

OV-05

Ver 0.1

Procédures de recours et sanctions





HISTORIQUE DU DOCUMENT

Version et date d'approbation	Motifs de la révision	Portée de la révision	Date ultime d'application
0.1 21/10/2016	Nouvelle mise en page	Tout le document	21/10/2016
	Modification de dénominations (logo et standard)	Tout le document	



Table des matières

1. DÉFINITIONS	4
2. RESOLUTION DES LITIGES ENTRE UN OCI ET UNE ENTREPRISE SUITE AU NON-RESPECT, PAR L'ENTREPRISE, DU REGLEMENT DE CERTIFICATION FCA	4
2.1. TYPE DE LITIGES TRAITES PAR LA COMMISSION	4
2.2. INTRODUCTION ET RECEVABILITE DU RECOURS.....	5
2.3. TRAITEMENT DU RECOURS ET TRANSMISSION DE LA DECISION.....	6
3. RESOLUTION DES LITIGES ENTRE OVOCOM ET OCI	6
3.1. TYPE DE LITIGES TRAITES PAR LE CONSEIL D'ADMINISTRATION	6
3.2. INTRODUCTION ET TRAITEMENT DU RECOURS.....	7
3.3. TRANSMISSION DE LA DECISION	8
3.4. SANCTIONS	8
4. RESOLUTION DES LITIGES ENTRE OVOCOM ET UN AUDITEUR D'UN OCI	9
4.1. TYPE DE LITIGES TRAITES PAR LE COMITE EXECUTIF D'OVOCOM	9
4.2. INTRODUCTION ET TRAITEMENT DU RECOURS.....	9
4.3. TRANSMISSION DE LA DECISION	9
5. MEDIATION D'OVOCOM VISANT A LA RESOLUTION DES LITIGES ENTRE UN OCI ET UNE ENTREPRISE	10
5.1. TYPE DE LITIGES OU LA MEDIATION D'OVOCOM PEUT ETRE SOLLICITEE	10
5.2. INTRODUCTION ET TRAITEMENT DE LA REQUETE	10
5.3. FIN DE LA MEDIATION.....	11
6. COMMUNICATION D'UNE PLAINTÉ D'UNE ENTREPRISE VIS-A-VIS D'UNE AUTRE ENTREPRISE ET CONCERNANT L'APPLICATION DU CODE FCA	11
7. FORMULAIRE 1.0 RELATIF A L'INTRODUCTION D'UN RECOURS CONTRE UNE DECISION OU A LA COMMUNICATION D'UNE PLAINTÉ DANS LE CADRE DE L'APPLICATION DU CODE FCA	13

OV 05 : Procédures de recours et sanctions

1. Définitions

Article 1er

§ 1. Pour l'application du présent document, il faut entendre par :

- a. Ovocom : l'ASBL Ovocom ;
- b. Commission : la Commission du Contentieux dont il est question à l'article 5 ;
- c. Secrétaire de la Commission : un membre du Secrétariat ou du Comité Exécutif d'Ovocom ;
- d. OCI : Organisme de certification / de contrôle.

§ 2. Les **délais stipulés** dans les procédures de recours et sanctions sont **des délais d'ordre**, sauf autre disposition explicite.

Les jours mentionnés dans ces conventions sont des jours calendriers, sauf autre disposition explicite.

La date même de prise de décision ou de réception de la décision est non incluse dans le délai. Le dernier jour, par contre, fait toujours partie du délai. Un envoi recommandé à la poste doit dès lors être envoyé au plus tard au dernier jour du délai, la date du cachet de la poste faisant foi.

2. Résolution des litiges entre un OCI et une entreprise suite au non-respect, par l'entreprise, du règlement de certification FCA GMP

2.1. Type de litiges traités par la Commission

Article 2

Lorsque l'Entreprise ne satisfait plus à une ou plusieurs conditions du règlement de certification FCA GMP, l'organisme de certification doit appliquer une sanction en rapport avec la gravité des faits.

Les sanctions suivantes peuvent être appliquées :

- 1) Soit donner un avertissement assorti d'un délai permettant à l'Entreprise de remédier aux défaillances de façon vérifiable. Si l'Entreprise ne devait pas se mettre en règle dans le délai imposé, une autre sanction devrait être appliquée. Au cours d'une période de 12 mois et pour une non-conformité identique, l'avertissement ne peut servir qu'une seule fois en tant que sanction.
- 2) Soit suspendre le certificat jusqu'à ce qu'il soit remédié de façon démontrable aux défaillances.
- 3) Soit ne pas accorder le renouvellement du certificat.
- 4) Soit annuler le certificat avec effet immédiat.

Article 3

A partir de la date d'annulation ou de non-renouvellement du certificat et pendant une période d'un an, l'entreprise ne peut plus introduire une demande de certificat pour l'unité et pour l'activité concernées.

Article 4

Avant de lui imposer une sanction, l'OCI doit d'abord inviter l'entreprise concernée à être entendue et lui donner l'occasion de présenter sa défense. La décision doit être motivée et portée à la connaissance de l'Entreprise par envoi recommandé à la poste. A cette fin, l'OCI élabore sa propre procédure de règlement des litiges. La procédure de recours prévue dans ce règlement est incorporée, en tant qu'annexe, dans sa propre procédure de règlement de litiges.

L'entreprise peut introduire un recours auprès de la Commission contre une décision prise par l'OCI, lui imposant une sanction au sens de l'article 2. Le recours est suspensif, sauf en cas de faits graves. Le cas échéant, et endéans les trois jours, l'OCI communique, par lettre recommandée adressée au Président de la Commission, la décision contenant la sanction.

Le Président prend sa décision endéans les 3 jours ouvrables suivant l'audition préalable de l'entreprise concernée.

Le recours peut concerner tant le fond que la forme. La Commission juge sur le fond de l'affaire. La Commission peut soit annuler la sanction, soit la confirmer, soit en diminuer ou en augmenter la sévérité.

Article 5

1. La Commission du Contentieux établit ses bureaux au siège d'Ovocom.
2. Cette Commission est composée de 5 membres issus du Conseil d'Administration. Ces personnes n'ont aucun lien avec les OCI, autre que ceux découlant de ce règlement. Dans le cas où il existe un lien entre un membre de la Commission et l'OCI concerné, ce membre est tenu de le signaler et de se faire remplacer par un autre membre du Conseil d'Administration, désigné par le Président de la Commission ou, si le Président en est empêché, par le membre doyen d'âge.
3. Lors de chaque séance, le Président de la Commission est élu à la majorité des membres de la Commission présents.
4. Pour statuer valablement sur un recours intenté, un minimum de 4 membres est requis.
5. Le Secrétaire de la Commission assure la rédaction du procès-verbal de séance et le suivi des litiges traités. Le Secrétaire de la Commission n'est pas membre de la Commission.
6. Les membres de la Commission et son Secrétaire sont tenus par le secret.

2.2. Introduction et recevabilité du recours

Article 6

Un recours peut être introduit auprès de la Commission par envoi recommandé à la poste dans les trente jours de la réception de la décision visée à l'article 2, et ce sous peine de non-recevabilité.

Article 7

Une demande est jugée recevable lorsqu'elle est introduite à l'aide du formulaire 1.0 et qu'elle est accompagnée des pièces justificatives nécessaires.

Article 8

Dans les quinze jours à dater de la réception du recours, le Secrétaire de la Commission examine la recevabilité du recours.

S'il estime les données fournies insuffisantes, il invite l'entreprise à compléter sa demande. Sous peine d'irrecevabilité, l'entreprise dispose d'un délai de 15 jours pour fournir les données manquantes.

Article 9

Dans les vingt-et-un jours à dater de la réception du recours complet, le Secrétaire de la Commission :

1. notifie la recevabilité du recours à l'entreprise ;
2. transmet, par envoi recommandé, à l'OCI une copie des documents et de la notification de recevabilité.

Article 10

L'OCI dispose d'un délai de 15 jours pour communiquer sa position. Dans les mêmes délais, l'OCI fait parvenir son argumentation écrite à la Commission par envoi recommandé à la poste. Il transmet en même temps une copie à l'Entreprise concernée.

Le délai est spécifiquement mentionné dans l'envoi recommandé.

Dès réception des documents dans le délai indiqué, le Secrétaire transmet une copie de la totalité du dossier aux différents membres de la Commission.

2.3. Traitement du recours et transmission de la décision

Article 11

Dans les trente-cinq jours à dater de la notification de recevabilité, l'entreprise et/ou ses représentants, sont invités à comparaître devant la Commission. Le dossier peut être consulté au siège d'OVOCOM pendant les 5 jours ouvrables précédant la séance. A cette fin, l'entreprise prendra rendez-vous avec le secrétaire de la Commission, au moins 1 jour ouvrable à l'avance. A sa propre demande, la Commission peut entendre les témoins et experts en présence de l'entreprise concernée.

Le Secrétaire dresse le procès-verbal de la réunion.

Article 12

A partir du moment où les débats sont clos, la Commission met l'affaire en délibéré et statue dans les trente jours.

Article 13

Les frais éventuels sont à charge de la partie perdante.

3. Résolution des litiges entre Ovocom et OCI

3.1. Type de litiges traités par le Conseil d'Administration

Article 14

Si, suite à sa propre enquête ou après communication d'une plainte, OVOCOM prend connaissance du fait qu'un OCI ne respecte pas, en tout ou partie, la convention, y inclus également le règlement de certification **FCA GMP**, ainsi que les avis émanant du Comité Consultatif, le Conseil d'Administration peut imposer les sanctions suivantes, en rapport avec la gravité des faits :

- 1) Soit donner un avertissement, assorti d'un délai permettant à l'OCI de remédier aux défaillances de façon vérifiable. Si l'OCI ne devait pas se mettre en règle dans les délais imposés, une autre sanction devrait être appliquée. Au cours d'une période de 12 mois et pour une défaillance identique, l'avertissement ne peut servir qu'une seule fois en tant que sanction.
- 2) Soit suspendre la convention, jusqu'à ce qu'il soit remédié de façon vérifiable aux défaillances, de sorte que l'OCI ne puisse plus continuer à exercer ses activités durant la période de suspension,.
- 3) Soit ne pas accorder le renouvellement de la convention avec l'OCI concerné, de sorte que, par la suite, l'OCI concerné ne pourra plus continuer à exercer ses activités
- 4) Soit résilier la convention moyennant un court préavis, de sorte que par la suite, l'OCI ne pourra plus continuer à exercer ses activités.
- 5) Soit résilier la convention avec effet immédiat de sorte que l'OCI concerné doit immédiatement cesser ses activités.

Pour chacune de ces sanctions, le Conseil d'Administration peut décider de communiquer sa décision sur le site web d'OVOCOM et/ou d'une quelconque autre manière.

Article 15

§1. Le Conseil d'Administration doit préalablement entendre l'OCI concerné et/ou ses représentants. L'invitation à comparaître devant le Conseil d'Administration est envoyée par envoi recommandé à la poste au moins 15 jours avant la date de la séance.

Le dossier peut être consulté, par l'OCI, au siège d'OVOCOM pendant les 5 jours ouvrables précédant la séance. A cette fin, l'OCI prendra rendez-vous, au moins 1 jour ouvrable à l'avance. L'OCI en question peut présenter sa défense oralement ou par écrit.

Le Conseil d'Administration peut décider de prendre conseil auprès du Comité Consultatif. A cette fin, le Conseil d'Administration lui fait parvenir le dossier. Le conseil du Comité Consultatif est communiqué par écrit. L'OCI concerné en reçoit une copie par envoi recommandé à la poste. Si l'avis est sollicité après avoir entendu l'OCI concerné, ce dernier dispose d'un délai de 15 jours, à compter de la date de réception de l'avis, pour demander d'être à nouveau entendu. Le cas échéant, l'OCI concerné est à nouveau entendu, avant que les débats soient clôturés.

§ 2. Tout différend, issu du non-respect du contrat entre Ovocom et l'OCI et/ou d'un avis émis par le Conseil Consultatif, peut faire l'objet d'un recours auprès du Conseil d'Administration d'OVOCOM.

3.2. Introduction et traitement du recours

Article 16

En cas de faits graves, le Président du Conseil d'Administration a le pouvoir de décider de suspendre avec effet immédiat le contrat avec l'OCI concerné, de sorte que ce dernier est obligé de cesser immédiatement ses activités. Pour ce faire, le Président doit, après avoir pris connaissance des faits, préalablement entendre l'OCI concerné dans un délai de 3 jours. Le Président prend sa décision dans les 3 jours ouvrables suivant l'audition.

Si le Président procède à une suspension, l'affaire doit être traitée au fond par le Conseil d'Administration dans les 90 jours. Faute d'une confirmation de la décision par le Conseil d'Administration, la suspension cesse de plein droit. La suspension ne peut pas être prolongée pour les mêmes faits.

Si le Président est empêché, cette décision pourra être prise par le vice-président, si celui-ci a été désigné. Faute d'un vice-président désigné, ou si celui-ci est également empêché, la décision sera prise par le membre doyen d'âge du Conseil d'Administration.

Article 17

Lorsqu'un OCI doit temporairement ou définitivement cesser ses activités, un autre OCI assure les audits intermédiaires des entreprises ayant obtenu un certificat **FCA GMP** auprès du premier OCI. Cette reprise d'activités d'audit court jusqu'à l'audit de rappel et selon les mêmes conditions financières. L'entreprise choisit librement son organisme de certification parmi ceux qui sont reconnus par Ovocom.

3.3. Transmission de la décision

Article 18

Si le différend concerne la procédure d'accréditation, il peut, dans les 3 mois, être introduit pour arbitrage auprès de l'organisme d'accréditation (selon les cas, BELCERT ou un organisme d'accréditation étranger adhérent au « Multilateral Agreement (MLA) » de la « European Cooperation for Accreditation (EA) »). Entre-temps, tout est mis en oeuvre pour garantir la continuité du fonctionnement de la certification.

3.4. Sanctions

Article 19

Dans le cas de non-paiement des redevances Ovocom, le Président d'OVOCOM met en demeure l'organisme de certification concerné. Le Président peut, oralement ou par écrit, déléguer cette compétence à un autre membre du Conseil d'Administration ou à un membre du personnel. Dans le cas de non-paiement dans les 15 jours à compter de la date de mise en demeure, un intérêt légal est appliqué ainsi qu'un montant forfaitaire de € 15,00- pour les frais administratifs. A partir de la mise en demeure et jusqu'au paiement intégral, il est interdit à l'OCI concerné d'octroyer l'utilisation du logo collectif. Ovocom peut assigner l'OCI concerné au paiement forcé devant les tribunaux compétents, sans devoir recourir préalablement aux procédures prévues par le présent règlement.

Néanmoins, si Ovocom souhaite infliger, pour cause de non-paiement, une sanction figurant à l'article 14, ces procédures sont d'application.

4. Résolution des litiges entre Ovocom et un auditeur d'un OCI

4.1. Type de litiges traités par le Comité exécutif d'Ovocom

Article 20

Tous les différends concernant les examens organisés par OVOCOM (voir OVC-02-Réglementation sur les examens) sont réglés et arbitrés par le Comité exécutif d'OVOCOM.

4.2. Introduction et traitement du recours

Article 21

L'auditeur d'un OCI peut introduire un recours motivé auprès du Comité exécutif d'Ovocom par envoi recommandé à la poste dans les trente jours de la réception de la décision attaquée. S'il souhaite être entendu par le Comité exécutif d'Ovocom, il en est fait expressément mention dans le recours.

Le recours, de même que le délai pour former recours, est suspensif.

Article 22

Dans les quinze jours à dater de la réception du recours, le Secrétariat d'Ovocom examine la recevabilité du recours.

Article 23

Si le Secrétariat estime les données fournies insuffisantes, il invite l'Auditeur à compléter sa demande. Sous peine d'irrecevabilité, l'Auditeur dispose d'un délai de 15 jours pour fournir les données manquantes.

Article 24

§1. Dans les vingt-et-un jours à dater de la réception du recours complet, le Secrétariat intervient de la manière suivante:

§ 2. La date de la session est communiquée à l'Auditeur concerné par lettre recommandée au minimum 15 jours préalablement l'audition. Dans les 5 jours ouvrables précédant l'audition, l'Auditeur concerné peut consulter le dossier au siège d'Ovocom. A cette fin, il y aura lieu de prendre rendez-vous au moins 1 jour ouvrable à l'avance. L'Auditeur en question peut présenter sa défense oralement ou par écrit.

D'autres personnes peuvent être entendues. Toute audition se déroule en présence de l'Auditeur concerné ou, à tout le moins, après que celui-ci ait été dûment invité à y assister 5 jours à l'avance, sauf s'il approuve une période plus courte.

4.3. Transmission de la décision

Article 25

Lorsque les débats sont clos, le Comité Exécutif met l'affaire en délibéré et fixe la date pour statuer. Dans les 15 jours suivant la prise de la décision, la décision motivée est communiquée, par envoi recommandé à la poste, aux parties concernées.

Article 26

Les frais éventuels sont à charge de la partie perdante.

5. Médiation d'Ovocom visant à la résolution des litiges entre un OCI et une entreprise

5.1. Type de litiges où la médiation d'Ovocom peut être sollicitée

Article 27

Les relations entre l'OCI et une entreprise sont régies par la convention qui les lie. Ovocom n'est pas partie à cette convention. Ovocom n'est dès lors pas impliquée dans les différends existants entre un OCI et une entreprise, sauf dans les deux cas suivants :

- 1° les sanctions prévues à l'article 2 de ce règlement ;
- 2° si les deux parties s'accordent à charger Ovocom de la médiation.

5.2. Introduction et traitement de la requête

Article 28

L'entreprise ou l'OCI peut porter sa requête à la connaissance du Secrétariat d'Ovocom par téléphone, par envoi simple à la poste, par courrier électronique ou par fax. La requête est de préférence à communiquer sur le formulaire 1.0. Si la requête est signalée oralement, les données minimales, devant figurer sur le formulaire, doivent être communiquées.

Article 29

Dans les quinze jours à dater de la réception de la plainte, le Secrétariat d'Ovocom prend contact avec l'entreprise ou l'OCI initiateur de la plainte.

S'il estime les données fournies insuffisantes, il invite, par courrier simple à la poste, par fax ou par courrier électronique, l'initiateur de la plainte à compléter celle-ci. La procédure prévue au présent chapitre est suspendue jusqu'à l'envoi du complément d'informations par l'initiateur de la plainte.

Article 30

Dès réception du complément d'informations prévu à l'article 30 et/ou s'il estime que les renseignements fournis sont suffisants, le Secrétariat d'Ovocom :

1. envoie un accusé de réception à l'initiateur de la requête par courrier simple à la poste, par fax ou par courrier électronique
2. entend les différentes parties en présence, en leur proposant la médiation d'Ovocom

3. au besoin, confirme, par courrier simple à la poste, par fax ou par courrier électronique, la médiation aux différentes parties en présence.

Article 31

Moyennant l'accord des deux parties concernées, le Secrétariat d'Ovocom instruit la requête. Il propose une (ou des) piste(s) possible(s) visant à sa résolution.

Cette proposition est soumise pour accord à, au moins, un membre du Comité exécutif.

La proposition est alors envoyée, par courrier simple à la poste, par fax ou par courrier électronique, aux différentes parties en présence.

5.3. Fin de la médiation

Article 32

La médiation d'Ovocom est clôturée dans les cas suivants :

1. les parties en présence règlent à l'amiable le différend en suivant ou non la proposition d'Ovocom ou,
2. l'OCI ou l'entreprise porte l'affaire devant une juridiction quelconque ou,
3. le Secrétariat d'Ovocom estime qu'aucun progrès notable n'est survenu dans un délai raisonnable et que la médiation a échoué.

Le Secrétariat signale la fin de la médiation aux différentes parties par courrier simple à la poste, par fax ou par courrier électronique.

Ovocom conserve le caractère secret des informations qu'elle obtient lors de sa médiation. Le Comité Consultatif ne peut que recevoir des statistiques sans nom, visant à être évaluées.

6. Communication d'une plainte d'une entreprise vis-à-vis d'une autre entreprise et concernant l'application du code **FCAGMP**

Article 33

Toute plainte émanant d'une entreprise, et concernant une autre entreprise, peut être communiquée au Secrétariat d'Ovocom par téléphone, par envoi simple à la poste, par courrier électronique ou par fax. La requête est à introduire de préférence à l'aide du formulaire 1.0. Même si la requête est signalée oralement, les données minimales, devant figurer sur ce formulaire, doivent être communiquées.

Article 34

Dans les quinze jours à dater de la réception de la plainte, le Secrétariat d'Ovocom examine si la plainte résulte bien de l'application du Code **FCA**GMP.



Lorsque la plainte concerne bel et bien une infraction au Code **FCA****GMP**, elle est transmise à l'OCI en question qui est la première instance compétente pour examiner si une infraction a été commise et si une sanction doit être infligée.

Article 35

L'entreprise initiatrice de la requête est avertie de la transmission, par courrier simple à la poste, par fax ou par courrier électronique, de la plainte aux OCI concernés. Cet envoi clôture l'intervention d'Ovocom, exception faite de l'introduction d'un possible recours contre une sanction, tel que stipulé dans les articles 2 à 13.



**7. Formulaire 1.0 relatif à l'introduction d'un recours contre une décision
ou à la communication d'une plainte dans le cadre de l'application du
Code FCA**GMP****

Introduit auprès :

- de la Commission du Contentieux ⁽¹⁾ (art 6 – OVL-02) (envoi recommandé)
- du Conseil d'Administration d'Ovocom ⁽¹⁾ (art 15 – OVL-02) (envoi recommandé)
- du Comité exécutif d'Ovocom ⁽¹⁾ (art 21 – OVL-02) (envoi recommandé)
- du Secrétariat permanent d'Ovocom ⁽¹⁾ (art 28 et 33 – OVL-02) (envoi simple à la poste, téléphone, fax ou courrier électronique)

Ovocom asbl	
Rue de l'Hôpital, 31	
1000 Bruxelles	Fax : +32(0)2-514.05.29
<u>Belgique</u>	E-mail : info@ovocom.be

1. Identification de l'auteur de la requête

Nom (ou dénomination ou raison sociale (si personne morale)) ⁽²⁾ :

N° de certificat FCA**GMP**

⁽³⁾ :

Adresse ⁽²⁾ du siège social ou domicile

Rue : n° boîte

Code postal : Localité :

Pays :

Tél.: Fax⁽³⁾ : Email⁽³⁾ : @

Personne de contact ⁽²⁾

Nom : Prénom :

Qualité :

2. Objet de la plainte ou du recours et références de la décision attaquée

Nature de la décision ⁽¹⁾ :

Décision du / / arrêtée ⁽¹⁾ par

Objet de la plainte ⁽¹⁾ ou du recours ⁽¹⁾ :
.....
.....



.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3. Identification de la partie adverse ⁽⁴⁾

Nom ou dénomination ou raison sociale :
.....

N° de certificat **FCA**
GMP⁽³⁾ :

Adresse du siège social ou domicile

Rue : n° boîte

Code postal : Commune : pays :
.....

Tel. : Fax : E-mail :
.....@.....

4. Intérêt de l'auteur de la requête⁽²⁾

Justification :

.....

.....

.....



6. Propositions ⁽³⁾

.....

.....

.....

.....

.....

Date : **Nom(s) :**

Signature(s) :

- (1) : Biffer la mention inutile
- (2) : Mention obligatoire
- (3) : Pour autant que d'application
- (4) : A remplir le plus complètement possible