

Guide pour l'attestation d'aptitude aux transports de produits de santé



Sommaire

Introduction.....	3
Déroulement des activités d’attestation d’aptitude au transport produits de santé.....	5
Recevabilité du dossier	5
Prestation d’audit	6
Revue des documents suite à la présence de non-conformité (KO) lors de l’audit.....	7
Renouvellement de l’attestation d’aptitude.....	8
Types d’audit	9
Audit initial.....	9
Audit de renouvellement.....	9
Multisites : Echantillonnage	10
Eligibilité	10
Méthodologie pour l’échantillonnage des sites.....	10
Calcul de l’échantillonnage	11
Auditeurs qualifiés CERTIPHARM.....	11
Réclamations et appels	12
Traitement des appels	12
Traitement des réclamations.....	12



Introduction

Les activités de CERTIPHARM sont diversifiées :

- Participation à des audits conjoints avec des organismes de certification combinant les référentiels ISO 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 »
 - en vue de la délivrance « d'une attestation d'aptitude au transport de produits de santé »

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 d'aptitude 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 autant que de besoin pour tenir compte de l'évolution de CERTIPHARM, de ses règles et de son environnement / contexte.

L'attestation d'aptitude au transport de produits de santé a été développée afin de répondre à la demande grandissante de transporteurs, **qui ne réalisent pas encore de transports de produits de santé**, mais qui souhaitent se lancer sur ce marché, tout en démontrant l'existence d'un système qualité construit pour respecter les règles imposées pour ce type de transport de produits sensibles.

L'attestation d'aptitude au transport de produits de santé est une première étape pour les transporteurs avant la certification sous le référentiel CERTIPHARM n°032, qui validera la mise en œuvre de leur SMQ pour le transport de produits de santé.

Cette attestation permettra aux donneurs d'ordres de savoir que le SMQ actuellement en place chez un transporteur répond aux exigences classiquement applicables pour le transport de produits de santé, même si ce dernier n'en réalise pas encore.

L'attestation d'aptitude au transport de produits de santé est délivrée, précisant les activités attestées conformes, ceci pour une validité d'un an et, est renouvelable une seule fois, suite à un nouvel audit complet.



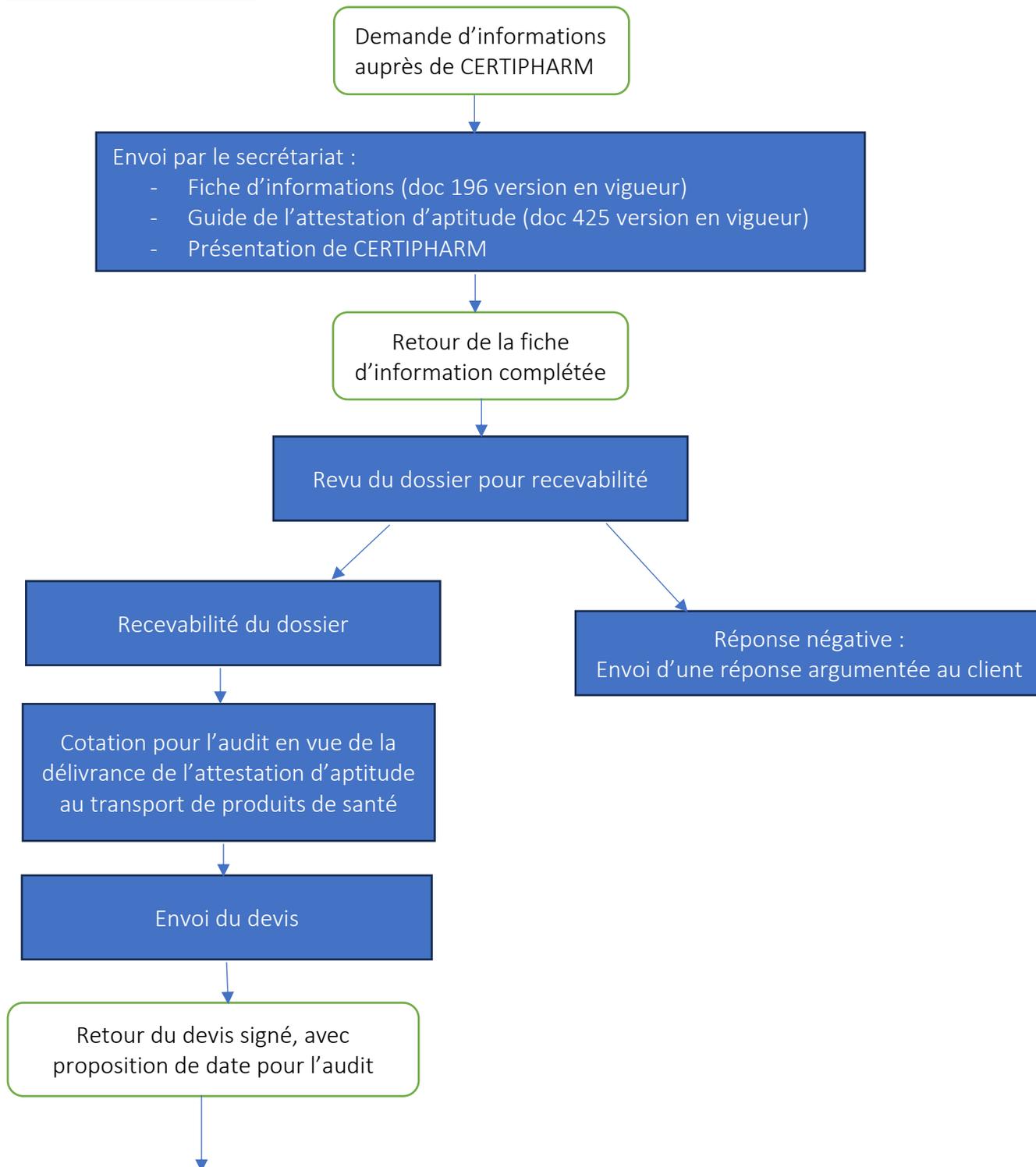
L'audit dans tous les cas, se pratique en respectant une déontologie. Tous les problèmes et litiges sont en dernier ressort traités par le comité d'éthique de CERTIPHARM (voir Procédure Traitement et Réclamations).

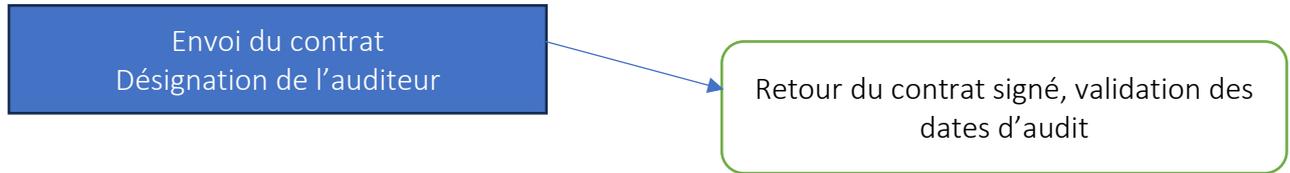
Rappelons tout d'abord que déontologiquement, CERTIPHARM interdit tout audit de « conseil » (c'est-à-dire, suggestion de moyens / méthodes précis à mettre en œuvre). En conséquence, aucune activité de conseil, n'est réalisée dans le cadre des audits d'attestation de capacité.

Déroulement des activités d'attestation d'aptitude au transport produits de santé

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

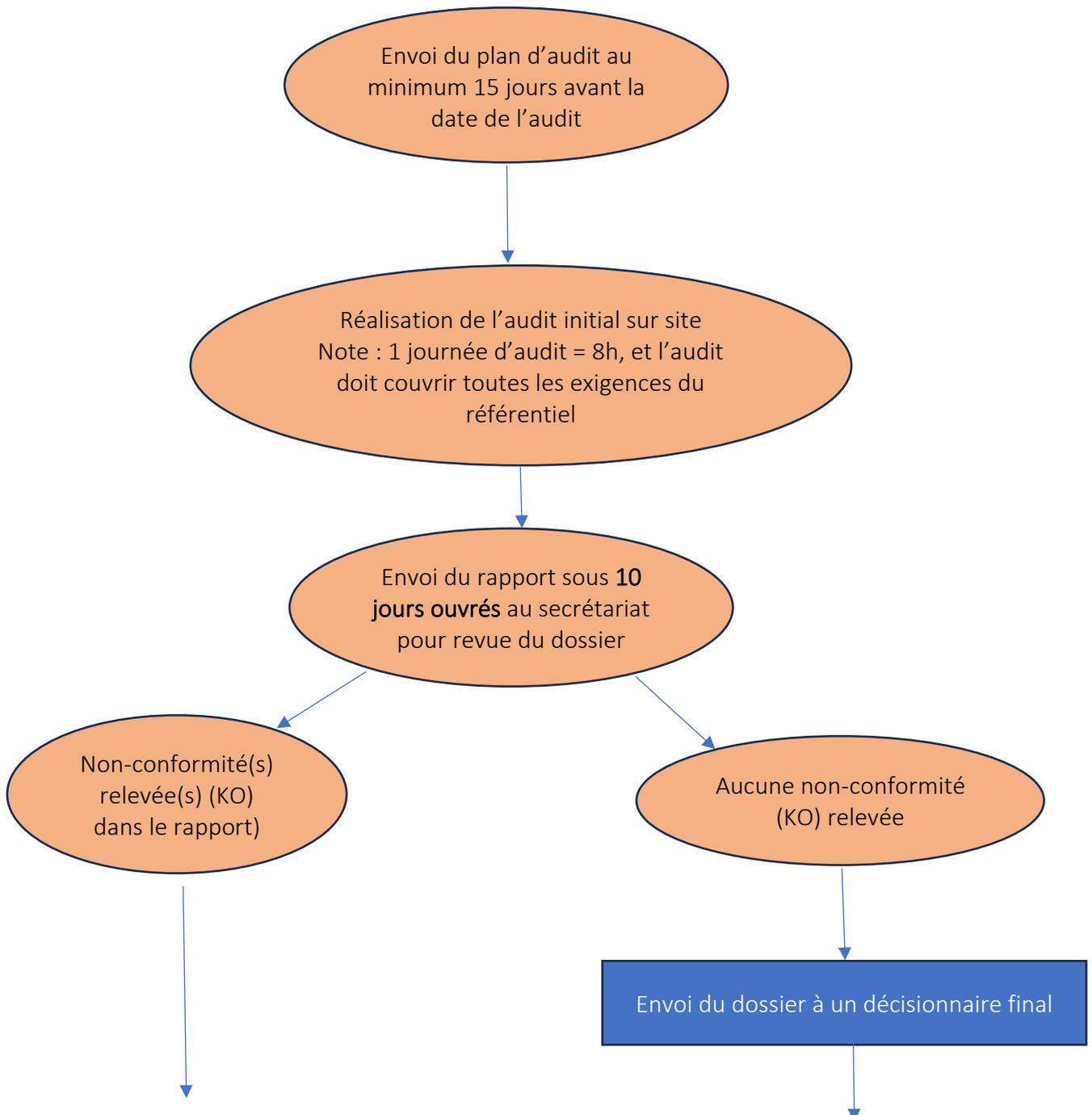
Recevabilité du dossier





L'attestation d'aptitude au transport de produits de santé est délivrée pour un an.

Prestation d'audit



Envoi du rapport d'audit provisoire à l'audité (avec le secrétariat de CERTIPHARM en copie) pour le compléter des propositions d'action suite aux **KO** relevés. (Colonne F dans le rapport).

Envoi du dossier et de l'attestation d'aptitude au client

Revue des documents suite à la présence de non-conformité (KO) lors de l'audit

Retour du rapport provisoire à l'auditeur accompagné des preuves des actions correctives.
L'audité à 4 semaines pour retourner les éléments suite aux différents **KO**.

Revue des preuves reçues. L'auditeur complète le rapport provisoire (colonne G) et statue l'item concerné en OK ou le confirme en KO.
Il est souhaitable d'échanger avec l'audité pour disposer de toutes les informations nécessaires pour cette revue.

Retour du rapport complété auprès du secrétariat, sous **10 jours ouvrés, sans clôture de la ou des non-conformités (KO)**

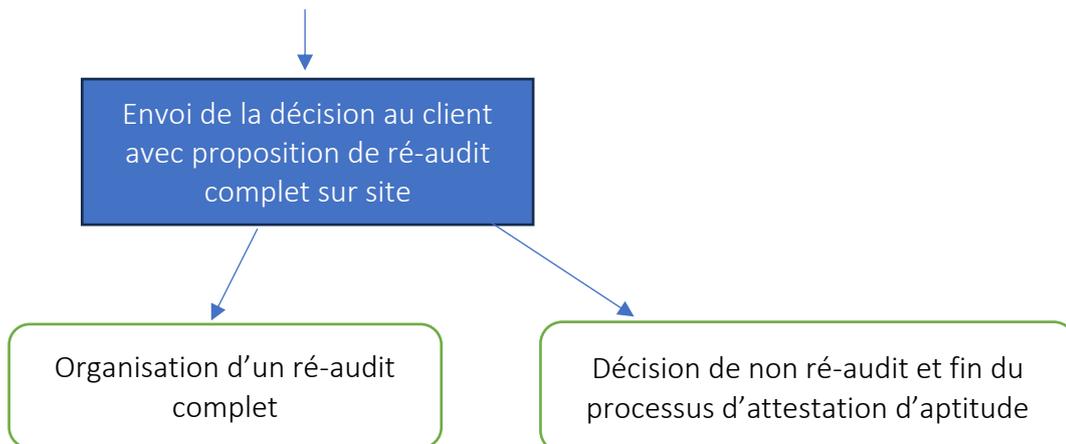
Retour du rapport complété auprès du secrétariat, sous **10 jours ouvrés, tous les critères d'audit sont en « OK »**

Envoi du dossier à un décisionnaire final

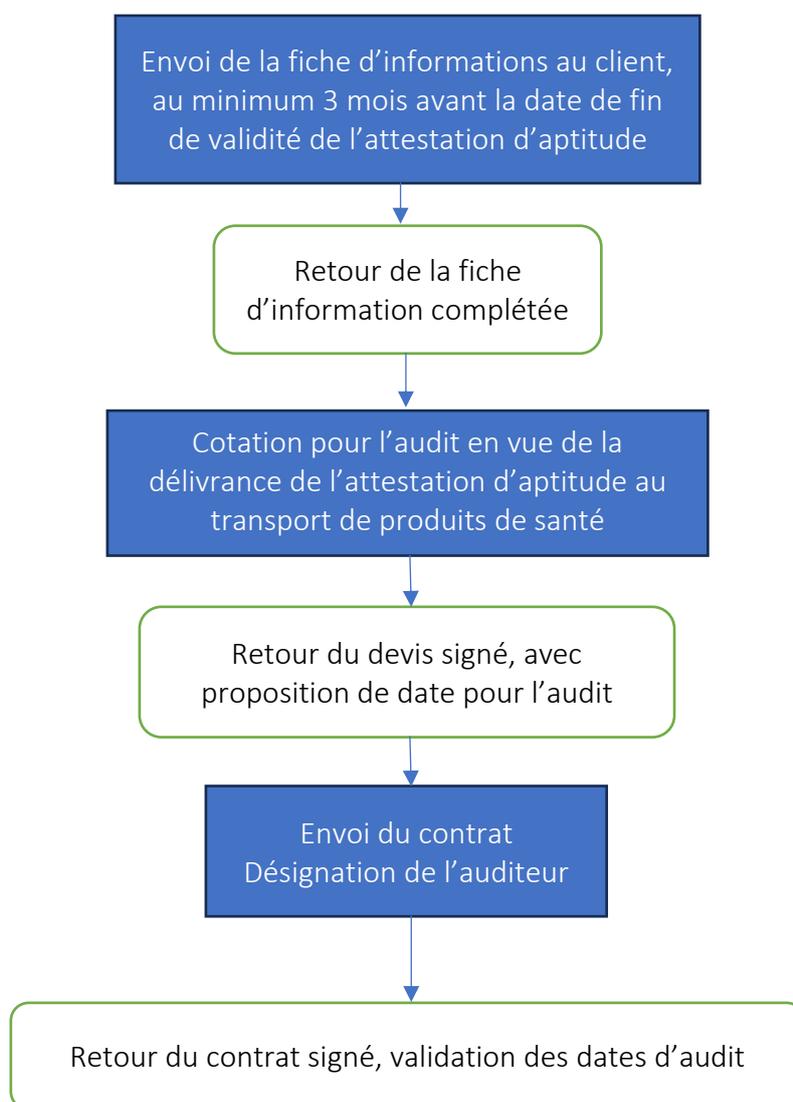
Envoi du dossier à un décisionnaire final

Refus de la délivrance de l'attestation d'aptitude

Envoi du dossier et de l'attestation d'aptitude au client



Renouvellement de l'attestation d'aptitude





L'attestation d'aptitude au transport de produits de santé étant délivrée pour 1 an, l'auditeur désigné pour le renouvellement de l'attestation de capacité peut être le même que lors de l'audit précédent.

L'audit de renouvellement est à organiser, dans la mesure du possible, avant la date d'expiration de l'attestation de capacité à transporter des produits de santé afin d'éviter une suspension de cette dernière.

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

L'audit de renouvellement doit couvrir toutes les exigences du référentiel et doit prendre en compte la revue des rapports des audits précédents.

Le déroulement de prise de décision finale et de délivrance de l'attestation d'aptitude est identique aux règles de l'audit initial.

Il est à noter que si l'entreprise lance le processus de certification selon le référentiel CERTIPHARM 032, l'auditeur ayant réalisé l'audit pour l'attestation d'aptitude au transport de produits de santé ne pourra pas réaliser le cycle initial de certification.

De plus, le rapport édité pour l'attestation d'aptitude au transport de produits de santé ne pourra pas être présenté comme rapport d'audit interne dans le cadre de l'audit de certification.

Types d'audit

CERTIPHARM pratique un seul type d'audit dans le cadre de l'attestation d'aptitude au transport de produits de santé :

Audit pour l'attestation d'aptitude au transport de produits de santé, avec délivrance éventuelle d'une attestation d'aptitude.

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 d'aptitude contractuellement définis.

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 décision de délivrance de l'attestation d'aptitude initiale.

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 de l'attestation.

Ses caractéristiques sont de couvrir la totalité des éléments du SMQ prévus et applicables au champ et au périmètre de l'attestation d'aptitude contractuellement définis.

L'auditeur désigné pour le renouvellement de l'attestation de capacité peut être le même que lors de l'audit précédent.

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 d'attestation d'aptitude en renouvellement
- Les résultats des audits internes des sites et des revues de direction ou des précédents audits
- 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 premier audit d'attestation d'aptitude
- 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 renouvellement : le calcul est le même que pour un audit initial.

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

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 l'organisme 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.

Tout litige avec une entreprise qui a initié la procédure d'attestation de capacité à transporter des produits de santé est traité conformément aux règles définies dans la procédure n°183, Traitement des réclamations et appels.

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.