

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SOLIDARITÉ NATIONALE

Arrêté du 6 août 1984 modifiant l'arrêté du 21 mars 1983 relatif à l'homologation des appareils de dépistage de l'imprégnation alcoolique par l'air expiré (ou éthylotests de l'air expiré)

Le ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale,
Vu le code de la route, notamment ses articles L. 1^{er} et R. 295 ;
Vu l'arrêté du 21 mars 1983 relatif à l'homologation des appareils de dépistage de l'imprégnation alcoolique par l'air expiré (ou éthylotests de l'air expiré) ;
Vu l'avis du ministre de l'intérieur et de la décentralisation, du ministre de l'urbanisme, du logement et des transports et du ministre de la défense ;
Vu l'avis du groupe interministériel permanent de la sécurité routière en date du 8 février 1984,

Arrête :

Art. 1^{er}. - Au dernier alinéa de l'article 2 de l'arrêté du 21 mars 1983 susvisé, les mots « utilisables plusieurs fois » sont remplacés par « lesquels comportent un dispositif électrique utilisable plusieurs fois ».

Art. 2. - L'article 6 de l'arrêté du 21 mars 1983 susvisé est complété, en ce qui concerne les membres de la commission chargée de l'homologation des éthylotests de l'air expiré, par :
« Le directeur général de l'industrie au ministère chargé de l'industrie, ou son représentant. »

Art. 3. - Le cahier des charges applicables aux appareils de la catégorie B, annexé à l'arrêté du 21 mars 1983 susvisé, est remplacé par le cahier des charges annexé au présent arrêté.

Art. 4. - Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 6 août 1984.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. ROUX

CAHIER DES CHARGES RELATIF A L'HOMOLOGATION DES ETHYLOTTESTS DE L'AIR EXPIRE DE LA CATEGORIE B (appareils comportant un dispositif électrique utilisable plusieurs fois)

Section I

Domaine d'application

Le présent cahier des charges s'applique aux appareils de dépistage de l'imprégnation alcoolique par analyse de l'air expiré visés à l'article R. 295 du code de la route.

Section II

Demande d'homologation

- 2.1 La demande d'homologation d'un type d'éthylotest de l'air expiré de la catégorie B est présentée au ministère chargé de la santé (direction générale de la santé, sous-direction de la maternité, de l'enfance et des actions spécifiques de santé), 1, place de Fontenoy, 75007 Paris, par le fabricant ou l'importateur de l'appareil ou leur représentant dûment accrédité, dans les conditions prévues à l'article 4 de l'arrêté auquel est annexé le présent cahier des charges.
- 2.2 Elle est accompagnée des pièces mentionnées ci-après rédigées en langue française en cinq exemplaires :
 - 2.2.1. Descriptif détaillé et complet de l'appareil et de ses présentations (dimensions, etc.) comportant tous dessins et photographies utiles ainsi que la dénomination de l'appareil ;
 - 2.2.2. Exposé technique complet explicitant son fonctionnement (principes, conditions d'utilisation et de stockage) ;
 - 2.2.3. Opérations d'entretien à prévoir pour que l'appareil conserve ses qualités d'analyseur du mélange air-alcool ;
 - 2.2.4. Procédure précise relative au mode de calibrage ou à la vérification du bon fonctionnement de l'appareil ;
 - 2.2.5. Notice usuelle d'emploi proposée devant être livrée avec chaque appareil et précisant notamment l'intervalle minimal de temps devant séparer deux analyses consécutives, ainsi que celui devant séparer deux vérifications ou opérations de calibrage ou de contrôle du bon fonctionnement de l'appareil.

- 2.3. Elle est en outre accompagnée de dix appareils d'un même lot de fabrication fournis à titre gratuit et destinés aux essais ; le fournisseur devra livrer les produits ou pièces consommables en quantité suffisante pour permettre de réaliser 300 analyses par appareil. Ce nombre pourra être augmenté s'il s'avère nécessaire de procéder aux essais complémentaires prévus aux paragraphes 3.10 et 3.11.

Le fournisseur devra également fournir les moyens nécessaires pour procéder au calibrage des appareils lors des essais prévus au paragraphe 4.1.

- 2.4. Les essais en vue de l'homologation sont effectués à l'initiative de l'administration.

Section III

Spécifications

- 3.1. Principe général de fonctionnement.
L'appareil doit être conçu de façon telle que l'échantillon de gaz analysé contienne une proportion suffisante d'air alvéolaire.
- 3.2. Facilité de mise en œuvre :
 - 3.2.1. L'emploi de l'appareil ne doit nécessiter que des actes simples excluant, même chez un utilisateur non spécialisé, tout risque d'oubli ou d'erreur.
 - 3.2.2. Le prélèvement d'air ne doit pas nécessiter un effort trop important qui le rendrait notamment incompatible avec l'état des auteurs ou victimes d'infractions ou d'accidents de la circulation.
- 3.3. Conditions d'hygiène et de sécurité :
 - 3.3.1. L'appareil doit pouvoir être utilisé dans des conditions d'hygiène satisfaisantes.
 - 3.3.2. L'appareil ne doit présenter aucun danger, notamment au cours de son emploi.
 - 3.3.3. L'appareil doit comporter un dispositif mettant en évidence une alimentation électrique insuffisante.
 - 3.3.4. Les moyens de réglage, notamment la commande du moyen de calibrage s'il existe, ne doivent pas pouvoir être manœuvrés aisément par inadvertance.
- 3.4. Robustesse :
Tous les éléments constitutifs de l'appareil ainsi que son conditionnement doivent présenter une robustesse suffisante dans les conditions normales d'emploi.
Dispositifs signalant diverses séquences de fonctionnement :
 - 3.5.1. Un dispositif doit signaler que l'appareil est prêt pour effectuer une analyse. Il peut être constitué par le dispositif d'affichage indiquant la valeur zéro.
L'appareil peut être équipé d'un dispositif empêchant l'analyse lorsqu'il n'est pas prêt. Un tel dispositif doit être compatible avec celui mentionné à l'alinéa précédent.
L'appareil doit contrôler la continuité de l'expiration par un dispositif indiquant une annulation du débit d'air expiré survenant entre le début de l'expiration et la fin du prélèvement sur lequel le dépistage est effectué.
 - 3.5.3. Un dispositif doit signaler que le résultat de l'analyse peut être pris en compte.
- 3.6. Expression des résultats :
Les appareils donnent la valeur de la concentration en alcool dans l'air analysé sous forme soit d'une indication numérique, soit d'indications analogiques discontinues permettant une lecture sûre, facile et non ambiguë. Les résultats sont exprimés en milligrammes par litre. Les symboles légaux des unités doivent figurer à proximité du résultat.
La plus grande valeur susceptible d'être indiquée (portée maximale) par l'appareil doit être au moins égale à 0, 80 mg/l.
La valeur de l'échelon de graduation ou la résolution est égale à 0,01 mg/l. L'arrondissement doit se faire à l'échelon inférieur le plus proche.
Avant chaque analyse, l'appareil doit indiquer zéro ou ne rien indiquer.
Les appareils doivent permettre une lecture aisée de jour comme de nuit.
En cas de dépassement de la portée maximale, le dispositif d'affichage doit mettre en évidence ce dépassement.
Les résultats et autres indications fournis par l'appareil doivent pouvoir être observés au moins cinq minutes durant et pouvoir être supprimés à tout moment par l'utilisateur.

3.7. Calibrage ou contrôle de bon fonctionnement :

Les appareils doivent être fournis avec un dispositif permettant de procéder à leur calibrage ou leur contrôle de bon fonctionnement à 0,40 mg/l.

La procédure de calibrage ou de ce contrôle (méthode, fréquence...) doit présenter une commodité suffisante pour l'utilisation envisagée.

3.8. Fréquence minimale d'analyse :

Les appareils doivent permettre, éventuellement après une période de mise en chauffe, d'effectuer des analyses dans un temps très court et, en tout cas, dans un délai inférieur à trois minutes.

Analyse de la concentration d'alcool dans un mélange prédéterminé d'air et d'alcool :

3.9.1. Conditions des essais en laboratoire.

Les essais sont effectués avec des gaz humides ayant une température d'environ 34° C. Entre chaque essai, l'alimentation en gaz doit être annulée.

Les piles électriques ou accumulateurs rechargeables utilisés doivent être du type recommandé par le fabricant de l'appareil pour une utilisation normale. Ce type doit être commercialisé en France. Les deux appareils soumis aux essais mentionnés au paragraphe 3.9. peuvent être alimentés de façon différente l'un de l'autre.

Éventuellement, le changement de piles ou la recharge des accumulateurs se fait compte tenu des indications fournies par le dispositif prévu au paragraphe 3.3.3.

Avant et pendant les essais, il doit être procédé au calibrage ou contrôle du bon fonctionnement de l'appareil selon la méthode et la fréquence préconisées par le fabricant dans la notice visée au paragraphe 2.2.5.

