



# 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 06

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 .....	3
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/visé 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 et à la certification multi sites (documents IAF MD2, IAF MD 4 et IAF MD1 respectivement), disponibles sur le site internet du Cofrac : [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).
- Charte de l'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, disponible sur [www.sante.gouv.fr](http://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](http://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](http://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](http://www.legifrance.gouv.fr).

## 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<sup>er</sup> décembre 2021.

## 5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications de fond sont marquées par un trait vertical dans la marge gauche.



Elles concernent l'ajout au §6, pour ce qui concerne l'impartialité, des références aux § 3.3 et §5.2 du référentiel 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

## 6. EXIGENCES A SATISFAIRE PAR L'ORGANISME DE CERTIFICATION

Il appartient à tout organisme candidat ou accrédité de se tenir 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



## 7. PROCESSUS D'ACCREDITATION

### 7.1. Portée d'accréditation demandée

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

### 7.2. Modalités d'évaluation

#### 7.2.1. Modalités de candidature

Toute demande d'accréditation pour la certification selon le référentiel HAS IP sera traitée comme une demande d'accréditation initiale ou d'extension majeure de la portée d'accréditation à un nouveau domaine (objet du présent document) selon la procédure prévue par le document CERT REF 05.

#### 7.2.2 Observations d'activités de certification

Il doit être effectué au moins une observation d'activité de certification à chaque évaluation.

Il est déterminé une enveloppe de temps (en nombre de jours) pour un cycle d'accréditation selon le nombre d'auditeurs actifs – i.e. dont la qualification est en vigueur – de l'organisme de certification.

Le tableau ci-dessous définit les nombres de jours ainsi établis.

Nombre d'auditeurs actifs	Nombre de jours pour un cycle d'accréditation : S1+S2+S3+R1 ou S4+S5+S6+Rn
1-19	5 jours minimum-7 jours maximum
20-99	7 jours minimum-9 jours maximum
>100	9 jours minimum-11 jours maximum

S : évaluation de surveillance R<sub>n</sub> : n<sup>ième</sup> réévaluation

### 7.3. 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 »

### 7.4. Confidentialité – Echange d'informations

Le Cofrac informe, dans les 8 jours calendaires, la HAS de toute demande formelle d'accréditation initiale ou d'extension majeure 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

### 7.5. 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.

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



### **7.5.1. 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.

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

#### 7.5.2.1 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.

#### 7.5.2.2 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 § 7.5.2.1.

## **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 d'accréditation.

LA VERSION ELECTRONIQUE EST FOR