Exigences spécifiques pour l'accréditation des organismes procédant à la certification des entreprises pour l'information promotionnelle sur les médicaments

CERT CEPE REF 27 - Révision 08

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

SOMMAIRE

1. OBJET 3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS 3
2.1. Références 3
3. DOMAINE D'APPLICATION 3
4. MODALITES D'APPLICATION 3
5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE 4
6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION 4
7. PROCESSUS D'ACCREDITATION 5
7.1. Portée d'accréditation demandée 5
7.2. Modalités d'évaluation 5
7.3. Attestation d'accréditation 5
7.4. Confidentialité – Echange d'informations 5
7.5. Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'organisme certificateur 5
8. MODALITES FINANCIERES 6

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1. OBJET

Ce document définit/vise à définir les exigences à satisfaire et le processus d'accréditation pour la certification des entreprises pharmaceutiques exploitantes et entreprises sous-traitantes pour leur activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, selon le référentiel de la Haute Autorité de Santé (HAS) « Certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ».

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document s'applique en complément des documents suivants :

2.1.1. Publication de l'ISO

- NF EN ISO/IEC 17021-1:2015 « Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management — Partie 1: Exigences »

2.1.2. Autres textes de référence

- Lignes directrices de l'IAF relatives au transfert de certification, à l'utilisation des Technologies d'information et de communication, à la certification multi sites et au contrôle des entités opérant pour le compte des OC (documents IAF MD2, IAF MD 4, IAF MD1 et IAF MD 23 respectivement), disponibles sur le site internet du Cofrac : www.cofrac.fr.
- Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, disponible sur www.sante.gouv.fr.
- Référentiel « Certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments », disponible sur le site de la HAS, www.has-sante.fr. Il est nommé ci-après Référentiel HAS IP.
- « Questions réponses relatives à la certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments », prochainement disponible sur le site de la HAS, www.has-sante.fr.
- Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'Assurance maladie, disponible sur le site de Légifrance www.legifrance.gouv.fr.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique à toutes demandes d'accréditation et aux organismes accrédités pour la certification selon le référentiel HAS « Certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments ».

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1/11/2025.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications de fond sont marquées par un trait vertical dans la marge gauche.
Les principaux changements concernent :

- La modification du délai pour la réalisation des observations au §7.2.2,
- l'adaptation du vocabulaire et des modalités d'évaluation par suite de l'évolution des règlements d'accréditation (CERT REF 05, GEN REF 06 et CERT REF 60).

6. EXIGENCES ET REGLES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION

Il appartient à tout organisme candidat ou accrédité d'appliquer les versions à jour des documents de référence cités au §2 et de prendre en compte la réglementation applicable en vigueur.
Dans la suite du document, seules les exigences spécifiques au domaine objet du présent document ont été précisées, étant entendu que les exigences générales des référentiels d'accréditation et procédures en vigueur s'appliquent.
Ces exigences spécifiques sont rapportées sous le chapitre de la norme NF EN ISO/IEC 17021-1:2015 qu'elles précisent et dont l'intitulé est alors repris, ainsi que la référence à la clause correspondante de la norme, entre parenthèses. De ce fait, quand il n'y a pas d'exigence spécifique, le chapitre de la norme n'est pas repris.

Clause de la norme NF EN ISO/IEC 17021-1:2015	Exigences spécifiques pour la mise en œuvre du référentiel de certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments Mars 2017
Contrat de certification (§ 5.1.2)	§4 du chapitre démarche de certification
Impartialité (§5.2)	§ 3.3, §5.2 et §10 du chapitre démarche de certification
Confidentialité (§ 8.4)	§7.2 et §11 du chapitre démarche de certification
Détermination des critères de compétences (§ 7.1.2)	§3.3 du chapitre démarche de certification
Programme d'audit (§ 9.1.3 et 9.1.5)	§3.1 du chapitre démarche de certification
Détermination du temps d'audit (§ 9.1.4)	§3.2 du chapitre démarche de certification
Constitution de l'équipe d'audit (§ 9.2.2)	§3.3 du chapitre démarche de certification
Rapport d'audit (§ 9.4.8)	§7 du chapitre démarche de certification
Demande de certification et revue de la demande (§ 9.1.1 et 9.1.2)	§1, §2 et §3 du chapitre démarche de certification
Audit initial de certification (§ 9.3.1)	§5.2 du chapitre démarche de certification
Document de certification (§ 8.2)	§8 du chapitre démarche de certification En outre, le certificat doit comporter le logo de l'organisme d'accréditation ou une référence textuelle à l'accréditation conformément aux règles de l'organisme d'accréditation
Audits de surveillance (§ 9.6.2.2)	§5.3 du chapitre démarche de certification
Audits de renouvellement (§ 9.6.3)	§5.4 du chapitre démarche de certification
Obtention et vérification des informations (§ 9.4.4)	§3.1 et §5.1 du chapitre démarche de certification
Audits particuliers (§ 9.6.4)	§6 du chapitre démarche de certification
Suspension, retrait (§ 9.6.5)	§9 du chapitre démarche de certification
Appels (§ 9.7)	§9 du chapitre démarche de certification
Plaintes (§ 9.8)	§6 du chapitre démarche de certification

