

**REGLES DE CERTIFICATION GMED
DES SYSTEMES DE MANAGEMENT DE LA QUALITE**

**Rev. 9
Date d'application : 15 juillet 2022**

SOMMAIRE

1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION	3
2. CONDITIONS DE REALISATION DE LA PRESTATION.....	3
3. PROCESSUS DE CERTIFICATION.....	4
3.1 PHASE PRELIMINAIRE.....	5
3.2 DEMANDE DE CERTIFICATION.....	5
3.3 AUDIT DE CERTIFICATION INITIALE.....	6
3.3.1 Généralités	6
3.3.2 Etape 1	6
3.3.3 Etape 2.....	6
3.4 DECISION DE CERTIFICATION	7
3.5 SUIVI DE L'ENTREPRISE.....	8
3.5.1 Audit de suivi	8
3.5.2 Suspension/Retrait/Réduction du périmètre de la certification	9
3.6 RENOUELEMENT DU CERTIFICAT	9
4. RECOURS	10
5. TRAITEMENT DES PLAINTES	11
6. INTERVENANTS ET RESPONSABILITES DANS LE CADRE DU PROCESSUS DE CERTIFICATION	11
7. MARQUE DE CERTIFICATION G-MED ET REFERENCE A LA CERTIFICATION....	12
8. REFERENCE A L'ACCREDITATION DE GMED.....	13

1. OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Les présentes Règles ont pour objet de définir les modalités de certification de Systèmes de Management de la Qualité par GMED, Organisme Notifié, conformément aux règles nationales et internationales applicables aux systèmes de management de la qualité pour la conception, production, distribution ou la fourniture d'un service dans le domaine de la santé et des dispositifs médicaux.

La certification est établie conformément à l'une des normes suivantes :

- ISO 9001 – Système de management de la qualité – Exigences,
- NF EN ISO 13485, ISO 13485 - Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires,

Ces règles couvrent la certification délivrée par GMED sous accréditation COFRAC et dans le cadre du Medical Device Single Audit Program (MDSAP).

2. CONDITIONS DE REALISATION DE LA PRESTATION

La certification d'entreprise est soumise à la signature préalable d'un contrat entre l'Entreprise candidate et GMED. Ce contrat précise le ou les référentiel(s) appliqué(s) pour la certification, le champ d'activité de l'Entreprise à couvrir par la certification ainsi que les obligations des parties.

Les modalités pratiques et financières du déroulement de la certification sont également définies par ce contrat de certification.

A la signature dudit contrat, l'Entreprise s'engage à appliquer les Règles de Certification G-MED qui ont une valeur contractuelle.

Pour permettre la conclusion de ce contrat, il est préalablement demandé à l'Entreprise de communiquer à GMED toute information relative à des certifications obtenues ou en cours d'obtention concernant le domaine destiné à être couvert par le contrat de certification avec GMED.

GMED délivre des certificats de conformité au(x) référentiel(s) mentionnés par le contrat. La délivrance de ce certificat ouvre le droit pour l'Entreprise de faire référence à la certification et d'utiliser la marque G-MED conformément à ses règles d'utilisation.

Le respect des règles d'utilisation de la marque G-MED ainsi que des modalités de référence à la certification mentionnées au § 7 des présentes règles fait partie des engagements contractuels de l'Entreprise.

Les certificats de Système de Management de la Qualité ne doivent pas se confondre avec les certificats et attestations de marquage CE des dispositifs médicaux établis en application des Directives européennes relatives aux dispositifs médicaux.

L'obtention d'un certificat ou d'une attestation dans le cadre du marquage CE ne vaut pas autorisation d'utilisation de la marque G-MED.

3. PROCESSUS DE CERTIFICATION

Le processus de certification est réalisé dans le respect des exigences de la norme ISO 17021-1:2015 – Evaluation de la conformité – Exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de management – Partie 1 : Exigences.

La procédure de certification est constituée des 6 différentes phases suivantes :

- phase préliminaire
- demande de certification,
- audit de certification initiale,
- décision de certification,
- suivi de l'entreprise,
- renouvellement.

Le processus de certification fait l'objet du schéma figurant en annexe aux présentes Règles.

