

# **REGLEMENT DE FONCTIONNEMENT DES COMMISSIONS**

**SH REF 03**

Révision 02

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



Section SANTE HUMAINE

## SOMMAIRE

<b>1. OBJET DU DOCUMENT</b>	<b>3</b>
<b>2. REFERENCES</b>	<b>3</b>
<b>3. DOMAINE D'APPLICATION</b>	<b>3</b>
<b>4. MODALITES D'APPLICATION</b>	<b>3</b>
<b>5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS</b>	<b>3</b>
<b>6. CREATION ET DISSOLUTION D'UNE CTA</b>	<b>3</b>
<b>7. RÔLE DES CTA, NOMINATION ET RENOUVELLEMENT DES MEMBRES</b>	<b>4</b>
7.1 Rôle des CTA	4
7.2 Critères de nomination	4
7.3 Nomination	5
7.4 Formation	5
7.5 Assiduité	5
7.6 Confidentialité	6
7.7 Renouvellement	6
7.8 Suivi de la performance	6
<b>8 FONCTIONNEMENT DES CTA</b>	<b>6</b>
8.1 Présidence	6
8.2 Impartialité & quorum	7
8.3 Réunions	7
8.4 Consultation par correspondance	8
<b>9 OBSERVATEURS</b>	<b>9</b>
<b>10 SUIVI DES TRAVAUX</b>	<b>9</b>
<b>11 RÔLE DU PERSONNEL PERMANENT AU SEIN DES CTA</b>	<b>9</b>

## 1. OBJET DU DOCUMENT

Le présent document a pour objet de fixer les modalités de création, de fonctionnement, de dissolution ainsi que les attributions des Commissions Techniques d'Accréditation (CTA).

## 2. REFERENCES

Le règlement de fonctionnement des commissions est établi en conformité avec les documents suivants :

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

## 3. DOMAINE D'APPLICATION

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

Le directeur de section est chargé de veiller à la bonne application des présentes dispositions.

## 4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014.

## 5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

Les modifications sont identifiées par un trait vertical en marge gauche. Elles concernent en particulier l'augmentation du nombre de membres maximum que comporte une commission (§ 7.3).

## 6. CREATION ET DISSOLUTION D'UNE CTA

La création ou la dissolution d'une Commission Technique d'Accréditation (CTA) est décidée par le Comité de Section, sur proposition du directeur de section, en application du Règlement particulier de la section. La liste des CTA et de 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 CTA existantes.

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

## **7. RÔLE DES CTA, NOMINATION ET RENOUVELLEMENT DES MEMBRES**

### **7.1 Rôle des CTA**

Les commissions ont un rôle consultatif. Leur rôle est détaillé comme suit :

- Examen des rapports d'évaluations 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'action, 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 ;
- Proposition de réponse aux fiches 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'experts et évaluateurs techniques 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.

### **7.2 Critères de nomination**

Pour être sélectionnés, les membres de CTA doivent satisfaire *a minima* 1 des 3 critères suivants :

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

Les membres de CTA 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 CTA ;
- avoir la connaissance du processus d'accréditation.

### 7.3 Nomination

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

Les membres de CTA sont nommés *Intuitu Personnae*, 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 CTA en exigeant notamment une représentation équilibrée des différents intérêts ayant la compétence nécessaire.

Les commissions comportent au maximum 30 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 CTA (universitaires, chercheurs,...).

Une liste des membres pour chaque CTA est tenue à jour par la structure permanente.

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.

### 7.4 Formation

Les règles, procédures d'accréditation et autres documents utiles sont présentés à chaque nouveau membre lors d'un entretien avec le directeur de section. Le contenu de la formation est enregistré dans le dossier du nouveau membre. Chaque évolution de ces documents et autres informations utiles à une exécution satisfaisante et homogène de leurs missions sont fournies aux membres par courrier, ou présentées lors des réunions plénières et actées dans les comptes-rendus.

### 7.5 Assiduité

Les membres sont tenus de participer aux réunions et activités de la Commission à laquelle ils appartiennent. Ils doivent notamment :

- participer aux consultations par correspondance, lorsqu'ils sont sollicités par la structure permanente ;
- participer aux réunions plénières 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. Le directeur de section présente une synthèse de l'assiduité des membres de CTA au Comité de Section au moins une fois par an.

En cas de manquement répété aux règles d'assiduité, 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.

### **7.6 Confidentialité**

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

### **7.7 Renouvellement**

A l'issue du mandat, le renouvellement des membres s'effectue selon les mêmes modalités que pour la nomination initiale. Toutefois, priorité est donnée aux sortants s'ils répondent toujours aux critères de sélection.

### **7.8 Suivi de la performance**

Le directeur de section alerte le Comité de Section en cas de manquement aux règles ou d'obstacle systématique à l'atteinte du consensus d'un membre de CTA.

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

## **8 FONCTIONNEMENT DES CTA**

### **8.1 Présidence**

Le Président et le Vice-président d'une CTA sont nommés par le Comité de Section.

