

N° d'identification : **NF148**
N° de révision : **3**
Date d'approbation : **14/12/2022**
Date d'édition : **14/12/2022**

Règles de certification de la marque



Validation des méthodes d'analyse

Application à l'analyse de l'eau

Le référentiel de la présente application de la marque NF VALIDATION est constitué des règles générales de la marque NF VALIDATION, des présentes règles de certification, et des normes et exigences complémentaires qui y sont référencées.

C'est le référentiel de certification au sens du code de la consommation.

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



SOMMAIRE

PARTIE 1	PRESENTATION ET CHAMP D'APPLICATION	6
1.1	Définitions	6
1.2	Champ d'application	6
PARTIE 2	ORGANISATION GENERALE DE LA CERTIFICATION	8
2.1	Le certificateur : AFNOR Certification	8
2.2	Commission de Validation	8
2.2.1	<i>Attributions de la Commission de Validation</i>	8
2.2.2	<i>Fonctionnement de la Commission de Validation</i>	9
2.2.3	<i>Composition de la Commission de Validation</i>	9
2.3	Bureaux Techniques de la Commission de Validation	10
2.3.1	<i>Attributions des Bureaux Techniques</i>	10
2.3.2	<i>Fonctionnement des Bureaux Techniques</i>	10
2.3.3	<i>Composition des Bureaux Techniques</i>	10
2.4	Laboratoires experts et auditeurs	11
2.4.1	<i>Laboratoires experts</i>	11
2.4.1.1	Rôle	11
2.4.1.2	Modalités de qualification	11
2.4.2	<i>Auditeurs</i>	12
PARTIE 3	LE REFERENTIEL	13
3.1	Les règles générales de la marque NF VALIDATION	13
3.2	Les référentiels techniques applicables	13
3.2.1	<i>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)</i>	13
3.2.2	<i>Protocole de validation d'une méthode alternative commerciale par rapport à une méthode de référence</i>	13
3.2.3	<i>Pour les autres cas éventuels</i>	13
3.3	Exigences qualité du fabricant	14
3.3.1	<i>Objet</i>	14
3.3.2	<i>Domaine d'application</i>	14
3.3.3	<i>Références normatives</i>	14
3.3.4	<i>Obligations concernant le système qualité</i>	14
3.3.5	<i>Dispositions spécifiques applicables</i>	18
3.3.5.1	Définitions	18
3.3.5.2	Durée de vie du produit	18
3.3.5.3	Identification et traçabilité du produit	18
3.3.5.4	Maîtrise des processus	18
3.3.5.5	Contrôles et essais	19
3.3.5.6	Livraison	20
3.3.5.7	Enregistrements relatifs à la qualité	20
3.3.5.8	Modifications	20
3.3.5.9	Réclamations clients	20
3.4	Référence à la certification NF VALIDATION	21
3.4.1	<i>Supports associés à la certification</i>	21
3.4.1.1	Attestation de validation	21
3.4.1.2	Rapports de synthèse des études de validation	21
3.4.1.3	Liste des méthodes validées	21
3.4.1.4	Site internet	21
3.4.2	<i>Le marquage NF VALIDATION</i>	21
3.4.2.1	Objet	21

3.4.2.2	Logotype.....	22
3.4.3	<i>Les règles de marquage</i>	22
3.4.3.1	Marquage obligatoire associé au logotype	22
3.4.3.2	Exigences applicables à la notice technique de la méthode validée.....	23
3.4.3.3	Cas des autres supports de communication de la méthode validée	23
3.4.3.4	Attestation de validation de la méthode validée.....	24
3.4.4	<i>Conditions de démarquage</i>	24
PARTIE 4	OBTENIR LA CERTIFICATION : LES MODALITES D'ADMISSION	25
4.1	Conditions d'usage de la marque NF VALIDATION	25
4.1.1	<i>Accord d'un droit d'usage de la marque NF VALIDATION</i>	25
4.1.2	<i>Limites dans l'exercice du droit d'usage de la marque NF VALIDATION</i>	25
4.2	Demande de validation d'une méthode d'analyse (1 ^{ère} demande)	26
4.2.1	<i>Définition de demandeur</i>	26
4.2.2	<i>Engagements du demandeur</i>	26
4.2.3	<i>Dépôt d'un dossier de demande de validation</i>	26
4.3	Instruction administrative et technique du dossier	27
4.4	Audit du fabricant	28
4.4.1	<i>Modalités générales</i>	28
4.4.2	<i>Modalités de réalisation des audits</i>	29
4.5	Décision	30
PARTIE 5	FAIRE VIVRE LA CERTIFICATION : LES MODALITES DE SUIVI	31
5.1	Objet	31
5.2	Audits de surveillance du fabricant	31
5.2.1	<i>Modalités générales</i>	31
5.2.2	<i>Modalités de réalisation des audits</i>	32
5.3	Etude de reconduction	33
5.3.1	<i>Préalable</i>	33
5.3.2	<i>Contenu du dossier de reconduction</i>	33
5.3.3	<i>Instruction du dossier de reconduction</i>	34
5.4	Extension du droit d'usage, modification des méthodes validées	36
5.4.1	<i>Modification portant sur la méthode commerciale d'analyse</i>	36
5.4.1.1	Modification d'une des matières premières principales	36
5.4.1.2	Modification d'une des matières premières associées.....	36
5.4.1.3	Autre modification concernant la méthode validée	37
5.4.1.4	Cas particulier de l'utilisation d'un automate.....	37
5.4.1.5	Modification de notice technique.....	37
5.4.1.6	Décision.....	37
5.4.2	<i>Transferts d'activités de production</i>	37
5.5	Cession de société	38
5.6	Cessation temporaire ou définitive de production	38
5.7	Conditions de démarquage	38
PARTIE 6	REGIME FINANCIER : LES TARIFS	39
6.1	Objet	39
6.2	Recouvrement des prestations	39
6.3	Prestations d'admission	40
6.3.1	<i>Demande de validation</i>	40
6.3.2	<i>Visite</i>	40
6.4	Prestations après admission	40

6.4.1	<i>Redevance annuelle</i>	40
6.4.1.1	Droit d'usage de la marque NF VALIDATION (annuel).....	40
6.4.1.2	Frais de gestion annuelle.....	41
6.4.2	<i>Surveillance par tierce partie</i>	41
6.4.3	<i>Instruction de l'étude de reconduction</i>	41
6.4.4	<i>Demande d'extension et demande de modification de la validation</i>	41
PARTIE 7	DOSSIERS DE CERTIFICATION	43
7.1	Dossier d'admission	43
7.2	Dossier de demande d'extension ou de modification	43
7.3	Demande de reconduction	43
ANNEXE	44	
DOSSIERS DE DEMANDE DE VALIDATION, D'EXTENSION		44
OU DE MODIFICATION		44

Les présentes règles de certification ont été approuvées par Le représentant légale d'AFNOR Certification le 14/12/2022.

Elles annulent et remplacent toute version antérieure.

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 être révisées, en tout ou partie, par AFNOR Certification et dans tous les cas après consultation de la Commission de Validation. Chaque révision est alors approuvée par Le représentant légale d'AFNOR Certification.

