



Sommaire :

| | | |
|--------|---|----|
| I. | Objet | 4 |
| II. | Domaine d'application | 4 |
| III. | Documents | 4 |
| IV. | Définitions | 4 |
| V. | Exigences de certification..... | 5 |
| VI. | Demande de devis | 5 |
| VII. | Revue de la demande..... | 6 |
| VIII. | Contrat de certification..... | 6 |
| 1. | Cas général | 7 |
| 2. | Cas des organismes multi-sites..... | 7 |
| IX. | Signature du contrat de certification..... | 10 |
| X. | Planification..... | 11 |
| XI. | Auditeur(s)..... | 11 |
| XII. | Mise à disposition d'un guide..... | 12 |
| XIII. | Réalisation de l'audit initial..... | 12 |
| 1. | Etape 1..... | 12 |
| 2. | Etape 2..... | 13 |
| XIV. | Réalisation des audits | 14 |
| 1. | Prise de contact avec l'audité | 14 |
| 2. | Planification de l'audit | 14 |
| 3. | Conduite de la réunion d'ouverture..... | 15 |
| 4. | Audit..... | 16 |
| 5. | Constatations d'audit..... | 17 |
| 6. | Préparation des conclusions | 18 |
| 7. | Réunion de clôture..... | 18 |
| 8. | Réponse aux non-conformités | 18 |
| 9. | Préparation et diffusion du rapport d'audit..... | 19 |
| XV. | Revue de l'évaluation et décision de certification..... | 20 |
| XVI. | Enregistrements relatifs aux clients certifiés | 21 |
| XVII. | Annuaire des prestataires certifiés..... | 21 |
| XVIII. | Audit de surveillance..... | 21 |
| 1. | Fréquence | 21 |
| 2. | Contenu de l'audit de surveillance | 22 |
| 3. | Autres activités de surveillance : | 22 |
| XIX. | Audit renouvellement | 23 |



| | | |
|---------|--|----|
| 1. | Planification..... | 23 |
| 2. | Contenu de l’audit de renouvellement..... | 23 |
| 3. | Décision de renouvellement | 23 |
| XX. | Audit complémentaire | 24 |
| XXI. | Audits avec un préavis très court..... | 24 |
| XXII. | Cas des audits réalisés à distance | 24 |
| XXIII. | Observateurs | 25 |
| XXIV. | Experts techniques..... | 25 |
| XXV. | Auditeurs en formation..... | 26 |
| XXVI. | Extension de certification | 26 |
| 1. | Extension de périmètre | 26 |
| 2. | Extension de site..... | 26 |
| XXVII. | Transferts de certification..... | 27 |
| 1. | Transfert auprès de QUALITIA Certification | 27 |
| 2. | Transfert depuis QUALITIA Certification..... | 27 |
| XXVIII. | Résiliation, réduction, suspension ou retrait de la certification..... | 28 |
| 1. | Suspension et retrait | 28 |
| 2. | Résiliation..... | 29 |
| XXIX. | Plaintes et appels | 29 |
| XXX. | Impartialité et confidentialité | 29 |
| XXXI. | Changements entraînant des conséquences sur la certification | 30 |
| 1. | Modification du programme de certification..... | 30 |
| 2. | Modification à l’initiative du client..... | 30 |
| XXXII. | Communication au public..... | 30 |
| XXXIII. | Utilisation de la marque de la certification..... | 31 |
| XXXIV. | Pré Audit..... | 31 |

Diffusion :

Le document est accessible sur le répertoire « Procédures » se trouvant sur le serveur informatique.

Evolution de la procédure :

| Indice de révision | Date | Auteur |
|--------------------|------------|-----------|
| A | 01/07/2022 | N.DUSSART |
| B | 09/09/2022 | N.DUSSART |
| | | |
| | | |
| | | |

| | | |
|--|--|--|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Signataires :

| | Nom | Fonction | Visa |
|---------------|-----------------|--------------------------|---|
| Approbation : | CLANET Laetitia | Directrice certification |  |



I. Objet

Cette procédure décrit le processus et les règles de certification des systèmes de management pour la norme NF EN ISO 9001.

II. Domaine d'application

Cette procédure s'applique aux activités de certification réalisées par QUALITIA Certification en France et dans les DOM-TOM.

Elle s'applique à l'ensemble candidats, clients, des salariés et auditeurs internes et externes qui ont pour activité la certification des systèmes de management selon la norme NF EN ISO 9001 :2015.

III. Documents

Les référentiels et normes suivants :

- ISO/CEI 17021-1 en vigueur
- ISO/IEC 17021-3 en vigueur
- ISO 19011 en vigueur
- IAF MD1 en vigueur
- IAF MD2 en vigueur
- IAF MD4 en vigueur
- IAF MD5 en vigueur
- IAF MD11 en vigueur

IV. Définitions

| | |
|-----|----------------------------|
| SMQ | Système management qualité |
| | |
| | |
| | |

| | | |
|---|---|------------------|
|  | PROGRAMME DE CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT ISO 9001 | SM-QUA-PRO-001 B |
| | | 09/09/2022 |
| | | Page 5 sur 32 |

V. Exigences de certification

La certification des systèmes de management s’inscrit dans une démarche d’amélioration qualité.

Les textes principaux de cette réglementation sont les suivants :

- Norme ISO 9001

La conformité à la certification spécifie que l’organisme certifié a un système qualité établi.

VI. Demande de devis

La candidature à cette certification est ouverte de façon non discriminatoire à tout organisme ou entreprise. Elle n’est pas conditionnée par la taille de l’entreprise ni par son appartenance à une association ou un groupe.

Afin d’instruire la demande et faire une proposition de prix, le formulaire **SM-QUA-ENR-001 Demande de devis** ou le formulaire en ligne sur le site www.qualitia-certification.fr devra être complété pour toute entreprise souhaitant :

- Candidater à la certification
- Renouveler sa certification
- Réaliser un transfert de certification chez QUALITIA Certification
- Réaliser une extension de certification (périmètre, nombre de sites, ...)

Ce formulaire permet de recueillir les informations suivantes :

- Raison sociale de l’organisme
- Adresse du siège social
- Numéro de SIRET :
- Coordonnées d’un contact identifié
- Code NACE/NAF
- Périmètre de certification
- Processus externalisés
- Libellé de l’activité
- Informations sur le nombre et type de salarié
- Informations relatives à la taille des sites
- Nombre de site couverts par la certification
- Langue pratiquée impliquant le bon déroulement de l’audit
- Réglementations spécifiques
- Preuves de certifications déjà obtenues (validité, périmètre)
- Période souhaitée pour l’audit
- Informations relatives aux sites temporaires
- Maturité du système de management
- Impartialité de l’organisme audité
- Recueil d’informations potentielles sur les multi-sites

L’ensemble des informations devront être conformes. En cas de dérive, QUALITIA Certification se réserve le droit de réviser ou annuler le contrat.

| | | |
|---|---|------------------|
|  | PROGRAMME DE CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT ISO 9001 | SM-QUA-PRO-001 B |
| | | 09/09/2022 |
| | | Page 6 sur 32 |

VII. Revue de la demande

Une revue des informations obtenues est réalisée par QUALITIA Certification. Ceci permet de garantir que :

- Les informations relatives à l'organisme candidat et à son système de management sont suffisantes pour élaborer un programme d'audit
- 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 (tels que la langue, les conditions de sécurité, les menaces pour l'impartialité, etc.).
- QUALITIA Certification a la compétence et la capacité nécessaire pour réaliser l'activité de certification,
- QUALITIA Certification et les auditeurs pressentis n'ont pas de liens ni de conflit d'intérêts avec le client.

Ainsi QUALITIA Certification décidera d'entreprendre ou non la certification et formulera une offre de prix. En cas de refus, QUALITIA Certification informera l'entreprise par écrit des raisons qui ont motivé ce refus.

De plus, lorsque le client gère des équipes, les activités qui ont lieu pendant les rotations des équipes seront prises en compte lors de l'élaboration du programme d'audit et des plans d'audit.

VIII. Contrat de certification

Le contrat est conclu pour un cycle de certification. Il comprend un audit initial en deux étapes, des audits de surveillance durant la première et la deuxième année 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 de trois ans commence avec la décision de certification.

Les cycles suivants commencent avec la décision de renouvellement de la certification

Le prix est calculé en fonction de la durée de l'audit. Cette durée est elle-même définie par l'IAF MD 5 :2019

QUALITIA Certification se réserve le droit de réviser la durée des audits du cycle de certification afin de l'ajuster à toute modification ou évolution ultérieure à la signature du contrat.

Le temps passé par un membre quelconque de l'équipe qui n'a pas été désigné comme auditeur (c'est-à-dire les experts techniques, les traducteurs, les interprètes, les observateurs et les auditeurs en formation) ne doit pas être compté dans la durée de l'audit du système de management déterminée ci-dessus.



1. Cas général

La durée d'audit se calcule en fonction du nombre réel d'employés et de la complexité du secteur d'activité de pour lequel il souhaite être certifié, selon le barème ci-dessous :

| Nombre réel d'employés | Temps d'audit Etape 1 + Etape 2 (jours) | Nombre réel d'employés | Temps d'audit Etape 1 + Etape 2 (jours) |
|------------------------|---|------------------------|--|
| 1-5 | 1.5 | 626-875 | 12 |
| 6-10 | 2 | 876-1175 | 13 |
| 11-15 | 2.5 | 1176-1550 | 14 |
| 16-25 | 3 | 1551-2025 | 15 |
| 26-45 | 4 | 2026-2675 | 16 |
| 46-65 | 5 | 2676-3450 | 17 |
| 66-85 | 6 | 3451-4350 | 18 |
| 86-125 | 7 | 4351-5450 | 19 |
| 126-175 | 8 | 5451-6800 | 20 |
| 176-275 | 9 | 6801-8500 | 21 |
| 276-425 | 10 | 8501-10700 | 22 |
| 426-625 | 11 | >10700 | Suivre la progression indiquée ci-dessus |

Ces durées peuvent varier en fonction de :

- Nombre d'employés « postés »
- Nombre d'employés non qualifiés réalisant des tâches similaires/répétitives
- Superficie du site par rapport aux employés
- La période de mise en place du système de management
- Réglementations spécifiques pouvant influencer la durée d'audit
- Une activité impliquant de visiter des sites temporaires

Ainsi que niveau de risque analysé en fonction du code NACE/NAF par QUALITIA Certification.

2. Cas des organismes multi-sites

Un organisme multisite ne doit pas nécessairement être une seule entité juridique, mais tous les sites concernés doivent avoir un lien juridique ou contractuel avec fonction centrale de l'organisme et être soumis au même système de management défini, établi et faisant l'objet d'une surveillance continue et d'audits internes par la fonction centrale. Cela signifie que la fonction centrale est autorisée à exiger de n'importe quel site qu'il mette en œuvre des mesures correctives lorsque cela s'avère nécessaire. Le cas échéant, cette autorisation devrait être prévue dans l'accord officiel conclu entre la fonction centrale et les sites...

Pour être qualifié de multi-sites :

- L'organisme doit avoir un seul et unique système de management
- L'organisme doit identifier sa fonction centrale. Celle-ci fait partie de l'organisme et ne doit pas être sous-traitée à un organisme extérieur.



- La fonction centrale doit avoir l'autorité organisationnelle pour définir, mettre en place et faire fonctionner le système qualité unique.
- Le système de management unique de l'organisme doit être soumis à une revue de direction centralisée.
- Tous les sites doivent être inclus dans le programme d'audit interne de l'organisme.

La fonction centrale doit veiller à ce que les données de chaque site soient collectées et analysées, et doit être capable de démontrer son autorité et sa capacité à amorcer au besoin des changements organisationnels concernant, entre autres mais pas seulement :

- la documentation système et les modifications du système ;
- les revues de direction ;
- les plaintes ;
- l'évaluation des mesures correctives ;
- la planification de l'audit interne et l'évaluation des résultats ; et
- les exigences légales et réglementaires relatives aux normes applicables.

a. Site

Un site peut inclure tous les terrains sur lesquels des processus ou des activités sont réalisés sous le contrôle d'un organisme dans un lieu donné, y compris tout stockage lié à ces activités de matières premières, de sous-produits, de produits semi-finis, de produits finis et de déchets ainsi que tout équipement ou infrastructure, fixe ou non, utilisé dans les processus ou activités concernés. Autrement, lorsque la loi l'exige, les définitions fixées dans les régimes nationaux ou locaux de permis s'appliquent.

S'il n'est pas possible de définir un lieu (par exemple, pour des services), le périmètre de certification devrait prendre en considération les processus et les activités du siège de l'organisme ainsi que la prestation de ses services. Le cas échéant, QUALITIA Certification peut décider que l'audit de certification sera réalisé uniquement à l'endroit où l'organisme fournit ses services. Dans ce cas, toutes les interfaces du site avec sa fonction centrale doivent être identifiées et auditées

b. Site temporaire

Les sites temporaires couverts par le système de management de l'organisme doivent faire l'objet d'un audit sur la base d'un échantillonnage afin de fournir la preuve du fonctionnement et de l'efficacité du système de management. Ils peuvent cependant être inclus dans le domaine d'application d'une certification multisite et sur les documents de certification, sous réserve d'un accord entre QUALITIA Certification et son client. Si des sites temporaires sont mentionnés dans les documents de certification, ils doivent être identifiés en tant que tels.

c. Echantillonnage

L'échantillonnage d'un panel de sites est autorisé si les sites concernés réalisent tous des processus ou activités très similaires.

QUALITIA Certification définira des restrictions concernant :

- les secteurs de la portée de la certification ou les processus et activités (c'est à dire sur la base de l'évaluation des risques ou de la complexité associés à ce secteur ou à cette activité) ;
- la taille des sites éligibles à un audit multisite ;

| | | |
|---|---|------------------|
|  | PROGRAMME DE CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT ISO 9001 | SM-QUA-PRO-001 B |
| | | 09/09/2022 |
| | | Page 9 sur 32 |

- les variations dans la mise en œuvre locale du système de management permettant de prendre en compte différents processus ou activités ou différents systèmes contractuels ou réglementaires ; et
- l'utilisation de sites temporaires opérant sous le système de management de l'organisme, même s'ils ne sont pas listés dans les documents de certification.

QUALITIA Certification se réserve le droit d'auditer un site en particulier s'il est jugé pertinent et justifié.

L'échantillonnage devra comporter au moins 25% de sites au hasard.

Le reste de l'échantillonnage doit être sélectionné de façon que les différences entre les sites sélectionnés sur la période de validité du certificat soient aussi grandes que possible.

La sélection des sites doit prendre en considération, entre autres, les éléments suivants :

- les résultats des audits internes des sites et des revues de direction ou des précédents audits de certification ;
- les enregistrements des plaintes et d'autres aspects pertinents des actions correctives et préventives adoptées ;
- les différences significatives de taille entre les sites ;
- les différences d'organisation d'équipes et de procédures de travail ;
- la complexité du système de management et des processus menés sur les sites ;
- les modifications apportées depuis le dernier audit de certification ;
- la maturité du système de management et la connaissance de l'organisme ;
- les questions environnementales et l'étendue des aspects et des impacts qui y sont liés pour les systèmes de management environnemental ;
- les différences de culture, de langue et d'exigences réglementaires ;
- la dispersion géographique des sites ; et
- si les sites sont permanents, temporaires ou virtuels.

Cette sélection ne sera pas nécessairement faite au début du processus d'audit, elle peut également être réalisée une fois l'audit de la fonction centrale achevé.

Dans tous les cas, la fonction centrale doit être informée des sites inclus dans l'échantillon. Cette information peut être transmise dans un délai relativement court ; mais suffisant pour permettre la préparation l'audit.

QUALITIA Certification détient une procédure documentée pour définir la taille de l'échantillon. Cette procédure prend en compte tous les facteurs décrits dans la présente section.

Calcul du nombre minimal de sites devant être visité :

- **Audit initial** : la taille de l'échantillon est la racine carrée du nombre total de sites ($y=\sqrt{x}$), arrondi au nombre entier supérieur, étant entendu que y = le nombre de sites échantillonné et x = le nombre total de sites.
- **Audit de surveillance** : la taille de l'échantillon annuel est la racine carrée du nombre total de sites multipliée par 0,6 ($y=0,6 \sqrt{x}$), arrondie au nombre entier supérieur.

En surveillance, 30 % des sites, arrondis au nombre entier supérieur, doivent être audités chaque année civile. Chaque audit doit inclure la fonction centrale. Les sites sélectionnés pour le deuxième audit de surveillance seront normalement différents de ceux choisis pour le premier

| | | |
|---|---|------------------|
|  | PROGRAMME DE CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT ISO 9001 | SM-QUA-PRO-001 B |
| | | 09/09/2022 |
| | | Page 10 sur 32 |

- **Audit de renouvellement** : la taille de l'échantillon est la même que pour un audit initial. Néanmoins, si le système de management a prouvé son efficacité au cours du cycle de certification, la taille de l'échantillon pourra être réduite à $y=0,8 \sqrt{x}$, arrondie au nombre entier supérieur

La fonction centrale sera auditée durant la certification initiale, lors de chaque audit de re certification et au moins une fois par année civile dans le cadre de la surveillance.

La taille ou la fréquence de l'échantillon sera augmentée si l'analyse des risques réalisée par QUALITIA Certification pour les activités ou les processus couverts par le système de management objet de la certification, révèle des circonstances particulières au regard de facteurs tels que :

- la taille des sites et le nombre d'employés ;
- la complexité ou le niveau de risque de l'activité ou du processus concerné par le système de management ;
- les différences de méthodes de travail (par exemple, travail posté) ;
- les différences entre les processus ou les activités réalisés ;
- les registres de plaintes et d'autres aspects pertinents des mesures d'actions correctives et préventives adoptées ;
- tout aspect multinational ; et
- les résultats des audits internes et des revues de direction.

Si l'organisme a un système hiérarchisé de succursales (par exemple, un siège (bureau central), des bureaux nationaux, des bureaux régionaux et des succursales locales), le modèle d'échantillonnage pour l'audit initial décrit ci-dessus s'applique à chaque niveau hiérarchique.

Exemple :

1 siège : visité à chaque cycle d'audit (initial, de surveillance ou de re certification)

4 bureaux nationaux : échantillon de 2 bureaux, dont au moins 1 choisi aléatoirement

27 bureaux régionaux : échantillon de 6 bureaux, dont au moins 2 choisis aléatoirement

1 700 succursales locales : échantillon de 42 succursales, dont au moins 11 choisies aléatoirement

L'échantillon de bureaux régionaux devra inclure au moins un bureau régional contrôlé par chaque bureau national. L'échantillon de succursales locales devra inclure au moins une succursale locale contrôlé par chaque bureau régional. Par conséquent, il se peut que la taille de l'échantillon à chaque niveau dépasse la taille minimale d'échantillon calculée.

À tout moment opportun (c'est-à-dire, avant de planifier l'audit de surveillance, où si un site d'un organisme modifie sa structure, ou en cas d'acquisition d'un ou de plusieurs nouveaux sites devant être ajoutés à la portée de la certification), QUALITIA Certification doit revoir l'échantillonnage prévu dans le programme d'audit afin de déterminer s'il est nécessaire d'ajuster la taille de l'échantillon avant l'audit pour pouvoir maintenir la certification.

À moins que des schémas spécifiques ne le permettent pas, la réduction du temps d'audit par site échantillonné, ne doit pas dépasser 50 %.

IX. Signature du contrat de certification

En cas d'acceptation de l'offre formulée par QUALITIA Certification, le client enverra le contrat de certification signé. Après vérification du contrat, QUALITIA renverra au client, un exemplaire signé des deux parties.



Le contrat de certification comprend :

- Le formulaire de demande de devis
- Le contrat de certification
- Les conditions générales de ventes et de certification
- Le programme de certification applicable

X. Planification

Dans un délai de 30 jours calendaire après réception du contrat signé, QUALITIA Certification proposera un auditeur et une date de réalisation de l'audit en tenant compte des périodes de réalisation de l'audit souhaitées par l'organisme candidat.

Cette proposition se fera par écrit et QUALITIA conservera la trace.

La gestion des disponibilités des auditeurs est réalisée grâce à un planning des activités d'évaluation. De plus, lorsque le client gère des équipes, les activités qui ont lieu pendant les rotations des équipes seront prises en compte lors de l'élaboration du programme d'audit et des plans d'audit.

XI. Auditeur(s)

Les auditeurs ont tous suivi un processus de qualification et de maintien de qualification leur permettant de réaliser des audits tierces parties.

Afin de réaliser leur mission, ils se sont engagés au travers d'un engagement d'impartialité et de confidentialité.

Les auditeurs sont proposés au candidat à/au client certifié, sur la base des critères suivants :

- les objectifs de l'audit, son périmètre, ses critères, et la durée estimée de l'audit ;
- les compétences d'ensemble de l'équipe d'audit nécessaires pour atteindre les objectifs de l'audit ;
- les exigences de la certification (y compris toutes les exigences légales, réglementaires ou contractuelles applicables) ;
- l'absence de conflits d'intérêts
- la proximité géographique ;
- les disponibilités aux dates souhaitées par l'entreprise ;
- la langue et la culture.

Le candidat/client certifié a le droit de refuser un auditeur sur la base d'une justification écrite adressée dans les 8 jours calendaires suivant la date de proposition de l'auditeur. Sur demande, QUALITIA Certification pourra transmettre toutes informations nécessaires (CV, attestation de formation,...) pour lui permettre de formuler son objection. Passé ce délai, l'auditeur sera automatiquement approuvé. La procédure de récusation d'un auditeur est disponible sur demande

L'équipe d'audit peut être composée d'auditeurs, d'experts techniques, d'interprète, d'observateurs. Si la constitution d'une équipe d'audit est nécessaire, un responsable d'audit sera nommé.



XII. Mise à disposition d'un guide

Afin de faciliter le déroulement de l'audit, chaque auditeur doit être accompagné d'un guide, à moins qu'il n'en soit convenu autrement entre le responsable de l'équipe d'audit et le client.

Le ou les guides sont mis à la disponibilité de l'équipe d'audit pour faciliter l'audit. L'équipe d'audit doit s'assurer que les observateurs n'influencent pas ou ne perturbent pas le processus d'audit ou les résultats de l'audit.

- 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;
- fournir des éclaircissements ou des informations sur demande d'un auditeur.

Si nécessaire, l'audité peut aussi agir en tant que guide.

XIII. Réalisation de l'audit initial

L'audit de certification initiale d'un système de management doit être mené en deux étapes : Étape 1 et Étape 2.

1. Étape 1

L'étape 1 peut être réalisée à distance ou en présentiel à la demande de l'organisme. Cette étape a pour objectifs :

- de revoir les informations documentées du système de management du client;
- d'évaluer les conditions spécifiques au site du client et créer l'occasion d'un échange d'informations avec le personnel du client afin 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, notamment en ce qui concerne l'identification des performances clés ou des aspects, des processus, des objectifs et du fonctionnement significatifs du système de management;
- d'obtenir les informations nécessaires concernant le périmètre du système de management, y compris:
 - o le ou les sites du client;
 - o les processus et l'équipement utilisés;
 - o les niveaux de maîtrises établis (en particulier dans le cas de clients multisites);
 - o les exigences légales et réglementaires applicables;
- 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, une fois acquise une compréhension suffisante du système de management du client et du fonctionnement du site dans le contexte de la norme de système de management ou d'un autre document normatif;

Pour se faire, lorsque l'étape 1 se déroule à distance, l'audité devra communiquer à l'auditeur à minima 4 semaines avant la date de l'audit :

- La liste des informations documentées (voir ISO 9001)

| | | |
|---|---|------------------|
|  | PROGRAMME DE CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT ISO 9001 | SM-QUA-PRO-001 B |
| | | 09/09/2022 |
| | | Page 13 sur 32 |

- Les éléments permettant de justifier des ressources humaines nécessaires (organigramme, manuel qualité (facultatif),...)
- Les éléments permettant de justifier des interactions des processus avec la norme NF EN ISO 9001 (cartographie des processus, manuel qualité (facultatif),...)
- Le dernier rapport d'audit interne.
- Le dernier compte rendu de la revue de direction.

Les résultats ainsi que les conclusions de cette étape seront consignés dans le **SM-QUA-ENR-005 A - Rapport de l'audit**. Ils seront communiqués au client à QUALITIA Certification.

Cas d'une étape 1 conforme :

La conformité de l'étape 1 valide le passage à l'étape 2.

Cas d'une étape 1 non-conforme :

En cas de non-conformité(s) relevée(s) lors de l'étape 1 :

- Etape 1 à distance : l'audit devra les lever dans les 15 jours afin de maintenir l'étape 2, à défaut l'étape 2 devra être reportée.
- Etape 1 en présentiel : l'étape 2 devra être reportée.

Si des modifications significatives susceptibles d'affecter le système de management interviennent, QUALITIA Certification se réserve le droit de répéter tout ou partie de l'étape 1.

En cas de report de l'étape 2, se référer aux conditions générales de vente.

2. Etape 2

L'étape 2 doit se dérouler sur le ou les sites du client. Elle doit 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 ou d'autres documents normatifs applicables;
- 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 ou de tout autre document normatif 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.

L'auditeur ou l'équipe d'audit doit analyser toutes les informations et les preuves réunies au cours de l'étape 1 et de l'étape 2 afin de passer en revue les résultats et de déterminer les conclusions de l'audit **SM-QUA-ENR-005 A - Rapport de l'audit**.

| | | |
|---|---|------------------|
|  | PROGRAMME DE CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT ISO 9001 | SM-QUA-PRO-001 B |
| | | 09/09/2022 |
| | | Page 14 sur 32 |

XIV. Réalisation des audits

1. Prise de contact avec l'audité

Environ 3 à 4 semaines avant l'audit, l'auditeur prendra contact avec l'organisme afin de :

- Confirmer les circuits de communication avec les représentants de l'audité
- Confirmer la légitimité de la réalisation de l'audit,
- Fournir les informations pertinentes sur les objectifs, le champ, les critères et les méthodes de l'audit
- Demander l'accès aux informations pertinentes pour les besoins de la planification
- Déterminer les exigences légales et réglementaires et autres exigences applicables, liées aux activités de l'audité
- Confirmer l'accord obtenu de l'audité concernant l'étendue de la diffusion et le traitement des informations confidentielles
- Prendre les dispositions pour l'audit, y compris le calendrier
- Déterminer les exigences éventuelles d'accès spécifique au site, de santé et de sécurité, de sûreté, de confidentialité ou autres exigences spéciales
- Se mettre d'accord sur la présence d'observateurs et la nécessité d'être accompagné par un membre de l'organisme
- Déterminer les domaines d'intérêt, les préoccupations ou les risques pour l'audité en rapport avec l'audit
- Résoudre les problèmes concernant la composition de l'équipe d'audit avec l'audité ou le client de l'audit
- Déterminer la modalité de l'audit ainsi que, le cas échéant, le moyen de communication utilisé à distance

2. Planification de l'audit

A minima 7 jours calendaires avant la date de l'audit, l'auditeur communiquera à l'organisme le plan de l'audit par mail. QUALITIA Certification devra être mis en copie lors de l'envoi du plan d'audit par l'auditeur.

Le plan d'audit doit être adapté aux objectifs et au périmètre de l'audit. Le plan d'audit doit au moins inclure ou faire référence à ce qui suit :

- les objectifs de l'audit;
- les critères de l'audit;
- le périmètre de l'audit, y compris l'identification des unités organisationnelles et fonctionnelles ou des processus à auditer;
- les dates des audits et les sites sur lesquels les activités d'audit sur site seront menées, y compris les visites sur les sites temporaires et les activités d'audit à distance, le cas échéant;
- la durée escomptée des activités d'audit sur site;
- les rôles et les responsabilités des membres de l'équipe d'audit et des personnes les accompagnant, tels que les observateurs ou les interprètes.

Sur demande de l'audité, des modifications pourront être apportées au plan d'audit afin que les horaires correspondent aux disponibilités des audités.

Le plan d'audit devra couvrir l'ensemble du référentiel pour les audits initiaux et de renouvellement.

Les audits de surveillance porteront à minima 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.

Ils se découperont de façon à balayer l'ensemble du référentiel sur les 2 audits.

3. Conduite de la réunion d'ouverture

Une réunion d'ouverture formelle doit être tenue avec la direction du client et, le cas échéant, les responsables des fonctions ou des processus à auditer.

La réunion d'ouverture, normalement animée par le responsable de l'équipe d'audit, a pour objectif de fournir une courte explication sur la façon dont les activités d'audit vont se dérouler. Le degré de détail doit être adapté à la familiarité du client avec le processus d'audit et doit comporter les éléments suivants :

- présentation des participants et une description succincte de leurs rôles ;
- confirmation du périmètre de la certification ;
- confirmation du plan d'audit (y compris le type et le périmètre de l'audit, les objectifs et les critères), des modifications éventuelles et des autres dispositions importantes, comme la date et l'heure de la réunion de clôture, des réunions intermédiaires entre l'équipe d'audit et la direction du client ;
- confirmation des circuits de communication officiels entre l'équipe d'audit et le client ;
- confirmation de la disponibilité des ressources et de la logistique nécessaire à l'équipe d'audit ;
- confirmation des points relatifs à la confidentialité ;
- confirmation des procédures d'hygiène, d'urgence et de sécurité pour l'équipe d'audit ;
- confirmation de la disponibilité, des rôles et de l'identité des guides et des observateurs ;
- méthode utilisée pour rendre compte des constats d'audit y compris leur classement ;
- informations sur les conditions dans lesquelles il peut être mis fin à l'audit prématurément ;
- confirmation que le responsable de l'équipe d'audit et l'équipe d'audit, qui représentent QUALITIA Certification, sont responsables de l'audit et de l'exécution du plan d'audit, y compris des activités et des cheminements d'audit ;
- confirmation du statut des constats de la revue ou de l'audit précédent, le cas échéant ;
- méthodes et procédures utilisées pour conduire l'audit sur la base d'un échantillonnage ;
- confirmation de la langue à utiliser pendant l'audit ;
- confirmation du fait que, pendant l'audit, le client sera tenu informé de l'avancement de l'audit ;
- opportunité du client de poser des questions.

En la présence d'un observateur ou d'expert technique, il convient de faire une description succincte de son rôle.

L'auditeur recueillera le nom des personnes rencontrées sur le rapport **SM-QUA-ENR-005 – Rapport d'audit de certification**.



4. Audit

Le candidat ou le client certifié s'engage à disposer de tous les éléments de preuves permettant d'attester de la conformité au référentiel et susceptibles d'être demandés par l'auditeur lors de l'audit. Elles devront être conservées pendant toute la durée du cycle de certification soit 3 ans.

L'absence de preuve le jour de l'audit fera l'objet d'une non-conformité.

L'auditeur passera en revue les informations documentées pertinentes de l'audit afin de :

- Déterminer la conformité du système au référentiel d'audit, sur la base de la documentation disponible,
- Recueillir les informations nécessaires à la réalisation de l'audit.

A l'aide d'un échantillonnage approprié, l'auditeur recueillera les informations relatives aux objectifs, au périmètre et aux critères d'audit et les vérifiera.

Les constatations seront consignées en tant que :

- Point fort,
- Non-conformité mineure
- Non-conformité majeure

L'audit du référentiel peut se faire par entretien et/ou revue des documents et des enregistrements et/ou observations des processus et des activités l'auditeur.

Pendant l'audit, l'auditeur évaluera périodiquement les avancées de l'audit et échangera des informations avec l'audit. Dans le cas d'une équipe d'audit, si nécessaire, le travail entre les membres.

L'auditeur informera régulièrement le client des avancées de l'audit et des éventuelles difficultés.

Objectifs irréalisables / risque immédiat et significatif :

Lorsque les preuves disponibles de l'audit indiquent que les objectifs de l'audit sont irréalisables ou suggèrent la présence d'un risque immédiat et significatif (par exemple en matière de sécurité), le responsable de l'équipe d'audit doit rapporter ces faits au client et, si possible, à l'organisme de certification pour déterminer une action appropriée. Une telle action peut comprendre :

- la reconfirmation ou la modification du plan d'audit,
- la modification des objectifs ou du périmètre de l'audit,
- l'arrêt de l'audit.

Le responsable de l'équipe d'audit doit rendre compte à l'organisme de certification du résultat de l'action entreprise.

Modification du périmètre d'audit :

L'auditeur est tenu de revoir avec le client audité toute nécessité de modification du périmètre de l'audit qui se dégage au fur et à mesure de l'avancée des activités d'audit sur site. Il devra également en rendre compte à QUALITIA Certification.

| | | |
|---|---|------------------|
|  | PROGRAMME DE CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT ISO 9001 | SM-QUA-PRO-001 B |
| | | 09/09/2022 |
| | | Page 17 sur 32 |

5. Constatations d'audit

L'auditeur évaluera les preuves d'audit par rapport aux critères d'audit pour élaborer les constatations d'audit :

- Point fort : Élément du Système de Management sur lequel l'organisme, soit, dépasse les exigences du référentiel d'audit, soit se distingue par une pratique, méthode ou technique performant.
- Non-conformité mineure : Non satisfaction d'une exigence au référentiel ne remettant pas en cause l'efficacité du Système de Management de la Qualité.

Une non-conformité mineure pourra être levée lors de l'audit suivant.

Si pour une non-conformité mineure détectée à l'audit précédent, le client n'a pas mis en œuvre des actions correctives efficaces celle-ci deviendra une non-conformité majeure.

L'existence d'au moins cinq non-conformités mineures non levées à la prise de décision constitue une non-conformité majeure non soldée. La certification ne pourra donc être délivrée/maintenue dans ces conditions. La réalisation d'un audit complémentaire à distance ou sur site sera nécessaire pour lever certaine(s) non-conformité(s).

- Non-conformité majeure : Non satisfaction d'une exigence au référentiel remettant en cause l'efficacité du Système de Management de la Qualité.

Une certification ne peut être délivrée et pourra être suspendue, réduite ou retirée, dans le cas de non-conformités majeures (ou de la présence d'au moins 5 non-conformités mineures) non levées sous trois mois.

La fiche de non-conformité comportera un énoncé clair de la non-conformité, identifiant en détail les éléments objectifs sur lesquels repose la non-conformité.

Les non-conformités doivent faire l'objet d'une discussion avec le client, en vue de s'assurer que les éléments de preuve sont exacts et que les non-conformités sont bien comprises.

L'auditeur ou le Responsable d'audit tentera de résoudre toute divergence d'opinion entre l'équipe d'audit et le client sur les preuves ou les constats d'audit. Les points non résolus doivent être enregistrés dans la **SM-QUA-ENR-006 – Fiche de non-conformité** dans l'encart prévu à cet effet « Accord de l'organisme ».

L'auditeur doit cependant s'abstenir d'avancer les causes des non-conformités ou de préconiser des solutions.

Cas des certifications multi-sites :

Si une (ou des) non-conformité(s), est (sont) identifiée(s) sur un site, la fonction centrale doit déterminer si les autres sites peuvent être affectés par cette (ces) non-conformité(s). Si c'est le cas, des mesures correctives sont mises en œuvre sur les sites concernés et vérifiées par la fonction centrale. Si ce n'est pas le cas, la fonction centrale démontre à QUALITIA Certification pourquoi elle limite son suivi des actions correctives.

Au moment du processus de prise de décision, si un ou plusieurs sites présente(nt) une non-conformité majeure, la certification est refusée à l'ensemble de l'organisme multi-sites jusqu'à ce que celui-ci ne prenne des mesures correctives satisfaisantes.



6. Préparation des conclusions

Sous la responsabilité du responsable de l'équipe d'audit et avant la réunion de clôture, l'équipe d'audit ou à défaut l'auditeur doit :

- procéder à une revue des constats d'audit et de toute autre information appropriée obtenue pendant l'audit, par rapport aux objectifs et aux critères de l'audit et classer les non-conformités;
- se mettre d'accord sur les conclusions de l'audit, en tenant compte de l'incertitude inhérente au processus d'audit;
- se mettre d'accord sur toute action de suivi le cas échéant ;
- confirmer l'adéquation du programme d'audit ou identifier toute modification nécessaire pour les audits futurs (par exemple le périmètre de certification, le temps ou les dates de l'audit, la fréquence des actions de surveillance, les compétences de l'équipe d'audit).

Pour se faire il prendra un temps seul. Ce temps sera précisé au plan d'audit.

7. Réunion de clôture

La réunion de clôture est présidée par le responsable de l'équipe d'audit/ l'auditeur, en présence de la direction de l'audité et selon le cas, d'autres membres du personnel impliqués, tels que déterminés par l'organisme candidat/certifié.

L'auditeur présentera les constatations et les conclusions de l'audit de sorte que la direction de l'audité les comprenne et les accepte.

Les preuves d'audit recueillies sont fondées sur un échantillon des informations disponibles et ne sont pas nécessairement pleinement représentatives de l'efficacité globale des processus de l'audité.

Il expliquera toutes activités post-audit associées :

- Délai de réponse aux non-conformités
- Mise en œuvre des actions correctives
- Transmission du rapport à QUALITIA Certification pour revue
- Emission d'un avis (Favorable, favorable sous réserve, Défavorable)
- Décision prise par QUALITIA Certification
- Informations sur les processus de traitement des plaintes et des appels
- Utilisation du logo

Le client a la possibilité de poser des questions. Les divergences d'opinion sur les constats ou les conclusions d'audit entre l'équipe d'audit et le client doivent faire l'objet d'une discussion

Et, dans la mesure du possible, doivent être résolues. Les divergences d'opinion qui n'ont pas été résolues doivent être enregistrées et transmises à QUALITIA Certification.

8. Réponse aux non-conformités

L'organisme candidat/certifié devra répondre aux non-conformités et établir un plan d'action dans un délai maximal de 8 jours calendaires à compter de leur réception.

L'organisme audité doit décrire les corrections et actions correctives spécifiques entreprises ou qu'il prévoit d'entreprendre afin d'éliminer, dans un délai déterminé, les non-conformités détectées et leurs causes et de remédier à toutes les non-conformités qui ont été identifiées.



Ce plan d'action sera envoyé à l'auditeur pour validation. Il devra passer en revue les corrections, les causes identifiées et les actions correctives soumises par le client pour déterminer si elles sont acceptables.

Un délai de réalisation des actions sera convenu par l'audité :

- Pour une non-conformité mineure, le plan doit être mis en œuvre dans un délai de 6 mois. Leur achèvement et leur efficacité seront vérifiés lors de l'audit de surveillance/renouvellement.

Une non-conformité mineure non levée à l'audit de surveillance/renouvellement, sera requalifiée de non-conformité majeure.

- Pour les non-conformités majeures, ou, si le nombre de non-conformité mineures non levées est supérieur ou égal à 5, leur achèvement et leur efficacité seront vérifiés et devront être effectives sous 3 mois. Cette vérification se fera par un échange documentaire.

Dans certain cas la réalisation d'un audit complémentaire à distance ou sur site devra être réalisé. Un devis sera proposé au candidat/certifié, il devra être accepté pour poursuivre la certification.

A défaut de mise en œuvre des actions correctives sous 3 mois, la certification sera suspendue pour les organismes déjà certifiés. QUALITIA Certification lèvera cette suspension à la suite d'actions permettant de constater le retour en conformité par le prestataire, et le solde des non-conformités majeures.

A défaut de mise en œuvre des actions correctives sous 3 mois après la suspension et sous 6 mois pour les audits initiaux, la certification ne sera pas délivrée ou sera retirée. Un nouvel audit initial de certification étape 2 sera nécessaire pour reprendre les démarches de certification.

Une fois les fiches de non-conformité soldées, l'auditeur les communique à QUALITIA Certification afin de permettre au dossier d'être revu, et de passer en comité de certification.

9. Préparation et diffusion du rapport d'audit

Les conclusions d'audit sont consignées dans un rapport **SM-QUA-ENR-005 Rapport de l'audit**. Le rapport d'audit doit être complet, précis, concis et clair. Il comprend les éléments suivants :

- l'identification de l'organisme de certification;
- le nom et l'adresse du client et de la personne représentant le client;
- le type d'audit (par exemple audit initial, de surveillance, de renouvellement de la certification ou audits spéciaux);
- les critères de l'audit;
- les objectifs de l'audit;
- le périmètre d'audit, notamment l'identification des unités organisationnelles ou fonctionnelles ou les processus audités, ainsi que la durée de l'audit;
- tout écart par rapport au plan d'audit et les raisons expliquant ces écarts;
- tout élément significatif ayant des effets sur le programme d'audit;
- l'identification du responsable de l'équipe d'audit, des membres de l'équipe d'audit et des personnes accompagnantes;
- les dates et les lieux où les activités d'audit (sur site ou en dehors, sites permanents ou temporaires) ont été réalisées;
- les constats, les références aux preuves et les conclusions de l'audit, correspondant aux exigences du type d'audit;
- toute modification significative affectant le système de management du client depuis la réalisation du dernier audit;



- tout problème non résolu, le cas échéant;
- le cas échéant, si l'audit est combiné, conjoint ou intégré
- une déclaration de non-responsabilité indiquant que l'audit est basé sur un processus d'échantillonnage des informations disponibles;
- des recommandations formulées par l'équipe d'audit
- le client audité maîtrise efficacement l'utilisation des documents et marques de certification, le cas échéant;
- la vérification de l'efficacité des actions correctives menées concernant les non-conformités précédemment identifiées, le cas échéant.

Il devra également contenir :

- une déclaration sur la conformité et l'efficacité du système de management ainsi qu'un récapitulatif des preuves relatives aux éléments suivants:
 - l'aptitude du système de management à satisfaire les exigences applicables et à obtenir les résultats escomptés;
 - les processus d'audit interne et de revue de direction;
- une conclusion concernant l'adéquation du périmètre de la certification;
- la confirmation que les objectifs de l'audit ont été remplis.

Par définition, les audits sont représentatifs de l'échantillonnage réalisé.

A l'issue de l'audit, l'auditeur aura 8 jours calendaires pour restituer le rapport d'audit à QUALITIA Certification.

XV. Revue de l'évaluation et décision de certification

QUALITIA Certification procède à la revue de toutes les informations et de tous les résultats relatifs à l'évaluation, puis statue sur la décision de certification dans les 15 jours suivants la réception du rapport et des non-conformités levées le cas échéant.

QUALITIA Certification s'assurera de fournir les documents de certification au client certifié par mail.

En cas de décision favorable, le certificat délivré par QUALITIA Certification comporte les informations suivantes :

- La raison sociale de l'organisme
- La portée de la certification (la ou les catégories d'actions concernées)
- La ou les adresses des sites de l'organisme
- La date de début de validité de la certification et sa date d'échéance
- Le nom de Qualitia Certification

En cas de refus, le client sera averti en précisant les raisons du refus de la certification.

La certification n'est pas conditionnée par le nombre de certifications déjà délivrées. Il n'y a aucune condition abusive, financière ou autre.



