

ETHYLOMETRE

Pour formaliser votre demande d'examen de type, vous devez transmettre au LNE :

- q Le formulaire de demande d'examen de type (720 CIM 0701) complété et signé ;
- q Un dossier constitué des éléments suivants ⁽¹⁾⁽⁹⁾:

Partie I I Présentation générale de la demande

- q présentation succincte de la société ⁽²⁾,
- q motivations de la demande (caractère innovant de la demande, intérêt économique etc.),
- q lieu de production, s'il diffère du siège social,
- q coordonnées du fabricant et présentation de ses activités, s'il diffère du demandeur.
- q dans le cas où le demandeur du certificat d'examen de type n'est pas le fabricant, joindre une lettre (document original) désignant le demandeur comme mandataire dans laquelle le fabricant déclare également avoir pris connaissance de la nécessité de produire ultérieurement des instruments conformes au type certifié en France,
- q déclaration de conformité des instruments aux exigences de la directive européenne relative à la compatibilité électromagnétique, ou la déclaration que la vérification de cette conformité s'effectue de façon concomitante à l'examen de type ⁽³⁾,
- q cahier des charges selon lequel l'examen de type est demandé (réglementation nationale),
- q copie du certificat et du rapport d'essais afférent, s'il existe une certification prononcée dans un autre pays de l'Union Européenne et si le demandeur souhaite faire valoir une reconnaissance d'essais ⁽⁵⁾,
- q courrier du bénéficiaire des essais effectués dans un autre pays de l'Union Européenne (si ce bénéficiaire est différent du demandeur) autorisant le demandeur à utiliser les résultats des essais fournis.

Partie II I Fiche signalétique récapitulative

Cette fiche a pour but de récapituler les caractéristiques principales de l'instrument, soit :

- q la désignation du type,
- q la technologie employée,
- q l'étendue de mesure maximale,
- q échelon d'indication ,
- q temps de mise en œuvre à la mise sous tension et à partir de la position « veille » le cas échéant,
- q liste de tous les éléments constitutifs de l'instrument : cellule, boîtier principal, écran, imprimante...
- q type d'alimentation électrique (secteur et/ou batterie),
- q plage de fonctionnement en température ambiante
- q instrument équipé ou non d'une imprimante,
- q les conditions particulières d'installation le cas échéant.

Partie III I Eléments descriptifs de l'instrument

- c) documents relatifs à la conception et à la fabrication de l'instrument tels que schémas et Nomenclature,
- c) une notice descriptive ⁽⁸⁾ (document faisant partie du certificat à usage public) précisant :
 - o le principe de fonctionnement du dispositif,
 - o le mode d'emploi (notice d'utilisation),
 - o la présentation du principe de mesure utilisé,
 - o la description et le mode de fonctionnement du circuit fluide complet (depuis l'embout). Cette description doit être accompagnée d'un schéma réalisé sur papier de format A4, sans cartouche, destiné à être annexé à la décision d'approbation de modèle. La légende du schéma doit être rédigée en français en utilisant les termes techniques consacrés par la réglementation en évitant les tournures abrégées abusives. Les matériaux utilisés doivent être indiqués dans la description.
 - o une description détaillée du traitement du signal. Il convient de décrire notamment les dispositifs de mise à zéro, de vérification du bon ajustage et de vérification du bon fonctionnement et de préciser s'ils sont accessibles ou non à l'utilisateur et d'indiquer à quelles occasions et comment ils sont mis en œuvre. Le cas échéant, les dispositifs de correction en fonction de la température doivent être décrits
 - o un schéma bloc de l'instrument,
 - o un logigramme du déroulement d'une mesure individuelle précisant notamment les modalités de détection du palier,
 - o une description des dispositifs de contrôle et des modalités de leur mise en œuvre ou d'auto-contrôle avec la liste des messages d'erreurs. Il convient de préciser si la protection contre les perturbations électriques et les chocs est assurée par la construction de l'instrument,
 - o les caractéristiques techniques et les références des principaux éléments intervenant dans le mesurage :
 - cellule d'analyse, y compris source lumineuse, filtre optique, diaphragme, récepteur,
 - microprocesseur,
 - pompes,
 - filtres,
 - électrovannes,
 - capteur de pression,
 - débitmètre,
 - alimentation électrique,
 - dispositif d'affichage et/ou d'impression.

Signaler s'il existe plusieurs références ou sources d'approvisionnement pour un même élément. Dans ce cas, il convient de les préciser.

- les schémas des différentes cartes électroniques **avec la nomenclature des composants**,
 - d'une façon générale, tous les documents ou preuves étayant la supposition que la conception et la construction de l'instrument satisfont aux exigences réglementaires.
- c) les plans et schémas de l'ensemble des cartes électroniques ainsi que la nomenclature des composants,
 - c) Le code source : en fin d'instruction du dossier, le demandeur doit déposer auprès du LNE les éléments permettant de vérifier la conformité du logiciel installé sur les

instruments de production au logiciel approuvé. Ceci peut se faire par exemple par l'intermédiaire du code source, dûment identifié, sous forme de disquette. Le demandeur doit alors s'engager à en conserver le listing dans ses locaux.

Partie IV I Marquages et scellements

- q un projet de plan de scellement de l'éthylomètre,
- q un projet de plaque d'identification de l'éthylomètre ⁽⁶⁾,
- q un schéma faisant apparaître l'emplacement des différentes inscriptions réglementaires (plaque d'identification et marques de vérification)

Les dispositifs de scellement doivent être décrits et accompagnés d'un schéma ou photographie de leur emplacement. Le rôle de chaque dispositif doit être précisé.

Dans le cas particulier d'une intervention non accessible à l'utilisateur mais réalisable sans bris de scellement mécanique, l'accès doit être protégé par une "procédure secrète". En outre, la traçabilité de l'intervention doit être assurée au moyen de l'incrémentation d'un numéro d'événement et doit comporter au moins la date de l'intervention, le nom de la société (ou sa marque d'identification) et, si possible, le nom de l'intervenant.

Partie V I Manuel d'utilisation de l'instrument

Il doit être rédigé en langue française.

Partie VI I Documents destinés à être annexés au certificat d'examen de type ⁽⁷⁾⁽⁸⁾

Les documents suivants sont à fournir, dans la mesure du possible, dans le dossier initial :

- q un projet de notice descriptive,
- q un plan de scellement, faisant également apparaître l'emplacement des marques de vérification,
- q un schéma de la plaque d'identification ⁽⁶⁾,
- q une photographie en couleur de l'instrument
- q un schéma de la cellule de mesure,

Notes générales :

- (1)** Les éléments techniques doivent assurer une description détaillée de l'instrument. Cette description doit être rédigée en langue française. Elle doit comprendre les notices, plans, schémas ou photographies nécessaires à la description et à la compréhension du fonctionnement de l'instrument. Des plans comportant des indications en langue étrangère peuvent être admis dans la mesure où ils restent compréhensibles et où il n'est pas prévu de les annexer au certificat d'examen de type.
- (2)** Les éléments relatifs à la présentation de la société ne sont à fournir que lorsqu'il s'agit de votre première demande d'examen de type auprès du LNE.
- (3)** Pour ce qui concerne la susceptibilité électromagnétique, les niveaux de sévérité, les procédures d'essais et les critères d'acceptation à appliquer sont ceux prévus pour l'examen de type.

- (4) **Dans le cas où l'instrument comprend un logiciel, il convient de prendre en compte les éléments demandés dans la fiche « Logiciel », en addition à ceux demandés dans la présente fiche.**
- (5) Dans le cadre d'une reconnaissance d'essais réalisés par un organisme de métrologie légale d'un autre pays membre de l'Union Européenne, les simples copies des rapports peuvent être jointes au dossier par le demandeur pour faciliter l'instruction du dossier. Toutefois, ces rapports devront être soit transmis directement par l'organisme de délivrance au LNE, soit être fournis par le demandeur sous la forme de copies certifiées conformes par l'organisme de délivrance (tampons originaux) afin de garantir la conformité aux documents originaux.
- (6) Lorsque certaines indications prévues sur la plaque d'identification sont accessibles par l'intermédiaire du dispositif indicateur, il n'est pas nécessaire qu'elles figurent sur la plaque. Leur accessibilité sera décrite dans le certificat d'examen de type. Toutefois, il est indispensable que figurent sur la plaque d'identification au minimum les informations suivantes :
- § coordonnées du fabricant ou de son représentant en France,
 - § dénomination du type de l'éthylomètre,
 - § numéro de série,
 - § numéro et date du certificat d'examen de type,
 - § la mention de conformité au référentiel d'approbation de modèle,
 - § l'étendue de mesure de l'instrument,
 - § la plage de température ambiante dans laquelle il peut être utilisé,
 - § l'intervalle de temps ou le nombre d'analyses devant séparer deux opérations de maintenance (y compris le calibrage) décrites dans le manuel d'utilisation délivré par le fabricant,
 - § conditions d'alimentation électrique de l'éthylomètre.
- (7) Les documents destinés à être annexés au certificat d'examen de type peuvent être fournis sous la forme de fichiers informatiques de format WORD97 ou compatibles. Ils doivent comporter des indications exclusivement en langue française. Ils doivent être établis sans entête ni cartouche et ne doivent pas comporter de titre.
- (8) Pour rédiger le projet de notice descriptive devant être annexé au certificat d'examen de type, vous pouvez prendre exemple sur des certificats existants. A cet effet, il est rappelé que depuis le 1^{er} janvier 1999, les certificats d'examen de type (décisions d'approbation de modèle) des instruments de mesure accompagné(e)s de leurs annexes sont disponibles sur le site Internet de la sous-direction de la métrologie dont l'adresse est la suivante : www.industrie.gouv.fr. A partir du 1^{er} janvier 2002, les certificats d'examen de type sont accessibles sur le site Internet du LNE : www.lne.fr .
- (9) Des documents complémentaires peuvent vous être demandés au cours de l'instruction du dossier.

Dans le cadre d'une demande de complément de certificat d'examen de type, il n'est pas nécessaire de renvoyer la totalité des documents listés ci-dessus. La liste des documents nécessaires pour l'instruction du complément est communiquée par le LNE à réception du détail des modifications opérées sur la conception de l'instrument. Le fabricant de l'instrument doit par ailleurs s'engager à ce que les parties de la conception ne faisant pas l'objet du complément restent inchangées.