

PROCEDURE GENERALE	
DÉCISION D'ATTRIBUTION/ MAINTIEN/ SUSPENSION/ RETRAIT DU CERTIFICAT	

PROCEDURE GENERALE

ABC 125

DÉCISION D'ATTRIBUTION/ MAINTIEN/ SUSPENSION/ RETRAIT DU CERTIFICAT

Date	Indice	Nature de l'évolution
Juin 2008	0	Refonte en conformité avec la norme ISO 17021 (novembre 2006)
Juin 2009	1	Suite aux remarques du Comité de Certification
Novembre 2010	2	<ul style="list-style-type: none"> • Mise à jour de la liste des documents • Revue de la mise en forme des logigrammes
Juillet 2011	3	Précisions sur la suspension d'un marquage CE
Octobre 2015	4	Transition nouvelles versions 2015 (9001 et 14001)
Octobre 2015	5	Précisions sur les informations renseignées sur un certificat.
Novembre 2015	6	Etablissement d'un certificat suite à un renouvellement et mise à jour suivant la norme ISO 17021-1:2015
Juin 2017	7	Spécification du champ d'application pour les certificats ISO 13485
Novembre 2017	8	Précisions sur l'établissement d'un certificat suite à un renouvellement

Rédacteur	Approbateur
Date : 2/11/2017	Date : 2/11/2017
Visa :	Visa :

Ce document est la propriété du département Certification de la Société AB. Toute reproduction intégrale ou partielle par quel que procédé que ce soit, ainsi que la divulgation des informations contenues dans ce document, sont interdites sans accord préalable d'AB. Ne sont autorisées aux termes des alinéas 2 et 3 de l'article 41 de la loi du 11 mars 1957 sur la propriété littéraire et artistique, que « les copies ou reproductions strictement réservées à usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective », d'une part, et, d'autre part, que les analyses et les courtes citations dans un but d'exemple et d'illustration. Cette représentation ou reproduction constituerait une contrefaçon sanctionnée par les articles 425 et suivants du code pénal.

1. Objectif

Cette présente procédure a pour objet de décrire les conditions d'attribution ou de maintien des Certificats pour la Certification de Systèmes de Management. Elle définit aussi les dispositions mises en œuvre par AB Certification pour suspendre ou retirer un Certificat de Systèmes de Management, de Produits et de Services / et de Marquage CE.

2. Définitions et abréviations

Contrat ou Contrat de certification:

Conditions Générales de Certification et conditions financières acceptées.

Suspension d'un Certificat :

Mesure visant à lever provisoirement la validité d'un Certificat, pour tout ou partie, sans résiliation du contrat avec l'entreprise. Une suspension peut être initiée par AB Certification (par exemple, suite au non-respect du client d'une clause du contrat de certification) ou bien peut être sollicitée par l'entreprise elle-même pour gérer une situation provisoire particulière.

Annulation d'un Certificat :

Opération rendant un Certificat nul, suite à une demande de résiliation de contrat ou une demande de modification du certificat de la part de l'entreprise. L'annulation n'est pas une sanction.

Résiliation :

Le processus de résiliation du contrat de certification de la part de l'entreprise certifiée ou de la part d'AB Certification est entamé à partir du moment où l'une ou l'autre des parties en présence manque aux obligations du contrat.

Retrait d'un Certificat :

Sanction vis-à-vis d'une entreprise certifiée suite au non respect des termes du contrat de certification par l'entreprise.

Fermeture d'un dossier :

La fermeture d'un dossier suite à l'abandon d'un client (résiliation) entraîne automatiquement l'annulation de tous les certificats liés à ce dossier.

Suspension d'une certification

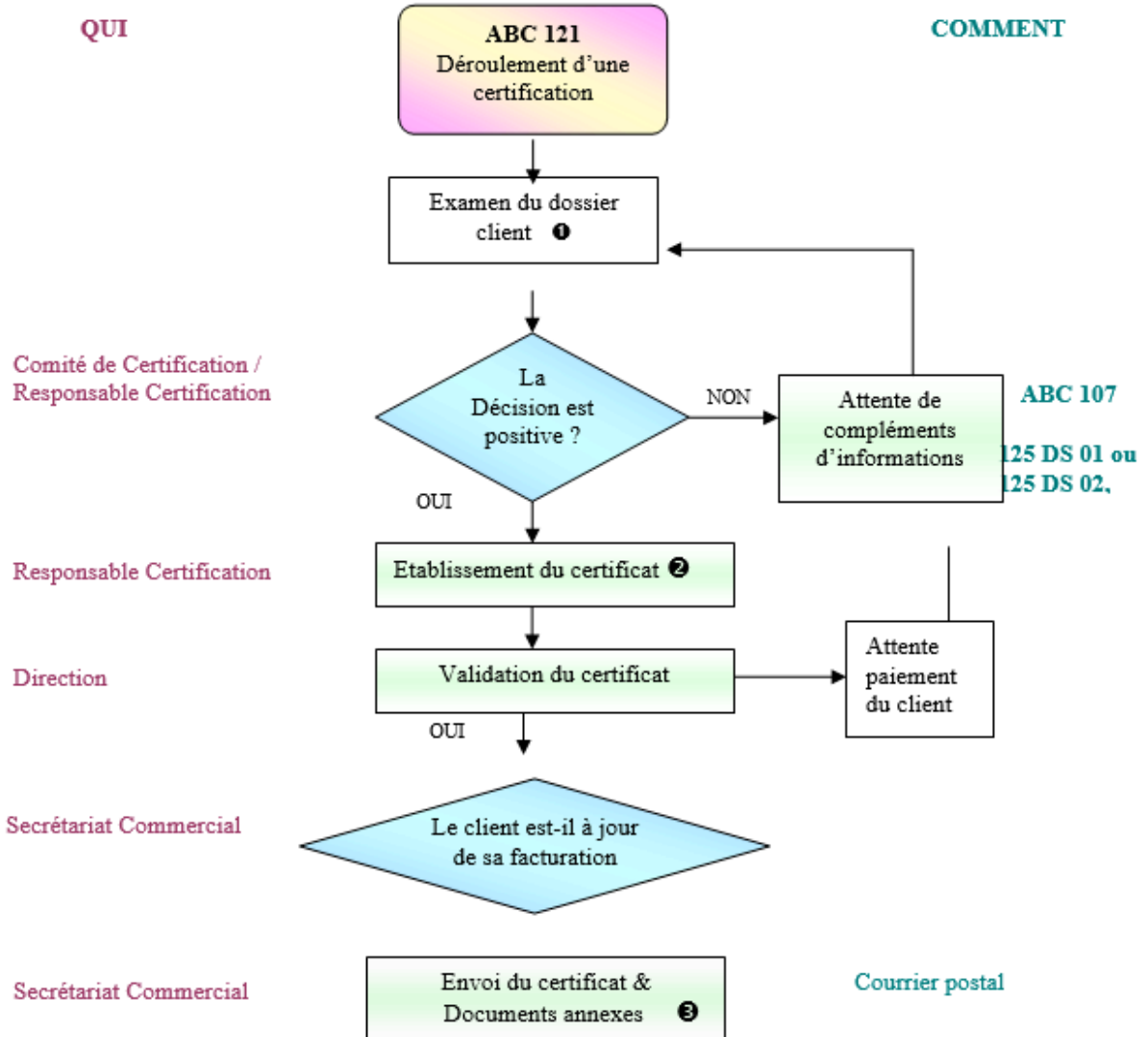
🌀 Une suspension n'entraîne **pas de prorogation de la durée de validité du Certificat.**

🌀 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 d'AB Certification.

Toute confirmation ou annonce par AB Certification d'une Suspension de Certification doit se faire **par courrier recommandé avec Accusé de Réception**. Ce courrier doit préciser les conditions 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).

Il doit également préciser que la fabrication des dispositifs médicaux est formellement interdite durant la période de suspension.

3. Principes de la procédure



Attribution ou Maintien d'une Certification

3.1- Attribution ou Maintien d'une certification

- ❶ Examen du dossier client conformément à la procédure ABC 107 à la dernière version.
- ❷ Dans le cas d'une certification initiale ou d'un renouvellement, le Secrétariat Commercial prépare le certificat selon le référentiel concerné et le transmet au Responsable Certification et à la Direction pour validation. Dans le cas d'un maintien, le Secrétariat Commercial prépare l'attestation de maintien pour validation par le Responsable Certification.

La date de certification est la date de signature par le Gérant et ne peut être inférieure à la date de recommandation des membres du Comité de Certification.

- ❸ Dans le cas d'une certification initiale ou d'un renouvellement, le Secrétariat Commercial :
 - Envoie le certificat à l'entreprise (le Représentant le signe pour validation), la fiche d'évaluation de l'auditeur et du personnel d'AB Certification 123 DS 11, le logo et la règle d'utilisation des marques de certification (125 DS xx)¹,
 - Range un double de la lettre d'envoi et du certificat dans le dossier Client correspondant,
 - Met à jour la liste des Certifiés tous les trimestres 107 DS 01.

Le document de certification doit contenir les informations suivantes :

- Le nom et l'adresse de chaque client dont le système de management est certifié (ou bien la localisation géographique du siège social et celle de tous les sites rattachés à une certification multisite),
- La date d'entrée en vigueur de la délivrance, de l'extension ou de la réduction du périmètre de la certification, ou du renouvellement de la certification, qui ne doit pas être antérieure à la date de décision de certification correspondante,
- La date d'expiration, la date prévue pour un renouvellement coïncidant avec le cycle de renouvellement de la certification,
- Le numéro d'identification unique,
- La norme de système de management et/ou toute autre document normatif, y compris le numéro de la version et/ou de la révision utilisée pour l'audit du client certifié,
- Le périmètre de la certification en fonction du type d'activité, du produit (ou service), etc., tel que défini pour chaque site, sans qu'il ne soit ni trompeur ni ambigu, (Dans le cadre de la norme ISO 13485, le champ de certification ne peut couvrir que les dispositifs médicaux ou activités connexes)
- Toute autre information requise par la norme et/ ou tout autre document normatif utilisé pour la certification,

¹ Ou à l'une des délégations d'AB Certification si le client certifié est un client de la délégation.

- Dans le cas d'une révision de documents de certification, un moyen de distinguer les versions en vigueur par rapport aux versions précédentes périmées.

Dans le cadre d'une certification Multi-sites, le certificat devra contenir l'adresse du bureau central de l'organisation et une liste de tous les sites en annexe. Le certificat doit préciser clairement que les activités certifiées sont exécutées par le réseau de sites répertoriés. Si le domaine de certification des sites est seulement publié comme une partie du domaine général de l'organisation, son application à tous les sites devra être clairement mentionnée.

Lorsque des sites provisoires sont inclus dans le périmètre, de tels sites doivent être identifiés comme provisoires au niveau du certificat.

Les certificats peuvent être émis à l'organisation pour chaque site couvert par l'accréditation à condition qu'ils contiennent le même domaine, ou un sous domaine de ce dernier et comprennent une référence claire et précise aux documents de certification.

Une liste des sites sera établie en annexe du certificat. Le certificat et la liste des sites constituent le document de certification principal. Un certificat par site peut être établi en ajoutant le numéro du document de certification principal et une lettre d'identification par site. Le certificat par site doit porter la mention « rattaché au certificat principal numéro XXXX ».

Si le client souhaitait modifier la raison sociale indiquée sur le projet de certificat qui lui a été adressé, le chargé d'affaire doit se rapprocher de l'auditeur pour s'assurer de la cohérence concernant cette information et préparer un avenant au contrat avec la raison sociale adaptée. De même pour l'adresse du ou des sites.

Dans le cas où une modification est identifiée concernant le champ de certification :

- si le champ de certification est différent de celui indiqué sur le rapport d'audit, l'auditeur est contacté par le chargé d'affaire pour validation du nouveau champ afin de s'assurer que ce n'est pas une extension de certification (Dans le cadre de la norme ISO 13485, le champ de certification ne peut couvrir que les dispositifs médicaux ou activités connexes).
- Si le champ de certification est différent du contrat, et est le même que celui du rapport, l'auditeur est contacté par le chargé d'affaire pour s'assurer que ce n'est pas une extension de certification (Dans le cadre de la norme ISO 13485, le champ de certification ne peut couvrir que les dispositifs médicaux ou activités connexes).