Compte tenu des possibilités du banc d'essai, les essais sont effectués à la cadence maximale permise par les dispositifs prévus au paragraphe 3.5.

Sous réserve que cela n'influence pas les résultats des essais de manière significative, les gaz utilisés pourront avoir des concentrations différentes des valeurs nominales spécifiées dans la suite du texte.

3.9.2. Conditions de référence.

Les conditions de référence définies pour les essais sont les suivantes :

- température : température ambiante ;
- humidité : humidité ambiante ;
- pression atmosphérique : pression ambiante ;
- débit d'alimentation en gaz d'essais : débit correspondant à une pression de 40 mbar.

3.9.3. Précision de l'appareil

Des essais destinés à déterminer cette quantité sont effectués en trois valeurs de l'étendue de l'échelle proches des valeurs suivantes : 0,2 mg/l, 0,4 mg/l, 0,6 mg/l.

Pour chaque gaz étalon, le nombre d'analyses et l'écart maximal toléré exprimé en valeur relative entre la moyenne des indications relevées et la valeur de l'étalon figurent dans le tableau ci-après :

CONCENTRATION étalon (mg/l)	NOMBRE D'ANALYSES	ECART MAXIMAL toléré (pourcentage)
0,2	10	10
0,4	50	5
0,6	10	10

3.9.4. Dispersion des indications

Les cinquante indications obtenues lors de l'essai mentionné au paragraphe 3.9.3 pour une concentration proche de 0,40 mg/l doivent se répartir sur intervalle constitué au plus par 8 échelons entiers consécutifs.

3.9.5. Facteurs d'influence

Les appareils doivent pouvoir être utilisés malgré la variation, dans des limites données par le tableau suivant, de certains facteurs d'influence :

	VALEUR INFÉRIEURE	VALEUR SUPÉRIEURE
Température.....	5°C	40°C
Humidité relative à 20°C.....	30 p. 100	90 p. 100
Débit d'alimentation	Débit minimal permettant une analyse.	Débit correspondant à une pression de 70 millibars.

Chaque facteur d'influence est considéré séparément.

Pour chaque facteur d'influence dont la valeur est égale à l'une des bornes ci-dessus, 10 analyses sont effectuées à une concentration proche de 0,40 mg/l.

La moyenne des résultats obtenus dans ces conditions ne doit pas différer de la moyenne obtenue dans les conditions de référence, de plus de 10 p. 100 en valeur relative.

3.9.6. Effet de mémoire - Effet de la vapeur d'eau :

3.9.6.1. On fait subir à l'appareil dix fois le cycle suivant :

- passage dans la cellule d'analyse d'un gaz ayant une concentration en alcool de 1 mg par litre d'air, dans des conditions susceptibles de provoquer une analyse ;
- analyse par l'appareil d'un gaz d'essai étalonné à une valeur proche de 0,40 mg/l.

La moyenne des résultats obtenus lors des analyses mentionnées au deuxième tiret ci-dessus ne doit pas différer de la moyenne obtenue dans les conditions normales d'utilisation de plus de 10 p. 100 en valeur relative.

3.9.6.2. On effectue l'essai suivant :

- 20 analyses sont effectuées à concentration nulle ;
- 10 analyses sont effectuées à 0,40 mg/l.

La moyenne des résultats obtenus lors des analyses mentionnées au deuxième tiret ci-dessus ne doit différer de la moyenne obtenue dans les conditions normales de plus de 5 p. 100 en valeur relative.

3.10. Autonomie

Les appareils doivent comporter un dispositif autonome et incorporé d'alimentation en courant électrique. Ils peuvent être équipés d'un dispositif permettant une alimentation extérieure. Les dispositifs d'alimentation directe par le secteur sont interdits.

Suivant l'autonomie permise par le dispositif d'alimentation électrique les appareils sont rangés dans la classe I ou la classe II. Ils doivent satisfaire à l'une des exigences formulées ci-après pour les classes I et II pour au moins un mode d'alimentation.

3.10.1. Spécifications applicables aux appareils de classe I

Sans changement de piles ou recharge des accumulateurs pendant les opérations, l'une des deux conditions suivantes doit être respectée :

- l'ensemble des essais mentionnés au paragraphe 3.9. doit pouvoir être effectué de façon satisfaisante sur au moins un instrument par mode d'alimentation ;

- si la conduite des essais ne permet pas d'observer le respect de l'exigence ci-dessus formulée, il doit être procédé à l'essai complémentaire suivant pour le mode d'alimentation choisi par le fabricant et sur un appareil.

- 10 analyses sont effectuées à une concentration proche de 0,3 mg/l ;

- puis, 280 analyses sont effectuées à des concentrations quelconques, de façon telle toutefois que le pourcentage d'analyses provoquant un résultat supérieur ou égal à 0,35 mg/l soit compris entre 3 et 5 p. 100 pour l'ensemble de l'essai.

- enfin, 10 analyses sont effectuées à une concentration proche de 0,3 mg/l.

L'écart entre la moyenne des dix premières analyses et la moyenne des dix dernières analyses doit être inférieur à 5 p. 100 en valeur relative compte tenu éventuellement de la dérive dans le temps de la concentration d'essai.

De plus, le dispositif prévu au paragraphe 3.3.3 ne doit pas signaler une alimentation électrique insuffisante.

3.10.2. Spécifications applicables aux appareils de classe II

L'une des deux conditions suivantes doit être respectée :

- l'ensemble des essais mentionnés au paragraphe 3.9. doit pouvoir être effectué de façon satisfaisante sur au moins un instrument par mode d'alimentation avec un seul changement de piles ou une seule recharge des accumulateurs ;

- si la conduite des essais ne permet pas d'observer le respect de l'exigence ci-dessus formulée, il doit être procédé à un essai analogue à celui prévu au deuxième tiret du paragraphe 3.10.1 pour lequel les 280 analyses prévues à la deuxième phase de cet essai sont remplacées par 130 analyses. Aucun changement de piles ou recharge d'accumulateur n'est toléré.

3.11. Dérive

Si l'ensemble des essais prévus au paragraphe 3.9 est effectué dans un intervalle de temps nettement inférieur à celui devant séparer deux vérifications du calibrage ou du bon fonctionnement, tel qu'indiqué dans la notice mentionnée au paragraphe 2.2.5, il est effectué l'essai complémentaire suivant sur un appareil.

Après avoir procédé éventuellement au calibrage ou au contrôle du bon fonctionnement de l'appareil :

- effectuer dix analyses à une concentration proche de 0,4 mg/l ;

- pendant l'intervalle de temps devant séparer deux vérifications de calibrage défini ci-dessus, au moins cinq analyses par jour sont faites ;

- à la fin de l'intervalle de temps ou au plus 30 jours plus tard, dix nouvelles analyses sont effectuées pour une concentration proche de 0,40 mg/l.

L'écart entre la moyenne des dix premières analyses et la moyenne des dix dernières analyses doit être inférieur à 10 p. 100 en valeur relative compte tenu éventuellement de la dérive dans le temps de la concentration d'essai.

Section IV

Essais

4.1. Les essais comportent deux séries d'épreuves :

4.1.1. La première série d'épreuves est effectuée au laboratoire national d'essais. A cet effet, le laboratoire dispose de quatre des dix appareils fournis par le demandeur.

Elle comprend en particulier :

- la vérification de la conformité entre le schéma et le plan de montage fourni et les appareils livrés ;
- l'appréciation de la représentativité de l'échantillon d'air analysé ;
- l'appréciation de la qualité des autres dispositifs prévus ;
- l'évaluation de la précision des appareils et de leur sensibilité aux facteurs d'influence.

4.1.2. Essais d'utilisation pratique :

Ces essais seront effectués par les services du ministère de l'intérieur et de la décentralisation (direction générale de la police nationale) et du ministère de la défense (direction générale de la gendarmerie nationale).

Afin de permettre le bon déroulement de ces essais le demandeur s'engagera à mettre à la disposition des expérimentateurs, à leur demande et dans des délais n'excédant pas 48 heures, un technicien qualifié chargé d'intervenir en cas de panne de l'appareil.

Au cours de ces essais, seront particulièrement étudiés :

4.1.2.1. Présentation du matériel :

- poids ;
- encombrement ;
- facilité de transport ;
- robustesse ;
- étanchéité.

4.1.2.2. Mise en œuvre du matériel :

- facilité ;
- rapidité ;
- durée d'insufflation ;
- puissance de l'insufflation ;
- hygiène.

4.1.2.3. Servitudes d'emploi :

- autonomie des piles ;
- durée de charge des accumulateurs (éventuellement) ;
- nombre d'analyses maximum pouvant être effectuées entre deux calibrages ou deux vérifications du bon fonctionnement.
- dans l'hypothèse où la procédure relative au mode de calibrage ou à la vérification du bon fonctionnement de l'appareil imposerait l'utilisation d'accessoires ou produits à renouveler périodiquement (bouteille de gaz étalon par exemple), nombre de calibrages ou de vérifications pouvant être effectués avec chaque accessoire.

4.2. Le demandeur ne peut assister aux essais visés au paragraphe 4.1. ci-dessus que sur invitation des experts qui en sont chargés ou avec leur accord.

Les dépenses occasionnées par les essais et celles exposées par les contrôles prévus au paragraphe 6.3. ci-dessous sont tout ou partie et dans des conditions fixées par l'administration, à la charge du demandeur ou du titulaire de l'homologation.

En cas d'insuccès à une épreuve sur un seul des deux appareils vérifiés, le demandeur pourra demander qu'il soit procédé à ses frais à une nouvelle série d'essais sur un troisième appareil. Ces résultats pourront éventuellement être pris en compte par la commission d'homologation.

4.3. A la suite de chaque série d'épreuves un rapport d'essais est établi par les autorités ou les experts chargés de les pratiquer.

Section V

Homologation

5.1. Les rapports d'essais sont transmis au ministre chargé de la santé.

5.2. Lorsque l'appareil présenté à l'homologation satisfait aux prescriptions ci-dessus, l'homologation pour ce type d'appareil est accordée.

5.3. La décision du ministre est notifiée au demandeur, accompagnée des copies des rapports d'essais visés au paragraphe 4.3.

5.4. Chaque homologation comporte l'attribution d'un numéro d'homologation qui doit figurer de façon lisible et indélébile sur chaque appareil mis en vente, ainsi que sur tous les emballages.

La notice d'emploi proposée (2.2.5.) est éventuellement modifiée par la commission. Le demandeur accepte les modifications et prend l'engagement de déposer au secrétariat de la commission vingt exemplaires du texte défini dans le délai maximum d'un mois à compter de la date de publication de l'arrêté attribuant l'homologation.

L'indication de la classe de l'instrument en fonction du mode d'alimentation doit figurer sur la notice d'emploi, sur les appareils et sur les emballages.

Section VI

Conformité de la production

6.1. Toute modification de l'appareil autre qu'une modification d'emballage doit être signalée avant d'être entreprise, au secrétariat de la commission interministérielle d'homologation. Elle peut entraîner le retrait de l'homologation. La commission prévient le bénéficiaire de l'homologation de son intention de maintenir ou de retirer l'homologation compte tenu de la modification envisagée de l'appareil.

6.2. En cas d'homologation, un appareil reste déposé au ministère chargé de la santé. Il demeure gratuitement la propriété de l'Etat pour servir, conjointement avec le dossier prévu au paragraphe 2.2. et les rapports d'essais prévus au paragraphe 4.3., à vérifier éventuellement la conformité des appareils mis sur le marché avec le modèle homologué.

6.3. L'attribution de l'homologation comporte l'obligation de se prêter à des contrôles répétés en nombre suffisant, pouvant donner lieu à des prélèvements effectués à titre gratuit. Un refus de se soumettre à ces contrôles peut entraîner le retrait de l'homologation.

Arrêtés du 4 septembre 1984 portant inscription sur la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

Le ministre des affaires sociales et de la solidarité nationale,
Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 618 et L. 619 ;

Vu le décret du 16 mars 1982 portant application des articles L. 618 et L. 619 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 18 mars 1983 nommant les membres de la commission de la transparence ;

Vu les propositions de la commission précitée,

Arrête :

Art. 1^{er}. - La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics est complétée et modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. - Le directeur de la pharmacie et du médicament est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 4 septembre 1984.

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de la pharmacie et du médicament,
J. DANGOU MAU

ANNEXE

PREMIERE PARTIE

Inscriptions

(18 inscriptions)

- 323 204-7 Agréal (véralipride), gélules (20) (laboratoires Delagrango).
- 323 797-8 Bérotec (fénotérol bromhydrate), aérosol doseur, flacon de 7 g (laboratoires Boehringer-Ingelheim).
- 325 675-7 Dafalgan 500 mg (paracétamol), comprimés (16) (laboratoires UPSA).
- 326 790-4 Dafalgan 500 mg (paracétamol), gélules (16) (laboratoires UPSA).
- 320 720-6 Flammazine (sulfadiazine argentique), crème 50 g (laboratoires Duphar).
- 323 670-8 Gastrovison poudre et granulé, 1 sachet (laboratoires Schering).