



Association régie par la loi du 1er Juillet 1901

GUIDE DE L'AUDIT DE CERTIFICATION

« AUDIT TIERCE PARTIE »



Association régie par la loi du 1er Juillet 1901

SOMMAIRE

| | |
|--|------|
| 1- Introduction | p 3 |
| 2- Déroulement des activités de certification | p 4 |
| 2.1 - Audit initial | p 4 |
| 2.1.1 – Etape 1 | p 4 |
| 2.1.2 – Etape 2 | p 5 |
| 2.2 – Audit de suivi 1 et 2 | p 6 |
| 2.3 – Audit de renouvellement | p 7 |
| 3- Types d’audit | p 7 |
| 3.1 – Audit en vue d’une certification | p 7 |
| 3.1.1 – Audit Initial | p 7 |
| 3.1.2 – Audits de suivi | p 7 |
| 3.1.3 – Audit de renouvellement | p 7 |
| 3.1.4 – Audit complémentaire | p 8 |
| 3.1.5 – Audit circonstancié (exceptionnel) | p 8 |
| 3.2 – Audit d’état des lieux | p 9 |
| 4- Référentiels d’audit | p 9 |
| 5- Auditeurs qualifiés CERTIPHARM | p 9 |
| 6- Traitements des réclamations et appels | p 10 |
| 6.1 - Traitement des appels | p 10 |
| 6.2 – Traitement des réclamations | p 11 |



Association régie par la loi du 1er Juillet 1901

1- INTRODUCTION

Les activités de CERTIPHARM sont diversifiées :

- Participation à des audits conjoints avec des organismes de certification combinant les référentiels ISO 9001 et CERTIPHARM, etc.
- Pratique d'audits basés sur des référentiels spécifiques CERTIPHARM ou sur des référentiels réglementaires (Bonnes Pratiques)
- Pratique d'audits :
 - en vue de « certification » (audit tierce partie)
 - en vue « d'état des lieux » (audit avant certification)

Le domaine d'activité de CERTIPHARM est celui de l'étude de système d'assurance de la qualité d'une entreprise pour essayer d'y déceler les risques qui peuvent être encourus par l'utilisateur final des produits fabriqués ou service fourni par celle-ci.

Les objectifs, contraintes et moyens pour des audits de certification se trouvent rassemblés dans le présent document, destiné à tous : organismes clients actuels ou prospects, membres de CERTIPHARM et auditeurs qualifiés CERTIPHARM.

Ce guide sera revu annuellement pour tenir compte de l'évolution de CERTIPHARM et de son environnement.

Un certificat est délivré, précisant les activités certifiées, ceci pour une validité de trois ans. Un audit de suivi a lieu tous les ans avec, au maximum, 11 mois entre chaque audit.

L'audit dans tous les cas, se pratique en respectant une déontologie. Tous les problèmes litigieux sont en dernier ressort traités par le comité d'éthique CERTIPHARM (voir Procédure Traitement et Réclamations).

Rappelons tout d'abord que déontologiquement, CERTIPHARM interdit tout audit de « conseil » (c'est-à-dire, suggestion de moyens bien précis à mettre en œuvre).

En conséquence, aucun conseil, n'est donné lors des audits.



Association régie par la loi du 1er Juillet 1901

2 – DEROULEMENT DES ACTIVITES DE CERTIFICATION

Les activités d'audit se déroulent selon les phases suivantes :

