

N° d'identification : NF148  
N° de révision : 2  
Date d'approbation : 13/12/2012  
Date d'édition : 19/12/2012



## Règles de certification de la marque



### Validation des méthodes d'analyse

### Application à l'analyse de l'eau

**ANNEXE** Dossiers de demande de validation, d'extension ou de modification

**Organisme Certificateur :**  
**AFNOR Certification**  
11 rue Francis de Pressensé  
93571 La Plaine Saint Denis cedex  
Téléphone : +33 1 41 62 80 00  
Fax : +33 1 49 17 90 00

<http://www.afnor-validation.org>  
<http://www.afnor.org>  
[certification@afnor.org](mailto:certification@afnor.org)





Cette annexe précise le contenu du dossier de **demande de certification** 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**

**11 rue Francis de Pressensé – 93571 La Plaine Saint Denis 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 dans l'Espace Economique Européen (E.E.E.)** si celui-ci est étranger hors E.E.E. (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 œuvre 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 données dans le document intitulé « Exigences relatives aux études préliminaire et interlaboratoire menées par un laboratoire expert ».

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 d'extension ou de modification**, celle-ci doit être rédigée par le titulaire suivant le modèle de lettre donné dans le Document-type C, accompagné d'un engagement de son représentant légal dans l'Espace Economique Européen (E.E.E.) si celui-ci est étranger hors E.E.E. Le dossier doit être rédigé en **français** ou en **anglais** et envoyé à l'adresse mentionnée ci-avant. S'il y a lieu, les documents 1, 3, 4 et/ou 5 devront être complétés ou modifiés.

L'instruction des demandes de certification et d'extension est faite conformément aux parties 4 et 5 du référentiel de certification.





**DOCUMENT-TYPE B****Formule de demande de validation à établir sur papier à en-tête du demandeur  
(Joindre la formule en page 6/10 si le demandeur est étranger hors E.E.E.)**

Madame La Directrice Générale  
AFNOR Certification  
11 rue Francis de Pressensé  
93571 La Plaine Saint Denis Cedex  
France

**OBJET : DEMANDE DE DROIT D'USAGE DE LA MARQUE NF VALIDATION**

PJ : Dossier technique

Madame La Directrice Générale,

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 :

Nom de la méthode commerciale d'analyse : .....

Domaine d'application demandé : .....

[*Le cas échéant* : par rapport à la méthode de référence suivante : .....]

Je déclare avoir pris connaissance des règles générales de la marque NF VALIDATION, des règles de certification de la marque NF VALIDATION (application à l'analyse de l'eau) et de ses annexes.

Je m'engage :

- à me conformer aux prescriptions de ces documents, pendant toute la durée du droit d'usage de la marque NF VALIDATION, 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 de la qualité de la méthode validée,
- à faciliter aux auditeurs mandatés par AFNOR Certification, les opérations éventuelles qui leur incombent au titre des 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 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 générales de la marque NF VALIDATION, aux règles de certification de la marque NF VALIDATION et à ses annexes,
- à verser les montants prévus par le régime financier des règles de certification de la marque NF VALIDATION et à effectuer tous paiements ultérieurs qui me seront réclamés en conformité avec ces règles de certification.

Egalement, je m'engage à respecter les délais prévus par AFNOR Certification (ACE) pour l'organisation des Bureaux Techniques, à savoir :

1. Envoi du projet d'étude préliminaire par le laboratoire expert à ACE :

☞ **avant la date limite fixée par ACE** (en général 3 à 4 semaines avant la réunion)

2. Envoi du rapport d'étude préliminaire ou interlaboratoire (et des éventuels compléments), ainsi que des documents annexes (projets de notices techniques...) par le laboratoire expert à ACE :

☞ **avant la date limite fixée par ACE** (en général 3 à 4 semaines avant la réunion)

Je prends note qu'AFNOR Certification ne pourra inscrire à l'ordre du jour de chaque réunion que les dossiers (projets ou résultats) dont les rapports complets écrits sont disponibles à la date fixée au préalable. Ceci implique en particulier que seules les études terminées – dont les résultats sont connus à la date de rédaction de l'ordre du jour – pourront être présentées à la réunion correspondante. Toute étude non terminée à la date de rédaction de l'ordre du jour ne pourra être présentée à la session suivante et verra sa présentation reportée à une session ultérieure.

Ces modalités d'organisation garantissent l'organisation optimale des Bureaux Techniques.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Madame La Directrice Générale, mes salutations distinguées.

(Le cas échéant <sup>(1)</sup> :)

Le...à...

Le...à...

Cachet de la société  
Nom et signature du représentant légal du  
demandeur

Cachet de la société  
Nom et signature du représentant légal du  
fabricant

<sup>(1)</sup> Lorsque le demandeur commercialise le produit et n'est pas le fabricant dudit produit, la demande de certification est faite conjointement avec le fabricant (Cf. § 4.2.1 des règles de certification).

**Formule à joindre si le demandeur est étranger hors E.E.E.**  
**(Sur papier à en-tête du demandeur)**

Madame La Directrice Générale  
AFNOR Certification  
11 rue Francis de Pressensé  
93571 La Plaine Saint Denis Cedex  
France

**OBJET : DEMANDE DE DROIT D'USAGE DE LA MARQUE NF VALIDATION  
ENGAGEMENT CONJOINT**

PJ : Dossier technique

Madame La Directrice Générale,

La méthode d'analyse .....faisant l'objet de la demande de droit d'usage ci-jointe datée du..... sera commercialisée dans l'Espace Economique Européen (E.E.E.) par l'intermédiaire de <sup>(1)</sup> :

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 de l'E.E.E.

Je m'engage à signaler immédiatement à AFNOR Certification tout changement du représentant désigné ci-dessus.

En conséquence, je m'engage solidairement et conjointement avec la Société précitée, à respecter les règles générales de la marque NF VALIDATION, les règles de certification de la marque NF VALIDATION et ses annexes pour le domaine concerné, comme défini dans la demande de droit d'usage ci-jointe.

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

Le ... à ...

Cachet de la société  
Nom et signature du représentant légal du demandeur

A précéder par la mention manuscrite  
"*Bon pour représentation*"

Le ... à ...

Cachet de la société  
Nom et signature du représentant légal désigné ci-dessus

A précéder par la mention manuscrite  
"*Bon pour acceptation de la représentation*"

<sup>(1)</sup> Le fabricant doit désigner une personne physique qui le représente sur l'E.E.E. (Cf. § 4.2.1 des règles de certification).





(2) J'ai l'honneur de demander une extension du droit d'usage de la marque NF 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 NF 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 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.

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

(Le cas échéant <sup>(1)</sup> :)

Le...à...

Le...à...

Cachet de la société  
Nom et signature du représentant légal du demandeur

Cachet de la société  
Nom et signature du représentant légal du fabricant

<sup>(1)</sup> Lorsque le demandeur commercialise le produit et n'est pas le fabricant dudit produit, la demande de certification est faite conjointement avec le fabricant (Cf. § 4.2.1 des règles de certification).

**Formule à joindre si le demandeur est étranger hors E.E.E.**  
**(Sur papier à en-tête du demandeur)**

Madame La Directrice Générale  
AFNOR Certification  
11 rue Francis de Pressensé  
93571 La Plaine Saint Denis Cedex  
France

**OBJET : DEMANDE D'EXTENSION DU DROIT D'USAGE DE LA MARQUE NF VALIDATION  
ENGAGEMENT CONJOINT**

PJ : Dossier technique

Madame La Directrice Générale,

La méthode d'analyse ..... avec pour référence d'attestation n°..... faisant l'objet de la demande d'extension du droit d'usage ci-jointe datée du..... sera commercialisée dans l'Espace Economique Européen (E.E.E.) par l'intermédiaire de <sup>(1)</sup> :

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 de l'E.E.E.

Je m'engage à signaler immédiatement à AFNOR Certification tout changement du représentant désigné ci-dessus.

En conséquence, je m'engage solidairement et conjointement avec la Société précitée, à respecter les règles générales de la marque NF VALIDATION, les règles de certification de la marque NF VALIDATION et ses annexes pour le domaine concerné, comme défini dans la demande d'extension du droit d'usage ci-jointe.

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

Le ... à ...

Cachet de la société  
Nom et signature du représentant légal du demandeur

A précéder par la mention manuscrite  
"Bon pour représentation"

Le ... à ...

Cachet de la société  
Nom et signature du représentant légal désigné ci-dessus

A précéder par la mention manuscrite  
"Bon pour acceptation de la représentation"

<sup>(1)</sup> Le fabricant doit désigner une personne physique qui le représente sur l'E.E.E. (Cf. § 4.2.1 des règles de certification).

<b>DOCUMENT-TYPE D</b>
------------------------

Ce document doit comprendre :

1. Une partie descriptive qui doit présenter :

- le principe de la méthode commerciale d'analyse, 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 1ère fabrication, de première commercialisation),
- le domaine d'application demandé pour la validation,
- [*Le cas échéant* : le texte de la méthode de 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 (cf. § 3.2)

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

- la référence de la validation, en précisant le programme suivi le cas échéant (exemple pour l'AOAC : Official methods, Performance Tested Methods, etc.),
- 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.

