



PLAN DE CONTROLE EXTERNE REFERENTIEL QUALIPSAD

Version V6 du 25 juin 2014

SOMMAIRE

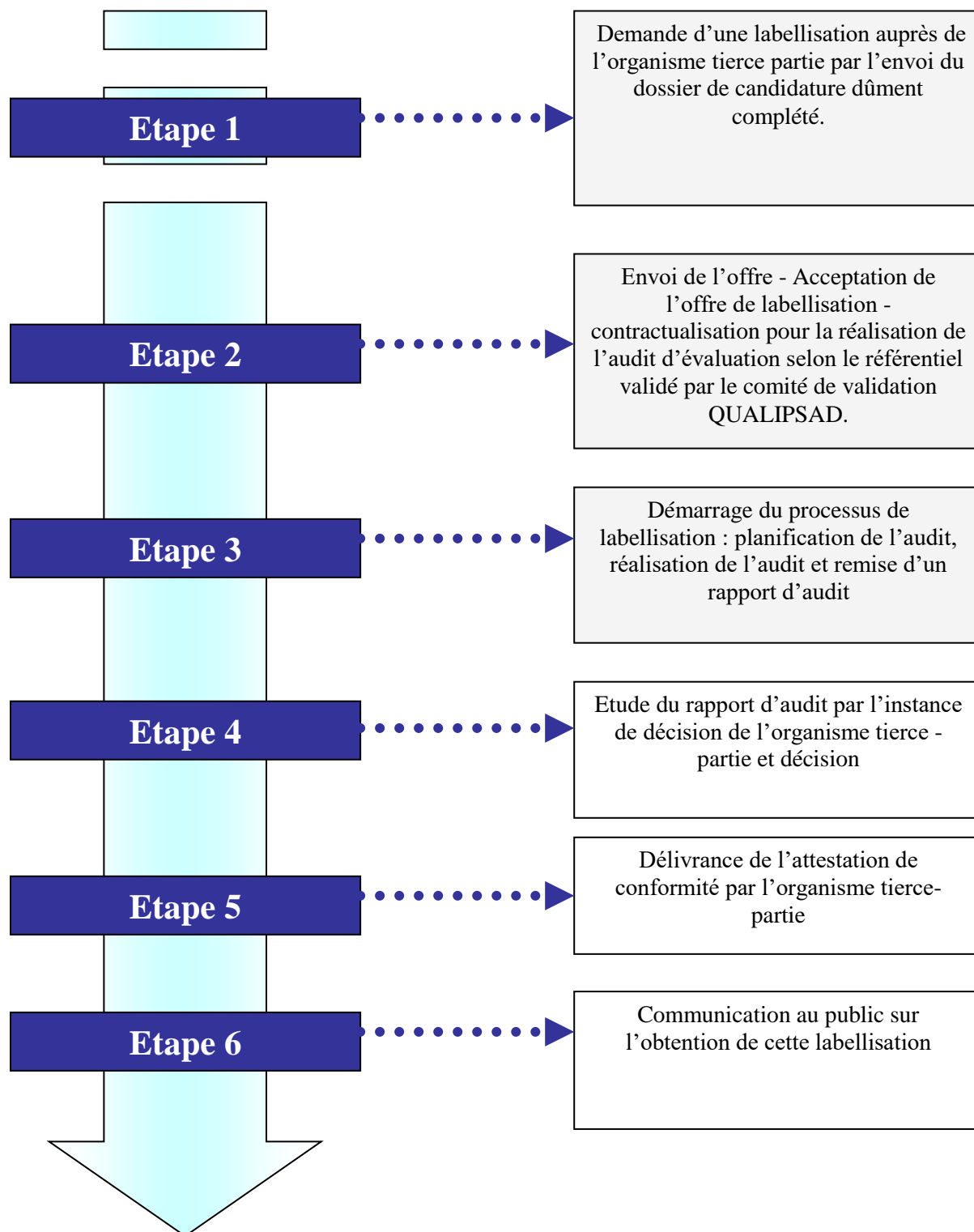
OBJET, CONDITIONS PREALABLES DE L'AUDIT TIERCE PARTIE ET PERIMETRE DE CONFORMITE	3
COMMUNICATION SUR LA CONFORMITE AU REFERENTIEL ET SUR L'AUDIT TIERCE PARTIE	8
EXIGENCES EN MATIERE DE LABELLISATION	10
REGLES DE LABELLISATION APPLICABLES A L'ORGANISME TIERCE PARTIE	10
BAREME DES ECARTS ET CONDITIONS DE DELIVRANCE DE L'ATTESTATION DE CONFORMITE	16
BAREME DES ECARTS ET CONDITIONS DE DELIVRANCE DE L'ATTESTATION DE CONFORMITE	19

