



## Traitement de la confidentialité

GEN PROC 08 - Révision 05

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 EVAL REF 01 pour les définitions d'évaluateur, expert et observateur, notamment.

## 3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique à tout membre du Conseil d'Administration, des comités de sections, des commissions, des équipes d'évaluation/d'inspection ou de la structure permanente du Cofrac, dans les conditions définies au paragraphe 6, étant entendu que les fonctionnaires, le cas échéant, sont soumis aux dispositions de l'article 26 de la loi du 13/07/1983 portant sur les droits et obligations des fonctionnaires.

## 4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 01 juin 2021.

## 5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

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

Il s'agit de précisions concernant l'activité de Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL).

## 6. TRAITEMENT DE LA CONFIDENTIALITE

### 6.1. Classification des documents et informations

- Sont considérés comme confidentiels :
  - tout document portant la mention « confidentiel »,



- toute information relative à la demande d'accréditation, notamment les domaines pour lesquels celle-ci est demandée,
  - tout élément recueilli au cours de l'évaluation, 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 aux débats menés à propos de l'examen du dossier d'un demandeur d'accréditation,
  - 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](http://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).

## 6.2. Formalisation de 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 et des commissions, qui n'effectuent aucune mission d'évaluation sont astreints à assurer la confidentialité de toutes les informations auxquelles ils ont accès dans l'exercice de leur fonction. Cet engagement est matérialisé par la signature d'un engagement de confidentialité (document GEN FORM 08).
- les évaluateurs, les experts et les superviseurs signent un engagement de confidentialité et d'impartialité (document GEN EVAL FORM 11 ou 13) stipulant leur engagement à assurer la confidentialité de tous les éléments relatifs aux missions qui leur sont confiées. La confidentialité couvre aussi tout ce qui concerne l'activité, l'organisation, le personnel, les méthodes, les équipements des laboratoires ou des organismes qu'ils ont à connaître au cours des missions qui leur sont confiées et, plus généralement, dans le cadre de leurs relations avec le Cofrac.



De la même façon, les observateurs de missions d'évaluation signent un engagement de confidentialité (document GEN EVAL FORM 09).

- 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

De fait, les règles de confidentialité s'appliquent à tout membre du Conseil d'Administration, des comités de sections, des commissions, des équipes d'évaluation et du personnel de la structure permanente.

L'usage dans un autre cadre que l'accréditation, d'informations confidentielles recueillies au Cofrac ou lors des évaluations est interdit, sauf accord exprès de l'OEC.

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.