Dans ces cas, un avenant au contrat est établi avec le champ de certification adéquat.

Renouvellements

Lorsque les activités de renouvellement de la certification sont terminées avec succès et après réception de la décision de notification validée par le membre du Comité de Certification avant la date d'expiration de la certification existante, le projet de certificat est établi. La date d'expiration de la nouvelle certification est basée sur la date d'expiration de la certification existante. La date de délivrance indiquée sur le nouveau certificat doit correspondre à la date de la décision de renouvellement de la certification.

Si le processus de renouvellement n'est pas terminé ou si les actions correctives ne sont pas levées suite à une non-conformité majeure avant la date d'expiration de la certification, alors le renouvellement de la certification ne doit pas être recommandé et la validité de la certification ne doit pas être prolongée. Le client doit en être informé et un courrier lui est adressé précisant les conséquences de ce dépassement de la date de fin de validité : non validité de la certification, interdiction d'utiliser la marque AB Certification, destruction ou retour du certificat, augmentation du nombre de jours d'audits, etc.

AB Certification peut rétablir une nouvelle certification dans les 6 mois qui suivent l'expiration de la certification, sous réserve que les activités de renouvellement de la certification non résolues soient terminées, à défaut un audit d'étape 2 doit au minimum être réalisé. La date d'entrée en vigueur figurant sur le certificat doit correspondre à la date de la décision de renouvellement de la certification et la date d'expiration doit être basée sur le cycle de certification antérieur. Une semaine au plus tard avant la date d'expiration de la certification du cycle actuel, un courrier est adressé au client précisant les conséquences de ce dépassement de la date de fin de validité : interdiction d'utiliser la marque AB Certification, risque de réalisation d'un audit étape 2 sur site, destruction ou retour du certificat, etc.


Figurent sur le nouveau certificat :

- Date de délivrance qui correspond à la date d'attribution du nouveau certificat
- Date d'expiration basée sur la date d'expiration du certificat précédent
- Date d'expiration du certificat précédent
- Dates de l'audit de renouvellement (comprenant les 2 étapes).

Dans tous les cas, l'audit de renouvellement doit être planifié et effectué en temps opportun pour organiser le renouvellement avant la date d'expiration du certificat.

Dans le cadre de la maîtrise appropriée des droits de propriété, AB Certification doit agir pour traiter toute référence incorrecte au statut de la certification ou tout usage abusif des documents, des marques de certification ou des rapports d'audit. Ce fait, lors des audits, les auditeurs doivent revoir la marque de certification d'AB et son utilisation appropriée.

Si un écart est relevé, une Demande d'Amélioration est établie avec une demande de correction et d'action corrective. AB certification peut entreprendre la suspension ou le retrait du certificat, la publication de l'infraction et, si approprié, une action en justice.

PROCEDURE GENERALE	
DÉCISION D'ATTRIBUTION/ MAINTIEN/ SUSPENSION/ RETRAIT DU CERTIFICAT	

AB Certification fournit à la demande le statut d'une certification donnée.

Transition Version 2015 pour les normes 9001 et 14001.

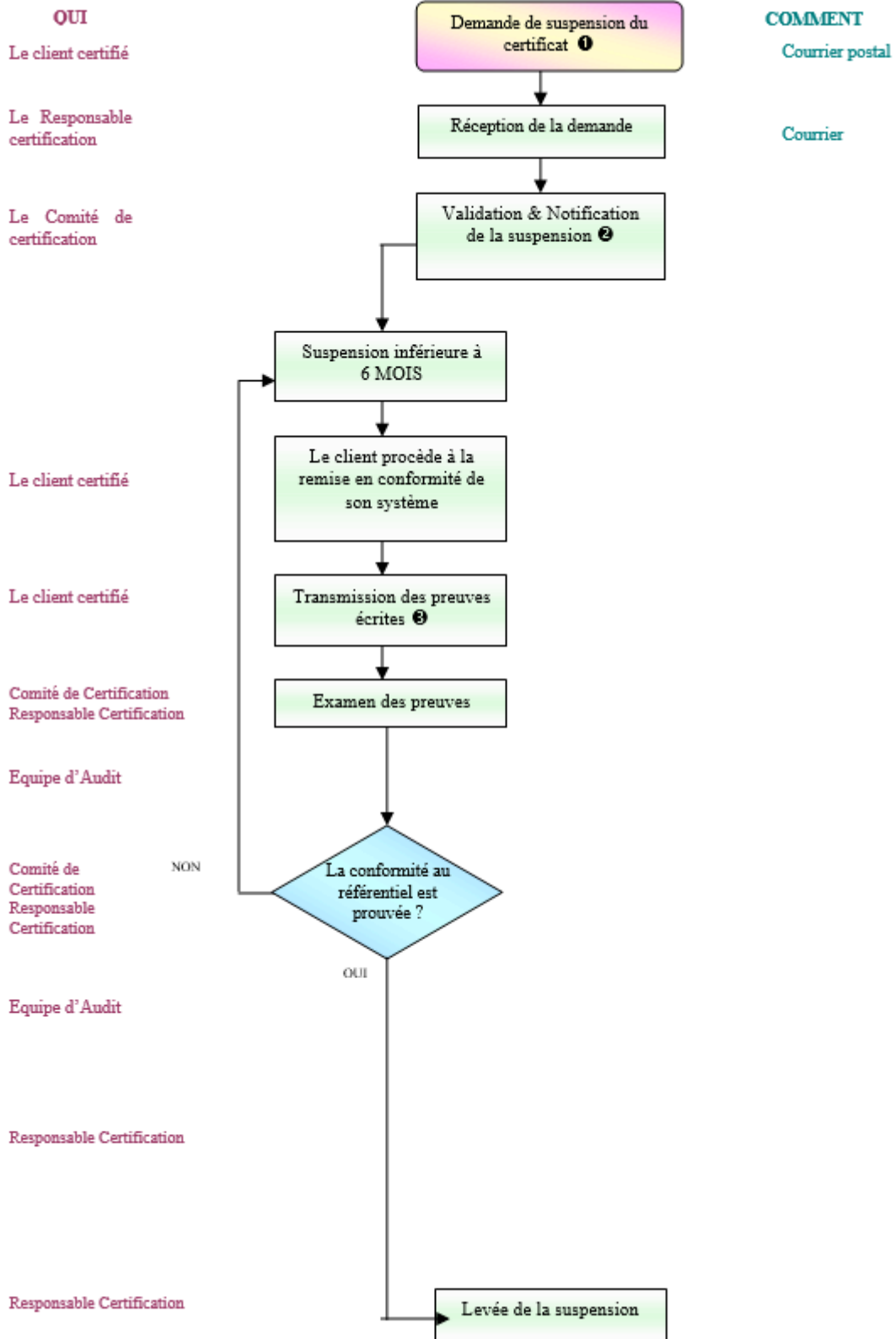
Les certificats établis après le 15 septembre 2015 selon la version 2008 doivent avoir comme fin de validité le 14 septembre 2018.

Pour les prises de décisions pour la version 2015, pas de remarques particulières. Toutefois, pour les transitions en surveillance, L'ensemble des exigences des normes doivent avoir été auditées sur la période de 2 ans. Aucun certificat ne peut être délivré si une exigence de la nouvelle version n'est pas auditée lors des audits de surveillance et les écarts potentiels levés. La durée de validité du certificat sera celle qui aurait due être prévue si le certificat avait été en ISO 9001 :2008 à la date de l'audit de renouvellement.

Exemple : une entreprise est certifiée ISO 9001:2008 le 31 janvier 2016. Son certificat aurait dû être valable au 30 janvier 2019. Le certificat établi sera au 14 septembre 2018. Elle demande la transition en ISO 9001:2015 lors de son audit de surveillance 1 en 2017 et lors de son audit de surveillance 2 en 2018. À l'issue de l'audit de surveillance 2, si l'entreprise est conforme aux nouvelles exigences, un nouveau certificat sera établi en version 2015 daté de la prise de décision et dont la date de fin de validité sera le 30 janvier 2019.

PROCEDURE GENERALE

DÉCISION D'ATTRIBUTION/ MAINTIEN/ SUSPENSION/ RETRAIT DU CERTIFICAT



Suspension volontaire du certifié

3.2 Suspension volontaire du certifié

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 AB Certification, 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.

❷ Toute demande de suspension à l'initiative de l'entreprise doit être communiquée, pour information, au Comité de Certification lors des réunions périodiques. La suspension démarre à réception du courrier de l'entreprise ou à la date souhaitée formulée.

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 sur :

Pour l'ISO 9001 :

- 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 14001 :

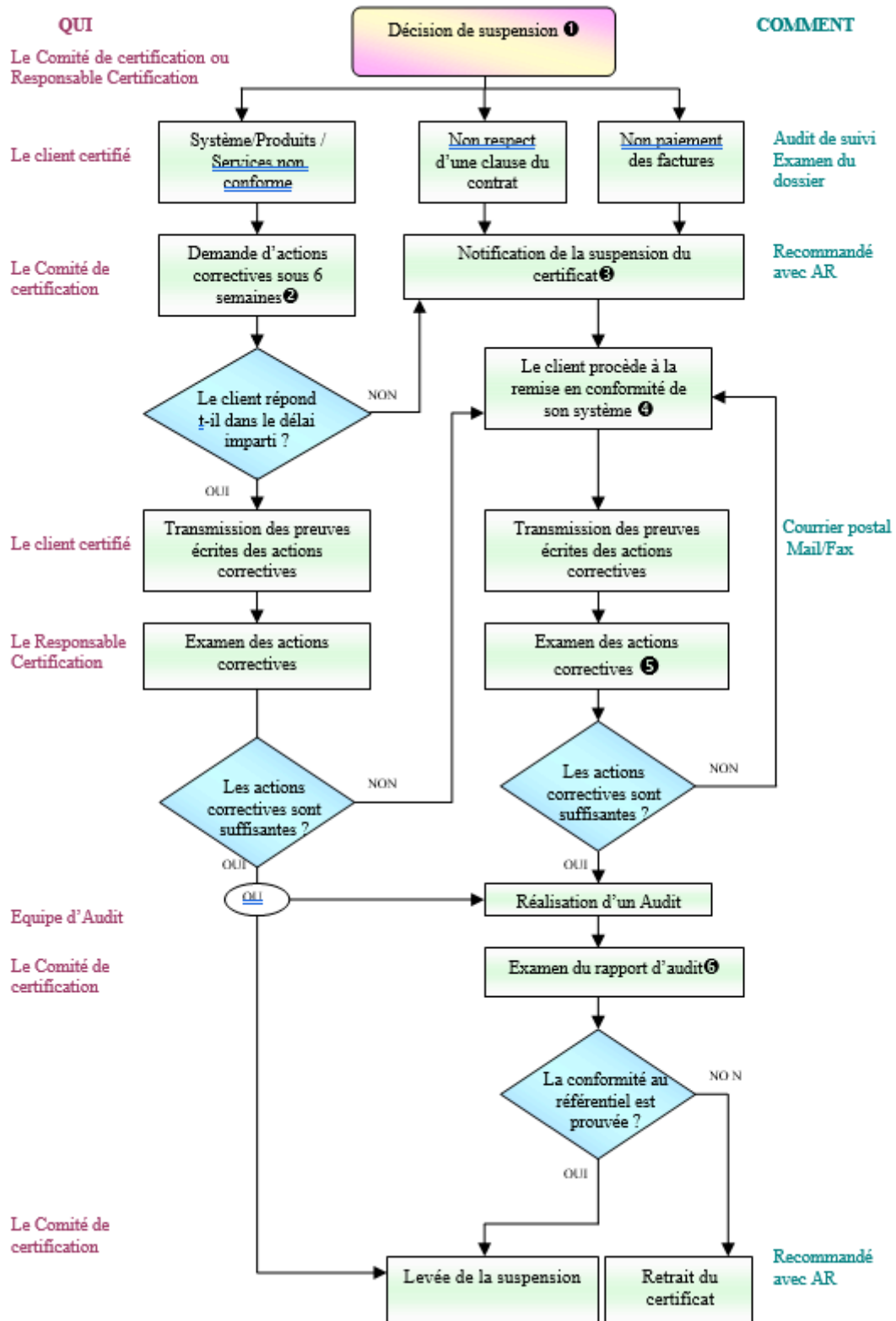
- Les revues de directions
- Les audits internes
- Le traitement des NC et la mise en place d'actions correctives et préventives
- Le traitement des plaintes et demandes des parties intéressées
- La surveillance et le mesurage
- La prévention des situations d'urgence et capacité à réagir.

Pour l'ISO 13485 :

- 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

PROCEDURE GENERALE

DÉCISION D'ATTRIBUTION/ MAINTIEN/ SUSPENSION/ RETRAIT DU CERTIFICAT



Suspension à l'initiative d'AB Certification ou du Comité de Certification

3.3- Suspension d'une certification à l'initiative d'AB certification ou du Comité de certification

❶ Le Comité de Certification peut prendre la décision de suspendre le Certificat dans les cas suivants :

- Après un audit de suivi, si l'équipe d'Audit a constaté que le Système a dévié dans son application, ou que les Produits ou Services ne sont plus conforme aux référentiels
- Pour non-respect d'une clause du contrat.
- Pour non-paiement des factures envoyées par AB Certification.

❷ des actions correctives sont exigées dans les six semaines suivant l'audit. Passé ce délai, le Comité de Certification peut prendre la décision de suspendre le Certificat jusqu'à la remise en conformité par mise en place d'actions correctives et/ou par un audit complémentaire.

❸ Suite à la décision de suspension prise par le Comité de Certification ou en cas d'urgence par le Comité de Direction, le Responsable Certification adresse à l'entreprise un courrier avec Accusé de Réception notifiant la décision de suspension du Certificat assortie de son délai pouvant aller de 1 à 6 mois et des conditions nécessaires pour la levée de la suspension.

❹ Le client doit mettre en œuvre des actions correctives nécessaires pour la levée de la suspension. Si l'entreprise suspendue ne s'est pas manifestée un mois avant la fin du délai imparti, le Responsable Certification contacte par téléphone l'entreprise pour savoir si elle a mené des actions permettant de lever les causes de la suspension. Le Responsable Certification lui rappelle qu'à la date prévue, il devra procéder au retrait de la Certification. Une suspension, non suivie des actions permettant de lever la suspension dans le délai imparti, entraîne le retour du Certificat. Le dossier reste ouvert jusqu'à ce que l'entreprise estime avoir corrigé les causes l'ayant mise dans cette situation. AB Certification peut organiser alors un audit complet.

❺ Le Responsable de Pôle étudie les documents et / ou les fait étudier par le RA et peut déclencher la réalisation d'un audit complet ou de l'audit périodique normalement prévu avec majoration éventuelle de la durée.

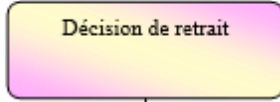
❻ Le Comité de Certification prend ensuite sa décision (Certification restaurée ou retirée) et le Responsable Certification la notifie à l'entreprise par courrier. Dans le cas d'un retrait, le courrier est envoyé en recommandé avec Accusé de Réception.

Les paramètres nécessaires sont manquants ou erronés.

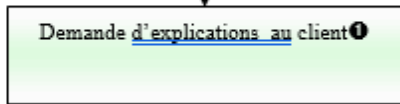
QUI

COMMENT

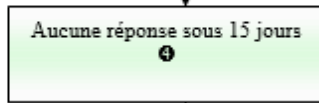
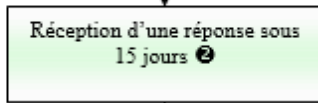
Le Responsable Certification



Le Responsable Certification

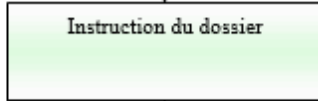


Recommandé avec AR

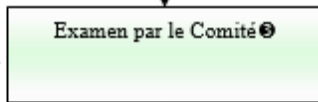


Courrier

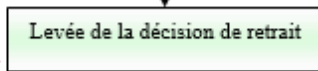
Le Responsable Certification



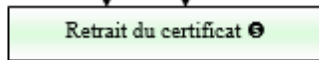
Comité de Certification
Responsable Certification




Comité de Certification
Responsable Certification



Le Responsable Certification



Retrait d'une certification

PROCEDURE GENERALE	
DÉCISION D'ATTRIBUTION/ MAINTIEN/ SUSPENSION/ RETRAIT DU CERTIFICAT	

3.4 Retrait d'une certification :

Pour une entreprise, le retrait n'entraîne pas obligatoirement une résiliation du contrat ni la fermeture du dossier.

3.4.1- Généralités concernant le retrait d'un Certificat.

Une décision de retrait ne peut être prise que par le Comité de Certification ou le Responsable Certification.

Une décision de retrait peut faire suite à une décision de suspension si l'entreprise n'a pas fourni, dans le délai imparti, les preuves de la résorption des causes ayant provoqué la suspension.

Une décision de retrait peut être prise sans suspension préalable par exemple dans le cas d'une utilisation abusive grave du Certificat (falsification...).

3.4.2 Modalités pratiques du retrait

- ❶ Si la décision de principe du retrait ne fait pas suite à une suspension, le Responsable Certification adresse à l'entreprise certifiée un courrier recommandé avec Accusé de Réception, l'informant de l'hypothèse d'une décision de retrait et demandant une réponse sous 15 jours.
- ❷ A réception de la réponse, le Responsable Certification instruit le dossier et le présente au Comité de Certification lors des réunions annuelles.
- ❸ Le Responsable Certification décide ou non d'appliquer le retrait.
- ❹ Sans réponse de l'entreprise certifiée sous 15 jours, le Responsable Certification applique le processus de retrait.
- ❺ Le Responsable Certification notifie à l'entreprise, de façon motivée, la confirmation du retrait de son certificat, par courrier recommandé avec accusé de réception, en demandant le retour immédiat de l'original du Certificat en sa possession et en lui rappelant les termes du contrat en vigueur au moment de la signature par l'entreprise (de supprimer toute mention de « Certification » dans ses courriers et autres, et de communiquer sur la suppression de son Certificat à ses clients). Cependant, le client peut faire appel s'il est en désaccord avec les décisions prises (Cf. ABC 028).

La liste des entreprises certifiées est alors mise à jour par le Responsable Certification.

Si nécessaire, le Responsable Certification gère les relances jusqu'au retour de l'original du Certificat.

PROCEDURE GENERALE

DÉCISION D'ATTRIBUTION/ MAINTIEN/ SUSPENSION/
RETRAIT DU CERTIFICAT



3.5- Annulation du Certificat :

A la réception par AB Certification, d'une demande d'annulation par un Certifié, AB Certification accuse réception de la demande par courrier recommandé avec AR et demande le retour immédiat de l'original du Certificat. Le Responsable Certification procède alors à la mise à jour de la liste des certifiés et informera lors du prochain Comité ses membres de la décision de cette entreprise. L'archivage du dossier client ne sera effectif que si les sommes dues à AB Certification sont réglées. Toute communication sur la Certification doit être arrêtée.

4. Documents supports et enregistrements

Formulaire	Titre
107 DS 01	Liste des entreprises certifiées
125 DS 01	Certificat type hors COFRAC
125 DS 02	Certificat type avec COFRAC
125 DS 03	Utilisation de la marque et du logo AB
125 DS 04	Lettre de suspension volontaire
125 DS 05	Lettre de suspension imposée
125 DS 06	Relance fin de suspension
125 DS 07	Lettre d'arrêt
125 DS 08	Relance 1
125 DS 09	Relance 2
125 DS 10	Lettre Accompagnement certificat
125 DS 11	Attestations de maintien