OBJET, CONDITIONS PREALABLES DE L'AUDIT TIERCE PARTIE ET PERIMETRE DE CONFORMITE

- L'audit tierce-partie selon le référentiel QUALIPSAD ne peut être réalisé qu'auprès d'entreprises adhérentes au SYNALAM, au SYNAPSAD et au SNADOM
- L'attestation de conformité atteste de la **mise en place d'un système** conforme au présent référentiel.
- Préalablement à l'audit initial, le système doit avoir été mis en oeuvre pendant une **durée minimale de trois mois.**
- **L'attestation de conformité est délivrée par l'organisme tierce partie dépositaire technique** mandaté par la FEDEPSAD suite à l'étude du rapport d'audit réalisé conformément au présent plan de contrôle et au barème des écarts définis.

LE PROCESSUS DE LABELLISATION

LABELLISATION : LES DIFFERENTES ETAPES



Etapes 1:

Le candidat à la labellisation contacte l'organisme tierce-partie afin d'obtenir un dossier de candidature à l'évaluation tierce-partie selon le référentiel QUALIPSAD. Le dossier de candidature est constitué du formulaire de renseignement complété par la structure ainsi que du dossier de recevabilité permettant de s'assurer que les pré-requis à la labellisation sont remplis par le candidat. Le candidat à l'évaluation tierce partie transmet le dossier de candidature complet à l'organisme tierce-partie

Etape 2 :

L'organisme tierce-partie établit une offre de prix pour la réalisation de l'audit de labellisation et de ses audits de surveillance, couvrant ainsi un cycle de validité de l'attestation.

Les offres de l'organisme tierce-partie doivent inclure au minimum :

- > les durées d'audits conformément aux grilles définies ci-après dans les exigences en matière de labellisation,
- > les coûts,
- > la procédure d'audit de l'organisme tierce partie décrivant :
 - le déroulement de l'audit (plan d'audit, réunion d'ouverture, réalisation de l'audit, réunion de clôture),
 - les modalités de délivrance de l'attestation (instance de décision)
 - la délivrance de l'attestation,
 - les évaluations intermédiaires annuelles de surveillance de la labellisation conduisant au maintien, à la suspension, au retrait ou à l'annulation de l'attestation,
 - le renouvellement de la labellisation,
 - la qualification des auditeurs.

L'acceptation de l'offre commerciale contractualisera la réalisation de la prestation.

Etape 3 : L'organisme tierce-partie, en charge de l'audit, pilotera cette étape.

- > **La planification de l'audit**
 - choix du ou des auditeurs (voir § qualification des auditeurs – composition de l'équipe d'audit),
 - choix des dates d'audit en accord avec l'établissement,
 - confirmation auprès du candidat des conditions,...

- > **La réalisation de l'audit :**

L'ensemble des engagements du référentiel validés (inclus annexe 1 relative à la mise à disposition de dispositifs médicaux) seront audités lors de l'audit initial.

Lors des audits de surveillance, l'auditeur établira un programme d'audit de telle sorte que l'ensemble des engagements soient audités durant les 2 audits de surveillance.

Les modalités de réalisation de l'audit sont décrites dans la procédure relative à la gestion des dossiers de labellisation QUALIPSAD établie par l'organisme tierce-partie et conformément aux exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17021 et aux règles définies dans le présent document.

Il est important de noter que pour la réalisation du premier audit de labellisation, le candidat devra disposer d'éléments documentaires démontrant que le système selon le référentiel QUALIPSAD a été mis en œuvre durant au moins trois mois. Il est

également indispensable que les personnes impliquées dans le système se rendent disponibles lors de l'audit.

- **La remise du rapport d'audit :** l'auditeur établit un rapport d'audit contenant le cas échéant les non conformités détectées par rapport au référentiel QUALIPSAD. La levée des non-conformités et le délai accordé sont fonction du « barème des écarts et des conditions de délivrance de l'attestation de conformité » définis dans le présent document et validés par le comité de validation.

Etape 4 : *(réalisée par l'organisme tierce-partie, dépositaire technique).*

- L'auditeur (ou l'organisme ayant réalisé l'audit) transmet à l'instance de décision de l'organisme tierce-partie, le rapport d'audit et ses éventuelles annexes avec ses recommandations pour la labellisation.
- L'instance de décision de l'organisme tierce-partie décide :
 - d'accorder la labellisation,
 - de demander des compléments d'informations,
 - de demander la réalisation d'un audit complémentaire ou supplémentaire (un avenant au contrat sera alors établi et devra être validé)
 - de ne pas accorder la labellisation.Dans les deux derniers cas, une justification de décision écrite devra être formulée par l'organisme tierce-partie

Etape 5 : *(réalisée par l'organisme tierce-partie, dépositaire technique)*

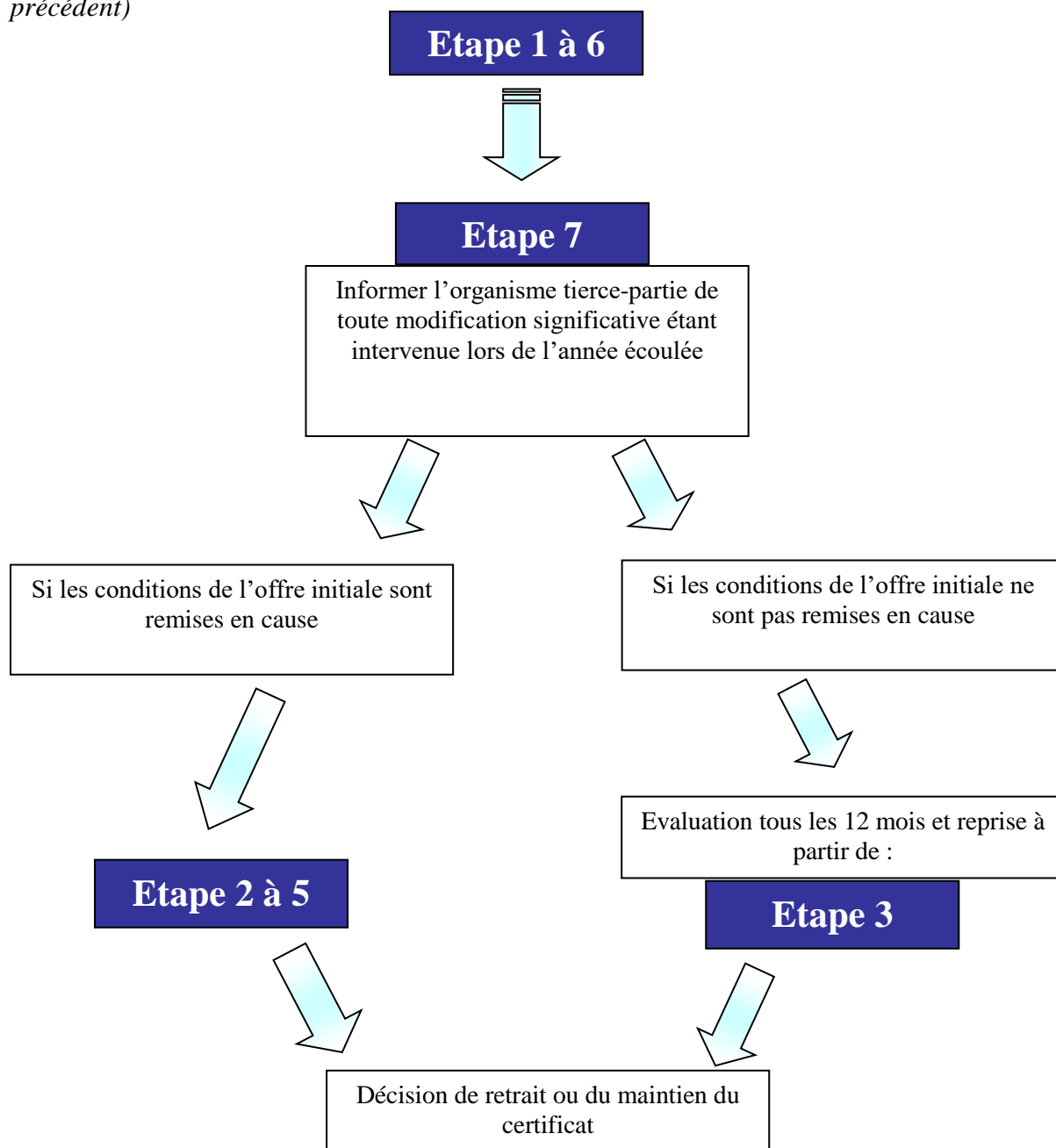
- En cas de décision favorable de la part de l'instance de décision, l'organisme tierce-partie délivre une attestation de conformité au référentiel QUALIPSAD à l'établissement.
- L'attestation de conformité est délivrée pour une durée de 3 ans, sous réserve de résultats satisfaisants lors des audits de suivi intermédiaire réalisés annuellement à compter de la date d'audit initial.
- L'attestation de conformité doit inclure au minimum les mentions suivantes :
 - Le logo QUALIPSAD
 - l'entité bénéficiaire du label,
 - le(s) site (s) concernés par la labellisation
 - l'identification du présent référentiel et la version applicable : Référentiel « QUALIPSAD » du XX/XX/XXXX »,
 - le périmètre de l'évaluation,
 - le logo de l'organisme tierce-partie,
 - les dates de validité et d'émission du certificat.

Etape 6 : *(réalisée par l'établissement)*

L'information du public doit être conforme aux dispositions définies dans le présent document.

MAINTIEN DE LA LABELLISATION

Ces étapes sont réalisées à l'issue de l'obtention de la labellisation (*Etape 5 du schéma précédent*)



Etape 7:

Suite à l'actualisation du dossier de candidature, l'organisme tierce-partie peut suspendre ou retirer l'attestation, planifier l'audit de suivi ou proposer un audit complémentaire (un avenant au contrat sera alors établi et devra être validé).

A l'issue de l'audit et sous réserve du constat avéré de la conformité au référentiel QUALIPSAD, le maintien de la labellisation est prononcé.

COMMUNICATION SUR LA CONFORMITE AU REFERENTIEL ET SUR L'AUDIT TIERCE PARTIE

Les objectifs de la communication sont de :

- > promouvoir l'évaluation tierce partie,
- > faire comprendre au public, aux professionnels et autorités les objectifs et les modalités de la démarche QUALIPSAD et de l'évaluation tierce partie,
- > leur faire savoir que le(s) site(s) est(sont) conforme(s).

Méthodologie

Un logo, un guide d'utilisation du logo et une charte de communication seront remis à chaque établissement ayant obtenu l'attestation de conformité.

Le respect du guide et de la charte de communication est vérifié lors de l'évaluation de surveillance après l'audit initial et lors des audits de renouvellement.

Conditions d'utilisation du Label Bureau Veritas Certification QUALIPSAD

Comment utiliser la marque de labellisation?

Ses couleurs originales : bleu, rouge et gris (Pantone 200C et 404C) ou en Noir & Blanc

Ses dimensions : 24 mm de hauteur minimum (conserver les proportions)

Les règles de bonne utilisation de votre marque de labellisation

Vous êtes autoriser à utiliser le label sur :

- Sur vos sites Internet, publicités, brochures, supports papiers...
- Sur des véhicules, des bâtiments,...

Note : L'apposition du label sur les rapports des laboratoires d'essais, d'étalonnage ou de contrôle n'est pas autorisée.

Parlez de votre Labellisation

- **Bureau Veritas Certification** est le leader mondial de la certification.
- A la suite d'un audit, et après avis favorable de notre comité de labellisation, nous allons vous délivrer une attestation de conformité, selon **le référentiel QUALIPSAD**, preuve de votre réussite.
- Cette attestation de conformité est accordée pour un périmètre précis, correspondant à son libellé.

Important

Si le périmètre de labellisation est restreint par rapport à l'ensemble des activités de l'établissement, ou que seuls certains établissements sont labélisés sur l'ensemble des sites existants, l'établissement doit communiquer sur sa labellisation en précisant clairement le périmètre effectivement couvert. Les documents de communication devront **alors** être préalablement validés par Bureau Veritas Certification avant toute diffusion et utilisation.

Votre Labellisation

Vous souhaitez communiquer sur cette réussite qui correspond à l'aboutissement d'un véritable

Un projet de communication:

- Nous vous aidons à utiliser la marque de labellisation et à rédiger vos communiqués de presse.

- Nous mettons à votre disposition des encadrements.

- Des supports pour vous aider à communiquer

Notre site Internet vous accueille sur ses pages News et valorise votre labellisation,

Notre lettre Client **BV Infos**, distribuée à 7000 exemplaires, témoigne de vos initiatives internes ou externes.

EXIGENCES EN MATIERE DE LABELLISATION

REGLES DE LABELLISATION APPLICABLES A L'ORGANISME TIERCE PARTIE

L'évaluation de la conformité de l'établissement par rapport aux exigences du référentiel QUALIPSAD devra être réalisée par un organisme tierce-partie justifiant d'une accréditation selon la norme NF EN ISO/CEI 17021 pour les certifications selon la norme ISO 9001 (et éventuellement ISO 13485 si l'entreprise dispose d'une certification selon cette norme), en conformité avec les exigences de l'ISO 19011 et du barème des écarts validé lors du comité de validation QUALIPSAD.

L'organisme tierce-partie devra, notamment dans le cadre de ses prestations de labellisation selon le référentiel QUALIPSAD, respecter l'exigence 5.2 « gestion de l'impartialité » de la norme NF EN ISO/CEI 17021.

En cas de non respect du présent document et/ou en cas de réclamations justifiées, l'organisme tierce-partie pourra être suspendu ou se voir retirer le droit à la réalisation de labellisation si aucune action corrective n'est apportée.

DUREE D'AUDIT

La durée d'audit est définie et validée par le comité de validation du référentiel

Lors de chaque audit, et dans la mesure du possible, une visite au domicile du patient sera réalisée. L'entreprise devra s'assurer de l'acceptation de cette visite auprès du patient (ou de ses proches).

On entend par activité les trois principaux domaines d'activité d'une société Prestataire de santé à domicile :

- Nutrition/perfusion/insuline (NPI)
- Respiratoire
- Location de matériel médical

A) Pour une société Prestataire de santé à domicile ayant une activité locale (1 site)

	Audit Initial		Audit de surveillance annuel		Audit de renouvellement	
	Sur site	PR*	Sur site	PR*	Sur site	PR*
Site principal	1j	0,5j	1j	0,5j	1j	0,5j
Visite patient	0,5j				0,5j	

B) Pour une société Prestataire de santé à domicile ayant une activité régionale (plusieurs agences)

	Audit Initial			Audit de surveillance annuel			Audit de renouvellement		
	Nbre d'agences visitées	Sur site	PR*	Nbre d'agences visitées	Sur site	PR*	Nbre d'agences visitées	Sur site	PR*
Siège		1j	0,5j		0,5j	0,5j		1j	0,5j
Activité 1	1	0,5j		1	0,5j		1	0,5j	
Activité 2	1	0,5j		1	0,5j		1	0,5j	
Activité 3	1	0,5j		1	0,5j		1	0,5j	
Visite Patient		0,5j						0,5j	
Total Pour 1 activité	1	2j	0,5j	1	1j	0,5j	1	2j	0,5j
Total Pour 2 activités	2	2,5j	0,5j	2	1,5j	0,5j	1	2,5j	0,5j
Total Pour 3 activités	3	3j	0,5j	3	2j	0,5j	1	3j	0,5j

C) Pour une société Prestataire de santé à domicile ayant une activité nationale (plusieurs agences)

C1) Entreprise prestataire de santé à domicile dont le siège centralise les activités supports (achat, facturation, RH, qualité.....)

	Audit Initial			Audit de surveillance annuel			Audit de renouvellement		
	Nbre d'agences visitées	Sur site	PR*	Nbre d'agences visitées	Sur site	PR*	Nbre d'agences visitées	Sur site	PR*
Siège		1j	0,5j		1j	0,5j		1j	0,5j
Activité 1	2	1j		1	0,5j		2	1j	
Activité 2	2	1j		1	0,5j		2	1j	
Activité 3	2	1j		1	0,5j		2	1j	
Visite Patient		0,5j						0,5j	
Total Pour 1 activité	2	2,5j	0,5j	1	1,5j	0,5j	2	2,5j	0,5j
Total Pour 2 activités	4	3,5j	0,5j	2	2j	0,5j	4	3,5j	0,5j
Total Pour 3 activités	6	4,5j	0,5j	3	2,5j	0,5j	6	4,5j	0,5j

C2) Entreprise prestataire de santé à domicile dont les activités supports (achat, facturation, RH, qualité.....) sont centralisées de manière régionale

	Audit Initial			Audit de surveillance annuel			Audit de renouvellement		
	Nbre d'agences visitées	Sur site	PR*	Nbre d'agences visitées	Sur site	PR*	Nbre d'agences visitées	Sur site	PR*
Siège		0,5j	0,5j		0,5j	0,5j		0,5j	0,5j
Direction régionale (DR)	2	1j		1	0,5j		2	1j	
Activité 1	2	1j		1	0,5j		2	1j	
Activité 2	2	1j		1	0,5j		2	1j	
Activité 3	2	1j		1	0,5j		2	1j	
Visite Patient		0,5j						0,5j	
Total Pour 1 activité	2 (+2DR)	3j	0,5j	1 (+1DR)	1,5j	0,5j	2 (+2DR)	3j	0,5j
Total Pour 2 activités	4 (+2DR)	4j	0,5j	2 (+1DR)	2j	0,5j	4 (+2DR)	4j	0,5j
Total Pour 3 activités	6 (+2DR)	5j	0,5j	3 (+1DR)	2,5j	0,5j	6 (+2DR)	5j	0,5j

* PR : préparation de l'audit et rédaction du rapport hors site

Cas des Structures multi-sites :

Définition

Une entreprise multi-sites est une entreprise possédant plusieurs implantations géographiques (réseaux, directions régionales, agences, bureaux, ...) et mettant en œuvre un seul et même système de management. Les activités, le périmètre de certification et le cas échéant, les aspects significatifs (effets environnementaux ou risques liés à la sécurité, par exemple) doivent être similaires pour chaque site.

Dans ce cas, le système mis en œuvre doit répondre aux exigences suivantes :

- La gestion et la structure du système de management sont centralisées
- Tous les sites ont fait l'objet d'audits internes avant l'audit de certification.
- Les activités suivantes sont centralisées ou font l'objet d'un reporting central :
 - ✓ la documentation et les modifications du système de management
 - ✓ la revue de direction
 - ✓ les réclamations
 - ✓ l'évaluation des mesures correctives
 - ✓ la planification de l'audit interne et l'évaluation des résultats.

La labellisation porte sur le système de management mis en œuvre et non pas sur une entité juridique en particulier. Une même certification multi sites peut permettre de générer un ou plusieurs certificats, même si l'entité multi sites est composée de sociétés dont les raisons sociales sont différentes. Lorsque cette labellisation concerne des entités juridiques qui ne sont pas directement signataires du contrat de certification, le signataire du contrat doit le rendre exécutoire par l'ensemble des entités concernées.

La labellisation est réalisée sur la base d'un échantillonnage des sites existants. La liste des sites qui seront audités est établie en fonction du nombre total de sites, de manière à avoir dans l'échantillon retenu chaque type d'implantation de façon représentative.

Cette approche prend en compte les similitudes existantes dans l'organisation et permet, en évitant toute redondance, d'obtenir une vision représentative de la conformité de l'entreprise.

La liste des entités à auditer lors de l'audit initial, comme lors des visites de suivi, comprend systématiquement le siège social où sont localisées toutes les fonctions générales du système de management ainsi qu'un nombre approprié de sites. Cette liste est communiquée à l'entreprise avec le programme de chaque audit.

Cas de structures déjà certifiées selon la norme ISO 9001 et/ou ISO 13485 (versions en vigueur)

Dans le cas où la structure auditée disposerait d'une certification sous accréditation de son système de management de la qualité selon la norme ISO 9001 et/ou ISO 13485, une réduction des durées d'audit pourra être envisagée par l'organisme tierce-partie.

Cette réduction ne pourra pas excéder 30% de la durée déterminée.

L'audit sera réalisé en tenant compte du tableau de concordance annexé au référentiel.

L'entreprise devra adresser préalablement à son audit :

- ses certificats en cours de validité
- son dernier rapport d'audit

Par ailleurs, si l'audit est réalisé en combinant les deux référentiels, une optimisation des durées pourra être pratiquée par l'organisme tierce-partie de la manière suivante :

- Durée définie pour la certification ISO 9001 + 50% de la durée définie pour la labellisation QUALISPAD.
- Durée définie pour la certification ISO 13485 + 30% de la durée définie pour la labellisation QUALISPAD.

QUALIFICATION DES AUDITEURS

Les auditeurs reconnus compétents pour réaliser les évaluations selon le référentiel QUALIPSAD devront justifier des points suivants :

- formation à l'audit tierce partie,
- formation au référentiel QUALIPSAD dispensée par l'organisme tierce-partie avec un cursus de qualification défini par l'organisme tierce-partie
- compétence de l'activité auditée et de la réglementation s'y rapportant.

L'organisme tierce-partie pourra désigner un ou plusieurs auditeurs référents, justifiant des compétences et expériences nécessaires à l'audit selon le référentiel Qualipsad, sans formation complémentaire. Il(s) aura(auront) la charge de former les autres auditeurs sélectionnés par l'organisme tierce-partie.

COMPOSITION DE L'EQUIPE D'AUDIT

L'organisme tierce-partie missionnera les auditeurs reconnus compétents pour réaliser les évaluations selon le référentiel QUALIPSAD.

L'équipe d'audit sera composée d'un responsable d'audit et, éventuellement, d'un ou plusieurs auditeurs

Les missions du responsable d'audit :

- Mener et coordonner l'audit :
 - Il est l'interlocuteur principal de l'établissement pour toutes les questions concernant le déroulement de l'audit.
 - Il est le correspondant privilégié de l'organisme tierce-partie concernant la mission d'audit.
 - Il pilote et organise la mission des autres membres de l'équipe d'audit.
- Réaliser l'audit :
 - Il anime et mène les réunions d'ouverture et de clôture de l'audit.
 - Il réalise les entretiens nécessaires au recueil d'informations selon le programme préalablement défini avec l'établissement et l'équipe d'évaluation.
 - Il synthétise les informations recueillies lors de l'audit, les analyse, émet des constats, écarts, recommandations d'amélioration en collaboration avec l'équipe d'audit.
 - Il rédige, finalise et adresse à l'établissement, avec la participation des autres membres de l'équipe d'audit, les documents suivant :
 - ✓ Programme d'audit.
 - ✓ Rapport d'audit
 - ✓ Levée des écarts constatés lors de l'audit suite à l'envoi des actions par l'établissement.
 - Il adresse à l'organisme tierce-partie le rapport d'audit finalisé et, éventuellement complété des documents attestant des actions consécutives aux écarts constatés lors de l'audit.

Les missions de l'auditeur :

➤ Réaliser l'audit :

- Il participe aux réunions d'ouverture et de clôture de l'audit.
- Il réalise les entretiens nécessaires au recueil d'informations selon le programme préalablement défini avec l'établissement et l'équipe d'audit.
- Il synthétise les informations recueillies lors de l'audit, les analyse, émet des constats, écarts, recommandations d'amélioration en collaboration avec l'équipe d'audit.
- Il participe à la rédaction, la finalisation, avec la participation de l'équipe d'audit, des documents suivant :
 - ✓ Programme d'audit.
 - ✓ Rapport d'audit
 - ✓ Levée des écarts constatés lors de l'audit suite à l'envoi des actions par l'établissement.

BAREME DES ECARTS ET CONDITIONS DE DELIVRANCE DE L'ATTESTATION DE CONFORMITE

Barème des écarts

Afin de pouvoir prétendre à la labellisation, l'établissement doit se conformer aux engagements du référentiel.

L'évaluation de la conformité à ces engagements peut donner lieu lors des audits de labellisation à la formalisation d'écarts.

Au cours de l'audit, les dysfonctionnements rencontrés sont commentés avec le représentant de l'entreprise qui peut alors apporter des éléments complémentaires pouvant permettre de les revoir dans un contexte plus global.

Si l'écart est maintenu, il est alors formalisé sur un rapport de non-conformité.

Les écarts sont catégorisés en non-conformités mineures ou majeures. Elles sont générées lorsque, par exemple, l'équipe d'audit constate :

- une défaillance d'un processus/d'une activité à respecter une exigence du référentiel ou du système de management en place, ou à atteindre son but
- un non-respect d'une exigence réglementaire et légale relative aux produits ou services
- une dérive d'un processus/d'une activité mettant en cause la conformité d'un produit

Les non-conformités ainsi formalisées répondent toujours aux 3 critères suivants :

- Etre objectives et motivées par le non respect d'une exigence du référentiel ou d'une disposition prévue par l'entreprise.
- Etre fondées sur des évidences et en aucun cas sur des présomptions.
- Etre comprises et acceptées par l'Entreprise.

Dès cet instant, l'entreprise peut engager des actions correctives pour solutionner les non-conformités. A la demande de l'entreprise, les auditeurs de l'Organisme Tierce Partie se prononcent sur la recevabilité des actions correctives qu'elle se propose d'engager.

Par ailleurs, l'équipe d'audit pourra dégager des opportunités d'amélioration :

- Disposition adaptée pour répondre aux exigences du référentiel et prévue dans le système documentaire de l'entreprise mais dont l'efficacité et/ou l'efficience mériteraient d'être améliorées.

Conditions de labellisation minimales :

Si l'audit révèle un ou plusieurs écarts majeurs :

- L'établissement devra mettre en œuvre une ou plusieurs actions correctives. Il transmettra la preuve de la mise en œuvre de ces actions à l'équipe d'audit sous 90 jours, qui se prononcera alors sur la recevabilité des dispositions prises par l'établissement.
- Si l'audit révèle 5 écarts majeurs ou plus, un audit complémentaire devra être réalisé pour s'assurer de l'effectivité de la mise en œuvre des actions.
- Si l'audit révèle 8 écarts majeurs ou plus, un audit complet devra être de nouveau réalisé.

Si l'audit révèle une ou plusieurs écarts mineurs :

- L'établissement devra mettre en œuvre une ou plusieurs actions correctives. Il transmettra la preuve de la mise en œuvre de ces actions à l'équipe d'audit sous 90 jours, qui se prononcera alors sur la recevabilité des dispositions prises par l'établissement. Dans le cas où la mise en œuvre des actions ne soit pas possible dans le délai imparti, il pourra être accepté qu'un plan d'actions soit formalisé et transmis par l'établissement.
- Si l'audit révèle 10 écarts mineurs ou plus, un audit complémentaire devra être réalisé pour s'assurer de l'effectivité de la mise en œuvre des actions.

ATTESTATION DE CONFORMITE

L'attestation de conformité est établie par l'organisme tierce-partie pour une durée de 3 ans

Conditions de conservation de l'attestation : l'attestation de conformité demeurera valide sous condition que l'établissement réalise ses audits de surveillance et de renouvellement selon les périodicités convenues, qu'il n'y ait pas eu de modification significative au sein de l'établissement, que les audits confirment la conformité au référentiel et sous réserve du paiement des prestations de l'organisme tierce-partie



Attribuée à

MEDICAL'DOM

13 RUE DU PATIENT ANGLAIS
11330 MAISONS

Bureau Veritas Certification atteste que la démarche qualité de l'établissement a été évaluée et jugée conforme aux exigences du référentiel QUALIPSAD, version décembre 2012

Domaine d'application

**QUALITE DES ACTIVITES
DES PRESTATAIRES DE SANTE A DOMICILE**

Date de délivrance originale: jj mm aa

Sous réserve du fonctionnement continu et satisfaisant de la démarche qualité de l'établissement, cette attestation de conformité est valable jusqu'à: jj mm aa

Pour vérifier la validité de l'attestation appelez au : + 33(0) 1 41 97 00 60

Tout éclaircissement sur cette évaluation peut être obtenu auprès de l'établissement labellisé.

Date : jj mm aa
Numéro d'affaire : 123456-SPECIMEN

Jacques MATILLON
Directeur Général



BUREAU EN CHARGE : Bureau Veritas Certification France - 60, avenue du Général de Gaulle - 92046 Paris La Défense

BAREME DES ECARTS ET CONDITIONS DE DELIVRANCE DE L'ATTESTATION DE CONFORMITE

Barème des écarts

Afin de pouvoir prétendre à la labellisation, l'établissement doit se conformer aux engagements du référentiel.

L'évaluation de la conformité à ces engagements peut donner lieu lors des audits de labellisation à la formalisation d'écarts.

Au cours de l'audit, les dysfonctionnements rencontrés sont commentés avec le représentant de l'entreprise qui peut alors apporter des éléments complémentaires pouvant permettre de les revoir dans un contexte plus global.

Si l'écart est maintenu, il est alors formalisé sur un rapport de non-conformité.

Les écarts sont catégorisés en non-conformités mineures ou majeures. Elles sont générées lorsque, par exemple, l'équipe d'audit constate :

- une défaillance d'un processus/d'une activité à respecter une exigence du référentiel ou du système de management en place, ou à atteindre son but
- un non-respect d'une exigence réglementaire et légale relative aux produits ou services
- une dérive d'un processus/d'une activité mettant en cause la conformité d'un produit

Les non-conformités ainsi formalisées répondent toujours aux 3 critères suivants :

- Etre objectives et motivées par le non respect d'une exigence du référentiel ou d'une disposition prévue par l'entreprise.
- Etre fondées sur des évidences et en aucun cas sur des présomptions.
- Etre comprises et acceptées par l'Entreprise.

Dès cet instant, l'entreprise peut engager des actions correctives pour solutionner les non-conformités. A la demande de l'entreprise, les auditeurs Bureau Veritas Certification se prononcent sur la recevabilité des actions correctives qu'elle se propose d'engager.

Par ailleurs, l'équipe d'audit pourra dégager des opportunités d'amélioration :

- Disposition adaptée pour répondre aux exigences du référentiel et prévue dans le système documentaire de l'entreprise mais dont l'efficacité et/ou l'efficience mériteraient d'être améliorées.

Conditions de labellisation minimales :

Si l'audit révèle un ou plusieurs écarts majeurs :

- L'établissement devra mettre en œuvre une ou plusieurs actions correctives. Il transmettra la preuve de la mise en œuvre de ces actions à l'équipe d'audit sous 90 jours, qui se prononcera alors sur la recevabilité des dispositions prises par l'établissement.
- Si l'audit révèle 5 écarts majeurs ou plus, un audit complémentaire devra être réalisé pour s'assurer de l'effectivité de la mise en œuvre des actions.
- Si l'audit révèle 8 écarts majeurs ou plus, un audit complet devra être de nouveau réalisé.

Si l'audit révèle une ou plusieurs écarts mineurs :

- L'établissement devra mettre en œuvre une ou plusieurs actions correctives. Il transmettra la preuve de la mise en œuvre de ces actions à l'équipe d'audit sous 90 jours, qui se prononcera alors sur la recevabilité des dispositions prises par l'établissement. Dans le cas où la mise en œuvre des actions ne soit pas possible dans le délai imparti, il pourra être accepté qu'un plan d'actions soit formalisé et transmis par l'établissement.
- Si l'audit révèle 10 écarts mineurs ou plus, un audit complémentaire devra être réalisé pour s'assurer de l'effectivité de la mise en œuvre des actions.