

TARIFS
SH REF 07
Révision 04

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



Section « Santé Humaine »

SOMMAIRE

1. OBJET DU DOCUMENT	3
2. DEFINITIONS ET REFERENCES	3
3. DOMAINE D'APPLICATION.....	3
4. MODALITES D'APPLICATION.....	3
5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS.....	3
6. TARIFS POUR LES FRAIS LIES AU PROCESSUS D'ACCREDITATION.....	4
7. TARIFS POUR LES FRAIS LIES A DES OPERATIONS SPECIFIQUES.....	5

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document a pour objet de fixer les tarifs applicables pour une année civile particulière. Il complète le document SH REF 06 « Frais d'Accréditation ».

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

Ce document fait référence aux documents suivants :

- SH REF 05 : Règlement d'accréditation (NF EN ISO 15189)
- LAB REF 05 : Règlement d'accréditation (NF EN ISO/CEI 17025)
- SH REF 06 : Frais d'accréditation
- SH REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation
- GEN CPTA PROC 01 : Remboursement des frais de déplacement.

Les définitions des principales notions utilisées dans le présent document figurent en annexe 1 du règlement d'accréditation.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique à toutes les structures accréditées ou candidates à l'accréditation par la section « Santé Humaine » du Cofrac pour des actes médico-techniques, notamment des examens de biologie médicale. Dans la suite du texte, les structures sont appelées laboratoires.

4. MODALITES D'APPLICATION

| Ce document est applicable à compter du **1^{er} janvier 2014**.

5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

| La mise à jour porte sur la révision des frais d'évaluation et la suppression des frais liés à la vérification de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation selon l'arrêté du 17 octobre 2012.

Les modifications sont identifiées par un trait en marge à gauche.

6. TARIFS POUR LES FRAIS LIES AU PROCESSUS D'ACCREDITATION

6.1. Frais d'instruction de demande

6.1.1. Instruction d'une demande d'accréditation initiale

- Partie A : 1 333 € H.T.
- Partie B : selon la portée d'accréditation demandée, sur la base de 1 227 € H.T. par journée d'expertise.

6.1.2. Instruction d'une demande d'extension d'accréditation

- Partie A : 923 € H.T.
- Partie B : selon la portée d'accréditation demandée, sur la base de 1 227 € H.T. par journée d'expertise.

6.2. Frais d'évaluation

- 1 233 € H.T. par jour et par personne, pour les évaluateurs qualitatifs et les évaluateurs techniques responsables d'évaluation ;
 - 1 131 € H.T. par jour et par personne, pour les évaluateurs et experts techniques ;
- Pour les frais logistiques, les plafonds sont fixés dans le document GEN CPTA PROC 01 en vigueur.

6.3. Redevance

La redevance annuelle dépend du nombre de sites et du nombre de familles¹ couverts par la portée d'accréditation du laboratoire. Elle est donnée par la formule suivante :

$$\text{Redevance} = 1230 \text{ € H.T.} * [1 + S * \text{nombre de sites} + F * \text{nombre de familles}]$$

Les coefficients S et F sont donnés par le tableau suivant :

		SITES				
		nombre	[1-5]	[6-10]	[11-15]	[16-20]
FAMILLES	[1-5]	S = 0,2 F = 0,1	S = 0,25 F = 0,1	S = 0,3 F = 0,1	S = 0,35 F = 0,1	S = 0,4 F = 0,1
	[6-10]	S = 0,2 F = 0,4	S = 0,25 F = 0,4	S = 0,3 F = 0,4	S = 0,35 F = 0,4	S = 0,4 F = 0,4
	[11-14]	S = 0,2 F = 0,7	S = 0,25 F = 0,7	S = 0,3 F = 0,7	S = 0,35 F = 0,7	S = 0,4 F = 0,7
	[15-18]	S = 0,2 F = 1	S = 0,25 F = 1	S = 0,3 F = 1	S = 0,35 F = 1	S = 0,4 F = 1
	> 18	S = 0,2 F = 1,2	S = 0,25 F = 1,2	S = 0,3 F = 1,2	S = 0,35 F = 1,2	S = 0,4 F = 1,2

¹ Voir liste des familles dans les documents SH REF 08 et SH INF 50.

7. TARIFS POUR LES FRAIS LIES A DES OPERATIONS SPECIFIQUES

7.1. Frais liés au suivi des décisions d'accréditation

7.1.1. Vérification du traitement des écarts par voie documentaire

- Evaluation documentaire : **561 € H.T.** par famille² concernée et par examen de preuves d'actions

7.1.2. Vérification du traitement des écarts par évaluation complémentaire sur site

- Evaluation complémentaire sur site : **cf. § 6.2.**

7.2. Frais liés à une demande de transfert d'accréditation

- Evaluation documentaire : **923 € H.T.**
- Evaluation supplémentaire sur site : **cf. § 6.2.**

7.3. Frais liés à une demande de levée de suspension volontaire

- Evaluation documentaire : **923 € H.T.**
- Evaluation supplémentaire sur site : **cf. § 6.2.**

7.4. Frais liés à d'autres évaluations particulières

- Instruction : **923 € H.T.**
- Evaluation supplémentaire sur site : **cf. § 6.2.**

7.5. Frais de légalisation de signature

- Forfait : **523 € H.T.**

7.6. Frais liés à une demande de traduction de document d'accréditation

- Sur devis, suivant temps à passer et au tarif journalier « responsable d'évaluation » : **cf. § 6.2.1.**

² Voir liste des familles dans les documents SH REF 08 et SH INF 50.