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Partie modifiée	N° de révision	Date	Modifications effectuées
Référentiel NF148 (tout le document)	03	14/12/2022	Intégration des addenda 1, 2 et autres modifications : <ul style="list-style-type: none"> - Mise à jour du logo COFRAC (page de garde) - Retrait partie 0 - Mise à jour obligations concernant le système qualité (§ 3.3.4)
Addendum n°01 NF148 (tout le document)	02	21/05/2015	Remplacement de l'expression « Madame Le représentant légale d'AFNOR Certification » par « le représentant légal d'AFNOR Certification » Intégration des exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17065 : <ul style="list-style-type: none"> - Ajout de l'engagement d'impartialité pour les membres de la Commission de Validation et des Bureaux Techniques (§ 2.2.1 et § 2.3.1) - Ajout de la présence possible d'un observateur pour suivre les audits (§ 4.4.1 et § 5.2.1) - Ajout de précisions liées à la liste des produits et systèmes certifiés (§ 4.5) Clarification concernant les contrôles et essais associés aux matières premières principales et associées (§ 3.3.5.5) Mise à jour du site internet dédié à la certification (§ 3.4.1.5 et 3.4.2.2) Précisions des responsabilités du demandeur, en préalable au dépôt du dossier de demande (§ 4.2.3) Indications des modalités de facturation actuellement applicables pour la redevance annuelle (§ 6.4.1 et § 6.4.2)
Addendum n°02 NF148 (tout le document)	02	05/03/2020	Intégration des exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17065 : Ajout des différents types d'écarts existants (§ 4.4.1)

NF 148 (tout le document)	2	13/12/2012	<p>Refonte totale du référentiel NF148 sur la base du modèle de référentiel NF</p> <p>Mise à jour des coordonnées d'AFNOR Certification</p> <p>Mise à jour des références à la marque (changement de nom et de logo) et définition des délais de transition applicables (avant-propos et § 3.4.2.2)</p> <p>Mise à jour des modalités de renouvellement du mandat du Président de la Commission de Validation (§ 2.2.3)</p> <p>Mise à jour des références normatives applicables pour les exigences qualité (§ 3.3.3)</p> <p>Révision des informations liées au marquage (§ 3.4.3)</p> <p>Clarification des conditions de reconnaissance des certificats qualité des sites de production et mise à jour des normes prises en référence (§ 4.4 et § 5.1)</p> <p>Description de la gestion des modifications des notices techniques (§ 5.3.1.5)</p> <p>Création d'une fiche tarifaire mise à jour annuellement (§ 6.1)</p>
---------------------------	---	------------	---

Partie 1 PRESENTATION ET CHAMP D'APPLICATION

Les présentes règles de certification sont prises en application des règles générales de la marque NF VALIDATION.

Les présentes règles de certification ont été mises en place par AFNOR Certification afin de certifier les méthodes commerciales d'analyse dans le domaine de l'eau.

1.1 Définitions

Les méthodes qui font l'objet de ces présentes règles de certification sont des **méthodes commerciales d'analyse** (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.

1.2 Champ d'application

La marque NF VALIDATION appliquée à l'analyse de l'eau est destinée :

- Soit à attester que les résultats d'essais 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 le § 3.2 du présent document.

La **certification d'une méthode** commerciale d'analyse 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 certification comprend des essais sur la méthode commerciale d'analyse et des contrôles sur son site de fabrication.

Les essais sont réalisés au cours de l'**étude de validation**. Elle comporte une étude préliminaire et une étude interlaboratoire, dont les conditions de réalisation sont définies dans les référentiels du § 3.2.

Des **contrôles** sont effectués sur le site de fabrication, afin de vérifier le système de management de la qualité du fabricant, conformément aux modalités déterminées aux § 4.4 et 5.2 et sur la base du référentiel d'audit défini au § 3.3.

La certification d'une méthode commerciale d'analyse donne lieu à la délivrance par AFNOR Certification d'une **attestation** qui matérialise le droit d'usage de la marque NF VALIDATION (cf. § 3.4.1).

Une méthode commerciale d'analyse bénéficiant du droit d'usage de la marque NF VALIDATION est une méthode certifiée, aussi appelée « méthode validée » au sens des présentes règles de certification.

Partie 2 ORGANISATION GENERALE DE LA CERTIFICATION

Cette partie contient une description des intervenants dans la gestion et le fonctionnement de la marque NF VALIDATION couverte par les présentes règles de certification.

2.1 Le certificateur : AFNOR Certification

AFNOR a concédé à AFNOR Certification, société anonyme par actions simplifiées, une licence d'exploitation de la marque NF VALIDATION. C'est une marque collective de certification dont l'usage est autorisé dans les conditions fixées par ses règles générales et par les présentes règles de certification.

AFNOR Certification est responsable de la mise en œuvre de la marque NF VALIDATION. 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 NF VALIDATION, en particulier :

- La fixation des règles de certification définissant les procédures d'évaluation et de contrôle de la conformité aux normes et aux éventuelles spécifications complémentaires,
- La gestion de la Commission de Validation et de ses Bureaux Techniques le cas échéant,
- L'instruction des demandes de droit d'usage de la marque NF VALIDATION,
- L'organisation des contrôles prévus par les règles de certification et la surveillance de la conformité des méthodes d'analyse,
- Les relations avec les demandeurs, titulaires et tiers notamment pour le contrôle de l'usage correct de la marque NF VALIDATION,
- Les décisions, les sanctions et leur suivi,
- La promotion sectorielle et le développement de l'application concernée de la marque NF VALIDATION.

2.2 Commission de Validation

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

2.2.1 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 NF VALIDATION,
- les projets de règles de certification et les révisions des règles de certification approuvées,
- les décisions à prendre conformément aux règles de certification,
- la création de Bureaux Techniques sectoriels en tant que de besoin
- les recours présentés par les demandeurs ou les titulaires de la marque NF 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 œuvre des accords de reconnaissance.

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

Les membres s'engagent à exercer leur fonction en toute impartialité et à garder la confidentialité des informations notamment à caractère individuel qui leur sont communiquées.

2.2.2 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 de Validation 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.

2.2.3 Composition de la Commission de Validation

La composition-type de la Commission de Validation, dont les membres sont répartis dans différents collèges, est établie 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 de Validation sont nommés par Le représentant légale 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 représentant légale d'AFNOR Certification dans les mêmes conditions. Préalablement, un appel à candidature est effectué au sein des différents collèges de la Commission de Validation.

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

La composition-type de la Commission de Validation est précisée ci-après :

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

COLLEGE "POUVOIRS PUBLICS"

Représentants des ministères concernés.

COLLEGE "FABRICANTS DE METHODES"

Les représentants du collège « Fabricants » doivent être titulaires de la marque NF VALIDATION ou s'engager à la demander dans un délai d'un an à compter de leur nomination (excepté le cas où il n'existe pas de Bureau Technique compétent dans le domaine).

COLLEGE "UTILISATEURS DE METHODES"

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

COLLEGE "ORGANISMES TECHNIQUES"

Représentants d'autres instances impliquées dans la politique de validation.

2.3 Bureaux Techniques de la Commission de Validation

La Commission de Validation propose la création de Bureaux Techniques sectoriels Elle peut être consultée sur leur composition théorique, en fonction de leur compétence.

2.3.1 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. § 3.2),
- l'instruction technique des dossiers de demande de validation et d'extension (cf. parties 4 et 5),
- l'instruction technique des reconductions.

Les membres s'engagent à exercer leur fonction en toute impartialité et à garder la confidentialité des informations notamment à caractère individuel qui leur sont communiquées.

2.3.2 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 commerciales d'analyse.

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 les présentations de résultats.

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 commerciales d'analyse 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 collège « Fabricants », la moitié au moins des membres est présente ou représentée, et si tous les autres collèges sont représentés.

2.3.3 Composition des Bureaux Techniques

La composition-type des Bureaux Techniques 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 représentant légale 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 représentant légale 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.

La composition-type des Bureaux Techniques est précisée ci-après :

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

COLLEGE "FABRICANTS DE METHODES"

Les représentants du collège « Fabricants » doivent être titulaires de la marque NF VALIDATION ou s'engager à la demander dans un délai d'un an à compter de leur nomination.

COLLEGE "UTILISATEURS DE METHODES"

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

COLLEGE "ORGANISMES TECHNIQUES"

Ce collège inclut :

- des représentants d'autres instances impliquées dans la politique de validation.
- les **pouvoirs publics**, avec des représentants des ministères concernés.

2.4 Laboratoires experts et auditeurs

2.4.1 Laboratoires experts

2.4.1.1 Rôle

Les études menées sur les méthodes commerciales d'analyse sont réalisées et/ou supervisées par un laboratoire expert qualifié par AFNOR Certification après avis du Bureau Technique concerné.