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

En cas d'absence simultanée de ces 2 personnes 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 CTA.

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

Le rôle du Président de la CTA ou du Président de séance est au moins :

- 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 CTA. Cette garantie est matérialisée par la validation du compte-rendu de la réunion.

## 8.2 Impartialité & quorum

Lorsque l'un des membres de la CTA a un lien (même organisme, même groupe, accord commercial, consultant, membre de l'équipe d'évaluation,...) avec le laboratoire dont le rapport d'évaluation est examiné, il ne peut pas assister aux débats ni participer à la formulation de l'avis.

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

Afin d'assurer un équilibre de la représentation des différents intérêts au sein d'une CTA, la structure permanente s'assure avant les réunions que le nombre de représentants d'une famille ne soit pas supérieur à 2/3 des présents.

## 8.3 Réunions

Les Commissions se réunissent aussi souvent que nécessaire sur convocation du directeur de section.

Outre les membres de Commission, peuvent également assister à la réunion, en fonction de l'ordre du jour, sur proposition concertée du directeur de section et du Président, des observateurs éventuels, des membres d'autres CTA ou des experts présentant des compétences particulières, conviés pour éclairer les débats (cf. § 9).

Chaque dossier d'évaluation soumis à la CTA 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 la CTA doivent être le résultat d'un consensus. Les avis concernant l'accréditation sont consignés dans des fiches de proposition de décision signées par le Président.

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 une interprétation d'exigence, le sujet est soumis au Comité de Section.

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

- avis concernant l'accréditation émis en séance ;
- avis concernant la compétence des candidats à la fonction d'expert ou évaluateur technique dans un des champs d'activités couverts par la CTA ;
- position sur les questions soumises à la CTA, par exemple au travers des demandes de clarification.

#### **8.4 Consultation par correspondance**

La section distingue 2 types de consultation par correspondance : les examens de dossiers d'évaluation et les autres consultations.

##### **a) Les examens de dossiers d'évaluation**

Afin d'améliorer les délais de traitement des dossiers des évaluations ne comportant aucun écart critique relatif aux exigences techniques pour lequel la maîtrise de la situation n'a pas encore été vérifiée, la structure permanente peut choisir de recourir à la procédure décrite ci-après.

L'avis concernant l'accréditation est proposé par un responsable d'accréditation, différent du responsable d'accréditation pilote et indépendant de l'évaluation. Sur la base de cet avis, le directeur de section formule la proposition de décision ou décide que le dossier d'évaluation, sera examiné en séance plénière de la CTA.

Les avis sont consignés sur une fiche de proposition de décision.

Les membres de la Commission sont informés au fur et à mesure de toutes les propositions de décision. Ils ont accès aux dossiers d'évaluation et peuvent demander, en cas de désaccord motivé sur la proposition de décision et dans les 10 jours ouvrés suivant la mise à disposition de la proposition de décision, à ce qu'un dossier d'évaluation soit examiné en séance plénière de la Commission.

Sans objection dans le délai précité, la proposition de décision est considérée comme validée.

##### **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). Dans tous les cas, la structure permanente s'assure de l'impartialité de toute position résultant d'une consultation par correspondance, au regard des règles définies au § 8.2.

Un récapitulatif des avis de décision d'accréditation émanant de la procédure précitée, ainsi que des résultats des autres consultations par correspondance, est communiqué à la CTA lors de sa plus proche réunion.



## 9 OBSERVATEURS

Des personnes extérieures peuvent assister aux réunions des Commissions en qualité d'observateurs. Il peut s'agir :

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

Les observateurs 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 au document GEN PROC 08.

Le directeur de section s'assure du respect des dispositions, en étroite collaboration avec le Président lors des réunions de CTA.

## 10 SUIVI DES TRAVAUX

Le directeur de section rend compte au Comité de Section au moins une fois par an du bilan de l'activité des CTA.

Le Comité de Section est informé, lorsque cela est utile et pertinent, des travaux engagés par les CTA (élaboration de documents, jurisprudences techniques,...).

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.

## 11 ROLE DU PERSONNEL PERMANENT AU SEIN DES CTA

Le rôle du personnel permanent du Cofrac consiste notamment à :

- adresser la convocation aux membres de la CTA et établir l'ordre du jour ;
- consulter les membres de CTA par correspondance, le cas échéant, et rassembler les avis exprimés ;
- veiller, en liaison avec le Président de séance, 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 CTA, l'application des règles arrêtées par le Cofrac ;
- présenter les dossiers et fournir les éventuelles informations complémentaires pertinentes, utiles à la formulation de l'avis ;
- veiller au plus haut niveau d'harmonisation quant au fonctionnement des CTA et à la cohérence des avis formulés par ces dernières ;
- assurer l'application, l'enregistrement et la mise à jour de la "jurisprudence" du Comité de Section ;

## ⊗ Règlement de fonctionnement des commissions

- 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 ;
- informer les membres des CTA 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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI