

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



## Règles de certification de la marque



### Validation des méthodes d'analyse

### Application à l'analyse de l'eau

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

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

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





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

**AFNOR Certification**

**11 rue Francis de Pressensé – 93571 La Plaine Saint Denis cedex – France**

Il comprend les documents suivants :

- 1 - Des **renseignements généraux** sur le demandeur et sur le Laboratoire expert choisi par le demandeur/titulaire (Cf. document-type A),
- 2 - Une **lettre d'engagement** du demandeur, accompagnée d'un engagement de son **représentant légal dans l'Espace Economique Européen (E.E.E.)** si celui-ci est étranger hors E.E.E. ou hors Suisse (Cf. document-type B),
- 3 - Une **description de la méthode** objet de la demande et de la méthode de référence (Cf. document-type D), incluant l'identification précise de l'origine et de la nature de tous les produits chimiques et les matériels éventuellement nécessaires à la mise en œuvre de cette méthode, et non fournis par le fabricant
- 4 - <sup>(1)</sup> Un **projet d'étude comparative** établi par un Laboratoire expert, dans le respect du protocole de validation applicable et exigences spécifiques associées le cas échéant.

Seul le document 4 est diffusé au Bureau Technique.

<sup>(1)</sup> L'envoi du projet d'étude comparative peut être différé, mais celui-ci devra être adressé à AFNOR Certification dans les délais spécifiés, généralement au plus tard un mois avant la date de présentation retenue.

Dans le cas d'une **demande d'extension ou de modification**, celle-ci doit être rédigée par le titulaire suivant le modèle de lettre donné dans le Document-type C, accompagné d'un engagement signé conjointement avec son représentant légal dans l'Espace Economique Européen (E.E.E.) si celui-ci est étranger hors E.E.E. ou Suisse.

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

**DOCUMENT-TYPE A**

**RENSEIGNEMENTS GENERAUX CONCERNANT LE DEMANDEUR**

**1     DENOMINATION DE LA METHODE ALTERNATIVE CONCERNEE**

.....  
.....

**2     RAISON SOCIALE DU DEMANDEUR *(Société responsable de la mise sur le marché de la méthode alternative à valider)***

- Raison sociale :
- Adresse :
  
- Nom et qualité du représentant légal <sup>(1)</sup> :
- Téléphone :
- E-mail :
- N° SIRET <sup>(2)</sup> :   - N° TVA Intracommunautaire <sup>(3)</sup> :

**3     SITE DE PRODUCTION *(A indiquer si différent du demandeur désigné ci-dessus)***

- Raison sociale :
- Adresse :
  
- Nom et qualité du représentant légal <sup>(1)</sup> :
- Téléphone :
- E-mail :
- N° SIRET <sup>(2)</sup> :   - N° TVA Intracommunautaire <sup>(3)</sup> :

**4     RAISON SOCIALE DU REPRESENTANT EN EUROPE *(A indiquer si le demandeur est basé hors E.E.E. ou Suisse)***

- Raison sociale :
- Adresse :
  
- Nom et qualité du représentant légal <sup>(1)</sup> :
- Téléphone :
- E-mail :
- N° SIRET <sup>(2)</sup> :   - N° TVA Intracommunautaire <sup>(3)</sup> :

<sup>(1)</sup> Le représentant légal est la personne juridiquement responsable de l'entreprise

<sup>(2)</sup> A indiquer pour les entreprises françaises

<sup>(3)</sup> Indispensable pour les pays de l'Espace Economique Européen (E.E.E.)

## 5 MATIERE(S) PREMIERE(S) PRINCIPALE(S) ET FOURNISSEUR(S)

Doivent être ici listées les **matières premières** dites **principales** telles que définies au § 3.3.5.1 des règles de certification. Les **fournisseurs** de ces matières premières principales doivent être déclarés.

NB : Ces informations resteront strictement confidentielles à AFNOR Certification.

<b>Matière première principale</b> (produit critique) :	<b>Fournisseur n°1</b>  Nom : Responsable : Certification <sup>(4)</sup> :	Adresse :  Téléphone : E-mail :
<b>Matière première principale</b> (produit critique) :	<b>Fournisseur n°2</b>  Nom : Responsable : Certification <sup>(4)</sup> :	Adresse :  Téléphone : E-mail :
...	...	...

<sup>(4)</sup> Préciser si le fournisseur est certifié ISO 9001 et/ou ISO 13485, et joindre les certificats correspondants.

## 6 LABORATOIRE EXPERT CHOISI

- Nom et adresse du Laboratoire expert :
  
- Contact :
- Téléphone :
- E-mail :

NB : La liste des laboratoires experts qualifiés pour la réalisation des études de validation pour le domaine concerné est disponible sur demande auprès d'AFNOR Certification.

**DOCUMENT-TYPE B**

**Formule de demande de certification à établir sur papier à en-tête du demandeur**

**AFNOR Certification**  
**Le représentant légal**  
11 rue Francis de Pressensé  
93571 La Plaine Saint Denis Cedex  
France

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

Madame, Monsieur,

J'ai l'honneur de vous demander de bien vouloir procéder à l'instruction de mon dossier de demande de validation de la méthode alternative ci-après dénommée :

- Nom de la méthode alternative : .....
- Domaine d'application demandé (cible, produits): .....
- Méthode(s) prise en référence <sup>(1)</sup>: .....

<sup>(1)</sup> Normes NF/EN/ISO.

Je déclare connaître et accepter les règles générales de la marque NF VALIDATION, les règles de certification de la marque NF VALIDATION (NF148) et ses annexes.

La présente lettre formalise la relation contractuelle (régie par le droit français et soumise aux juridictions françaises en cas de litige) et m'engage notamment :

- à me conformer sans restriction ni réserve aux prescriptions aux règles générales de la marque NF VALIDATION, aux règles de certification de la marque NF VALIDATION et à ses annexes, pendant toute la durée du droit d'usage de la marque NF VALIDATION, ainsi qu'aux décisions prises ou à prendre, en exécution desdites prescriptions, par AFNOR Certification sur proposition du Bureau Technique,
- à faciliter aux auditeurs mandatés par AFNOR Certification, les opérations éventuelles qui leur incombent au titre des règles de certification et de ses annexes,
- à rédiger en langue française ou anglaise tous documents relatifs aux produits concernés et à l'organisation de leur assurance de la qualité, ainsi qu'à assurer si nécessaire une interprétation lors des audits des auditeurs mandatés par AFNOR Certification (dans le cas où une autre langue que le français ou l'anglais serait pratiquée),
- couvrir tous les frais liés à l'obtention de la certification NF VALIDATION et à la surveillance des produits certifiés NF VALIDATION,
- à ne pas utiliser la marque NF VALIDATION avant obtention du droit d'usage.

J'atteste que le produit faisant l'objet de la présente demande satisfait aux exigences réglementaires qui lui sont applicables et m'engage à ne pas présenter à la certification de produits contrefaits.

Egalement, je m'engage à respecter les délais prévus par AFNOR Certification pour l'organisation des Bureaux Techniques, en particulier de renvoyer la documentation associée avant la date limite fixée par AFNOR Certification (projet(s) d'étude, rapport(s) d'étude, projets de notices techniques et tout autre

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

Je vous prie de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

***Date, nom et signature du représentant légal du demandeur***

*Cachet de la société*

*Si applicable <sup>(2)</sup>*

***Date, nom et signature du représentant légal de la société fabricant le produit***

*Cachet de la société*

<sup>(2)</sup> Lorsque le demandeur commercialise le produit et n'est pas le fabricant dudit produit, la demande de certification est faite conjointement avec le fabricant (Cf. § 4.2.1 des règles de certification).

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

**AFNOR Certification**  
**Le représentant légal**  
11 rue Francis de Pressensé  
93571 La Plaine Saint Denis Cedex  
France

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

Madame, Monsieur,

J'habilite la Société <*dénomination sociale, statut de la société, siège social*> représentée par <*civilité*> <*nom du représentant légal*> en qualité de <*qualité*> à me représenter dans l'Espace Economique Européen (E.E.E) ou en Suisse pour toutes questions relatives à l'usage à la marque NF VALIDATION (NF148) conformément au mandat joint à cette présente et pour la méthode alternative suivante faisant l'objet de la demande de droit d'usage ci-jointe : <*méthode alternative*>.

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

Je m'engage solidairement et conjointement avec la Société précitée, à respecter les règles générales de la marque NF VALIDATION, les règles de certification de la marque NF VALIDATION (NF148) et ses annexes pour le domaine concerné, comme défini dans la demande de droit d'usage ci-jointe.

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

***Date, nom et signature du représentant légal du demandeur***

*Cachet de la société*

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

***Date, nom et signature du représentant désigné ci-dessus***

*Cachet de la société*

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

<sup>(1)</sup> Le demandeur de la certification doit désigner une société pour le représenter sur l'E.E.E. ou en Suisse et une personne physique (Cf. § 4.2.1 des règles de certification).



**DOCUMENT-TYPE C**

**Formule de demande d'extension à établir sur papier à en-tête du demandeur**

**AFNOR Certification**  
**Le représentant légal**  
11 rue Francis de Pressensé  
93571 La Plaine Saint Denis Cedex  
France

**OBJET : DEMANDE D'EXTENSION DU DROIT D'USAGE DE LA MARQUE NF VALIDATION POUR UNE METHODE ALTERNATIVE**

Madame, Monsieur,

En tant que titulaire de la marque NF VALIDATION pour la méthode alternative identifiée sous les références suivantes :

- Désignation commerciale complète : .....
- N° de certificat : .....
- Domaine d'application certifié (cible, produits): .....
- Méthode(s) de référence <sup>(1)</sup>: .....
- Site de production (nom, adresse) .....

<sup>(1)</sup> Normes NF/EN/ISO.

J'ai l'honneur de demander une extension du droit d'usage de la marque NF VALIDATION pour le(s) motif(s) suivant(s) (choisir parmi les propositions ci-après en explicitant l'objet des changements) :

**Modification de la METHODE ATERNATIVE :**  
.....  
.....  
.....

**Extension du DOMAINE D'APPLICATION de la méthode alternative pour le(s) domaine(s) suivant(s) :**  
.....  
.....  
.....

**Modification de la METHODE ATERNATIVE et extension du DOMAINE D'APPLICATION :**

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

Cette méthode remplace celle initialement certifiée :

**Non**     **Oui**

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

.....

Je déclare que la méthode alternative faisant l'objet de la présente demande est, pour les autres caractéristiques, strictement conformes au produit déjà certifié NF VALIDATION et fabriqué dans les mêmes conditions.

La présente lettre formalise la relation contractuelle (régie par le droit français et soumise aux juridictions françaises en cas de litige) et m'engage notamment :

- à me conformer sans restriction ni réserve aux prescriptions aux règles générales de la marque NF VALIDATION, aux règles de certification de la marque NF VALIDATION et à ses annexes, pendant toute la durée du droit d'usage de la marque NF VALIDATION, ainsi qu'aux décisions prises ou à prendre, en exécution desdites prescriptions, par AFNOR Certification sur proposition du Bureau Technique,
- à faciliter aux auditeurs mandatés par AFNOR Certification, les opérations éventuelles qui leur incombent au titre des règles de certification et de ses annexes,
- à rédiger en langue française ou anglaise tous documents relatifs aux produits concernés et à l'organisation de leur assurance de la qualité, ainsi qu'à assurer si nécessaire une interprétation lors des audits des auditeurs mandatés par AFNOR Certification (dans le cas où une autre langue que le français ou l'anglais serait pratiquée),
- à couvrir tous les frais liés à l'obtention de la certification NF VALIDATION et à la surveillance des produits certifiés NF VALIDATION,
- à ne pas utiliser la marque NF VALIDATION avant obtention du droit d'usage.

J'atteste que le produit faisant l'objet de la présente demande satisfait aux exigences réglementaires qui lui sont applicables et m'engage à ne pas présenter à la certification de produits contrefaits.

Egalement, je m'engage à respecter les délais prévus par AFNOR Certification pour l'organisation des Bureaux Techniques, en particulier de renvoyer la documentation associée avant la date limite fixée par AFNOR Certification (projet(s) d'étude, rapport(s) de résultats d'étude, projet(s) de notice(s) technique(s) et tout autre document annexe nécessaire au dossier).

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

Je vous prie de bien vouloir agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

***Date, nom et signature du représentant légal du demandeur***

*Cachet de la société*

*Si applicable <sup>(2)</sup>*

***Date, nom et signature du représentant légal de la société fabricant le produit***

*Cachet de la société*

<sup>(2)</sup> Lorsque le demandeur commercialise le produit et n'est pas le fabricant dudit produit, la demande de certification est faite conjointement avec le fabricant (Cf. § 4.2.1 des règles de certification).

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

**AFNOR Certification**  
**Le représentant légal**  
11 rue Francis de Pressensé  
93571 La Plaine Saint Denis Cedex  
France

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

Madame, Monsieur,

J'habilite la Société < *dénomination sociale, statut de la société, siège social* > représentée par < *civilité* > < *nom du représentant légal* > en qualité de < *qualité* > à me représenter dans l'Espace Economique Européen (E.E.E) ou en Suisse pour toutes questions relatives à l'usage à la marque NF VALIDATION (NF148) conformément au mandat joint à cette présente et pour la méthode alternative suivante faisant l'objet de la demande d'extension droit d'usage ci-jointe : < *méthode alternative* >.

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

Je m'engage solidairement et conjointement avec la Société précitée, à respecter les règles générales de la marque NF VALIDATION, les règles de certification de la marque NF VALIDATION (NF148) et ses annexes pour le domaine concerné, comme défini dans la demande de droit d'usage ci-jointe.

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

***Date, nom et signature du représentant légal du demandeur***

*Cachet de la société*

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

***Date, nom et signature du représentant désigné ci-dessus***

*Cachet de la société*

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

<sup>(1)</sup> Le demandeur de la certification doit désigner une société pour le représenter sur l'E.E.E. ou en Suisse et une personne physique (Cf. § 4.2.1 des règles de certification).

## DOCUMENT-TYPE D

Ce document doit comprendre :

1. Une partie descriptive qui doit présenter :

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

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

- une liste des publications,
- un résumé de ces publications permettant d'apporter des éléments à l'étude comparative telle que définie dans le protocole de validation applicable et exigences spécifiques associées.

3. Dans le cas où la méthode alternative est validée par l'AOAC, il est demandé au minimum :

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