

Orientation

F-11

CLAP

FICHE N°X132

Version : 1

Directive 2014/68/UE

Accepté par le GTP : 15/03/2016

Accepté par le CLAP : 15/03/2016

Référence Directive : An. I § 3.1.2

Article 2 (13)

Sujet :

EES Fabrication – Démarche pour l'approbation des modes opératoires d'assemblage permanent

Question :

En l'absence de normes harmonisées, quelle l'approche doit être suivie pour l'approbation des modes opératoires d'assemblage permanent ?

Réponse :

En l'absence de normes harmonisées, le fabricant doit se référer à un document existant (projet de norme candidat à l'harmonisation, document professionnel, guide, document d'un organisme notifié/d'une entité tierce partie reconnue, document d'entreprise) ou établir un document spécifique.

Un tel document doit définir au moins :

- les variables essentielles pour le mode opératoire, susceptibles d'affecter les propriétés de l'assemblage permanent ;
- les examens et essais à réaliser pour la qualification du mode opératoire ;
- les critères d'acceptation ;
- le domaine de validité.

2020/01/04