



Traitement et gestion des appels

GEN PROC 04 - Révision 06

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS.....	3
2.1. Références.....	3
2.2. Abréviations et définitions.....	3
3. DOMAINE D'APPLICATION.....	4
4. MODALITES D'APPLICATION.....	4
5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....	4
6. PRISE EN COMPTE D'UN APPEL	5
6.1. Appel vis-à-vis des conditions associées à une décision favorable.....	5
6.2. Autres cas.....	7
6.3. Non-lieu à statuer sur l'appel	9

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

Cette procédure a pour but de décrire le traitement des appels sur décision exprimés par écrit au Cofrac.

Lorsque la décision relative à l'accréditation est prononcée par le Cofrac dans le cadre de sa mission de service public, la procédure d'appel est applicable au traitement du recours gracieux défini à l'article L.410-1 du code des relations entre le public et l'administration et produisant les effets attachés à cette catégorie de recours et, notamment, ceux énoncés au second alinéa de l'article L. 411-2 du même code.

Il en est de même pour la décision relative au degré de conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire prononcée par le Cofrac au nom de l'Etat.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Cette procédure est établie en conformité avec :

- le manuel qualité du Cofrac,
- la norme NF EN ISO/IEC 17011 « Evaluation de la conformité - Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité »
- la 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) ;
- les 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*) ;
- le décret n° 2021-662 du 26 mai 2021 relatif au contrôle des bonnes pratiques de laboratoire par le Comité français d'accréditation

2.2. Abréviations et définitions

Appel : demande exprimée par un organisme visant à reconsidérer toute décision défavorable prise par le Cofrac relative au statut de l'accréditation que l'OEC a demandée ou au résultat du contrôle de la conformité aux principes de BPL que l'organisme a sollicité.

Dans ce document, on entend par décision défavorable :

- toute décision de refus, de suspension ou de retrait partiels ou totaux de l'accréditation ;
- tout classement B ou C suite à une inspection BPL ou toute décision de non-conformité prise suite à une inspection supplémentaire demandée par une autorité compétente.

mais aussi toute autre mesure constituant une entrave à l'obtention ou à l'extension d'une accréditation ou à la reconnaissance de conformité aux principes BPL , comme :

- le refus d'accepter une demande ;
- le refus de procéder à une évaluation/inspection ;
- les conditions auxquelles une décision favorable est soumise.



Appelant : organisme s'étant pourvu en appel.

Les abréviations suivantes sont utilisées :

OEC : organisme d'évaluation de la conformité (laboratoire d'essais ou d'étalonnage, organisme d'inspection, organismes de certification, vérificateur environnemental, ...) accrédité ou candidat à l'accréditation par le Cofrac.

CS : Comité de Section

CA : Conseil d'Administration

BPL : Bonnes Pratiques de Laboratoire

3. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à tout appelant ainsi qu'à la structure permanente et aux instances du Cofrac.

4. MODALITES D'APPLICATION

Cette procédure est applicable à compter du 07/06/2021.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications de fond sont marquées par un trait vertical dans la marge.

Elles concernent principalement la prise en compte de la possibilité pour les installations d'essais de faire appel d'une décision prise par le Cofrac suite à sa désignation officielle comme autorité de surveillance chargée, au nom de l'Etat, de contrôler la conformité aux principes de BPL.

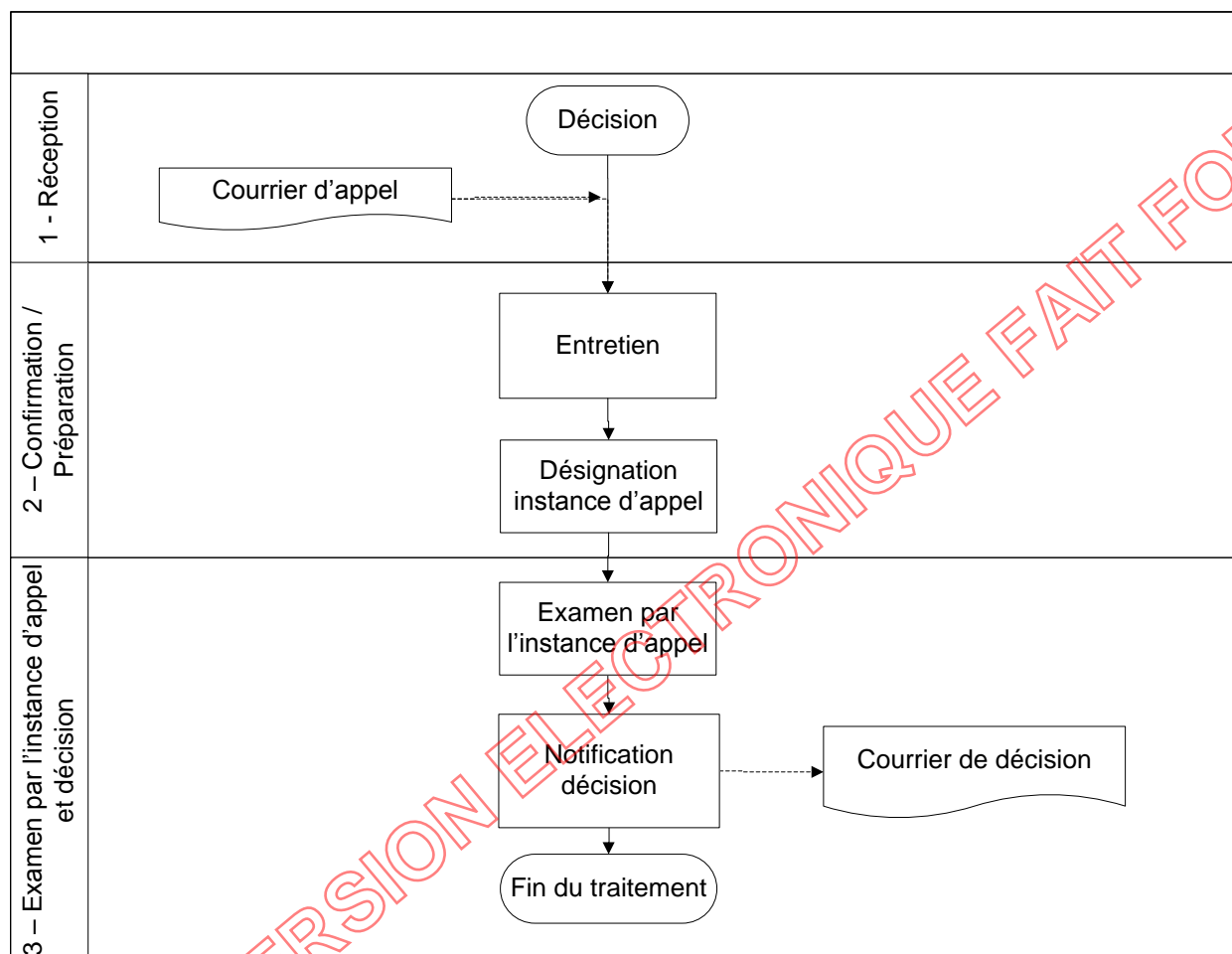
LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



6. PRISE EN COMPTE D'UN APPEL

6.1. Appel vis-à-vis des conditions associées à une décision favorable

Pour les décisions relatives à la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, ce type d'appel est traité conformément aux dispositions du paragraphe 6-2.



▪ Etape 1 :

- L'appel doit être formulé par écrit par un représentant de l'OEC, sous 2 mois calendaires après réception du courrier annonçant la décision contestée.
- Pour que l'appel puisse être considéré comme tel, l'appelant doit spécifier la décision ou les éléments de décision contestés¹ et exposer les motifs de la demande de réexamen. Il peut soumettre d'éventuelles pièces documentaires en appui de ses arguments.
- L'appel n'est pas suspensif de la décision.

¹ C'est-à-dire lorsque le courrier comporte plusieurs éléments de décision (exemple : plusieurs conditions sur différentes activités, certaines seulement étant contestées)



▪ **Etape 2 :**

- Le Cofrac propose au représentant de l'OEC un entretien à réaliser dans les 15 jours calendaires suivant la réception du courrier d'appel.
- L'entretien vise à expliquer les motifs de la décision et les étapes et implications de la procédure d'appel.
- L'entretien peut être réalisé dans les locaux du Cofrac, par téléphone ou par visioconférence, ou être décliné par l'appelant.
- A l'issue de cette étape et en l'absence de renoncement, une instance d'appel est chargée d'examiner la décision contestée.
- L'instance d'appel est constituée d'un groupe de personnes au sein de la structure permanente du Cofrac.
- Le groupe de personnes chargé de revoir la décision est familier du référentiel d'accréditation et n'inclut aucune personne ayant participé à l'évaluation ou pris la décision contestée.

▪ **Etape 3**

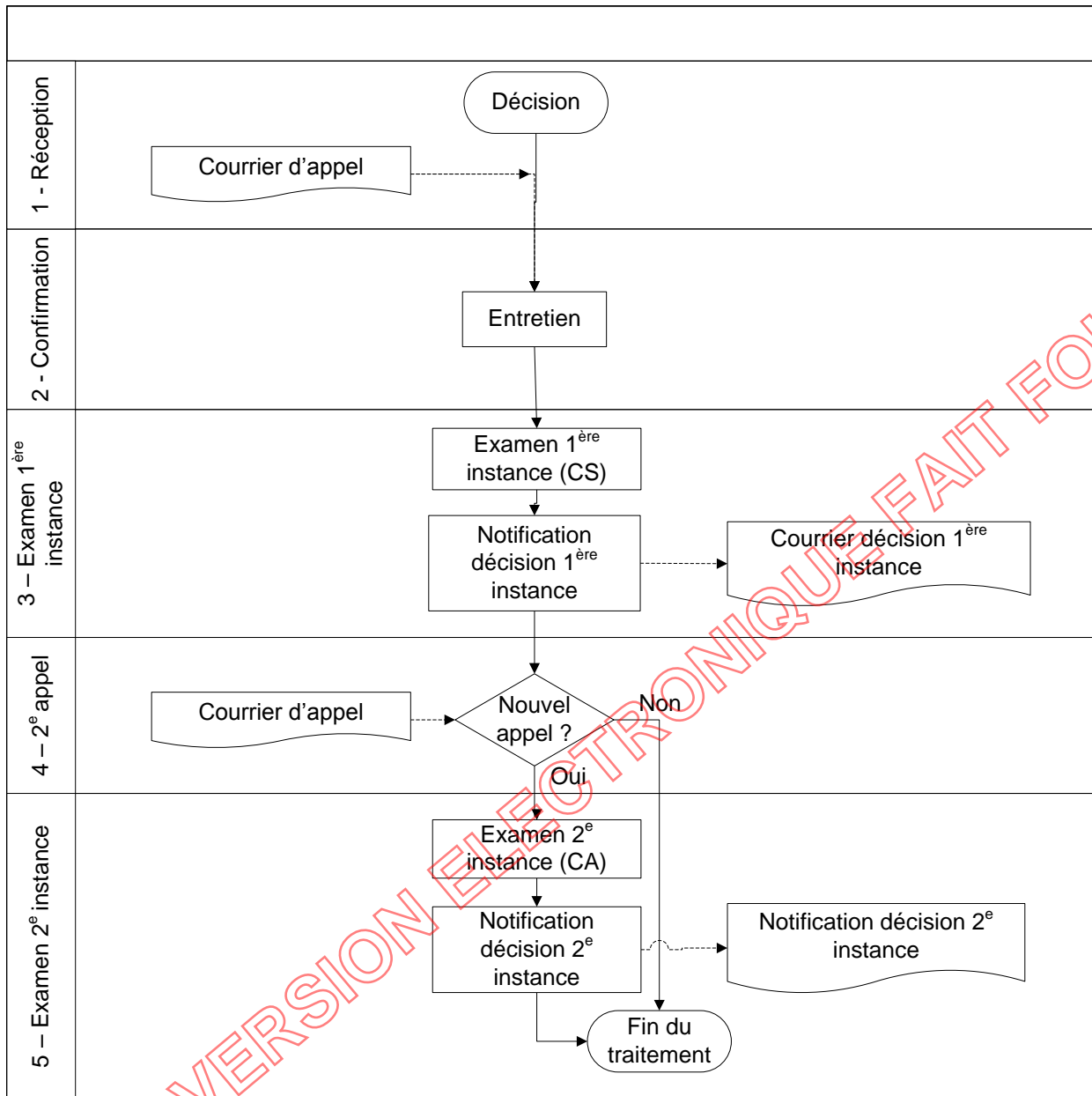
- Pour l'examen du cas, l'instance d'appel a accès au rapport d'évaluation, au compte rendu de pré-examen, à la décision contestée, et au courrier d'appel contenant les arguments de l'appelant. L'instance d'appel a la possibilité de collecter tout autre élément utile à l'instruction.
- L'instance d'appel a la possibilité de réorienter l'examen du cas sur le Comité de Section compétent.
- La décision prise sur l'avis de l'instance d'appel est notifiée dans les 8 jours calendaires suivant la date de l'examen.
- La nouvelle décision remplace la décision contestée. Par défaut et en l'absence de toute autre indication contraire dans la décision, celle-ci s'applique à compter de la date de réception du courrier de notification de décision à l'appelant.

Note : le renoncement à l'appel peut être exprimé par écrit par l'appelant à toute étape du processus et conduit à la fin du traitement.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



6.2. Autres cas



▪ **Etape 1 :**

- L'appel doit être formulé par écrit par un représentant de l'OEC, sous 2 mois calendaires après réception du courrier annonçant la décision contestée.
- Pour que l'appel puisse être considéré comme tel, l'appelant doit spécifier la décision ou les éléments de décision contestés² et exposer les motifs de la demande de réexamen. Il peut soumettre d'éventuelles pièces documentaires en appui de ses arguments.

² C'est-à-dire lorsque le courrier comporte plusieurs éléments de décision (exemple : suspension/ refus d'extension d'accréditation sur différentes activités, certaines seulement étant contestées)



- L'appel n'est pas suspensif de la décision. Toutefois, la réception d'un appel suspend l'organisation d'évaluations sur site complémentaires³ éventuellement prévues par la décision d'accréditation contestée, jusqu'à émission de la décision prise en appel ou renoncement à l'appel.
- **Etape 2 :**
 - Le Cofrac propose au représentant de l'OEC un entretien à réaliser dans les 15 jours calendaires suivant réception du courrier d'appel.
 - L'entretien vise à expliquer les motifs de la décision et les étapes et implications de la procédure d'appel.
 - L'entretien peut être réalisé dans les locaux du Cofrac, par téléphone, ou par visioconférence ou être décliné par l'appelant.
 - A l'issue de cette étape et en l'absence de renoncement, une instance d'appel est chargée d'examiner la décision contestée.
- **Etape 3 :**
 - L'appel en première instance est examiné par le Comité de Section compétent.
 - Toute personne ayant participé à l'évaluation ou à la décision contestée ne peut participer à la prise de décision quant à l'appel.
 - L'appelant est invité à présenter ses arguments, physiquement ou par écrit, à sa préférence.
 - La décision prise par l'instance d'appel est notifiée dans les 8 jours calendaires suivant la date de l'examen.
 - La nouvelle décision remplace la décision contestée. Par défaut et en l'absence de toute autre indication contraire dans la décision, celle-ci s'applique à compter de la date de réception du courrier de notification de décision à l'appelant.
- **Etape 4 :**
 - Toute décision prise par la première instance d'appel non contestée par écrit dans les 15 jours calendaires suivant sa notification est réputée acceptée par l'appelant, ce qui clôt la procédure d'appel.
 - Toute demande de réexamen de la décision prise en appel doit être formulée par écrit par un représentant de l'appelant et préciser la référence de la décision concernée.
 - Cette nouvelle contestation n'est pas suspensive de la décision prise en appel en première instance. Cependant, elle met en attente l'organisation d'évaluations sur site complémentaires³ éventuellement prévues par la dernière décision défavorable contestée, jusqu'à émission de la décision prise en appel en seconde instance ou renoncement à l'appel.
- **Etape 5 :**
 - Le processus suivi est le même qu'à l'étape 3 du §6.2, avec le Conseil d'administration du Cofrac comme instance d'appel.

Note : le renoncement à l'appel peut être exprimé par écrit par l'appelant à toute étape du processus et conduit à la fin du traitement.

³ Ré-inspections en BPL



6.3. Non-lieu à statuer sur l'appel

Le Cofrac rend une décision de non-lieu à statuer si, en dehors du processus de traitement de l'appel, le Cofrac prend une nouvelle décision qui rend sans objet l'appel.

Cette situation survient par exemple dans les circonstances suivantes :

Pour l'accréditation :

- Résiliation de l'accréditation par l'appelant ou retrait de la demande d'accréditation, sur tout ou partie de la portée ;
- Réception par le Cofrac du résultat favorable de l'examen de preuves d'actions réalisées par l'appelant, permettant d'attester sa mise en conformité avec les exigences d'accréditation ;
- Information du Cofrac d'un changement de situation administrative ou d'organisation, lorsque celles-ci motivaient la décision contestée par l'appelant.

Pour l'activité BPL : par exemple, le retrait de la demande d'entrée dans le programme de contrôle.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI