

## **Chapitre 5.- Dysfonctionnements**

### **Règles relatives aux relevés et analyse des dysfonctionnements**

**2007**

## DYSFONCTIONNEMENTS INTERNES

Sont appelés dysfonctionnements internes les non respects des procédures de fonctionnement ..  
Le contrôle de ces dysfonctionnements est réalisé sur les bases suivantes illustrées par le schéma de fonctionnement SDF 6.1 :

### a.- Recours - Critiques de fonctionnement -

Les recours sont ceux portés contre les décisions de CEKAL. Ces recours sont portés, selon les Règles de certifications, devant les instances de Certification (CED - CUC - CAC) après consultation éventuelle de la Commission technique .

Les critiques de fonctionnement sont celles transmises par écrit ou inscrites aux comptes-rendus de réunions sur le fonctionnement de CEKAL; le Secrétaire général procède, si urgence, au traitement de ces critiques, en s'appuyant sur les instances compétentes.

Recours et critiques critiques sont portées à la connaissance de la Commission procédure.

### b.- Audits de fonctionnement

La Commission procédure organise tous les 2 ans un audit de fonctionnement au niveau du Secrétariat général; la date de réalisation de l'audit est déterminée par le Président de la Commission Procédure qui en informe le Secrétaire général. *L'audit est réalisé par une équipe d'auditeurs choisis par le Conseil d'administration sur proposition de la Commission Procédure qui s'assure, dans ses propositions, de la compétence des auditeurs et de leur objectivité. L'équipe d'auditeurs est conduite par un de ses membres désignés par la Commission procédure.*

*L'auditeur est autorisé à interroger , dans les limites du référentiel de la norme EN 45 011, sans restriction le personnel du secrétariat général et à examiner les pièces des dossiers choisis au hasard sur liste anonyme.*

*L'auditeur établit son rapport d'audit en mentionnant les écarts constatés.*

### c.- Enquêtes de fonctionnement

Le Conseil d'administration peut faire procéder à des enquêtes en vue de recueillir l'opinion des intervenants internes et/ou externes sur les priorités ou points à améliorer dans le fonctionnement.

### d.- Rapport de la Commission Procédure

La Commission Procédure examine les éléments ci-dessus; il établit son rapport en faisant ressortir:

- les dysfonctionnements relevés dans l'application des procédures,
- les améliorations qui peuvent être immédiatement apportées, dans le respect des Règles générales de fonctionnement,
- ses propositions sur les améliorations possibles du fonctionnement ..

### e.- Traitement des rapports de dysfonctionnement interne

Le Secrétariat général procède aux améliorations immédiates décidées en Commission Procédure. Il intègre le Rapport de la Commission dans la Revue de direction indiquée au § 6.5.

## DYSFONCTIONNEMENTS EXTERNES

Sont considérés comme dysfonctionnements externes les non respects, par les prestataires extérieurs, de leurs obligations dans la réalisation des visites et essais

Le contrôle de ces dysfonctionnements est réalisé sur les bases suivantes illustrées par le schéma (SDF 6.2) :

### a.- Audits des organismes de mesure et vérification (OMV)

Les Organismes de mesure et vérification sont tenus de présenter à CEKAL des justifications:

- sur la compétence du personnel intervenant au niveau:
  - des inspections,
  - des essais.
- sur les formations périodiques données aux personnels d'inspection et d'essai,
- sur le suivi de la qualité des mesures.

r5 Le conseiller technique *réalise tous les 2 ans* une visite d'inspection des organismes de mesure et vérification avec en vue de vérifier que:

- les formations périodiques prévues ont été réalisées,
- que les travaux entrepris pour l'accréditation des organismes et des personnels sont en cours.

r7 - *que les essais prescrits par CEKAL et ne faisant pas l'objet d'accréditation sont exécutés conformément aux modes opératoires du chapitre 12 des prescriptions techniques.*

Les Organismes accrédités COFRAC font l'objet d'audit léger au cours desquels seules les conclusions des audits COFRAC sont examinées.

Il dresse rapport des non qualités constatées devant les instances.

Ces rapports sont classés dans le dossier 'Audits OMV'

### b.- Anomalies de rapports d'essais et visites (OMV)

Le secrétariat général prend note, lors des enregistrements des données de visite et essais, des anomalies dans la qualité des rapports reçus; il dresse quand il le juge nécessaire des fiches d'anomalie sur lesquelles sont portées les réponses, explications ou commentaires du Secrétariat ou de l'Organisme de mesure et vérification concerné (OMV).

Les fiches d'anomalie sont classées dans le dossier Anomalie de fonctionnement au Chapitre 'OMV'.

Le secrétariat général procède au moins une fois *tous le 2 ans* à l'inventaire de ces anomalies.

### c.- Anomalies des attestations d'essais et suivis (OCC)

Le secrétariat général prend note lors de la réception des dossiers d'enregistrement de constituants des anomalies dans la conformité des Attestations provenant des Organismes de Contrôle de conformité (OCC); il dresse quand il le juge nécessaire des fiches d'anomalie sur lesquelles sont portées les réponses, explications ou commentaires du Secrétariat ou du fournisseur ou de l'Organisme de contrôle de conformité (OCC) concerné.

Les fiches d'anomalie sont classées dans le dossier Anomalie de fonctionnement au Chapitre 'OCC'.

