



Règlement de fonctionnement des commissions

SH REF 03 - Révision 07

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1.	OBJET	3
2.	REFERENCES ET DEFINITIONS	3
	2.1. Références	3
	2.2. Définitions	3
3.	DOMAINE D'APPLICATION	3
4.	MODALITES D'APPLICATION	3
5.	MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE	3
6.	REGLES RELATIVES AUX COMMISSIONS D'ACCREDITATION.....	4
	6.1 Rôle des Commissions d'accréditation	4
	6.2 Création et dissolution d'une Commission d'accréditation	4
	6.3 Nomination et renouvellement d'une Commission d'accréditation	5
	6.4 Fonctionnement des Commissions d'accréditation	7
	6.5 Suivi des travaux des Commissions par le Comité de section	10
7.	REGLES RELATIVES A L'EXAMEN DES RAPPORTS D'EVALUATION PAR LA STRUCTURE PERMANENTE	11



1. OBJET

Ce document vise à fixer :

- les attributions des Commissions d'accréditation, ainsi que leurs modalités de création, fonctionnement et dissolution.
- les règles applicables pour l'examen des rapports d'évaluation et la proposition de décision sur l'accréditation par la structure permanente du Cofrac, en alternative aux commissions d'accréditation.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Le règlement de fonctionnement des Commissions d'accréditation est établi en conformité avec les documents suivants :

- GEN REF 01 « Statuts » du Cofrac ;
- GEN REF 02 « Règlement intérieur » du Cofrac ;
- GEN PROC 08 « Traitement de la confidentialité » ;
- SH REF 00 « Règlement particulier » de la section Santé Humaine ;
- SH REF 05 « Règlement d'accréditation » (NF EN ISO 15189)
- LAB REF 05 « Règlement d'accréditation » (NF EN ISO/CEI 17025)
- Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité (NF EN ISO/CEI 17011).

2.2. Définitions

Les termes utilisés dans ce document font appel à des définitions précisées dans l'annexe 1 aux documents SH REF 05 et LAB REF 05.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Les dispositions du présent document concernent la section « Santé Humaine ». Elles s'appliquent aux membres de Commission d'accréditation de la section, ainsi qu'au personnel de la structure permanente du Cofrac.

Le Directeur de section et les Responsables d'unité sont chargés de veiller à la bonne application des présentes dispositions.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1er novembre 2018.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Ce document est révisé afin de modifier les modalités de mise en œuvre de la procédure par rapporteur et de la procédure dite « simplifiée ». Les modifications sont identifiées par un trait vertical en marge de gauche.



6. REGLES RELATIVES AUX COMMISSIONS D'ACCREDITATION

6.1 Rôle des Commissions d'accréditation

Les Commissions ont un rôle consultatif, qui est détaillé comme suit :

- Examen des rapports d'évaluation qui leur sont soumis, en vue de proposer un avis sur l'accréditation ;
- Proposition de demandes complémentaires (avancement des délais de réalisation des plans d'actions correctives, réalisation d'évaluations complémentaires, documents à fournir, dispositions à mettre en place, modalités de la prochaine évaluation sur site, etc.) et vérification des éléments fournis par les laboratoires sur demande de la structure permanente ;
- Propositions de réponse aux demandes de clarification soulevées par les évaluateurs, en coopération avec la structure permanente ;
- Appréciation concernant les rapports d'évaluations rédigés par les évaluateurs ;
- Examen de la compétence des candidats à la fonction d'expert et d'évaluateur technique en vue de proposer un avis sur leur sélection ;
- Réalisation de toute tâche particulière confiée par le Comité de section pour une durée déterminée ;
- Participation, le cas échéant, à l'élaboration de critères spécifiques d'accréditation en collaboration avec la structure permanente et en vue de l'examen par le Comité de section ;
- Propositions sur toute question relative à l'amélioration de l'activité de la section, en vue d'un examen par la structure permanente et le Comité de section.

6.2 Création et dissolution d'une Commission d'accréditation

La création ou la dissolution d'une Commission d'accréditation est décidée par le Comité de section, sur proposition du Directeur de section, en application du Règlement particulier de la section.

La liste des Commissions d'accréditation de la section, ainsi que leurs membres, fait l'objet du document SH INF 02.

