

Contacts:

Stéphanie SAMMARTANO
Ingénieure certification Senior
stephanie.sammartano@afnor.org
Tél : +33 (0)1 41 62 62 39

Jérôme FAYOL
Chargé de clientèle
jerome.fayol@afnor.org
Tél : +33 (0)1 41 62 60 63

Réf.: SSO/JFY/NF148/Clients/bioMérieux/
Avis BT_Gélose MWY_2016-06-01_R1

Objet : Marque NF VALIDATION

bioMérieux
Madame Florence GORSE
Chemin de l'Orme
69280 MARCY L'ETOILE

La Plaine Saint-Denis, le 1^{er} juin 2016

Madame,

Comme suite à l'avis positif exprimé le 1^{er} juin 2016 par le Bureau Technique "Microbiologie des eaux – Protocole général" de la marque NF VALIDATION (NF148), j'ai l'honneur de vous annoncer que le **droit d'usage de la marque NF VALIDATION est reconduit** pour la méthode d'analyse suivante :

Gélose MWY *Legionella* (MWY)

Certifiée sous le certificat N° BIO 12/34-06/12, avec pour fin de validité le 19-Juin-2020

La méthode alternative est validée, selon le protocole de validation d'une méthode alternative commerciale par rapport à une méthode de référence - Révision 2 (2013) de la marque NF VALIDATION, dans son application à l'analyse de l'eau (NF148), pour le dénombrement des *Legionella* spp. dans les "eaux chaudes sanitaires" par comparaison à la méthode de référence ISO 11731-2 (2004), dans les "eaux de tours aéro-réfrigérantes" par comparaison aux méthodes de référence ISO 11731 (1998) et NF T90-431 (2014), et dans les "eaux récréatives" par comparaison à la méthode de référence ISO 11731 (1998).

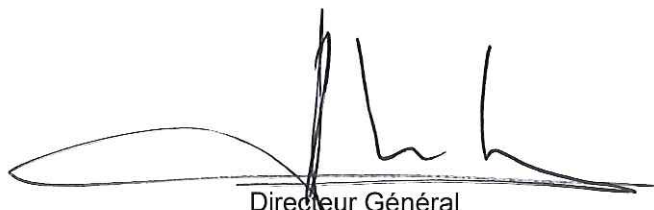


afnor

CERTIFICATION

Un courrier complet de conclusions mentionnant d'éventuelles réserves prononcées par le Bureau Technique, vous sera prochainement adressé. Le cas échéant, celles-ci devront être prises en compte sans délai.

Je vous prie d'agréer, Madame, mes salutations distinguées.



Directeur Général
Franck LEBEUGLE





Validation des méthodes
d'analyse

NF148 – Application à l'analyse de l'eau

Certificat

Certificat N° : **BIO 12/34-06/12**
Décision d'extension du : 17-05-2013
Fin de validité : 19-06-2016

La société :

bioMérieux
Chemin de l'Orme
69280 Marcy l'Etoile - France

Est autorisée à apposer la marque NF VALIDATION en application des règles générales de la marque NF VALIDATION et des règles de certification NF148 - Validation des méthodes d'analyse (Application à l'analyse de l'eau) pour la méthode alternative ci-dessous :

Gélose MWY Legionella (MWY)

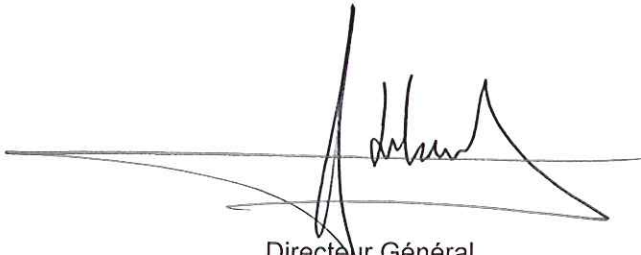
Validée pour le dénombrement de *Legionella* spp (dont *Legionella pneumophila*)

Référence(s) de notice technique | Réf. 43831 - 14957 version C

Cette décision atteste que la méthode d'analyse est certifiée conforme aux normes citées en page 2/2 et aux exigences supplémentaires après évaluation par AFNOR Certification, tel que spécifié dans le référentiel de certification. Les caractéristiques certifiées essentielles sont les « performances analytiques » (linéarité, exactitude, limite de détection...), reportées dans le rapport de synthèse de l'étude de validation, consultable sur le site dédié à la certification <http://nf-validation.afnor.org/>.

Ce certificat annule et remplace le certificat antérieur (précédente édition datée du 11-09-2013). Ce certificat NF VALIDATION, incluant 2 pages, est valable jusqu'au 19 juin 2016. Il est soumis aux résultats des contrôles périodiques effectués par AFNOR Certification qui peut prendre toute décision conformément aux règles générales de la marque NF VALIDATION et aux règles de certification NF148 - Validation des méthodes d'analyse (Application à l'analyse de l'eau).




Directeur Général
Franck LEBEUGLE

Edition du 23-01-2015

Page 1/2



Validation des méthodes
d'analyse

NF148 – Application à l'analyse de l'eau

Certificat

Certificat N° : **BIO 12/34-06/12**
Décision d'extension du : **17-05-2013**
Fin de validité : **19-06-2016**

La méthode alternative d'analyse :

Gélose MWY Legionella (MWY)

Validée pour le dénombrement de *Legionella* spp (dont *Legionella pneumophila*)

Fabriquée sur le site :

bioMérieux
Zone d'activités des Lilas
5, rue des aqueducs
69280 Craponne - France

A été certifiée selon les référentiels et pour le domaine d'application précisés ci-après :

Protocole de validation	NF VALIDATION - Validation des méthodes d'analyse, Application à la microbiologie des eaux. Protocole de validation d'une méthode alternative commerciale par rapport à une méthode de référence. Révision 1 (Mai 2010).
Méthode(s) de référence	ISO 11731 (Mai 1998) : Qualité de l'eau. Recherche et dénombrement des <i>Legionella</i> . NF T90-431 (Septembre 2003) et NF T90-431/A1 (Avril 2006) : Qualité de l'eau. Recherche et dénombrement de <i>Legionella</i> spp et de <i>Legionella pneumophila</i> . Méthode par ensemencement direct et après concentration par filtration sur membrane ou centrifugation.
Domaine d'application	Eaux de tours aéro-réfrigérantes, eaux chaudes sanitaires et eaux récréatives.
Restriction(s)	Aucune.
Alerte(s)	Aucune.
Autre(s) information(s)	Sont inclus les 2 modes d'incubation (aérobiose et atmosphère enrichie en CO ₂).

Il est souhaitable d'adresser à AFNOR Certification toute réclamation concernant les performances de la méthode validée.

Le rapport de synthèse de l'étude de validation est consultable sur le site <http://nf-validation.afnor.org/>.