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Ce tableau est une aide à la compréhension des liens entre les différentes exigences applicables aux OC mais ne constitue pas une liste exhaustive et reste à valeur indicative.

7. PROCESSUS D'ACCREDITATION

Le processus d'accréditation décrit dans les règlements d'accréditation CERT REF 05, GEN REF 06 et CERT REF 60 s'applique, avec les précisions et spécificités décrites dans les paragraphes suivants.

7.1. Généralités

Les activités de certification objet du présent document constituent un domaine technique d'accréditation.

7.2. Portée d'accréditation demandée

La portée de demande d'accréditation est établie selon le document de nomenclature CERT CEPE INF 07.

7.3. Modalités d'évaluation

7.3.1. Modalités de candidature

Toute demande d'accréditation pour la certification selon le référentiel HAS IP sera traitée comme une demande d'accréditation initiale (si l'organisme n'est pas accrédité selon l'ISO/IEC 17021-1) ou d'extension de la portée d'accréditation à un nouveau domaine technique, dont l'évaluation inclut, à minima, des examens de traçabilité dossier et une observation d'activité.

7.3.2 Evaluations périodiques et observations d'activités de certification

Le domaine technique est évalué lors de chaque évaluation périodique.

Il doit être effectué au moins une observation d'activité de certification à chaque évaluation périodique, à réaliser avant 12 mois après l'évaluation au siège.
Chaque observation porte sur la totalité de l'audit, de la réunion d'ouverture à la réunion de clôture.

7.4. Attestation d'accréditation

L'attestation d'accréditation délivrée est établie selon le document de nomenclature CERT CEPE INF 07.
L'attestation d'accréditation délivrée mentionne le référentiel HAS « Certification de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments »

7.5. Confidentialité – Echange d'informations

Le Cofrac informe, dans les 8 jours calendaires, la HAS de toute demande formelle d'accréditation initiale ou d'extension de la portée d'accréditation pour la certification selon le référentiel HAS.

Les informations concernant les décisions d'accréditation initiale, de suspension ou de retrait d'accréditation sont transmises sous 8 jours calendaires à la HAS.

7.6. Dispositions à prendre en cas de suspension, de retrait d'accréditation ou de cessation d'activité de l'organisme certificateur

Les dispositions suivantes s'appliquent en complément de celles de la procédure GEN PROC 03.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Le Cofrac informe sans délai les autorités compétentes de toute mesure de suspension ou de retrait d'accréditation d'un organisme certificateur.

7.6.1. Dispositions à prendre en cas de suspension d'accréditation

Les actions à mettre en œuvre par l'organisme concernant les certificats en vigueur émis sous accréditation sont établies au cas par cas en fonction de la raison de la suspension et sont indiquées dans le courrier de notification de suspension.

7.6.2. Dispositions à prendre en cas de retrait de l'accréditation ou de cessation d'activité d'un organisme certificateur.

7.6.2.1 Retrait d'accréditation d'un organisme certificateur

L'organisme n'est plus autorisé à délivrer de certificats ni à maintenir les certificats existants. Il doit informer les entreprises concernées dans les meilleurs délais pour qu'elles puissent s'adresser à un autre organisme de certification accrédité à cet effet, afin de transférer le cas échéant la certification détenue, conformément aux dispositions de l'IAF MD2.

7.6.2.2 Cessation d'activité d'un organisme certificateur

L'organisme certificateur doit informer les entreprises concernées dans les meilleurs délais pour qu'elles puissent s'adresser à un autre organisme de certification accrédité à cet effet, afin de transférer le cas échéant la certification détenue, dans les conditions énoncées au § 7.6.2.1.

8. MODALITES FINANCIERES

Les modalités énoncées dans les documents CERT REF 06 et CERT REF 07 s'appliquent, en considérant les activités de certification objet du présent document comme un domaine technique d'accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI