

Sommaire

1. Objet	3
2. Domaine d'application.....	3
3. Documents de référence.....	3
3.1. Documents réglementaires et normatifs	3
4. Définitions et abréviations.....	4
5. Processus de certification	6
5.1. Cycle de certification.....	7
5.2. Programme d'audit	7
5.2.1. <i>Audit de certification initiale</i>	7
5.2.2. <i>Audit de surveillance</i>	8
5.2.3. <i>Audit de renouvellement</i>	9
5.3. Activités préalables à la certification	9
5.3.1. <i>Demande de certification</i>	9
5.3.2. <i>Revue de la demande de certification</i>	10
5.3.3. <i>Contrat de certification</i>	10
5.3.4. <i>Transfert de certification</i>	11
5.4. Planification des audits	11
5.4.1. <i>Sélection de l'équipe d'audit</i>	11
5.4.2. <i>Observateurs et experts techniques</i>	12
5.5. Réalisation des audits	12
5.5.1. <i>Plan d'audit</i>	12
5.5.2. <i>Réunion d'ouverture</i>	12
5.5.3. <i>Obtention et vérification des informations</i>	13
5.5.4. <i>Réunion de clôture</i>	13
5.5.5. <i>Rapport d'audit</i>	13
5.6. Traitement des non-conformités relevées durant l'audit.....	14
5.6.1. <i>Non-conformités mineures</i>	14
5.6.2. <i>Non-conformités majeures</i>	14
6. Délivrance, refus, maintien, suspension, retrait, réduction ou extension du périmètre de la certification	15
6.1. Délivrance d'une certification	15
6.2. Refus d'une certification	15
6.3. Maintien d'une certification	15
6.4. Suspension d'une certification.....	16
6.4.1. <i>Suspension à l'initiative de Polycert</i>	16
6.4.2. <i>Suspension à l'initiative du client certifié</i>	17
6.5. Retrait d'une certification	19

6.6. Réduction du périmètre d'une certification	19
6.6.1. Réduction à l'initiative de Polycert.....	19
6.6.2. Réduction suite à la demande du client certifié	20
7. Audits particuliers.....	20
7.1. Extension du périmètre	20
7.2. Audits avec un préavis très court.....	20
8. Référence à la certification et utilisation des marques	21
9. Informations accessibles au public.....	21
10. Téléchargement et la maintenance des données dans la base de données d'IAF ...	21
11. Mise à jour du processus de certification	22

1. Objet

Cette procédure a pour objet de décrire le processus mis en œuvre par la société Polycert dans le cadre de l'audit et de la certification des systèmes de management.

2. Domaine d'application

La présente procédure s'applique à la certification des systèmes de management selon la norme ISO/IEC 17021-1.

3. Documents de référence

3.1. Documents réglementaires et normatifs

- **Norme EN ISO/IEC 17021-1** : Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management — Partie 1 : Exigences.
- **Document d'exigences IAF MD1**: Document d'exigences IAF pour la certification multisites par échantillonnage.
- **Document d'exigences IAF MD2**: Document d'exigences pour le transfert d'une certification sous accréditation.
- **Document d'exigences IAF MD5** : Détermination du temps d'audit des systèmes de management de la qualité et des systèmes de management environnemental.
- **Document d'exigences IAF MD9** : Document d'exigences IAF pour l'application de la norme ISO/CEI 17021 aux Systèmes de Management de la Qualité relatifs aux Dispositifs Médicaux (ISO 13485).
- **Document d'exigences IAF MD11** : Document d'exigences IAF pour l'application de la norme ISO/IEC 17021-1 pour les audits de Systèmes de Management Intégrés (SMI).
- **Document d'exigences IAF MD28** : Document d'exigences IAF pour le téléchargement et la maintenance des données dans la base de données d'IAF.
- **Exigences COFRAC CERT CEPE REF 16** : Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification de systèmes de management dans le domaine des dispositifs médicaux.

	Certification des systèmes de management	PRO-001.V13
		Date d'application : 11/06/2025
		Page 4 sur 22

- **Exigences COFRAC CERT CEPE REF 33** : Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification de systèmes de management.

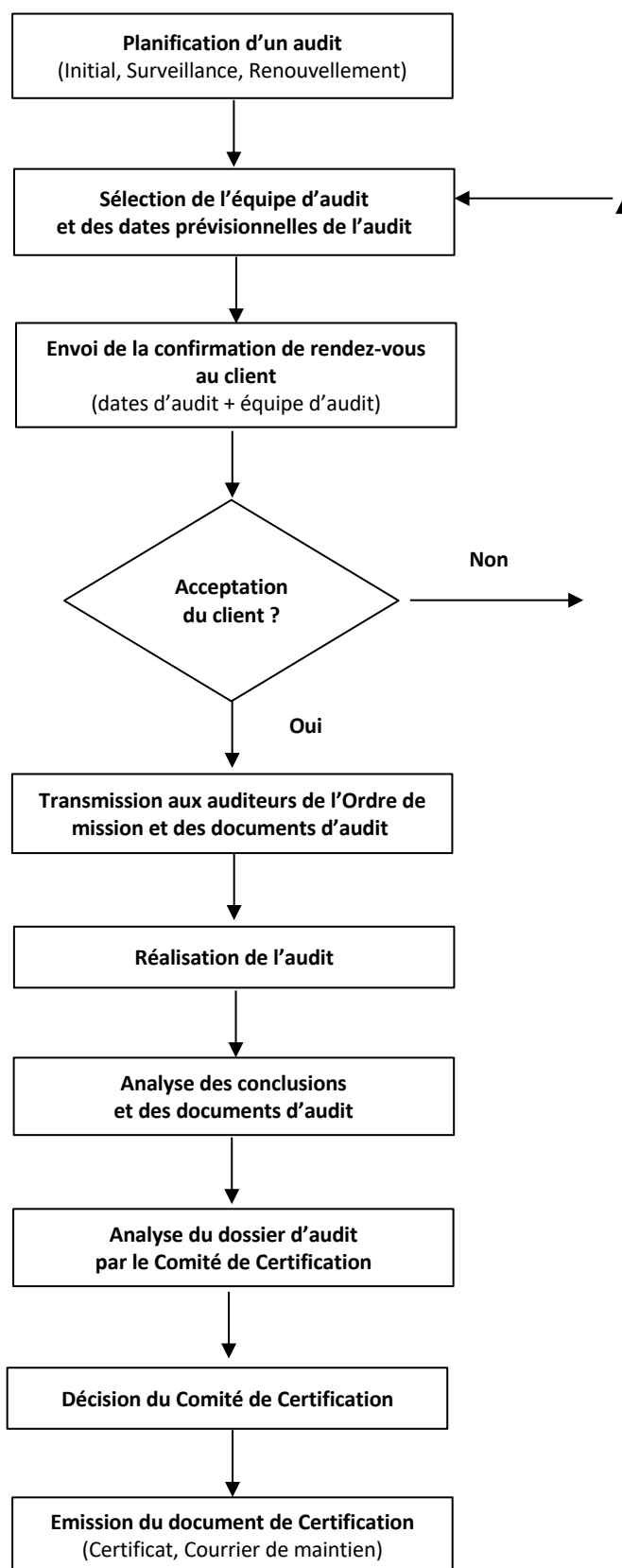
4. Définitions et abréviations

- **Contrat** : Conditions Générales de Certification et Conditions Particulières acceptées.
- **Organisme candidat** : prospect, client potentiel.
- **Client** : organisme dont le système de management est audité à des fins de certification.
- **Client certifié** : organisme dont le système de management a été certifié.
- **Suspension d'un Certificat** : Mesure visant à provisoirement invalider une certification sans résiliation du contrat avec l'entreprise. Une suspension peut être initiée par l'Organisme de Certification (par exemple, suite au non-respect d'une clause du contrat entre l'Organisme de Certification et l'Entreprise) 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 de la part de l'entreprise. L'annulation n'est pas une sanction.
- **Retrait d'un Certificat** : Sanction vis-à-vis d'une entreprise certifiée suite à non-respect du contrat par l'entreprise ou à manquement grave.
- **Non-conformité** : Non satisfaction d'une exigence
- **Non-conformité majeure** : une non-conformité est classé majeure lorsque, sur la base d'évidences objectives, l'une des situations suivantes est rencontrée :
 - Non-conformité qui affecte la capacité du système de management à atteindre les résultats escomptés ;
 - Existence d'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.
- **Non-conformité mineure** : non-conformité qui n'affecte pas la capacité du système de management à atteindre les résultats escomptés.

- **Points forts** : Eléments du système de management dans lesquels l'organisme excelle.
- **Points à surveiller** : Point ne constituant pas une non-conformité mais sur lequel des constats factuels montrent que l'organisme risque de ne plus atteindre les exigences du référentiel à court ou moyen terme.
- **Guide** : personne nommée par le client et mise à la disponibilité de l'équipe d'audit pour faciliter l'audit. Le guide ne doit pas influencer ou perturber le processus d'audit ou les résultats de l'audit.
Les responsabilités d'un guide peuvent consister à :
 - établir des contacts et organiser des entretiens;
 - organiser des visites dans des parties spécifiques du site ou de l'organisme;
 - s'assurer que les règles concernant les procédures d'hygiène et de sécurité du site sont connues et respectées par les membres de l'équipe d'audit;
 - être témoin de l'audit pour le compte du client.
- **Observateur** : personne qui accompagne l'équipe d'audit, mais qui n'audit pas. L'observateur ne doit pas influencer ou perturber le processus d'audit ou les résultats de l'audit outre mesure. Les observateurs peuvent être des membres de l'organisme client, des consultants, des candidats auditeurs / responsable d'audit, du personnel d'un organisme d'accréditation, des autorités de réglementation ou toutes autres personnes dont la présence est justifiée.
- **Expert technique** : personne fournissant à l'équipe d'audit des conseils, connaissances ou une expertise spécifiques. L'expert technique n'agit pas en tant qu'auditeur et est accompagné par ce dernier.

5. Processus de certification

La mise en œuvre du processus de certification suit le logigramme suivant :



5.1. Cycle de certification

La certification d'un système de management est délivrée pour une durée de 3 ans.

Le cycle de certification initiale comprend un audit initial en deux étapes, des audits de surveillance durant la première et la deuxième années après la décision de certification et un audit de renouvellement de certification durant la troisième année avant l'expiration de la certification.

Le premier cycle de certification initiale de trois ans commence avec la décision de certification. Les cycles suivants commencent avec la décision de renouvellement de la certification.

5.2. Programme d'audit

Un programme d'audit d'un cycle complet de certification est élaboré pour identifier les activités d'audit requises pour démontrer que le système de management du client répond aux exigences de la certification suivant la norme revendiquée.

5.2.1. Audit de certification initiale

L'audit de certification initiale d'un système de management est mené en deux étapes : Etape 1 et Etape 2.

- Etape 1

L'étape 1 a pour objectifs:

- de revoir les informations documentées du système de management du client;
- de déterminer le niveau de préparation pour l'étape 2;
- de procéder à une revue de l'état de l'organisme client et de sa compréhension des exigences de la norme;
- d'obtenir les informations nécessaires concernant le périmètre du système de management,
- de procéder à une revue de l'affectation des ressources pour l'étape 2 et convenir avec le client des détails de l'étape 2;
- de permettre la planification de l'étape 2;
- de déterminer si les audits internes et les revues de direction ont été planifiés et réalisés et si le niveau de mise en oeuvre du système de management atteste que l'organisme client indique qu'il est prêt pour l'étape 2.

L'étape 1 peut être réalisée à distance (audit documentaire) ou sur site du client.

- Etape 2

L'objet de l'étape 2 est d'évaluer la mise en œuvre et l'efficacité du système de management du client. L'étape 2 se déroule sur le ou les sites du client, et comprendre au minimum l'audit des éléments suivants:

- les informations et les preuves relatives à la conformité à toutes les exigences de la norme relative au système de management applicable;
- la surveillance, le mesurage, le compte rendu et la revue des performances par rapport aux objectifs de performance clé et aux cibles (en cohérence avec les attentes de la norme de système de management applicable);
- l'aptitude du système de management du client et ses performances concernant la satisfaction des exigences légales, réglementaires et contractuelles applicables;
- la maîtrise opérationnelle des processus du client;
- les audits internes et la revue de direction;
- les responsabilités de la direction vis-à-vis des politiques de l'organisme client.

5.2.2. Audit de surveillance

Le but de l'audit de surveillance est de confirmer la capacité du client certifié à rester conforme aux exigences de la certification dans l'intervalle entre deux audits de renouvellement de la certification.

Les audits de surveillance sont des audits sur site qui sont effectués au moins une fois par année civile, excepté les années de renouvellement de la certification.

La date du premier audit de surveillance suivant la certification initiale est fixée dans un délai maximal de douze mois à compter de la date de décision de certification.

Chaque audit de surveillance porte, au minimum, sur les éléments suivants:

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

5.2.3. Audit de renouvellement

Le but de l'audit de renouvellement est de confirmer le maintien de la conformité et de l'efficacité du système de management dans son ensemble ainsi que sa pertinence et son applicabilité en permanence au regard du périmètre de la certification.

L'audit de renouvellement de la certification est un audit sur site qui est planifié avant la date d'expiration du certificat.

L'audit de renouvellement traite, au minimum, des points suivants :

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

5.3. Activités préalables à la certification

5.3.1. Demande de certification

Un formulaire de demande de certification (FOR-003) doit être complété par le prospect/client afin de transmettre à Polycert les informations requises.

Ce document dûment complété permet à Polycert d'établir :

- le périmètre recherché pour la certification;
- les détails pertinents de l'organisme candidat tels qu'exigés par le schéma de certification spécifique, y compris son nom, l'adresse de son (ses) site(s), ses processus et opérations, ses ressources humaines et techniques, ses fonctions, ses relations et toute obligation juridique applicable;
- l'identification des processus externalisés utilisés par l'organisme et qui affecteront la conformité aux exigences;
- les normes ou les autres exigences par rapport auxquelles l'organisme candidat souhaite être certifié;
- si des prestations de conseil en matière de système de management pour la certification ont été fournies, et si tel est le cas, par qui.

5.3.2. Revue de la demande de certification

A réception des documents, l'objectif de la revue de la demande de l'organisme candidat, est de s'assurer que :

- les informations relatives à l'organisme candidat et à son système de management sont suffisantes pour élaborer un programme d'audit;
- tout malentendu identifié entre Polycert et l'organisme candidat est résolu;
- Polycert a la compétence et la capacité d'effectuer la prestation de certification;
- le périmètre de la certification recherchée, le (les) site(s) où l'organisme candidat réalise ses interventions, la durée requise pour réaliser les audits ainsi que tout autre point ayant une influence sur les activités de certification sont pris en compte.

Suite à la revue des informations transmises par l'organisme candidat Polycert accepte ou refuse la demande de certification.

En cas de refus, une réponse est communiquée à l'organisme candidat lui précisant les raisons dudit refus.

5.3.3. Contrat de certification

En cas d'acceptation, un contrat de certification est établi en conformité avec les règles définies par l'IAF (International Accreditation Forum) :

- Document d'exigences IAF MD1: pour la certification multisites par échantillonnage.
- Document d'exigences IAF MD2: pour le transfert d'une certification sous accréditation.
- Document d'exigences IAF MD5 : Détermination du temps d'audit des systèmes de management de la qualité et des systèmes de management environnemental.

Les justifications liées à la détermination du temps d'audit et/ou à l'échantillonnage multisite sont enregistrées au dossier du client certifié.

Le contrat de certification comprend, entre autres, les éléments suivants :

- les normes concernées,
- le cycle de certification (initial, renouvellement, surveillance),
- les durées d'audit,
- le champ de certification,
- le nombre réel d'employés pris en compte dans la certification,
- le code d'activité EA/IAF ou le domaine technique concerné,
- les éventuels critères de réduction,
- la proposition tarifaire,
- les conditions générales de certification.

Une fois le contrat signé par Polycert et par le client la mise en œuvre du processus d'audit peut être initiée.

5.3.4. Transfert de certification

Le transfert de certification est défini comme la reconnaissance d'un certificat existant et valide d'un système de management de la qualité, accordé par un organisme de certification accrédité, par un autre organisme de certification accrédité afin d'émettre sa propre certification.

Dans le cadre d'une demande de transfert de certification, Polycert suit le processus défini dans le document d'exigences IAF MD2.

Afin de déterminer si le transfert de certification peut être effectué, Polycert doit recueillir, au minimum, les informations suivantes auprès de l'organisme de certification émetteur et de l'organisme candidat :

- Accréditation de l'organisme de certification émetteur.
- Portée de la certification de l'organisme candidat.
- Etat de la certification (valide, suspendue, retirée)
- Stade du cycle de certification (Audit de Surveillance, Renouvellement).
- Statut du certificat en cours.
- Raisons du transfert.
- Rapports d'audits du dernier cycle de certification et du cycle en cours.
- Statut des non-conformités relevées lors des audits précédents.
- Plaintes reçues par l'organisme de certification émetteur.

Une fois le dossier complet finalisé une analyse de la demande de transfert est réalisée selon les dispositions de la procédure « Transfert d'une certification » (PRO-019).

Si le transfert est validé, un certificat est alors établi à la date de validation. La date d'expiration du certificat correspondra à celle indiquée sur le certificat de l'organisme de certification émetteur.

5.4. Planification des audits

5.4.1. Sélection de l'équipe d'audit

L'équipe d'audit est sélectionnée en fonction des critères suivants :

- les objectifs de l'audit, son périmètre, ses critères, et la durée estimée de l'audit,
- l'impartialité vis-à-vis du client (aucun lien professionnel ou autre avec le client),
- la qualification de l'auditeur par rapport au code EA/IAF ou au domaine technique de l'activité du client,
- la localisation géographique du client,
- la disponibilité par rapport aux dates d'audit demandées par le client.

	Certification des systèmes de management	PRO-001.V13
		Date d'application : 11/06/2025
		Page 12 sur 22

Un responsable d'audit est désigné dont les attributions et les rôles sont ceux définis par la norme ISO 17021-1.

Une fois l'équipe d'audit et la date d'audit sélectionnées Polycert envoie un ordre de mission à chaque auditeur et une confirmation au client.

Le client peut refuser tout ou partie de l'équipe d'audit en motivant son refus par écrit. Dans ce cas Polycert analyse la demande de récusation et si elle est justifiée affecte une nouvelle équipe d'audit.

5.4.2. Observateurs et experts techniques

Dans le cadre de son accréditation, Polycert peut demander au client qu'un expert technique, qu'un traducteur ou interprète, qu'un auditeur de l'organisme d'accréditation COFRAC, qu'un observateur ou qu'un auditeur en formation assiste à un audit du cycle de certification sous la responsabilité du Responsable d'audit. La demande est formalisée par écrit auprès du client.

Le client est tenu d'accepter cette présence. Il a la possibilité de formuler toute remarque éventuelle.

Le client a également la possibilité de solliciter la présence d'un observateur ou d'un guide. Cette demande doit être motivée et formalisée par écrit.

5.5. Réalisation des audits

5.5.1. Plan d'audit

Polycert s'assure qu'un plan d'audit est préalablement établi pour chaque audit identifié dans le programme d'audit. Le plan d'audit est communiqué à l'avance au client qui doit l'accepter.

5.5.2. Réunion d'ouverture

Une réunion d'ouverture formelle, animée par le responsable d'audit, et pour laquelle la liste des participants est enregistrée, est tenue avec la direction du client et, le cas échéant, les responsables des fonctions ou des processus à auditer. Cette réunion a pour objectif de fournir une courte explication sur la façon dont les activités d'audit vont se dérouler.

5.5.3. Obtention et vérification des informations

Pendant l'audit, les informations relatives aux activités définies dans le plan d'audit sont obtenues à l'aide d'un échantillonnage approprié, puis vérifiées pour devenir des preuves d'audit. Les méthodes permettant d'obtenir les informations appliquées par l'équipe d'audit sont les suivantes (non exhaustif) :

- Entretiens avec le personnel.
- Observation des processus et des activités.
- Revue des documents et des enregistrements.

5.5.4. Réunion de clôture

Une réunion de clôture formelle, animée par le responsable d'audit, et pour laquelle la liste des participants est enregistrée, est tenue avec la direction du client et, le cas échéant, les responsables des fonctions ou des processus audités. La réunion de clôture a pour objectif de présenter les conclusions de l'audit, y compris les recommandations relatives à la certification ainsi que les non-conformités.

Les éventuelles non-conformités détectées au cours de l'audit sont formalisées sous forme de fiches de non-conformités qui doivent être validées par le client lors de la réunion de clôture.

Les activités post-audit de Polycert et les délais afférents (traitement des non-conformités, prise de décision de certification etc...) sont présentées lors de la réunion de clôture.

5.5.5. Rapport d'audit

Un rapport d'audit présentant un enregistrement précis, concis et clair des constats d'audit est fourni pour chaque audit au client. Le rapport d'audit est transmis formellement au client en même temps que la décision relative à la certification prise par le Comité de Certification.

5.6. Traitement des non-conformités relevées durant l'audit

Lorsqu'une non-conformité est enregistrée par l'équipe d'audit, le client doit systématiquement proposer une correction, une analyse des causes et une ou plusieurs actions correctives.

5.6.1. Non-conformités mineures

Dans le cadre d'une non-conformité mineure, le client devra fournir un plan d'actions (correction, analyse des causes et action corrective) dans un délai de 28 jours calendaires à compter du dernier jour d'audit. Le client peut néanmoins fournir à l'équipe d'audit un début de preuve de réalisation des actions.

Une fois que l'équipe d'audit a examiné et accepté les fiches de non-conformité, le dossier d'audit peut alors être examiné par le comité de certification.

Le client est tenu informé par le retour des fiches de non-conformités complétées.

5.6.2. Non-conformités majeures

Dans le cadre d'une non-conformité majeure, le client devra d'une part fournir un plan d'actions (correction, analyse des causes et action corrective) dans un délai de 28 jours calendaires à compter du dernier jour d'audit, et d'autre part fournir les preuves effectives de la mise en œuvre des actions proposées ainsi que de leur efficacité dans un délai de 90 jours calendaires à compter du dernier jour d'audit.

La vérification de l'efficacité de(s) la correction(s) et de(s) l'action(s) corrective(s) fait l'objet d'un **audit supplémentaire** qui peut être réalisé sur la base d'un examen des informations documentées fournies par le client ou, si nécessaire, par une vérification sur site.