XVI. Enregistrements relatifs aux clients certifiés

Les enregistrements relatifs aux clients certifiés doivent comporter :

- les informations relatives à la demande et les rapports d'audit initial, de surveillance et de renouvellement de la certification;
- le contrat de certification;
- la justification de la méthodologie utilisée pour l'échantillonnage des sites, le cas échéant;
- la justification pour la détermination du temps imparti aux auditeurs ;
- la vérification des corrections et actions correctives ;
- les enregistrements des plaintes et des appels ainsi que de toutes les corrections et actions correctives qui en découlent;
- les délibérations et décisions du comité, le cas échéant ;
- la documentation relative aux décisions prises en matière de certification ;
- des documents de certification, y compris le périmètre de la certification en termes de produit, de processus ou de service, selon le cas;
- les enregistrements associés nécessaires pour établir la crédibilité de la certification tels que les preuves des compétences des auditeurs et des experts techniques;
- les programmes d'audit.

Ces enregistrements seront conservés uniquement par QUALITIA Certification et resteront totalement confidentiels. Les enregistrements relatifs aux clients certifiés et aux clients auparavant certifiés seront conservés pendant 12 ans.

XVII. Annuaire des prestataires certifiés

QUALITIA Certification tiendra à jour les informations sur les entreprises certifiées, comportant au moins :

- L'identification du référentiel concerné.
- Les normes et autres documents normatifs selon lesquels la conformité a été certifiée.
- L'identification du client/numéro de SIREN de l'organisme.
- Le numéro de déclaration d'activité.
- La catégorie d'actions concernées par la certification
- La date de décision de la certification
- La date de fin de validité de la certification
- Le Statut de la certification.

XVIII. Audit de surveillance

1. Fréquence

QUALITIA Certification conçoit ses activités de surveillance de manière que les domaines et les fonctions représentatifs couverts par le système de management fassent l'objet d'un suivi régulier. Elle tient compte des modifications effectuées chez le client certifié et apportées au système de management de celui-ci.

Les audits de surveillance doivent être effectués au moins une fois par année civile, excepté les années de renouvellement de la certification.

| | | |
|---|---|------------------|
|  | PROGRAMME DE CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT ISO 9001 | SM-QUA-PRO-001 B |
| | | 09/09/2022 |
| | | Page 22 sur 32 |

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

L'audit de surveillance permet de vérifier, une fois la certification délivrée, que la norme en vigueur est toujours appliquée. Le cas échéant, l'audit de surveillance peut donner lieu au constat de non-conformité(s) avec le référentiel.

2. Contenu de l'audit de surveillance

L'audit de surveillance est conduit de manière à respecter les exigences du paragraphe XIV du présent programme de certification.

Les audits de surveillance sont des audits sur site qui ne sont pas nécessairement des audits du système complet. Ils se découperont de façon à balayer l'ensemble du référentiel sur les 2 audits.

Ils portent a minima 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.

L'auditeur conduit l'analyse :

- Des éléments administratifs relatifs à l'activité de l'organisme ;
- De la conformité au référentiel par l'analyse d'une ou plusieurs actions conduites depuis le précédent audit ;
- Des actions conduites dans le cadre de la démarche d'amélioration de l'organisme.

3. Autres activités de surveillance :

D'autres activités de surveillance peuvent inclure :

- des enquêtes de l'organisme de certification adressées au client certifié sur des aspects touchant la certification ;
- la revue des déclarations du client certifié en ce qui concerne ses opérations (par exemple matériel promotionnel, site Web) ;
- les demandes faites au client certifié de fournir des informations documentées (sur papier ou par voie électronique) ;
- les autres moyens de surveillance des performances du client certifié.

| | | |
|---|---|------------------|
|  | PROGRAMME DE CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT ISO 9001 | SM-QUA-PRO-001 B |
| | | 09/09/2022 |
| | | Page 23 sur 32 |

XIX. Audit renouvellement

1. Planification

Le renouvellement de la certification suppose la réalisation d'un audit de renouvellement sur place avant la date d'échéance du certificat. Cet audit donne lieu à l'obtention d'un nouveau certificat.

La décision de renouvellement doit intervenir avant l'expiration de la certification, c'est pourquoi, afin de prévenir d'éventuelles non-conformité(s) majeure(s) à traiter, la date de l'audit devra être fixée au moins 4 mois avant la date d'échéance du certificat.

En cas de renouvellement, la nouvelle décision de certification prend effet le lendemain de la date d'échéance du précédent certificat.

2. Contenu de l'audit de renouvellement

L'audit de renouvellement est conduit de manière à respecter les exigences du paragraphe XIV du présent programme de certification.

Les audits de renouvellement sont des audits du système complet. Ils se découperont de façon à balayer l'ensemble du référentiel ainsi que :

- 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)..

3. Décision de renouvellement

QUALITIA Certification prendra les décisions de renouvellement de la certification en se fondant sur les résultats de l'audit de renouvellement ainsi que sur les résultats de la revue du système correspondant à la période de certification et sur les plaintes reçues de la part des utilisateurs de la certification.

Lorsque des modifications significatives sont apportées au système de management, à l'organisme client ou au contexte dans lequel le système de management opère (par exemple modifications de la législation), l'activité correspondant à un audit de renouvellement de la certification peut nécessiter une étape 1

L'activité de renouvellement de la certification doit comprendre la revue des rapports d'audit de surveillance précédents et doit tenir compte des performances du système de management pendant le cycle de certification le plus récent.

Si l'audit de renouvellement de la certification n'est pas terminé ou si QUALITIA Certification n'est pas en mesure de vérifier la mise en œuvre des corrections et actions correctives pour toute non-

| | | |
|---|---|------------------|
|  | PROGRAMME DE CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT ISO 9001 | SM-QUA-PRO-001 B |
| | | 09/09/2022 |
| | | Page 24 sur 32 |

conformité majeure non levée avant la date d'expiration de la certification, alors le renouvellement de la certification ne sera pas recommandé et le prestataire certifié sera suspendu.

L'organisme de 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 ou à une date ultérieure et la date d'expiration doit être basée sur le cycle de certification antérieur.

XX. Audit complémentaire

Un audit complémentaire pourra s'avérer nécessaire afin de :

- Lever certaine(s) non-conformité(s) bloquante(s) pour la certification ou son maintien.
- Lever une non-conformité à la suite d'une réclamation/plainte avérée.
- S'assurer du maintien de la certification à la suite de changements pouvant avoir des conséquences sur sa capacité à se conformer aux exigences de certification.

Un devis sera proposé au candidat/certifié, il devra être accepté sous un délai de 15 jours pour poursuivre ou maintenir la certification.

Ce délai permet de planifier l'audit dans les 3 mois suivant la date d'émission de la/des non-conformité(s).

L'audit pourra être effectué sur place ou à distance à l'initiative de QUALITIA Certification.

XXI. Audits avec un préavis très court

QUALITIA Certification peut être amené à réaliser des audits de clients certifiés avec un très court préavis ou inopinés afin d'instruire des plaintes ou pour donner suite à des modifications ou pour effectuer un suivi des clients suspendus.

Dans ce cas, l'équipe d'audit ne pourra faire l'objet d'une récusation du fait de l'impossibilité pour l'organisme client de formuler une récusation sur les membres de l'équipe d'audit.

L'audit sera conduit de manière à respecter les exigences du paragraphe XIV du présent programme de certification

XXII. Cas des audits réalisés à distance

Les audits à distance seront conduits de la même façon que les audits sur site (réunion d'ouverture, conduite de l'audit, constatations, réunion de clôture). Ils seront réalisés grâce à l'utilisation des technologies de l'information et de la communication. Les échanges entre l'auditeur et le client seront réalisés sous la forme de visioconférence, et/ou appels téléphoniques. Les échanges de documents et d'enregistrement seront réalisés par mail ou tout autre moyen permettant de donner l'accès à distance de manière synchrone ou asynchrone.

Préalablement à la réalisation de l'audit, l'utilisation des TIC devra faire l'objet d'un accord mutuel préalable entre l'audité et l'auditeur. Ils devront s'assurer que les technologies utilisées fonctionnent afin de prévenir d'éventuels problèmes techniques.



L'utilisation des technologies de l'information et de la communication seront identifiées dans le plan d'audit et dans le rapport d'audit.

Au cours de l'audit, en cas de problème d'accès (connexion, conditions non satisfaisantes,) l'auditeur et l'audité pourront envisager d'utiliser une autre technologie. Si cela ne s'avérait pas satisfaisant, l'audit pourra être interrompu et reporté pour la poursuite de l'audit. Ce report sera consigné dans le rapport d'audit.

L'auditeur et l'audité devront s'assurer que les conditions de réalisation des audits à distance permettent de garantir la sécurité et la confidentialité des informations. L'auditeur demandera au préalable l'autorisation de faire des captures d'écran des documents ou de tout type d'enregistrement. L'ensemble des informations de preuves recueillies par l'auditeur seront détruites à l'issue de l'audit.

Un accord préalable précisé dans les **GE-ADM-PRO-002 - Conditions générales de ventes et de certification** engage le client et QUALITIA Certification à respecter les mesures et réglementations sur la sécurité des informations et la protection des données.

L'enregistrement des échanges, que ce soit de la part de l'auditeur ou de l'audité, est strictement interdit.

Lorsque le client refuse d'utiliser les technologies de l'information et de la communication pour la réalisation de ses audits, ceux-ci seront réalisés sur site.

XXIII. Observateurs

Des observateurs pourront être amenés à accompagner l'équipe d'audit/l'auditeur. Ces observateurs n'exerceront aucune influence ou ingérence dans la façon de réaliser l'audit.

Ils pourront être : des membres de l'organisme client, des consultants, du personnel d'un organisme d'accréditation, des autorités de réglementation ou toutes autres personnes dont la présence est justifiée.

L'organisme candidat/certifié sera informé au préalable de l'éventuelle présence d'un observateur, et sera tenu d'en accepter l'accès.

Il sera seulement autorisé de :

- 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 ;
- fournir des éclaircissements ou des informations sur demande d'un audit

XXIV. Experts techniques

Le rôle des experts techniques pendant une activité d'audit doit être convenu entre QUALITIA Certification et le client avant le démarrage de l'audit. Au sein de l'équipe d'audit, un expert technique ne doit pas agir en tant qu'auditeur. Les experts techniques doivent être accompagnés d'un auditeur.

| | | |
|---|---|------------------|
|  | PROGRAMME DE CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT ISO 9001 | SM-QUA-PRO-001 B |
| | | 09/09/2022 |
| | | Page 26 sur 32 |

XXV. Auditeurs en formation

Des auditeurs en formation peuvent participer à l'audit, sous condition qu'un auditeur soit nommé comme évaluateur. L'évaluateur aura les compétences nécessaires pour prendre le contrôle des tâches et assurer la responsabilité finale des actions et des résultats de l'auditeur en formation.

Le temps passé par un membre quelconque de l'équipe qui n'a pas été désigné comme auditeur (c'est-à-dire les experts techniques, les traducteurs, les interprètes, les observateurs et les auditeurs en formation) ne sera pas compté dans la durée de l'audit du système de management.

XXVI. Extension de certification

1. Extension de périmètre

L'organisme candidat souhaitant étendre son périmètre, sollicite l'extension du champ de sa certification auprès de l'organisme certificateur voir VI.5.

QUALITIA Certification entreprend une revue de la candidature et détermine toute activité d'audit nécessaire pour décider de la possibilité ou non d'accorder l'extension.

Cette démarche peut être effectuée au même moment que l'audit de surveillance.

Ainsi lors d'une extension de certification l'annuaire est modifié pour prendre en compte périmètre ajouté.

La date de début à indiquer est la date de décision de l'extension, c'est-à-dire la date à laquelle l'organisme est certifié sur ce nouveau périmètre (et non la date initiale de la certification de l'organisme).

La date de fin de certification reste quant à elle inchangée, dans la mesure où l'extension de certification n'a pour effet d'étendre la durée de la certification délivrée.

2. Extension de site

Si un nouveau site demande à rejoindre un organisme multi-sites certifié, ce site doit être audité (audit initial) avant d'être inclus dans le certificat, en plus de la surveillance prévue dans le plan d'audit.

Après intégration du nouveau site sur la certification il doit être ajouté aux sites du périmètre pour déterminer la taille de l'échantillon et la durée des prochains audits de surveillance ou de renouvellement.

Dans le cas d'un organisme mono-site souhaitant passer en multi-sites, un nouvel audit initial s'avèrera nécessaire. En effet, l'organisme doit être ré-audit afin de vérifier qu'il répond aux critères d'un organisme multi-sites, notamment concernant le rôle de la fonction centrale

| | | |
|---|---|------------------|
|  | PROGRAMME DE CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT ISO 9001 | SM-QUA-PRO-001 B |
| | | 09/09/2022 |
| | | Page 27 sur 32 |

XXVII. Transferts de certification

1. Transfert auprès de QUALITIA Certification

Le transfert d'une certification est la reprise d'une certification existante et valide, par un autre organisme certificateur.

Tout organisme souhaitant changer d'organisme certificateur doit déposer une nouvelle demande de devis.

L'organisme candidat transmet sa demande à QUALITIA Certification. QUALITIA Certification vérifiera que les activités certifiées entrent dans le cadre de la portée de son accréditation et que l'organisme souhaitant transférer la certification possède une certification conforme au dispositif en vigueur.

QUALITIA Certification demandera à l'ancien organisme certificateur :

- une copie du certificat émis,
- un dossier détaillant les non-conformités détectées et le plan d'action associé pour y remédier.
- La confirmation qu'il ne fait pas l'objet d'une suspension ou d'un retrait
- La confirmation qu'il ne fait pas l'objet d'une plainte non soldée.

QUALITIA Certification examine alors l'état des non-conformités en suspens, le cas échéant les dernières conclusions d'audit, les réclamations reçues et les actions correctives mises en œuvre. Elle décide, dans un délai de trente jours, selon les cas :

- De reprendre le dossier en confirmant la certification, et émet un certificat ;
- D'organiser, après analyse du dossier, un audit adapté ;
- De refuser la reprise de la certification.

QUALITIA Certification s'assure, par tous moyens, que la certification de l'organisme demandant le transfert n'est pas suspendue ou retirée. Le transfert de la certification d'un organisme certificateur à un autre organisme certificateur n'est alors pas possible.

QUALITIA intégrera ce nouvel organisme à son annuaire. La date de début de certification indiquée dans le fichier est alors la date de décision positive du transfert de certification. La date de fin de certification reste quant à elle inchangée, dans la mesure où le transfert de certification n'a pour effet d'étendre la durée de la certification délivrée.

QUALITIA Certification confirmera la reprise de sa certification à l'organisme candidat et communiquera à l'ancien organisme certificateur la reprise de la certification.

QUALITIA Certification suivra la mise en œuvre des actions correctives concernant les non-conformités antérieures.

En cas de refus, les motifs seront motivés par écrit à l'organisme candidat.

2. Transfert depuis QUALITIA Certification

Dans le cas d'une demande de transfert d'une certification émise par QUALITIA Certification vers un nouvel organisme certificateur, le prestataire certifié devra informer QUALITIA Certification par

| | | |
|---|---|------------------|
|  | PROGRAMME DE CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT ISO 9001 | SM-QUA-PRO-001 B |
| | | 09/09/2022 |
| | | Page 28 sur 32 |

courrier recommandé. Afin de transmettre le dossier au nouvel organisme, le prestataire devra être à jour de ses obligations contractuelles notamment et avoir réglé la totalité des sommes dues.

QUALITIA Certification transmettra sous un délai de quinze jours au nouvel organisme certificateur une copie du certificat émis, un dossier détaillant les non-conformités détectées et le plan d'action associé pour y remédier. Il informera le nouvel organisme du statut de la certification (active / suspendue / retirée).

QUALITIA procèdera au retrait de la certification dès confirmation de reprise du nouvel organisme certificateur. A défaut d'information de la part du nouvel organisme ou du prestataire certifié dans un délai de quinze jours QUALITIA procèdera au retrait de la certification.

XXVIII. Résiliation, réduction, suspension ou retrait de la certification

Lorsqu'une non-conformité-aux exigences de la certification est avérée que ce soit à la suite d'une surveillance/renouvellement ou par tout autre moyen (absence de réponse aux non conformités, non-paiement des prestations, utilisation frauduleuse du certificat, ...), QUALITIA Certification examinera la non-conformité et arrêtera des mesures appropriées :

- Réalisation d'un audit complémentaire (suivant les dispositions du paragraphe XVII)
- Réduction de la portée de la certification afin de supprimer les variantes non conformes
- Suspension de la certification en attendant que le client ait procédé à des mesures de redressement
- Retrait de la certification.

En cas de résiliation, retrait ou suspension de certification, l'entreprise devra cesser d'utiliser la marque, le logo et le certificat. QUALITIA Certification mettra à jour l'ensemble de sa documentation de façon à garantir que l'entreprise n'apparaisse plus comme certifiée.

1. Suspension et retrait

La suspension d'une certification entraîne l'invalidité provisoire de la certification.

Une suspension peut avoir lieu par exemple :

- 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 ;
- le client certifié n'a pas permis la réalisation des audits de surveillance ou de renouvellement de la certification selon la périodicité requise, ou ;
- l'organisme certifié a volontairement demandé une suspension.

