

N° d'identification : **148**
N° de révision : **1**
Mise à jour : 28.07.2008
Date de mise en application : **28.07.2008**



Référentiel de certification



Validation des méthodes d'analyse Application à l'analyse de l'eau

Organisme Certificateur : AFNOR Certification

www.afnor-validation.org

Les présentes Règles de certification et les annexes ont été approuvés par le Directeur d'AFNOR Certification le **28.07.2008**.

AFNOR Certification s'engage avec les représentants des fabricants, des utilisateurs et des experts techniques à s'assurer de la pertinence de ces Règles de certification, en terme de processus de certification et de définitions des exigences par rapport à l'évolution du marché.

Les Règles de certification peuvent donc être révisés, en tout ou partie, par AFNOR Certification et dans tous les cas après consultation de la Commission de Validation.
 La révision est approuvée par le Directeur d'AFNOR Certification.

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Partie modifiée	N°de révision	Date	Modification éventuellement effectuée
Corps du document	1	28.07.2008	- Remplacement d'AFAQ AFNOR Certification par AFNOR Certification
Annexe 1	1	28.07.2008	- Remplacement d'AFAQ AFNOR Certification par AFNOR Certification - Intégration du protocole général de validation
Annexe 2	1	28.07.2008	- Remplacement d'AFAQ AFNOR Certification par AFNOR Certification
Annexe 4	1	28.07.2008	- Remplacement d'AFAQ AFNOR Certification par AFNOR Certification
Annexe 5	1	28.07.2008	- Remplacement d'AFAQ AFNOR Certification par AFNOR Certification
Annexe 6	1	28.07.2008	- Remplacement d'AFAQ AFNOR Certification par AFNOR Certification
Annexe 7	1	28.07.2008	- Remplacement d'AFAQ AFNOR Certification par AFNOR Certification

AFNOR CERTIFICATION Siège : 11 Avenue Francis de Pressensé - 93571 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX Bureaux : 116 avenue Aristide Briand – BP 40 – 92224 BAGNEUX CEDEX Tel : + 33 (0)1 41 62 80 00 Fax: + 33 (0)1 49 17 91 91 www.afnor-validation.org	N° identification 148	
	N° de révision	Date de mise en application
	0 1	18.01.2007 28.07.2008



Validation des méthodes d'analyse

Application à l'analyse de l'eau

REGLES DE CERTIFICATION

SOMMAIRE

- 1 DEFINITIONS**
- 2 OBJET**
- 3 ORGANISATION GENERALE**
 - 3.1 AFNOR Certification**
 - 3.2 Commission de Validation**
 - 3.2.1 Attributions de la Commission de Validation
 - 3.2.2 Fonctionnement de la Commission de Validation
 - 3.2.3 Composition de la Commission de Validation
 - 3.3 Bureaux Techniques de la Commission de Validation**
 - 3.3.1 Attributions des Bureaux Techniques
 - 3.3.2 Fonctionnement des Bureaux Techniques
 - 3.3.3 Composition des Bureaux Techniques
 - 3.4 Laboratoires experts**
 - 3.5 Auditeurs**
- 4 ACCORD DU DROIT D'USAGE DE LA MARQUE AFNOR VALIDATION**
 - 4.1 Présentation de la demande
 - 4.2 Engagements du demandeur
 - 4.3 Instruction de la demande
 - 4.4 Décisions
 - 4.5 Surveillance des produits validés
- 5 CONDITIONS D'USAGE DE LA MARQUE AFNOR VALIDATION**
 - 5.1 Accord d'un droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION
 - 5.2 Attestation de Marque AFNOR VALIDATION - Référence à la Validation
 - 5.3 Limites dans l'exercice d'un droit d'usage de la marque AFNOR VALIDATION
- 6 ACCORD DE RECONNAISSANCE**
- 7 CONFIDENTIALITE - PROTECTION DES DOCUMENTS**
- 8 INFORMATION SUR LES METHODES BENEFICIANT DE LA MARQUE AFNOR VALIDATION ET PROMOTION**
- 9 SANCTIONS**
- 10 CONTESTATION - RECOURS**

- 11 SUSPENSION OU RETRAIT SUR DEMANDE DU TITULAIRE**
 - 12 CESSION - TRANSFERTS D'ACTIVITE**
 - 13 USAGE ABUSIF DE LA MARQUE AFNOR VALIDATION**
 - 13.1 Cas d'usage abusif
 - 13.2 Action judiciaire
 - 14 FINANCEMENT**
 - 15. APPROBATION**
-

ANNEXES

- Annexe 1** Référentiels de certification
- Annexe 2** Références à la Marque AFNOR VALIDATION
- Annexe 3** Composition-types de la Commission de Validation et des Bureaux Techniques
- Annexe 4** Exigences qualité du fabricant
- Annexe 5** Procédure d'instruction et de suivi - Modalités de contrôles par AFNOR Certification
- Annexe 6** Dossier de demande de Validation
- Annexe 7** Modalités de qualification des laboratoires experts

Les présentes Règles de certification sont prises en application des Règles Générales mises en place par AFNOR CERTIFICATION pour valider les méthodes commerciales d'analyse.

1 DEFINITIONS

Les méthodes qui font l'objet de ces Règles de certification sont des **méthodes commerciales** (également appelées « kits ») répondant à l'une des conditions suivantes :

1. Méthode alternative permettant d'analyser ou d'estimer, pour un type d'eau donné, le(s) même(s) microorganisme(s) que celui (ceux) mesuré(s) par une méthode normalisée, et qui présente par exemple un ou plusieurs des critères suivants :
 - Rapidité d'analyse et/ou de réponse
 - Facilité d'exécution et/ou d'automatisation
 - Caractéristiques analytiques (fidélité, limite de détection, etc...)

Le terme « méthode alternative » désigne l'ensemble produit, équipement et mode opératoire. Il inclut tous les ingrédients matériels ou non, nécessaires à la mise en œuvre de la méthode alternative.

2. Méthode dont les performances peuvent être évaluées selon un protocole normalisé

2 OBJET

La marque AFNOR VALIDATION appliquée à l'analyse de l'eau, est destinée

- Soit à attester que les résultats obtenus par application d'une « méthode alternative » spécifique peuvent être comparés au regard des objectifs de l'analyse, à ceux qui auraient été obtenus par application de la méthode d'analyse normalisée.
- Soit à évaluer les performances analytiques d'une méthode, en référence à un protocole d'évaluation normalisé.

Ces méthodes concernent les mesures de propriétés physiques, les dosages et détections chimiques, biochimiques, biologiques et microbiologiques dans le domaine de l'analyse de l'eau.

La comparaison ou l'évaluation est effectuée par l'application des référentiels définis dans l'Annexe 1 du présent document.

La validation d'une méthode commerciale porte simultanément sur le mode opératoire préconisé par le fabricant, sur les produits d'essais et matériels nécessaires à la mise en œuvre de la méthode, et sur un domaine d'application précisé.

La validation d'une méthode alternative est attribuée sur la base d'une étude préliminaire et d'une étude interlaboratoire, définies dans l'Annexe 5. Des audits périodiques sont effectués, afin de contrôler le système d'assurance qualité du fabricant, conformément aux modalités déterminées dans l'Annexe 5 et sur la base du référentiel défini dans l'Annexe 4.

La validation d'une méthode alternative donne lieu à la délivrance par AFNOR Certification d'une attestation de validation qui matérialise le droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION. (cf. Annexe 2)

3 ORGANISATION GENERALE

3.1 AFNOR CERTIFICATION

AFNOR a concédé à AFNOR Certification, société anonyme pas actions simplifiées, une licence d'exploitation de la Marque AFNOR VALIDATION.

AFNOR Certification est responsable de la mise en oeuvre de la Marque AFNOR VALIDATION des méthodes alternatives. Toutes les décisions sont notifiées par AFNOR Certification. Elles sont exécutoires à compter de leur notification.

A ce titre, AFNOR Certification assume la responsabilité de l'application des présentes règles de certification et de toutes décisions prises dans le cadre de celles-ci.

AFNOR Certification assure l'ensemble de la gestion administrative de la Marque AFNOR VALIDATION, en particulier :

- fixation des Règles d'application définissant les procédures d'évaluation et de contrôle de la conformité aux normes et aux éventuelles spécifications complémentaires,
- gestion de la commission de validation et de ses bureaux techniques le cas échéant,
- instruction des demandes de droit d'usage de la marque AFNOR VALIDATION,
- organisation des contrôles prévus par les Règles d'application et surveillance de la conformité des méthodes d'analyse,
- relations avec les demandeurs, titulaires et tiers notamment pour le contrôle de l'usage correct de la marque AFNOR VALIDATION ,
- décisions, sanctions et leur suivi,
- promotion sectorielle et développement de l'application concernée.

3.2 Commission de Validation

Il est créé auprès d'AFNOR Certification une instance consultative appelée "Commission de Validation", spécifique à l'analyse de l'eau.

3.2.1 Attributions de la Commission de Validation

La Commission de Validation est chargée d'émettre un avis sur :

- la politique générale de fonctionnement, de développement, de promotion et de qualité de la marque AFNOR VALIDATION,
- le projet des Règles d'application et les révisions des Règles d'application approuvées,
- les décisions à prendre conformément aux Règles d'application,
- la création de Bureaux techniques sectoriels en tant que de besoin
- les recours présentés par les demandeurs ou les titulaires de la marque AFNOR VALIDATION, concernant les avis émis par les bureaux techniques,
- les projets d'actions de publicité et de promotion relevant de son activité,
- le choix des organismes de contrôle et d'audit,
- les projets d'autorisation d'organismes
- l'examen et la mise en oeuvre des accords de reconnaissance.

Elle peut être consultée sur toute autre question intéressant l'application concernée.

3.2.2 Fonctionnement de la Commission de Validation

La Commission de Validation émet des recommandations ; celles-ci sont adoptées à la majorité relative, le Président ayant voix prépondérante en cas de partage des voix. Les experts éventuellement conviés à assister à la Commission ne prennent pas part aux votes.

Les délibérations ne sont valables que si la moitié au moins des membres votants est présente ou représentée et si tous les collèges sont représentés.

Les membres de la Commission de Validation ne peuvent recevoir aucune rétribution à raison des fonctions qui leur sont confiées.

La Commission de Validation fixe la fréquence et les dates de ses réunions. Elle se réunit sur convocation.

3.2.3 Composition de la Commission de Validation

La composition-type de la Commission de Validation est donnée en Annexe 3. Ses membres sont répartis dans différents collèges, de manière à respecter une représentation équilibrée des différentes parties concernées, sans prédominance d'un seul intérêt.

Sont membres de droit de chaque Commission de validation un représentant d'AFNOR Certification et un représentant d'AFNOR désigné par son Directeur Général.

Les membres de la Commission sont nommés par le Directeur Général d'AFNOR Certification. La durée de leur mandat est de 3 ans ; il peut être renouvelé.

Le Président de la Commission de Validation est également nommé par le Directeur Général d'AFNOR Certification. Préalablement, un appel à candidature est effectué au sein des différents collèges de la commission. A l'issue du mandat de trois ans du président, un nouvel appel à candidature est effectué, parmi les autres membres de la commission.

L'exercice des fonctions de membre de la Commission de Validation est strictement nominal. Toutefois, chaque membre titulaire peut désigner un suppléant unique nommément désigné dans les mêmes conditions.

3.3 Bureaux Techniques de la Commission de Validation

La Commission de Validation propose la création de Bureaux Techniques spécifiques ainsi que leur composition, nominale, en fonction de leur compétence.

3.3.1 Attributions des Bureaux Techniques

Les Bureaux Techniques sont chargés d'émettre un avis sur :

- . l'élaboration, pour leur domaine d'application, des protocoles de validation (cf. Annexe 1),
- . l'instruction technique des dossiers de demande de validation,
- . l'instruction technique des reconductions.

3.3.2 Fonctionnement des Bureaux Techniques

Les Bureaux Techniques émettent des recommandations auprès d'AFNOR Certification sur les décisions à prendre en application des présentes Règles de certification, notamment la suite à donner aux demandes de validation des méthodes alternatives.

Celles-ci sont adoptées à la majorité relative, le Président ayant voix prépondérante en cas de partage des voix. Les experts éventuellement conviés à assister aux Bureaux ne prennent pas part aux votes. Un vote systématique est effectué pour chaque dossier instruit, après la dernière présentation.

Les délibérations ne sont valables que si la moitié au moins des membres votants est présente ou représentée et si tous les collèges sont représentés.

Les membres des Bureaux Techniques ne peuvent recevoir aucune rétribution à raison des fonctions qui leur sont confiées.

Les Bureaux Techniques fixent la fréquence et les dates de leurs réunions de façon à ce que l'instruction des demandes et l'examen d'éventuels rapports de contrôle se fassent dans des délais cohérents avec le temps nécessaire aux essais de laboratoire. Ils se réunissent sur convocation.

Le demandeur peut obtenir que les fabricants de méthodes alternatives appartenant aux Bureaux Techniques ne participent pas à l'examen de son dossier, pour des raisons de concurrence. Dans ce cas, les délibérations sont valables si, sans comptabiliser le collègue fabricants, la moitié au moins des membres est présente ou représentée, et si tous les autres collègues sont représentés.

3.3.3 Composition des Bureaux Techniques

La composition-type des Bureaux Techniques est donnée en Annexe 3. Elle est établie de manière à respecter une représentation équilibrée des différentes parties concernées, sans prédominance d'un seul intérêt.

Les membres des Bureaux Techniques sont nommés par le Directeur Général d'AFNOR Certification. La durée de leur mandat est de 3 ans ; il peut être renouvelé. Le Président du Bureau Technique est également nommé par le Directeur Général d'AFNOR Certification, dans les mêmes conditions.

L'exercice des fonctions de membre du Bureau Technique est strictement personnel. Toutefois, chaque membre titulaire peut désigner un suppléant unique nommément désigné dans les mêmes conditions.

3.4 Laboratoires Experts

Les études menées sur les méthodes alternatives sont réalisées et/ou supervisées par un laboratoire expert qualifié par AFNOR Certification après avis du Bureau Technique concerné (cf. Annexe 7) et choisi par le fabricant

La liste des laboratoires déjà qualifiés par AFNOR CERTIFICATION est disponible auprès d'AFNOR CERTIFICATION.

3.5 Auditeurs

Les auditeurs chargés des audits sont qualifiés et mandatés par AFNOR Certification.

Le fabricant peut réfuter une fois l'auditeur mandaté par AFNOR Certification.

La liste des auditeurs qualifiés par AFNOR Certification est disponible auprès d'AFNOR Certification.

4 ACCORD DU DROIT D'USAGE DE LA MARQUE AFNOR VALIDATION

4.1 Présentation de la demande

Tout fabricant, importateur ou distributeur de méthodes alternatives dans l'Union européenne, peut demander à bénéficier de cette procédure. La demande doit être établie selon les instructions de l'Annexe 6.

Le fabricant peut être français ou étranger. Dans ce dernier cas et si le pays n'est pas membre de l'Union Européenne, la demande de validation doit être faite conjointement avec le représentant légal du fabricant en Europe, chargé de la commercialisation du produit.

Lorsque le demandeur qui commercialise le produit n'est pas le fabricant dudit produit, la demande de Validation est faite conjointement avec le fabricant, qui s'engage à respecter les présentes Règles de certification, en particulier pour ce qui concerne les dispositions d'assurance qualité mises en place par le fabricant pour assurer une qualité constante du produit validé.

4.2 Engagements du demandeur

Le demandeur doit accepter toutes les conditions qui figurent aux présentes Règles de certification de la Marque AFNOR VALIDATION et à ses annexes, et en particulier :

- effectuer les contrôles qui lui incombent conformément à l'Annexe 4,
- faciliter aux agents de vérification, les opérations qui lui incombent au titre des présentes Règles de certification et de son Annexe 5.

4.3 Instruction de la demande

L'instruction du dossier est faite suivant la procédure définie en Annexe 5.

4.4 Décisions

Sur proposition des Bureaux Techniques, AFNOR CERTIFICATION peut prendre les décisions suivantes :

- accord du droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION pour 4 ans,
- accord du droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION pour une durée déterminée à l'échéance de laquelle une confirmation de validation devra avoir lieu selon des procédures spécifiques proposées par le Bureau Technique,
- refus du droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION dans l'attente d'informations complémentaires fournies, à défaut, par le laboratoire expert.
- refus du droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION.

4.5 Surveillance des produits validés

Le titulaire est tenu d'exercer sur les méthodes validées, une surveillance régulière pour garantir en permanence les performances de la méthode validée, conformément aux dispositions fixées à l'Annexe 4 des présentes Règles de certification.

Toute modification apportée à l'un des processus et pouvant entraîner des changements de performances, doit être signalée à AFNOR Certification par le titulaire.

Une surveillance est exercée par AFNOR Certification dès l'accord du droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION et ceci conformément aux modalités décrites dans l'Annexe 5.

AFNOR Certification, après avis du Bureau Technique, peut effectuer ou faire effectuer tout audit et/ou études supplémentaires visant à s'assurer du maintien des performances de la méthode validée suite à des réclamations contestations, litiges,... dont elle aurait connaissance et relatifs à l'usage de la Marque AFNOR VALIDATION.

Les modalités de reconduction des méthodes sont définies dans l'Annexe 5.

5 CONDITIONS D'USAGE DE LA MARQUE AFNOR VALIDATION

5.1 Accord d'un droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION

Toute personne commercialisant de façon suivie des méthodes commerciales d'analyse dont les performances répondent aux exigences des présentes Règles de certification, peut demander à bénéficier d'un droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION. Une telle requête est désignée ci-après par "demande", la personne qui la formule étant nommée "le demandeur".

L'accord de ce droit est prononcé par le Directeur Général d'AFNOR Certification au vu des résultats de l'instruction de la demande et des engagements souscrits par le demandeur à cette occasion.

Lorsque ce droit est accordé, son bénéficiaire est nommé le "titulaire".

5.2 Attestation de Marque AFNOR VALIDATION - Référence à la Validation

Pour chaque méthode validée, AFNOR Certification attribue au demandeur une attestation de Validation. Cette attestation est valable 4 ans et peut être reconduite dans les conditions définies en Annexe 5.

5.3 Limites dans l'exercice d'un droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION

L'exercice d'un droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION est strictement limité aux méthodes commerciales pour lesquelles il a été accordé, c'est-à-dire, à des méthodes dûment définies, en provenance d'usines dûment définies et fabriquées dans les conditions prévues par les présentes Règles de certification et en particulier son Annexe 4.

En conséquence, notamment :

- toute modification que le titulaire souhaite apporter à une méthode validée, y compris un changement de désignation commerciale, un changement de sous-traitant, un changement d'installation, etc. doit faire l'objet d'une demande d'extension ou de modification (cf. modalités définies dans les Annexes 5 et 6).
- le titulaire ne doit faire référence à la Marque AFNOR VALIDATION, en particulier pour ce qui concerne ses documents commerciaux (confirmations de commandes, factures, bordereaux de livraison, dépliants publicitaires, catalogues, etc.), que pour distinguer les méthodes validées, et ceci, sans qu'il existe un quelconque risque de confusion avec celles qui ne le sont pas.

6 ACCORDS DE RECONNAISSANCE

AFNOR est seule habilitée à conclure avec d'autres organismes français ou étrangers des accords relatifs à la marque AFNOR VALIDATION et prévoyant la reconnaissance de marques.

AFNOR Certification est seule habilitée à conclure avec d'autres organismes français ou étrangers des accords de reconnaissance mutuelle portant sur des analyses, audits et inspections. AFNOR Certification peut prévoir l'association d'organismes ou de laboratoires à la signature.

Les dispositions des accords ainsi réalisés remplacent ou complètent celles des Règles de certification et de leurs annexes, sans préjudice des autres dispositions qui demeurent applicables. Les dérogations éventuellement nécessaires sont fixées par AFNOR Certification, et après avis de la Commission de Validation.

7 CONFIDENTIALITE - PROTECTION DES DOCUMENTS

Tous les intervenants dans la gestion de la Marque AFNOR Validation sont tenus au secret professionnel, y compris les membres de la Commission de Validation et des Bureaux Techniques. Ils doivent en outre garantir la protection des documents qui leur sont confiés contre la diffusion, la destruction matérielle, la falsification et l'appropriation illégale.

8. INFORMATION SUR LES METHODES BENEFICIANT DE LA MARQUE AFNOR VALIDATION ET PROMOTION

AFNOR Certification est responsable de la gestion des informations sur les méthodes et les titulaires qui bénéficient de la Marque AFNOR VALIDATION et veille à leur diffusion harmonisée.

AFNOR Certification est responsable de la promotion collective de la Marque AFNOR VALIDATION, en France et à l'étranger. Les actions collectives de publicité et de promotion de la Marque AFNOR VALIDATION sont définies et réalisées par AFNOR Certification, dans le cadre d'un budget général annuel.

La Commission de Validation et les Bureaux Techniques peuvent être consultés sur ces actions.

Les titulaires peuvent prendre l'initiative, à leurs frais, d'une campagne de publicité sur la Marque AFNOR VALIDATION, sous le contrôle d'AFNOR Certification.

9. SANCTIONS

En cas de manquement de la part d'un titulaire d'un droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION à l'application des présentes Règles de certification, le titulaire se voit notifier son (ses) manquement(s).

Il dispose d'un délai raisonnable pour faire part à AFNOR Certification de ses observations. Après examen, l'une ou l'autre des sanctions suivantes peut être prononcée:

- suspension du droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION pour une durée déterminée, avec demande d'actions correctives, dans un délai donné,
- retrait du droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION, sans préjudice des poursuites éventuelles conformément à l'article 13 ci-après.

Ces sanctions motivées sont notifiées à l'intéressé, et prennent effet à compter de la date de ladite notification.

La suspension du droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION a pour effet de priver, pour une durée déterminée, le titulaire de l'usage de ce droit.

Le retrait du droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION annule le droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION pour la méthode considérée.

Le type de sanction choisi est fonction du degré de gravité du (des) manquement(s) constaté(s).

En cas d'urgence et notamment pour des manquements graves liés à des obligations de sécurité, AFNOR Certification peut prononcer à titre conservatoire les sanctions provisoires qui s'imposent.

En cas de manquement bénin, AFNOR Certification peut prononcer à l'encontre du titulaire un avertissement avec ou sans accroissement des contrôles à sa charge. L'avertissement est accompagné d'une demande d'actions correctives dans un délai donné. L'avertissement ne prive pas le titulaire du droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION.

10. CONTESTATION - RECOURS

Le demandeur ou titulaire peut contester une décision le concernant sur la base d'éléments justificatifs, en s'adressant à AFNOR Certification qui soumet l'examen de son dossier au Bureau Technique concerné. Le demandeur ou titulaire est informé des suites données à sa contestation.

Au cas où la décision serait confirmée, le demandeur ou le titulaire peut présenter un recours contre la décision prise en adressant sa demande à la commission de validation ou au Directeur Général d'AFNOR Certification

Les recours doivent être présentés dans un délai de quinze jours à compter du jour de la réception de la notification de la confirmation de la décision correspondante. Ils n'ont pas d'effet suspensif.

11. SUSPENSION OU RETRAIT SUR DEMANDE DU TITULAIRE

Au cas où le titulaire cesse définitivement de fabriquer, de commercialiser ou de contrôler, dans les conditions définies dans les présentes Règles de certification, une méthode validée, il doit immédiatement en informer AFNOR Certification et lui fournir une évaluation du stock restant de cette méthode en estimant la durée nécessaire à l'écoulement de celui-ci.

Sur la base de ces informations, le retrait du droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION de la méthode concernée peut être décidé dans des conditions arrêtées après avis du Bureau Technique.

Le titulaire doit également tenir AFNOR Certification informée de toute cessation temporaire de production ou de commercialisation d'une méthode validée.

Toute cessation temporaire de production ou de commercialisation d'une méthode validée, jugée de durée excessive par AFNOR Certification, peut motiver, après enquête, une mesure de suspension ou de retrait du droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION de la méthode.

12. CESSION - TRANSFERTS D'ACTIVITE

Le titulaire doit informer AFNOR Certification sans délai de toute décision entraînant :

- soit une modification juridique de la Société, soit un changement de raison sociale, soit encore, une fusion, une liquidation ou une absorption du titulaire.
- soit dans le cas de transfert total ou partiel de la production des produits et matériels nécessaires à la mise en oeuvre de la méthode rapide dans un autre lieu de fabrication, ou en cas de fournisseur différent.

Il appartient à AFNOR Certification d'examiner, après éventuelle consultation du Bureau Technique, les modalités de maintien du droit d'usage de la marque AFNOR VALIDATION pour la méthode validée.

AFNOR Certification procédera éventuellement à un nouvel audit et le cas échéant un complément d'études.

13 USAGE ABUSIF DE LA MARQUE AFNOR VALIDATION

13.1 Cas d'usage abusif

Sont considérés comme des usages abusifs, les cas où il est fait référence à la Marque AFNOR VALIDATION, notamment pour :

- des méthodes commerciales dont la demande est encore en cours d'instruction ou pour lesquelles le droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION a été refusé ou retiré,
- des gammes ou des catalogues de produits dont seuls certains sont des méthodes bénéficiant de la Marque AFNOR VALIDATION,
- des méthodes autres que celles bénéficiant de la Marque AFNOR VALIDATION.
- toute autre usage de la marque AFNOR VALIDATION en dehors de son objet.

13.2 Action Judiciaire

Outre les sanctions prévues à l'article 9, tout usage abusif de la Marque AFNOR VALIDATION, qu'il soit le fait d'un titulaire du droit d'usage ou d'un tiers, ouvre le droit pour AFNOR ou AFNOR Certification à intenter dans le cadre de la législation en vigueur, toute action en justice qu'elle juge opportune.

14 FINANCEMENT

Les prestations relatives à la gestion et à la promotion de la Marque AFNOR VALIDATION comprennent :

- un droit d'inscription - prélevé par société - ainsi que l'instruction des dossiers de demande dont le versement est effectué en une seule fois par le demandeur au moment du dépôt de la demande (ce versement reste acquis même au cas où le droit d'usage de la Marque AFNOR VALIDATION ne serait pas accordé ou au cas où les dossiers seraient abandonnés en cours d'instruction),
- les audits et d'éventuels prélèvements et essais, effectués dans le cadre des contrôles définis en Annexe 5,
- un droit d'usage forfaitaire annuel affecté à la promotion, à la protection juridique et au développement de la Marque AFNOR VALIDATION.
- la gestion annuelle correspondant au fonctionnement général de la Marque AFNOR VALIDATION

Le détail et les modalités de perception des sommes correspondant à ces prestations font l'objet d'un tarif mis à jour annuellement par AFNOR Certification (cf. régime financier disponible auprès d'AFNOR Certification).

15 APPROBATION

Les présentes Règles de certification et les annexes ont été approuvées par le Directeur Général d'AFNOR CERTIFICATION le **28 juillet 2008**.

Elles peuvent être modifiées par AFNOR Certification, sur proposition de la Commission de Validation et/ou d'AFNOR Certification et dans tous les cas, après avis de la Commission de Validation.

AFNOR CERTIFICATION Siège : 11 Avenue Francis de Pressensé - 93571 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX Bureaux : 116 avenue Aristide Briand – BP 40 – 92224 BAGNEUX CEDEX Tel : + 33 (0)1 41 62 80 00 Fax: + 33 (0)1 49 17 91 91 www.afnor-validation.org	N° identification 148	
	N° de révision	Date de mise en application
	0 1	18.01.2007 28.07.2008



Validation des méthodes d'analyse

Application à l'analyse de l'eau

REGLES DE CERTIFICATION

ANNEXE 1

REFERENTIELS DE CERTIFICATION

Les référentiels de certification utilisés dans la cadre de la marque AFNOR VALIDATION appliquée à l'eau sont les suivants :

1 Protocole de validation pour les kits de détection / dénombrement de *Legionella* et *Legionella pneumophila* par concentration et amplification génique par réaction en chaîne de polymérisation (PCR)

Le protocole de Validation est basé sur la norme XP T90-471 avec quelques ajustements et compléments.

Il est mis à jour à chaque modification apportée par le Bureau Technique correspondant et/ou par AFNOR Certification.

Il est diffusé de façon contrôlée à chaque mise à jour, aux laboratoires experts qualifiés, au Bureau Technique correspondant et aux fabricants et/ou distributeurs ayant des méthodes validées.

2 Protocole de Validation d'une méthode alternative commerciale par rapport à une méthode de référence

Il est mis à jour à chaque modification apportée par le Bureau Technique correspondant et/ou par AFNOR Certification.

Il est diffusé de façon contrôlée à chaque mise à jour, aux laboratoires experts qualifiés, au Bureau Technique correspondant et aux fabricants et/ou distributeurs ayant des méthodes validées.

3 Pour les autres cas éventuels :

Si une méthode n'entre pas dans le champ d'application de documents spécifiques applicables à la marque AFNOR VALIDATION, le Bureau Technique statuera au cas par cas sur les conditions expérimentales relatives à l'application des normes.

AFNOR CERTIFICATION Siège : 11 Avenue Francis de Pressensé - 93571 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX Bureaux : 116 avenue Aristide Briand – BP 40 – 92224 BAGNEUX CEDEX Tel : + 33 (0)1 41 62 80 00 Fax: + 33 (0)1 49 17 91 91 www.afnor-validation.org	N° identification 148	
	N° de révision	Date de mise en application
	0 1	18.01.2007 28.07.2008



Validation des méthodes d'analyse

Application à l'analyse de l'eau

REGLES DE CERTIFICATION

ANNEXE 2

REFERENCES A LA MARQUE AFNOR VALIDATION

1 ATTESTATION DE VALIDATION

Pour chaque méthode validée, AFNOR Certification attribue au demandeur une attestation de Marque AFNOR VALIDATION sur la base des modèles d'attestation de validation établis par le bureau technique concerné.

Le fabricant/distributeur doit tenir à la disposition des utilisateurs, des exemplaires gratuits de l'attestation de validation.

2 NOTICE TECHNIQUE DE LA METHODE VALIDEE

La notice technique devra indiquer au minimum les caractéristiques suivantes :

- numéro de l'attestation délivrée par AFNOR Certification,
- date de fin de validité de l'attestation,
- domaine d'application de la marque AFNOR VALIDATION (ces trois éléments figurent sur la première page de l'attestation fournie par AFNOR Certification).

Cette notice doit être identifiée par le fabricant de telle façon que les révisions soient indiquées. La référence identifiée sera reportée par AFNOR Certification sur l'attestation de validation.

3 RAPPORT DE SYNTHESE DE L' ETUDE DE VALIDATION

AFNOR Certification et/ou le fabricant/distributeur peut adresser aux utilisateurs qui souhaitent plus d'informations que celles contenues dans l'attestation de validation, notamment via le rapport de synthèse de l'étude de validation, rédigé par le laboratoire expert, selon le modèle établi le cas échéant par le Bureau technique concerné.

4 LISTE DES METHODES VALIDEES

AFNOR Certification édite et diffuse de manière non contrôlée, périodiquement, après chaque réunion du Bureau technique, la liste des méthodes validées. Cette liste comporte pour chaque méthode les coordonnées du fabricant/distributeur/site de production, la référence commerciale de la méthode, l'objectif du test (détection/dénombrement et analyte recherché), la date initiale de validation ainsi que les éventuelles dates de reconduction et/ou d'extension, et la date de fin de validité.

5 CONDITIONS D'UTILISATION DE LA MARQUE AFNOR VALIDATION

Le présent paragraphe traite des modalités de reproduction du logotype AFNOR VALIDATION, de la référence à la marque AFNOR VALIDATION, du marquage des produits validés ainsi que de l'information donnée à l'acheteur de produits validés sur les caractéristiques certifiées.

