

**Guide de l'audit  
Des Systèmes de Management  
Qualité et Médical**

**A l'attention des Clients**

	Rédacteur	Vérificateur	Approbateur
Nom	D.REYNAUD	D REYNAUD	R ADJEL
Date	13/07/23	13/07/23	13/07/23
Visa	ORIGINAL SIGNE		

Pour plus d'informations : [www.polycert.com](http://www.polycert.com)

## Table des matières

<b>INTRODUCTION</b>	<b>3</b>
<b>1. DEFINITIONS</b>	<b>3</b>
<b>2. LES DIFFERENTS TYPES D'AUDIT – RAPPEL DES OBJECTIFS</b>	<b>4</b>
<b>3. DEROULEMENT D'UNE CERTIFICATION</b>	<b>8</b>
<b>3.1 PROCESSUS DE CERTIFICATION</b>	<b>8</b>
<b>3.2 ETABLISSEMENT D'UNE PROPOSITION DE CONTRAT ET ETUDE FAISABILITE</b>	<b>9</b>
<b>3.3 PLANIFICATION ET REALISATION DE L'AUDIT INITIAL ETAPE 1</b>	<b>9</b>
<b>3.4 PLANIFICATION ET REALISATION DE L'AUDIT INITIAL ETAPE 2</b>	<b>9</b>
<b>3.5 DECISION DE CERTIFICATION PAR 2 MEMBRES DU COMITE</b>	<b>9</b>
<b>3.6 CAS PARTICULIER : TRANSFERT D'UNE CERTIFICATION</b>	<b>10</b>
EXIGENCES MINIMUM	10
EXAMEN AVANT TRANSFERT	10
CERTIFICATION DE TRANSFERT	10
<b>4. DEROULEMENT D'UN AUDIT SUR SITE</b>	<b>11</b>
<b>5. COMPOSITION DU RAPPORT D'AUDIT</b>	<b>13</b>
<b>6. UTILISATION DES MARQUES</b>	<b>14</b>
<b>7. MODALITES DE DEMANDE DE SUSPENSION ET <u>MODALITES DE RETABLISSEMENT</u></b>	<b>17</b>
<b>7.1 GENERALITES :</b>	<b>17</b>
<b>7.2 DEMANDE DE SUSPENSION</b>	<b>18</b>
<b>8. SUIVI DES ACTIONS CORRECTIVES :</b>	<b>20</b>
<b>8.1 TRAITEMENT DES NON-CONFORMITES</b>	<b>20</b>
<b>ANNEXE 1 : PROCEDURE DE RECLAMATIONS ET PLAINTES - VOIR DOCUMENT SEPRE</b>	<b>21</b>
<b>2ANNEXE 2 : PROCEDURE D'APPEL - VOIR DOCUMENT SEPRE</b>	<b>21</b>

## INTRODUCTION

Ce guide est destiné aux futurs clients et aux clients certifiés ou en cours de certification pour les référentiels ISO 9001 : 2015 et / ou ISO 13485 : 2016 par Polycert.

Zones Géographiques couvertes par POLYCERT : Europe, Maghreb.

Ce guide a été créé afin de permettre à nos futurs clients ou clients de mieux appréhender leurs audits de Certification.

### **1. Définitions**

**Domaine de Certification** : Etendue et limites de la Certification. Il est constitué du périmètre et du champ de Certification.

**Périmètre de Certification** : Liste des sites et unités organisationnelles faisant partie de la Certification.

**Champ de Certification** : Liste des activités faisant partie de la Certification.

**Comité de Certification** : Le Comité de Certification a notamment pour fonctions :

- De prendre les décisions concernant la Certification de systèmes de management ; pour ce faire il a la possibilité de demander des compléments d'informations, d'actions ou un audit complémentaire.
- D'agréer les auditeurs selon les domaines d'activité et leur statut d'auditeur ou de responsable d'audit.
- De surveiller le bon fonctionnement de Polycert (impartialité, compétence, responsabilité, transparence, confidentialité et traitement des plaintes).

**Non-conformités majeures** :

Non-conformité qui affecte la capacité du système de management à atteindre les résultats escomptés  
Note 1 à l'article : Les non-conformités pourraient être classées comme majeures dans les circonstances suivantes :

- S'il existe un doute significatif quant à la mise en place d'une maîtrise efficace des processus ou que des produits ou services rempliront les exigences spécifiées ;
- Plusieurs non-conformités mineures associées à la même exigence ou à un problème pouvant montrer une défaillance systémique et ainsi constituer une non-conformité majeure.

Toute(s) Non-conformité(s) majeure(s) font l'objet d'un audit complémentaire (Voir § audit complémentaire).

**Non-conformités mineures** :

Non-conformité qui n'affecte pas la capacité du système de management à atteindre les résultats escomptés.

**Points forts et bonnes pratiques** : Eléments du système de management dans lequel excelle l'organisme.

**Problématiques Clés** : Eléments du système de management sur lesquelles des preuves d'audit montrent que le client, n'atteint pas les exigences du(des) référentiel(s). Ces Problématiques font l'objet de Non-conformités mineures ou majeures.

**Revue de performance du système** : Revue sur la période de certification (audits précédents)

**Accréditation** : Attestation par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme de certification ou un individu est compétent pour effectuer des activités spécifiques d'évaluation de conformité.

**SMQ** : Système de Management de la Qualité (ISO 9001 : 2015 et / ou ISO 13485 : 2016)

## **2. Les Différents types d'audit : Rappel des objectifs**

### **Rappel des objectifs de l'audit :**

Audit initial :

- Déterminer la conformité de tout ou parties de votre système de management aux critères de l'audit ;
- Evaluer la capacité de votre système de management pour assurer que votre organisation répond aux exigences légales, réglementaires et contractuelles applicables ;
- Evaluer l'efficacité de votre système de management pour assurer que votre organisation répond en permanence à vos objectifs spécifiés ;
- Identifier des parties du système de management susceptibles d'être améliorées.

**Audit de renouvellement** : Données des objectifs de l'audit initial + les éléments suivants :

- Evaluer la pertinence et l'applicabilité du système de management, à la lumière des changements internes et externes et au regard du périmètre de la certification ;
- Vérifier si les opérations au sein du système de management certifié contribuent à l'atteinte des objectifs fixés dans la politique de votre organisme ;
- Vérifier l'utilisation des marques et/ou toute autre référence à la certification.

**Audit de suivi** : Données des objectifs de l'audit initial + les éléments suivants :

- Examiner les audits internes et la revue de direction, ainsi que le traitement des plaintes ;
- Revoir les actions entreprises vis-à-vis des non-conformités identifiées au cours de l'audit précédent ;
- Vérifier l'utilisation des marques et/ou toute autre référence à la certification ;
- Faire un état d'avancement des activités planifiées visant à l'amélioration continue ;
- Evaluer la maîtrise opérationnelle continue ;
- Faire la revue de toute modification apportée.

**Audit de certification initiale** (année N) : L'objectif de cet audit est de s'assurer que le système de management du client est conforme au(x) référentiel(s) d'audit et est mis en œuvre et entretenu. A cette occasion, la totalité des chapitres du (des) référentiel(s) sont audités. L'audit de Certification initiale doit être mené en deux étapes : Etape 1 et Etape 2. Les deux étapes peuvent être consécutives. L'étape 1 de l'audit est réalisée tout ou en partie le plus souvent sur le site du client à l'exclusion des audits selon ISO 13485:2016 (cf. IAF MD9) qui doivent obligatoirement être réalisés sur site.

Page 4 sur 21

**Audit initial Etape 1** - Cet audit doit être réalisé sur site client en vue :

- D'auditer la documentation mise en place par le client, d'évaluer le lieu et les conditions spécifiques au site client et de déterminer le niveau de préparation pour l'audit d'étape 2, de procéder à une revue des exigences de la norme notamment en ce qui concerne l'identification des processus, des objectifs et des indicateurs du système.
- De réunir des informations nécessaires concernant le ou les sites du client, les aspects réglementaires et juridiques, les processus.
- De vérifier si les audits internes et la revue de direction ont été planifiés et réalisés et si le niveau de mise en œuvre du système de management atteste que le client est prêt pour l'audit d'étape 2.
  - Dans le cas d'un multi-sites, l'ensemble des sites doit avoir fait l'objet d'un audit interne (cf. Guide IAF MD1). Dans le cadre des audits selon ISO 13485:2016, tous les sites de conception et production des dispositifs médicaux seront audités, aucun échantillonnage n'est applicable.
- De recenser les informations pour la préparation du plan d'audit de l'étape 2 et de permettre sa planification.
- Cette étape ne peut donner lieu à des non-conformités mais doit indiquer tout problème susceptible d'être classé comme telle lors de l'étape 2.
- Les résultats de l'audit de l'étape 1 sont remis au client.

**Audit initial Etape 2** - L'objet de cette étape est d'évaluer la mise en œuvre et l'efficacité du système de management du client. Cet audit se déroule obligatoirement sur le(s) site(s) du client et doit comprendre au minimum :

- Les informations et les preuves relatives à la conformité à toutes les exigences de la (les) norme(s) relative(s) au système de management qualité ;
- La surveillance, le mesurage, le compte rendu et la revue des performances par rapport aux objectifs et cibles du système de management de la qualité et de sa conformité réglementaire ;
- La maîtrise opérationnelle des processus du client ;
- Les audits internes de tous les sites du champ de certification, leurs résultats et leurs conclusions ;
- La revue de direction ;
- Les responsabilités de la direction vis-à-vis des politiques de l'organisme client ;
- Les liens entre les exigences normatives, la politique, les objectifs, les exigences réglementaires applicables, les responsabilités, les compétences du personnel, les procédures, les données de performance ;
- L'efficacité des processus audités.

**Audit de surveillance ou de suivi** (année N+1 & année N+2) - L'objectif de cet audit est de s'assurer que le système de management certifié demeure conforme au(x) référentiel(s) d'audit et en amélioration continue. A cette occasion, seulement une partie des exigences du référentiel d'audit est auditée. Toutefois l'ensemble des chapitres du référentiel sera vu dans une période de 2 ans.

Le programme d'audit doit tenir compte lors de chaque suivi : de toutes modifications effectuées chez le client, des audits internes, de la revue de Direction, de la revue des actions entreprises vis-à-vis des non-conformités précédentes, de l'efficacité du système de management par rapport à la réalisation des objectifs, de l'avancement des actions d'amélioration planifiées de l'utilisation des marques et autre référence liées à la certification.

Si lors d'un audit de suivi, l'auditeur identifie une non-conformité ne faisant pas partie du cadre fixé dans le plan d'audit, il établit une fiche de non-conformité : quel que soit le type d'audit, un des objectifs majeurs est de constater que le système de management est conforme au référentiel et non uniquement conforme pour la partie prévue dans le plan d'audit.

**NOTA 1 : Les audits de surveillance doivent être effectués au moins une fois par an. La date du premier audit de surveillance suivant la certification initiale doit être fixée dans un délai maximal de douze mois à compter du dernier jour d'audit de l'étape 2 de l'audit initial.**

**NOTA 2 :** Concerne les audits selon l'ISO 13485:2016 : Lors des audits de surveillance inclure la vérification des actions mise en place, suite aux notifications d'effets indésirables, des avis consultatifs et des rappels (produit). Selon les nouvelles exigences de l'IAF, nous serions amenés à effectuer des audits avec préavis très court en cas d'information disponible sur le marché indiquant des dispositifs médicaux qui présenteraient un risque pour les utilisateurs finaux.

**Audit de renouvellement** (année N+3) : Le but de cet audit est de s'assurer que le système de management du client dans son ensemble, demeure conforme aux exigences du référentiel d'audit, mis en œuvre, et entretenu efficacement. Un nouveau contrat a été signé entre le client et Polycert. Nous entamons donc un nouveau cycle (Année N). L'audit de renouvellement doit avoir lieu 2 mois avant la date de validité du certificat. L'audit de renouvellement est un audit sur site. Les critères de l'audit sont :

a) l'efficacité du système de management dans sa totalité, à la lumière des changements internes et externes ainsi que sa pertinence et son applicabilité en permanence au regard du périmètre de la certification ;

b) la preuve de l'engagement à maintenir l'efficacité et l'amélioration du système de management afin d'augmenter les performances globales ;

c) l'efficacité du système de management par rapport à la réalisation des objectifs du client certifié et des résultats escomptés du(des) système(s) de management pertinent(s).