Dans le cas d'une suspension de certification, l'entreprise devra mettre en œuvre les actions correctives nécessaires à la levée de la non-conformité. A défaut de mise en œuvre des actions correctives sous 3 mois après la suspension, la certification sera retirée ou réduite. Un nouvel audit initial de certification sera nécessaire pour reprendre les démarches de certification.

Dans le cas d'une réduction de la portée de la certification, QUALITIA Certification mettra à jour l'ensemble de sa documentation et communiquera au client de façon claire sur la réduction de la portée de sa certification afin que les informations soient communiquées de façon claire au public.

| | | |
|---|---|------------------|
|  | PROGRAMME DE CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT ISO 9001 | SM-QUA-PRO-001 B |
| | | 09/09/2022 |
| | | Page 29 sur 32 |

2. Résiliation

La résiliation a lieu à la demande de client, lorsque celui-ci ne souhaite plus poursuivre sa démarche de certification. Il devra informer QUALITIA Certification par un courrier en envoi recommandé avec accusé de réception.

XXIX. Plaintes et appels

Un appel est une demande exprimée par un client souhaitant faire réviser une décision défavorable émise par QUALITIA Certification. Elle peut concerner un refus d'instruction du dossier de candidature, une décision défavorable de certification, une suspension, un retrait,...

Une plainte est une insatisfaction écrite de la part d'un tiers concernant la prestation de QUALITIA Certification ou de ses auditeurs. Cela peut également être une insatisfaction concernant un client certifié.

Le prestataire peut émettre une plainte ou faire appel d'une décision ou d'une sanction prise à son égard par QUALITIA Certification ou de ses auditeurs. Dans ce cas, il doit formuler par écrit les motifs de son appel/sa plainte.

QUALITIA Certification traitera cette demande selon la procédure de Gestion et traitement des plaintes et appels disponible sur notre site internet www.qualitia-certification.fr ou sur simple demande.

XXX. Impartialité et confidentialité

Afin de préserver l'impartialité de ses activités, l'organisme certificateur met en place un comité pour :

- Aider à élaborer les politiques et principes relatifs à l'impartialité de ses activités de certification
- Contrebalancer toute tendance de l'organisme certificateur à laisser des considérations commerciales ou autres entraver la fourniture objective et fiable de prestations de certification
- Être alerte sur des éléments susceptibles d'influer sur l'impartialité, la confiance dans la certification et la transparence

Ce comité se réunira, au moins une fois par an, afin de statuer sur la fourniture impartiale des activités de certification.

Le personnel et les intervenants de QUALITIA s'engagent à traiter de façon strictement confidentielle toute information ou tout document obtenus ou créés lors des activités de certification.

Cette confidentialité s'étend à toute autre information relative au client obtenue par d'autres sources que le client lui-même. Il est tenu au secret professionnel et à la stricte confidentialité de toute information relative à une entreprise dont il a eu connaissance pour le compte ou dans le cadre de ses fonctions, et ce pendant et après la durée de ses fonctions au sein de l'entreprise QUALITIA.

| | | |
|---|---|------------------|
|  | PROGRAMME DE CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT ISO 9001 | SM-QUA-PRO-001 B |
| | | 09/09/2022 |
| | | Page 30 sur 32 |

XXXI. Changements entraînant des conséquences sur la certification

1. Modification du programme de certification

Quand le programme de certification introduit de nouvelles exigences ou des révisions d'exigences ayant une incidence pour le client, celui-ci sera informé et une nouvelle version du programme lui sera adressée.

Le client devra se mettre en conformité avec ces nouvelles exigences dans les délais fixés par le ministère, le COFRAC ou à défaut dans un délai de 3 mois.

Une étude de l'impact sera réalisée par QUALITIA Certification afin d'arrêter les mesures appropriées. QUALITIA Certification vérifiera que ses clients mettent en œuvre les changements lors :

- de l'audit suivant.
- d'un audit complémentaire.
- d'une revue documentaire.

Si nécessaire, la portée de la certification sera révisée (revue de l'évaluation, décision, et réémission du certificat).

2. Modification à l'initiative du client

Le client certifié s'engage à informer sans délai QUALITIA Certification des questions qui peuvent compromettre la capacité du système de management à continuer de se conformer aux exigences de la norme utilisée pour la certification, par exemple des modifications concernant :

- son statut juridique, commercial, ses propriétaires ou l'organisation ;
- l'organisation et le management (par exemple le personnel clé tel que les dirigeants, les décisionnaires ou les techniciens);
- les coordonnées de la personne à contacter et les sites principaux ;
- le périmètre des opérations réalisées dans le cadre du système de management certifié ;
- les modifications importantes apportées au système de management et aux processus.

Une étude sera réalisée par QUALITIA Certification afin d'arrêter les mesures appropriées. Si nécessaire :

- Des documents complémentaires seront demandés,
- Un audit complémentaire pourra être réalisé,
- La portée de la certification pourra être révisée.

XXXII. Communication au public

QUALITIA Certification tient à jour et fournit sur demande les informations suivantes :

- Programme de certification incluant les procédures d'évaluation, les règles et les procédures de délivrance, de maintien, d'extension ou de réduction de la portée, de suspension, de retrait ou de refus de la certification ;
- Les moyens permettant d'obtenir des appuis financiers et informations générales sur les tarifs facturés aux demandeurs et aux clients ;
- Les informations relatives aux procédures de traitement des plaintes et appels

| | | |
|---|---|------------------|
|  | PROGRAMME DE CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT ISO 9001 | SM-QUA-PRO-001 B |
| | | 09/09/2022 |
| | | Page 31 sur 32 |

QUALITIA communiquera quotidiennement les informations suivantes au ministère de tutelle ou à la demande d'un tiers :

- Raison sociale de l'organisme
- Le numéro de SIREN de l'organisme
- Le numéro d'enregistrement de la déclaration d'activité de l'organisme
- Portée de la certification (la ou les catégories d'actions concernées)
- La ou les adresses des sites de l'organisme
- La date de décision de la certification en cours de validité ;
- La date de fin de validité de la certification
- Etat de la certification (cessation d'activité de l'organisme, du transfert, de la suspension ou du retrait de la certification)

XXXIII. Utilisation de la marque de la certification

Lorsqu'un client est certifié, QUALITIA Certification lui communiquera la/les marques de certification : le certificat, le logo QUALITIA certification ISO 9001 seront communiqués, accompagnés de la Charte d'utilisation des certificats et marques de conformité.

Les droits d'utilisation seront acquis tant que la certification sera en cours de validité. Les entreprises bénéficiant de ce droit devront respecter la présente charte d'utilisation.

En cas de résiliation, retrait ou suspension de certification, l'entreprise devra cesser d'utiliser la marque, le logo et le certificat.

L'utilisation correcte et non abusive des marques sera vérifiée lors des audits de certification, mais également en cours de cycle par des observations, et des contrôles menés par le ministère de tutelle ou les directions régionales.

Les documents diffusés par QUALITIA Certification et contenant le logo du COFRAC (Comité Français d'Accréditation) ne devront être reproduit que dans leur intégralité. L'entreprise certifiée n'aura pas le droit d'utiliser ce logo ni la marque COFRAC en vertu des règles définies par le COFRAC.

En cas de dérive, QUALITIA Certification remontera au COFRAC toute mauvaise utilisation ou tout usage abusif de la marque d'accréditation ou du logo COFRAC.

XXXIV. Pré Audit

Un pré-audit pourra être proposé aux clients non certifiés (en demande de certification initiale) mentionnant le souhait d'en réaliser un dans le formulaire de demande de devis.

Il sera limité à une seule intervention par site et par domaine de certification avant un audit de certification.

Les pré audits sont des évaluations factuelles de l'état de préparation d'une entité au regard des critères de la certification recherchée.

En cas de non-conformités, celles-ci seront identifiées mais aucune préconisation sur les solutions pour les résoudre ne sera communiquée.

Un pré audit n'est pas une évaluation exhaustive du système qualité mis en place. Il n'engage en rien QUALITIA Certification sur les résultats de l'audit de certification.

| | | |
|---|---|------------------|
|  | PROGRAMME DE CERTIFICATION DES SYSTEMES DE MANAGEMENT ISO 9001 | SM-QUA-PRO-001 B |
| | | 09/09/2022 |
| | | Page 32 sur 32 |

Le pré-audit est proposé sur une durée équivalente à la durée d'un audit de surveillance..

A l'issue d'un pré-audit, un constat de non-conformité sera émis, mais aucun suivi ni aucune prestation de conseil ne seront réalisés de la part de QUALITIA Certification.

Une copie du constat est adressée au client et une copie est conservée par QUALITIA Certification pour les instances COFRAC.