Les audits ont pour objectif de déterminer la conformité du système de management de l'audité à la norme de référence, d'évaluer l'efficacité du système de management et d'identifier les domaines permettant une amélioration du système de management.

Lors des audits de suivi peuvent être également vérifiées les dispositions appliquées dans le cadre d'une demande d'extension de la certification.

Un audit de renouvellement de la certification est réalisé avant l'échéance de la certification avec une évaluation de l'ensemble du système de management de l'entreprise.

Pour chaque audit, la composition de l'équipe d'audit est portée à la connaissance de l'entreprise qui peut refuser le ou les auditeurs pressentis en précisant le motif. Une nouvelle proposition est alors communiquée.

Un plan d'audit est établi et communiqué à l'entreprise 10 jours ouvrés avant la date d'audit pour approbation. Le plan est élaboré conformément aux dispositions de la norme ISO 17021-1.

Chaque audit sur site est constitué par :

- une réunion d'ouverture avec la Direction de l'Entreprise afin de confirmer l'étendue de la certification et préciser le déroulement de l'audit,
- une évaluation de la conformité du Système de Management de la Qualité au référentiel défini et de son efficacité,
- une réunion de clôture lors de laquelle le Responsable d'Audit présente ses conclusions.

3.1 PHASE PRELIMINAIRE

Lors du premier contact avec l'entreprise, GMED adresse toute information relative à la procédure de certification et un questionnaire à compléter par l'entreprise.

Ce questionnaire doit permettre :

- d'identifier l'entreprise, ses correspondants et son activité ;
- de définir le champ d'application de la demande de certification ;
- de disposer d'informations sur le système de management de la qualité et la documentation associée.

GMED procède à l'analyse du questionnaire et peut proposer un audit de diagnostic ou un pré-audit permettant de mieux appréhender le degré de développement du système de management de la qualité de l'entreprise.

Cette prestation préalable est facultative et ne fait pas partie du processus de certification.

Suite à ce premier contact, l'entreprise reçoit une offre de certification qui comprend toutes les informations nécessaires à l'établissement de la demande formelle de certification. Cette offre est établie sur la base du programme d'audit défini pour le cycle de certification à partir des informations recueillies auprès de l'entreprise. Le programme d'audit peut être amendé ultérieurement sur la base des modifications intervenant dans l'entreprise ou le périmètre de la certification demandée, suivant les résultats des audits, ou suite à évolution des référentiels de certification.

3.2 DEMANDE DE CERTIFICATION

La demande est formulée sur la base des documents type communiqués à l'entreprise et donne lieu à l'établissement d'un contrat reprenant les obligations et engagements du demandeur et de GMED. La portée de la demande de certification est définie par le contrat de certification.

A la signature dudit contrat, l'Entreprise s'engage à appliquer les présentes règles de certification qui ont une valeur contractuelle.

Le dossier de certification est constitué d'une demande écrite, accompagnée du contrat signé et de la documentation qualité en langue française ou anglaise.

La documentation comprend (au minimum) :

- le manuel du système concerné, le cas échéant ;
- la liste de toutes les procédures du système, ou la liste des informations documentées ;
- la liste des produits et services associés couverts par le système de management à certifier ;
- tout autre document nécessaire suivant le ou les référentiels de certification demandés ;

GMED instruit la demande et si elle est recevable, programme un audit de certification initiale en accord avec le demandeur.

3.3 AUDIT DE CERTIFICATION INITIALE

3.3.1 Généralités

La durée de l'audit et le nombre d'auditeurs sont fixés par GMED en fonction de l'importance de l'entreprise, en termes de taille et de complexité de l'organisation, du (des) référentiel(s) retenu(s) et de la connaissance éventuelle par GMED du système de management mis en place dans le cadre d'autres processus de certification (ex. : certification dans un cadre réglementaire).

Lorsque l'entreprise est déjà titulaire d'une certification délivrée par GMED, pour tout ou partie du domaine d'activité concerné, l'audit de certification peut être réalisé conjointement avec un audit relatif au certificat délivré et tient compte des éléments déjà audités dans ce cadre.

