

Guide de rédaction pour le proposant :
instructions pour compléter le "*formulaire de proposition*" dans le cadre d'une démarche ETV

La reproduction du présent document n'est autorisée que sous sa forme intégrale

Table des matières

1. Introduction.....	4
1.1. Rappels concernant la démarche ETV	4
1.2. Objectif du présent document	4
1.3. Processus général de vérification ETV.....	4
1.4. Eléments à fournir obligatoirement par le proposant dans son dossier de proposition ETV. 6	
1.5. Conditions préalables au protocole de vérification	8
1.6. Protection des informations.....	8
2. Instructions pour le rapport de soumission	9
2.1. Nom de la technologie (niveau 1)	9
2.2. Nom et coordonnées du proposant (niveau 1)	9
2.3. Description de la technologie (niveau 1).....	9
2.3.1. Domaine technologique concerné	10
2.3.1.1. Domaine(s) d'application ciblé(s) (<i>niveau 1</i>)	10
2.3.1.2. Exigences réglementaires et normatives applicables (<i>niveau 1</i>)	10
2.3.2. Description générale de la technologie.....	11
2.3.2.1. Principaux éléments techniques (<i>niveau 1 ou 2</i>).....	11
2.3.2.2. Description de la technique mise en œuvre par la technologie (<i>niveau 1</i>).....	11
2.3.2.3. Description détaillée des composants clés de la technologie (<i>niveau 2</i>).....	12
2.3.2.4. Expression du résultat (<i>niveau 2</i>)	12
2.3.2.5. Manuel d'utilisation de la technologie (<i>niveau 2</i>).....	12
2.3.3. Définitions des paramètres d'exploitation de la technologie en fonction de l'application ciblée (niveau 1)	13
2.3.4. Innovation apportée par la technologie.....	14
2.3.4.1. Technologies existantes pour chaque domaine d'application ciblé (<i>niveau 1 ou 2</i>) 14	
2.3.4.2. Avantages de la technologie par rapport aux méthodes de référence (<i>niveau 2</i>) 14	
2.4. Paramètres de performance pour la vérification.....	15
2.4.1. Conditions d'exploitation (niveau 2)	15
2.4.2. Paramètres de performance de la revendication initiale (niveau 2).....	15
2.5. Description des tests effectués et données disponibles (niveau 1 ou 2).....	16
2.6. Exigences applicables à la conception des tests et à la qualité des données	17
2.6.1. Assurance qualité	17
2.6.1.1. Management de la qualité relatif au processus de vérification ETV.....	17

2.6.1.2.	Exigences qualité pour la conception et la réalisation des tests.....	19
2.6.1.3.	Exigences relatives au "Plan de test" ainsi qu'au "Rapport de test"	20
2.6.2.	Gestion des données	22
2.7.	Évaluation de la qualité des tests.....	22
2.8.	Proposition d'essais par le proposant	22
2.	Références.....	23
3.	Annexes	23
	Annexe 1 : termes et définitions	24
	Annexe 2 : modèles à utiliser pendant la procédure de vérification - Plan et Rapport de test.....	25
	Annexe 3 : gestion de la qualité des organismes de tests	26

1. Introduction

1.1. Rappels concernant la démarche ETV

La **Vérification des Technologies Environnementales** (ETV) a pour objectif de promouvoir les technologies environnementales innovantes qui ont le potentiel de contribuer à l'utilisation efficace des ressources naturelles et à un niveau élevé de protection de l'environnement, en permettant aux développeurs, aux fabricants de technologies et aux investisseurs en technologies (le "*proposant*") d'avoir accès à une validation par une tierce partie (*via* l'utilisation des procédures scientifiquement saines) des allégations revendiquées (performances techniques, métrologiques, etc.).

Au niveau européen, la Commission européenne a lancé un programme volontaire de vérification des technologies environnementales (ETV) à titre expérimental : le programme pilote ETV de l'UE. Un **Protocole Général de Vérification**¹ (GVP) a ainsi été élaboré pour soutenir le développement et la mise en œuvre de cette initiative.

1.2. Objectif du présent document

Le présent document, intitulé "*Guide de rédaction pour le proposant : instructions pour compléter le formulaire de proposition dans le cadre d'une démarche ETV*", vise à **aider le proposant dans sa démarche de soumission de sa technologie à une "vérification ETV"**. Il s'agit d'aider le proposant à structurer sa demande d'éligibilité technique, ou encore sa proposition de vérification, en lui fournissant un guide contenant un modèle de rapport technique de soumission (sommaire avec les différents chapitres) et des instructions précises en vue de remplir chaque chapitre (nature du contenu, degré de précision des informations à fournir, etc.).

Le rapport technique de soumission est destiné aux experts ETV afin qu'ils puissent juger de la maturité du projet. La documentation technique contenue dans le rapport doit permettre de comprendre la technique et la technologie, de vérifier la revendication de performances techniques et d'évaluer l'adéquation de la conception de la technologie par rapport à la revendication de performances.

Aussi, le "*Guide de rédaction pour le proposant*" liste l'**ensemble des instructions que le proposant doit suivre pour expliciter l'écotechnologie** proposée et le caractère innovant qui lui est associé. Le proposant doit apporter un soin tout particulier à la rédaction de son rapport technique de soumission ETV de sorte à favoriser l'accord des experts sollicités et à permettre un dimensionnement approprié de la vérification de la technologie proposée.

1.3. Processus général de vérification ETV

Le processus de vérification, tel que décrit dans le General Verification Protocol de la Commission européenne¹, est détaillé ci-dessous (Figure 1).

Les phases grisées (*étape 1, Figure 1*) sont réalisées en amont du "**protocole de vérification**" (*étape 2, Figure 1*), celles en bleu (*étapes de 3 à 6, Figure 1*) correspondent aux suivantes. Les documents émis associés aux différentes phases / étapes sont indiqués en gras et en italique. En outre, les **informations techniques demandées au proposant** dans le "**Guide de rédaction pour le proposant**" dès la phase initiale / étape 1 (**informations de niveau 1**) et nécessaires à la rédaction du "**protocole de vérification**" (**informations de niveaux 1 et 2**), sont indiquées en rouge (*étapes 1 et 2, Figure 1*).

¹ General Verification Protocol (GVP), Version 1.0 – December 15th, 2011 (*en cours de révision*)

1. Contact et vérification de l'éligibilité / Proposition et revendication initiale

Phase de contact :

- prise de contact du proposant avec l'organisme de vérification avec fourniture, par le proposant, du "**questionnaire d'analyse rapide**" complété ;
- conclusion, par l'organisme de vérification, sur la "**recevabilité administrative**" de l'ETV.

Phase initiale :

- fourniture, par le proposant, du "**formulaire de proposition**" complété ainsi que **des informations techniques de "niveau 1"** demandées dans le **Guide de rédaction pour le proposant** ;
- évaluation, par l'organisme de vérification, de "**l'éligibilité**" de l'ETV selon les exigences du GVP et "**dimensionnement**" (rédaction d'une offre de prestation, hors essais, de la vérification ETV).



2. Protocole de vérification spécifique

- fourniture, par le proposant, **des informations techniques de "niveau 2"** demandées dans le **Guide de rédaction pour le proposant** ;
- définition des paramètres de performances techniques retenus, après évaluation de la revendication initiale avec prise en compte des différents paramètres pertinents tels que les contraintes opérationnelles, les plages de fonctionnement, etc.
- définition des exigences applicables à la conception des tests et à la qualité des données ;
- évaluation des données existantes et décision sur la nécessité de réaliser des tests supplémentaires.
- rédaction du "**protocole de vérification spécifique**" par l'organisme de vérification
- évaluation technique du "**protocole de vérification**" par un expert externe à l'organisme de vérification.



3. Tests supplémentaires (si nécessaires)

- choix de la structure de test et validation du système d'assurance Qualité par l'organisme de vérification (chef de projet inspection et/ou auditeur qualité) ;
- rédaction du "**plan de test**" par la structure de test
- approbation du "**plan de test**" et supervision des tests par l'organisme de vérification ;
- évaluation du rapport de test par l'organisme de vérification.



4. Assurance et contrôle Qualité

- vérification de l'assurance qualité sous laquelle les données sont produites et documentées, incluant éventuellement un audit par l'organisme de vérification des structures de test qui émettent les données.



5. Evaluation de toutes les données et vérification

- compilation et évaluation des données et informations relatives à la qualité des données comparativement aux exigences fixées dans le protocole de vérification spécifique par l'organisme de vérification ;
- discussions éventuelles entre le responsable de l'évaluation et le proposant.



6. Elaboration de rapports et publication (revendication vérifiée)

- rédaction par l'organisme de vérification du "**rapport de vérification**" et d'un projet de la "**déclaration de vérification**" ;
- évaluation technique du "**rapport de vérification**" et du projet de "déclaration de vérification" par un expert externe à l'organisme de vérification ;
- publication du "**rapport final de vérification**" et de la "**déclaration de performance**" et enregistrement de la "**déclaration de vérification**" auprès des services de la Commission européenne ;
- signature de la "**fiche de suivi de la déclaration**".

Figure 1 : processus général de vérification ETV selon le GVP

Les acteurs intervenants dans l'élaboration de la vérification sont présentés ci-après :

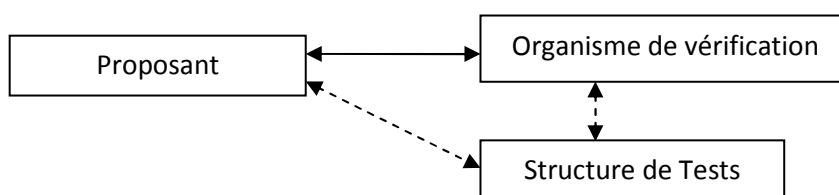


Figure 2 : organisation de la vérification de la technologie et des tests de performances techniques

La vérification et les tests sont réalisés selon deux étapes séparées tel que demandé dans le programme général de vérification ("*General Verification Protocol*" ou GVP¹) afin de garantir l'impartialité de l'organisme de vérification (Tableau 4).

	1. Évaluation de l'éligibilité	2. Protocole de vérification	3. Tests	4. Évaluation et vérification finales des données	5. Publication
Proposant	Renseigner (i) le questionnaire d'analyse rapide (phase de contact) puis (ii) le formulaire de proposition (phase initiale) avec la fourniture des informations techniques de "niveau 1"	Fournir les informations techniques de "niveau 2"			
Organisme de vérification	Vérifier l'admissibilité de la technologie.	Rédiger le protocole de vérification spécifique.	(ii) Valider le plan de test.	Rédiger le rapport de vérification.	Emettre la déclaration de vérification.
Structure(s) de test(s) et/ou laboratoire(s) d'analyse(s)			(i) Rédiger le plan de test. (iii) Réaliser les tests complémentaires. (iv) Rédiger le rapport de test.		

Tableau 1 : processus de vérification ETV : les 5 étapes du processus avec les 3 principaux intervenants [proposant, organisme de vérification / structure(s) / laboratoire(s)] et les livrables [**en noir et en gras** à chaque étape (de 1 à 5) : les formulaires et les rapports ; **en rouge et en gras** (étapes 1 et 2) : les informations techniques complémentaires à fournir par le proposant en amont de la rédaction du protocole de vérification]

1.4. **Eléments à fournir obligatoirement par le proposant dans son dossier de proposition ETV**

Pour rappel, le processus de vérification dans le cadre du programme pilote ETV débute par une première étape avec une "**phase de contact**" qui consiste à vérifier l'**admissibilité administrative** d'une technologie devant faire l'objet d'une vérification. "**Le proposant**" renseigne un "**questionnaire d'analyse rapide**" qui est ensuite examiné par l'organisme de vérification.²

² "Guide détaillé pour les proposants du programme pilote de vérification des technologies environnementales de l'UE" - http://www.verification-etv.fr/upload/Le_programme_ETV/ETV_Guide_for_Proposers_FR.pdf

Informations fournies par "**le proposant**" dans le "questionnaire d'analyse rapide"

- coordonnées du proposant ;
- description de la technologie et de son application prévue ;
- maturité de la technologie : étape du développement de la technologie, notamment si elle est prête à être commercialisée ;
- innovation apportée par la technologie par rapport à un état de l'art international et national
- les performances techniques revendiquées pour la technologie proposée ;
- si la technologie a déjà été vérifiée et le résultat de cette vérification ;
- les informations sur les résultats de test disponibles correspondant à la revendication (y compris les méthodes de test utilisées, en particulier si ces méthodes sont disponibles, normalisées et reproductibles, ainsi que leur incertitude).

Tableau 2 : étape 1 - "phase de contact" : contenu du "**questionnaire d'analyse rapide**" à fournir par "**le proposant**" pour l'évaluation par "l'organisme de vérification" de la recevabilité administrative du dossier ETV

Pour sa part, "**l'organisme de vérification**", sur la base des éléments informations fournies par le proposant (**Tableau 2**) dans le document d'analyse rapide, vérifie (évaluation de *l'admissibilité administrative* du dossier) :

- si la technologie relève du champ d'application du programme pilote ETV de l'UE ;
- si elle est prête à être commercialisée ;
- si elle comporte une innovation technologique ;
- le groupe technologique correspondant à l'ETV proposée ;
- fournir une première indication de la complexité et de la fourchette de coûts d'une vérification complète, hors coûts des tests.

Une fois que "l'organisme de vérification" a confirmé l'admissibilité administrative d'une technologie soumise à vérification, "**le proposant**" doit renseigner le "**formulaire de proposition de vérification**" destiné à l'évaluation de l'**éligibilité technique** du dossier ETV au cours de la "**phase initiale**". Ce formulaire liste un certain nombre d'éléments techniques (dites de "*niveau 1*") et administratifs à fournir par le proposant (**Tableau 3**).²

Eléments trouvés dans le "formulaire de proposition de vérification" élaboré par "**le proposant**"

- les coordonnées du proposant et de l'organisme de vérification ;
- la documentation technique, avec au moins les éléments suivants :
 - ✓ une description générale de la technologie ;
 - ✓ un schéma d'architecture présentant les sous-ensembles du produit, leurs fonctions et leurs interfaces, leur technologies et, si nécessaires à la compréhension, les dessins et schémas de principe des sous-ensembles, des composants, des flux, des circuits, etc. ;
 - ✓ les descriptions et explications nécessaires à la compréhension de ces dessins et schémas et au fonctionnement de la technologie ;
 - ✓ la description de processus de fabrication particuliers s'ils sont à l'origine des performances majeures de la technologie ;
 - ✓ le cas échéant, les normes ou caractéristiques techniques appliquées entièrement ou partiellement ;
 - ✓ les résultats des calculs de conception réalisés, les examens effectués, etc. ;
 - ✓ les rapports de test, si disponibles.
- la revendication initiale des performances ainsi que la spécification des conditions d'utilisation ou de test à laquelle la demande s'applique et toutes les hypothèses pertinentes formulées ;
- l'application de la technologie telle qu'elle est prévue, décrite en termes de matrice, d'objectif et de conditions techniques.

Tableau 3 : étape 1 - "phase initiale" : contenu du "**formulaire de proposition**" ETV et des informations techniques complémentaires dites de "*niveau 1*" à fournir par "**le proposant**" pour l'évaluation de l'éligibilité technique du dossier ETV

Sur la base du formulaire de proposition de vérification et des informations techniques complémentaires (dites de "*niveau 1*") fournis par le proposant (Tableau 3), "**l'organisme de vérification**" évalue l'*éligibilité technique* du dossier et transmet au proposant une première indication de la complexité et de la fourchette des coûts (hors coûts relatifs aux éventuels tests supplémentaires qui seront pris en charge par la structure de tests) pour une vérification complète de l'éco-technologie.

Aussi, il semble évident que la documentation technique fournie par le proposant pour cette première étape d'évaluation du dossier de l'éco-technologie (*phase de contact* : admissibilité administrative ; *phase initiale* : éligibilité technique), en amont de la rédaction du protocole de vérification, doit être suffisamment exhaustive (schémas techniques, état de l'art, manuel d'utilisation, etc.) afin de pouvoir évaluer et calculer au plus juste le travail qui sera à réaliser au cours des étapes suivantes du processus de vérification.

1.5. Conditions préalables au protocole de vérification

Si les experts ETV ne disposent pas d'informations (voir les informations techniques de "*niveaux 1 et 2*" demandées) suffisamment détaillées (ex. informations partielles ou non communiquées : principe de fonctionnement, paramètres de performances testés, description des essais réalisés, commentaires sur les résultats obtenus, etc.), ils ne pourront pas débiter le processus de vérification. En l'occurrence, les experts ETV ne pourront pas élaborer le protocole de tests destiné à valider les allégations de performances techniques du proposant.

Autrement dit, tout rapport technique de soumission ETV non conforme aux instructions indiquées dans le "Guide de rédaction", instructions qui doivent impérativement être suivies, risque d'entraîner un surcroît de travail pour l'expert, donc un surcoût pour le proposant, voire d'entraîner l'inéligibilité du dossier faute d'argumentation technique.

En particulier, si des tests permettant d'attester de tout ou partie des performances revendiquées ont déjà été réalisés par le proposant, il conviendra de les formaliser selon les prescriptions trouvées dans le GVP (plan de tests, rapport de test ; exigence qualité des données). En effet, seuls les tests conformes *a minima* aux exigences qualité du GVP et bien sûr, en accord avec le protocole de vérification qui sera élaboré, pourront être pris en compte par l'organisme de vérification.

1.6. Protection des informations

Le détail des informations demandées dépasse largement ce qui est généralement mis à disposition du public par le proposant.

Aussi, il est rappelé que les experts ETV sont tenus par contrat au secret professionnel et ne sont donc pas autorisés à diffuser les informations transmises par le proposant sans l'accord préalable de ce dernier

2. Instructions pour le rapport de soumission

En fonction de l'étape du processus de vérification ([Tableau 1](#)), le niveau d'exigence requis pour les informations techniques à fournir par le proposant est sensiblement différent : *a minima* de "**niveau 1**" pour l'évaluation de l'*éligibilité* (étape 1, phase de contact) et également de "**niveau 2**" pour la *rédaction du protocole de vérification* (étape 2).

2.1. Nom de la technologie (**niveau 1**)

La société doit préciser le nom de la technologie proposée dans le cadre de la vérification ETV (ex. version / modèle soumis à la vérification ETV) et la présenter de façon succincte (*une dizaine de lignes*).

Exemple : La technologie "Nom" est conçue pour "...". Grâce à "...", la technologie "..." permet de "... dans les conditions suivantes "...".

2.2. Nom et coordonnées du proposant (**niveau 1**)

Les coordonnées de la société (siège, laboratoires, usines, etc.) ainsi que des personnes impliquées dans le processus de vérification ETV, doivent être renseignées selon le formalisme indiqué ci-dessous ([Tableau 4](#)).

<p>a. Région XXX (Siège) NOM de la Société <u>adresse :</u></p>	<p>b. Région XXX (R&D) NOM de la Société <u>adresse :</u></p>
<p>Site web : http://www. <u>Tél.</u> : +33 X <u>Fax</u> : +33 X</p>	<p><u>Service commercial :</u> <u>SAV :</u> <u>Autre information :</u></p>
<p><u>Personnes impliquées dans l'ETV :</u></p>	
<p><u>Fonction 1</u> : Prénom NOM <u>Tél.</u> : +33 X / +33 6 <u>email</u> :</p>	<p><u>Fonction 2</u> : Prénom NOM <u>Tél.</u> : +33 1 <u>email</u> :</p>

Tableau 4 : coordonnées de la société et des personnes impliquées dans le processus de vérification ETV (Président, Directeur, Responsable commercial, Responsable administratif et financier, Responsable technique, etc.)

2.3. Description de la technologie (**niveau 1**)

Dans ce chapitre, il convient de rappeler le domaine technologique concerné parmi ceux identifiés par le GVP¹ :

1. Traitement et surveillance de l'eau
2. Matériaux, déchets et ressources
3. Technologies de l'énergie
4. Surveillance et assainissement des sols et des eaux souterraines
5. Production et procédés plus propres
6. Technologies environnementales dans l'agriculture
7. Surveillance et diminution de la pollution de l'air

Il s'agit également de présenter l'usage qui peut être fait de la technologie proposée et le caractère innovant de la technologie par rapport à l'existant [*multiplicité (ex. nombre de polluants pouvant être mesurés), degré de portabilité, fiabilité, rapidité, capacité de détection / quantification, etc.*] en s'appuyant sur le principe de fonctionnement et les

caractéristiques techniques de la technologie [*principe de la mesure ou du traitement d'un polluant, éléments constitutifs de la technologie, etc.*].

2.3.1. **Domaine technologique concerné**

2.3.1.1. **Domaine(s) d'application ciblé(s) (niveau 1)**

Il est demandé de lister l'ensemble des applications ciblées avec la technologie proposée (*ex. : évaluation de la qualité de l'air intérieur dans les ERP et/ou l'hygiène professionnelle, ou encore chez le particulier, traitement des métaux lourds dans les effluents industriels, production d'électricité dans un cadre domestique, etc.*).

2.3.1.2. **Exigences réglementaires et normatives applicables (niveau 1)**

Pour chaque domaine d'application ciblé, un résultat de veille réglementaire et normative est demandé et comprend *a minima* :

- a. les textes (lois, décrets, arrêtés) et les valeurs réglementaires (ex. valeur seuil, valeur guide, etc.)³ ([Tableau 5](#))

Domaine d'application :	<i>exemple 1 : dosage du formaldéhyde dans l'air intérieur</i>	
Texte(s) réglementaire(s) applicable(s)	Titre	Valeur(s) réglementaire(s)
Chapitre 3, article R.221-30	Code de l'Environnement	Valeur limite au-delà de laquelle des investigations complémentaires doivent être menées et pour laquelle le préfet doit être informé : - concentration > 100 µg / m ³
Décret 2011-1727 du 2 décembre 2011	"Valeurs Guides pour l'Air Intérieur" (V _{GAI}) pour le formaldéhyde et le benzène" (exposition long terme, supérieure à un an)	V _{GAI} Formaldéhyde : - 30 µg / m ³ à compter du 1 ^{er} janvier 2015 - 10 µg / m ³ à compter du 1 ^{er} janvier 2023

Domaine d'application :	<i>exemple 2 : filtration membranaire pour le traitement de l'eau potable</i>	
Texte(s) réglementaire(s) applicable(s)	Titre	Valeur(s) réglementaire(s)
Arrêté du 22 juin 2012	Conditions de mise sur le marché et de mise en œuvre des modules de filtration membranaire utilisés pour le traitement de l'eau destinée à la consommation humaine pris en application de la santé publique	A remplir si possible
Arrêté du 21 janvier 2010 modifiant l'arrêté du 11 janvier 2007	Programme de prélèvements et d'analyse du contrôle sanitaire pour les eaux fournies par un réseau de distribution pris en application des articles R. 1321-50 (I et II) du code de la santé publique	A remplir si possible

Tableau 5 : présentation des textes et des valeurs réglementaires applicables et relatives à deux exemples d'application (*ex. 1 : air intérieur ; ex. 2 : eau potable*)

³ De nombreux documents, notamment des documents méthodologiques d'évaluation de performances d'éco-technologies innovantes, sont disponibles dans la rubrique "médiathèque" du site web : <http://www.verification-etv.fr/>

b. les principales normes applicables³ (Tableau 6)

Domaine d'application :	<i>exemple 1 : dosage du formaldéhyde dans l'air intérieur</i>	
Norme(s) applicable(s)	Titre	Technique(s)
NF ISO 16000-3 à 4	Air intérieur – Dosage du formaldéhyde et d'autres composés carbonylés	HPLC (UV)

Domaine d'application :	<i>exemple 2 : filtration membranaire pour le traitement de l'eau potable</i>	
Norme(s) applicable(s)	Titre	Technique(s)
NF EN 14652+A1	Appareils de traitement d'eau à l'intérieur des bâtiments – Dispositifs de séparation membranaire – Exigences de performance, de sécurité et essais	A remplir si possible

Tableau 6 : présentation des normes applicables et relatives à deux exemples d'application (ex. 1 : air intérieur ; ex. 2 : eau potable)

Les guides méthodologiques élaborés pour le compte de l'Ademe par différents organismes et disponibles sur le site internet de l'ETV (www.verification-ETV.fr) peuvent servir de support pour identifier les textes réglementaires et les normes applicables pour la technologie à vérifier et l'application visée.³

2.3.2. Description générale de la technologie

2.3.2.1. Principaux éléments techniques (*niveau 1 ou 2*)

Ce paragraphe doit présenter le principe général de la technologie proposée qui s'appuie sur les éléments suivants :

1. le guide de l'utilisateur (*niveau 2*) ;
2. un schéma d'architecture présentant les sous-ensembles du produit, leurs fonctions et leurs interfaces, leur technologie et, si nécessaire à la compréhension, les dessins et schémas de principe des sous-ensembles, des composants, des flux, des circuits, etc. (*niveau 2*) ;
3. les descriptions et explications nécessaires à la compréhension de ces dessins et schémas et au fonctionnement de la technologie (*niveau 2*) ;
4. la description des processus de fabrication particuliers s'ils sont à l'origine des performances majeures de la technologie (*niveau 2*) ;
5. le cas échéant, les normes ou caractéristiques techniques appliquées entièrement ou partiellement (*niveau 1*).

2.3.2.2. Description de la technique mise en œuvre par la technologie (*niveau 1*)

Par exemple, dans le cas d'un appareil de mesure, il s'agit de préciser la technique de mesure (au plus, une page décrivant la technique) sur laquelle est basée la technologie (ex. spectroscopie infrarouge / ultraviolet chromatographie GC/HPLC, ... ; mesure par échantillonnage actif / passif avec analyse en différé / mesure et analyse en temps réel, en continu ; etc.) et de la décrire sommairement.

2.3.2.3. Description détaillée des composants clés de la technologie (niveau 2)

Le(s) choix technique(s) retenu(s) pour la technologie est (sont) déterminant(s) pour les performances de la technologie. Aussi, il est demandé de décrire les principaux éléments qui composent la technologie et leur influence éventuelle sur les performances attendues / constatées (ex. pour un analyseur de polluants basé sur la spectrométrie infrarouge, 3 blocs principaux : la source lumineuse, la cellule contenant l'échantillon prélevé et le détecteur). Le proposant justifiera ses choix, tout en faisant un lien avec le caractère innovant de la solution retenue.

2.3.2.4. Expression du résultat (niveau 2)

Dans le cas notamment d'un appareil de mesure / analyse, le proposant doit détailler le plus possible la façon dont le résultat est obtenu à partir de la valeur mesurée (ex. excitation des molécules d'une espèce donnée par une source lumineuse qui se traduit par la production d'une onde acoustique qui est ensuite exprimée en concentration de l'espèce recherchée dans la matrice analysée : les équations, les paramètres, etc. sont à préciser).

2.3.2.5. Manuel d'utilisation de la technologie (niveau 2)

Pour rappel, un manuel d'utilisation est un ouvrage devant permettre l'utilisation d'un produit ou d'un logiciel. Bien entendu, le manuel peut être très différent selon le public visé (grand public ou spécialistes, opérateurs ou encadrement) et la complexité du logiciel ou de l'interface système-machine de façon générale.

Dans le cadre du rapport technique de soumission pour la vérification ETV, il s'agit de présenter l'utilisation de la technologie de manière générale puis de détailler certains points dans un style pédagogique associant le contexte à la finalité de l'opération.

Par exemple, dans le cas d'un appareil associé à un logiciel de "contrôle / commande", il est important d'énumérer tous les modes d'utilisation possibles de l'appareil (ex. suivi d'un seul ou bien plusieurs polluants dans une matrice donnée), selon le contexte de mise en œuvre de la technologie (ex. nature de la matrice contenant les espèces recherchées), en explicitant le choix de la programmation (ex. mesure ponctuelle ou monitoring). Pour une meilleure compréhension, le proposant pourra traiter des exemples concrets illustrant l'utilisation qui peut être faite de sa technologie (Tableau 7).

Programmation		Réglage	Mode d'utilisation (selon le résultat attendu)	Commentaires
1	"Nom du programme"	expliquer quelle(s) partie(s) de la technologie est (sont) sollicitée(s) avec le programme sélectionné	décrire ce que permet de réaliser le programme sélectionné	ex. dans quelle circonstance convient-il d'utiliser ce programme? (ex. niveau de précision requis)
2	"Nom du programme"	voir ci-dessus	voir ci-dessus	voir ci-dessus

Tableau 7 : différents modes d'utilisation et réglages selon l'application ciblée

En particulier, pour un logiciel de "traitement de données", le proposant présentera le déroulement d'un traitement classique (chargement des données, traitement dans un cas simple, sauvegarde et impression du résultat) et, le cas échéant, il pourra aller dans le détail (cas plus compliqués, paramètres ajustables, etc. ; voir notamment le paragraphe précédent pour l'expression des résultats).

Le manuel technique d'utilisation de la technologie, devra clairement définir la méthodologie d'utilisation. Ce manuel devra notamment préciser si :

- une seule personne suffit pour mettre en œuvre la technologie ;
- une source d'énergie est nécessaire pour faire fonctionner la technologie et, le cas échéant, en préciser la nature (ex. alimentation électrique grâce au secteur, à une batterie, etc.) ;
- un équipement de protection individuel spécifique est nécessaire à la manipulation de la technologie ;
- etc.

En outre, la technologie pourra contenir des matières dangereuses pour l'environnement. Aussi, le proposant devra apporter les éléments montrant que la gestion de la fin de vie de sa technologie est conforme à la législation en vigueur relative (ex. Déchets d'Équipements Electriques et Electroniques (DEEE) : articles R543-172 à R543-198 du Code de l'Environnement).

2.3.3. Définitions des paramètres d'exploitation de la technologie en fonction de l'application ciblée (niveau 1)

Les paramètres d'exploitation de la technologie doivent être explicités en fonction de la matrice analysée et des objectifs recherchés (Tableau 8).

Exemple : La technologie "Nom" faisant l'objet de la vérification ETV permet un échantillonnage de l'air intérieur ("[Matrice](#)") en vue d'en évaluer la teneur en formaldéhyde par mesure et analyse directe sur le terrain (Tableau 8). Ce dispositif d'analyse de terrain, dont le principe de fonctionnement est précisé au paragraphe 2.3.2 ("[Principe de la technologie](#)"), permet un diagnostic en temps réel [temps de réponse inférieur à "x" seconde(s) pour de fortes concentrations] ("[Objectif](#)") dans des conditions de température et d'humidité relative usuelles ("[Paramètres d'exploitation](#)").

Matrice	Objectifs	Paramètres d'exploitation	Rappel du principe de la technologie
<i>Exemple :</i> - Air intérieur, en particulier dans les Etablissements Recevant du Public (ou ERP)	- Diagnostiquer l'origine de la pollution de l'air intérieur (ERP) par une mesure rapide, sensible, sélective et de terrain.	- Pour une température ambiante comprise entre 0°C et 45°C et une humidité relative comprise entre 0% et 90%. - Pour des gammes de concentrations en formaldéhyde : de x ppb à y ppm. - Pour des temps de réponse de l'ordre de v secondes pour de fortes concentrations et de w secondes pour les faibles concentrations selon le mode d'utilisation sélectionné. - Pour des durées de mise en œuvre (hors installation et ou programmation du logiciel) de t minutes depuis le lancement du programme jusqu'au résultat final	- L'analyseur prélève un volume de gaz (air intérieur) à analyser et l'expose à une source lumineuse. - Un algorithme de traitement du signal permet alors de traduire la valeur en sortie du détecteur en concentration du gaz recherché (ex. formaldéhyde) contenu dans la matrice analysée (air intérieur).

Tableau 8 : description de l'application faisant l'objet du protocole de vérification

2.3.4. Innovation apportée par la technologie

2.3.4.1. Technologies existantes pour chaque domaine d'application ciblé (niveau 1 ou 2)

Une description du caractère innovant de la technologie par rapport à un état de l'art international et national est demandée.

Un rappel concernant les solutions (et les technologies associées), déjà disponibles sur le marché ou bien en cours de développement, couvrant un (des) domaine(s) d'application ciblé(s), est demandé (niveau 1).

En outre, si le choix de la technique retenue pour la technologie proposée est déterminant dans le cadre de l'ETV (ex. mesure en temps réel, non pas par échantillonnage nécessitant souvent, lors de l'analyse, l'utilisation de solvant néfaste pour l'environnement), il peut être intéressant de comparer les technologies selon la technique mise en œuvre et d'en expliciter les avantages et inconvénients (niveau 2) (pour chaque domaine d'application ciblé par la technologie proposée, présenter l'état de l'art selon le [Tableau 9](#)).