Pour chaque dossier, un laboratoire expert est choisi par le fabricant dans la liste des laboratoires qualifiés. La liste des laboratoires déjà qualifiés par AFNOR Certification est disponible auprès d'AFNOR Certification.

2.4.1.2 Modalités de qualification

Les modalités de qualification des laboratoires experts sont définies ci-après.

Les laboratoires experts doivent être **accrédités** selon la norme NF EN ISO/IEC 17025, 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 par an.

- 3 - Accréditation(s) : indiquer le(s) programme(s) d'accréditation, 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. point 4 ci-après).
- 4 - Domaine de qualification demandé : une méthode de référence correspond à un domaine (*exemple : accréditation PCR pour la norme NF T90-471*).
- 5 - Éléments permettant au Bureau Technique de juger si le laboratoire est apte à mettre en œuvre le protocole de validation applicable tel que décrit au § 3.2. 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, etc.

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 représentant légale 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 NF VALIDATION.

2.4.2 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.

Partie 3 LE REFERENTIEL

Le référentiel de la présente application de la marque NF VALIDATION est constitué des règles générales de la marque NF VALIDATION, des présentes règles de certification, et des normes et exigences complémentaires qui y sont référencées.

C'est le référentiel de certification au sens du code de la consommation.

3.1 Les règles générales de la marque NF VALIDATION

La marque NF VALIDATION est une marque collective de certification déposée avec des règles générales qui fixent l'organisation générale et les conditions d'usage de la marque.

Les présentes règles de certification qui s'inscrivent dans le cadre de la certification des produits et des services autres qu'alimentaires prévues dans les articles R-115-1 à R 115-3 et L 115-27 à L 115-32 du Code de la consommation précisent les conditions d'application des règles générales de la marque NF VALIDATION aux produits définis au § 1.1.

Le droit d'usage de la marque NF VALIDATION est accordé sur la base de la conformité à une (des) norme(s) et de façon générale à l'ensemble du référentiel défini dans cette partie, pour un produit provenant d'un demandeur et d'un ou plusieurs sites de production / distribution déterminés.

3.2 Les référentiels techniques applicables

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

3.2.1 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 NF 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.

3.2.2 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.

3.2.3 Pour les autres cas éventuels

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

3.3 Exigences qualité du fabricant

3.3.1 Objet

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

Ces obligations constituent le référentiel qui servira de base aux audits définis aux § 4.4 et 5.2.

On entend par « fabricant de méthodes commerciales d'analyse », la société responsable de la mise en forme et du contrôle des caractéristiques fonctionnelles des méthodes commerciales.

On entend par « produit » au sens de la norme ISO 9001 une méthode commerciale d'analyse, à savoir l'ensemble produit, équipement et mode opératoire. Il inclut tous les ingrédients matériels ou non, nécessaires à la mise en œuvre de la méthode commerciale d'analyse.

3.3.2 Domaine d'application

Le système qualité du fabricant doit satisfaire aux exigences de la norme **ISO 13485** (avec les restrictions mentionnées dans le tableau du § 3.3.4) auxquelles s'ajoutent des exigences spécifiques à la marque NF VALIDATION décrites au § 3.3.5.

Dans les paragraphes repris de la norme 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 d'analyse, ces sous-traitants devront satisfaire aux exigences du présent chapitre.

3.3.3 Références normatives

ISO 9001 Systèmes de management de la qualité - Exigences

ISO 13485 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

3.3.4 Obligations concernant le système qualité

Les chapitres suivants de la norme 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 ISO 13485
4	Système de management de la qualité
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
5.1	Engagement de la direction
5.2	Orientation 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
6	Management des ressources
6.1	Mise à disposition des ressources
6.2	Ressources humaines
6.3	Infrastructures
6.4	Environnement de travail
6.4.1	Environnement de travail
6.4.2	Maîtrise de la contamination

Chapitre	Titre du chapitre de la norme ISO 13485
7	Réalisation du produit
7.1	Planification de la réalisation du produit
7.2.1	Détermination des exigences relatives au produit
7.2.2	Revue des exigences relatives au produit
7.2.3	Communication
7.3	Conception et développement
7.3.1	Généralités
7.3.2	Planification de la conception et du développement
7.3.3	Eléments d'entrée de la conception et du développement
7.3.4	Eléments de sortie de la conception et du développement
7.3.5	Revue de la conception et du développement
7.3.6	Vérification de la conception et du développement
7.3.7	Validation de la conception et du développement
7.3.8	Transfert de la conception et du développement
7.3.9	Maîtrise des modifications de la conception et du développement
7.3.10	Dossiers de conception et de développement
7.4	Achats
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
7.5.1	Maîtrise de la production et de la prestation de service
7.5.6	Validation des processus de production et de préparation du service
7.5.8	Identification
7.5.9	Traçabilité
7.5.9.1	Généralités
7.5.11	Préservation du produit
7.6	Maîtrise des équipements de surveillance et de mesure (7.6)

Chapitre	Titre du chapitre de la norme ISO 13485
8	Mesures, analyses et amélioration
8.1	Généralités
8.2	Surveillance et mesure
8.2.1	Retours d'information du client
8.2.2	Traitement des réclamations
8.2.4	Audit interne
8.2.5	Surveillance et mesure des processus
8.2.6	Surveillance et mesure du produit générales
8.3	Maîtrise du produit non conforme
8.4	Analyse des données
8.5	Amélioration
8.5.1	Généralités
8.5.2	Action corrective
8.5.3	Action préventive

3.3.5 Dispositions spécifiques applicables

Les dispositions définies ci-dessous doivent être appliquées en sus des dispositions définies au § 3.3.4.

3.3.5.1 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, etc.)
- 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, etc.)

3.3.5.2 Durée de vie du produit

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

3.3.5.3 Identification et traçabilité du produit

A) Identification

L'identification du produit fini est **contractuellement obligatoire**, selon les modalités définies au chapitre « Conditions d'utilisation de la marque NF VALIDATION » (§ 3.4.2.) 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.

3.3.5.4 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.

3.3.5.5 Contrôles et essais

Le fabricant doit :

- Définir quelles sont les matières premières principales et les matières premières associées. Dans le cas de l'analyse de risque produit, le fabricant devra en particulier évaluer l'interaction entre la matière ou le matériau et l'analyse afin de démontrer l'absence d'impact direct sur la performance de la méthode lors d'un changement de cette matière ou de ce matériau.
- Justifier de la pertinence des plans de contrôle mis en œuvre, c'est-à-dire s'assurer que les méthodes d'échantillonnage et de contrôle 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 pour confirmer leur pertinence.

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.

3.3.5.6 Livraison

Le fabricant doit exiger que chaque représentant autorisé tienne à jour les enregistrements relatifs à la distribution des méthodes commerciales d'analyse et que ces enregistrements soient disponibles pour toute inspection.

3.3.5.7 Enregistrements relatifs à la qualité

Le fabricant doit conserver les enregistrements relatifs à la qualité pendant une durée équivalente à la durée de vie de la méthode commerciale d'analyse qu'il a définie, cette durée ne devant pas être inférieure à un cycle de certification sous la marque NF VALIDATION (à partir de la date à laquelle la marque NF 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 § 3.3.5.3 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 d'analyse.

3.3.5.8 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) pouvant avoir une incidence sur l'aptitude de la méthode doit être déclarée à AFNOR Certification. Les modalités de traitement sont définies au § 5.4.

3.3.5.9 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.

3.4 Référence à la certification NF VALIDATION

Le présent chapitre traite des modalités de reproduction du logotype NF VALIDATION, de la référence à la marque NF VALIDATION, du marquage des produits validés ainsi que de l'information donnée à l'acheteur de produits validés sur les caractéristiques certifiées. On appelle « caractéristique certifiée » toute information dont le contenu est contrôlé dans le cadre de la marque NF VALIDATION.

Les articles 4, 10, 13 et 14 des règles générales de la marque NF VALIDATION précisent les conditions d'usage, les conditions de validité et les modalités de sanction lors d'usage abusif.

3.4.1 Supports associés à la certification

3.4.1.1 Attestation de validation

Pour chaque méthode validée, AFNOR Certification attribue au demandeur une attestation de la marque NF VALIDATION qui tient lieu de certificat. Elle comporte des informations administratives ainsi qu'une partie technique relative aux performances de la méthode validée. Des modèles d'attestation de validation peuvent être établis par le bureau technique concerné.

Le titulaire doit tenir à la disposition des utilisateurs des exemplaires gratuits de l'attestation NF VALIDATION.

3.4.1.2 Rapports de synthèse des études de validation

AFNOR Certification et/ou le titulaire peut adresser, aux utilisateurs qui le souhaitent, des informations complémentaires à celles contenues dans l'attestation NF VALIDATION, notamment via le rapport de synthèse des études de validation, rédigé par le laboratoire expert, et le cas échéant selon le modèle établi par le Bureau Technique concerné.

3.4.1.3 Liste des méthodes validées

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 titulaire (et distributeur/site de production, le cas échéant), 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.

3.4.1.4 Site internet

AFNOR Certification met à disposition du public un site internet dédié à la marque NF VALIDATION, dont l'adresse est la suivante : <http://nf-validation.afnor.org> (version française) ou <http://nf-validation.afnor.org/en> (version anglaise).

Des informations générales ainsi que les informations disponibles concernant les méthodes validées (liste des méthodes, attestations, rapports de synthèse) peuvent être téléchargées sur ce site.

3.4.2 Le marquage NF VALIDATION

3.4.2.1 Objet

Le marquage fait partie intégrante de la certification d'un produit. Il représente un avantage pour les consommateurs et valorise la certification et son contenu.

Au-delà de l'identification d'un produit certifié et de sa traçabilité, le marquage d'un produit par le logotype NF VALIDATION assure une meilleure protection des utilisateurs et permet la défense des titulaires contre les usages abusifs et les contrefaçons.

3.4.2.2 Logotype

Le logotype NF VALIDATION assure l'identification d'une méthode commerciale d'analyse certifiée. Le produit certifié NF VALIDATION fait l'objet d'une désignation et d'une identification distinctes de celles des produits non certifiés.

Le titulaire ne doit faire usage du logo NF VALIDATION que pour distinguer les produits certifiés et ceci sans qu'il existe un quelconque risque de confusion avec d'autres produits et en particulier des produits non certifiés. Il est recommandé au titulaire de soumettre préalablement à AFNOR Certification tous les documents où il est fait état de la marque NF VALIDATION.

Sans préjudice des sanctions prévues à l'article 14 des règles générales de la marque NF VALIDATION, toute annonce erronée expose le titulaire à des poursuites pour fraude et/ou publicité mensongère.

Un nouveau logotype NF VALIDATION est applicable depuis le 1^{er} janvier 2011.

Le logotype est le suivant :



L'application de ce nouveau logotype est **immédiate** pour toutes les méthodes certifiées après **le 1^{er} janvier 2011**.

Pour les méthodes déjà certifiées à cette date, les titulaires disposent d'un **délai de transition de 3 ans à partir du 1^{er} janvier 2011** pour la mise à jour du marquage NF VALIDATION sur les notices techniques et, le cas échéant, sur les supports de communication associés. L'obligation de marquage est **reportée**, dans tous les cas, au plus tard à la **prochaine reconduction** de certification.

Les titulaires qui le souhaitent peuvent mettre à jour leurs documents sans attendre ce délai.

Dans l'attente, le marquage comprenant l'ancien logotype continue de cohabiter avec le nouveau.

Le logotype NF VALIDATION devra être apposé par le titulaire sur la notice technique des produits certifiés et pourra être apposé sur tout autre support associé au produit certifié, dans le respect de la **charte graphique d'utilisation** définie par AFNOR Certification et conformément aux **exigences** définies au § 3.4.3.

3.4.3 Les règles de marquage

Les règles de marquage ci-après ont pour but de guider le titulaire dans le respect des exigences réglementaires et des exigences de la certification NF VALIDATION.

3.4.3.1 Marquage obligatoire associé au logotype

La communication sur les informations relatives à la certification de produit et de service est encadrée en France 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 115-2 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 ou service ainsi que sur les documents commerciaux de toute nature qui s'y rapportent, les informations qui suivent 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,
- la dénomination du référentiel servant de base à la certification,
- Les modalités selon lesquelles le référentiel de certification peut être consulté ou obtenu. »

En application de cet article du Code de la consommation, lorsque le **logotype** sera reproduit, il devra **obligatoirement être associé aux informations suivantes** :



XXX aa/bb – cc/dd*

METHODES ALTERNATIVES D'ANALYSE DE L'EAU

<http://nf-validation.afnor.org>

** il s'agit de la référence de l'attestation NF VALIDATION attribuée, par AFNOR Certification, à chaque méthode validée.*

En complément, le logotype NF VALIDATION devra être reproduit dans le respect de la **charte graphique** d'utilisation définie par AFNOR Certification. La charte graphique est disponible sur demande auprès d'AFNOR Certification.

3.4.3.2 Exigences applicables à la notice technique de la méthode validée

Le logotype NF VALIDATION devra **impérativement être apposé** par le titulaire **sur la notice technique** des produits certifiés conformément aux exigences définies au § 3.4.3.1.

En complément du logotype, la **notice technique devra indiquer au minimum les caractéristiques suivantes** :

- 1) numéro de l'attestation délivrée par AFNOR Certification,
- 2) la date de fin de validité de l'attestation, ou bien une mention invitant le lecteur à consulter la date de fin de validité sur l'attestation de validation disponible sur le site internet dédié à la marque NF VALIDATION et/ou sur demande auprès du titulaire,
- 3) domaine d'application de la marque NF VALIDATION.

Ces trois éléments figurent sur la première page de l'attestation fournie par AFNOR Certification.

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

3.4.3.3 Cas des autres supports de communication de la méthode validée

Le logotype NF VALIDATION pourra aussi être apposé sur les produits et/ou leurs emballages, ou sur tout autre support faisant référence au produit certifié NF VALIDATION, tels que documents commerciaux, étiquettes, affiches, publicités, sites internet, etc. (supports identifiés comme secondaires).

Le cas échéant, le logotype devra être reproduit dans le respect des exigences définies au § 3.4.3.1.

3.4.3.4 Attestation de validation de la méthode validée

Conformément à l'article R 115-2 du code de la consommation, l'attestation de validation (identifiée comme support primaire) **comportera les informations suivantes** :



XXX aa/bb – cc/dd*

METHODES ALTERNATIVES D'ANALYSE DE L'EAU

<http://nf-validation.afnor.org>

Bien que la réglementation ne rende plus obligatoire la communication sur les caractéristiques certifiées essentielles, elles sont ici portées à la connaissance de l'utilisateur car elles constituent une valeur ajoutée pour la marque NF VALIDATION et permettent d'orienter les choix de l'utilisateur.

3.4.4 Conditions de démarquage

Les conditions de démarquage sont présentées au § 5.7 des présentes règles de certification.

Partie 4 OBTENIR LA CERTIFICATION : les modalités d'admission

4.1 Conditions d'usage de la marque NF VALIDATION

4.1.1 Accord d'un droit d'usage de la marque NF VALIDATION

Toute société 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 NF VALIDATION. Une telle requête est désignée ci-après par « demande », la société qui la formule étant nommée le « demandeur ».

L'accord de ce droit d'usage est prononcé par Le représentant légale 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 ».

Pour chaque méthode validée, AFNOR Certification attribue au demandeur une attestation NF VALIDATION. Cette attestation est valable 4 ans et peut être reconduite dans les conditions définies aux § 5.3 et 7.3.

4.1.2 Limites dans l'exercice du droit d'usage de la marque NF VALIDATION

L'exercice d'un droit d'usage de la marque NF VALIDATION est strictement limité aux « méthodes commerciales d'analyse » 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 au § 3.3.

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 au § 5.4).
- le titulaire ne doit **faire référence à la marque NF 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 commerciales d'analyse » validées, et ceci, sans qu'il existe un quelconque risque de confusion avec celles qui ne le sont pas (cf. § 3.4.2).

En cas de manquement de la part d'un titulaire d'un droit d'usage de la marque NF VALIDATION à l'application des règles générales de la marque NF VALIDATION et des présentes règles de certification, les modalités de notification des manquements et des éventuelles sanctions prononcées par AFNOR Certification sont définies à l'article 10 des règles générales de la marque NF VALIDATION.

Tout usage abusif de la marque NF VALIDATION, qu'il soit le fait d'un titulaire du droit d'usage ou d'un tiers, ouvre le droit pour AFNOR et/ou AFNOR Certification à intenter, dans le cadre de la législation en vigueur, toute action judiciaire qu'elle juge opportune (Cf. article 14 des règles générales de la marque NF VALIDATION).

4.2 Demande de validation d'une méthode d'analyse (1^{ère} demande)

4.2.1 Définition de demandeur

Le demandeur est identifié comme l'entité juridique demandant le droit d'usage de la marque NF VALIDATION pour une ou plusieurs « méthodes commerciales d'analyse » et pour un ou plusieurs sites de production déterminés s'engageant sur la maîtrise de la qualité de ceux-ci.

Toute société, fabricant et/ou distributeur de méthodes commerciales d'analyse dans l'Espace économique Européen (E.E.E), remplissant les conditions énoncées au § 4.1.1, peut demander à bénéficier de cette procédure.

Si le demandeur est basé dans un pays qui n'est pas membre de l'E.E.E, la demande de validation doit être faite conjointement avec le représentant légal du demandeur sur l'E.E.E.

Lorsque le demandeur commercialise la méthode commerciale et n'est pas le fabricant de ladite méthode commerciale (tel que défini au § 3.3.1), la demande de validation est faite conjointement avec le fabricant (cf. annexe du présent document) qui s'engage à respecter les présentes règles de certification, en particulier pour ce qui concerne les dispositions de management de la qualité pour assurer une qualité constante de la méthode commerciale validée.

4.2.2 Engagements du demandeur

Le demandeur doit **accepter toutes les conditions** qui figurent aux présentes règles de certification de la marque NF VALIDATION et à ses annexes, et en particulier :

- effectuer les contrôles qui lui incombent conformément au § 3.3,
- faciliter aux agents de vérification, les opérations qui leur incombent au titre des présentes règles de certification et conformément aux § 4.4 et 5.2.

Il doit s'engager à respecter les mêmes conditions pendant toute la durée d'usage de la marque NF VALIDATION.

4.2.3 Dépôt d'un dossier de demande de validation

La demande doit être établie selon les instructions en annexe des présentes règles de certification.

Avant de faire sa demande, le demandeur doit s'assurer qu'il remplit, au moment de la demande, les conditions définies dans les présentes règles de certification et notamment la partie 3, concernant son produit et les sites concernés. Il est de la responsabilité du demandeur de s'assurer que les réglementations applicables à son produit sont effectivement respectées (exemple : marquage CE). Il doit s'engager à respecter les mêmes conditions pendant toute la durée d'usage de la marque NF VALIDATION.

A défaut du respect de ces règles, le demandeur s'expose à l'interruption ou la suspension de l'instruction de son dossier. Notamment, il n'est en aucun cas possible de faire référence à la marque NF VALIDATION, avant l'obtention du droit d'usage de la marque NF VALIDATION, ou de présenter à la certification des produits contrefaits.

Le demandeur doit associer à sa demande un **laboratoire expert indépendant**. Ce laboratoire doit être qualifié par AFNOR Certification pour le domaine considéré (cf. modalités de qualification au § 2.4.1). La liste des laboratoires qualifiés est disponible auprès d'AFNOR Certification.

Ce laboratoire est chargé de réaliser et/ou de superviser les essais sur la méthode proposée à la validation.

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

4.3 Instruction administrative et technique du dossier

Tout dossier de demande de validation est enregistré par AFNOR Certification et donne lieu à un accusé de réception. AFNOR Certification vérifie la complétude des éléments administratifs qui composent le dossier de demande de certification. L'instruction technique du dossier ne pourra être effectuée que si le dossier est complet.

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 commerciales d'analyse membres des 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 :

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

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

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

Le but de l'étude interlaboratoire 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 au § 3.2.

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 rapports d'étude (projets et résultats).

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 d'obtenir des renseignements complémentaires et de permettre éventuellement à celui-ci d'apporter des éléments de réponse 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.

4.4 Audit du fabricant

4.4.1 Modalités générales

Parallèlement à la réalisation de l'étude interlaboratoire, AFNOR Certification fait réaliser un audit chez le fabricant de manière à s'assurer que celui-ci dispose d'un système de management de la qualité conforme aux exigences du § 3.3. 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 ISO 9001 ou ISO 13485 pour la production des matières premières principales susvisées, 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).

L'audit est conduit en adoptant les principes généraux définis dans la norme ISO/CEI 19011 pour la réalisation d'un audit qualité. Le champ de l'audit et le détail de son déroulement sont précisés dans un plan d'audit adressé au préalable à l'entreprise.

La réalisation de l'audit peut notamment se faire en présence d'un observateur qui est tenu au respect de la confidentialité. Cet observateur peut être imposé à AFNOR Certification par des normes ou des accords dont il est signataire. La présence de cet observateur fait systématiquement l'objet d'une information au demandeur par AFNOR Certification préalablement à l'audit.

AFNOR Certification peut également proposer au demandeur la participation de tout autre observateur.

Tous les moyens (locaux, installations, équipements) permettant à l'auditeur NF VALIDATION d'effectuer la mission qui lui incombe doivent être mis à sa disposition, ainsi que les personnes compétentes pour la mettre en œuvre.

Les auditeurs peuvent, avec l'accord du demandeur, prendre copie de tout document qu'ils estiment nécessaire.

AFNOR Certification analyse la pertinence de la réponse du fabricant aux écarts qui pourraient être émis suite à l'audit. AFNOR Certification peut demander la réalisation d'un audit complémentaire complet ou partiel.

Il existe deux types d'écarts :

- La Non-Conformité majeure : Non-satisfaction d'une exigence du référentiel (caractéristique certifiée ou disposition d'organisation, de suivi ou de pilotage) entraînant un risque avéré (c'est-à-dire fondé sur des éléments objectifs) de non-respect, récurrent, ou unique en cas de risque très important, d'une exigence relative au produit concerné.
- La Non-Conformité mineure : Non-satisfaction d'une exigence du référentiel (caractéristique certifiée ou disposition d'organisation, de suivi ou de pilotage) n'entraînant pas de risque important de non-respect d'une exigence relative au produit concerné.

La certification ne peut pas être délivrée ou maintenue s'il reste une Non-Conformité Majeure non levée. Un ensemble de Non-Conformités mineures non levées de l'audit en cours peut également amener à une décision défavorable. La certification peut être délivrée ou maintenue s'il subsiste des Non-Conformités mineures pour lesquelles les analyses et actions de traitement ont été jugées satisfaisantes, dans la mesure où le différentiel subsistant constitue une tolérance au référentiel.

La pertinence de la réponse est analysée et la réalisation d'une évaluation complémentaire peut être demandée

Une information sur les résultats de l'audit peut être effectuée par AFNOR Certification au Bureau Technique lors de la 3^{ème} étape (Cf. § 4.3).

AFNOR Certification peut faire appel aux 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.

4.4.2 Modalités de réalisation des audits

1^{er} cas :

L'entreprise n'est pas certifiée par rapport à l'un des référentiels suivants : ISO 13485 ou ISO 9001

Ou bien l'entreprise est certifiée par rapport à l'un de ces référentiels, 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. Cet audit peut être réduit à une journée si les étapes principales de la fabrication sont réalisées sur un site déjà certifié.

Le référentiel d'audit est celui décrit au § 3.3.

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 du management de la qualité) peut être mandaté 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 référentiel ISO 9001* pour l'unité de production relative à la méthode validée (ou en cours de validation).

Le certificat correspondant doit être délivré par AFNOR Certification ou tout autre organisme certificateur accrédité par un Organisme d'Accréditation (OA) membre de l'EA (European co-operation for Accreditation) ou de l'IAF (International Accreditation Forum).

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

Le référentiel d'audit comprendra les chapitres du § 3.3, qui viennent en complément de la norme ISO 9001 (exigences spécifiques à la norme ISO 13485 et exigences spécifiques à la marque NF VALIDATION).

3^{ème} cas :

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

Le certificat correspondant doit être délivré par AFNOR Certification ou tout autre organisme certificateur accrédité par un Organisme d'Accréditation (OA) membre de l'EA (European co-operation for Accreditation) ou de l'IAF (International Accreditation Forum).

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

Dans ce cas, les exigences décrites au § 3.3.5 des présentes règles de certification (dispositions spécifiques à la marque NF VALIDATION) ne seront pas vérifiées **à l'admission**.

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

* Seuls les certificats de management de la qualité produits selon les normes en vigueur sont pris en compte pour un allègement des audits.

4.5 Décision

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 3^{ème} 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 éventuellement défini par le Bureau Technique et envoyée au fabricant, après avis du Bureau Technique concerné.

La **décision de Certification** est prise par Le représentant légale d'AFNOR Certification.

Sur proposition des bureaux techniques, AFNOR Certification peut prendre les décisions suivantes :

- accord du droit d'usage de la marque NF VALIDATION pour 4 ans,
- accord du droit d'usage de la marque NF 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 NF VALIDATION.

Le titulaire peut contester la décision de refus en adressant une demande conformément à l'article 11 des règles générales de la marque NF VALIDATION.

L'attribution du droit d'usage ne saurait en aucun cas substituer la responsabilité d'AFNOR Certification à celle qui incombe légalement à l'entreprise titulaire du droit d'usage de la marque NF VALIDATION.

Les modalités de communication sur la certification sont définies dans la partie 3.4 des présentes règles de certification.

Les informations relatives aux produits certifiés sont disponibles sur le site <http://nf-validation.afnor.org>. Elles comprennent notamment :

- l'identification du produit ;
- les présentes règles de certification;
- l'identification du titulaire ;
- les caractéristiques certifiées.

AFNOR Certification fournit sur demande les informations relatives à la validité d'une certification donnée.

Lorsque le titulaire fournit des copies de documents de certification à autrui, il doit les reproduire dans leur intégralité.

Partie 5 FAIRE VIVRE LA CERTIFICATION : les modalités de suivi

5.1 Objet

Le titulaire est tenu d'exercer sur les méthodes validées, une surveillance régulière pour garantir en permanence leurs performances, conformément aux dispositions fixées au § 3.3 des présentes règles de certification.

Dès l'accord du droit d'usage de la marque NF VALIDATION, AFNOR Certification exerce une **surveillance de la conformité** des méthodes validées aux exigences des présentes règles de certification.

La surveillance normale consiste en :

- des audits périodiques, réalisés conformément aux exigences du § 3.3, et dont la fréquence et la durée sont définies au § 5.2,
- tous les 4 ans, une étude de reconduction dont les modalités d'instruction sont définies au § 5.3.

En parallèle, **toute modification** que le titulaire souhaite apporter à une méthode validée ou à l'organisation de sa production doit être déclarée sans délai à AFNOR Certification. La modification doit faire l'objet d'une demande d'extension ou de modification selon les instructions en annexe des présentes règles de certification. Les modalités de traitement des modifications sont décrites au § 5.4.

AFNOR Certification, après éventuel 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, etc. dont elle aurait connaissance et relatifs à l'usage de la marque NF VALIDATION.

5.2 Audits de surveillance du fabricant

5.2.1 Modalités générales

Les audits de surveillance 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 ISO 9001 ou ISO 13485 pour la production des matières premières principales susvisées, 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).

L'audit est conduit en adoptant les principes généraux définis dans la norme ISO/CEI 19011 pour la réalisation d'un audit qualité. Le champ de l'audit et le détail de son déroulement sont précisés dans un plan d'audit adressé au préalable à l'entreprise.

La réalisation de l'audit peut notamment se faire en présence d'un observateur qui est tenu au respect de la confidentialité. Cet observateur peut être imposé à AFNOR Certification par des normes ou des accords dont il est signataire. La présence de cet observateur fait systématiquement l'objet d'une information au demandeur par AFNOR Certification préalablement à l'audit.

AFNOR Certification peut également proposer au demandeur la participation de tout autre observateur.

Tous les moyens (locaux, installations, équipements) permettant à l'auditeur NF VALIDATION d'effectuer la mission qui lui incombe doivent être mis à sa disposition, ainsi que les personnes compétentes pour la mettre en œuvre.

Les auditeurs peuvent, avec l'accord du demandeur, prendre copie de tout document qu'ils estiment nécessaire.

AFNOR Certification analyse la pertinence de la réponse du fabricant aux écarts qui pourraient être émis suite à l'audit. AFNOR Certification peut demander la réalisation d'un audit complémentaire complet ou partiel.

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.

5.2.2 Modalités de réalisation des audits

1^{er} cas :

L'entreprise n'est pas certifiée par rapport à l'un des référentiels suivants : ISO 13485 ou ISO 9001, ou bien l'entreprise est certifiée par rapport à l'un de ces référentiels, 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 au § 3.3.

2^{ème} cas :

L'entreprise est certifiée par rapport au référentiel ISO 9001* pour l'unité de production relative à la méthode validée.

Le certificat correspondant doit être délivré par AFNOR Certification ou tout autre organisme certificateur accrédité par un Organisme d'Accréditation (OA) membre de l'EA (European co-operation for Accreditation) ou de l'IAF (International Accreditation Forum).

- ☛ 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 du § 3.3, qui viennent en complément de la norme ISO 9001 (exigences spécifiques à la norme ISO 13485 et exigences spécifiques à la marque NF VALIDATION).

3^{ème} cas :

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

Le certificat correspondant doit être délivré par AFNOR Certification ou tout autre organisme certificateur accrédité par un Organisme d'Accréditation (OA) membre de l'EA (European co-operation for Accreditation) ou de l'IAF (International Accreditation Forum).

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

Le cas échéant, les entreprises doivent fournir à AFNOR Certification la copie du certificat qualité en vigueur pour le site de production. Celui-ci doit préciser clairement que la portée de la certification inclut 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 qualité des sites sous-traitants qui fabriquent les matières premières principales.

* Seuls les certificats de management de la qualité produits selon les normes en vigueur sont pris en compte pour un allègement des audits.

5.3 Etude de reconduction

5.3.1 Préalable

Entre six mois et un an avant la date d'expiration de la validation, le **titulaire** de la certification pour la méthode commerciale d'analyse choisit un **laboratoire expert** (dans la liste des laboratoires qualifiés par AFNOR Certification) qui sera chargé de cette étude de reconduction.

Le laboratoire expert présente aux membres du Bureau Technique, en réunion, les éléments décrits au § 5.3.2 (numérotés 1 à 6) concernant la méthode validée. Ces éléments constituent le dossier d'étude de reconduction.

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.

5.3.2 Contenu du dossier de reconduction

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

1) Un rappel sur la méthode commerciale d'analyse, comprenant les rubriques suivantes

- Date de 1^{ère} attribution de la marque NF VALIDATION et date(s) des précédentes reconductions accordées le cas échéant
- Principe de la méthode
- Protocole d'utilisation sous forme de schéma
- Norme(s) à laquelle (auxquelles) la méthode 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

Note : 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

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

2) Une étude bibliographique comprenant, le cas échéant :

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

Note : 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) 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. § 3.3).

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.

4) Une présentation des modifications intervenues depuis la précédente validation

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

5) Une présentation des modifications éventuelles envisagées dans la méthode commerciale 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 titulaire) devra figurer dans le dossier.

Si le titulaire 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.

6) Un projet de complément d'étude de validation

Le cas échéant (cf. ci-après), les compléments d'étude à réaliser seront proposés en respectant les exigences du référentiel de validation.

5.3.3 Instruction du dossier de reconduction

Le Bureau Technique examine l'ensemble des six paramètres présentés dans le dossier de reconduction et émet l'un des avis suivants :

- **SI AUCUNE MODIFICATION N'EST INTERVENUE DANS LE REFERENTIEL DE LA MARQUE NF VALIDATION OU DANS LA METHODE DE REFERENCE**
ET SI LES EVENTUELLES MODIFICATIONS DE LA METHODE COMMERCIALE 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 NF VALIDATION :**

☛ Le Bureau Technique demande la réalisation d'une étude complémentaire*, basé sur le diagnostic établi par le laboratoire expert, 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 DE REFERENCE (CAS DE LA COMPARAISON DE METHODES) :**

☛ Le Bureau Technique demande la réalisation d'une étude complète ou partielle de l'étude de validation*, basé sur le diagnostic établi par le laboratoire expert.

** 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 COMMERCIALE 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 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 NF VALIDATION.

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

Le Bureau Technique instruit le dossier de reconduction. Après chaque étape (projet d'étude et résultats le cas échéant), il émet un avis auprès d'AFNOR Certification sur la suite à réserver au dossier de demande de reconduction. Les modalités de décision sont présentées au § 4.5.

En cas de reconduction, l'attestation NF VALIDATION de la méthode commerciale d'analyse est mise à jour par AFNOR Certification et envoyée au fabricant, après avis du Bureau Technique concerné. Un rapport de synthèse est rédigé par le laboratoire expert. Il comprend un résumé des différentes rubriques présentées, ainsi que la synthèse des compléments d'étude effectués le cas échéant.

En cas de refus, le titulaire peut contester la décision en adressant une demande conformément à l'article 11 des règles générales de la marque NF VALIDATION.

5.4 Extension du droit d'usage, modification des méthodes validées

Toute modification que le titulaire souhaite apporter à une méthode commerciale d'analyse validée ou à l'organisation de sa production doit être déclarée sans délai à AFNOR Certification selon les modalités définies en annexe.

Les modifications portant sur les protocoles, réactifs, constituants, notices techniques, etc. de la méthode commerciale d'analyse, ou sur sa fabrication (fournisseurs de matières premières, procédés de fabrication, lieu de fabrication, etc.) sont susceptibles d'entraîner une variation des performances de la méthode commerciale d'analyse. Leurs modalités de traitement sont définies ci-après.

5.4.1 Modification portant sur la méthode commerciale d'analyse

5.4.1.1 Modification d'une des matières premières principales

La modification doit être étudiée par un laboratoire expert qui établit un diagnostic et adresse le dossier à AFNOR Certification. Le projet de compléments d'étude est présenté par le laboratoire expert devant le Bureau Technique.

Le titulaire désigne un laboratoire expert qui doit être qualifié par AFNOR Certification pour le domaine considéré (cf. modalités de qualification au § 2.4.1). La liste des laboratoires experts est disponible sur demande auprès d'AFNOR Certification.

5.4.1.2 Modification d'une des matières premières associées

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

5.4.1.3 Autre modification concernant la méthode validée

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

La demande de modification est soumise à l'avis du Bureau Technique qui statue sur la possibilité :

- soit de procéder à l'instruction d'une étude d'extension du droit d'usage si la modification est majeure.
Dans ce cas, l'étude d'extension devra être réalisée par un laboratoire expert choisi par le titulaire et qualifié par AFNOR Certification pour le domaine considéré (la liste des laboratoires experts étant disponible sur demande auprès d'AFNOR Certification).
- soit d'accepter la modification sans étude complémentaire si la modification est mineure.

5.4.1.4 Cas particulier 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 du droit d'usage.
- Si l'automate nécessite une modification du protocole, l'extension du droit d'usage porte sur cette modification du protocole.

5.4.1.5 Modification de notice technique

Toute révision de notice technique par le titulaire doit faire l'objet d'une déclaration écrite auprès d'AFNOR Certification. Le titulaire doit expliciter l'objet des modifications, mêmes mineures, et accompagner la déclaration de la nouvelle notice technique. AFNOR Certification peut solliciter l'avis du Bureau Technique en fonction des modifications apportées.

Dans l'attente de l'accord d'AFNOR Certification sur la version révisée de la notice technique, celle-ci ne doit pas être diffusée par le titulaire à des fins d'utilisation sous marque NF VALIDATION.

5.4.1.6 Décision

Le cas échéant, le Bureau Technique instruit les demandes de modifications. Après chaque étape (projet d'étude et résultats le cas échéant), il émet un avis auprès d'AFNOR Certification sur la suite à réserver à la demande de modification. Il statue sur la possibilité de maintenir le droit d'usage de la marque NF VALIDATION avec ou sans complément d'étude. Les modalités de décision sont présentées au § 4.5.

5.4.2 Transferts d'activités de production

Le titulaire doit informer sans délai et par écrit AFNOR Certification de toute décision entraînant un transfert total ou partiel de la production des produits et matériels nécessaires à la mise en œuvre de la méthode commerciale d'analyse dans un autre lieu de fabrication, ou un changement de fournisseur.

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

Il revient à AFNOR Certification de juger de la nécessité de pratiquer un audit complémentaire (total ou partiel) des sites concernés et le cas échéant de réaliser un complément d'étude, les frais correspondants étant à la charge du titulaire.

5.5 Cession de société

Le titulaire doit informer sans délai et par écrit AFNOR Certification de toute décision entraînant une modification juridique de sa société, qu'il s'agisse soit d'un changement de raison sociale, soit encore, d'une fusion, d'une liquidation ou d'une absorption du titulaire.

En cas de fusion, liquidation ou absorption du titulaire, tous les droits d'usage de la marque NF VALIDATION dont il pourrait bénéficier cessent de plein droit.

Une nouvelle demande peut être déposée pour chacune des méthodes concernées et leur examen peut être allégé en fonction des modifications apportées.

5.6 Cessation temporaire ou définitive de production

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 commerciale d'analyse 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 NF VALIDATION de la méthode commerciale d'analyse concernée peut être décidé dans des conditions arrêtées après avis du bureau technique.

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

Toute cessation temporaire de production ou de commercialisation d'une méthode validée peut motiver, après analyse par AFNOR Certification, une mesure de suspension ou de retrait du droit d'usage de la marque NF VALIDATION de la méthode (cf. article 10 des règles générales de la marque NF VALIDATION).

La décision de suspension ou de retrait du droit d'usage de la marque NF VALIDATION est prononcée par AFNOR Certification.

5.7 Conditions de démarquage

Toute suspension ou tout retrait du droit d'usage de la marque NF 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 NF 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 titulaire 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.

Partie 6 REGIME FINANCIER : LES TARIFS

6.1 Objet

La présente partie définit les modalités de recouvrement et le détail des prestations afférentes à la promotion de la marque NF VALIDATION et à la gestion par AFNOR Certification de la procédure de certification, à savoir l'admission, la reconduction, la surveillance et la redevance annuelle.

Ces prestations 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 NF 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 aux § 4.4 et 5.2,
- un droit d'usage forfaitaire annuel affecté à la promotion, à la protection juridique et au développement de la marque NF VALIDATION,
- la gestion annuelle correspondant au fonctionnement général de la marque NF VALIDATION

Le détail et les modalités de perception des sommes correspondant à ces prestations sont présentés ci-après.

Les montants correspondants à ces différentes prestations sont revus annuellement sur la base du taux de l'inflation au minimum. Ils sont publiés au début de chaque année sous la forme d'une **fiche tarifaire**, disponible sur demande auprès d'AFNOR Certification. Les montants y sont indiqués **hors taxes, en euros**.

6.2 Recouvrement des prestations

Pour toute nouvelle demande de validation/extension/reconduction, les prestations sont facturées après le dépôt du dossier. Ces montants restent acquis à AFNOR Certification quelque soit la suite donnée au dossier de validation.

Les frais de redevance annuelle définis aux § 6.4.1 sont facturés par AFNOR Certification au cours du 1^{er} semestre de l'année en cours, s'il s'agit d'une méthode déjà validée. Pour une méthode validée en cours d'année, ces prestations annuelles sont calculées au prorata temporis à compter de la date de validation de la méthode.

Les prestations relatives aux essais effectuées par le laboratoire expert (étude préliminaire et interlaboratoire), sont à la charge du demandeur. Les tarifs appliqués sont ceux en vigueur dans les laboratoires concernés. Les prestations d'essais sont facturées directement par le laboratoire.

Délai de paiement : Le montant total TTC indiqué sur la facture doit être réglé dans le délai indiqué à la date « échéance », soit **au plus tard 30 jours** après la date de facturation.

Le demandeur ou titulaire doit s'acquitter des sommes dues dans les conditions prescrites : toute défaillance de sa part fait en effet obstacle à l'exercice par AFNOR Certification des responsabilités de contrôles et d'intervention qui lui incombent au titre des présentes règles de certification.

Dans le cas où une première mise en demeure notifiée par lettre recommandée avec accusé de réception ne déterminerait pas, dans un délai de 1 mois, le paiement de l'intégralité des sommes dues, AFNOR Certification :

- prendra vis-à-vis du titulaire toutes sanctions prévues au chapitre 10 des règles générales de la marque NF VALIDATION pour l'ensemble des produits certifiés,
- transmettra au contentieux les factures non réglées par le demandeur/titulaire.

6.3 Prestations d'admission

6.3.1 Demande de validation

Cette prestation comprend :

- **Inscription de la société** : Facturée uniquement pour la 1^{ère} demande de droit d'usage de la marque NF VALIDATION de la Société.
- **Instruction d'une demande de validation** : Par méthode proposée.

Ces montants restent acquis à AFNOR Certification même en cas de non validation de la méthode.

6.3.2 Visite

Les prestations d'audit sur site de fabrication comprennent :

- **Frais de visite sur site** :
 - 1 jour sur site + 1 demi-journée de préparation de l'audit et de rédaction du rapport
 - Frais supplémentaires si audit hors Union Européenne : + 1 jour
- **Frais de déplacement de l'auditeur par séjour** : Frais réels.

Annulation d'audit :

Toute annulation d'un audit dont la date a été retenue en accord entre l'auditeur mandaté par AFNOR Certification et l'entreprise auditée fait l'objet d'une facturation sur les bases suivantes :

- annulation de 15 jours à 8 jours de la date prévue : 50 % du montant de l'audit,
- annulation de 7 jours à 3 jours de la date prévue : 75 % du montant de l'audit,
- annulation de 2 jours au jour prévu : 100 % du montant de l'audit.

Cette pénalité financière est appliquée en fonction du motif d'annulation et des justificatifs apportés.

6.4 Prestations après admission

6.4.1 Redevance annuelle

La redevance annuelle comprend le droit d'usage de la marque NF VALIDATION et les frais de gestion annuelle.

Lorsque la marque NF VALIDATION est accordée en cours d'année, le montant du droit d'usage et des frais de gestion annuels est calculé au prorata des mois suivants la décision d'accord du droit d'usage. La redevance annuelle de la marque NF VALIDATION reste acquise même en cas de retrait ou de suspension en cours d'année.

6.4.1.1 Droit d'usage de la marque NF VALIDATION (annuel)

Le **droit d'usage** permet à AFNOR Certification de protéger et soutenir l'activité de validation (défense des intérêts des fabricants et des distributeurs des méthodes d'analyses validées, informations aux utilisateurs), ainsi que de développer et promouvoir la marque NF VALIDATION.

Le droit d'usage est fixé, par méthode validée, comme suit :

- **1^{ère} méthode validée** : Plein tarif.
- **2^{ème} méthode validée** : 1^{er} tarif dégressif.

- **A partir de la 3^{ème} méthode validée** (et les suivantes) : 2^{ème} tarif dégressif.

Les extensions de droit d'usage d'une méthode validée ne sont pas comptabilisées comme méthodes supplémentaires.

6.4.1.2 Frais de gestion annuelle

Cette prestation permet à AFNOR Certification d'assurer le fonctionnement général de l'activité. Elle est comptabilisée **par méthode validée**.

6.4.2 Surveillance par tierce partie

Les prestations d'audit sur site de fabrication comprennent :

- **Frais de visite sur site :**
 - 1 jour sur site + 1 demi-journée de préparation de l'audit et de rédaction du rapport
 - Auxquels s'ajoutent des frais supplémentaires si l'audit est réalisé hors Union Européenne : + 1 jour
- **Frais de déplacement de l'auditeur par séjour :** Frais réels.
- **Prestation de gestion administrative des audits :** Comptabilisé par site de fabrication.

La fréquence des visites est donnée au § 5.2.

Lorsque la marque NF VALIDATION est accordée en cours d'année, le montant du droit d'usage et des frais de gestion annuels est calculé au prorata des mois suivants la décision d'accord du droit d'usage. La redevance annuelle de la marque NF VALIDATION reste acquise même en cas de retrait ou de suspension en cours d'année.

6.4.3 Instruction de l'étude de reconduction

Les frais de reconduction sont comptabilisés, par méthode validée, de la manière suivante :

- **1er cas :** Présentation du projet concluant à la reconduction sans essais supplémentaires
- **2ème cas :** Etude préliminaire à refaire (en partie ou complètement)
- **3ème cas :** Etude préliminaire et étude interlaboratoire à refaire (partiellement ou complètement)

La fréquence de l'étude de reconduction est donnée au § 5.3.

6.4.4 Demande d'extension et demande de modification de la validation

Les frais d'extension ou de modification sont comptabilisés de la manière suivante :

- **Extension :** Si complément d'étude sur la méthode validée ou d'audit sur son site de fabrication.
- **Modification :** Sans complément d'étude ou d'audit, et entraînant la réédition de l'attestation de la méthode validée.

Le cas échéant, les **prestations d'audit sur site de fabrication** comprendront :

- **Frais de visite sur site :**
 - 1 jour sur site + 1 demi-journée de préparation de l'audit et de rédaction du rapport
 - Auxquels s'ajoutent des frais supplémentaires si l'audit est réalisé hors Union Européenne : + 1 jour

- **Frais de déplacement de l'auditeur par séjour** : Frais réels.
- **Prestation de gestion administrative des audits** : Comptabilisé par site de fabrication.

Partie 7 DOSSIERS DE CERTIFICATION

7.1 Dossier d'admission

La demande de droit d'usage de la marque NF VALIDATION doit être adressée, par voie postale, à Le représentant légale d'AFNOR Certification, via le dossier de demande de certification disponible en annexe.

L'instruction du dossier est faite suivant la procédure définie en partie 4 des présentes règles de certification.

7.2 Dossier de demande d'extension ou de modification

La demande d'extension du droit d'usage de la marque NF VALIDATION ou de déclaration de modification doit être adressée, par voie postale, à Le représentant légale d'AFNOR Certification, via le dossier de demande d'extension disponible en annexe.

Les modalités de traitement sont décrites au § 5.4 des présentes règles de certification.

Les demandes d'extension ne peuvent porter que sur des méthodes commerciales d'analyses déjà validées, et bénéficiant du droit d'usage de la marque NF VALIDATION.

7.3 Demande de reconduction

Le droit d'usage de la marque NF VALIDATION est attribué pour 4 ans. S'il le souhaite, le titulaire peut demander à reconduire la certification pour la méthode commerciale d'analyse validée concernée. Dans ce cas, il devra le notifier par écrit à AFNOR Certification dans des délais suffisants pour permettre de valider la demande de reconduction avant la date d'échéance de la certification.

Les modalités de reconduction sont décrites au § 5.3 des présentes règles de certification.



ANNEXE

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



