проводят по методикам (программам), утвержденным в установленном порядке», но такой порядок пока не установлен.</p> <p>Интервал между поверками, рассчитанный по РМГ 74-2004, соответствует установленному в ТД изготовителя, и интервал времени без корректировки показаний, установленный в ТД изготовителя, не превышает интервала между поверками, рассчитанного по РМГ 74-2004.»</p>	<p>Принято частично.</p> <p>В проекте стандарта п. 8.8. исключен.</p> <p>Внесены корректировки в п. 7.3 «Испытания на надежность выполняются в соответствии с руководящими документами, утвержденными в установленном порядке (межгосударственные и национальные стандарты, рекомендации и т.д.)».</p> <p>Принято.</p>
62.	Р.10	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	<p>После раздела 10 дополнить Проект разделом «Требования охраны окружающей среды» с изменением последующей нумерации разделов или дополнить в раздел 6, наименование которого изложить «Требования безопасности и охраны окружающей среды» (чтобы соблюсти преемственность нумерации разделов относительно ГОСТ Р 54794-2011, взамен которого разрабатывается Проект)</p> <p>«В ТД должны быть установлены требова-</p>	<p>Приведено в редакции:</p> <p>«6.2 Требования безопасности и охраны окружающей среды. В ТД изготовителя должны быть установлены требования для предупреждения возможности нанесения вреда окружающей природной среде и здоровью человека, если применимо, при испытаниях, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации анализаторов».</p>



№№ пп	Структурный элемент стандарта	Наименование организации или иного лица (номер письма, дата)	Замечание, предложение	Заключение разработчика
1	2	3	4	5
63.	10.1	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	<p>ния для предупреждения возможности нанесения вреда окружающей природной среде и здоровью человека, если применимо, при испытаниях, хранении, транспортировании, эксплуатации и утилизации анализаторов.»</p> <p>1. Целесообразно исключить слова «и экологичность», при этом данное требование определить в отдельный раздел «Требования охраны окружающей среды».</p> <p>2. Целесообразно слова «после ремонта» заменить на «при выявлении неисправностей»</p> <p>«10.1 В ТД изготовителя должны быть установлены требования и рекомендации, выполнение которых обеспечивает при соблюдении определенных условий и режимов работоспособность и безопасность, гарантирует соответствие анализаторов техническим и метрологическим требованиям, установленным в настоящем стандарте, а также способствует восстановлению работоспособности анализаторов <b>при выявлении неисправностей.</b>»</p>	Принято.
64.	11.2	ООО «АЛКОТЕКТОР», исх. № 36 от 28.02.2023	<p>Целесообразно исключить слова «со дня ввода в эксплуатацию»</p> <p>«11.2 Гарантийный срок эксплуатации анализаторов должен быть установлен в ТД изготовителя.»</p>	Принято.



Продолжение таблицы 1

Получены отзывы без замечаний от следующих организаций:

- ФБУ «Саратовский ЦСМ им. Б.А. Дубовикова», исх. № 47/06-10/134 от 25.01.2023
- ФБУ «Нижегородский ЦСМ», исх. № 13/0100/3602 от 16.02.2023

Руководитель разработки:

Руководитель научно-исследовательского отдела  
государственных эталонов в области физико-химических измерений  
ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



А.В. Колобова

Исполнители:

Ведущий инженер ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



О.В. Фатина

Инженер ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева»



А.В. Лотонин