Le secrétariat général procède au moins une fois *tous le 2 ans* à l'inventaire de ces anomalies.

### d.- Rapport de la Commission Procédure

La Commission Procédure examine les éléments ci-dessus; il établit son rapport en faisant ressortir:

- les dysfonctionnements relevés dans l'application des procédures,
- les améliorations qui peuvent être immédiatement apportées, dans le respect des Règles générales de fonctionnement,
- ses propositions sur les améliorations possibles du fonctionnement ..

### e.- Traitement des rapports de dysfonctionnement externe

Le Secrétariat général procède aux améliorations immédiates décidées en Commission Procédure.

Il intègre le Rapport de la Commission dans la Revue de direction indiquée au § 6.5.

## NON CONFORMITÉS

Est appelé non conformité tout non-respect constaté par rapport aux exigences des Règles de certification en matière de conformité des produits et des contrôles, *usage de la certification* ...  
Le contrôle de ces non-conformités est réalisé sur les bases suivantes illustrées par le schéma (SDF 6.3) :

### a.- Résultats d'essais

Les résultats d'essai sont traités dans le cadre des procédures courantes de décision de certification, enregistrement, autorisation (rgf 6.4, sdf 4.) . Ces résultats d'essai sont notés sur les enregistrements de contrôles présentés devant les instances de certification pour prise en compte dans les décisions de qualification, maintien ou sanction ..

### b.- Observations des inspecteurs

Les observations des inspecteurs sont traitées dans le cadre des procédures courantes de décision de certification, enregistrement, autorisation (rgf 6.4, sdf 4.) .. Ces observations sont notées sur les enregistrements de contrôles présentés devant les instances de certification pour prise en compte dans les décisions de qualification, maintien ou sanction.

### r5 c.- Observations du secrétariat

*Les observations du secrétariat sont inscrites, en note, sur les enregistrements de contrôle présentés devant les instances de certification.*

### d.- Décisions

Les décisions prises sont notées sur les enregistrements des contrôles et/ ou sur les Comptes rendus des Instances concernées.

### e.- Recours

Ces recours contre les décisions de CEKAL, sont traités dans le cadre des procédures courantes de certification .. Ces recours sont notés dans les enregistrements des contrôles présentés devant les instances de certification et dans les comptes-rendus de réunion statuant sur ces recours.

### f.- Inventaire des non-conformités

En complément au traitement opérationnel immédiat des données comme indiqué ci-dessus , le Secrétariat général procède au moins une fois tous les 2 ans à un inventaire de ces données, dans le but de faire ressortir, autant que faire se peut, le nombre, la nature ou l'importance des incidents en fonction:

- des périodes ou dates d'avènement,
- des paramètres techniques de constitution, procédés ...
- des intervenants (laboratoires, inspecteurs ...).

r7 *Les inventaires font l'objet d'une présentation au Compte-rendu du Comité de certification.*

### g.- Traitement des inventaires de non-conformité

Les inventaires établis par le Secrétariat général sont examinés, aux fins de traitement préventif, dans le cadre de la Revue de direction présentée au § 6.5.

## RÉCLAMATIONS

Sont considérées comme réclamations toutes manifestations de tiers, de fournisseur ou de Centre de production ayant valeur d'appréciation négative du système de certification mise en place par CEKAL, ce au-delà de l'instruction particulière d'un dossier. Cette définition exclut les réponses ou réactions particulières des Centres de production ou des Fournisseurs lors de l'évaluation des dossiers aux fins de décision de certification, enregistrement ..

Les tiers peuvent être les utilisateurs directement concernés ou des intermédiaires tels que les assureurs, les experts, les laboratoires, centres de production .. agissant pour compte de tiers. Ces réclamations sont contrôlées sur les bases suivantes illustrées par le schéma (SDF 6.4):

### a.- Réclamations des utilisateurs aux Centres

Ces réclamations sont celles qui peuvent concerner la qualité des produits livrés; elles proviennent en principe des donneurs d'ordre.

Il est demandé aux Centres de production certifiés

- de procéder à leur classement,
- d'identifier les causes,
- de noter les réponses apportées,
- d'informer CEKAL des incidents répétés ou graves pouvant remettre en cause les décisions ou modalités de certification.

En cas de réclamations répétées ou importantes portées à sa connaissance, CEKAL se réserve le droit de demander une analyse des dossiers par un Organisme de mesure et vérification.

Les infractions dans la tenue des dossiers sont portées à la connaissance du Comité de certification.

### b.- Réclamations à CEKAL

Les réclamations sont traitées par le Secrétaire général qui consulte, si nécessaire, les instances compétentes.

Les pièces accompagnées des réponses faites et annotées des mesures prises sont classées dans le dossier 'Réclamation'.

### c.- Enquêtes d'opinion des tiers

Le Conseil d'administration peut faire procéder à des enquêtes en vue de recueillir l'opinion de certaine catégorie de tiers sur les priorités ou les points à améliorer.

### d.- Inventaire des réclamations

En complément aux différentes réponses apportées en b, le Secrétaire général procède au moins une fois tous les 2 ans à un inventaire du dossier de façon à faire ressortir les éléments pouvant appeler des actions préventives.

### e.- Traitement des inventaires de réclamation

Les inventaires établis par le Secrétariat général sont examinés, aux fins de traitement préventif, dans le cadre de la Revue de direction présentée au § 6.5.