Sans préjudice des sanctions prévues à l'article 13 des présentes Règles de certification, toute annonce erronée expose le titulaire à des poursuites pour fraude et/ou publicité mensongère.

5.1 Logotype



Le logotype AFNOR VALIDATION devra être apposé par le fabricant sur la notice technique des produits et pourra être apposé directement sur les produits et/ou leurs emballages, dans le respect de la charte graphique d'utilisation définie par AFNOR Certification. Les autres supports faisant référence au produit validé - tels que la documentation, la publicité (...) - pourront aussi faire référence à la marque AFNOR VALIDATION.

5.2 Marquage obligatoire associé au logotype :

La communication sur les informations relatives à la certification de produit et de service est encadrée par la réglementation : celle-ci a pour objectif de rendre transparente pour les consommateurs et les utilisateurs, la signification des labels, marques de certification, etc.

Ainsi, l'article R 115-10 du Code de la consommation stipule que :

"Lorsqu'il est fait référence à la certification dans la publicité, l'étiquetage ou la présentation de tout produit ainsi que sur les documents commerciaux de toute nature qui s'y rapportent, doivent obligatoirement être portés à la connaissance du consommateur ou de l'utilisateur :

- le nom ou la raison sociale de l'organisme certificateur ou sa marque collective de certification ainsi que son adresse,
- l'identification du Référentiel servant de base à la certification,
- les caractéristiques certifiées essentielles."

En application cet article, le fabricant devra impérativement indiquer sur la notice technique des produits - et s'il le souhaite sur les produits et/ou leurs emballages ou sur toute documentation faisant référence à la marque AFNOR VALIDATION (supports identifiés comme secondaires) - **au minimum les éléments suivants, à côté du logotype :**



XXX aa/bb – cc/dd*

METHODES D'ANALYSE DE L'EAU

Certifié par AFNOR Certification

www.afnor-validation.org

** il s'agit de la référence attribuée par AFNOR Certification à chaque méthode validée.*

Pour répondre aux exigences de l'article R115-10 concernant les caractéristiques certifiées essentielles et l'adresse de l'organisme certificateur, **l'attestation de Validation, identifiée comme support primaire, comportera les informations suivantes :**



XXX aa/bb – cc/dd*

METHODES D'ANALYSE DE L'EAU

Performances analytiques certifiées

AFNOR Certification

Siège : 11 avenue Francis de Pressensé - 93571 Saint Denis la Plaine CEDEX, France

Bureaux : 116, avenue Aristide Briand – BP 40 – 92224 Bagneux CEDEX, France

www.afnor-validation.org

6 CONDITIONS DE DEMARQUAGE

Toute suspension ou tout retrait du droit d'usage de la marque AFNOR VALIDATION entraîne l'interdiction d'utiliser cette marque et d'y faire référence. De la même manière, les produits accidentellement non conformes doivent être démarqués.

En conséquence, dans ces cas, la marque AFNOR VALIDATION ne doit plus apparaître sur les produits, leurs emballages, la documentation, la publicité ou tout autre support du fabricant.

Chaque titulaire doit mettre en place une procédure de démarquage des produits.

Le fabricant/distributeur est tenu d'informer en temps réel les clients utilisateurs, des éventuelles décisions de retrait, suspension, modification ou extension de validation prononcées par AFNOR Certification pour sa méthode.

AFNOR CERTIFICATION Siège : 11 Avenue Francis de Pressensé - 93571 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX Bureaux : 116 avenue Aristide Briand – BP 40 – 92224 BAGNEUX CEDEX Tel : + 33 (0)1 41 62 80 00 Fax: + 33 (0)1 49 17 91 91 www.afnor-validation.org	N° identification 148	
	N° de révision	Date de mise en application
	0 1	18.01.2007 28.07.2008



Validation des méthodes d'analyse

Application à l'analyse de l'eau

REGLES DE CERTIFICATION

ANNEXE 3

COMPOSITIONS-TYPES DE LA COMMISSION DE VALIDATION ET DES BUREAUX TECHNIQUES

COMMISSION DE VALIDATION

- 1 président (choisi parmi les membres de la Commission de Validation)
- 1 secrétaire – AFNOR Certification
- 1 représentant d'AFNOR Normalisation

COLLEGE "POUVOIRS PUBLICS"

Inclut des représentant des ministères concernés (le cas échéant : Santé, Environnement, Collectivités locales ...)

COLLEGE "FABRICANTS"

Ces représentants doivent être titulaires de la marque AFNOR VALIDATION ou s'engager à le demander dans un délai d'un an

COLLEGE "UTILISATEURS"

Représentants de laboratoires industriels, de laboratoires publics et de laboratoires privés

COLLEGE "ORGANISMES TECHNIQUES"

Inclut des représentants d'autres instances impliquées dans la politique de validation (ex : COFRAC, ...)

BUREAU TECHNIQUE

- 1 Président (choisi parmi les membres du Bureau Technique)
- 1 secrétaire – AFNOR CERTIFICATION
- 1 représentant d'AFNOR Normalisation

COLLEGE "FABRICANTS"

Ces représentants doivent être titulaires de la marque AFNOR VALIDATION ou s'engager à le demander dans un délai d'un an

COLLEGE "UTILISATEURS"

Représentants de laboratoires industriels, représentants de laboratoires publics et de laboratoires privés

COLLEGE "ORGANISMES TECHNIQUES"

Inclut des représentants d'autres instances impliquées dans la politique de validation

Inclue la représentation des pouvoirs publics

AFNOR CERTIFICATION Siège : 11 Avenue Francis de Pressensé - 93571 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX Bureaux : 116 avenue Aristide Briand – BP 40 – 92224 BAGNEUX CEDEX Tel : + 33 (0)1 41 62 80 00 Fax: + 33 (0)1 49 17 91 91 www.afnor-validation.org	N° identification 148	
	N° de révision	Date de mise en application
	0 1	18.01.2007 28.07.2008



Validation des méthodes d'analyse

Application à l'analyse de l'eau

REGLES DE CERTIFICATION

ANNEXE 4

EXIGENCES QUALITE DU FABRICANT

0 OBJET, DOMAINE D'APPLICATION ET REFERENCES NORMATIVES

Objet

La présente annexe définit les **obligations** concernant le système qualité et le processus d'élaboration des méthodes commerciales que le fabricant (demandeur ou titulaire de la marque AFNOR VALIDATION), s'engage à adopter et à mettre en oeuvre dans le cadre des présentes Règles de certification.

Ces obligations constituent le référentiel qui servira de base aux audits définis dans l'annexe 5.

On entend par "fabricant de méthodes alternatives", la société responsable de la mise en forme et du contrôle des caractéristiques fonctionnelles des méthodes alternatives.

On entend par "produit" au sens de la norme ISO 9001 une méthode alternative, à savoir l'ensemble produit, équipement et mode opératoire. Il inclut tous les ingrédients matériels ou non, nécessaires à la mise en oeuvre de la méthode alternative.

Domaine d'application

Le Système qualité du fabricant doit satisfaire aux exigences de la norme **EN ISO 13485** (avec les restrictions mentionnées dans le tableau du § 1) auxquelles s'ajoutent les exigences spécifiques à la marque AFNOR VALIDATION décrites ci-après. Dans les paragraphes repris de la norme EN ISO 13485, l'expression « dispositif médical » est à remplacer par « **méthode commerciale d'analyse** » au sens de la définition des présentes Règles de certification.

Si le fabricant fait appel à des sous-traitants pour la mise en forme et/ou le contrôle des caractéristiques fonctionnelles des méthodes commerciales, ces sous-traitants devront satisfaire aux exigences de la présente annexe.

Références normatives

NF EN ISO 9001 : 2000 Systèmes de management de la qualité - Exigences

NF EN ISO 13485 : 2003 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Dispositions spécifiques pour assurer la conformité aux exigences réglementaires

1 OBLIGATIONS CONCERNANT LE SYSTEME QUALITE

Les chapitres suivants de la norme EN ISO 13485 sont applicables (seuls les titres des chapitres sont indiqués, pour le contenu, se référer à la norme).

Chapitre	Titre du chapitre de la norme EN ISO 13485	applicabilité	
4	Système de management de la qualité	Applicable	
4.1	Exigences générales		
4.2	Exigences relatives à la documentation		
4.2.1	Généralités		
4.2.2	Manuel Qualité		
4.2.3	Maîtrise des documents		
4.2.4	Maîtrise des enregistrements		
5	Responsabilité de la direction	Applicable	
5.1	Engagement de la direction		
5.2	Ecoute client		
5.3	Politique qualité		
5.4	Planification		
5.4.1	Objectifs qualité		
5.4.2	Planification du système de management de la qualité		
5.5	Responsabilité, autorité et communication		
5.5.1	Responsabilité et autorité		
5.5.2	Représentant de la direction		
5.5.3	Communication interne		
5.6	Revue de direction		
5.6.1	Généralités		
5.6.2	Eléments d'entrée de la revue		
5.6.3	Eléments de sortie de la revue		

Chapitre	Titre du chapitre de la norme EN ISO 13485	applicabilité	
6	Management des ressources	Applicable	
6.1	Mise à disposition des ressources		
6.2	Ressources humaines		
6.2.1	Généralités		
6.2.2	Compétence, sensibilisation et formation		
6.3	Infrastructures		
6.4	Environnement de travail		
7	Réalisation du produit	Voir détail ci-dessous	
7.1	Planification de la réalisation du produit	Applicable	
7.2	<i>Processus relatifs aux clients</i>		<i>Non applicable</i>
7.3	Conception et développement	Applicable	
7.3.1	Planification de la conception et du développement		
7.3.2	Elements d'entrée de la conception et du développement		
7.3.3	Elements de sortie de la conception et du développement		
7.3.4	Revue de la conception et du développement		
7.3.5	Vérification de la conception et du développement		
7.3.6	Validation de la conception et du développement		
7.3.7	Maîtrise des modifications de la conception et du développement		
7.4	Achats	Applicable	
7.4.1	Processus d'achats		
7.4.2	Informations relatives aux achats		
7.4.3	Vérification du produit acheté		
7.5	Production et préparation du service	Voir détail ci-dessous	
7.5.1	Maîtrise de la production et de la préparation du service	Applicable	
7.5.1.1	- Exigences générales	Applicable	
7.5.1.2	- Maîtrise de la production et de la préparation du service-exigences spécifiques	Applicable	
7.5.1.2.1	* Propreté du produit et maîtrise de la contamination	Applicable	
7.5.1.2.2	* <i>Activités d'installation</i>		<i>Non applicable</i>

7.5.1.3	- Exigences particulières pour les dispositifs médicaux stériles		Non applicable
7.5.2	Validation des processus de production et de préparation du service	Applicable	
7.5.2.1	- Exigences générales	Applicable	
7.5.2.2	- Exigences particulières pour les dispositifs médicaux stériles		Non applicable
7.5.3	Identification et traçabilité	Applicable	
7.5.3.1	- Identification	Applicable	
7.5.3.2	- Traçabilité	Applicable	
7.5.3.2.1	*Généralités	Applicable	
7.5.3.2.2	*Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables...		Non applicable
7.5.3.3	- Identification de l'état	Applicable	
7.5.4	Propriété du client		Non applicable
7.5.5	Préservation du produit	Applicable	
7.6	Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure	Applicable	
8	Mesures, analyses et amélioration	Voir détail ci-dessous	
8.1	Généralités	Applicable	
8.2	Surveillance et mesure	Applicable	
8.2.1	Retours d'information du client	Applicable	
8.2.2	Audit interne	Applicable	
8.2.3	Surveillance et mesure du processus	Applicable	
8.2.4	Surveillance et mesure du produit	Applicable	
8.2.4.1	- Exigences générales	Applicable	
8.2.4.2*	- Exigences particulières pour les dispositifs médicaux implantables actifs...		Non applicable
8.3	Maîtrise du produit non conforme	Applicable	
8.4	Analyse des données	Applicable	
8.5	Amélioration	Applicable	
8.5.1	Généralités	Applicable	
8.5.2	Action corrective	Applicable	
8.5.3	Action préventive	Applicable	

2 DISPOSITIONS SPECIFIQUES APPLICABLES

Les dispositions définies ci-dessous doivent être appliquées en sus des dispositions définies au chapitre 1.

