



SOUS-DIRECTION DE LA METROLOGIE

PARIS, le 12 février 1998

AUTORISATIONS DE MISE EN SERVICE POUR ESSAIS OFFICIELS DE CHROMATOGRAPHES DANS LE CADRE DE L'ELABORATION DE LA REGLEMENTATION

MODALITES

- 1 - La sous-direction de la métrologie élabore la réglementation applicable aux chromatographes. Le projet de Recommandation OIML sur le sujet est un des éléments de base.
- 2 - Parallèlement et sans attendre la finalisation de la réglementation, les fabricants peuvent déposer des demandes d'autorisation de mise en service pour essais officiels.
- 3 - Après avoir constaté, au moyen d'examens et d'essais, que les instruments sont conformes au cahier des charges en l'état, prévu par le projet de réglementation, une autorisation de mise en service pour essais officiels pourra être prononcée pour un nombre limité d'instruments par modèle (cinq au plus).
- 4 - Ces vérifications impliquent que l'instrument soit associé à un dispositif indicateur, afin de relever les résultats de mesurage. En particulier, il n'est pas envisageable de considérer un chromatographe dont le dispositif indicateur serait uniquement constitué par l'écran d'un ordinateur quelconque sans avoir l'assurance que cette polyvalence assure une qualité satisfaisante des résultats. Dans un tel cas, les conditions de cette polyvalence devront être soit définies par la réglementation, soit définies dans le cadre de la procédure d'approbation de modèle.

Il est possible de prendre en considération des résultats d'essais effectués par des laboratoires étrangers, sous réserve que les essais aient été effectués par des laboratoires dignes de confiance et correspondent au cahier des charges prévus par le projet de réglementation.

De plus, il faudra donner l'assurance que :

- les essais ont été effectués sur le même instrument que celui faisant l'objet de la demande d'approbation de modèle en France,
 - le chromatographe respecte l'ensemble des exigences sans modifications ou ajustages autres que ceux autorisés au détenteur.
- 5 - Pendant la phase d'instruction correspondant au 3 ci-dessus, le rapporteur chargé du dossier déterminera les essais officiels qui seront effectués pendant la mise en service ainsi autorisée.

Les résultats de ces essais contribueront à la finalisation du cahier des charges, notamment pour ce qui concerne le contrôle des instruments en service.

- 6 - Les examens et essais effectués dans le cadre de l'autorisation de mise en service pour essais officiels pourront être pris en considération en vue de l'approbation des modèles. L'approbation de modèle pourra être prononcée après l'entrée en vigueur de la réglementation.
- 7 - La situation des instruments exceptionnellement autorisés dans les conditions ci-dessus exposées, devra être régularisée.

En principe, cette régularisation imposera une mise en conformité des instruments au modèle approuvé en définitive, puis une présentation à la vérification primitive. Il est possible que ceci nécessite le retrait provisoire des instruments en service.

Le sous-directeur de la métrologie



J.F. MAGANA