Les critères retenus se fondent essentiellement sur :

- l'expression d'un besoin ;
- l'importance stratégique du domaine ;
- les spécificités techniques qui s'opposent à ce qu'un domaine soit confié à l'une ou l'autre des Commissions existantes ;
- l'optimisation des ressources et compétences à mobiliser.

NB : les domaines techniques d'intervention des Commissions d'accréditation ne se recouvrent pas.



6.3 Nomination et renouvellement d'une Commission d'accréditation

6.3.1 Nomination des membres de Commission

Pour être sélectionnés, les membres de Commission d'accréditation doivent satisfaire *a minima* à 1 des 3 critères suivants :

- disposer d'une formation de base ou d'une expérience significative dans l'un des domaines confiés à la Commission ;
- exercer, ou avoir exercé depuis moins de cinq ans, une activité dans l'un des domaines confiés à la Commission ;
- être reconnus par leurs pairs comme compétents dans l'un des domaines confiés à la Commission.

Les membres de Commission doivent également répondre aux 2 critères suivants :

- avoir une expérience ou la connaissance des filières professionnelles, de la normalisation ou de la réglementation dans l'un au moins des domaines confiés à la Commission ;
- avoir la connaissance du processus d'accréditation.

Le dossier d'une candidature composé *a minima* d'un *curriculum vitae* détaillé est soumis à l'examen du Comité de section.

Les membres de Commission sont nommés *Intuitu Personae*, par le Comité de section pour une période de trois ans, renouvelable. Le Comité de section s'assure que son choix garantit l'impartialité des travaux des Commissions, en exigeant notamment une représentation équilibrée des différentes parties intéressées ayant la compétence nécessaire.

Les Commissions comportent au maximum 36 membres, issus de 2 familles :

- Famille 1 : personnalités issues de laboratoires accrédités ou éligibles à l'accréditation par la section ;
- Famille 2 : personnalités issues des clients des laboratoires, de l'administration ou dont la compétence est utile aux travaux de la Commission (universitaires, chercheurs,...).

Lors du départ d'un membre, il est pourvu à son remplacement suivant les modalités précédentes. La nomination est faite par le Comité de section, le mandat du nouveau membre s'achevant au même moment que celui des autres membres.

6.3.2 Formation des membres de Commission

Chaque nouveau membre de Commission est convoqué par la section en vue d'être informé :

- des finalités de l'accréditation
- de l'organisation et des missions du Cofrac et de la section Santé Humaine
- du rôle et du mode de fonctionnement de la Commission
- du processus et du(des) référentiel(s) d'accréditation dans le champ d'intervention de la Commission.

Les membres de Commission sont informés des documents applicables et de leur éventuelle révision par la structure permanente, qui veille à ce que les membres puissent y avoir accès.



6.3.3 Obligations des membres de Commission

Participation et assiduité

Les membres sont tenus de participer aux activités de la Commission et aux réunions auxquelles ils sont nommément convoqués, selon les règles suivantes :

- participer aux consultations par correspondance, lorsqu'ils sont sollicités par la structure permanente ;
- participer aux réunions auxquelles ils sont nommément convoqués ;
- participer aux réunions des groupes de travail de la Commission auxquels ils ont convenu de collaborer.

Il n'y a pas de suppléant.

En termes d'assiduité, les membres de Commission doivent participer à au moins 2 réunions sur 3 lorsqu'ils sont convoqués.

En cas de manquement répété aux règles d'assiduité mentionnées ci-dessus et après un premier avertissement par le Directeur de section, le Comité de section est saisi par la structure permanente afin qu'il se prononce sur la radiation du membre concerné

Confidentialité

Les membres de Commission sont tenus de respecter la confidentialité des informations auxquelles ils ont accès (cf. document Cofrac GEN PROC 08).

Impartialité

Les membres de Commission sont tenus de signaler les liens d'intérêts susceptibles d'affecter leur impartialité sur les dossiers susceptibles d'être discutés au sein de la Commission. En particulier, tout nouveau membre renseigne et transmet à la structure permanente une fiche de déclaration d'intérêts, qu'il tient à jour tout au long de son mandat pour le Cofrac.

Respect des procédures

Chaque nouveau membre s'engage par écrit à respecter les règles et dispositions formalisées dans les documents du Cofrac portés à sa connaissance et qui lui sont applicables dans le cadre de son mandat pour le Cofrac.

6.3.4 Renouvellement des Commissions d'accréditation

A l'issue du mandat de la Commission, le renouvellement des membres s'effectue selon les mêmes modalités que pour la nomination initiale. Toutefois, priorité est donnée aux sortants qui n'ont pas déjà assuré 3 mandats successifs, s'ils répondent toujours aux critères de sélection et s'ils ont satisfait à leurs obligations lors du mandat écoulé.



6.4 Fonctionnement des Commissions d'accréditation

6.4.1 Présidence

Le rôle du Président est :

- d'animer la réunion en veillant à laisser s'exprimer chacun des membres pour arriver à un consensus ;
- d'être le garant avec la structure permanente du respect des règles (impartialité, quorum notamment) et du rôle de la Commission. Cette garantie est matérialisée par la validation des propositions de décision émises à l'issue de chaque réunion de la Commission.

Le Président et le(s) Vice-président(s) de la Commission d'accréditation sont nommés par le Comité de section.

Le(s) Vice-président(s) est (sont) chargé(s) de seconder le Président dans l'exercice de ses fonctions et de le remplacer en cas d'empêchement.

En cas d'absence simultanée du Président et du(des) Vice-Président(s) ou d'empêchement lié à l'ordre du jour, l'animation des débats est confiée à un président de séance désigné par les membres de la Commission.

Le Président de la Commission, le(s) Vice-président(s) ou le président de séance ne peuvent être membres de la famille 1 (laboratoires accrédités ou éligibles à l'accréditation par la section).

6.4.2 Impartialité & quorum

Lorsque l'un des membres de la Commission a un lien (même organisme, accord commercial, consultant, membre de l'équipe d'évaluation,...) avec le laboratoire dont le rapport d'évaluation est examiné, il ne peut pas assister ni aux débats ni à la formulation de l'avis. Il en informe la structure permanente ainsi que le Président.

Une Commission ne peut délibérer que si elle comprend au moins 3 membres ne faisant pas tous partie de la même famille.

Afin d'assurer une représentation équilibrée des différents intérêts au sein d'une Commission, la structure permanente s'assure avant chaque réunion que le nombre de représentants d'une famille n'est pas supérieur à 2/3 des présents.

6.4.3 Réunions

Fréquence

Les Commissions d'accréditation se réunissent aussi souvent que nécessaire sur convocation du représentant de la structure permanente désigné.



Participants

Outre les membres de Commission, peuvent également assister à la réunion, en fonction de l'ordre du jour, sur proposition concertée du représentant de la structure permanente et du Président, des observateurs éventuels, des membres d'autres Commissions ou des experts présentant des compétences particulières, conviés pour éclairer les débats.

Les observateurs peuvent être :

- des membres d'organismes d'accréditation membres du MLA d'EA
- des auditeurs internes du Cofrac dans le cadre de leur mission
- des membres de la structure permanente du Cofrac
- de façon exceptionnelle, toute personne dont la présence est souhaitée par le Cofrac, en accord avec le Président de la Commission.

Ils s'engagent à respecter la confidentialité des informations auxquelles ils ont accès dans le cadre de l'examen des dossiers. Ils signent à cet effet un engagement de confidentialité avant d'assister à la réunion, conformément à la procédure GEN PROC 08.

Le représentant de la structure permanente désigné s'assure du respect des dispositions en étroite collaboration avec le Président de la Commission.

Fonctionnement

Chaque dossier d'évaluation soumis aux Commissions est composé *a minima* du rapport d'évaluation, contenant les écarts éventuels relevés, les plans d'actions correctives et l'état d'avancement du solde des écarts.

Les positions prises par les Commissions doivent être le résultat d'un consensus. Les avis concernant l'accréditation sont consignés dans des fiches de proposition de décision.

Faute de consensus sur un avis d'accréditation, le dossier est soumis au Directeur Général en mettant en exergue les points objets de divergences de position lors de la réunion.

Faute de consensus sur l'interprétation d'une exigence, le sujet est soumis au Comité de section.

