,

Traitement de la confidentialité

GEN PROC 08 - Révision 07

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

SOMMAIRE

1. OBJET 3
2. REFERENCES.....3
3. DOMAINE D'APPLICATION.....3
4. MODALITES D'APPLICATION.....3
5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....3
6. TRAITEMENT DE LA CONFIDENTIALITE.....3

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1. OBJET

Ce document vise à préciser les éléments considérés comme étant confidentiels qu'ils soient obtenus ou générés au cours du processus d'accréditation d'un organisme d'évaluation de la conformité (OEC). Il traite également des éléments soumis à l'appréciation des instances du Cofrac, conformément à l'article 11 du règlement intérieur, au paragraphe 4.5 du Manuel qualité et à l'article correspondant des règlements particuliers.

2. REFERENCES

Ce document prend en compte les documents suivants :

- Règlement intérieur du Cofrac
- Manuel Qualité
- NF EN ISO/IEC 17011
- Ensemble des règlements particuliers
- Guides révisés pour les systèmes de vérification du respect des bonnes pratiques de laboratoire (document n° 2 de la série de l'OCDE sur les BPL)
- Directive 2004/9/CE du Parlement Européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant l'inspection et la vérification des bonnes pratiques de laboratoire (BPL)
- Document GEN INF 17 : « Définitions » pour les définitions d'évaluateur, expert technique et observateur, notamment.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique à toute personne ayant accès aux informations confidentielles telles que définies par le Cofrac et dans les conditions définies au paragraphe 6.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 01er novembre 2025.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications de fond sont marquées par un trait vertical dans la marge.
Elles concernent essentiellement l'interdiction de recours à des outils d'intelligence artificielle, l'apport de précisions concernant les documents considérés comme confidentiels et l'obligation de destruction ou restitution des documents.

6. TRAITEMENT DE LA CONFIDENTIALITE

6.1. Classification des documents et informations

- Sont considérés comme confidentiels :

  – tout document portant la mention « confidentiel »,

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

- toute information concernant les missions confiées par le Cofrac spécifiques à un organisme, en particulier leur nature, leur résultat et leurs conditions de déroulement,

- tout élément établi ou recueilli au cours du processus d'accréditation, que ce soit par la structure permanente, par l'équipe d'évaluation ou par les instances décisionnelles du Cofrac. Ceci inclut également la nature des actions correctives mises en œuvre par le demandeur,

- toute information relative à une demande d'accréditation, notamment les domaines pour lesquels celle-ci est demandée,

- toute information concernant l'activité, l'organisation, le personnel, les méthodes, les équipements, les clients des organismes obtenue au cours d'une mission confiée par le Cofrac et, plus généralement, dans le cadre de relations avec le Cofrac,

- toute information relative aux débats menés à propos de l'examen du dossier d'un demandeur d'accréditation, toute information relative à une candidature évaluateur,

- toute information relative à l'OEC obtenue par d'autres sources que l'OEC lui-même (ex : plaignant, autorités…). Dans ce cadre, la confidentialité de la source de cette information est assurée par le Cofrac et l'identité de la source n'est pas divulguée à l'OEC, sauf accord de la source,

- tout document du système de management du Cofrac non mis à disposition sur le site internet, www.cofrac.fr.

- Ne peuvent être considérés comme confidentiels :

  - les décisions d'accréditation, de renouvellement ou d'extension des domaines accrédités, de même les décisions de suspension ou de retrait, les décisions relatives au degré de conformité aux principes de BPL et les sorties et retraits du programme de contrôle de conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire,

  - le nombre de prestations exécutées par l'entité accréditée sous couvert de son accréditation. Cependant le Cofrac n'en fera aucune publication si l'organisme s'y oppose (non applicable aux BPL),

  - les travaux visant à développer ou faire évoluer les règles d'accréditation (notamment les documents et projets de documents opposables tels les documents de référence et guides techniques du Cofrac ainsi que les guides internationaux).

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

6.2. Formalisation de l'engagement à respecter la confidentialité

Afin de donner l'assurance de la maîtrise des éléments confidentiels visés au paragraphe 6.1 ci-avant :

- les membres du Conseil d'Administration, des Comités de section, des Commissions ou observateurs de ces réunions s'engagent au respect de la confidentialité via la signature d'un engagement (GEN FORM 08) préalablement à l'exercice de leur mandat ou à leur observation.

- Les évaluateurs, experts techniques, superviseurs, observateurs s'engagent au respect de la confidentialité via la signature d'un engagement (GEN FORM 08) ou de leur contrat (GEN EVAL FORM 13), préalablement à la réalisation ou à l'observation de toute mission.

- Le personnel de la structure permanente signe un contrat de travail avec une clause d'obligation de discrétion lui interdisant la divulgation de toute information recueillie lors du traitement des dossiers d'accréditation.

6.3. Application de la règle de confidentialité

Les règles de confidentialité s'appliquent à toute personne ayant accès aux informations confidentielles définies au § 6.1 et ayant signé un engagement de confidentialité avec le Cofrac, que ce soit dans le cadre de sa participation à la réalisation des activités du Cofrac ou de l'observation de ces activités.

Ces règles s'appliquent à toutes les informations définies au § 6.1 sauf à celles dont la personne concernée pourrait établir qu'elles étaient en sa possession, sans obligation de confidentialité, avant que l'information lui ait été communiquée dans le cadre son mandat, mission, contrat ou observation avec le Cofrac.

Pour chaque information, l'obligation de confidentialité demeure jusqu'au moment où il peut être établi que, sans intervention de la personne concernée (ou d'une autre personne soumise à un engagement de confidentialité vis-à-vis du Cofrac), cette information est parvenue à la connaissance de tiers qui ont pu l'acquérir de manière licite, sans avoir eu à prendre eux-mêmes d'engagement de confidentialité à ce sujet.

L'usage d'informations confidentielles dans un autre cadre que celui défini ci-avant est interdit, sauf accord exprès de l'OEC.

Tout document contenant des données confidentielles telles que définies au § 6.1 doit être détruit ou restitué dès la fin de la réalisation ou de l'observation de l'activité (le cas échéant après expiration du délai de conservation défini par le Cofrac).

Sauf accord formalisé du Cofrac, le recours délibéré à un outil d'intelligence artificielle pour le traitement de données confidentielles telles que définies au § 6.1 est proscrit.

Dans le cas particulier où l'accréditation est intégrée à un processus d'agrément ou de reconnaissance par l'Etat ou par un tiers, il convient que le programme d'accréditation précise sans ambiguïté les informations relatives au processus d'accréditation qui seront transmises à l'autorité réglementaire ou au tiers concerné le cas échéant, et les modalités afférentes à ce transfert d'informations qui peuvent notamment avoir une influence sur le maintien ou non d'un agrément ou d'une reconnaissance. L'organisme accrédité ou candidat à l'accréditation est informé de ces dispositions spécifiques et les accepte contractuellement.

Les textes régissant l'activité de contrôle de la conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire imposent la divulgation d'informations. Les conditions sont précisées dans le règlement pour le contrôle de la conformité aux principes de bonnes pratiques de laboratoires (LAB BPL REF 05).

Dans le cas où le Cofrac est tenu par la loi (ex : procédure judiciaire…) de divulguer des informations confidentielles relatives à un OEC, l'OEC est avisé des informations fournies, sauf si la loi l'interdit.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI