

AFAQ AFNOR Certification Siège : 11 rue Francis de Pressensé – 93571 LA PLAINE SAINT DENIS CEDEX Bureaux : 116 avenue Aristide Briand – BP 40 – 92224 BAGNEUX CEDEX Téléphone : +33 1 46 11 37 00 Fax: +33 1 46 11 39 40 certification@afaq.afnor.org www.afnor-validation.org	N° identification 102	
	N° de révision	Date de mise en application
	7 8 9	15 mai 2000 15 mars 2006 6 août 2007



Validation des méthodes alternatives d'analyse

Application à l'agroalimentaire

REGLES DE CERTIFICATION

ANNEXE 6

DOSSIER DE DEMANDE DE VALIDATION

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

AFAQ AFNOR Certification
116 avenue Arsitide Briand – BP 40 – 92224 BAGNEUX CEDEX - France

Il comprend les documents suivants :

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

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

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

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

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

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

DOCUMENT-TYPE A

RENSEIGNEMENTS GENERAUX CONCERNANT LE DEMANDEUR

1 DENOMINATION DE LA METHODE ALTERNATIVE CONCERNEE

**2 RAISON SOCIALE DU FABRICANT
(responsable de la mise sur le marché du produit à valider)**

- Adresse :

- Nom du responsable :

- Téléphone :

Télécopie :

- email :

- N° SIRET :

3 SITE DE PRODUCTION (à indiquer si différent du fabricant)

- Adresse :

- Nom du responsable :

- Téléphone :

Télécopie :

- email :

4 RAISON SOCIALE DU DISTRIBUTEUR (à indiquer si différent du fabricant)

- Adresse :

- Nom du responsable :

- Téléphone :

Télécopie :

- email :

- N° SIRET :

5 FOURNISSEUR(S) DE MATIERES PREMIERES PRINCIPALES

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

NB : Ces informations resteront strictement confidentielles.

Fournisseur n°1 Nom : Responsable :	Adresse : Tél : Télécopie : Email :	Produit fabriqué :
Fournisseur n°2 Nom : Responsable :	Adresse : Tél : Télécopie : Email :	Produit fabriqué :
Fournisseur n°3 Nom : Responsable :	Adresse : Tél : Télécopie : Email :	Produit fabriqué :

6 RAISON SOCIALE DU LABORATOIRE EXPERT

- Adresse :

- Nom du responsable :

- Téléphone :

Télécopie :

- email :

DOCUMENT-TYPE B

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

Monsieur le Directeur
AFAQ AFNOR Certification
116 avenue Arsitide Briand – BP 40
92224 BAGNEUX CEDEX
France

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

PJ : Dossier technique

Monsieur le Directeur,

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

Nom de la méthode alternative :

Domaine d'application demandé :

Par rapport à la méthode de référence suivante :.....

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

Je m'engage :

- à me conformer aux prescriptions de ces documents, ainsi qu'aux décisions prises ou à prendre, en exécution desdites prescriptions par AFAQ AFNOR Certification sur proposition du Bureau Technique,
- à informer AFAQ AFNOR Certification de tout changement significatif dans l'organisation de la fabrication, du contrôle et en général dans l'assurance de la qualité de la méthode validée,
- à faciliter aux auditeurs mandatés par AFAQ 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 AFAQ AFNOR Certification (dans le cas où une autre langue que le français ou l'anglais serait pratiquée),

- à me conformer sans restriction ni réserve aux décisions prises conformément aux règles de certification de la marque AFNOR VALIDATION et à ses annexes,
- à verser les montants prévus par le régime financier des règles de certification de la marque AFNOR VALIDATION et à effectuer tous paiements ultérieurs qui me seront réclamés en conformité avec ces règles de certification.

Egalement, je m'engage à **respecter les délais prévus par AFAQ AFNOR Certification pour l'organisation des bureaux techniques**, à savoir :

1. Envoi du **projet d'étude préliminaire** par le laboratoire expert à AFAQ AFNOR Certification (AAC):

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

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

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

Je prends note qu'AAC 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, Monsieur le Directeur, mes salutations distinguées.

(Le cas échéant)

Date,
Cachet et signature du fabricant

Date
Cachet de la Société et
signature de son représentant légal

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

Monsieur le Directeur
AFAQ AFNOR Certification
116 avenue Arsitide Briand – BP 40
92224 BAGNEUX CEDEX
France

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

PJ : Dossier technique

Monsieur le Directeur,

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

Nom et adresse complète de la Société :

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

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

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

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

Date
Cachet et signature du fabricant

Date
Cachet de la Société et signature
de son représentant légal

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

DOCUMENT-TYPE C

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

Monsieur le Directeur
AFAQ AFNOR Certification
116 avenue Arsitide Briand – BP 40
92224 BAGNEUX CEDEX
France

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

PJ : Dossier technique

Monsieur le Directeur,

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

- Désignation commerciale complète :.....
- N° d'attestation :.....
- Domaine d'application :.....
- Méthode de référence :.....
- Fabriquée dans l'usine de, sise à
..... (adresse complète de
l'usine), placée sous mon contrôle.

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 1ère 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 préliminaire telle que définie dans les « Exigences relatives aux études préliminaire et collaborative menées par un laboratoire expert ».
3. Dans le cas d'une validation AOAC, il est demandé au minimum :
 - la référence de la validation AOAC, en précisant le programme suivi (AOAC Official methods, AOAC Performance Tested Methods, ...)
 - 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.