


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

PROCEDURE GENERALE ABC 125

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

Date	Indice	Nature de l'évolution
Voir versions précédentes.		
Mars 2019	10	Transition 50001 version 2018
Novembre 2019	11	Règles de suspension de certificat du référentiel information promotionnelle publié par la HAS en mars 2017. Certificat multi-sites
Mai 2020	12	Précisions sur la suspension d'un client. Suppression des informations sur la transition en v2015 de l'ISO 9001 et ISO 14001.
novembre 2020	13	Fusion des procédures ABC 125 et ABC 225 : Spécificités CERTIREM et QUALIOPI – toute la procédure est concernée (les modifications ne sont plus identifiées car l'impact est sur toute la procédure) Précisions à rapport à l'IAF MD8 :2020
Janvier 2021	14	Précision sur la nomenclature des certificats pour les multisites et multiréférentiels Précision sur les transferts et sur les réductions des périmètres.
Juin 2021	15	Précision concernant le chapitre 4.4.1 de l'IAF MD9 :2017 Précision concernant l'enregistrement des suspendus dans ABSOFT Précision concernant l'ABC 131
Février 2023	16	Précision IP
Mars 2023	17	Précision des règles de suspension pour l'IP
Novembre 2023	18	Précision via une note de la suspension sur l'applicatif ABSOFT
Janvier 2024	19	Ajustements sur les spécificités Qualiopi
Juillet 2024	20	Suite impact GEN REF 11 révision 10

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

1. Objectif

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

2. Définitions et abréviations

Contrat ou Contrat de certification :

Conditions Générales de Certification et conditions financières acceptées.

Suspension d'un Certificat :

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

Prolongation d'un Certificat/Maintien de Certification

Se référer à la procédure ABC 131 - Management des situations d'urgence et évènements extraordinaires.

Annulation d'un Certificat :

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

Interruption d'un Certificat :

Disposition permettant de renouveler un certificat après son expiration dès lors que la réalisation d'un audit partiel ou complet est effectuée avant l'expiration du certificat, mais ne permettant pas un examen du dossier par le comité de certification avant cette échéance. La date de début du nouveau certificat ne peut pas être antérieure à la date de décision de certification, son échéance sera basée sur l'expiration de la certification précédente.

Résiliation :

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

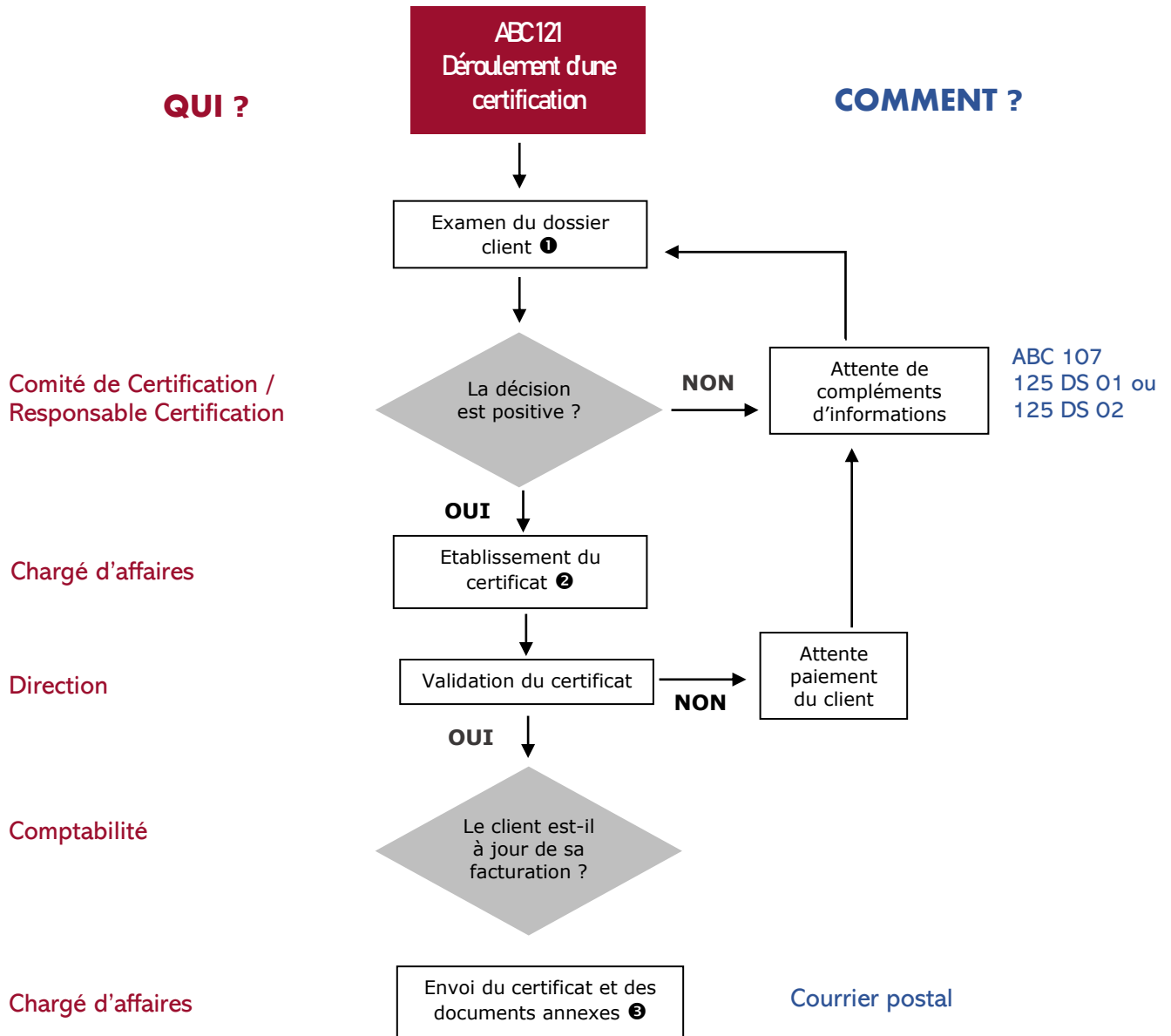
Retrait d'un Certificat :

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

Fermeture d'un dossier :

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

3. Principes de la procédure



Attribution ou Maintien d'une Certification

3.1- Attribution ou Maintien d'une certification

❶ Examen du dossier client conformément à la procédure ABC 121 dans le cadre d'un audit ou ABC 118 dans le cadre d'un transfert.

❷ Dans le cas d'un transfert, d'une certification initiale ou d'un renouvellement, le Chargé d'affaires prépare le certificat selon le référentiel concerné et le transmet au Responsable Certification et à la Direction pour validation. Dans le cas d'un maintien, le Chargé d'affaires prépare l'attestation de maintien pour validation par le Responsable Certification.

Dans le cas d'une suspension d'accréditation, AB certification réémettra sous accréditation un certificat après être assuré que tous les critères d'accréditation en vigueur ont bien été respectés selon le document Cofrac GEN REF 11 en vigueur. Le plan de transition avec le respect des étapes sera mis en oeuvre.

Suite à un audit initial, la date de début du certificat correspond à la date de la décision de certification. La date d'expiration est égale à "date de début + 3 ans - 1 jour".

Suite à un audit de renouvellement, la date de début du certificat correspond à la date de décision de certification. La date d'expiration est égale à celle du certificat précédent + 3 ans.

Dans tous les cas, la date de début du certificat ne peut pas être antérieure à la date de décision de certification.

- ❸ Dans le cas d'une certification initiale ou d'un renouvellement, le Chargé d'affaires-:
- Envoie le certificat à l'entreprise (le Représentant le signe pour validation), le logo et la règle d'utilisation des marques de certification (125 DS 03)¹,
 - Range un double de la lettre d'envoi et du certificat dans le dossier client correspondant et sur le réseau,

17021 - Le document de certification doit contenir les informations suivantes :

- Le nom et l'adresse de chaque client dont le système de management est certifié (ou bien la localisation géographique du siège social et celle de tous les sites rattachés à une certification multisite),
- La date d'entrée en vigueur de la délivrance, de l'extension ou de la réduction du périmètre de la certification ou du renouvellement de la certification, qui ne doit pas être antérieure à la date de décision de certification correspondante,
- La date d'expiration,
- La date du dernier jour de l'audit de renouvellement du cycle en cours dans le cas d'une rupture de certificat,
- La date d'expiration du certificat précédent dans le cas d'une rupture de certificat,
- Le numéro d'identification unique,

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

PROCEDURE GENERALE

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



- La norme de système de management et/ou tout autre document normatif, y compris le numéro de la version et/ou de la révision utilisée pour l'audit du client certifié,
- Le périmètre de la certification en fonction du type d'activité, du produit ou service, etc., tel que défini pour chaque site, sans qu'il ne soit ni trompeur ni ambigu (dans le cadre de la norme ISO 13485, le champ de certification ne peut couvrir que les dispositifs médicaux ou activités connexes), le champ de certification devra faire obligatoirement référence aux domaines techniques des DMS ayant conduit à la mise en place du SMQ. Par exemple : Fabrication, conception de matériels orthopédiques ou distribution de dispositifs dentaires, distribution de dispositifs de dispositifs non actifs pour orthopédie et rééducation et de dispositifs médicaux pour contraception ou encore activités de conseil et d'évaluation clinique pour des dispositifs d'hématophorèse.
- Toute autre information requise par la norme et/ ou tout autre document normatif utilisé pour la certification,
- Dans le cas d'une révision de documents de certification, un moyen de distinguer les versions en vigueur par rapport aux versions précédentes périmées.

Dans le cadre d'une certification multisite, le certificat devra contenir l'adresse du bureau central de l'organisation et une liste de tous les sites en annexe. Le certificat doit préciser clairement que les activités certifiées sont exécutées par le réseau de sites répertoriés.

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

Les certificats peuvent être émis à l'organisation pour chaque site couvert par l'accréditation à condition qu'ils contiennent le même domaine, ou un sous domaine de ce dernier et comprennent une référence claire et précise aux documents de certification. Le certificat par site est codifié en ajoutant le numéro du document de certification principal et une lettre d'identification par site. Le certificat de chaque site doit porter la mention « rattaché au certificat principal numéro XXXX » et doit inclure une déclaration indiquant que « la validité du présent certificat dépend de la validité du certificat principal ».

La nomenclature de ces certificats est selon le modèle suivant :

Numéro client - norme (9001,14001, etc.) – site (a, b, c, etc.) ou
Numéro client - norme (9001,14001, etc.) – entité (1, 2, 3, etc.) - site (a, b, c, etc.)

Ex : A1770-9001-1-a

Pour les entreprises multisites certifiées pour l'ensemble normes et l'ensemble des sites, exemple : A1770-9001-14001-a, etc.

Une liste des sites sera établie en annexe du certificat. Le certificat et la liste des sites constituent le document de certification principal. Si les activités d'un site incluent seulement un sous-domaine de la portée de l'organisme, l'annexe doit identifier ce domaine.

Si le client souhaitait modifier la raison sociale indiquée sur le projet de certificat qui lui a été adressé, le Chargé d'affaire doit se rapprocher de l'auditeur pour s'assurer de la cohérence concernant cette information et préparer un avenant au contrat avec la raison sociale adaptée. Il en est de même pour l'adresse du ou des sites, ainsi que pour le périmètre de certification (extension, réduction, etc.).