**NOTA 1 :** Lorsque des modifications significatives sont apportées au SMQ, à l'organisme client ou au contexte dans lequel le SMQ opère (par exemple : réorganisation, modification de la législation...), l'activité correspondant à un audit de renouvellement de la certification peut nécessiter de réaliser un audit d'Etape 1.

**NOTA 2 :** Lorsque des cas de non-conformité ou d'absence de preuves de conformité sont identifiés Polycert doit fixer des délais pour mise en œuvre des corrections et d'actions correctives avant l'expiration de la certification.

### Audit particuliers

- **Extension** – Après validation du responsable de Certification, Polycert détermine, si nécessaire, un audit pour décider de la possibilité ou non d'accorder une extension de périmètre demandée par le client. Cette démarche peut être réalisée simultanément lors d'un audit de surveillance.
- Audits avec préavis très court :

Trois audits de ce type peuvent être déclenchés :

- **Audit complémentaire** : Le but de cet audit est de permettre la levée de toutes les non-conformités majeures, lorsque cette dernière nécessite une vérification sur site des actions mises en œuvre et que le certificat ne peut être délivré ou maintenu qu'après la mise en évidence de la conformité. Cet audit est à réaliser dans les six mois après l'audit de certification initiale, de suivi ou de renouvellement. En règle générale, c'est la même équipe d'audit qui est missionnée. L'auditeur doit en vérifier l'efficacité avant transmission du rapport au responsable de Certification ;
- Pour instruction de plaintes ;
- Suite à des modifications importantes du système de management du client.

**NOTA** : Dans le cadre des audits selon l'ISO 13485:2016, les audits avec préavis très court doivent être réalisés dans les conditions suivantes :

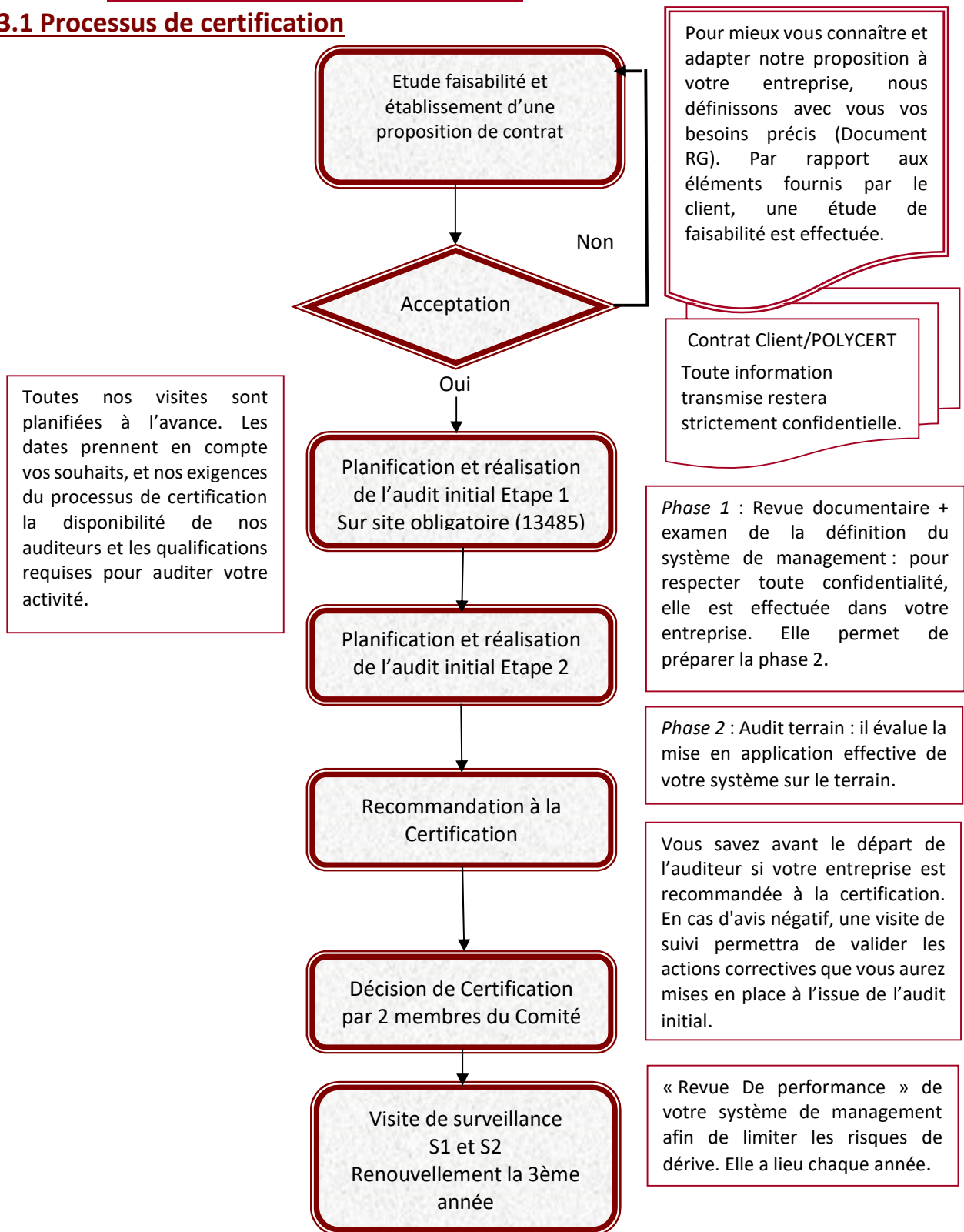
- Intervention des facteurs externes comme :
  - Polycert dispose de données de surveillance postérieures à la mise sur le marché des DM indiquant une possible défaillance du système de management de la qualité
  - Des données portées à la connaissance de Polycert indiquant des défaillances de sécurité des DM
  - Changements significatifs des exigences légales et réglementaires et qui affecterait la conformité du client par rapport à ces exigences.

(Exemples : nouveau propriétaire ; nouveaux locaux, modification de site ; nouveaux processus, changements dans les processus (surtout des changements dans les procédés spéciaux) ; changement du management et le personnel (modification dans la représentation de la direction qui impacte l'efficacité du SMQ ou la conformité avec les exigences légales et réglementaires mais aussi la capacité et l'autorité de s'assurer que seuls des DM sûrs et efficaces sont libérés).

- Changements relatifs aux produits
- Produits nouveaux ou catégories nouvelles
- Addition d'une nouvelle catégorie de DM au champ de certification
- Changements dans le SMQ ainsi que dans les produits
- Changement des référentiels et réglementations,
- Données de surveillance et vigilance après la mise sur le marché des dispositifs médicaux concernés

### 3. Déroulement d'une Certification

#### 3.1 Processus de certification





### **3.2 Etablissement d'une proposition de contrat et étude faisabilité**

Une étude de faisabilité est effectuée. Cette étude consiste à vérifier la faisabilité de l'audit en fonction des éléments fournis par l'entreprise, de la disponibilité des auditeurs compétents à la période donnée.

La personne en charge du dossier établi ensuite une proposition de contrat ou répond à l'appel d'offre en fonction de ces éléments fournis.

(Cette proposition peut être revue et corrigée en fonction des conclusions de l'auditeur lors de l'ÉTAPE 1 voir § 2.)

### **3.3 Planification et réalisation de l'audit initial Etape 1**

Le chargé du dossier organise l'audit d'étape 1 en fonction des dates de disponibilité du client et de l'auditeur et fait parvenir un ordre de mission à l'auditeur et une confirmation de rendez-vous au client si nécessaire à l'exclusion du processus de certification de l'ISO 13485 .2016 qui exige une visite sur site.

L'auditeur réalise l'étape 1 de l'audit initial (cf. : § 2. Les différents types d'audit) et transmet ses recommandations à l'entreprise et à Polycert. Un compte rendu est remis au client.

La périodicité entre l'étape 1 et 2 ne peut excéder 3 mois. En cas d'une recommandation défavorable lors de l'étape 1 à l'étape 2 le contrat est annulé de fait entre les deux parties.

### **3.4 Planification et réalisation de l'audit initial Etape 2**

Le chargé du dossier organise ensuite l'audit d'étape 2 en fonction des dates transmises par l'auditeur lors de la transmission de ses recommandations de l'audit d'étape 1 et fait parvenir un ordre de mission à l'auditeur et une confirmation de rendez-vous au client.

L'auditeur réalise l'étape 2 de l'audit initial (cf. : § 2. Les différents types d'audit) et transmet son rapport d'audit à l'entreprise et à Polycert.

### **3.5 Décision de Certification par 2 membres du Comité**

Le Responsable Certification analyse le rapport d'audit et le transmet à deux membres du Comité de Certification pour que ces derniers se prononcent. La Certification pourra être délivrée, étendue ou renouvelée s'il subsiste à l'issue de l'audit :

- Non-conformité majeure levée et vérifiée après un audit complémentaire
- Moins de 3 non-conformités mineures portant sur le même paragraphe de la norme

À la vue de la préconisation de l'auditeur et de la nature des Non-conformités, le Comité pourra aussi décider d'un audit complémentaire ou de suivi rapproché.

L'envoi du certificat est effectué, sous condition du paiement de la facture d'audit et des frais inhérents, accompagné d'un support informatique contenant les logos de POLYCERT utilisables par les certifiés (se référer pour l'utilisation des logos aux règles de l'utilisation des marques présentes dans ce guide – Chapitre 6).

## **3.6 Cas particulier : Transfert d'une certification**

### **EXIGENCES MINIMUM**

Seuls les certificats qui sont couverts par une accréditation d'un membre signataire d'un accord multilatéral de reconnaissance mutuelle d'EA, PAC, IAAC ou IAF devraient pouvoir être transférés. Les organisations détenant des certificats qui ne sont pas couverts par de telles accréditations doivent être traitées comme des nouveaux clients.

### **Examen avant transfert**

L'organisme de certification récepteur doit examiner la certification du client éventuel. Cet examen est mené à l'aide d'une enquête documentaire. L'examen doit porter sur les points suivants :

- Confirmation que les activités certifiées du client entrent dans le cadre de la portée de l'accréditation de l'organisme de certification.
- Motifs de souhait d'un transfert.
- Un certificat accrédité valable, en termes d'authenticité, de durée, d'étendue des activités couvertes par le système de management de la qualité et de portée de l'accréditation, est détenu pour le site ou les sites souhaitant procéder au transfert. Si possible, la validité de la certification et l'état des non-conformités en suspens devraient être vérifiés auprès de l'organisme de certification émetteur à moins qu'il n'ait cessé ses activités.
- Prise en compte des derniers rapports d'audit/de ré-évaluation d'audit, des rapports ultérieurs de surveillance et de toute non-conformité en suspens résultant de ces derniers. Cette prise en compte devrait également inclure toute autre documentation utile disponible concernant le processus de certification
- Réclamations reçues et actions entreprises.
- Etat d'avancée dans le cycle de certification en cours

Ces éléments sont renseignés dans la fiche de renseignements généraux remplie par l'entreprise et analysée pour l'étude de faisabilité.

### **CERTIFICATION DE TRANSFERT**

Le transfert devrait normalement porter uniquement sur un certificat accrédité actuel et valable. Cependant, dans le cas d'un certificat émis par un organisme de certification qui a cessé ses activités ou qui s'est vu retirer son accréditation, l'organisme de certification récepteur peut, à sa discrétion, envisager le transfert d'un tel certificat sur la base des directives indiquées dans le présent document. Le transfert de certificats réputés comme ayant été suspendus ou menacés de suspension ne doit pas être accepté.

Les non-conformités en suspens devraient être résolues si possible avec l'organisme de certification émetteur avant le transfert. Sinon, elles devront être résolues par l'organisme de certification récepteur.

Si aucun autre problème non résolu ou potentiel n'est identifié par l'examen avant transfert, un certificat en date de fin de l'examen peut être émis suivant le processus normal de prise de décision. Le cycle de certification précédent devrait être utilisé pour déterminer le programme de surveillance

et de réévaluation suivi à moins qu'à l'issue de la révision, l'organisme de certification récepteur ait réalisé un audit initial ou de réévaluation.

En cas de doute subsistant après l'examen avant transfert concernant l'adéquation d'une certification actuelle ou passée, l'organisme de certification récepteur devrait en fonction de l'étendue des doutes :

- traiter le candidat comme un nouveau client
- ou
- mener un audit sur les problèmes identifiés.

Le choix de l'action à prendre dépendra de la nature et de l'étendue des problèmes trouvés et devrait être expliqué à l'organisation.

#### **4. Déroulement d'un audit sur site**

L'auditeur effectue son audit conformément à la norme ISO 17021.1.2015 et aux procédures de Polycert. L'audit se déroule de la façon suivante :

- **Réunion d'ouverture** : cette réunion a pour objectifs de confirmer le plan d'audit, de présenter le déroulement de l'audit et de répondre aux questions du client sur la réalisation de l'audit.
- **Réalisation** : l'audit se déroule sous forme d'interview du personnel, étayé par des preuves tangibles. S'il y a lieu l'auditeur explicite pendant l'audit les non-conformités majeures ou mineures et s'assure de leur acceptation par le client.
- **Réunion de clôture** : Cette dernière a pour but de présenter les conclusions d'audit (Non-conformités) de sorte que le client les comprenne et les accepte, d'indiquer la proposition qui sera faite au comité de certification. Le responsable d'audit remet au client le rapport d'audit retraçant le déroulement de ce dernier et faisant état s'il y a lieu des non-conformités.

L'original du rapport est envoyé à la personne en charge du dossier au sein de Polycert.



## MENU GENERAL RAPPORT D'AUDIT

POLYCERT Certification  
22, avenue de Pézenas - 34320 ROUJAN  
Tél : +33 (0)6 67 25 64 70  
contact@polycert.com

<u>CORPS DU RAPPORT</u>	<u>PROCESSUS 1 - EVAL</u>	<u>PROCESSUS 7 - EVAL</u>	<b>V17.11</b> <b>Rev 1 le 08/11/2016</b> onglet FNC: ajout du No FNC onglet Rapport: ajout effectif <b>Rev 2 le 09/11/2016</b> Ajout de 5 onglets suppl. efficacité processus (de 6 à 10) onglet rapport: saisie jusqu'à 3 sites onglet Rapport: ajout case "Autre commentaire"
<u>PROGRAMME D'AUDIT</u>	<u>PROCESSUS 2 - EVAL</u>	<u>PROCESSUS 8 - EVAL</u>	<b>Rev 3 le 04/01/2017 (email B. Adiel 20-12-2016)</b> 10 onglets "efficacité processus": remplacement du § 3 "Amélioration sur la période concernée" par "Preuves Tangibles"
<u>PROGRAMME D'AUDIT ISO 13485:2016</u>	<u>PROCESSUS 3 - EVAL</u>	<u>PROCESSUS 9 - EVAL</u>	<b>Rev 4 le 21/04/2017 (suite réunion du 12/04/2017)</b> vérification des cellules verrouillées (tous onglets) évaluation des processus: ajout "feux tricolores" plan d'audit: ajout type d'audit et référentiel(s)
<u>FNC 1</u>	<u>FNC 2</u>		<b>V17.12</b> 05/09/2018 1- Les nouvelles coordonnées de Polycert (adresse, tél...) remplacent les anciennes 2- La nouvelle version V17.12 remplace l'ancienne (V17.11) 3- L'augmentation en taille de la zone de description des NC 4- L'en-tête du plan d'audit est maintenant renseigné en fonction des informations indiquées dans le corps du rapport d'audit (Référentiel, type d'audit, responsable d'audit...)
<u>FNC 3</u>	<u>FNC 4</u>		<b>V18.12</b> 12/12/2018 1- Suppression des macros et adaptabilité du fichier sans macros. Modification suite à des incompatibilités de version Office.
<u>FNC 5</u>			<b>V19.12</b> 03/04/2019 1- Intégration de l'ISO 45001:2018 en remplacement de l'OHSA 18001:2007.
<u>PLAN D'AUDIT</u>	<u>PROCESSUS 4 - EVAL</u>	<u>PROCESSUS 10 - EVAL</u>	<b>V20.12</b> 19/01/2021 1- Modification de la fiche de non-conformité: champ "visite programmée le" remplacé par "Audit complémentaire planifié le" 2- Modification de la fiche "Traitement des écarts": modification de la règle de traitement des NC majeures
<u>LISTE DE PRESENCE</u>	<u>PROCESSUS 5 - EVAL</u>	<u>Maturité globale du système</u>	<b>V21.12</b> 14/10/2021 Référencement aux objectifs de l'audit dans le plan d'audit modification de la page de garde (retrait de l'intitulé objectifs et maintenir uniquement les caractéristiques Intégration des objectifs de l'audit "ONGLET")
<u>MULTI-SITE</u>	<u>PROCESSUS 6 - EVAL</u>	<u>Rappel sur le délai de traitement des NC</u>	<b>V22.01</b> 10/06/2022 Suite audit d'évaluation du Cofrac, Détermination du champ d'audit et restriction des rapports aux référentiels accrédités. Rapport dédié aux normes ISO 9001 et/ou 13485.
			<b>V23.07</b> 15/07/2023 suite audit du Cofrac; remplacement des opportunités d'améliorations par "Point à Surveiller" avec définition.

## **5. Composition du rapport d'audit**

Lors des **audits de certification initiale** et/ou **renouvellement** et de suivi, les RA utilisés sont :

- **Polycert\_RA\_v23.07** Version dédiée aux normes ISO 9001.2015 et ISO 13485.2016

Les rapports d'audit sont composés de la manière suivante :

Etape 1 :

- **Page de garde** : reprenant le champ, le périmètre de certification, l'effectif de l'organisme, l'équipe d'audit et les conclusions d'audit.
- **Programme d'audit de Surveillance**, document permettant de signifier les points audités lors de la première étape et préparer l'étape 2. Aucun écart ne sera enregistré lors de cette étape. Ce document sera suivi pendant un cycle de 3 ans.

Etape 2 :

- **Page de garde** : reprenant le champ, le périmètre de certification, l'effectif de l'organisme, l'équipe de l'audit et les conclusions de l'audit et le bilan de l'efficacité de processus.
- **Page Bilan** : reprenant les points forts et bonnes pratiques, les problématiques clés, et la revue de performance du SMQ.
- **Plan d'audit** : reprenant l'organisation du déroulement de l'audit et les critères et objectifs de l'audit.
- **Liste de présence** : reprenant les personnes ayant participé à la réunion d'ouverture et de clôture.
- **Revue des Processus audités** : reprenant les exigences du ou des référentiel(s) ainsi que de la performance.
- **Programme d'audit de Surveillance et Matrice des Ecart**, document permettant de signifier les écarts enregistrés selon les chapitres de la norme et indication par l'auditeur des chapitres à auditer lors des suivis en dehors des exigences, sur un cycle de 3 ans.
- **Les fiches de non-conformité** (s'il y a lieu) : reprenant l'intitulé de la non-conformité, l'acceptation par le client, L'analyse des causes racines et l'action corrective proposée par le client ainsi que son délai de mise en place.



# POLYCERT

## 6. Utilisation des Marques

La certification POLYCERT

Le Client dont le système de management a été certifié par POLYCERT obtient le droit d'utiliser les marques de certifications de POLYCERT sur ses en-têtes de lettre, prospectus et autres éléments publicitaires relatifs à son système de management certifié.

L'organisme délivre un certificat appliqué au domaine d'activité pour lequel le Client souhaite faire reconnaître qu'il dispose d'un système de management satisfaisant au référentiel choisi.

Le droit d'usage du logo fourni est réservé aux bénéficiaires d'un tel certificat pendant la période de validité de ce dernier.

Dans le cas où le domaine de Certification ne comprend qu'une partie des activités de l'entreprise, le logo ne peut- être utilisé qu'accompagner de la mention du site et de l'activité.

Les **marques ne peuvent en aucun cas être apposées sur un produit** ou utilisées d'une manière qui pourrait porter à croire que le produit a été certifié par Polycert. Les marques n'indiquent que l'approbation du système de management.

L'utilisation de ce logo est interdite sur les cartes de visite, sur les objets promotionnels et sur les rapports de laboratoire d'essai, d'étalonnage ou de contrôle.

L'utilisation du logo peut se faire en noir, ou en monochromie, ou dans ses couleurs. Mais en aucun cas, les couleurs originales du logo ne peuvent être modifiées.

De même, la taille du logo peut être adaptée aux besoins du Client, mais il doit rester lisible et dans les mêmes proportions.

L'autorisation d'usage du logo est décidée par le Responsable Certification.

POLYCERT fournit au Client un CD contenant les logos de certification appropriés. Ces logos ne doivent pas subir des modifications dans leur contenu (rognage p. ex.)

Le droit d'utilisation acquis par le Client ne peut être cédé ou vendu à une tierce personne, entité ou société (même s'il s'agit d'un transfert de propriété) sans l'approbation préalablement écrite de POLYCERT.

### **La marque COFRAC (GEN REF 11 V09)**

Les certificats émis par Polycert relevant d'un domaine couvert par son accréditation COFRAC, peuvent porter le logotype COFRAC accompagné du logotype Polycert conformément aux règles suivantes :

- La référence à l'accréditation de Polycert ne peut en aucun cas dépasser le cadre d'une activité certifiée restant dans la portée de l'accréditation.
- La présentation ne doit pas prêter à confusion avec une certification de produits ou de services ni avec l'accréditation d'une autre prestation d'évaluation.



# POLYCERT

- Le client certifié pour son système de management par Polycert accrédité peut faire référence à l'accréditation obtenue par Polycert à condition que :
  - o Polycert l'y autorise
  - o Le client dispose d'un certificat en vigueur portant le logotype Certification de système de management.
  - o Le client respecte les conditions de présentation prévues par le COFRAC
  - o La présentation ne prête pas à confusion en laissant supposer que le client lui-même ou les produits en services seraient « accrédités » par le COFRAC
- Le logotype **COFRAC Certification de système de management** avec le logotype de Polycert sont placés à proximité. Polycert fournira au client un modèle lors de la délivrance de son certificat.
- Il doit être reproduit dans ses couleurs ou en noir, dans des proportions inférieures à celles du logotype de Polycert et complété du numéro d'accréditation.
- Les références textuelles doivent comporter au minimum les informations suivantes : nom de Polycert, numéro d'accréditation, portée de l'accréditation en clair.
- Polycert s'engage à faire respecter les règles d'utilisation de la Marque COFRAC et les modalités de référence à l'accréditation.
- Dans le cas où un client demande expressément l'émission de son certificat sans le logotype COFRAC, le diplôme devra comporter au minimum le nom du COFRAC ainsi que le numéro d'accréditation de Polycert pour être considéré comme couvert par l'accréditation.
- Le client se conforme aux exigences de l'organisme de certification lorsqu'il fait référence au statut de la certification dans ses moyens de communication, tels que Internet, brochures ou publicité et autres documents,
- Le client ne fait ou ne permet de faire aucune déclaration trompeuse concernant sa certification
- Le client doit modifier tout objet de publicité en cas de réduction du périmètre de la certification
- Le client ne laisse pas utiliser la référence à la certification de son système de management pour laisser supposer qu'un produit (y compris les services) ou un processus est approuvé par l'organisme de certification,
- Le client ne sous-entend pas que la certification s'applique à des activités non couvertes par le périmètre de la certification, et n'utilise pas sa certification de façon qui puisse nuire à la réputation de l'organisme de certification et/ou du système de certification et compromette la confiance que lui accorde le public.



# POLYCERT

## UTILISATION ABUSIVE DES MARQUES DE CERTIFICATION

En cas de manquement aux règles citées ci-dessus, POLYCERT se réserve le droit de retirer l'autorisation d'usage de sa marque. La société sera alors informée par courrier avec accusé de réception.

Ainsi, le Client s'engage à ne plus utiliser ou faire référence à celles-ci dès la réception de la décision de POLYCERT.

Les décisions de retrait de certificat sont prises par le Comité de Certification. Si toutefois le Client poursuit l'utilisation de la marque de l'organisme certificateur, POLYCERT se réserve le droit de demander réparation par toutes voies de procédures.

Une utilisation abusive des marques par le Client entraînera la suspension ou le retrait des certificats POLYCERT selon ce qui suit :

**Utilisation abusive par inadvertance** : dans ce cas, on demandera au Client de retirer immédiatement le matériel en cause sous peine de suspension des certificats et ce, jusqu'à ce que la situation se soit régularisée. POLYCERT ne pourra tolérer de récidive, offense qui entraînerait le retrait des certificats.

**Fraude** : si l'utilisation abusive est considérée comme étant préméditée par le Client, POLYCERT retirera ses certificats.





## 7. Modalités de demande de suspension et de rétablissement

### 7.1 Généralités :

**Cas de suspension:** Le Comité de Certification ou sous délégation le Responsable de certification peut prendre la décision de suspendre le Certificat dans les cas suivants :  
**Non-respect des périodicités des audits de surveillance 1 de 12 mois – Jour a la date de Décision**

**Après un audit de suivi, si l'équipe d'Audit a constaté que le Système a dévié dans son application,**

**Pour non-respect d'une clause du contrat.**

**Pour non-paiement des factures envoyées par POLYCERT**

- Dans le cas où il y a non-respect par le certifié du contrat qu'il a signé avec POLYCERT, la suspension est une étape intermédiaire avant le retrait du Certificat.
- Une décision de suspension peut être prise soit par le Comité de Certification, soit par le responsable de certification ou encore à la demande du client.
- Une décision de suspension est toujours accompagnée d'un délai pour fournir les éléments qui permettent de lever la cause de suspension. Ce délai est limité au maximum à **18 mois** (après la date du dernier audit) pour une suspension à l'initiative du certifié et **6 mois** pour une suspension à l'initiative de l'organisme de Certification. Ces délais comprennent la réalisation des actions permettant de lever la suspension. Si la décision n'est pas prise dans les 2 mois suivant la fin du délai, il faut procéder au retrait du certificat.
- **Le Contrat** entre l'Organisme de Certification et le Certifié **n'est pas résilié.**
- Il est demandé à l'entreprise de ne plus élaborer ou de créer de documents commerciaux et / ou techniques sur lesquels elle mentionne ou fait référence à sa Certification, ni communiquer de quelques manières que ce soit dans ce sens.
- **L'entreprise ne disparaît pas de la liste des entreprises certifiées** pendant la durée de la suspension. Toutefois une mention particulière apparaît au-dessous du Champ de Certification : « Certificat suspendu jusqu'au ... »
- Une suspension n'entraîne pas de prolongation de la durée de validité du Certificat.
- Suivant le cas, une suspension peut entraîner un audit complet à la reprise ou s'enchaîner sur un audit de suivi normalement prévu avec majoration éventuelle de la durée, suivant l'appréciation de POLYCERT.

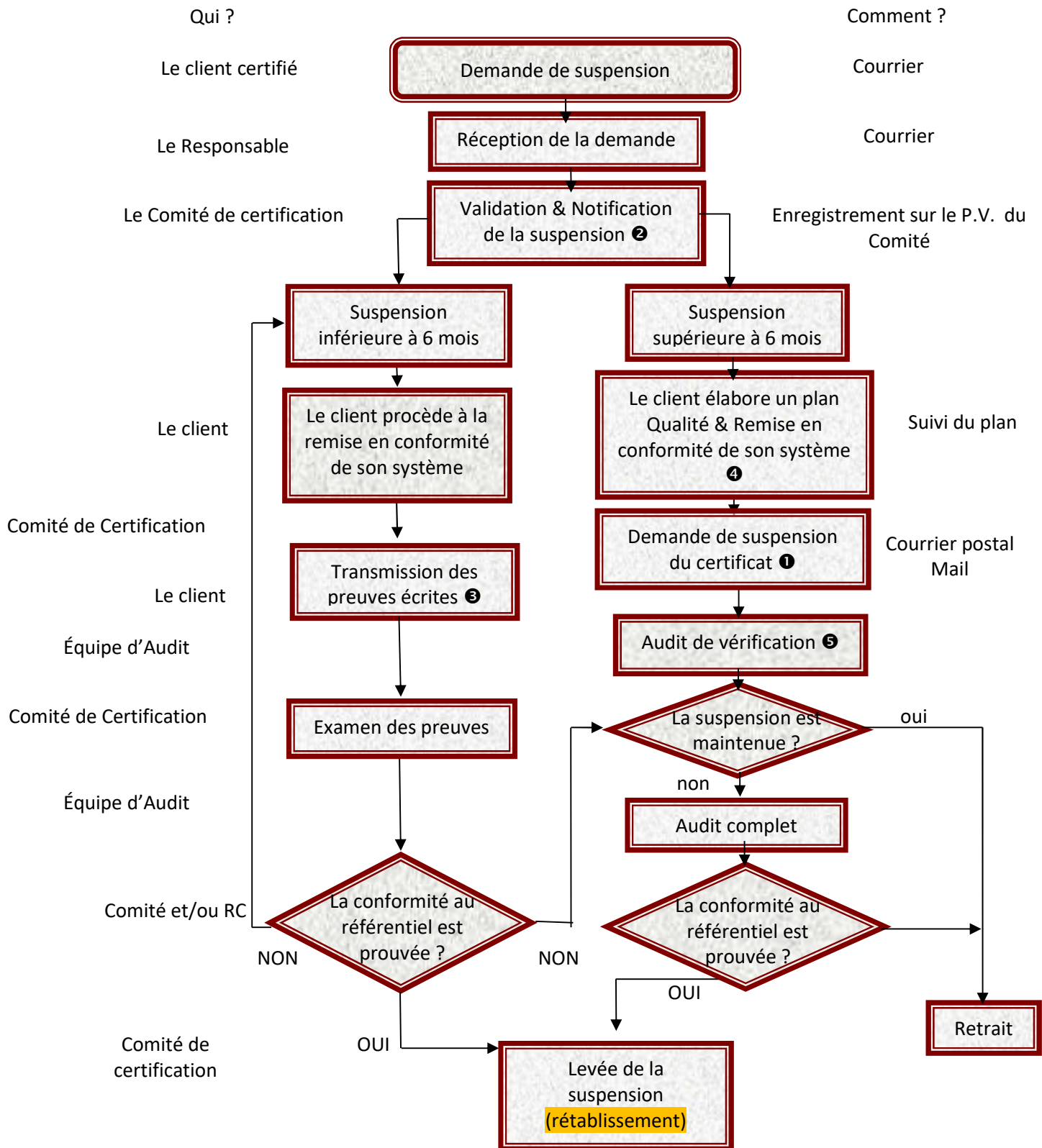
Toute confirmation ou annonce par l'Organisme de Certification d'une Suspension de Certification doit se faire **par courrier recommandé avec Accusé de Réception**. Ce courrier doit préciser les conditions **de rétablissement** qui seront nécessaires pour lever la suspension (fourniture de documents et organisation d'un audit complet ou renforcement de l'audit suivant...) et rappeler les principes de bases liés à la suspension (les points en gras ci-dessus).

Lorsque le client certifié a constamment ou gravement manqué au respect des exigences de la certification pour certains éléments relevant du périmètre de la certification, l'organisme de certification doit réduire le périmètre de la certification pour exclure les éléments ne satisfaisant pas aux exigences.

Une telle réduction du périmètre doit être conforme aux exigences de la norme sur laquelle s'appuie la certification.



## 7.2 Demande de suspension





❶ Afin de gérer une situation temporaire (déménagement, sinistre, restructuration...), l'entreprise qui ne se sent pas capable de maintenir en l'état son système de Management durant une période transitoire déterminée peut demander à POLYCERT, la suspension de son Certificat pour gérer cette situation. Le client certifié propose une période de suspension nécessaire pour remettre en conformité son système. La durée peut être inférieure ou supérieure à 6 mois mais toujours inférieure à 18 mois à partir de la date du dernier audit réalisé.

La demande de suspension doit être adressée au chargé du dossier avant la date à laquelle l'organisme client ne sera plus en mesure de satisfaire aux exigences de certification ou immédiatement après la découverte de cet état et spécifier :

- les changements des moyens concernés
- la date à partir de laquelle la suspension est souhaitée
- les domaines ainsi que les implantations géographiques concernés par la demande de suspension
- les solutions envisagées pour remédier à la situation
- la période ou date envisagée à laquelle l'organisme sera en mesure de satisfaire de nouveau à l'ensemble des exigences d'accréditation.

❷ Toute demande de suspension à l'initiative de l'entreprise doit être communiquée, pour information, au Comité de Certification et être inscrite sur le P.V du Comité.

La suspension démarre à réception du courrier de l'entreprise ou à la date souhaitée qu'elle aura formulée. La liste des certifiés est alors mise à jour. Dès lors que tout ou partie du domaine pour lequel la certification accordée est suspendue, l'organisme client doit en informer ses clients selon les modalités précisées dans son contrat.

❸ Le client déclare par écrit que les conditions de Certification sont de nouveau remplies. Cette déclaration est accompagnée d'un compte-rendu d'audit interne attestant de la remise à niveau du système.

❹ Le Certifié doit s'engager à établir et respecter un plan qualité pour la période donnée. Ce plan doit être transmis à l'organisme de Certification au moins 3 mois avant l'audit de vérification.

❺ Un audit de vérification est réalisé par l'organisme de Certification au milieu de la période de suspension. Cet audit porte :

Pour l'ISO 9001 sur :

- Les revues de directions
- Les audits internes
- Le traitement des NC
- Le traitement des réclamations
- La mise en place d'actions correctives et préventives

Pour l'ISO 13485 sur :

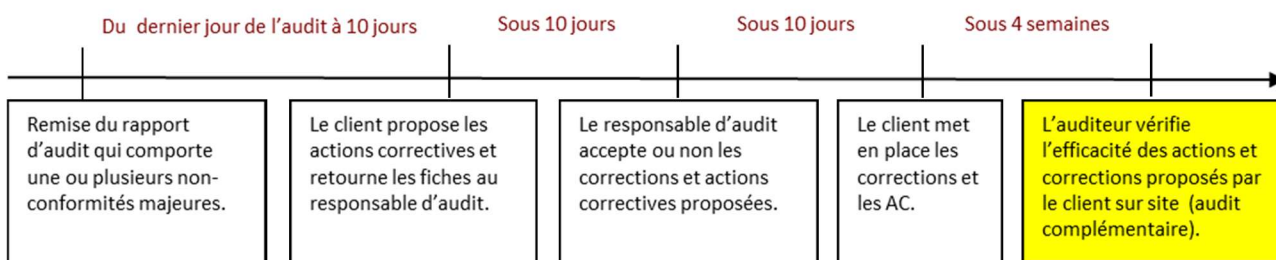
- Les revues de directions
- Les audits internes
- Le traitement des NC et la mise en place d'actions correctives et préventives
- Matéiovigilance / traitement des réclamations
- Traçabilité

## 8. Suivi des actions correctives :

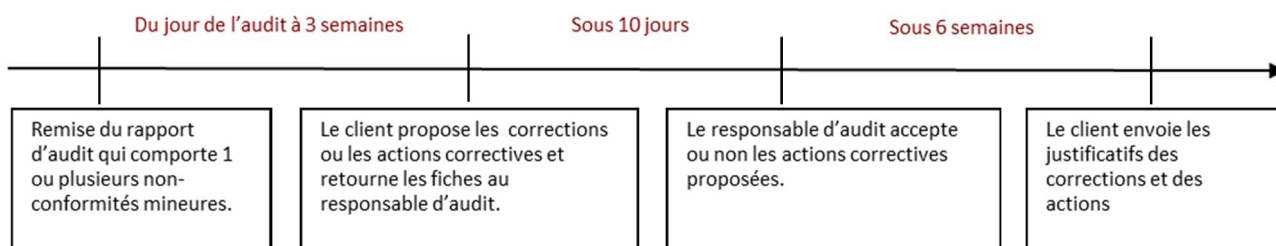
### 8.1 Traitement des Non-Conformités

RAPPEL SUR LE DELAI DU TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS\*

1° TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS MAJEURES :



2° TRAITEMENT DES NON-CONFORMITÉS MINEURES:



En cas de refus des actions correctives proposées, le client doit en proposer des nouvelles **sous trois jours** ouvrés.

3° CAS PARTICULIERS :

Si le client n'envoie pas la réponse aux fiches de non-conformité ou les justificatifs dans le délai imparti, Polycert envoie une lettre de relance. Le client dispose alors d'un délai de 8 jours pour effectuer l'envoi des documents. Ce délai dépassé, Polycert se réserve le droit de suspendre le certificat.

A la lecture du rapport d'audit, les membres du comité de certification se réservent le droit de demander des informations complémentaires à l'auditeur, de re-classifier une non-conformité ou de demander un audit complémentaire.

\*L'ensemble des traitements des non-conformités sont décrits dans le « Support informatif sur l'audit » destiné aux clients et dans le Guide de l'Audit destiné aux auditeurs (Procédure de traitement des non-conformités).

**ANNEXE 1 : Procédure de réclamations et plaintes - voir document  
séparé**

**ANNEXE 2 : Procédure d'appel - Voir document séparé**