2.1 Définitions

- On appelle "matière première principale", une matière spécifique ayant une incidence directe sur l'aptitude de la méthode.
(exemples : anticorps dans le cas d'une méthode immunologique, ingrédients majeurs dans le cas d'un milieu ...)
- On appelle "matière première associée", une matière ayant une incidence indirecte sur l'aptitude de la méthode.
(exemples : tampon de lavage, supports pour les méthodes en phase solide...)

2.2 Durée de vie du produit

La méthode de détermination de la durée de vie de chaque type de produit doit être documentée.

2.3 Identification et traçabilité du produit

A) Identification

L'identification du produit fini est **contractuellement obligatoire**, selon les modalités définies au chapitre « marquage » des présentes Règles de certification.

B) Traçabilité

Le fabricant doit donner une définition à la notion de lots pour les matières premières principales et pour les produits, et assurer la traçabilité sur les matières premières principales et les produits finis.

2.4 Maîtrise des processus

A) Sous-traitance de fabrication

Lorsqu'un fabricant sous-traite tout ou partie de la fabrication, soit en raison de circonstances imprévues (par exemple volume de travail, nécessité de connaissances techniques supplémentaires, ou incapacité de travail momentanée), soit de façon suivie (par exemple aux termes de contrats permanents de sous-traitance), les activités doivent être confiées à un sous-traitant compétent. Un sous-traitant est réputé compétent lorsqu'il est conforme aux présentes exigences pour les activités en question.

B) Procédés spéciaux

Le fabricant doit assurer que les enregistrements relatifs à la qualité des produits spéciaux identifient :

- a) Les instructions de travail utilisées
- b) La date à laquelle ce procédé spécial fut utilisé
- c) L'identité de l'utilisateur de ce procédé spécial.

2.5 Contrôles et essais

Le fabricant doit :

- définir quelles sont les matières premières principales et les matières premières associées,
- justifier de la pertinence des plans de contrôle mis en œuvre.

A) Modalités concernant les matières premières principales

- a) Le fabricant doit définir, pour chaque matière première principale, une spécification de celle-ci.
- b) Le fabricant doit établir un référentiel lui permettant de spécifier le niveau de performance de chaque matière première principale à l'aide d'essais de reproductibilité.

La fréquence des contrôles internes est de :

- au minimum 1 contrôle par lot réceptionné,
- en cas de stockage, au minimum 1 contrôle par lot ou par aliquot de lots après stockage et avant fabrication.

Les matières premières principales peuvent être identifiées par des codes de façon à préserver, par rapport à l'auditeur, l'anonymat des matières premières employées.

Exceptions :

- si la matière première principale provient d'un fournisseur, le fabricant peut obtenir des garanties de celui-ci,
- en cas d'impossibilité technique démontrée, les essais de reproductibilité seront effectués sur le produit.

B) Modalités concernant les matières premières associées

Le fabricant doit définir, pour chaque matière première associée, une spécification de celle-ci ainsi que des modalités de contrôles de ces spécifications.

**C) Modalités concernant la détection éventuelle du signal
(méthodes intégrant une mesure physique)**

Les 3 phases essentielles de la détection sont :

- le principe physique de détection,
- le traitement du signal,
- le traitement de l'information.

Le fabricant doit, pour chacune de ces phases :

- documenter leur niveau de performance,
- définir les contrôles.

D) Modalités concernant les produits

Le fabricant doit établir un référentiel de contrôle interne de l'aptitude de chaque produit et justifier de sa pertinence.

Ce référentiel intégrera au minimum :

- la limite de détection,
- la spécificité,
- le seuil de détection du signal, si nécessaire.

Une fréquence des contrôles internes d'un contrôle par lot est souhaitable.

2.6 Livraison

Le fabricant doit exiger que chaque représentant autorisé tienne à jour les enregistrements relatifs à la distribution des méthodes alternatives et que ces enregistrements sont disponibles pour toute inspection.

2.7 Enregistrements relatifs à la qualité

Le fabricant doit conserver les enregistrements relatifs à la qualité pendant une durée équivalente à la durée de vie qu'il a définie pour la méthode, cette durée ne devant pas être inférieure à un cycle de certification sous la marque AFNOR VALIDATION (à partir de la date à laquelle la marque AFNOR VALIDATION a été délivrée)

Le fabricant doit établir et tenir à jour un enregistrement relatif à chaque lot de méthodes commerciales qui donne la traçabilité dans les termes exigés par le §2.3 et qui identifie la quantité fabriquée et la quantité délivrée pour la distribution. L'enregistrement du lot doit être vérifié et autorisé.

NOTE : Un lot peut n'être constitué que par une seule méthode commerciale.

2.8 Techniques statistiques

Le fabricant doit établir et tenir à jour des procédures visant à assurer que les méthodes d'échantillonnage font l'objet d'examens réguliers en tenant compte des rapports relatifs aux produits non conformes, des rapports des audits qualité, des informations en retour (Cf. § 2.10) et de toute autre considération appropriée.

2.9 Modifications

Le système qualité doit intégrer la gestion des modifications :

- des matières premières principales,
- des processus,
- des produits.

Toute modification (qu'elle soit de protocole ou de matériels) ayant une incidence directe sur l'aptitude de la méthode doit être déclaré à AFNOR Certification. Les modalités de traitement en sont définies à l'annexe 5.

2.10 Réclamations clients

Toutes les informations en retour y compris les rapports de réclamation des clients et les produits retournés doivent faire l'objet de documents, d'investigations et d'interprétations, de recueil et circulation d'information selon les procédures définies par une personne désignée.

Le fabricant doit tenir à jour les enregistrements de toutes les investigations liées aux réclamations. Quand l'investigation constate que les activités très en amont ont influencé l'objet de la réclamation, une copie du rapport doit être envoyée aux personnes liées à ces activités.

AFNOR CERTIFICATION Siège : 11 Avenue Francis de Pressensé - 93571 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX Bureaux : 116 avenue Aristide Briand – BP 40 – 92224 BAGNEUX CEDEX Tel : + 33 (0)1 41 62 80 00 Fax: + 33 (0)1 49 17 91 91 www.afnor-validation.org	N° identification 148	
	N° de révision	Date de mise en application
	0 1	18.01.2007 28.07.2008



Validation des méthodes d'analyse

Application à l'analyse de l'eau

REGLES DE CERTIFICATION

ANNEXE 5

PROCEDURE D'INSTRUCTION ET DE SUIVI

MODALITES DE CONTROLE PAR AFNOR CERTIFICATION

1 DEMANDE DE VALIDATION D'UNE METHODE COMMERCIALE

1.1 Dépôt de la demande

Le demandeur adresse le dossier de demande de validation tel que décrit dans l'annexe 6 des présentes Règles de certification, à :

AFNOR Certification
116, Avenue Aristide Briand - BP 40 – 92224 BAGNEUX CEDEX - France

Le demandeur doit associer à sa demande un laboratoire expert indépendant, public ou privé de son choix. Ce laboratoire doit être qualifié par AFNOR Certification pour le domaine considéré (modalités de qualification définies à l'annexe 7).

Ce laboratoire est chargé de réaliser et/ou de superviser l'étude de validation de la méthode proposée à la validation.

En cas de sous-traitance d'une partie des essais pour l'étude, le laboratoire expert doit indiquer dans son projet d'étude la portée de la sous-traitance ainsi que le nom du sous-traitant.

1.2 Enregistrement du dossier par AFNOR CERTIFICATION

Tout dossier de demande de validation est enregistré par AFNOR Certification et donne lieu à un accusé de réception. L'instruction technique du dossier ne pourra être effectuée que si le dossier est complet.

1.3 Instruction du dossier

Les dossiers de demande de validation sont instruits techniquement par le Bureau technique concerné.

Chaque dossier est instruit de manière non-anonyme. Les membres du Bureau Technique sont tenus au secret professionnel.

Le demandeur peut obtenir que le(s) fabricant(s) de méthodes alternatives appartenant aux Bureaux Techniques ne participent pas à l'examen de son dossier pour des raisons de concurrence et ceci à n'importe quelle étape de la présentation des résultats d'étude.

L'instruction technique du dossier par le Bureau technique se fait en plusieurs étapes, de manière à ce que chaque étape puisse être acceptée par le Bureau technique avant de passer à la suivante :

Par exemple, les étapes pourront être les suivantes :

- 1^{ère} étape** Présentation d'un projet d'étude préliminaire.
- 2^{ème} étape** Présentation des résultats de l'étude préliminaire et d'un projet d'étude interlaboratoire.
- 3^{ème} étape** Présentation des résultats de l'étude interlaboratoire au Bureau Technique (et éventuellement du rapport d'audit si AFNOR Certification le souhaite).

L'étude préliminaire, qui sert à valider certains paramètres de la méthode alternative au sein du laboratoire expert, conduit à la rédaction, par le laboratoire expert, d'un rapport d'évaluation de la méthode alternative, présenté aux experts du Bureau Technique.

Le but de l'étude interlaboratoire (ou étude collaborative) est de déterminer la variabilité des résultats obtenus dans différents laboratoires utilisant des échantillons identiques, et de comparer ces résultats à ceux obtenus lors de l'étude préliminaire.

Le laboratoire expert est responsable de la conduite de l'étude interlaboratoire. Il est également chargé du recueil, de l'exploitation des résultats obtenus et de la rédaction d'un rapport, présenté aux experts du Bureau Technique.

