

# GUIDE DE L'AUDIT DE CERTIFICATION

## « AUDIT TIERCE PARTIE »

## SOMMAIRE

1- Introduction	p 4
2- Déroulement des activités de certification	p 5
2.1 - Audit initial	p 5
2.1.1 – Etape 1	p 6
2.1.2 – Etape 2	p 6
2.2 – Audit de suivi 1 et 2	p 8
2.3 – Audit de renouvellement	p 9
3- Types d’audit	p 9
3.1 – Audit en vue d’une certification	p 10
3.1.1 – Audit Initial	p 10
3.1.2 – Audits de suivi	p 10
3.1.3 – Audit de renouvellement	p 10
3.1.4 – Audit complémentaire	p 10
3.1.5 – Audit circonstancié (exceptionnel)	p 11
3.2 – Audit d’état des lieux	p 11
3.3 – Audit à distance	p 12
4- Dérogation dépassement des 12 mois entre deux audits	p 13
5- Multisites : Echantillonnage	p 14
5.1 – Eligibilité	p 14
5.2 – Méthodologie pour l’échantillonnage des sites	p 14
5.3 – Calcul de l’échantillonnage	p 15
6- Référentiels d’audit	p 15
7- Auditeurs qualifiés CERTIPHARM	p 15
8- Traitements des réclamations et appels	p 16
8.1 – Traitement des appels	p 16
8.2 – Traitement des réclamations	p 17

## 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'évaluation de systèmes de management ou 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 prestés par celle-ci.

Les objectifs, contraintes, méthodes et moyens pour le management 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, Organismes conjoints, .... Ce guide sera revu annuellement pour tenir compte de l'évolution de CERTIPHARM et de son environnement / contexte.

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, 12 mois entre chaque audit.

L'audit dans tous les cas, se pratique en respectant une déontologie. Tous les problèmes et litiges sont en dernier ressort traités par le comité d'éthique de 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 / méthodes précis à mettre en œuvre).

En conséquence, aucune activité de conseil, n'est réalisée dans le cadre des audits de certification tierce partie.

## 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, le guide de la certification, une présentation de CERTIPHARM et de ses activités de certification, ainsi que le référentiel concerné par l’audit.  
Les prérequis à la demande de certification sont un système de management de la qualité en place et en fonctionnement (avec à minima, un bilan annuel et un audit interne. Ces deux éléments documentés doivent couvrir la totalité du périmètre de la certification demandée et l’ensemble des exigences du référentiel de certification applicables)
- 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

Pour la certification sous le référentiel 032, pour les commissionnaires de transport : si le chiffre d’affaires d’un sous-traitant représente 40% ou plus, du chiffre d’affaires global du commissionnaire de transport présenté à la certification, le chiffrage de la mission doit comprendre des audits sur site du/des sous-traitants concernés. Alors, l’entreprise demandeuse de la certification doit prévoir dans son contrat de sous-traitance que les sous-traitants doivent accepter l’audit de certification CERTIPHARM sur leur site.

Dans le cas où le sous-traitant dispose d’une certification CERTIPHARM 032 en vigueur, CERTIPHARM ne demandera pas l’audit du sous-traitant.

  - 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.  
Il sera stipulé dans le contrat de chaque entreprise, si c’est applicable, quels ont été les facteurs pris en compte pour l’augmentation ou la diminution des durées d’audits (dans le respect des règles de l’IAF MD5)
- 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

Il appartient à l’entreprise de réaliser un programme d’audit interne avant la réalisation de l’audit étape 2 de certification sans que celui-ci ne puisse être le rapport d’audit d’état des lieux, s’il a été réalisé par CERTIPHARM.

- 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 étape 2.
- 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.

**Si l'entreprise n'effectue pas son audit étape 2 dans les 12 mois maximums après la réalisation de l'audit étape 1, cette dernière devra reprendre le cursus de certification depuis le début.**

- Rédaction du plan d'audit de l'étape 2

### 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. L'audit doit couvrir toutes les exigences du référentiel
- 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**.

Définition des différents écarts :

- Ecart critique :

Non-satisfaction d'une exigence du référentiel, touchant l'organisation, l'application ou la formalisation du système qualité et entraînant un risque pour les clients de l'entreprise ou les utilisateurs finaux du produit / service de cette entreprise.

Note : un tel écart nécessite une correction immédiate.

- Ecart majeur

Non-satisfaction d'une exigence du référentiel, touchant l'organisation, l'application ou la formalisation du système qualité et n'entraînant pas un risque pour les clients de l'entreprise ou les utilisateurs finaux du produit / service de cette entreprise.

Note : un tel écart nécessite une correction à moyen terme (date à préciser).

- Ecart mineur

Non-satisfaction d'une exigence du référentiel sans risque particulier.

Note : un tel écart nécessite la mise en route d'une amélioration du système qualité (à vérifier lors d'un prochain audit).

En cas d'écart critique, la certification ne pourra pas être délivrée ou maintenue sans une correction immédiate et en apportant les preuves de la correction, avant la prise de la décision de certification.

- 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 PV de clôture, le plan d'audit, 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.

Le site est alors inscrit sur le site internet.

- si avis favorable avec vérification documentaire rapprochée

envoi du certificat, des fiches d'écarts, du PV de clôture, du plan d'audit, 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 de 3 à 6 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

\* 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 **délaï maximal de 12 mois par rapport à l’audit précédent** (dérogation possible pour 2 mois supplémentaire maximum – voir chapitre 4)

Un devis pour un cycle complet a été établi en amont de l’audit initial.

CERTIPHARM vérifiera chaque année, avant les audits de suivi, les informations qui ont été fournies pour l’établissement du devis, afin de vérifier que les durées d’audit restent inchangées.

Après vérification, si les durées doivent être modifiées, un nouveau devis est établi pour validation par l’entreprise.

- Le secrétariat organise l’audit en accord entre l’entreprise et l’auditeur quant au choix de la date.
- 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 reçues par Certipharm concernant l’organisme certifié.*

*\* 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, le plan d’audit, le PV de clôture, les factures correspondantes à la prestation d’audit effectué à l’entreprise et une enquête de satisfaction.

## 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. Cet audit doit couvrir toutes les exigences du référentiel ainsi que reprendre les écarts issus de l’audit précédent

- 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.

Si l'avis favorable du renouvellement est pris avant la date d'expiration du certificat existant, la date du nouveau certificat est basée sur la date d'expiration du certificat existant.

La date de délivrance du certificat doit être la date de la prise de décision.

En revanche, si le processus de renouvellement n'est pas terminé lors de la date d'échéance du certificat, le renouvellement ne peut-être prononcé.

**En aucun cas, une prolongation du certificat ne peut-être faite.**

Cela signifie que le client n'est plus certifié durant la continuité du processus de certification, et le certificat est annulé.

Le certificat pourra être rétabli dans les conditions suivantes :

- \* L'audit de renouvellement a démarré avant la date de fin d'expiration du certificat
- \* Le processus de certification est terminé dans les 6 mois maximum qui suivent la date d'expiration du certificat

La date d'entrée en vigueur du certificat rétabli doit correspondre à la date de décision finale, et la date d'expiration du certificat sera basée sur le cycle de certification précédent.

Si la probabilité d'une suspension de certification apparaît (audit de renouvellement non finalisé, retour tardif de l'entreprise aux écarts...), CERTIPHARM doit envoyer un mail à l'entreprise certifiée concerné, à minima, 15 jours avant la date de suspension.

Suite à ce mail, un appel sera passé auprès de l'entreprise afin de bien expliquer les raisons de cette suspension, réexpliquer les conditions de rétablissement du certificat, et répondre aux interrogations de l'entreprise.

### 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 réalisé 11 mois au maximum avant la date d'échéance de validité du certificat.

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 et approuvées formellement par le président, 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 de 3 à 6 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.

### 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. Cette durée ne peut être augmentée.

**Cet audit ne remplace en aucun cas l'étape 1 d'un audit de certification.**

L'auditeur effectuant l'audit d'état des lieux répond aux mêmes exigences d'impartialité et de confidentialité que lors d'un audit de certification.

Cet audit donne lieu à un rapport où sont notifiés les points pouvant ouvrir des écarts lors de l'audit de certification mais aucun retour n'est demandé à l'entreprise et aucune solution n'est proposée par l'auditeur pour la résolution de ces points.

Il appartient à l'entreprise de réaliser un programme d'audit interne avant la réalisation de l'audit étape 1 de certification sans que celui-ci ne puisse être le rapport d'audit d'état des lieux, s'il a été réalisé par CERTIPHARM.

L'auditeur qui a réalisé l'audit d'état des lieux, ne peut être le même que celui qui réalisera le premier cycle de certification.

### 3.3 Audit à distance

Les audits à distance remplacent les audits sur site, au moins en partie, en utilisant des outils techniques pour collecter des informations, interroger une organisation auditée....

Un audit à distance peut être réalisé avec différents outils qui sont utilisés pour examiner des documents, interviewer les audités, restituer des constats... et complété de phases documentaires au cours desquelles les auditeurs prennent connaissance et examinent les documents de l'audité. Le temps des audits à distance compte pour du temps sur site à équivalence.

Les différents intervenants, et notamment le responsable d'audit, doivent s'assurer de la mise en œuvre des règles de la procédure « Règles de réalisation des audits à distances », garantissant ainsi l'efficacité du processus audit à distance et l'atteinte des objectifs de l'audit conformément aux exigences de la procédure de certification.

Sauf instruction contraire, la réalisation de la partie d'audit à distance d'un audit peut s'effectuer de manière segmentée et discontinue et s'étaler sur plusieurs jours. Il n'est pas nécessaire que la partie d'audit sur site et d'audit à distance soit contiguë.

Toutefois, les règles régissant la planification des audits s'appliquent, comme le bon respect des cycles.

Afin de conserver la cohérence des audits, il est préconisé d'organiser les audits de façon :

- à maintenir inférieure à 2 semaines la durée entre la réunion d'ouverture et la réunion de clôture, sauf cas particuliers (audit multisites, dérogation pour scinder audit à distance et audit sur site sur des périodes différentes, demande client...),
- de ne pas organiser de segment d'audit à distance de durée inférieure à ¼ de jour.

## Déroulement :

### 1 - Détection du besoin

Au moment de la planification de l'audit avec l'organisme audité, il peut être jugé utile ou nécessaire par Certipharm ou l'organisme audité, dans les cas où le type d'audit l'autorise, de réaliser une partie de l'audit à distance.

### 2 – Autorisation d'un audit partiel à distance

Le responsable d'audit contact le représentant de l'organisme audité pour examiner la faisabilité de la demande de l'audit partiel à distance. Une analyse des risques est réalisée par le Responsable de l'audit mandaté suivant la fiche 392 « Analyse de risques audit partiel à distance »

Le responsable d'audit renseigne la fiche 386 « Fiche de dérogation audit partiel à distance » et la communique à Certipharm pour décision accompagnée de l'analyse de risque.

Le membre du bureau décide de la réalisation ou non de l'audit partiel à distance, à la vue des deux documents renseignés « Analyse de risques audit partiel à distance » et « fiche de dérogation audit partiel à distance ».

Certipharm communique la décision au responsable de l'audit.

### 3 – Planification de l'audit

Certipharm précise dans l'ordre de mission transmis à l'auditeur, les parties d'audit réalisées à distance (activités/sites), et la durée totale dédiée à l'audit à distance.

Le responsable d'audit prépare l'audit suivant la procédure et précise dans le plan d'audit les thématiques réalisées à distance avant d'être envoyé à l'organisme audité. Il adapte le plan d'audit en conséquence, en collaboration avec l'organisme audité, et en respectant la durée d'audit initialement prévue.

#### 4 - Réalisation de l'audit

L'équipe d'audit respecte le déroulé du plan d'audit, notamment en ce qui concerne la répartition des audits à distance. Si des modifications ont lieu, en accord avec le responsable d'audit et l'organisme audité, le plan d'audit doit être modifié en conséquence.

Pour la réalisation de l'audit à distance, la visioconférence est privilégiée.

Le responsable d'audit demande au client de mettre les documents de l'audit à sa disposition suffisamment à l'avance pour pouvoir en prendre connaissance avant l'audit à distance.

Les auditeurs et audités doivent avoir accès aux documents concernés par l'interview.

Le temps de lecture des documents qui auraient été vus sur site compte pour du temps d'audit (et non de préparation).

## 4 – DEROGATION DEPASSEMENT DES 12 MOIS ENTRE 2 AUDITS

La durée initiale entre deux audits est de 12 mois maximum.

Cependant, dans certains cas (listés ci-dessous), cette durée peut être allongée de plus ou moins 2 mois :

- en cas de maladie
- en cas d'absence du RQ
- en cas d'impossibilité d'une date commune entre le certifié et l'auditeur (-trice)
- en cas d'impossibilité de la présence de l'auditeur (-trice) sur site

Cette demande doit être justifiée par le certifié, validé par le secrétariat administratif, le Responsable Qualité et le Président de CERTIPHARM

**NB : Cette dérogation ne pourra pas être accordée lors d'un audit de suivi 1, suivant un audit initial, sauf en cas de force majeure.**

## 5 – MULTISITES : ECHANTILLONNAGE

### 5.1 Eligibilité

Pour pouvoir être éligible à l'échantillonnage, l'organisme multisite :

- Doit avoir un seul et unique système de management
- Doit identifier sa fonction centrale. Elle doit faire partie de l'organisme et ne doit pas être soustraite à un organisme extérieur
- La fonction centrale doit avoir l'autorité organisationnelle pour définir, mettre en place et maintenir le système de management unique
- Le système de management unique doit être soumis à une revue de direction centralisée
- Tous les sites doivent être inclus dans le programme d'audit interne de l'organisme

- La fonction centrale doit veiller à ce que les données de chaque site soient collectées et analysées, et doit être capable de démontrer son autorité et sa capacité à amorcer au besoin des changements organisationnels (documentation système et modification système, revues de direction, plaintes, évaluation des mesures correctives, planification de l'audit interne et l'évaluation des résultats, exigences légales et réglementaires relatives aux normes applicables...)

## 5.2 Méthodologie pour l'échantillonnage des sites

Il doit être à la fois partiellement sélectif et partiellement aléatoire, et doit donner lieu à la sélection d'un éventail représentatif de sites afin d'assurer que tous les processus couverts par la portée de la certification seront audités.

A minima, 25% de l'échantillonnage doit être sélectionné au hasard

Le reste de l'échantillonnage doit être sélectionné de façon à ce que les différences entre les sites sélectionnés sur la période de validité du certificat soient aussi grandes que possibles.

Cette sélection doit prendre en considération, entre autres, les éléments suivants :

- L'entrée de nouveau(x) site(s) dans le périmètre de certification au cours du cycle
- Les résultats des audits internes des sites et des revues de direction ou des précédents audits de certification
- Les enregistrements des plaintes
- Les différences significatives de taille entre les sites
- Les différences d'organisation d'équipes et de procédures de travail
- La maturité du système de management et la connaissance de l'organisme
- Les modifications apportées depuis le dernier audit de certification
- La dispersion géographique des sites
- ...

Cette sélection ne doit pas forcément être faite au début du processus d'audit. Cette information peut être transmise dans un délai relativement court ; mais suffisant pour permettre la préparation de l'audit.

## 5.3 Calcul de l'échantillonnage

Le nombre de sites devant être vu par audit est calculé de la manière suivante :

- Pour un audit initial : l'échantillon est la racine carrée du nombre total des sites, arrondi au nombre entier supérieur  
( $y$ =nombre de sites échantillonné ;  $x$ =nombre total de sites)
- Pour un audit de suivi : l'échantillon est la racine carrée du nombre total de sites multipliée par 0,6, arrondie au nombre entier supérieur
- Pour un audit de renouvellement : le calcul est le même que pour un audit initial. Néanmoins, si le système de management a prouvé son efficacité au cours du cycle de certification, la taille de l'échantillon pourra être réduite à 0,8, arrondie au nombre entier supérieur, les explications sur les réductions éventuelles seront fournies si applicable dans le contrat.

Le siège ne rentre pas dans l'échantillonnage car il doit être vu chaque année.

## 6 – 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

Concernant les référentiels CERTIPHARM, en cas d’annulation des textes cités en références normatives et réglementaires, un mail sera envoyé à tous les certifiés et prospect afin de les en avertir, sans que cela n’entraîne la révision du référentiel concerné.

## 7 – 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 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.

## 8 – RECLAMATIONS ET APPELS

### **8.1 – 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.

Après avoir accusé réception de l'appel par mail auprès du requérant, le secrétariat administratif confie le traitement de l'appel aux personnes désignés ci-dessous.

#### **Traitement en première instance**

Le Bureau Exécutif entend le requérant, conformément à l'article 1 du règlement intérieur paragraphe 6 et échange pour parvenir à une position partagée entre les membres du Bureau Exécutif. Le principe est d'apporter une solution ~~une solution~~ consensuelle avec le requérant. Si, à la suite de la décision du Bureau Exécutif, le requérant maintien 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 Bureau exécutif) 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 et l'Assemblée Générale sans préjudice de dispositions d'attribution de juridiction précisées dans le contrat de certification conclu entre les parties.

### **8.2- Traitement des réclamations.**

Après avoir accusé réception de la plainte, ou réclamation par mail auprès du plaignant, le secrétariat administratif confie le traitement de la réclamation au responsable du dossier concerné ou à tout personnel permanent compétent pour instruire la réclamation.

Le responsable désigné pour traiter la réclamation est indépendant du dossier concerné, il ne peut pas avoir été impliqué dans l'objet de la plainte ou de la réclamation. Le responsable désigné instruit le dossier et, le cas échéant, contacte le réclamant afin de confirmer les éléments recueillis au préalable.

Le responsable désigné 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.