Une fois que l'équipe d'audit a examiné, accepté et vérifié les corrections et actions correctives, le dossier d'audit peut alors être examiné par le comité de certification.

Le client est tenu informé par le retour des fiches de non-conformités complétées et par la production d'un rapport **d'audit supplémentaire**.

	Certification des systèmes de management	PRO-001.V13
		Date d'application : 11/06/2025
		Page 15 sur 22

6. Délivrance, refus, maintien, suspension, retrait, réduction ou extension du périmètre de la certification

6.1. Délivrance d'une certification

Suite à l'audit, le Responsable de Certification examine l'ensemble du dossier transmis par le responsable d'audit, et le soumet à un ou plusieurs membres du Comité de Certification pour examen et prise de décision concernant la certification. Ce dispositif permet de préserver l'impartialité des décisions prises par Polycert.

Le dossier ne pourra pas être présenté au Comité de Certification pour la prise de décision de certification tant que le plan d'action n'est pas accepté par le Responsable d'Audit pour une non-conformité mineure ou que la vérification de mise en œuvre effective des actions correctives ainsi que leur efficacité n'a pas été réalisée pour une non-conformité majeure.

La prise de décision par le(s) membre(s) du Comité est réalisée dans les 30 jours calendaires suivant la réception du dossier complet.

Si, suite à l'examen des preuves objectives, une décision de certification est prononcée, un certificat sera délivré au client pour une durée de 3 ans, accompagné du rapport d'audit.

La date de certification correspondra à la date d'émission du certificat.

La date d'expiration du certificat est basée sur la date d'émission plus 3 ans moins 1 jour.

6.2. Refus d'une certification

Une certification peut être refusée si le client ne démontre pas sa conformité aux référentiels audités. En cas de refus, le client pourra alors faire appel de cette décision conformément aux modalités définies par la procédure « Gestion des appels et des plaintes » (PRO-003).

Le refus de certification est notifié au client par lettre recommandée avec accusé de réception.

6.3. Maintien d'une certification

Suite à l'audit, le Responsable de Certification examine l'ensemble du dossier transmis par le Responsable d'Audit, et le soumet à un ou plusieurs membres du Comité de Certification pour examen et prise de décision concernant la certification. Ce dispositif permet de préserver l'impartialité des décisions prises par Polycert.

Le dossier ne pourra pas être présenté au Comité de Certification pour la prise de décision de certification tant que le plan d'action n'est pas accepté pour une non-conformité mineure ou que la vérification de mise en œuvre effective des actions correctives n'a pas été réalisée pour une non-conformité majeure.

La prise de décision par le(s) membre(s) du Comité est réalisée dans les 30 jours calendaires suivant la réception du dossier complet.

Si, suite à l'examen des preuves objectives, une décision de maintien de la certification est prononcée, un courrier de maintien est transmis au client accompagné du rapport d'audit.

6.4. Suspension d'une certification

Une décision de suspension peut être prise par le Comité de Certification, par le Responsable de Certification ou encore à la demande du client certifié.

Lorsqu'elle est suspendue, la certification du système de management du client est provisoirement invalidée. Le Contrat entre Polycert et le client certifié n'est pas résilié et le client doit s'acquitter de ses obligations contractuelles.

La suspension de certification est notifiée au client par lettre recommandée avec accusé de réception.

Le client peut faire appel de cette décision conformément aux modalités définies par la procédure « Gestion des appels et des plaintes » (PRO-003).

6.4.1. Suspension à l'initiative de Polycert

Les cas de suspensions peuvent être les suivants (non exhaustif) :

- Le client certifié n'a pas respecté une ou plusieurs exigences légales et/ou contractuelles.
- Le client ne s'est pas acquitté de ses obligations financières conformément au contrat de certification.
- Le client certifié n'a pas permis la réalisation des audits de surveillance ou de renouvellement de la certification selon la périodicité requise.
- Le client certifié n'a pas transmis des plans d'actions et/ou preuves associées aux non-conformités soulevées dans les délais impartis.
- Le client certifié n'a pas répondu aux demandes complémentaires du Comité de Certification.
- Le client certifié n'a pas permis la réalisation dans un délai de trois mois d'un audit complémentaire demandé dans le cas d'une non-conformité majeure, dont le but est

de vérifier la mise en oeuvre des actions correctives proposées par l'audité dans les fiches de non-conformités.

- Dans le cas où le système de management certifié a constamment ou gravement manqué au respect des exigences de la certification, y compris l'exigence relative à l'efficacité du système de management.
- A titre conservatoire dans le cadre du traitement des signalements.

La durée de suspension ne peut excéder 3 mois.

La décision de suspension notifiée au client certifié par le Responsable de Certification précisera le(s) motif(s) et la durée de la suspension, les conditions qui seront nécessaires pour sa levée ainsi que les principes de bases liés à référence à la certification et à l'utilisation des marques durant cette période.

Si à la fin de la période de suspension, les éléments de preuves transmis permettent au Comité de Certification de conclure que le problème qui a abouti à ladite suspension a été résolu, Polycert rétablira la certification suspendue. Dans le cas contraire, Polycert initiera le retrait de la certification.

La prise de décision par le(s) membre(s) du Comité est réalisée dans les 30 jours calendaires suivant la réception du dossier complet.

Le client peut faire appel de cette décision conformément aux modalités définies par la procédure « Gestion des appels et des plaintes » (PRO-003).

6.4.2. Suspension à l'initiative du client certifié

Dans des circonstances exceptionnelles (santé, déménagement, sinistre, restructuration, pandémie...), l'entreprise qui n'est pas en mesure de maintenir en l'état son système de Management peut solliciter auprès de Polycert la suspension de son certificat afin de gérer cette situation. Le client certifié propose une période de suspension nécessaire pour remettre en conformité son système.

La durée de suspension ne peut excéder 6 mois.

La demande de suspension doit être adressée à la société Polycert par lettre recommandée 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 mentionner :

- La situation nécessitant une demande de suspension ;
- 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 sous la forme d'un plan d'actions avec des livrables identifiés ;
- la période ou date envisagée à laquelle le client sera en mesure de satisfaire de nouveau à l'ensemble des exigences de certification.

Après évaluation, la demande de suspension fait l'objet d'une acceptation ou d'un refus notifié par lettre recommandée avec accusé de réception.

Si la demande est acceptée par Polycert, la suspension démarre à la date formulée par le client ou à défaut à la date de réception du courrier recommandé du client.

Un audit complémentaire est planifié dans les 30 jours calendaires précédant la fin de suspension pour la vérification des preuves de réalisation effectives des actions engagées pour le traitement de l'objet de la demande de suspension ainsi que de tout résultat d'action ou toute documentation demandée par Polycert.

En dehors des preuves de vérification mentionnées précédemment, l'audit portera notamment sur les éléments suivants :

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
- Matériorvigilance / traitement des réclamations
- Traçabilité

Pour ce type d'audit, il n'est pas possible pour le client certifié de formuler une objection sur les membres de l'équipe d'audit.

Si à la fin de la période de suspension, les résultats de l'audit permettent au Comité de Certification de conclure à la conformité du système de management du client, Polycert rétablira la certification suspendue. Dans le cas contraire, Polycert initiera le retrait de la certification.

La prise de décision par le(s) membre(s) du Comité est réalisée dans les 30 jours calendaires suivant la réception du dossier complet suite à l'audit supplémentaire.

Le client peut faire appel de cette décision conformément aux modalités définies par la procédure « Gestion des appels et des plaintes » (PRO-003).

6.5. Retrait d'une certification

Une décision de retrait peut être prise par le Comité de Certification ou le Responsable de Certification dans les cas suivants :

- Suite à une décision de suspension, dans le cadre de tout manquement du client à la fourniture des éléments de preuves attendues dans les délais établis par Polycert.
- Suite à un ou plusieurs manquement(s) avéré(s), voir délictuel(s), de la part du client certifié (ex : falsification de certificat, utilisation abusive de certificat ou de la marque, fausse déclaration, incapacité à remplir les obligations de maintien de la certification (ex : audits de surveillance), exigences légales et/ou contractuelles non respectées (ex : non-acquittement des obligations financières) (non exhaustif)).

Le retrait entraîne la résiliation du contrat de certification.

Le retrait de certification est notifié au client par lettre recommandée avec accusé de réception. Le courrier de notification demande systématiquement le retour de l'original du Certificat en sa possession et il lui rappelle les termes du contrat en vigueur au moment de sa signature (ex : suppression de toute mention de « Certification » dans ses courriers, documents techniques, site internet et autres, arrêt d'utilisation de la marque Polycert, communication sur la suppression de son certificat à ses clients...).

Le client peut faire appel de cette décision conformément aux modalités définies par la procédure « Gestion des appels et des plaintes » (PRO-003).

6.6. Réduction du périmètre d'une certification

6.6.1. Réduction à l'initiative de Polycert

La réduction du périmètre de certification peut être décidée par Polycert 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, afin d'exclure les éléments ne satisfaisant pas aux exigences en conformité aux exigences de la norme sur laquelle s'appuie la certification.

La décision motivée est notifiée au client par courrier recommandé avec accusé de réception. Les durées d'audit sont recalculées, un avenant au contrat de certification initial est réalisé, et le cas échéant un nouveau certificat est émis.

Le client peut faire appel de la décision conformément aux modalités définies par la procédure « Gestion des appels et des plaintes » (PRO-003).

6.6.2. Réduction suite à la demande du client certifié

La réduction du périmètre de certification peut être décidée par Polycert suite à une demande formelle de ce dernier. Le client doit formuler sa demande de réduction sur le formulaire de demande de certification (FOR-003).

Une évaluation est réalisée par Polycert. Si la demande est validée, les durées d'audit sont recalculées, un avenant au contrat de certification initial est réalisé, et le cas échéant un nouveau certificat est émis.

7. Audits particuliers

7.1. Extension du périmètre

Tout client certifié peut formuler une demande formelle d'extension du périmètre d'une certification déjà accordée. La demande doit être réalisée au moyen du formulaire de demande de certification (FOR-003).

Une évaluation est réalisée par Polycert. Si la demande est validée, les durées d'audit sont recalculées, un avenant au contrat de certification initial est réalisé, et le cas échéant un nouveau certificat sera émis.

L'audit d'extension du périmètre est généralement réalisé au même moment que l'audit de surveillance. Néanmoins, en fonction des résultats de l'évaluation de la demande, Polycert pourra programmer un audit sur site.

7.2. Audits avec un préavis très court

Polycert peut être amené à réaliser des audits de clients certifiés avec un préavis très court ou afin d'instruire des plaintes ou suite à des modifications. Pour ces types d'audit, il n'est pas possible pour le client certifié de formuler une objection sur les membres de l'équipe d'audit.

8. Référence à la certification et utilisation des marques

Le client certifié s'engage à respecter les règles d'utilisation de la marque et du logo de Polycert définies dans l'instruction INS-005 « Référence à la Certification et Utilisation des Marques ».

Ces documents sont communiqués au client certifié en même temps que le certificat.

Polycert vérifiera le respect des règles communiquées. La vérification pourra comprendre, entre autres, le contrôle des sites internet et des documents de communication de l'organisme certifié.

9. Informations accessibles au public

Polycert tient à jour sur son site internet www.polycert.com les informations suivantes :

- Le processus de certification des systèmes de management.
- Les types de systèmes de management qui entrent dans son périmètre d'action.
- Les règles d'utilisation du nom et de la marque de certification.
- Les processus de traitement des plaintes et des appels.
- La politique en matière d'impartialité.

Polycert fournit sur demande motivée :

- Les zones géographiques qui entrent dans son périmètre d'action.
- Le statut d'une certification donnée.
- Le nom, le document normatif correspondant, le domaine d'activité et la localisation géographique (ville et pays) d'un client certifié particulier.

10. Téléchargement et maintenance des données des clients certifiés dans la base de données d'IAF

Conformément au guide IAF MD28 Polycert téléchargera les informations des clients certifiés dans le cadre de la norme d'accréditation ISO/IEC 17021-1 sur la base de données publique IAF disponible à l'adresse internet suivante <https://www.iafcertsearch.org>.

Les informations rendues publiques sont les suivantes :

- Nom de l'entité certifiée.
- Adresse légale de l'entité certifiée.
- Localisation géographique du client certifié ou localisation géographique du siège et de tous les sites dans le cadre d'une certification multisites.

- Numéro de certificat (code d'identification unique).
- Norme et programme de certification de système de management.
- Codes IAF (le cas échéant).
- Portée de la certification
- Date(s) de délivrance de la certification.
- Date d'expiration de la certification
- Statut de la certification (active, suspendue ou retirée).
- Nom et acronyme de l'organisme de certification (le cas échéant).
- Nom et acronyme de l'organisme d'accréditation (le cas échéant).
- D'autres informations légales « si nécessaire » (par exemple, le numéro d'enregistrement de la société) lorsqu'il peut y avoir un conflit de nom (c'est-à-dire deux sociétés différentes qui partagent le même nom) ou une erreur avec le nom téléchargé ou lorsque le nom de l'entité certifiée ne peut pas être trouvé dans le registre national des entreprises.
- Toute autre information requise par la norme et/ou tout autre document normatif utilisé pour la certification.

Ces informations seront conservées dans la base de données d'IAF pendant au moins trois ans.

11. Mise à jour du processus de certification

En cas de changement du processus de certification introduisant des exigences nouvelles ou des révisions d'exigences qui ont une incidence pour le client certifié, Polycert communiquera à ce dernier la mise à jour.