Ces deux études sont réalisées en suivant le protocole technique adéquat référencé à l'annexe 1.

Avant chacune des présentations devant le Bureau Technique, le laboratoire expert devra faire parvenir à AFNOR Certification les projets et rapports d'étude à la date fixée (environ 1 mois avant la réunion), afin qu'AFNOR Certification puisse en faire la diffusion auprès des membres du Bureau Technique.

Les projets et rapports d'études sont présentés au Bureau Technique par le représentant du laboratoire expert qui peut être accompagné du représentant du fabricant.

Le Bureau Technique étudie et évalue le contenu des projets et rapports.

Pour chaque étude, des rapporteurs sont nommés lors de la 1^{ère} étape par le Bureau Technique.

Ces rapporteurs choisis dans le Bureau technique (ensemble des collègues) étudieront plus particulièrement les dossiers dont ils auront la responsabilité. Ils auront la possibilité de contacter avant les réunions le laboratoire expert, afin de permettre éventuellement à celui-ci d'apporter des renseignements complémentaires avant la réunion du Bureau Technique.

Les rapporteurs présenteront lors de la réunion un bref rapport oral sur les études présentées par le laboratoire expert.

Il est accepté un délai maximum de 1 an entre chaque étape de l'instruction technique du dossier.

1.4 Audit du fabricant

Parallèlement à la réalisation de l'étude de validation, AFNOR Certification fait réaliser un audit chez le fabricant de manière à s'assurer que celui-ci dispose d'un système d'assurance qualité conforme aux exigences de l'annexe 4. Ces audits sont réalisés sous la responsabilité d'AFNOR Certification.

Si la fabrication de la méthode résulte de l'assemblage de matières premières principales, dont certaines sont produites à l'extérieur du site, l'auditeur apporte une attention particulière aux modalités de contrôle du(des) fournisseur(s). Si le(les) sous-traitants bénéficie(nt) d'une certification selon les normes NF EN ISO 9001 ou NF EN ISO 13485 pour la production des matières premières principales sus-visées, une copie du certificat devra être fournie à AFNOR Certification. Dans le cas contraire, AFNOR Certification décide de l'opportunité de réaliser des audits chez les sous-traitants (nature, durée et fréquence à définir lors de l'instruction du dossier, sur la base d'une analyse de risques)

Une information sur les résultats de l'audit peut être effectuée par AFNOR Certification au bureau technique lors de la 3^{ème} étape (cf § 1.3).

AFNOR Certification peut faire appel aux 2 rapporteurs en cas de difficulté de jugement du rapport d'audit. Ceux-ci sont, dans ce cas, destinataires du rapport d'audit et présentent les avis au Bureau Technique, en même temps que leur avis sur les résultats de l'étude interlaboratoire.

Les audits sont effectués en français ou en anglais. Si les documents sont dans une autre langue, AFNOR Certification et/ou l'auditeur peuvent en exiger une traduction.

Modalités de réalisation des audits

NOTES GENERALES :

Le cas échéant, les entreprises doivent fournir à AFNOR Certification la copie du certificat d'assurance qualité en vigueur. Celui-ci doit préciser clairement que la portée de la certification inclue la fabrication de la méthode à valider, et doit faire figurer la limite de validité de la certification.

1^{er} cas :

L'entreprise n'est pas certifiée par rapport à l'un des modèles suivants : NF EN ISO 13485 ou NF ISO 9001 ,

Ou bien l'entreprise est certifiée par rapport à l'un de ces modèles, mais pas pour l'unité de production relative à la méthode validée (ou en cours de validation).

Un audit de deux journées est effectué sur le site pour l'admission.

Le référentiel d'audit est celui décrit dans l'annexe 4.

Les auditeurs qui effectuent les audits sont qualifiés par AFNOR Certification.

Si une entreprise le désire, un auditeur local (ou le même auditeur que l'auditeur de l'organisme certificateur d'assurance qualité) peuvent être mandatés par AFNOR Certification pour les audits de cette entreprise. Mais dans ce cas, le coût de la qualification de cet auditeur est à la charge de l'entreprise.

2^{ème} cas :

l'entreprise est certifiée par rapport au modèle NF EN ISO ISO 9001 pour l'unité de production relative à la méthode validée (ou en cours de validation).

L'organisme certificateur d'assurance qualité doit être reconnu par AFNOR Certification.

Un audit d'une journée est réalisé sur le site de fabrication.

Le référentiel d'audit comprendra les chapitres de l'annexe 4, qui viennent en complément de la norme NF EN ISO 9001 (exigences spécifiques à la norme NF EN ISO 13485 et exigences spécifiques à la marque AFNOR VALIDATION).

3^{ème} cas :

L'entreprise est certifiée par rapport au modèle NF EN ISO 13485*, pour l'unité de production relative à la méthode validée (ou en cours de validation).

L'organisme certificateur d'assurance qualité doit être reconnu par AFNOR Certification.

Il n'y a pas d'audit sur le site de fabrication à l'**admission**.

Les exigences décrites dans le chapitre 2 de l'annexe 4 (exigences spécifiques à la Marque AFNOR VALIDATION) ne seront pas vérifiées à l'**admission**.

1.5 DECISION

Le Bureau Technique émet un avis auprès d'AFNOR Certification sur la suite à réserver au dossier de demande qui a été instruit, après chaque étape.

Après la dernière étape (présentation des résultats de l'étude interlaboratoire et évaluation du rapport d'audit), lorsque l'avis du Bureau Technique est favorable, il détermine éventuellement les limites de validation ainsi que les précisions à apporter à la notice technique (mode d'emploi) de la méthode proposée par le fabricant.

Les précisions éventuelles sont jointes à l'attestation de validation de la méthode. Cette attestation de validation est rédigée par AFNOR Certification suivant le modèle défini par le bureau technique et envoyée au fabricant, après avis du Bureau Technique concerné.

La décision de certification est prise par le Directeur d'AFNOR Certification.

2 EXTENSION, MODIFICATION DE LA VALIDATION

Toutes modifications susceptibles d'entraîner une variation des performances de la méthode validée (changement d'un ou de plusieurs constituants, de fournisseur de matières premières, de procédé de fabrication, de lieu de fabrication, notice technique etc.) doivent être déclarées à AFNOR Certification.

Les modalités de traitement sont les suivantes :

2.1 Modification d'une des matières premières principales

La modification est étudiée par un laboratoire expert qui établit un diagnostic et donne son avis sur la nature des compléments d'étude à réaliser. Cet avis est présenté au Bureau Technique.

2.2 Modification d'une des matières premières associées

La modification est documentée et directement envoyée à AFNOR Certification qui adresse le dossier aux membres du Bureau technique pour avis. Une présentation est effectuée par le fabricant devant le Bureau technique si celui-ci le demande.

Dans les deux cas, l'information doit être donnée en français ou en anglais et doit être communiquée par le distributeur s'il existe.

2.3 Autre Modification concernant la méthode validée

Toute autre modification apportée à la méthode validée (dans le protocole, le domaine d'application,...) doit être déclarée au préalable à AFNOR Certification, qui décide :

- soit de procéder à l'instruction d'une étude d'extension si la modification est majeure,
- soit de prendre en compte la modification sans étude complémentaire si la modification est mineure.

Dans tous les cas, la demande de modification est soumise à l'avis du Bureau technique, qui statue sur la possibilité de maintenir le droit d'usage de la marque AFNOR VALIDATION sans complément d'étude le cas échéant.

2.4 Cas de l'utilisation d'un automate

Les précisions suivantes s'appliquent :

- Si l'utilisation d'un automate n'est pas un élément obligatoire de la méthode, l'automate ne peut pas être validé. La qualification de l'automate est du ressort de l'utilisateur : il s'agit d'un problème de métrologie.
- Si l'automate reproduit intégralement un protocole validé, il n'est pas nécessaire de faire une extension.
- Si l'automate nécessite une modification du protocole, l'extension porte sur cette modification du protocole.

2.4 Modification portant sur le lieu de fabrication ou la sous-traitance

Conformément au chapitre 12 des présentes règles de certification, il revient à AFNOR Certification de juger de la nécessité de pratiquer un audit complémentaire et le cas échéant un complément d'étude.

3 SURVEILLANCE DE LA METHODE VALIDEE

AFNOR CERTIFICATION organise la surveillance de la conformité des méthodes aux critères de validation, dès que celles-ci sont validées.

La surveillance consiste en :

- des audits périodiques, dont la fréquence et la durée sont définies au chapitre 3.1,
- tous les 4 ans, une étude de reconduction dont les modalités sont définies au chapitre 3.2.

Les modalités d'instruction de l'étude de reconduction sont précisées ci-après.

3.1 Audits de surveillance du fabricant

Le cas échéant, les entreprises doivent fournir à AFNOR Certification la copie du certificat d'assurance qualité en vigueur pour le site de production. Celui-ci doit préciser clairement que la portée de la certification inclue la fabrication de la méthode validée, et doit faire figurer la limite de validité de la certification.

Le cas échéant, les entreprises doivent également fournir la copie du certificat d'assurance qualité des sites sous-traitants qui fabriquent les matières premières principales.

1^{er} cas :

L'entreprise n'est pas certifiée par rapport à l'un des modèles suivants : NF EN ISO 13485 ou NF EN ISO 9001 ,

Ou bien l'entreprise est certifiée par rapport à l'un de ces modèles, mais pas pour l'unité de production relative à la méthode validée

Un audit d'une journée est réalisé sur le site de fabrication, tous les deux ans en surveillance.

Le référentiel d'audit est celui décrit dans l'annexe 4.

2^{ème} cas :

L'entreprise est certifiée par rapport au modèle NF EN ISO 9001 pour l'unité de production relative à la méthode validée

L'organisme certificateur d'assurance qualité doit être reconnu par AFNOR Certification.

Un audit d'une journée est réalisé sur le site de fabrication, tous les quatre ans en surveillance.

Le référentiel d'audit comprendra les chapitres de l'annexe 4, qui viennent en complément de la norme NF EN ISO 9001 (exigences spécifiques à la norme NF EN ISO 13485 et exigences spécifiques à la marque AFNOR VALIDATION).

3^{ème} cas :

L'entreprise est certifiée par rapport au modèle NF EN ISO 13485*, pour l'unité de production relative à la méthode validée

L'organisme certificateur d'assurance qualité doit être reconnu par AFNOR Certification.

Un audit d'une journée est réalisé sur le site de fabrication, tous les quatre ans en surveillance

3.2 Etude de reconduction

Entre six mois et un an avant la date d'expiration de la validation, le **demandeur** (fabricant ou distributeur) choisit un laboratoire expert (dans la liste des laboratoires qualifiés par AFNOR Certification) qui sera chargé de l'étude de reconduction.

Le **laboratoire expert** présente aux membres du Bureau technique, en réunion, les éléments décrits ci-après (numérotés 1 à 6) concernant la méthode validée.

Deux rapporteurs pour la méthode sont nommés parmi les membres du Bureau technique, **si possible avant la présentation** par le laboratoire expert. Idéalement, cette nomination est effectuée lors de la séance précédente.

La liste des **six éléments** composant le dossier de reconduction présenté par le laboratoire expert lors d'une première réunion est indiquée ci-après. :

3.2.1 Un rappel sur la méthode alternative, comprenant les rubriques suivantes :

- date de 1^{ère} attribution de la marque AFNOR VALIDATION et date(s) des précédentes reconductions accordées
- principe de la méthode
- protocole d'utilisation sous forme de schéma
- Norme(s) à laquelle (auxquelles) la méthode alternative a été comparée
- notice à jour ainsi que toutes les précédentes notices ayant été en vigueur depuis la précédente validation ou reconduction, en indiquant les modifications

Le demandeur doit fournir au laboratoire expert ces versions des notices

- caractéristiques particulières (domaine d'application de la validation, restrictions éventuelles d'emploi de la méthode,...)
- synthèse des résultats obtenus lors de la validation initiale et des éventuelles reconductions et extensions
- bilan des modifications intervenues dans la méthode, ayant donné lieu ou non à une extension de validation

Le demandeur doit fournir au laboratoire expert un bilan détaillé de toutes les modifications intervenues depuis la dernière validation ou reconduction ou extension.

3.2.2 Une étude bibliographique comprenant, le cas échéant :

- Une liste de publications parues depuis la dernière validation ou reconduction de la méthode

Les éléments d'information sont fournis par le demandeur d'une part et issus de la recherche bibliographique effectuée par le laboratoire expert d'autre part. Ils sont éventuellement complétés par les informations provenant des rapporteurs.

- Une synthèse réalisée par le laboratoire expert d'après ces publications, comprenant des éléments d'information sur les performances de la méthode
- Un bilan des validations externes réalisées par d'autres organismes qu'AFNOR Certification (date, organisme, nature du protocole de validation, indication de la méthode de référence)

Le demandeur doit fournir les rapports concernant ces validations au laboratoire expert, qui les tient à disposition du Bureau technique lors de la présentation.

3.2.3 Un bilan des réclamations utilisateurs concernant la méthode

Le cas échéant, le demandeur doit fournir au laboratoire expert les éléments permettant de porter à la connaissance du Bureau technique les anomalies détectées et ayant donné lieu à des modifications du protocole, ou des exclusions de matrices par exemple.

En outre, des audits sont réalisés sur le site de production de la méthode, pour le compte d'AFNOR Certification, lors de la demande de validation et en surveillance de manière régulière (Cf. annexe 4)

Un chapitre traitant des réclamations figure au référentiel d'audit. Les informations concernant les réclamations enregistrées depuis la dernière validation ou reconduction (type, importance, traitement) pourront être transmises au bureau technique sous forme d'un bilan, sur avis d'AFNOR Certification et de l'auditeur, s'il s'avère qu'elles sont de nature à remettre en cause les performances de la méthode.

Les réclamations recueillies par AFNOR Certification seront également communiquées au laboratoire expert pour être incluses dans le dossier.

3.2.4 Un état des modifications intervenues depuis la précédente validation

- Dans le **référentiel technique** de la marque AFNOR VALIDATION (document décrivant le protocole de réalisation des études préliminaire et interlaboratoire par le laboratoire expert)
- Dans la **méthode prise en référence** en vue de la validation

3.2.5 Une présentation des modifications éventuelles envisagées dans la méthode alternative elle-même

Le laboratoire expert établit un diagnostic et donne son avis sur la nécessité de réaliser un complément d'étude ou non.

Le nouveau projet de notice technique (fourni par le demandeur) devra figurer dans le dossier.

Si le demandeur envisage une extension de la validation de la méthode (modifications majeures apportées à la méthode ou au protocole d'utilisation, ou encore modification du domaine d'application de la Validation), la procédure relative aux modalités d'extension s'applique simultanément.

3.2.6 Un projet de complément d'étude de validation

Le cas échéant (voir chapitres suivants), les compléments d'étude à réaliser seront proposés en respectant les exigences du référentiel de validation.

Le Bureau technique examine l'ensemble de ces paramètres et émet l'un des avis suivants :

SI AUCUNE MODIFICATION N'EST INTERVENUE DANS LE REFERENTIEL DE LA MARQUE AFNOR VALIDATION OU DANS LA METHODE PRISE EN REFERENCE ET SI LES EVENTUELLES MODIFICATIONS DE LA METHODE ALTERNATIVE NE REMETTENT PAS EN CAUSE LES PERFORMANCES DE LA METHODE ET SI L'ANALYSE DES RECLAMATIONS ET DES EXTRAITS BIBLIOGRAPHIQUES NE REMETTENT PAS EN CAUSE LES PERFORMANCES DE LA METHODE :

- ☛ le Bureau technique accorde la reconduction de la Validation pour 4 ans, sans complément d'essais (sous réserve que le dossier présenté soit complet)

S'IL Y A EU MODIFICATION DU REFERENTIEL DE LA MARQUE AFNOR VALIDATION:

- ☛ le Bureau technique demande la réalisation d'une étude complémentaire*, de manière à renseigner toutes les nouvelles exigences.

** l'évaluation de l'importance des modifications et la définition des compléments d'étude à réaliser est de la responsabilité du Bureau technique.*

S'IL Y A EU MODIFICATION DE LA METHODE PRISE EN REFERENCE (CAS DE LA COMPARAISON DE METHODES) :

- ☛ le Bureau technique demande la réalisation complète ou partielle de l'étude de validation*.

** l'évaluation de l'importance des modifications et la définition des compléments d'étude à réaliser est de la responsabilité du Bureau technique.*

SI DES MODIFICATIONS DE LA METHODE ALTERNATIVE SONT PRESENTEES :

a) En cas de modification(s) majeure(s) ayant une incidence sur la méthode :

- modification d'une matière principale (= matière spécifique ayant une incidence directe sur l'aptitude de la méthode - exemples : anticorps dans le cas d'une méthode immunologique, ingrédients majeurs dans le cas d'un milieu ...), ou
- modification majeure du protocole (y compris introduction d'un automate ayant une incidence sur le protocole).

☛ Le Bureau technique demande la réalisation d'un complément d'étude, basé sur le diagnostic établi par le laboratoire expert.

b) En cas de modification(s) mineure(s) :

- modification d'une matière première associée (= matière ayant une incidence indirecte sur l'aptitude de la méthode - exemples : tampon de lavage, supports pour les méthodes en phase solide...), ou
- modification mineure du protocole (y compris introduction d'un automate reproduisant intégralement le protocole validé).

☛ Après étude en séance de la documentation, le Bureau technique peut accorder la reconduction de validation sans complément d'étude. Si le Bureau technique juge que la modification touche une matière première principale (et non pas une matière associée) ou que la modification est susceptible d'avoir une incidence sur l'aptitude de la méthode, le traitement sera effectué selon le cas a). S'il le juge utile, le Bureau technique peut demander des compléments d'information qui seront étudiés lors d'une séance suivante.

c) Si la méthode comporte un logiciel de traitement informatique des résultats, et que celui-ci a subi une évolution :

☛ Le laboratoire expert doit vérifier si les résultats obtenus lors de la validation initiale ou reconduction sont modifiés ou non par l'utilisation plus récente du logiciel. En cas de modification des résultats, le Bureau technique demande la réalisation d'un complément d'étude, basé sur le diagnostic établi par le laboratoire expert.

**SI DES RECLAMATIONS OU EXTRAITS BIBLIOGRAPHIQUES SONT SUSCEPTIBLES DE
REMETTRE EN CAUSE LES PERFORMANCES DE LA METHODE :**

☛ Le Bureau technique demande la réalisation de compléments d'étude de validation, ou l'apport de compléments documentaires, dans le but de prouver que ces performances restent satisfaisantes au regard de la marque AFNOR VALIDATION.

Si plusieurs de ces cas sont d'actualité, le Bureau technique propose des compléments d'étude (préliminaire et/ou interlaboratoire) en tenant compte de tous les paramètres.

A l'issue de la reconduction, un **rapport de synthèse** sera rédigé par le laboratoire expert. Il comprendra un résumé des différentes rubriques présentées, ainsi que la synthèse des compléments d'étude effectués le cas échéant.

AFNOR CERTIFICATION Siège : 11 Avenue Francis de Pressensé - 93571 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX Bureaux : 116 avenue Aristide Briand – BP 40 – 92224 BAGNEUX CEDEX Tel : + 33 (0)1 41 62 80 00 Fax: + 33 (0)1 49 17 91 91 www.afnor-validation.org	N° identification 148	
	N° de révision	Date de mise en application
	0 1	18.01.2007 28.07.2008



Validation des méthodes d'analyse

Application à l'analyse de l'eau

REGLES DE CERTIFICATION

ANNEXE 6

DOSSIER DE DEMANDE DE VALIDATION

Cette annexe précise le contenu du dossier que le demandeur doit transmettre à AFNOR Certification. Le dossier doit être rédigé en français ou en anglais et envoyé à l'adresse suivante :

AFNOR Certification

116 avenue Aristide Briand – BP 40 – 92224 BAGNEUX CEDEX - France

Il comprend les documents suivants :

- 1- des **renseignements généraux** sur le demandeur et sur le laboratoire expert choisi par le demandeur (Cf. document-type A),
- 2- une **lettre d'engagement** du demandeur, accompagnée d'un engagement de son représentant légal en France si celui-ci est étranger hors Union Européenne (Cf. Document-type B),
- 3- **l'identification précise** de l'origine et de la nature de tous les produits chimiques et les matériels éventuellement nécessaires à la mise en oeuvre de cette méthode, et non fournis par le fabricant,
- 4*- une **description de la méthode** objet de la demande et de la méthode de référence, (Cf. Document-type D),
- 5**- un **projet d'étude préliminaire** établi suivant les lignes directrices approuvées par le Bureau Technique.

Seuls les documents 3, 4 et 5 sont diffusés auprès du Bureau Technique.

* les éléments du document-type D peuvent également être intégrés dans le projet d'étude préliminaire décrit au 5

** l'envoi du projet d'étude préliminaire peut être différé mais celui-ci devra être adressé à AFNOR Certification au plus tard un mois avant la date de présentation retenue.

Dans le cas d'une demande de modification ou d'extension, celle-ci doit être rédigée suivant le modèle donné dans le Document-type C, et adressé à AFNOR Certification. S'il y a lieu, les documents 1, 3, 4 et/ou 5 devront être complétés ou modifiés.

L'instruction de la demande est faite conformément à l'annexe 5.

5 FOURNISSEUR(S) DE MATIERES PREMIERES PRINCIPALES

Tous les fournisseurs doivent être mentionnés ainsi que les produits qu'ils fabriquent. Les matières premières principales sont définies au chapitre 2.1 à l'annexe 4 des présentes règles de fonctionnement.

NB : Ces informations resteront strictement confidentielles.

Fournisseur n°1 Nom : Responsable :	Adresse : Tél : Télécopie : Email :	Produit fabriqué :
Fournisseur n°2 Nom : Responsable :	Adresse : Tél : Télécopie : Email :	Produit fabriqué :

6 RAISON SOCIALE DU LABORATOIRE EXPERT

- Adresse :

- Nom du responsable :

- Téléphone :

Télécopie :

- email :

DOCUMENT-TYPE B

**Formule de demande à établir sur papier à en-tête du demandeur
(joindre la formule en page 7/11 si le fabricant est étranger hors Union Européenne)**

Monsieur le Directeur Général Délégué
AFNOR Certification
116 avenue Aristide Briand – BP 40
92224 BAGNEUX CEDEX
France

OBJET : DEMANDE DE DROIT D'USAGE DE LA MARQUE AFNOR VALIDATION

PJ : Dossier technique

Monsieur le Directeur,

J'ai l'honneur de vous demander de bien vouloir procéder à l'instruction de mon dossier de demande de validation de la méthode commerciale ci-après dénommée pour le domaine d'application, [le cas échéant : par rapport à la méthode de référence.....]

Je déclare avoir pris connaissance des Règles de certification de la marque AFNOR VALIDATION (application à l'analyse de l'eau) et de ses annexes.

Je m'engage :

- à me conformer aux prescriptions de ces documents, ainsi qu'aux décisions prises ou à prendre, en exécution desdites prescriptions par AFNOR Certification sur proposition du Bureau Technique,
- à informer AFNOR Certification de tout changement significatif dans l'organisation de la fabrication, du contrôle et en général dans l'assurance de la qualité de la méthode validée,
- à faciliter aux auditeurs mandatés par AFNOR Certification, les opérations éventuelles qui leur incombent au titre des présentes Règles de certification et de ses annexes,

- à rédiger en langue française ou anglaise tous documents relatifs aux produits concernés et à l'organisation de leur assurance de la qualité, ainsi qu'à assurer si nécessaire une interprétation lors des audits des auditeurs mandatés par AFNOR Certification (dans le cas où une autre langue que le français ou l'anglais serait pratiquée),
- à me conformer sans restriction ni réserve aux décisions prises conformément aux Règles de certification de la marque AFNOR VALIDATION et à ses annexes,
- à verser les montants prévus par le régime financier des Règles de certification de la marque AFNOR VALIDATION et à effectuer tous paiements ultérieurs qui me seront réclamés en conformité avec ces Règles de certification.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes sentiments distingués.

(Le cas échéant)

Date,
Cachet et signature du fabricant

Date
Cachet de la Société et
signature de son représentant légal

**FORMULE A JOINDRE SI LE FABRICANT EST ETRANGER
HORS UNION EUROPEENNE
(sur papier à en-tête du fabricant)**

Monsieur le Directeur Général Délégué
AFNOR Certification
116 avenue Aristide Briand – BP 40
92224 BAGNEUX CEDEX
France

OBJET : DEMANDE DE DROIT D'USAGE DE LA MARQUE AFNOR VALIDATION

PJ : Dossier technique

Monsieur le Directeur,

La méthode faisant l'objet de la demande sera commercialisée en France par l'intermédiaire de **(1)** :

(Nom et adresse complète de la Société)

et j'habilite M. ou Mme(nommément désigné(e))
à me représenter auprès d'AFNOR Certification pour toutes questions relatives
aux méthodes validées commercialisées sur l'ensemble du territoire européen.

En conséquence, je m'engage solidairement et conjointement avec la Société précitée, à respecter les Règles de certification de la marque AFNOR VALIDATION, comme défini dans la correspondance ci-jointe.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes sentiments distingués.

Date
Cachet et signature du fabricant

Date
Cachet de la Société et signature
de son représentant légal

(1) Le fabricant doit désigner une personne physique qui le représente en Europe

DOCUMENT-TYPE C

**Formule de demande à établir sur papier à en-tête du demandeur
(joindre la formule en page 7/11 si le fabricant est étranger hors Union Européenne)**

Monsieur le Directeur Général Délégué
AFNOR Certification
116 avenue Aristide Briand – BP 40
92224 BAGNEUX CEDEX
France

**OBJET : DEMANDE D'EXTENSION DU DROIT D'USAGE DE LA MARQUE AFNOR
VALIDATION POUR UNE METHODE COMMERCIALE VALIDEE**

PJ : Dossier technique

Monsieur le Directeur,

Le (date de validation), le droit d'usage de la marque AFNOR VALIDATION
a été accordée à la méthode suivante :

- Désignation commerciale complète :

- N° d'attestation :

- Domaine d'application :

- [le cas échéant : Méthode de référence :.....]

- Fabriquée dans l'usine de, sise à(adresse
complète de l'usine), placée sous mon contrôle.

(1) J'ai l'honneur de demander une extension du droit d'usage de la marque AFNOR VALIDATION pour le motif suivant :

Modification de la méthode validée :

- exposé des modifications apportées à la méthode validée :

.....
.....
.....

- Désignation commerciale complète de la méthode modifiée (si différente de la précédente) :

- Fabriquée dans l'usine de, sise à(adresse complète de l'usine), placée sous mon contrôle.

Je déclare qu'aucune autre modification n'a été apportée à cette méthode.

Cette nouvelle méthode :

- remplace
- ne remplace pas

la méthode initialement validée.

(2) J'ai l'honneur de demander une extension du droit d'usage de la marque AFNOR VALIDATION pour le motif suivant :

Extension du domaine d'application de cette méthode validée pour le(s) domaine(s) suivant(s) :

.....
.....
.....

Je déclare qu'aucune autre modification n'a été apportée à cette méthode.

(3) J'ai l'honneur de demander une extension du droit d'usage de la marque AFNOR VALIDATION pour le motif suivant :

Modification de la méthode validée ET extension du domaine d'application

- exposé des modifications apportées à la méthode validée :

.....
.....
.....

le domaine d'application est étendu à :

.....
.....

- Désignation commerciale complète de la méthode modifiée (si différente de la précédente) :
- Fabriquée dans l'usine, sise à(adresse complète de l'usine), placée sous mon contrôle,

Je déclare qu'aucune autre modification n'a été apportée à cette méthode.

Cette nouvelle méthode :

- remplace
ne remplace pas

la méthode initialement validée.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes sentiments distingués.

Date, cachet et signature du fabricant

DOCUMENT-TYPE D

Ce document comprend :

1 Une partie descriptive qui doit présenter :

- le principe de la méthode alternative, un schéma de la méthode ou une photo, les instructions détaillées d'utilisation de la méthode (mode d'emploi, notice technique, etc.), les restrictions éventuelles d'emploi de la méthode et l'historique de la méthode (date de 1^{ère} fabrication, de première commercialisation).
- le domaine d'application demandé pour la validation,
- [*le cas échéant* : le texte de la méthode prise en référence ou son numéro s'il s'agit d'une norme,]
- les éléments indiquant l'originalité et l'intérêt de la méthode (éventuellement une liste d'utilisateurs) et les coûts approximatifs.

2 Une partie bibliographique qui doit présenter (s'il y a lieu)

- une liste des publications,
- un résumé de ces publications permettant d'apporter des éléments à l'étude préliminaire telle que définie dans le protocole de validation applicable à l'annexe 1.

3. Dans le cas d'une validation délivrée par un autre organisme (ex : AOAC, ...) il est demandé au minimum :

- la référence de la validation, en précisant le programme suivi le cas échéant (ex pour l'AOAC : Official methods, Performance Tested Methods, ...)
- un certificat de l'organisme attestant que la validation est toujours effective et n'a pas été annulée, rendue caduque ou modifiée depuis la date de la validation,
- une description de la méthode de référence utilisée pour la validation (si applicable).
- la liste des produits testés dans l'étude de validation.

AFNOR CERTIFICATION Siège : 11 Avenue Francis de Pressensé - 93571 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX Bureaux : 116 avenue Aristide Briand – BP 40 – 92224 BAGNEUX CEDEX Tel : + 33 (0)1 41 62 80 00 Fax: + 33 (0)1 49 17 91 91 www.afnor-validation.org	N° identification 148	
	N° de révision	Date de mise en application
	0 1	18.01.2007 28.07.2008



Validation des méthodes d'analyse

Application à l'analyse de l'eau

REGLES DE CERTIFICATION

ANNEXE 7

MODALITES DE QUALIFICATION DES LABORATOIRES EXPERTS

Les laboratoires experts doivent être **accrédités** par le COFRAC (ou par un organisme non français reconnu par le COFRAC), pour le **paramètre** concerné et la **méthode de référence** selon laquelle la méthode à valider est évaluée.

Le laboratoire expert doit adresser à AFNOR Certification, en vue de sa **qualification**, un document comprenant au minimum les éléments suivants :

- 1 - Nom du laboratoire, adresse, téléphone, fax, email, nom du responsable.
- 2 - Domaine général d'expertise, effectif par domaine d'expertise, nombre d'analyses/an.
- 3 - Accréditation(s) : fournir l'attestation d'accréditation et son annexe technique (cette annexe doit mentionner la méthode de référence pour l'analyse correspondant au domaine de qualification) (Cf. 4).
- 4 - Domaine de qualification demandé : une méthode de référence correspond à un domaine (*ex : accréditation PCR pour la norme XP T90-471*)
- 5- Eléments permettant au Bureau technique de juger si le laboratoire est apte à mettre en œuvre le protocole de validation applicable tel que décrit à l'annexe 1 des règles de certification.
A titre d'exemple, le laboratoire devra présenter les éléments suivants (liste non exhaustive) : expérience dans l'organisation d'études interlaboratoires, accès à une souchothèque composée des principales espèces et sérotypes à tester lors des études, capacité à stresser les bactéries selon les modalités requises, compétences en statistique,...

Ce document est présenté, lors d'une séance du bureau technique, par le représentant du laboratoire candidat. Le Bureau Technique donne son avis sur la qualification du laboratoire candidat.

La qualification est prononcée par le Directeur Général d'AFNOR Certification.

Un laboratoire expert qualifié n'a pas à représenter de dossier pour chaque étude spécifique, sauf si cette étude n'est pas dans le domaine de qualification demandé initialement.

Si le laboratoire perd l'accréditation délivrée par le COFRAC (ou par un organisme étranger reconnu par le COFRAC), il perdra automatiquement sa qualification pour la marque AFNOR VALIDATION.