PROCEDURE GENERALE

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



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

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

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

Dans le cas d'un transfert, la date d'émission du certificat est la date de décision du Responsable certification lorsque le transfert est accepté ; la date d'expiration est la date d'expiration du certificat émis par l'ancien organisme de certification.

17065 - Le document de certification doit contenir les informations suivantes :

Spécificités du CERTIREM :

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

Spécificités QUALIOPI :

- La portée de la certification (la ou les catégories d'actions concernées),
- Le numéro d'enregistrement de la déclaration d'activité de l'organisme,
- La marque de certification ou la référence à l'article L. 6316-1 du Code du travail mentionnant l'obligation de certification,
- Le Programme de Certification relatif au Référentiel National Qualité interne à AB Certification, à la version en vigueur ;
- La durée de validité du certificat est de trois ans moins 1 jour,
- Le Numéro SIREN

!/ \ Le logo AB Certification et la marque d'accréditation COFRAC ne peuvent être utilisés dans le cadre de la certification QUALIOPI

Au moment de la prise de décision, si un ou plusieurs sites présentent une non-conformité majeure, la certification est refusée à l'ensemble de l'organisme multisites jusqu'à ce que celui-ci prenne des mesures correctives satisfaisantes.

PROCEDURE GENERALE



**DECISION D'ATTRIBUTION/ MAINTIEN/ SUSPENSION/
RETRAIT DU CERTIFICAT**

QUALIOP1 : En fonction des constats d'audit et des critères concernés, dans le cas où les conclusions de l'auditeur conduiraient à la formulation de 15 non-conformités, un audit complémentaire devra être préconisé.

En plus, dans le cas où les constats d'audit révéleraient des non-conformités sur tous les critères CFA (14, 15, 20 et 29) un audit complémentaire devra être préconisé.

Renouvellement

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

Si le processus de renouvellement n'est pas terminé, si les NC mineures ne sont pas levées (actions correctives acceptées par l'auditeur) ou si les NC majeures ne sont pas clôturées (vérification de la mise en place et de l'efficacité des actions correctives) avant la date d'expiration de la certification, alors le renouvellement de la certification ne doit pas être recommandé et la validité de la certification ne doit pas être prolongée. Le client doit en être informé et un courrier lui est adressé précisant les conséquences de ce dépassement de la date de fin de validité : non validité de la certification, interdiction d'utiliser la marque AB Certification, destruction ou retour du certificat, augmentation du nombre de jours d'audits, etc.

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

Figurent sur le nouveau certificat :

- Date de délivrance qui correspond à la date de décision de certification
- Date d'expiration basée sur la date d'expiration du certificat précédent
- Date d'expiration du certificat précédent
- Date de fin de l'audit de renouvellement du cycle en cours.

Dans tous les cas, l'audit de renouvellement doit être planifié et effectué en temps opportun pour organiser le renouvellement avant la date d'expiration du certificat. Dans le cadre de la maîtrise appropriée des droits de propriété, AB Certification doit agir pour traiter toute référence incorrecte au statut de la certification ou tout usage abusif des documents, des marques de certification ou des rapports d'audit. De ce fait, lors des audits, les auditeurs doivent revoir la marque de certification d'AB et son utilisation appropriée. Si un écart est relevé, une Demande d'Amélioration est établie avec une demande de correction et d'action corrective. AB Certification peut entreprendre la suspension ou le retrait du certificat, la publication de l'infraction et, si approprié, une action en justice.

PROCEDURE GENERALE



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

17065 - Spécificités du CERTIREM :

Un audit initial sera réalisé à chaque nouveau cycle de certification. Le nouveau certificat sera établi sur la base : "date d'expiration du certificat précédent + 3 ans".

17065 - Spécificités de QUALIOP1 :

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

Dans le cas des certifications existantes avec un certificat ayant une durée de 3 ans, les dates du certificat de renouvellement se baseront sur la date initiale moins 1 jour.

Exemple :

Certificat initial :

Décision Initiale : 15 juillet 2023

Expiration : 15 juillet 2026

Le Certificat de renouvellement sera :

Décision de renouvellement : xx xx 2026

Expiration : 14 juillet 2029

La date initiale de certification à prendre en compte étant le 15 juillet 2023

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

PROCEDURE GENERALE

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



QUI ?

Le client certifié

Le Responsable certification

Le Comité de certification

Le client certifié

Le client certifié

Comité de certification
Responsable certification

Equipe d'Audit

Comité de certification
Responsable certification

Equipe d'Audit
Comité de certification
Responsable certification

Responsable certification

COMMENT ?

Courrier postal

Courrier

Demande de suspension du certificat ①

Réception de la demande

Validation et notification de la suspension ②

Suspension inférieure à 6 mois

Le client procède à la remise en conformité de son système

Transmission des preuves écrites ③

Examen des preuves

NON

La conformité au référentiel est prouvée ?

OUI

Levée de la suspension

Suspension volontaire du certifié

3.2 Suspension volontaire du certifié

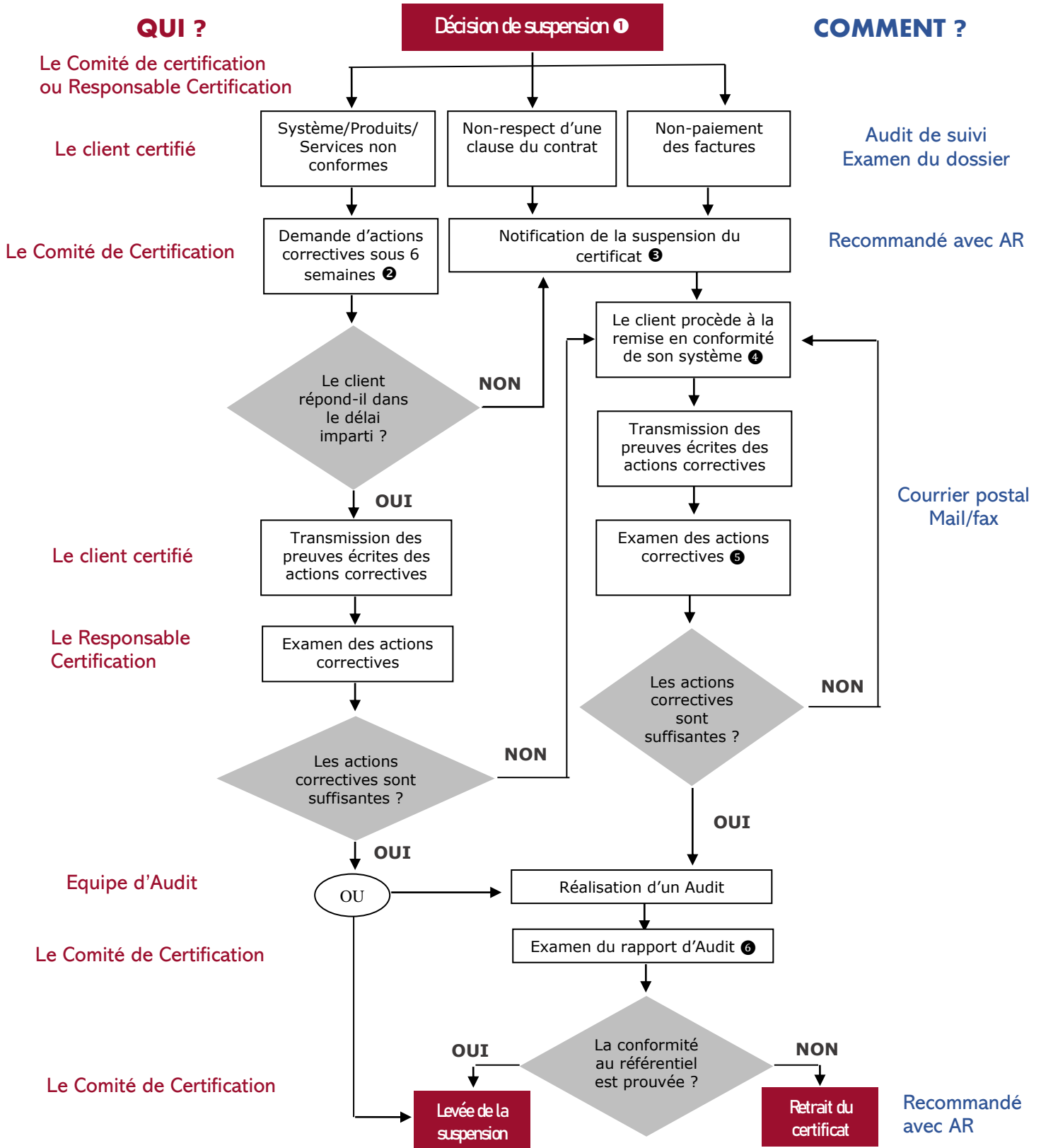
❶ Afin de gérer une situation temporaire (déménagement, sinistre, restructuration...), l'entreprise qui ne se sent pas capable de maintenir en l'état son Système de Management durant une période transitoire déterminée peut demander à AB Certification la suspension de son certificat pour gérer cette situation. Le client certifié propose une période de suspension nécessaire pour remettre en conformité son système. La durée de suspension peut être inférieure ou égale à 6 mois.

Dans le cadre de l'Information Promotionnelle, la durée de suspension peut être inférieure ou égale à 9 mois. La suspension pourra être prononcée dans le cas d'un arrêt temporaire de l'activité menant à l'impossibilité de réaliser l'audit.

❷ La suspension démarre à réception du courrier de l'entreprise ou à la date souhaitée formulée.

Un courrier de suspension volontaire 125 DS 04 est envoyé au client et transmis également par mail. Il précise les conditions qui seront nécessaires pour lever la suspension (fourniture de documents et organisation d'un audit complet ou renforcement de l'audit suivant...) et rappeler les principes de bases liés à la suspension. Il doit également préciser que la fabrication des dispositifs médicaux est formellement interdite durant la période de suspension. Une suspension n'entraîne pas de prorogation de la durée de validité du certificat.

❸ Le client déclare par écrit que les conditions de certification sont de nouveau remplies. Suivant le cas, une suspension peut entraîner un audit complet à la reprise ou s'enchaîner sur un audit de suivi normalement prévu avec majoration éventuelle de la durée, suivant l'appréciation d'AB Certification.



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

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

3.3.a Cas génériques

❶ Le Comité de Certification et/ou le membre du personnel qui examine le dossier peut prendre la décision de suspendre le Certificat dans les cas suivants :

- Après un audit de suivi, si l'équipe d'Audit a constaté que le Système a dévié dans son application, ou que les Produits ou Services ne sont plus conformes aux référentiels
- En cas de non-possibilité de réalisation des audits de surveillance (par exemple après plusieurs décalages de la date de l'audit).
- Pour non-respect d'une clause du contrat.
- Pour non-paiement des factures envoyées par AB Certification.

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

❸ Suite à la décision de suspension prise par le Comité de Certification et/ou le membre du personnel qui examine le dossier, ou en cas d'urgence, par le Comité de Direction, le Chargé d'affaires adresse à l'entreprise un courrier 125 DS 05 et un mail notifiant la décision de suspension du certificat assortie de son délai pouvant aller de 1 à 6 mois ou de 1 à 9 mois dans le cas de l'Information promotionnelle et des conditions nécessaires pour la levée de la suspension.


Le chargé d'affaires notifie sur ABSOFT, la suspension du certificat à la date de décision de suspension.