Domaine d'application :			"Nom du domaine"			
Technologie	Commercialisée		Principe de fonctionnement (technique mise en œuvre)	Performances	Avantages	Inconvénients
	<i>oui</i>	<i>non</i>				
Tech. 1 : "marque / modèle"						
Tech. 2 : "marque / modèle"						
Tech. proposée (vérification ETV)						

Tableau 9 : technologies existantes couvrant un (des) domaine(s) d'application ciblé(s)

2.3.4.2. Avantages de la technologie par rapport aux méthodes de référence (niveau 2)

Dans le cas de l'existence de méthode(s) de référence, d'autant plus si elle(s) est (sont) normalisée(s), il est demandé d'explicitier les avantages liés à l'utilisation de la technologie proposée, d'un point de vue technique, financier et environnemental comparativement à la (aux) méthode(s) existante(s) ([Tableau 10](#)).

Composant / Etape	Description	Avantages		
		<i>technique</i>	<i>environnemental</i>	<i>financier</i>
capteur	- préciser si la technologie utilise un capteur spécifique pour le prélèvement	- expliquer par ex. la phase de préparation du capteur avant le prélèvement.	- déchets, énergie, etc.	- pas de consommable si aucun capteur nécessaire, etc.
prélèvement		- ex. : rapidité de l'échantillonnage avec contrôle du volume		- ex. : gain financier dans le cas où le prélèvement est fait in situ (pas de capteur)
analyse et traitement des données		- analyse en temps réel ou différée - possibilité de programmer divers scénarios d'analyse ; etc.		- ex. : pas de coût supplémentaire lié à l'analyse.
qualification du personnel		- facilité d'utilisation : compétences techniques minimales pour la mise en œuvre du logiciel d'analyses courantes		- une seule et même personne pour la mise en œuvre
...				

Tableau 10 : avantages par étape associés à l'utilisation de la technologie proposée comparativement à (aux) la méthode(s) de référence – exemple pour des technologies de surveillance

2.4. Paramètres de performance pour la vérification

2.4.1. Conditions d'exploitation (niveau 2)

La technologie proposée est destinée à être utilisée dans les conditions d'exploitation répondant aux paramètres d'exploitation décrits au paragraphe 2.3.3. Les données relatives à ces paramètres d'exploitation sont reprises en détail dans le tableau suivant (*exemple : mesure du formaldéhyde dans l'air intérieur des ERP - [Tableau 11](#)*).

Paramètre (paramètres à prendre en compte dans le protocole de vérification spécifique selon l'application ciblée)	Valeur	Dispositions légales en vigueur	Test/données disponibles (préciser la structure de test impliquée)	Méthode(s) de test ou de mesure
Domaine d'application :	<i>"exemple : air intérieur dans les ERP</i>			
température d'utilisation (ambiante)	<i>comprise entre 15°C et 45°C</i>	<i>aucune</i>	<i>aucune</i>	<i>chambre climatique (T°C, HR%)</i>
humidité relative d'utilisation (ambiante)	<i>comprise entre 20% et 80%</i>		<i>aucune</i>	
gammes de concentrations : • <u>en formaldéhyde</u> :	<i>de x ppb (ou µg / m³) à y ppm (ou mg / m³)</i>	<i>Pour l'air intérieur dans les ERP : décret n° 2011-1727 du 2 décembre 2011 et Valeurs Guides ANSES.</i>	<i>aucune</i>	<i>échantillons de gaz et méthodes d'analyses calibrés</i>
temps de réponse	<i>de l'ordre de v secondes pour de fortes concentrations et de w secondes pour les faibles concentrations selon le mode d'utilisation sélectionné</i>	<i>aucune</i>	<i>aucune</i>	<i>chronométrage / échantillons de gaz calibrés</i>
durées de mise en œuvre	<i>de t minutes depuis le lancement du programme jusqu'au résultat final</i>		<i>aucune</i>	

Tableau 11 : paramètres d'exploitation de la technologie détaillés

2.4.2. Paramètres de performance de la revendication initiale (niveau 2)

Les paramètres de performances techniques proposés pour l'évaluation et décrits dans la revendication initiale doivent être précisés dans le(s) tableau(x) suivant(s) [exemples de paramètre(s) de performance(s) dans le cas d'une technologie de surveillance, [Tableau 12](#), ou bien dans le cas d'une technologie de traitement, [Tableau 13](#)).

Paramètre(s) métrologique(s)	Performance(s)
Sélectivité / spécificité	<i>à préciser</i>
Répétabilité	
Reproductibilité	
Linéarité	
Limite de détection	
Limite de quantification	
Justesse	
Robustesse	
Temps de réponse	
Puissance fournie	
Taux d'abattement	
etc.	

Tableau 12 : exemples de performances pouvant être revendiquées par le proposant pour une technologie de surveillance dans le cadre de la vérification ETV

Paramètre(s) de performance	Valeur(s) ciblée(s)
Taux d'abattement / élimination	
Comparaison de la concentration finale avec les seuils réglementaires	
Consommation de produits chimiques	
Formation de sous-produits	
Facilité de mise en œuvre	
Périodicité et durée de maintenance	

Tableau 13 : exemples de performances pouvant être revendiquées par le proposant pour une technologie de traitement dans le cadre de la vérification ETV

2.5. Description des tests effectués et données disponibles (niveau 1 ou 2)

Le proposant peut déjà avoir réalisé certains essais. Dans ce cas, l'ensemble des rapports présentant les résultats doivent être listés en précisant l'année de réalisation et le(s) nom(s) de la (des) structure(s) de test ayant réalisé les tests. En outre, il est demandé de préciser si la structure de test dispose d'une accréditation et/ou d'une certification selon les référentiels préconisés par le GVP (ISO 17020, ISO 17025, ISO 9001) et si les tests réalisés sur la technologie sont couverts par l'accréditation et/ou la certification ([Tableau 14, niveau 1](#)).

Référence du rapport	Titre du rapport	Auteur	Année	Structure de test	accréditation et/ou certification de la structure de test		
					ISO 17020*	ISO 17025**	ISO 9001***
[1]	R2011-01		2011				
[2]	R2011-02		2011				
[3]	R2013-01		2013				

- **ISO 17020*** : si oui, préciser dans le tableau (*par oui ou non*) si les méthodes de tests utilisées pour les tests de la technologie sont couvertes par l'accréditation ;
- **ISO 17025**** : si oui, préciser dans le tableau (*par oui ou non*) si les méthodes de tests et d'étalonnage utilisées pour les tests de la technologie sont couvertes par l'accréditation ;
- **ISO 9001***** : si oui, préciser dans le tableau (*par oui ou non*) si le champ de certification de la structure de test inclut l'ETV.

Tableau 14 : rapports d'essais disponibles (**niveau 1**)

Il est ensuite demandé au proposant de présenter l'ensemble de ces essais dans un tableau de synthèse ([Tableau 15, niveau 2](#)). La version de la technologie testée ainsi que la date de réalisation de l'essai (hormis la date du rapport d'essais : [Tableau 14](#)) doivent être précisées. En outre, les rapports de tests auxquels le proposant fait référence dans son rapport de soumission, devront être annexés au dossier de proposition ETV ([Tableau 3](#)).

test	paramètre	référence (norme)	rapport de tests (numéro)	description des tests	conditions de test	test en laboratoire	test sur le terrain	date de réalisation de l'essai	commentaires du proposant sur les résultats et/ou performance(s) mesurée(s)
<i>Exemple : Mesures d'une bouteille de gaz étalon avec un analyseur</i>	<i>Limite de détection</i> <i>Répétabilité</i> <i>Justesse</i>			<i>Une bouteille d'un gaz connu concentrée à x ppb</i>	<i>La bouteille de gaz est reliée directement à l'analyseur. Le gaz est analysé en continu sur une période de t min</i>	<i>x</i>		<i>20XX</i> <i>préciser la version de la technologie testée : (s'agit-il de la version soumise à la vérification ETV?)</i>	<i>résultats de l'expérience : - répétabilité - limite de détection - justesse</i>

Tableau 15 : tableau de synthèse concernant l'ensemble des paramètres déjà testés sur la technologie avec une description des tests réalisés et la référence au rapport de test associé (**niveau 2**)

Tout ou partie de ces essais pourra éventuellement être retenu par l'organisme de vérification s'ils sont **en accord avec le protocole de vérification** qui sera établi et s'ils sont **conformes aux exigences qualité du GVP** qui sont rappelées au paragraphe 2.6. du guide.

2.6. Exigences applicables à la conception des tests et à la qualité des données

Dans ce chapitre, sont rappelées les exigences qualité requises par le GVP auxquelles doivent répondre les tests, qu'ils soient réalisés en amont de la procédure de vérification ETV (voir paragraphe 2.5., tests réalisés en vue d'une démarche ETV) ou bien à l'issue du protocole de vérification par la structure de test qui aura été retenue par le proposant.

En particulier, concernant la reconnaissance des données disponibles (issues des tests réalisés en amont de la procédure de vérification) dans le cadre du programme pilote ETV de l'UE, l'organisme de vérification analysera les données de tests selon les critères suivants :

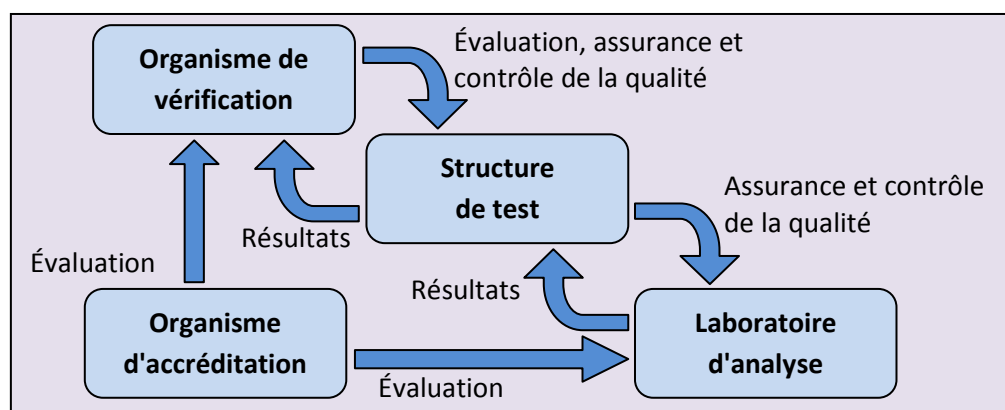
- les données correspondent-elles aux paramètres, aux méthodes et aux valeurs cibles demandés pour la vérification spécifique (sont-elles pertinentes pour la demande) ?
- les données répondent-elles aux exigences de qualité (proviennent-elles de fournisseurs de données compétents qui se conforment aux exigences d'assurance qualité prévues dans le GVP) ?

Les exigences de qualité des données de test et les compétences des fournisseurs de données sont décrites plus en détail dans la section suivante.

2.6.1. Assurance qualité

2.6.1.1. Management de la qualité relatif au processus de vérification ETV

La conception, la réalisation et l'évaluation des tests nécessaires à la vérification de la technologie impliquent des échanges entre les différents acteurs ([Figure 3](#)) du processus de vérification ETV et se soldent par la rédaction de documents spécifiques ([Tableau 16](#)).



Source : Partie C : Gestion de la qualité du GVP¹

Figure 3 : principes d'assurance qualité dans toutes les étapes de vérification, de test et d'analyse

Document	Structure de test	Proposant	LNE (organisme de vérification)
Protocole de vérification		2. approbation	1. proposition / rédaction
Contrat de test	3. proposition	4. approbation / signature	
*Plan de test	5. proposition / rédaction	6. évaluation / approbation	7. évaluation / approbation
modifications (*)	8. proposition / enregistrement	9. évaluation / approbation	10. évaluation / approbation
Rapports d'audit	11. audit interne		12. audit externe
Rapport de test	13. proposition / rédaction	14. évaluation / approbation	15. évaluation / approbation
Rapport de vérification		16. finalisation / transmission	
			17. consolidation des données ; évaluation ; rédaction

Tableau 16 : documents rédigés au cours du processus de vérification et interactions entre la structure de test, le proposant et l'organisme de vérification au cours de la phase de tests et d'évaluation des données. Chaque donneur d'ordre impliqué dans le processus de vérification ETV doit ainsi s'assurer que son sous-traitant respecte l'ensemble des exigences qualité requises.

Afin de garantir la fiabilité des données nécessaires à la vérification, le programme pilote ETV de l'UE impose des exigences en matière d'assurance qualité et de gestion de la qualité que les structures de test et les laboratoires d'analyse doivent satisfaire, à savoir :

- **pour une structure de test** : disposer d'un système de gestion de la qualité certifié **EN ISO 9001**⁴ avec la vérification ETV incluse dans le champ de la certification, ou être accréditée selon la norme **ISO 17025**⁵ pour les méthodes de test pertinentes ;
- **pour un laboratoire d'analyse** : une accréditation selon la norme **ISO 17025** est obligatoire pour les méthodes relevant du domaine d'analyse pertinent.

En outre, le proposant peut choisir librement la structure de test et/ou le laboratoire d'analyse qui lui convient.⁶ En effet, l'absence d'accréditation ou de certification d'une structure de test ne constitue pas nécessairement un frein à la réalisation de tests à des fins de vérification. Toutefois, dans ce cas, l'organisme de vérification devra vérifier au moyen d'un audit que le système de gestion de la qualité de la structure de test retenue par le proposant répond bien à l'ensemble des exigences de qualité de la procédure de vérification. Cela génèrera des coûts supplémentaires qui seront assumés par le proposant. Aussi, il est préférable que le proposant coordonne le choix de la structure de test et/ou du laboratoire d'analyse avec l'organisme de vérification.

⁴ **EN ISO 9001**, Organisation internationale de normalisation. *Systèmes de gestion de la qualité - Exigences*. 2008.

⁵ **ISO 17025**, Organisation internationale de normalisation. *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*. 2005.

⁶ I. Ratman-Klosinska, M. T. Andersson, K. Wendler, U. Fortkamp, "Guide détaillée pour les proposant du programme pilote de vérification des technologies environnementales de l'UE" - 7ème PC de l'UE - http://www.verification-etv.fr/upload/Le_programme_ETV/ETV_Guide_for_Proposers_FR.pdf - 2012.

2.6.1.2. Exigences qualité pour la conception et la réalisation des tests

Une fois la structure de test sélectionnée, le proposant passera un contrat avec elle. Ce contrat doit garantir que la structure de test réalise les activités suivantes⁶ :

- a. rédaction d'un "Plan de test" (accompagné d'un calendrier prévisionnel de réalisation des tests) en accord avec l'organisme de vérification, en tenant compte des exigences du GVP et du protocole de vérification spécifique (*voir Annexe 2*)
 - extraits du GVP¹ : "*Le plan de test est la mise en œuvre du protocole de vérification sous forme de tests produisant les mesures et les données requises ...*"; "*La(les) méthode(s) de test utilisée(s) doit (doivent) être donnée(s) en référence, si norme ou équivalent. Si des méthodes internes sont utilisées, la méthode doit être référencée et décrite, ou incluse dans une annexe au plan de test*";
- b. réalisation des tests, en garantissant le niveau de qualité requis par le protocole de vérification spécifique ;
- c. garantie de la qualité de l'analyse utilisée dans le test et, le cas échéant, conformité des laboratoires d'analyse avec les exigences du GVP ;
- d. rédaction du "Rapport de test" sur les tests effectués (*voir Annexe 2*).

Bien évidemment, le proposant joue un rôle actif dans **(a)** l'élaboration du "**Plan de test**" et l'exécution des tests. Il lui incombe notamment d'examiner le plan de test, si besoin, de formuler des observations et de l'approuver. Ce plan de test doit également être approuvé par l'organisme de vérification qui peut solliciter, le cas échéant, l'avis d'experts externes.

Concernant **(b)** la réalisation des tests, le proposant doit assurer un accès à la technologie (par exemple, si besoin, mise à disposition de plusieurs appareils) et/ou aux accessoires (PC, valise de transport, etc.), fournir un manuel de l'utilisateur et former la structure de test au fonctionnement de la technologie.

En outre, le proposant peut effectuer en interne tout ou partie des tests nécessaires à la vérification. Dans ce cas, les plans de tests, toutes les mesures préparatoires telles que l'échantillonnage et les tests à proprement parler sont mis en œuvre en accord avec et approuvés par l'organisme de vérification ou la structure de test. De plus, une supervision de tout ou partie des tests peut être réalisée par le LNE afin de garantir l'indépendance des résultats.

La structure de test et, si nécessaire, le(s) laboratoire(s) d'analyse, doivent inclure dans **(c)** leur manuel de qualité des procédures appropriées pour garantir que les plans, les performances, les méthodes de sélection et les produits des activités de test ou d'analyse ont le niveau de qualité et de fiabilité requis, à savoir comment chacun d'eux planifie l'assurance qualité en termes d'examen et d'audit (*voir "Partie C : Gestion de la qualité"* du GVP¹). En particulier, la procédure de la structure de test doit décrire le processus d'examen des performances du(es) laboratoire(s) d'analyse sous-traitant(s).

Plus exactement, le GVP demande à la structure de test à ce que "*l'assurance qualité prévue pour un test spécifique soit décrite dans le **plan de test**, en indiquant le nom des experts et des vérificateurs, ainsi que le calendrier des examens et des audits.*"

Le GVP précise également que "*l'examen des performances d'analyse doit inclure les incertitudes et les limites de détection déclarées par le laboratoire, les données de contrôle de la qualité d'analyse et la participation à des tests de compétence pour l'analyse utilisée et la période concernée. Le processus d'examen doit être documenté pour assurer un niveau adéquat de qualité et de fiabilité. La description de la méthode pour documenter les examens doit être incluse dans le manuel de qualité. Les méthodes de mesures non-analytiques*

doivent être clairement décrites dans le plan de test, y compris l'étalonnage et le contrôle qualité requis."

Concernant le(s) laboratoire(s) d'analyse, le GVP demande à ce que le rapport des données analytiques inclut les incertitudes et les limites de détection. Les données du contrôle systématique de la qualité d'analyse et la participation à des tests de compétence pour l'analyse utilisée et la période concernée doivent également être disponibles.

L'annexe 7 du GVP (voir en [Annexe 3 : gestion de la qualité des organismes de tests](#) du présent document) liste l'ensemble des documents dont doit disposer les organismes de test pour attester la fiabilité de leur système de management de la qualité.

Dans le cas où le proposant a déjà réalisé des tests qui pourraient répondre tout ou partie au protocole de vérification proposé par l'organisme de vérification, **les données devront être fournies avec le même formalisme que demandé dans le GVP (Plan de test + Rapport de test** : voir paragraphe 2.6.1.3.), conformément aux exigences qualité requises.

2.6.1.3. Exigences relatives au "Plan de test" ainsi qu'au "Rapport de test"

Pour chaque paramètre de performance, un certain nombre d'informations techniques et expérimentales sont attendues que ce soit au niveau de la conception du (des) test(s) ou bien de leur réalisation (voir [Tableau 17](#)) :

- le lieu de réalisation de l'essai devra être précisé avec, le cas échéant, la description du site ;
- les descriptions du mode opératoire des tests devront être suffisamment explicitées de sorte à ce que le personnel en charge de la réalisation puisse reproduire l'ensemble des opérations prescrites avec la plus petite variation possible durant le test. Dans le GVP, il est ainsi indiqué que "*la description doit permettre le traçage de toutes les erreurs jusqu'aux sources pour les équipements, les méthodes, les opérations ou le personnel*" ;
- les échantillons mesurés [matrice/composé(s) ; concentrations ; mode de génération ; conservation / stockage] devront être détaillés ;
- dans le cas de l'existence d'un logiciel de contrôle / commande et de traitement des données, le programme sélectionné pour la réalisation de l'essai devra être précisé ainsi que les paramètres de réglages spécifiques utilisés (mono- ou multi-échantillons, nombre de points de mesure, durée d'enregistrement, etc.).

Paramètre de performance*	Site du (des) test(s)			Références (normes ISO, CEN ; biblio.)	Formule de calcul		Description du (des) test(s) réalisé(s)
	Laboratoire	Terrain	Description du site de test		Formule	Détails formule	
• sélectivité / spécificité [influence d'interférent(s)]	x						. <u>description de l'échantillon de gaz mesuré</u> : . <i>matrice</i> . <i>espèce(s) cible(s)</i>
• répétabilité	x						. <u>description détaillée du mode opératoire et des conditions de réalisation de chaque test</u> (méthodes de test, personnel, calendrier, équipement, type et nombre d'échantillons, maintenance de la technologie, etc.)
• reproductibilité	x						. <u>identification et description des équipements utilisés</u> : matériel de mesure, d'acquisition et de traitement des données, etc.
• linéarité /sensibilité, sur une gamme donnée de concentrations	x						. <u>logiciel de contrôle commande</u> : identification de la séquence et/ou du programme utilisé
• limite de détection	x						. <u>modes de communication</u> entre l'analyseur et le logiciel d'acquisition et de retraitement des données
• limite de quantification	x						. <u>analyse et mesures</u> : description des paramètres, des méthodes d'analyse et de mesure utilisés ; performances des méthodes de mesure et d'analyse utilisées ; le cas échéant, identification du laboratoire d'analyse sous-traitant;
• justesse	x						procédures de gestion des données (acquisition, stockage, transfert et contrôle des données)
• robustesse	x						
• dérive	x						

Tableau 17 : conception des tests - exemples de paramètres de performance et descriptions du mode opératoire de chaque test conçu pour évaluer chacun des paramètres retenus

Une fois les tests terminés, la structure de test organise les données de test acquises sous la forme d'un rapport de test qui est remis au proposant et à l'organisme de vérification. À l'issue du processus de vérification, le plan de test et le rapport de test deviennent des annexes du rapport de vérification. Le **format de document spécifique pour la rédaction** du "Plan de test" et du "Rapport de test" (chapitres, informations à fournir, etc.) est précisé en **annexe 5 du GVP** ("*Modèles à utiliser pendant la procédure de vérification*") (voir en **Annexe 2** du présent document). Aussi, il est important de préciser que ce format devra être rigoureusement suivi par le(s) fournisseur(s) des tests.

À noter par ailleurs que dans le cas où le proposant exécute tout ou partie des tests de vérification, le rapport de test doit alors être rédigé par le proposant et approuvé par l'organisme de vérification et le cas échéant par la structure de test.

À l'issue des tests, l'organisme de vérification recueille toutes les données sur les performances, c'est-à-dire les données existantes acceptées fournies par le proposant ainsi que les données de test provenant des tests supplémentaires. Il évalue ensuite **(i)** si l'ensemble des données sont exactes et complètes pour pouvoir vérifier les performances revendiquées et **(ii)** si elles ont été produites dans le cadre des procédures requises telles

que définies dans le protocole de vérification spécifique. Il examine également les procédures appliquées avant de déterminer la revendication de performance finale qui peut être considérée comme vérifiée dans le cadre du programme pilote ETV de l'UE.

2.6.2. Gestion des données

Le manuel qualité de la structure de test doit inclure une description de la manière dont les **enregistrements des données de test** sont stockés, transférés, actualisés et contrôlés afin de garantir l'intégrité des données pendant une période définie dans la procédure, mais qui ne peut être inférieure à 5 ans à compter de la fin du test. Plus précisément, il s'agit pour la structure de test (le cas échéant, pour le proposant) :

- concernant l'acquisition des données
 - d'identifier et de décrire tous les équipements utilisés pour la réalisation du test et de préciser, le cas échéant, les procédures de mise en œuvre ;
 - de décrire les procédures spécifiques à la récupération / compilation, au traitement et à l'analyse des données (en précisant notamment comment s'effectue la sélection des données et sur quels critères) ;
- concernant les procédures de gestion des données
 - de décrire le système de gestion des données, traçant le chemin des données de leur génération à leur utilisation ou leur stockage définitif ;
 - de décrire les procédures de tenue de dossiers ;
 - de discuter le mécanisme de contrôle mis en œuvre pour détecter et corriger les erreurs (ex. lors d'un transfert de données manuscrites sur un logiciel de traitement) et pour empêcher la perte de données (ex. vérification des données saisies par une seconde personne ; contrôles et / ou audits internes périodiques, etc.).

2.7. Évaluation de la qualité des tests

La qualité des tests sera évaluée sur la base des critères généraux décrits dans le paragraphe 2.6.

En particulier, les appareils de mesure devront être étalonnés et vérifiés selon les normes en vigueur. Les preuves de ces étalonnages et vérifications pourront être demandées par le responsable de la vérification.

Si des échantillonnages sont réalisés, ils devront être justifiés. À noter qu'ils devront être conformes aux règles d'échantillonnage couramment admises dans le domaine technologique concerné.

2.8. Proposition d'essais par le proposant

Afin de tester les performances revendiquées, le proposant pourra également soumettre pour avis des propositions d'essais à l'organisme de vérification. Dans ce cas, le proposant devra justifier chacune de ses propositions (mode de programmation, réglages spécifiques, échantillons à tester, situation de test, etc.).

2. Références

1. **General Verification Protocol (GVP)**, Version 1.0 – December 15th, 2011 (révision en cours)
2. "*Guide détaillé pour les proposants du programme pilote de vérification des technologies environnementales de l'UE*"
http://www.verification-etv.fr/upload/Le_programme_ETV/ETV_Guide_for_Proposers_FR.pdf
3. **EN ISO 9001**, Organisation internationale de normalisation. *Systèmes de gestion de la qualité - Exigences. 2008.*
4. **ISO 17025**, Organisation internationale de normalisation. *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. 2005.*
5. I. Ratman-Klosinska, M. T. Andersson, K. Wendler, U. Fortkamp, "Guide détaillée pour les proposants du programme pilote de vérification des technologies environnementales de l'UE" - 7ème PC de l'UE
http://www.verification-etv.fr/upload/Le_programme_ETV/ETV_Guide_for_Proposers_FR.pdf - **2012.**

3. Annexes

Annexe 1 : termes et définitions

Annexe 2 : modèles à utiliser pendant la procédure de vérification - Plan et Rapport de test

Annexe 3 : gestion de la qualité des organismes de tests

Annexe 1 : termes et définitions

ETV : Environmental Technology Verification. Processus de vérification des performances des technologies environnementales.

GVP : General Verification Protocol. Document de référence décrivant les exigences relatives à l'ETV.

Matrice : au sens du GVP : type de matière auquel la technologie est destinée. Les matrices peuvent être par exemple, l'eau potable, les eaux souterraines, un bain de dégraissage alcalin, etc.

Objectif : au sens du GVP : propriété mesurable qui est affectée par la technologie et la manière dont elle est affectée. Il est possible de définir plusieurs objectifs pour une même technologie. L'objectif peut être par exemple la réduction de la concentration en nitrates, la séparation des composés organiques volatils, la réduction de la consommation énergétique (MW/kg), etc.

**Annexe 2 : modèles à utiliser pendant la procédure de vérification -
Plan et Rapport de test**

- traduction française de l'annexe 5 du GVP¹ -

(téléchargeable sur le site web national ETV : [http://www.verification-etv.fr/upload/Le_programme ETV/GVP fr draft.pdf](http://www.verification-etv.fr/upload/Le_programme_ETV/GVP_fr_draft.pdf))

• Plan de test	• Rapport de test
Page de titre	Page de titre
Table des matières	Table des matières
1. Introduction	1. Introduction
1.1. Référence du protocole de vérification	1.1. Nom et coordonnées du proposant
1.2. Nom et coordonnées du proposant	1.2. Nom du centre/du responsable des tests
1.3. Nom de la structure de test/du responsable des tests	1.3. Référence au plan de test et au protocole de vérification spécifique
2. Conception des tests	1.4. Ecart par rapport au plan de test
2.1. Site de test	2. Conception des tests
2.1.1. Types de sites de test	3. Résultats des tests
2.1.2. Adresses	3.1. Récapitulatif des données de test
2.1.3. Descriptions	3.2. Observation des performances des tests
2.2. Tests	3.3. Synthèse de l'assurance qualité des tests, incl. les résultats des audits
2.2.1. Méthodes de test	3.4. Amendements et écarts rencontrés par rapport au plan de test
2.2.2. Personnel en charge des tests	4. Références
2.2.3. Calendrier des tests	Annexe 1 : Termes et définitions
2.2.4. Équipement de test	Annexe 2 : Rapport des données de test
2.2.5. Type et nombre d'échantillons	Annexe 3 : Rapports portant sur les amendements et les écarts rencontrés concernant les tests
2.2.6. Conditions de service	
2.2.7. Mesures en service	
2.2.8. Maintenance de la technologie	
2.2.9. Santé, sécurité et déchets	
3. Analyse et mesures	
3.1. Laboratoire d'analyse	
3.2. Paramètres et méthodes d'analyse et de mesure	
3.3. Exigences relatives aux performances d'analyse et de mesure	
3.4. Conservation et stockage des échantillons	
3.5. Gestion des données	
3.6. Stockage, transfert et contrôle des données	
4. Assurance qualité	
4.1. Examen du plan de test	
4.2. Contrôle des performances - analyse et mesures	
4.3. Contrôle du système de test	
4.4. Procédures de vérification de l'intégrité des données	
4.5. Audits des systèmes de test	
4.6. Examen du rapport de test	
5. Rapport de test	
5.1. Rapport portant sur les amendements	
5.2. Rapport portant sur les écarts rencontrés	
6. Références	
Annexe 1 : Termes et définitions	
Annexe 2 : Méthodes de référence	
Annexe 3 : Méthodes de test en interne	
Annexe 4 : Méthodes d'analyse et mesures en interne	
Annexe 5 : Formulaires de collecte des données	

Annexe 3 : gestion de la qualité des organismes de tests

- traduction française de l'**annexe 7 du GVP**¹ -

(téléchargeable sur le site web national ETV : [http://www.verification-etv.fr/upload/Le_programme ETV/GVP fr draft.pdf](http://www.verification-etv.fr/upload/Le_programme_ETV/GVP_fr_draft.pdf))

En particulier, à tout moment et pour chaque procédure de test, une structure de test doit disposer de la documentation nécessaire pour les points cités ci-dessous.

- **Organisation**

Les politiques appropriées, l'organisation et les procédures doivent être documentées dans l'optique de faire la distinction entre les tâches effectuées en tant que structure de test et les autres activités.

- **Personnel**

Une procédure centrée sur l'éducation, la formation et l'acquisition de connaissances, destinée au nouveaux membres du personnel de la structure de test doit être incluse dans un manuel de qualité et doit décrire la manière dont la structure de test veille à ce que les tests soient réalisés par un personnel ayant les compétences adéquates et une connaissance de leurs responsabilités. Le personnel responsable de la réalisation des activités de test doit présenter les compétences suivantes :

- une formation technique et professionnelle solide couvrant toutes les activités de test effectuées par la structure de test ;
- une connaissance satisfaisante des exigences applicables aux procédures de test qu'ils utilisent et l'autorité nécessaire pour mener à bien ces procédures ;
- la capacité d'établir des rapports et des enregistrements démontrant que les procédures de test ont bien été réalisées et que les exigences du présent GVP et du protocole ETV ont été satisfaites.

Une liste des fonctions impliquées dans le processus de test, mentionnant les compétences exigées, les responsabilités et le personnel habilité pour chaque fonction doit être établie.

- **Méthodes**

Les descriptions des procédures (méthodes) de test garantissant la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures doivent être mises à disposition.

- **Documentation**

Le système de gestion de la qualité de la structure de test doit inclure une procédure qui décrit le processus d'élaboration, de révision et d'approbation de la documentation, comme par exemple le manuel de qualité de la structure de test, dont l'objectif est de veiller à ce que tout le personnel impliqué dans les processus de test accède et utilise la toute dernière version approuvée du manuel avec les descriptions de ces processus. La description des procédures doit garantir la transparence et la capacité de reproduction de ces procédures.

Une liste des documents doit être conservée, actualisée et comporter le nom des personnes autorisées à rédiger, réviser et approuver ces documents.

Le manuel doit inclure une description de la manière dont les enregistrements des données de test sont stockés, transférés, actualisés et contrôlés afin de garantir l'intégrité des données pendant une période définie dans la procédure, mais qui ne peut être inférieure à 5 ans à compter de la fin du test.

- **Gestion des réclamations**

Le manuel de qualité de la structure de test doit décrire la manière dont les réclamations des proposant sont enregistrées, résolues et consignées sous forme de rapport. Si elles ne sont pas résolues, les réclamations sont transmises à l'organisme de vérification en vue de leur résolution.

- **Supervision de la gestion**

Le manuel de qualité de la structure de test doit décrire la manière dont la direction de l'instance hébergeant la structure de test veille à ce que la structure de test opère conformément à son manuel de qualité par le biais de mécanismes tels que, par exemple, un processus d'examen annuel de la gestion. Le responsable qualité de la structure de test est désigné comme responsable de la maintenance et du développement du système de qualité ainsi que des audits internes de tous les aspects du système.

- **Références**

Organisation internationale de normalisation. EN ISO 9001. Systèmes de gestion de la qualité - Exigences. 2008.

Organisation internationale de normalisation. Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection. ISO 17020. 1998

Organisation internationale de normalisation. Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais. ISO 17025. 2005.