Enregistrements

Les positions prises par les Commissions concernant les différents sujets abordés font l'objet d'un compte rendu par la structure permanente, notamment sur les points suivants :

- récapitulatif des résultats des consultations réalisées par correspondance (cf. §6.4.4) ;
- avis concernant l'accréditation émis en séance ;
- avis concernant les questions techniques soumises à la Commission, par exemple au travers des fiches de demandes de clarification ;
- avis concernant la compétence des candidats à la fonction d'expert ou évaluateur technique dans un des champs d'activités couverts par la Commission.



6.4.4 Consultation par correspondance

La section distingue 2 types de consultation par correspondance : les examens de dossiers d'évaluation en procédure « par rapporteur » ainsi que les autres consultations.

a) Les examens de dossiers d'évaluation en procédure par rapporteur

Pour gagner en réactivité, la structure permanente peut choisir de recourir à deux membres de la Commission d'accréditation sollicités comme rapporteurs de la Commission pour l'examen de rapports d'évaluation ne comportant pas de problématique telle que demande de clarification, écarts refusés, etc., sans attendre la réunion de la Commission.

Ces rapporteurs sont choisis en prenant soin d'associer les différentes parties intéressées de sorte qu'au moins l'un d'eux ait une bonne connaissance des domaines techniques objets de l'évaluation. Un des deux rapporteurs est désigné rapporteur principal pour synthétiser les avis.

Lorsque les avis des rapporteurs sont convergents et conformes au règlement d'accréditation, l'avis commun est considéré par la structure permanente comme l'avis de la commission d'accréditation.

Le dossier d'évaluation sera systématiquement examiné en réunion de la commission lorsque :

- les avis des rapporteurs sont divergents,
- un des rapporteurs demande à ce que le rapport d'évaluation soit examiné en réunion de la Commission,
- un des avis est manquant,
- l'avis des rapporteurs est défavorable sans condition,
- les rapporteurs proposent de suspendre l'accréditation du laboratoire.

b) Les autres consultations par correspondance

La Commission peut être consultée par correspondance sur d'autres questions (candidatures d'experts/évaluateurs, pertinence de plans d'actions visant à maîtriser des situations d'écart, autres questions d'ordre technique, etc.).

Dans ces cas, la structure permanente s'assure de l'impartialité de toute position résultant de la consultation par correspondance, au regard des règles définies au § 6.4.2.

Un récapitulatif des résultats des consultations réalisées par correspondance est communiqué à la Commission sur demande.

6.4.5 Rôle du personnel permanent au sein des Commissions

Le rôle du personnel permanent du Cofrac consiste notamment à :

- adresser la convocation aux membres de la Commission et établir l'ordre du jour ;
- veiller, en liaison avec le Président, à ce que les exigences du présent document soient appliquées et notamment qu'il n'existe, lors de l'examen d'un dossier, aucun intérêt prédominant, ni de liens commerciaux ou de sujétion entre le laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation et les membres présents ;



- assurer, au même titre que les autres membres de la Commission, l'application des règles arrêtées par le Cofrac ;
- étudier les dossiers avant leur présentation en Commission et fournir les éventuelles informations complémentaires pertinentes, utiles à la formulation de l'avis ;
- consulter les membres de Commission par correspondance, le cas échéant, et rassembler les avis exprimés ;
- veiller au plus haut niveau d'harmonisation quant au fonctionnement des Commissions et à la cohérence des avis formulés, qu'ils soient produits par les Commissions d'accréditation ou par la structure permanente ;
- assurer l'application, l'enregistrement et la mise à jour de la "jurisprudence" du Comité de section ;
- renseigner les fiches de proposition de décision relatives aux dossiers examinés en séance et les faire valider par le Président ;
- rédiger le compte-rendu des réunions s'il en existe un différent des fiches de propositions de décision sus mentionnées ;
- informer les membres des Commissions des décisions prises par le Directeur Général lorsqu'elles sont différentes des avis émis ;
- présenter les évolutions, les décisions, les documents des travaux d'EA/ILAC dans le domaine concerné si cela est applicable aux travaux de la Commission.

6.4.6 Suivi de la performance des membres de Commission

Le Directeur de section présente une synthèse de l'assiduité des membres de Commission d'accréditation au Comité de section au moins une fois par an.