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

❺ Un membre du Comité de certification étudie les documents et/ou les fait étudier par le RA et peut déclencher la réalisation d'un audit complet ou de l'audit périodique normalement prévu avec majoration éventuelle de la durée.

❻ Le Comité de certification prend ensuite sa décision (certification restaurée ou retirée) et le Chargé d'affaires la notifie à l'entreprise par courrier et par mail. Une suspension n'entraîne pas de prorogation de la durée de validité du certificat. Dans le cas d'un retrait, le courrier est envoyé en recommandé avec Accusé de Réception.

Note : Dans l'applicatif ABSOFT, la suspension ne pourra être « annulée » qu'en cas d'arrêt en fin de suspension ou par une réactivation après le passage en comité de certification du dossier, même avec un devis en cours.

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

3.3.b Règles particulières spécifiées dans le référentiel d'information promotionnelle publié par la HAS en mars 2017

Le certificat est notamment suspendu en cas de :

Demande volontaire du client certifié ;

Décision de l'ANSM portant suspension de l'autorisation d'ouverture de l'établissement pharmaceutique certifié ;

Décision de l'ANSM portant suspension de la publicité de médicaments par l'établissement pharmaceutique certifié (EPE) ;

Non-conformité majeure, dans l'attente de la résolution de l'écart par une action corrective appropriée ;

Ou lorsque le client certifié n'a pas permis la réalisation des audits de surveillance ou de renouvellement.

3.3.c Règles particulières spécifiées pour QUALIOPI :

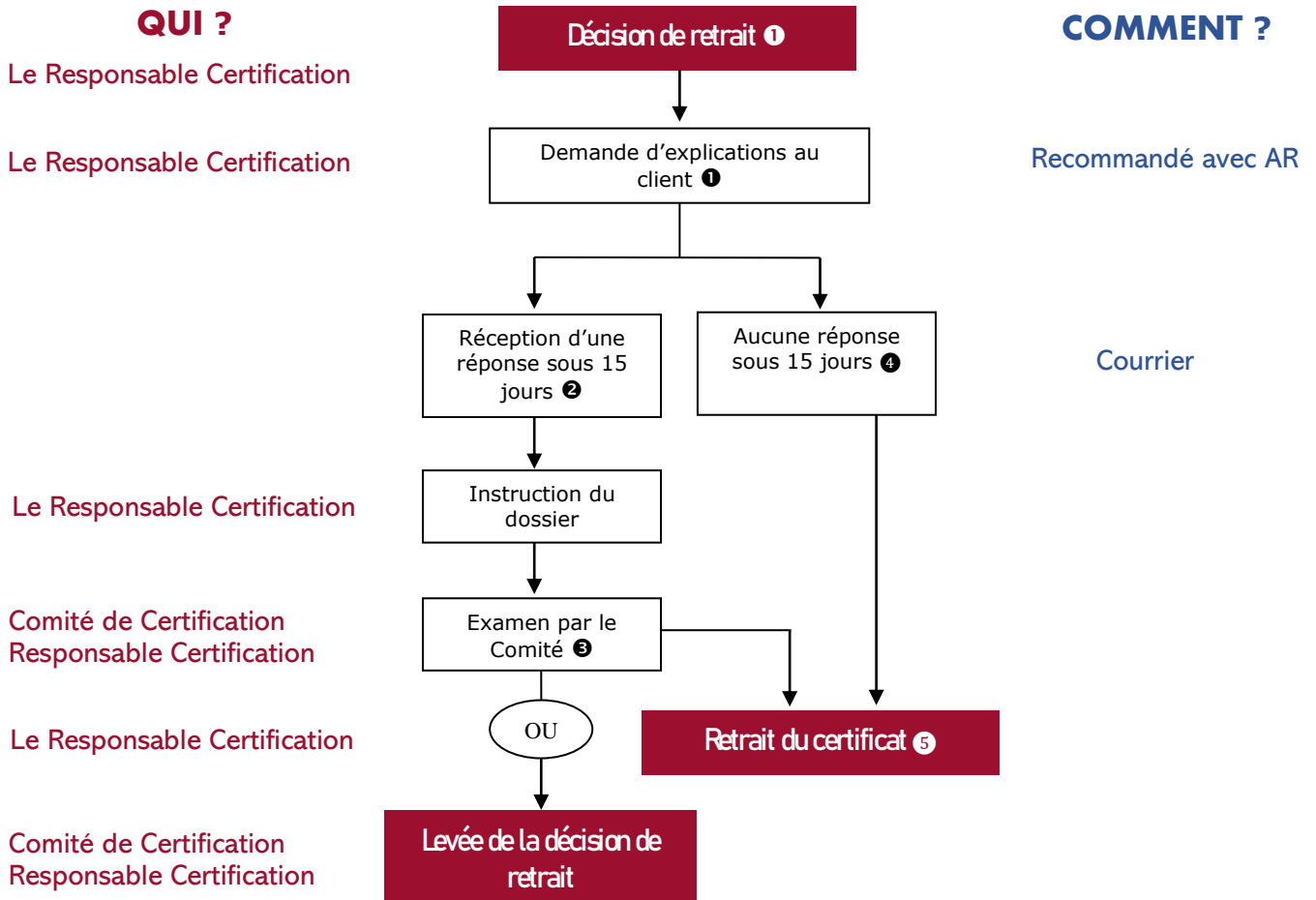
De plus, AB Certification peut suspendre la certification au maximum pour un délai de trois mois à la suite d'une décision du Comité de Certification dans les cas suivants :

- Non-conformité majeure non levée sous trois mois : la vérification de la mise en œuvre des actions correctives doit être effective sous trois mois.

- Non-conformités mineures déjà détectées pour lesquelles l'organisme n'a pas proposé ou mis en œuvre d'actions correctives efficaces.

La suspension pourra être levée à la réception de preuves permettant de lever la non-conformité, dans le délai maximal de trois mois.

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



Retrait d'une certification

3.4 Retrait d'une certification :

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

3.4.1- Généralités concernant le retrait d'un Certificat.

Une décision de retrait ne peut être prise que par le membre du personnel qui examine le dossier, le Comité de Certification ou le Responsable Certification.
 Une décision de retrait peut faire suite à une décision de suspension si l'entreprise n'a pas fourni, dans le délai imparti, les preuves de la résorption des causes ayant provoqué la suspension.

Spécificités QUALIOPi : la certification peut être retirée ou non délivrée à défaut de mise en œuvre des actions correctives dans un délai de trois mois après la suspension.

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

3.4.2 Modalités pratiques du retrait

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

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

Si nécessaire, le Chargé d'affaires gère les relances jusqu'au retour de l'original du certificat.

3.5- Annulation du Certificat :

A la réception par AB Certification, d'une demande d'annulation par un Certifié, AB Certification accuse réception de la demande et demande le retour immédiat de l'original du Certificat. Le Chargé d'affaires procède à l'arrêt du client sur ABSOFT. L'archivage du dossier client ne sera effectif que si les sommes dues à AB Certification sont réglées. Toute communication sur la Certification doit être arrêtée.

3-6- Précision concernant L'IAF MD 9 chapitre 4.4.1 pour les dispositifs médicaux :

Lorsque qu'un écart de type « réglementaire » est détecté lors de l'audit, c'est-à-dire un écart pouvant remettre en question la conformité réglementaire du client vis-à-vis de la réglementation et des législations applicables, ce dernier devra être levé avant présentation du dossier en Comité de Certification, et ce, dans un délai de 6 semaines après la date de l'audit.

La preuve de mise en place des actions correctives devra également être transmise à AB Certification avant le passage en Comité de Certification.

A défaut de réception des réponses et preuves de mise en œuvre sous 6 semaines après l'audit, le certificat pourra être suspendu.