

AFNOR CERTIFICATION Siège : 11 Avenue Francis de Pressensé - 93571 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX Bureaux : 116 avenue Aristide Briand – BP 40 – 92224 BAGNEUX CEDEX Tel : + 33 (0)1 41 62 80 00 Fax: + 33 (0)1 49 17 91 91 www.afnor-validation.org	N° identification 148	
	N° de révision	Date de mise en application
	0 1	18.01.2007 28.07.2008



Validation des méthodes d'analyse

Application à l'analyse de l'eau

REGLES DE CERTIFICATION

ANNEXE 6

DOSSIER DE DEMANDE DE VALIDATION

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

AFNOR Certification

116 avenue Aristide 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 approuvées par le Bureau Technique.

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

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

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

Dans le cas d'une demande de modification ou d'extension, celle-ci doit être rédigée suivant le modèle donné dans le Document-type C, et adressé à 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.

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 :

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 Général Délégué
AFNOR Certification
116 avenue Aristide 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 commerciale ci-après dénommée pour le domaine d'application, [le cas échéant : par rapport à la méthode de référence.....]

Je déclare avoir pris connaissance des Règles de certification de la marque AFNOR VALIDATION (application à l'analyse de l'eau) 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 AFNOR Certification sur proposition du Bureau Technique,
- à informer AFNOR Certification de tout changement significatif dans l'organisation de la fabrication, du contrôle et en général dans l'assurance de la qualité de la méthode validée,
- à faciliter aux auditeurs mandatés par AFNOR Certification, les opérations éventuelles qui leur incombent au titre des présentes 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 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.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes sentiments distingués.

(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 Général Délégué
AFNOR Certification
116 avenue Aristide 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 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'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, l'expression de mes sentiments distingués.

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 Général Délégué
AFNOR Certification
116 avenue Aristide Briand – BP 40
92224 BAGNEUX CEDEX
France

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

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 :

- [le cas échéant : Méthode de référence :.....]

- Fabriquée dans l'usine de, sise à(adresse
complète de l'usine), placée sous mon contrôle.

(1) J'ai l'honneur de demander une extension du droit d'usage de la marque AFNOR VALIDATION pour le motif suivant :

Modification de la méthode validée :

- exposé des modifications apportées à la méthode validée :
.....
.....
.....
- Désignation commerciale complète de la méthode modifiée (si différente de la précédente) :
- Fabriquée dans l'usine de, sise à(adresse complète de l'usine), placée sous mon contrôle.

Je déclare qu'aucune autre modification n'a été apportée à cette méthode.

Cette nouvelle méthode :

- remplace
- ne remplace pas

la méthode initialement validée.

(2) J'ai l'honneur de demander une extension du droit d'usage de la marque AFNOR VALIDATION pour le motif suivant :

Extension du domaine d'application de cette méthode validée pour le(s) domaine(s) suivant(s) :

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

Je déclare qu'aucune autre modification n'a été apportée à cette méthode.

(3) J'ai l'honneur de demander une extension du droit d'usage de la marque AFNOR VALIDATION pour le motif suivant :

Modification de la méthode validée ET extension du domaine d'application

- exposé des modifications apportées à la méthode validée :

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

le domaine d'application est étendu à :

.....
.....

- Désignation commerciale complète de la méthode modifiée (si différente de la précédente) :
- Fabriquée dans l'usine, sise à(adresse complète de l'usine), placée sous mon contrôle,

Je déclare qu'aucune autre modification n'a été apportée à cette méthode.

Cette nouvelle méthode :

- remplace
- ne remplace pas

la méthode initialement validée.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de mes sentiments distingués.

Date, cachet et signature du fabricant

DOCUMENT-TYPE D

Ce document comprend :

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^{ère} fabrication, de première commercialisation).
- le domaine d'application demandé pour la validation,
- [*le cas échéant* : le texte de la méthode prise en référence ou son numéro s'il s'agit d'une norme,]
- les éléments indiquant l'originalité et l'intérêt de la méthode (éventuellement une liste d'utilisateurs) et les coûts approximatifs.

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

- une liste des publications,
- un résumé de ces publications permettant d'apporter des éléments à l'étude préliminaire telle que définie dans le protocole de validation applicable à l'annexe 1.

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

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