De façon générale, il alerte le Comité de section en cas de manquement aux règles ou d'obstacle systématique à l'atteinte du consensus d'un membre de Commission.

Le Comité de section entend le membre concerné et décide des actions à entreprendre, cette décision pouvant aller jusqu'à la radiation de ce dernier.

6.5 Suivi des travaux des Commissions par le Comité de section

Le Directeur de section rend compte au Comité de section, à fréquence convenue avec ce dernier et au moins une fois par an, du bilan d'activités des différentes Commissions.

A sa demande, le Comité de section a accès à toute information relative à un dossier ayant fait l'objet d'une proposition de décision émise par les Commissions.



7. REGLES RELATIVES A L'EXAMEN DES RAPPORTS D'ÉVALUATION PAR LA STRUCTURE PERMANENTE

Pour améliorer les délais de traitement des rapports d'évaluation, la section met en œuvre une procédure d'examen de certains rapports alternative à celles décrites au §6.

La structure permanente peut choisir de recourir à une procédure dite « simplifiée » lorsque :

- les rapports d'évaluation ne comportent aucun écart critique relatif aux exigences techniques pour lesquels la maîtrise de la situation d'écart n'a pas été au moins partiellement vérifiée ;
- les rapports d'évaluation ne comportent pas de problématique telle que demande de clarification, écarts refusés, etc.

L'avis concernant l'accréditation est proposé par une personne qualifiée conjointement à un biologiste médical ou un médecin spécialiste qualifié en ACP, n'ayant pas participé à l'évaluation considérée, compétent sur la portée de l'évaluation et ne présentant pas de conflit d'intérêt avec le laboratoire concerné par la décision.

Sur la base de cet avis, le Directeur de section/le Responsable d'unité, différent de celui ayant proposé l'avis, formule la proposition de décision ou décide que le dossier d'évaluation sera examiné en réunion par la Commission.

En parallèle, les rapports d'évaluation et le résultat de leur pré-examen sont mis à disposition des membres de la (des) Commission(s) d'accréditation concernée(s) pendant 7 jours, pour information.

Dans tous les cas, les principes suivants sont appliqués :

- La ou les personnes chargées de proposer la décision relative à l'accréditation et d'évaluer la qualité du rapport d'évaluation :
 - sont familières du règlement d'accréditation et du référentiel d'accréditation concernés,
 - sont familières des règles d'évaluation et de rédaction des rapports d'évaluation,
 - n'ont pas participé à l'évaluation considérée,
 - ne présentent pas de conflit d'intérêt avec le laboratoire concerné par la décision.
- La ou les personnes impliquées formulent un avis sur l'accréditation et la qualité du rapport à partir du rapport d'évaluation, contenant les écarts éventuels relevés, les plans d'actions correctives et l'état d'avancement du solde des écarts.
- La ou les personnes impliquées se basent sur les règles et critères de décision énoncés en annexe 3 aux règlements d'accréditation SH REF 05 et LAB REF 05, également applicables aux Commissions d'accréditation.
- La structure permanente peut se faire assister par un(des) expert(s), indépendant(s) du laboratoire et de la mission d'évaluation considérés, et tenu(s) par un engagement de confidentialité.



- L'intervention de la personne ou du groupe de personnes de la structure permanente désignés peut être observée, dans les mêmes conditions que celles stipulées au §6.4.3.
- Lorsque la proposition de décision émane d'un groupe de personnes, elle doit être le résultat d'un consensus entre les participants. Faute de consensus, le dossier est ré-affecté à la (aux) Commission(s) d'accréditation concernée(s), en mettant en exergue les points objets de divergences de position lors de l'examen par la structure permanente.
- Les propositions de décision émises par la structure permanente font l'objet d'enregistrements signés par la personne désignée responsable.
- Lorsque la situation le justifie, par exemple quand l'examen requiert un arbitrage technique ou lorsque la proposition de décision mérite un consensus des parties intéressées, la personne ou le groupe de personnes désigné pour émettre la proposition de décision peut se dé-saisir du dossier au profit de la (des) Commission(s) d'accréditation.
- Les décisions prises suite à examen par la structure permanente sont communiquées pour information à la (aux) Commission(s) d'accréditation concernée(s), sur demande ou à fréquence convenue avec les Commissions.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI