

GUIDE DE L'AUDIT POUR L'ATTESTATION DE CONFORMITE AUX BPD



Sommaire

Introduction	3
Déroulement des activités d'attestation de conformité	5
Recevabilité du dossier	5
Audit initial	6
Décision de CERTIPHARM	8
Audit de suivi 1 et 2	8
Audit de renouvellement	9
Types d'audit	10
Audits en vue d'une attestation de conformité (couplé ou non)	10
Audit initial	10
Audit de suivi	11
Audit de renouvellement	11
Audit complémentaire	11
Audit circonstancié (exceptionnel)	11
Audit d'état des lieux	12
Audit à distance	12
Dérogation dépassement des 12 mois entre 2 audits	14
Multisites : Echantillonnage	14
Eligibilité	14
Méthodologie pour l'échantillonnage des sites	14
Calcul de l'échantillonnage	15
Référentiels d'audit	15
Auditeurs qualifiés CERTIPHARM	15
Réclamations et appels	16
Traitement des appels	16
Traitement des réclamations	17



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)
 - en vue de la délivrance « d'une attestation de conformité aux BPD »

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 d'attestation de conformité 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.

Une attestation de conformité est délivrée, précisant les activités attestées conformes, ceci pour une validité de trois ans. Un audit de suivi a lieu tous les ans avec 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).

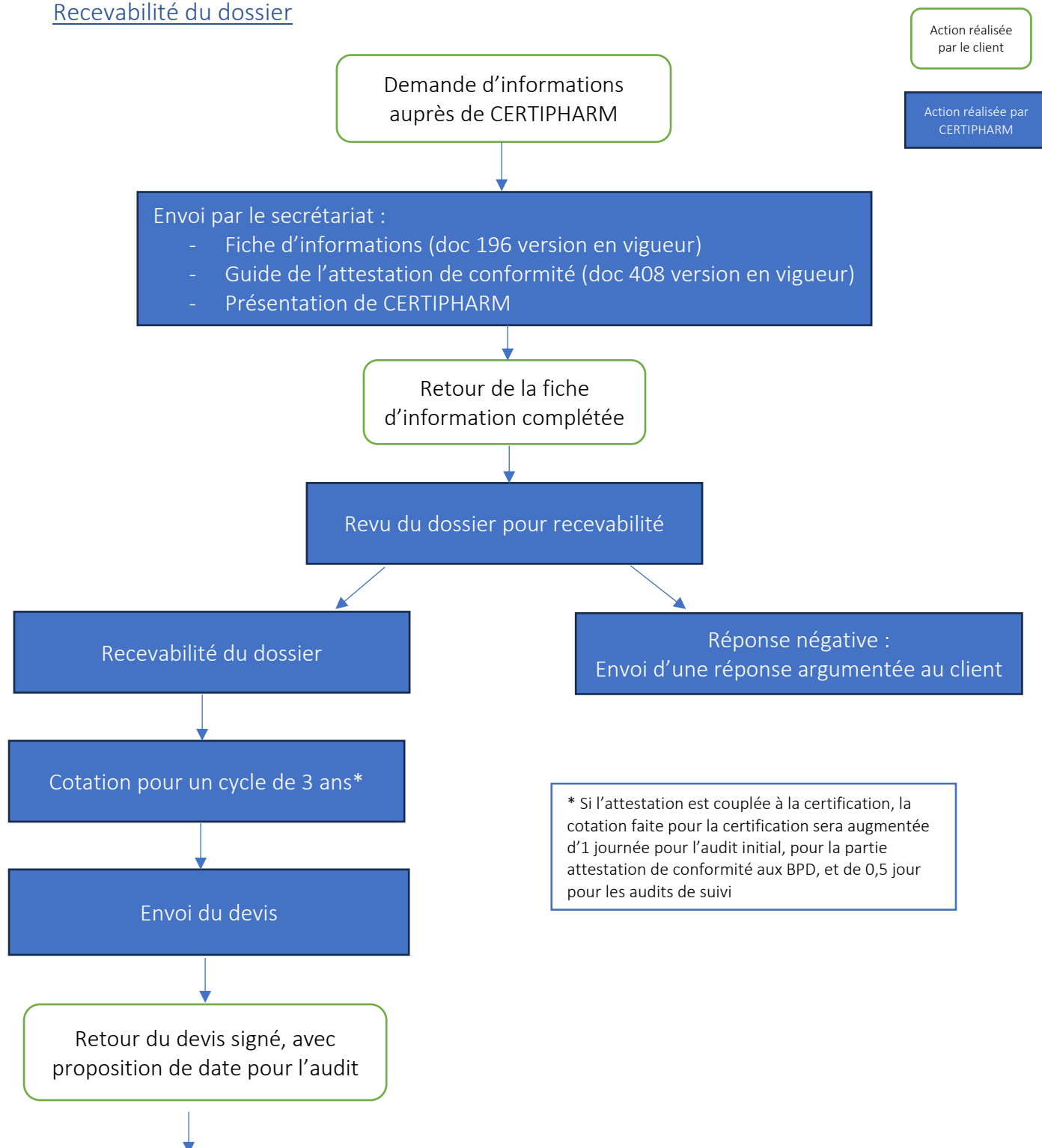
Rappelons tout d'abord que déontologiquement, CERTIPHARM interdit tout audit de « conseil » (c'est-à-dire, suggestion de moyens / méthodes précis à mettre en œuvre).

En conséquence, aucune activité de conseil, n'est réalisée dans le cadre des audits d'attestation de conformité.

Déroulement des activités d'attestation de conformité

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

Recevabilité du dossier



Envoi du contrat
Désignation de l'auditeur

Retour du contrat signé, validation des dates d'audit

Audit initial

Action réalisée
par l'auditeur

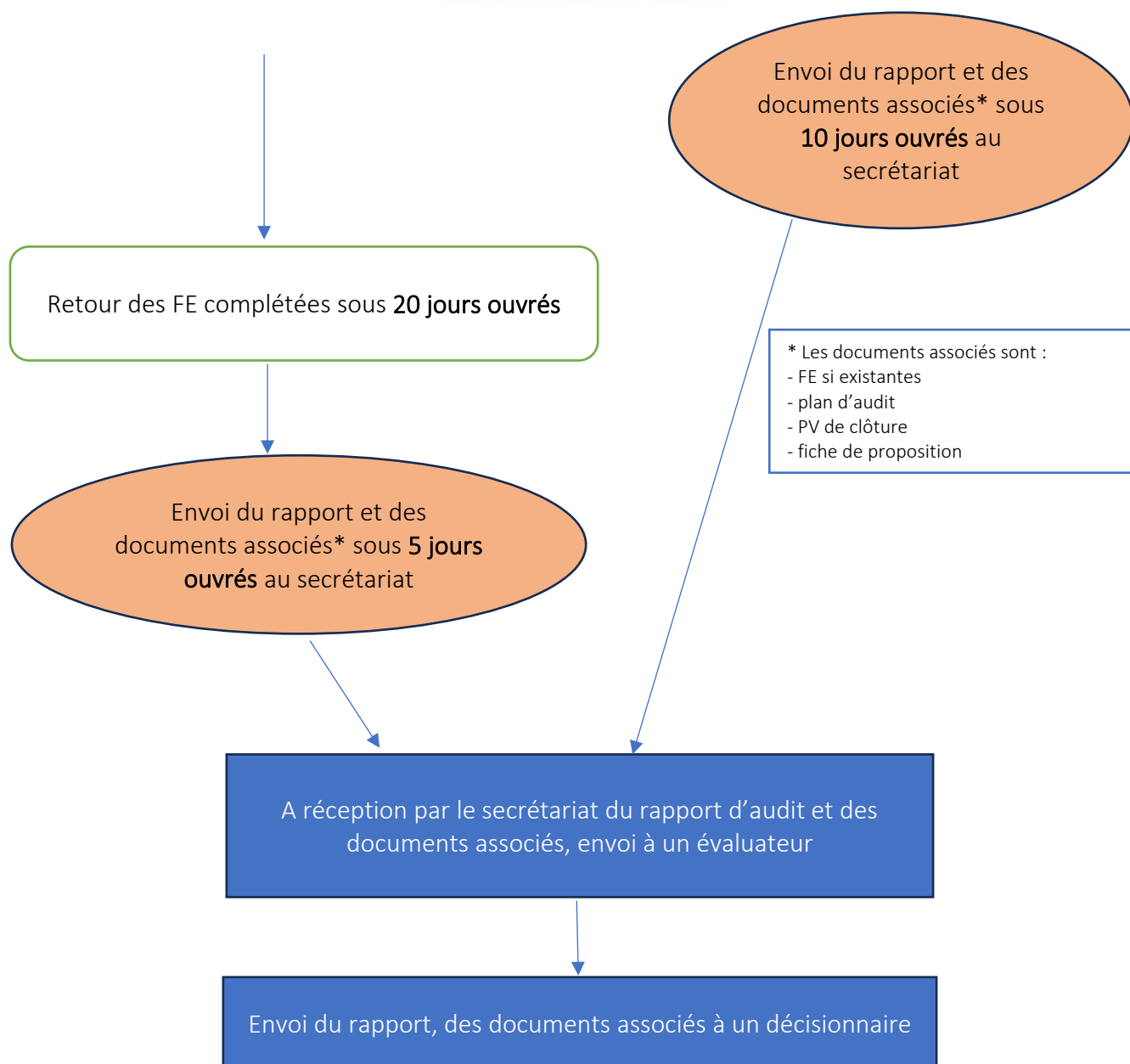
Envoi du plan d'audit au
minimum 15 jours avant la
date de l'audit

Réalisation de l'audit initial sur site
Note : l'audit doit couvrir toutes les
exigences du référentiel

Rédaction du rapport et
des fiches d'écarts (FE)

Rédaction du rapport et
pas de fiches d'écarts

Envoi du rapport et des FE
à l'entreprise sous **10**
jours ouvrés



Décision de CERTIPHARM

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, l'attestation de conformité en 2 exemplaires dont un à nous retourner signé, les factures correspondantes à la prestation d'audit, le logo en différent format si souhaité, l'enquête de satisfaction sur la prestation de CERTIPHARM.
Le site est alors inscrit sur le site internet.

Avis favorable avec vérification documentaire rapprochée

envoi de l'attestation de conformité en 2 exemplaires, dont un à nous retourner signé, des fiches d'écarts complétées, du PV de clôture, du plan d'audit, le logo en différent format si souhaité, l'enquête de satisfaction sur la prestation de CERTIPHARM, 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, l'attestation de conformité peut être retiré, ou en cas de retour insuffisant, un audit complémentaire sur site peut-être demandé ;
- Le site est alors inscrit sur le site internet.

Avis défavorable

- * Soit demande d'audit complémentaire par vérification documentaire sous un délai de 6 mois avec clôture dans les 2 mois suivants l'envoi des documents par l'entreprise.
- * Soit demande d'audit complémentaire sur site à programmer sous un délai de 6 mois, avec une clôture dans les 2 mois suivants l'audit complémentaire sur site
- * Soit refus de l'attestation de conformité avec abandon de l'attestation de conformité demandée par l'entreprise
- * Soit reprogrammation d'un audit complet.

Envoi à l'entreprise du rapport complété avec l'avis de décision finale en dernière page, les fiches d'écarts et la facture correspondant à la prestation d'audit.

Audit de suivi 1 et 2

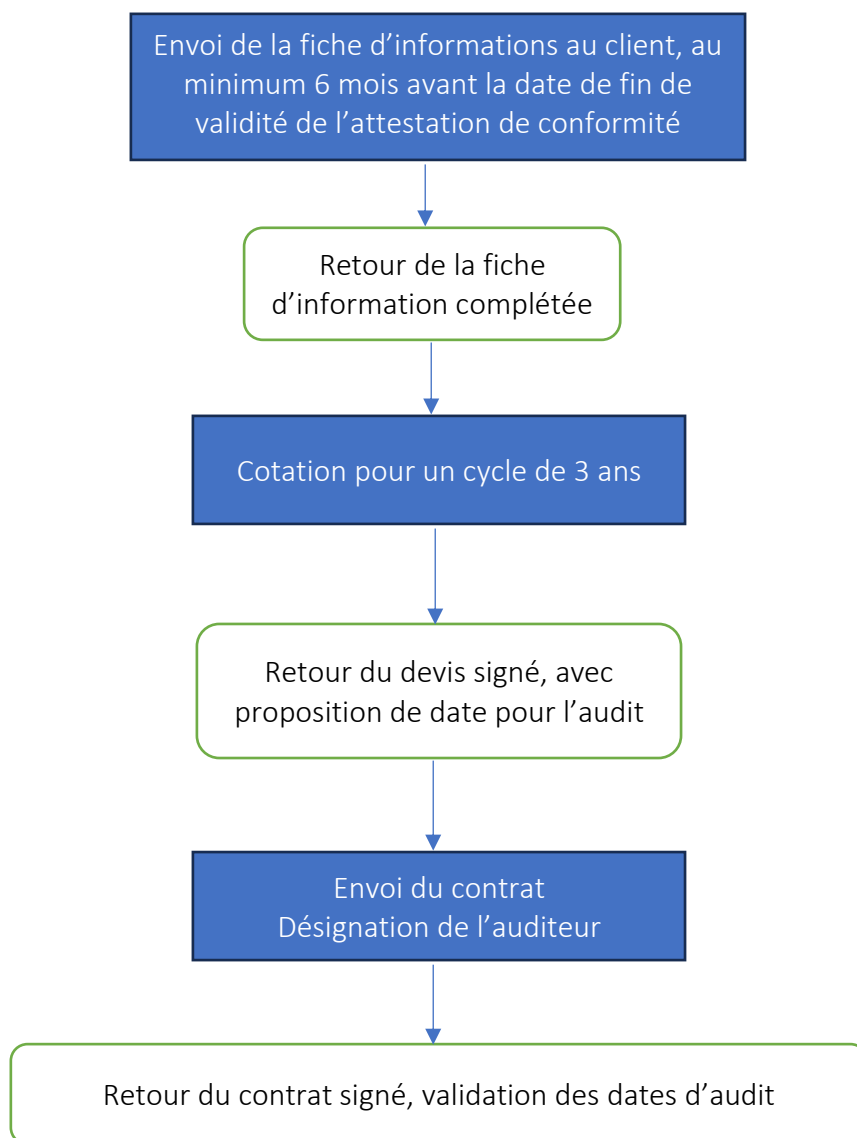
Les audits de suivis sont programmés une fois par an pendant 2 ans, dans un délai de **12 mois** à compter de la date de décision de l'attestation de conformité, à plus ou moins 2 mois, sans avoir recours à une dérogation.

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 avec un temps d'audit réduit sur site (cf schéma audit initial)

Audit de renouvellement



L'audit de renouvellement est à organiser, dans la mesure du possible, avant la date d'expiration de l'attestation de conformité

Le déroulement de l'audit suit le même schéma que l'audit initial (cf schéma).

Si l'avis favorable est pris avant la date d'expiration de l'attestation de conformité existante, la date de la nouvelle attestation de conformité est basée sur la date d'expiration de l'attestation de conformité existante.

La date de délivrance de l'attestation de conformité 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 de l'attestation de conformité, le renouvellement ne peut être prononcé.

Une prolongation de l'attestation de conformité de 2 mois peut être possible sur validation du responsable qualité et du président, si la décision de renouvellement de l'attestation de conformité n'a pu être prise avant la fin de validité de cette dernière.

Si le délai de 2 mois est dépassé, alors l'attestation de conformité est suspendue jusqu'à la prise de décision finale par CERTIPHARM.

Cela signifie que le client n'est plus attesté conforme durant la continuité du processus.

L'attestation de conformité pourra être rétabli dans les conditions suivantes :

- le processus est terminé dans les 6 mois maximum qui suivent la date d'expiration de l'attestation de conformité
- la date d'entrée en vigueur de l'attestation de conformité rétabli doit correspondre à la date de décision finale, et la date d'expiration de l'attestation de conformité sera basée sur le cycle précédent.

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

Types d'audit

CERTIPHARM pratique trois types d'audit :

- Soit pour une attestation de conformité (audit de tierce partie avec délivrance éventuelle d'une attestation de conformité),
- Soit pour une attestation de conformité couplée avec la certification sous le référentiel CERTIPHARM 032 (version en vigueur), (avec délivrance éventuelle d'un certificat et d'une attestation de conformité) ;
Dans le cas d'audits couplés, les règles s'appliquant sont celles pour la certification
- Soit pour un état des lieux (examen à blanc avant l'attestation de conformité),

Audits en vue d'une attestation de conformité (couplé ou non)

- Sur la base d'un référentiel
- Choisi en commun avec le candidat à l'attestation de conformité, avec délivrance sous conditions d'une attestation de conformité.

Les audits « d'attestation de conformité » se déclinent dans le temps, en sous types :

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 l'attestation de conformité contractuellement définis.

Audit de suivi

L'objectif est de s'assurer que le Système de management de la Qualité attesté conforme 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 de l'attestation de conformité : ces derniers doivent être effectués 12 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.

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 12 mois après la date de l'audit de suivi 2.

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 l'attestation de conformité 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.

Audit complémentaire

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

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 6 mois avec une clôture dans un délai de 2 mois suivants l'envoi des documents par l'entreprise.

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, l'audit complémentaire doit être programmé sous un délai de 6 mois, avec une clôture dans un délai de 2 mois suivants l'audit complémentaire sur site.

L'audit complémentaire est réalisé par l'auditeur ayant réalisé l'audit, pour vérification.

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 attesté conforme).

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.

Audit d'état des lieux

Il est réalisé **avant de s'engager dans la démarche pour l'attestation de conformité**.

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'audit initial pour l'attestation de conformité.

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

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

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

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 compléter 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 :

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.

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.

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.

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).

Dérogation dépassement des 12 mois entre 2 audits

La durée initiale entre deux audits est de 12 mois.

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 émettre de la part du client.

Multisites : Echantillonnage

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 sous-traitée 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...)

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.

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 efficience 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.

Référentiels d'audit

CERTIPHARM dispose :

- Du guide de bonnes pratiques de distribution (BPD)
- D'un référentiel de base N°220
- De référentiels réglementaires :
 - EUDRALEX Part I
 - WHO
 - ISO 15378

Auditeurs qualifiés 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.

Réclamations et appels

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 consensuelle avec le requérant.

Si, à la suite de la décision du Bureau Exécutif, 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 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.

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.