2.1 – AUDIT INITIAL

- Suite à une demande de certification par une entreprise, CERTIPHARM retourne par mail une fiche d'information, ainsi que le guide de la certification.
- A réception de la fiche d'information complétée :
 - Etude de recevabilité de la demande de certification
 - Estimation du volume de travail en journées d'audit (cotation) pour un cycle complet soit trois ans selon IAF MD 5 – Version en vigueur – Document d'exigences IAF pour les durées d'audit de systèmes de management de la qualité (SMQ) et systèmes de management environnemental (SME) et IAF MD1 – version en vigueur – Document d'exigences IAF pour la certification multi-sites par échantillonnage
 - Envoi du devis à l'entreprise
- Une fois le devis accepté par l'entreprise, envoi du contrat, dans lequel l'entreprise devra préciser le libellé souhaité sur le certificat.
- A réception du contrat signé, désignation de l'auditeur (auditeur qualifié dans le domaine de l'entreprise à auditer)
- Pour les audits de certification sous le référentiel transport 032 : Validation de la date d'audit des étapes 1 et 2 (il doit y avoir au minimum 15 jours entre les 2 audits)
Pour les audits de certification sous les autres référentiels : Validation de la date d'audit initial qui ne se fait qu'en une étape (équivalent à l'audit étape 2)

2.1.1- Etape 1

- Organisation de la mission.
L'auditeur adresse un message précisant l'organisation de l'audit, qui se déroule sur site ou non, au minimum 15 jours avant la date de l'audit.
- Pratique de l'audit
L'auditeur rédige un rapport d'étape 1 en précisant ses préconisations pour la suite du dossier :
 - a – avis favorable et maintien de la date de l'étape 2 précédemment programmée
 - b- maintien de l'audit étape 2 mais avec préconisation d'un délai supplémentaire pour corriger les points susceptibles de générer des non conformités
 - c – préconisation de ne pas réaliser l'étape 2 en raison d'un trop grand nombre de non conformités potentielles.La décision appartient à l'entreprise qui précise si elle souhaite maintenir l'étape 2.
- Rédaction du plan d'audit de l'étape 2



Association régie par la loi du 1er Juillet 1901

2.1.2- Etape 2

- Envoi du plan d'audit et organisation logistique de la mission par l'auditeur.
- Pratique de l'audit sur site.
- Rédaction du rapport d'audit.
- Rapport :
 - S'il n'y a pas d'écarts, le rapport et les autres documents doivent être retourné à CERTIPHARM sous **10 jours ouvrés**.
 - S'il existe des écarts :

Diffusion du rapport et des fiches d'écart à l'entreprise sous **10 jours ouvrés** pour réponse.

L'entreprise doit proposer les actions correctives qu'elle va mettre en place et retourner le rapport et les fiches d'écart complétées dans un délai de **20 jours ouvrés**.

A réception par l'auditeur du rapport et des fiches d'écarts renseignées par l'entreprise, l'auditeur commente ces propositions dans un délai maximum de **5 jours ouvrés**.
- A réception du rapport et de tous les documents, par CERTIPHARM, ils sont d'abord envoyés à un évaluateur, et ensuite envoyés à un membre du Bureau pour décision finale.
 - si avis favorable

envoi le rapport complété par l'avis de décision finale, les fiches d'écarts (si existantes), le certificat, les factures correspondantes à la prestation d'audit, le logo en différent format si souhaité, l'enquête de satisfaction sur la prestation de CERTIPHARM, l'enquête de satisfaction sur la prestation de l'auditeur.

Le site est alors inscrit sur le site internet.
 - si avis favorable avec vérification documentaire rapprochée

envoi u certificat, des fiches d'écarts et du rapport complété par l'avis de décision en dernière page précisant:

 - la demande de vérification documentaire et les documents à retourner
 - le délai sous lequel l'entreprise doit retourner les documents pour étude à l'auditeur ; il est précisé qu'en cas de non retour, le certificat peut-être retiré, ou en cas de retour insuffisant, un audit complémentaire sur site peut-être demandé ;
 - si avis défavorable
 - * Soit demande d'audit complémentaire par vérification documentaire sous un délai 3 mois (plus ou moins 1 mois) *mais attention, l'audit complémentaire doit être clôturé dans un délai de 6 mois à compter du dernier jour de l'étape 2. Au-delà, l'audit étape 2 doit être réalisé en totalité.*
 - * Soit demande d'audit complémentaire sur site à programmer sous un délai 3 mois (plus ou moins 1 mois) *mais attention, l'audit complémentaire doit être clôturé dans un délai de 6 mois à compter du dernier jour de l'étape 2. Au-delà, l'audit étape 2 doit être réalisé en totalité.*
 - * Soit refus de la certification avec abandon de la certification demandée par l'entreprise



Association régie par la loi du 1er Juillet 1901

* Soit reprogrammation d'un audit complet.

Dans tous ces derniers cas, envoi du rapport complet avec les fiches d'écarts, et les factures correspondantes à la prestation d'audit effectué à l'entreprise.

2.2 – AUDIT DE SUIVI 1 ET 2

- Les audits de suivis sont programmés une fois par an pendant 2 ans dans un **déai maximal de 11 mois par rapport à l'audit précédent**.
- Le secrétariat organise l'audit en accord entre l'entreprise et l'auditeur quant au choix de la date, la durée ayant été validée lors du devis du cycle complet. Si la durée a été modifiée suite à l'audit initial, un nouveau devis est envoyé à l'entreprise pour accord.
- Le déroulement de l'audit suit le même schéma que celui de l'audit initial de type étape 2 avec un temps d'audit réduit sur site
Pour le référentiel transports l'audit doit porter sur les éléments suivants :
 - * *Audits internes*
 - * *Fiches d'écarts issues de l'audit initial, et suivi des actions correctives correspondantes*
 - * *Traitement des réclamations*
 - * *Revue de direction soit le bilan annuel sur les objectifs de l'entreprise*
 - * *Maîtrise opérationnelle comprenant pour la certification transports sur le référentiel Certipharm n° 032*
 - *la prestation de transport en température ambiante*
 - *les exigences spécifiques pour les prestations de transport et entreposage en température dirigée*
 - *la sous-traitance*
 - *le traitement des prestations non conformes*
 - *la vérification de l'utilisation de la marque Certipharm.**Ceci sera notifié à l'auditeur dans son ordre de mission.*
- Envoi du plan d'audit **au minimum 15 jours avant la date de l'audit**, et organisation logistique de la mission par l'auditeur.
- Pratique de l'audit sur site
- Rédaction du rapport d'audit.
- De la diffusion du rapport jusqu'à l'avis de décision finale, les étapes et les durées accordées sont les mêmes que pour un audit étape 2.
- Envoi du rapport complet avec les fiches d'écarts, les factures correspondantes à la prestation d'audit effectué à l'entreprise.



Association régie par la loi du 1er Juillet 1901

2.3 - AUDIT DE RENOUVELLEMENT

- 6 mois avant la date de fin de validité du certificat, les démarches pour préparer l'audit de renouvellement sont les mêmes que celles effectuées lors de la prise de contact.
- L'audit de renouvellement se déroule de la même manière que l'audit initial étape 2.
- Pratique de l'audit sur site.
- Rédaction du rapport d'audit.
- De la diffusion du rapport jusqu'à l'avis de décision finale, les étapes et les durées accordées sont les mêmes que pour un audit étape 2.

3 – TYPES D'AUDIT

CERTIPHARM pratique trois types d'audit :

- soit pour une certification (audit de tierce partie avec délivrance éventuelle d'un certificat),
- soit pour une certification conjointe, avec un autre organisme avec lequel CERTIPHARM a signé une convention (avec délivrance éventuelle d'un certificat),
- soit pour un état des lieux (examen à blanc avant certification),

3.1 - Audits en vue d'une certification (conjointe ou non)

- sur la base d'un référentiel
- choisi en commun avec le candidat à la certification, avec délivrance sous conditions d'un CERTIFICAT.

Les audits de « certification » se déclinent dans le temps, en sous types :

3.1.1 - Audit initial

L'objectif est de s'assurer que le Système de management de la Qualité (SMQ) du futur audité est conforme au référentiel d'audit, est mis en œuvre et entretenu.

Ses caractéristiques sont de couvrir la totalité des éléments du SMQ prévus et applicables au champ et au périmètre de la certification contractuellement définis.

3.1.2 - Audits de suivi

L'objectif est de s'assurer que le Système de management de la Qualité certifié demeure conforme au référentiel d'audit, en vérifiant en particulier que les remarques faites lors de l'audit précédent ont été corrigées.

Sa planification : deux audits de suivi pendant la durée de validité du certificat : ces derniers doivent être effectués, au maximum, 11 mois après la date de l'audit précédent.

Sauf exceptions, l'audit de suivi est réalisé par l'auditeur qui a initialisé le cycle d'audit.

3.1.3 - Audit de renouvellement

L'objectif est de s'assurer que le SMQ du futur audité demeure conforme au référentiel d'audit et est mis en œuvre et entretenu efficacement.

Il est planifié 11 mois maximum après la date de l'audit de suivi 2.



Association régie par la loi du 1er Juillet 1901

Cette planification laisse au futur audité le temps de mener à bien d'éventuelles actions correctives et de faire face à une éventuelle action complémentaire avant la date de fin de validité du certificat.

Ses caractéristiques sont de couvrir la totalité des éléments du SMQ prévus et applicables au champ et au périmètre de la certification contractuellement définis.

Sauf exceptions justifiées, l'audit de renouvellement est réalisé par un auditeur **autre** que celui du cycle d'audit précédent.

3.1.4 - Audit complémentaire

L'audit complémentaire peut être un audit de vérification documentaire ou un audit sur site :

3.1.4.1 - L'audit de vérification documentaire

La vérification documentaire n'impose pas de déplacement sur site à l'auditeur.

L'objectif est de permettre la levée de tous les écarts, lorsque la levée peut se faire par examen de documents ou d'enregistrements (y compris photos, vidéos ...)

Après notification de la décision, le délai de résiliation est limité à 3 mois (plus ou moins 1 mois) mais attention, l'audit complémentaire doit être clôturé dans un délai de 6 mois à compter du dernier jour de l'audit précédent. Au-delà, l'audit doit être réalisé en totalité.

3.1.4.2 - L'audit complémentaire sur site

L'objectif est de permettre la levée de tous les écarts, lorsque la levée nécessite une vérification sur site de l'efficacité des actions mises en œuvre suite aux écarts identifiés lors de l'audit précédent.

Après notification de la décision, le délai de résiliation est limité à 3 mois (plus ou moins 1 mois) mais attention, l'audit complémentaire doit être clôturé dans un délai de 6 mois à compter du dernier jour de l'audit précédent. Au-delà, l'audit doit être réalisé en totalité.

Dès que le futur audité a mis en place les actions correctives, l'audit complémentaire est réalisé par l'auditeur pour vérification.

3.1.5 - Audit circonstancié (exceptionnel)

Ce type d'audit est décidé lorsque des faits font douter du maintien de la conformité ou de l'application du SMQ.

Cet audit est en général organisé suite à une réclamation externe (réclamation émise par un Client du futur audité certifié).

L'objectif est de s'assurer que le SMQ certifié est toujours conforme au référentiel d'audit et est mis en œuvre et entretenu.

Le futur audité est prévenu avec un préavis court.

Ses caractéristiques sont déterminées au cas par cas.



Association régie par la loi du 1er Juillet 1901

3.2- Audit d'état des lieux

Il est réalisé avant de s'engager dans la démarche de certification. Son objectif est :

- Identifier les écarts entre le système qualité existant et les exigences du référentiel choisi.
- Sensibiliser les opérateurs de votre entreprise à l'épreuve d'audit.
- Clarifier l'interprétation de certains chapitres du référentiel choisi pour améliorer l'efficacité du système qualité.

Pour optimiser l'organisation de l'audit d'état des lieux et obtenir tous ses effets, l'entreprise doit au moins :

- avoir mis en place un système qualité
- en avoir décrit les dispositions dans des documents afin de permettre à l'auditeur de les évaluer et de vérifier leur application sur le terrain.

L'audit d'état des lieux se déroule sur 1 journée.

4 – REFERENTIELS D'AUDIT

CERTIPHARM dispose :

- D'un référentiel de base N°220
- D'un référentiel spécifique concernant des activités de transport portant sur des produits de santé : N°032 - Transport de produits de santé
- De référentiels réglementaires :
 - EUDRALEX Part I
 - WHO
 - ISO 15378

5 – AUDITEURS QUALIFIES CERTIPHARM

Les auditeurs CERTIPHARM sont qualifiés par le groupe de travail Qualification des auditeurs.

Comme requis par l'article 23 des statuts de CERTIPHARM

«Secret professionnel : tout membre, et chacun de ses représentants, est tenu au secret professionnel et à la confidentialité de toute information relative à une entreprise dont il a eu connaissance pour le compte de l'association et ce, pendant et après la durée de ses fonctions. Cette exigence s'applique notamment aux activités d'audit. Le Conseil d'Administration décide des poursuites, sanctions ou radiations dues au non respect de cet article ».

Comme requis par l'article 1 du règlement intérieur de CERTIPHARM, paragraphes 04 et 05 :

Déontologie

- « 04. Les diverses personnes ayant à connaître les informations relatives aux documents de certification et aux rapports d'audit sont tenues au secret professionnel.
- 05. Par souci de neutralité, l'association ne fait intervenir dans le processus de certification que des auditeurs et des experts qui attestent n'avoir pas eu, dans les trois



Association régie par la loi du 1er Juillet 1901

années précédentes, directement ou par le biais d'une société avec laquelle ils ont un lien, une activité commerciale de conseil ou de formation interne en matière d'assurance de la qualité, dans l'entreprise auditée, à l'exception d'activités de formation inter entreprises. »

De plus l'auditeur signe un engagement de déontologie

L'auditeur CERTIPHARM signe un engagement de confidentialité et d'impartialité, qui lui impose une impartialité sur site lors de ces audits.

L'auditeur CERTIPHARM est qualifié pour 3 ans, avec une journée de formation annuelle (pour les auditeurs transports) organisée par CERTIPHARM.

6 – RECLAMATIONS ET APPELS

6.1- Traitement des appels

Le requérant faisant appel d'une décision adresse au Groupe de travail Certification, sous un délai de 15 jours suivant la notification de cette décision, les éléments qu'il estime être de nature à appuyer sa demande. Passé ce délai, CERTIPHARM considèrera que le certifié ou le candidat à la certification accepte la décision et renonce à en faire appel.

L'appel est transmis au secrétariat administratif pour qu'il assure le suivi de l'avancement du traitement.

Traitement en première instance

Le Groupe de travail Certification entend le requérant, conformément à l'article 1 du règlement intérieur et recherche d'abord une solution consensuelle avec le requérant. Si, à la suite de la décision du Groupe de travail Certification, le requérant maintient par écrit sa demande, le traitement en seconde instance est engagé à travers le secrétariat administratif.

Traitement en deuxième instance

Le dossier (demandes du requérant et décision du Groupe de travail Certification) est transmis au Comité d'Ethique pour décision.

Traitement en troisième et dernière instance

Si le requérant n'est toujours pas satisfait de la réponse apportée et le manifeste par écrit, le dossier est transmis au Conseil d'Administration sans préjudice de dispositions d'attribution de juridiction précisées dans le contrat de certification conclu entre les parties.



Association régie par la loi du 1er Juillet 1901

6.2- Traitement des réclamations

Quels que soient le moment, le lieu, le mode de transmission, toute réclamation est enregistrée par le secrétariat administratif et responsable qualité à sa réception afin de recueillir toutes les données utiles.

Le responsable désigné pour traiter la réclamation instruit le dossier et, le cas échéant, contacte le réclamant afin de confirmer les éléments recueillis au préalable.

Le responsable du traitement de la réclamation présente le dossier et propose les éléments de réponse à la présidence de CERTIPHARM, qui décide de la réponse à apporter à la réclamation et s'assure qu'elle est cohérente avec la politique qualité arrêtée et énoncée dans le manuel qualité. Il décide également, en accord avec le responsable qualité, des actions correctives et/ou préventives à mettre en place.