L'audit de certification initiale se déroule en deux étapes :

3.3.2 Etape 1

La première étape de l'audit de certification initiale a pour objectifs de s'assurer de la bonne compréhension par l'entreprise des exigences de la norme applicable, d'identifier et de récolter les informations relatives au périmètre du système de management, aux sites concernés, aux aspects réglementaires et juridiques auxquels l'entreprise doit se conformer, de déterminer le niveau de préparation de l'entreprise pour la deuxième étape, de vérifier que les audits internes et la revue de direction ont été planifiés et réalisés et de confirmer les modalités définies pour la réalisation de la 2^{ème} étape de l'audit.

Cette première étape consiste en l'examen de la documentation remise par l'entreprise en liaison avec le responsable désigné de l'entreprise et en une visite sur site. Dans certaines circonstances (exemple : éloignement géographique, entreprise déjà connue de GMED) cette première étape peut être réalisée à distance en utilisant les techniques de communication telles que téléconférence ou vidéo conférence.

Les résultats de l'audit d'étape 1 font l'objet d'un rapport communiqué à l'entreprise. Ce rapport précise les anomalies relevées et susceptibles d'être considérées comme une non conformité lors de la deuxième étape. Il précise si l'étape 2 peut être effectuée suivant les modalités définies préalablement ou si ces modalités doivent être revues.

Les résultats de l'étape 1 peuvent entraîner le report ou l'annulation de l'étape 2.

Si des modifications significatives susceptibles d'affecter le système de management interviennent, il peut être nécessaire de répéter tout ou partie de l'étape 1.

Le cas échéant, les modalités de réalisation de la 2^{ème} étape sont modifiées en accord avec l'entreprise.

3.3.3 Etape 2

L'audit est constitué par une évaluation de la conformité, de la mise en oeuvre et de l'efficacité du système de management appliqué par l'entreprise aux référentiels définis.

Cet audit est réalisé sur site conformément aux modalités définies par la norme ISO17021-1, par un auditeur ou une équipe d'auditeurs qualifiés et désignés par GMED. Les auditeurs sont qualifiés suivant les modalités prévues par la norme ISO 17021-1 et les critères définis par GMED.

Le rapport d'audit est établi par le responsable d'audit et rend compte :

- des éléments significatifs du système de management permettant de donner confiance dans l'obtention de la conformité aux référentiels visés,
- des non-conformités et observations pertinentes par rapport aux référentiels définis,
- des domaines ou des pistes d'amélioration du système de management.

Les non-conformités sont classées suivant une règle définie par un document particulier établi par GMED. Elles doivent faire l'objet de corrections et d'actions correctives proposées par l'entreprise.

Dans la mesure, où elles mettent en cause l'efficacité du système à atteindre les résultats escomptés ou sont susceptibles de mettre en cause la conformité du produit ou service livré, elles sont repérées comme majeures et doivent donner lieu à des corrections et actions correctives dûment précisées et documentées par le demandeur afin de vérifier la mise en œuvre des corrections et actions correctives avant toute décision de certification.

Dans un délai de 15 jours ouvrés à compter du dernier jour de l'audit, l'entreprise communique au responsable d'audit ses éventuels commentaires, l'analyse des causes, les corrections et actions correctives qu'elle décide de mettre en œuvre suite aux non conformités relevées.

Le rapport d'audit est analysé par le représentant désigné de GMED et soumis pour avis et recommandations à un comité de lecture interne à GMED, défini au § 6.

Le comité procède à un examen du rapport d'audit. En fonction de la nature et de l'importance des non conformités constatées et des corrections et actions correctives proposées par l'entreprise, il émet l'une ou plusieurs des recommandations suivantes :

- demande d'informations complémentaires,
- demande d'actions correctives pouvant être complétée par une évaluation complémentaire de documents,
- demande d'actions correctives, pouvant être complétée par la réalisation d'un audit supplémentaire,
- attribution de la certification, avec ou sans observations.

Ces recommandations doivent s'appuyer sur des éléments issus du rapport d'audit ou des règles de certification G-MED.

Les demandes d'actions correctives sont assorties d'un délai de mise en application.

3.4 DECISION DE CERTIFICATION

Au vu du rapport d'audit, des conclusions du Responsable d'Audit, et de l'avis rendu par le comité de lecture, le président de GMED ou son délégué prend une décision.

Ses décisions peuvent être :

- la certification immédiate de l'entreprise,
- une évaluation documentaire préalable à la certification,
- un audit supplémentaire préalable à la certification,
- le refus de la certification.

L'évaluation documentaire et l'audit supplémentaire ont pour objectif la vérification de la mise en oeuvre des corrections et actions correctives proposées.
Pour les non conformités majeures, cette vérification doit être réalisée dans un délai de 6 mois à compter du dernier jour de l'audit d'étape 2. Lorsque ce délai ne peut être respecté, un nouvel audit d'étape 2 est réalisé suivant les dispositions mentionnées ci-dessus.

La décision est notifiée à l'Entreprise et, le cas échéant, donne lieu à l'établissement d'un certificat.

Il mentionne au minimum :

- l'identité de l'entreprise,
- le ou les sites concernés,
- le référentiel de la certification,
- le domaine d'activité visé par la certification,
- la durée de validité du certificat (3 ans pour un cycle normal).

Le certificat est reconduit tacitement tous les ans et est renouvelé à son échéance sur la base des dispositions définies aux paragraphes 3.5 et 3.6.

Le certificat est enregistré. GMED communique toute information relative au contenu et au statut du certificat et peut publier le certificat.

3.5 SUIVI DE L'ENTREPRISE

Le certificat est maintenu d'une part, sur la base des engagements pris par l'entreprise lors de la demande et d'autre part, à partir des constats effectués lors d'un audit de suivi réalisé au minimum une fois par an.

En cas de modifications significatives intervenues, des vérifications du maintien du système de management peuvent être entreprises dans le cadre d'audits supplémentaires.

3.5.1 Audit de suivi

La date du premier audit de suivi après la certification initiale est fixée dans un délai maximal de douze mois à compter de la date de décision de certification.

Lorsque l'entreprise est titulaire d'un certificat réglementaire géré par GMED, l'audit au titre de cette certification peut être réalisé conjointement avec l'audit de suivi.

L'audit de suivi, l'établissement du rapport et la réponse de l'entreprise aux éventuelles non-conformités relevées lors de cet audit sont réalisés suivant les mêmes modalités que l'audit d'étape 2.

Dans le cadre du suivi de l'entreprise, GMED décide de la réalisation des audits de suivi ou des audits supplémentaires et des dispositions à prendre pour être assuré du maintien de la conformité du système de management :

- demande d'actions correctives,
- audit supplémentaire,
- soumission pour avis, au comité de lecture.

Si au cours d'un de ces audits, une non-conformité considérée comme nuisant gravement à l'efficacité du système de management audité ou compromettant la conformité attendue

du produit est constatée, GMED soumet le rapport d'audit à l'examen du comité lecture pour avis sur une décision de suspension de la certification pour une période limitée ou une décision de retrait (voir § 3.5.2).

Dans la période transitoire GMED peut prendre toute mesure conservatoire utile concernant la validité du certificat ou la demande d'actions correctives.

Une demande d'extension du champ d'application du certificat peut faire l'objet d'une évaluation lors de l'audit de suivi. La durée de l'audit est alors adaptée. Suivant le contenu de la demande d'extension, la réalisation d'un audit d'étape 1 peut être nécessaire (voir § 3.3.2).

3.5.2 Suspension/Retrait/Réduction du périmètre de la certification

Les motifs de retrait, de suspension ou de réduction du périmètre d'un certificat par GMED sont les suivants :

- le non respect aux exigences contractuelles,
- un Système de Management de la Qualité non conforme aux exigences requises,
- le refus par le titulaire de l'audit de suivi dans le délai imparti notifié par GMED,
- le non respect par le titulaire de ses obligations financières,
- la demande d'annulation de la certification par l'entreprise.

GMED notifie alors formellement la suspension, la réduction ou le retrait au titulaire par lettre recommandée avec accusé de réception, en indiquant dans le premier cas les conditions de levée de la suspension, notamment les mesures correctives à prendre ainsi que la période pour laquelle la suspension est prononcée.

GMED procède aux vérifications nécessaires pour rétablir la certification.

Si tel est le cas, la suspension est levée et la certification remise en vigueur avec notification au titulaire.

Dans le cas contraire, GMED procède au retrait ou à la réduction de la certification.

Dans ce dernier cas, les dispositions applicables relatives à l'usage de la marque de certification et à la référence à la certification mentionnées au § 7 des présentes règles doivent être suivies par l'entreprise.

3.6 RENOUELEMENT DU CERTIFICAT

Avant l'échéance de la validité du certificat, GMED procède à la réalisation d'un audit de renouvellement.

L'audit de renouvellement a pour objectif de confirmer le maintien de la conformité et de l'efficacité du système de management dans son ensemble ainsi que sa mise en œuvre en permanence sur le périmètre de certification.

Dans le cas de modifications significatives sur le système de management ou sur le contexte de l'entreprise, un audit d'étape 1 (voir § 4.3.2) peut être nécessaire.

L'audit de renouvellement doit être achevé au moins 3 mois avant l'échéance du certificat.

Les résultats de l'audit de renouvellement sont analysés suivant les mêmes modalités que l'audit de certification initiale.

La décision de renouvellement est également prise suivant les mêmes modalités. Elle tient compte des résultats de l'audit de renouvellement, de l'historique de l'entreprise sur l'ensemble de la période de certification ainsi que des éventuelles plaintes reçues à l'encontre de l'entreprise certifiée.

En cas de non-conformité majeure relevée lors d'un audit de renouvellement, les corrections et actions correctives doivent être mises en oeuvre par le demandeur dans les délais fixés par GMED. La vérification par GMED de la mise en oeuvre des corrections et actions correctives doit être effectuée avant la fin de validité de la certification.

En cas de constat de non-conformité et sur recommandation du Comité de lecture, GMED prend l'une des décisions suivantes :

- refus de renouvellement du certificat,
- demande d'actions correctives assorties d'un délai et vérification de la mise en oeuvre par évaluation documentaire ;
- demande d'actions correctives assorties d'un délai et audit supplémentaire.

Lorsque l'audit de renouvellement ou la vérification de la mise en oeuvre des corrections ou actions correctives pour les non-conformités majeures ne peuvent être finalisés avant l'échéance de la certification, le certificat n'est pas renouvelé. GMED peut rétablir la certification dans un délai de 6 mois à compter de la fin de validité du certificat si et seulement si les actions mentionnées ci-dessus sont terminées et qu'elles concluent à un résultat favorable. Passé ce délai, un nouvel audit d'étape 2 doit au minimum être réalisé. Pendant la période d'absence de certification, l'entreprise s'abstient de toute publicité ou référence à la certification.

Lors du renouvellement du certificat, la date de fin de validité est basée sur la date de fin de validité du certificat antérieur.

4. RECOURS

Un recours peut être formulé par l'entreprise candidate ou bénéficiaire de la certification contre toute décision de GMED au titre des activités de certification de Système de Management de la Qualité.

Ce recours, non suspensif, doit être motivé et notifié à GMED par lettre recommandée avec accusé de réception dans les 15 jours suivant la réception de la notification par l'Entreprise.

Il est instruit par GMED dans les 30 jours suivant sa réception et donne lieu lorsqu'il concerne la décision de certification ou les règles de certification, à examen par le comité de lecture. GMED informe l'auteur du recours, dans ces délais, du maintien ou non de sa décision.

Dans le cas où la demande de recours est maintenue, le recours est présenté au Comité de Certification, défini à l'article 6, qui après examen, propose ses conclusions au Président de GMED.

La décision finale est notifiée par GMED à l'Entreprise.

5. TRAITEMENT DES PLAINTES

Toute plainte réceptionnée par GMED fait l'objet d'un examen par GMED afin de confirmer si la plainte concerne les activités certifiées par GMED.

Lorsqu'elle concerne une entreprise titulaire d'une certification, GMED informe l'entreprise concernée pour poursuite de l'instruction de la plainte.

L'entreprise concernée doit alors informer GMED des suites apportées et tenir à disposition de GMED les enregistrements relatifs à la plainte ainsi qu'aux actions entreprises pour la résoudre.

La vérification de la mise en place des actions annoncées est effectuée, au plus tard lors de l'audit suivant.

Lorsqu'il existe un doute significatif sur le maintien de l'efficacité du système de management, GMED peut effectuer un audit supplémentaire. Cet audit peut être réalisé de manière inopinée (sans prévenir l'entreprise au préalable).

Dans le cadre du suivi de l'entreprise, GMED examine les enregistrements relatifs aux plaintes et réclamations et vérifie que les corrections et actions correctives appropriées ont été entreprises.

6. INTERVENANTS ET RESPONSABILITES DANS LE CADRE DU PROCESSUS DE CERTIFICATION

Le Conseil de surveillance de GMED :

- définit la politique de certification,
- surveille la situation financière de l'activité de certification,
- délègue au Président de GMED les décisions relatives au fonctionnement, à la constitution et à la nomination des membres des comités consultatifs,
- confie au Comité de Certification et de préservation de l'impartialité la surveillance de la mise en œuvre de la politique de certification sur la base d'un rapport annuel présenté par le Président ou son délégué.

Le Président :

- décide de la création du comité de certification et de préservation de l'impartialité en vue de permettre la consultation des parties engagées dans la certification, et désigne les membres,
- Consulte le comité de certification sur le respect par GMED des règles d'impartialité,
- prend les décisions relatives à la certification (attribution, renouvellement, suspension et retrait) après avis du comité de lecture interne ou si nécessaire sur avis du comité de certification,
- arrête la politique de l'organisme de certification et définit les responsabilités en découlant,
- nomme les responsables des opérations de certification.

Le Comité de Certification et de préservation de l'impartialité est constitué de membres représentatifs des intérêts engagés dans la certification. Il est composé entre autres, de représentants de Fabricants intéressés par le domaine de la santé et des dispositifs médicaux, de représentants d'Utilisateurs Acheteurs Prescripteurs et de représentants de GMED.

Ce comité peut être conjoint avec le comité du Laboratoire National de métrologie et d'essais (LNE).

Le Comité de Certification et de préservation de l'impartialité :

- rend un avis sur la politique de certification relevant de la marque de certification G-MED,
- approuve les présentes Règles de Certification G-MED,
- émet des recommandations sur les modalités d'application des Règles de Certification G-MED.
- examine les recours dont il est saisi contre les décisions de certification après avis du Comité de Lecture et propose les suites à donner,
- rend un avis sur le respect par GMED des règles d'impartialité.

Les comités de lecture constituent des instances d'aide à la décision internes à GMED composés de personnel qualifié de GMED pour les activités de certification G-MED. Sur demande du comité de certification, GMED peut organiser l'observation d'un comité de lecture par deux membres représentant respectivement le collège fabricant et le collège utilisateurs, prescripteurs, acheteurs.

Les Comités de Lecture :

- examinent les rapports d'audit et formulent un avis et des recommandations sur les actions à entreprendre et les décisions d'attribution, de renouvellement, de suspension ou de retrait de la certification,
- analysent les recours contre les décisions de GMED et transmettent les éléments au comité de certification pour examen et proposition sur les décisions à prendre.

7. MARQUE DE CERTIFICATION G-MED ET REFERENCE A LA CERTIFICATION

La marque G-MED identifiant la certification du Système de Management de la Qualité de l'entreprise par GMED est représentée ci-dessous :



Cette marque distinctive est enregistrée auprès de l'I.N.P.I. avec les règles d'utilisation de la marque G-MED.

Son usage est strictement réservé au LNE et à GMED dans le cadre de la publicité collective et au bénéficiaire du certificat ayant reçu la notification correspondante, suivant des modalités définies par des règles particulières.

Lorsque des activités d'essais ou d'étalonnage ou d'inspection sont couvertes par la certification, les rapports ou certificats émis par l'entreprise dans le cadre de ses activités sont considérés comme des produits et, à ce titre, la marque de certification ne peut être apposée sur ces documents.

Une référence à la certification peut être faite sur l'emballage des produits ou dans les documents d'accompagnement si et seulement si :

- Le produit concerné est couvert par le périmètre de la certification détenue par l'entreprise ;
- La référence comprend :
 - le nom et l'adresse du site certifié,
 - le type de système de management, la norme de certification et son millésime,
 - le nom de GMED, organisme ayant délivré la certification.
- La mention ne sous-entend pas que le produit, service ou processus est certifié par GMED.

Lors de la référence à la certification, l'entreprise doit respecter les exigences suivantes :

- a) se conformer aux exigences de GMED lorsqu'elle fait référence au statut de la certification dans ses moyens de communication, tels que Internet, brochures ou publicité et autres documents;
- b) ne pas faire ou permettre de faire une déclaration trompeuse concernant sa certification;
- c) ne pas utiliser ou permettre d'utiliser de manière abusive un document de certification, dans sa totalité ou en partie;
- d) cesser, en cas de retrait de sa certification, toute publicité qui se réfère à un statut de certifié;
- e) modifier tout objet de publicité en cas de réduction du périmètre de la certification;
- f) ne pas laisser utiliser la référence à la certification de son système de management pour laisser supposer qu'un produit, service ou un processus est certifié par GMED ;
- g) ne pas sous-entendre que la certification s'applique à des activités et des sites non couverts par le périmètre de la certification;
- h) ne pas utiliser sa certification de façon qui puisse nuire à la réputation de GMED et/ou du système de certification et compromettre la confiance que lui accorde le public.

Tout usage abusif de cette marque ou référence abusive à la certification de GMED fait l'objet de poursuites, en application de la réglementation en vigueur concernant la publicité mensongère et la propriété intellectuelle.

La charte graphique est communiquée lors de la remise du certificat.

8. REFERENCE A L'ACCREDITATION DE GMED

GMED n'autorise pas les entreprises à utiliser la marque d'accréditation COFRAC, en dehors de la reproduction intégrale des certificats émis par GMED.

L'entreprise titulaire d'un certificat couvert par l'accréditation COFRAC peut faire référence à l'accréditation de GMED. Cette référence doit clairement indiquer qu'il s'agit d'une accréditation détenue par GMED et doit être accompagnée des mentions

suivantes : Accréditation COFRAC Certification de systèmes de management n° 4-0608 - Liste des sites accrédités et portées disponibles sur www.cofrac.fr.

Toute référence à l'accréditation de GMED doit respecter les exigences de la version en vigueur du document « Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux » GEN REF 11 disponible sur le site www.cofrac.fr.

Dès lors que l'entreprise n'est plus titulaire d'une certification accréditée émise par GMED, l'entreprise doit cesser, toute publicité qui se réfère à l'accréditation de GMED.

L'entreprise ne doit pas apposer une référence à l'accréditation de GMED sur des produits (y compris leurs emballages).

Tout usage abusif de la marque d'accréditation COFRAC ou référence abusive à l'accréditation détecté par GMED sera notifiée à l'entreprise concernée par courrier pour qu'elle y remédie. Le cas échéant, cet usage abusif sera également notifié au COFRAC qui pourra engager toutes actions qu'il jugera nécessaire.

L'usage abusif étant défini par (Issus du GEN REF 11 Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux) :

- l'usage du logo COFRAC et des marques d'accréditation sans autorisation,
- l'utilisation de marques, références textuelles ou autre référence à l'accréditation de nature à induire en erreur le lecteur, quant au bénéficiaire de l'accréditation, à la portée de cette accréditation, à la validité de l'accréditation, au statut de signataire des accords de reconnaissance internationaux ou aux activités couvertes par ces accords.

Les présentes règles font l'objet d'une revue à échéance d'un an. Elles sont révisables sur proposition de GMED ou sur demande d'au moins 3 membres du comité de certification. Les modifications sont soumises à l'approbation du comité.

La présente révision des règles de certification G-MED a été approuvée par le comité de certification et de préservation de l'impartialité, le 3 Juin 2022.

Annexe aux Règles Générales de Certification des systèmes de management

PROCESSUS DE CERTIFICATION SYSTEME DE MANAGEMENT

