

# **FRAIS D'ACCREDITATION**

SH REF 06

Révision 03



Section « Santé Humaine »

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## SOMMAIRE

<b>1. OBJET DU DOCUMENT .....</b>	<b>3</b>
<b>2. DEFINITIONS ET 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. SYNTHESE DES MODIFICATIONS .....</b>	<b>3</b>
<b>6. FRAIS LIES AU PROCESSUS D'ACCREDITATION.....</b>	<b>4</b>
6.1. FRAIS D'INSTRUCTION DE DEMANDE .....	4
6.2. FRAIS LIES A L'EVALUATION .....	5
6.3. REDEVANCE .....	7
<b>7. FRAIS LIES A DES OPERATIONS SPECIFIQUES.....</b>	<b>7</b>
7.1. SUIVI DES DECISIONS D'ACCREDITATION.....	7
7.2. DEMANDE DE TRANSFERT D'ACCREDITATION .....	8
7.3. DEMANDE DE LEVEE DE SUSPENSION VOLONTAIRE .....	8
7.4. EVALUATIONS PARTICULIERES .....	8
7.5. LEGALISATION DE SIGNATURE.....	8
7.6. DEMANDE DE TRADUCTION DE DOCUMENT D'ACCREDITATION .....	9
<b>8. MODALITES DE FACTURATION ET DE PAIEMENT.....</b>	<b>9</b>
8.1. INSTRUCTION DES DEMANDES .....	9
8.2. EVALUATION.....	9
8.3. REDEVANCE .....	9
8.4. SUIVI DES DECISIONS D'ACCREDITATION.....	10
8.5. AUTRES FACTURATIONS .....	10
8.6. CONDITIONS PARTICULIERES CONCERNANT LES ORGANISMES BASES A L'ETRANGER	10
<b>9. TARIFS .....</b>	<b>10</b>

## 1. OBJET DU DOCUMENT

Ce document a pour objet de définir les modalités selon lesquelles les laboratoires candidats à l'accréditation ou déjà accrédités par la section « Santé Humaine » du Cofrac, suivant la norme NF EN ISO 15189 (complétée le cas échéant par la norme NF EN ISO 22870) ou selon la norme NF EN ISO/CEI 17025, participent financièrement au fonctionnement du processus d'accréditation mis en oeuvre par le Cofrac.

## 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 07 : Tarifs annuels
- SH REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation
- GEN CPTA PROC 01 : Remboursement des frais de déplacement
- GEN PROC 03 : Suspensions, résiliations et retraits

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 1er janvier 2014.

## 5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Les modifications sont identifiées par un trait vertical en marge gauche et portent sur la modification des modalités de facturation et de paiement (§ 8 et § 8.2) et la suppression des frais liés aux exigences de l'arrêté du 17 octobre 2012 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un laboratoire de biologie médicale dans une démarche d'accréditation.

## 6. FRAIS LIÉS AU PROCESSUS D'ACCREDITATION

Ces frais se répartissent en trois catégories :

1. Les frais d'instruction ;
2. Les frais liés à l'évaluation ;
3. La redevance annuelle.

Les frais d'instruction sont notamment destinés à couvrir les ressources engagées pour l'enregistrement de la demande et l'examen du dossier.

Les frais liés à l'évaluation englobent les frais logistiques engagés par l'équipe d'évaluation, les éventuels frais de traduction, la rémunération de l'équipe d'évaluation et les ressources engagées pour le traitement du rapport d'évaluation et la notification de la décision d'accréditation, ces deux derniers aspects étant couverts par le terme « frais d'évaluation ».

Les frais de redevance sont destinés à couvrir les différentes opérations nécessaires au maintien d'un niveau de service d'accréditation afin de satisfaire tous les acteurs économiques concernés, duquel découle le droit d'usage de la marque Cofrac.

Les opérations évoquées sont notamment :

- la gestion des instances participant au fonctionnement du Cofrac ;
- la gestion des qualifications des évaluateurs ;
- la participation aux travaux de normalisation et autres représentations aux niveaux national et international ;
- la collaboration internationale en vue de l'harmonisation des pratiques entre organismes d'accréditation et du maintien du Cofrac en tant que signataire des accords de reconnaissance ;
- la surveillance de l'utilisation et la protection de la marque Cofrac

### 6.1. Frais d'instruction de demande

#### 6.1.1. Généralités

Ces frais sont facturés lors de l'examen des demandes d'accréditation initiale et d'extension d'accréditation, pour tout type d'extension.

Ils sont dus dès lors que la demande d'accréditation a été formulée auprès du Cofrac et prise en compte par la section. Ils restent acquis au Cofrac, quelles que soient les suites données à l'instruction (décision de recevabilité ou abandon éventuel du demandeur).

En cas de couplage d'une évaluation supplémentaire avec une évaluation d'extension, les frais d'instruction sont facturés une seule fois (montant correspondant à la première opération déclenchée).

La programmation des évaluations de surveillance ou de renouvellement ne génère pas de frais d'instruction.

Sauf situations particulières développées aux paragraphes suivants, les frais d'instruction sont forfaitaires.

## ⊛ Frais d'accréditation

### **6.1.2. Instruction des demandes pour une nouvelle activité d'accréditation**

Lorsque la demande d'accréditation concerne une nouvelle activité, une participation financière au développement peut être exigée. Ces frais additionnels dépendent de l'importance du développement à réaliser par le Cofrac pour traiter la demande et font l'objet d'un devis.

### **6.1.3. Instruction des demandes d'accréditation initiales**

Dans le cadre de l'instruction de la demande, une expertise est systématiquement réalisée. Des frais relatifs à cette opération supplémentaire sont alors facturés en plus des frais d'instruction forfaitaires (partie A). Les frais d'expertise appliqués (partie B) dépendent du temps requis pour l'expertise.

### **6.1.4. Instruction des demandes d'extension d'accréditation**

Dans le cadre de l'instruction de la demande, une expertise peut être réalisée. Des frais relatifs à cette opération supplémentaire sont alors facturés en plus des frais d'instruction forfaitaires (partie A). Les frais d'expertise appliqués (partie B) dépendent du temps requis pour l'expertise.

## **6.2. Frais liés à l'évaluation**

### **6.2.1. Evaluations sur site réalisées par le Cofrac en France (DOM/TOM inclus)**

Les frais d'évaluation sont fonction de la durée de l'évaluation sur site, de la qualification et du nombre d'évaluateurs ou experts techniques impliqués.

La durée d'intervention est un multiple d'1/2 journée. Toute demi-journée entamée est facturée.

Dans le cas où l'intervention d'un expert ou évaluateur étranger est requise, et si les frais d'évaluation de cet expert ou évaluateur sont supérieurs au tarif défini dans les documents « Tarifs » (SH REF 07), ils sont facturés sur devis.

Les frais inhérents à la participation d'observateurs, d'évaluateurs en formation ou de superviseurs, à la demande du Cofrac, ne sont pas à la charge financière du laboratoire.

Aux frais d'évaluation s'ajoutent les frais logistiques engagés par l'équipe d'évaluation pour les déplacements, les repas et l'hébergement pendant la durée de la mission d'évaluation.

Ces frais sont répercutés aux laboratoires sur la base des frais réels engagés par les évaluateurs, conformément au document général GEN CPTA PROC 01 définissant les plafonds admissibles (les justificatifs sont transmis au Cofrac par les évaluateurs).

*NB : Il est admis que les laboratoires assument directement ces frais (en se chargeant par exemple pour les évaluateurs de la réservation et du règlement des billets de transport, et des frais d'hébergement et de restauration), en respectant au mieux les conditions spécifiées dans le document GEN CPTA PROC 01.*

### **6.2.2. Evaluations sur site réalisées par le Cofrac à l'Etranger**

Les frais sont établis comme indiqué au §6.2.1. En complément de ces frais, une indemnité relative au temps de trajet ainsi qu'une adaptation de la durée de l'évaluation lorsqu'elle se déroule en langue étrangère, est facturée au laboratoire. D'autres frais divers peuvent être facturés au cas par cas. Ils sont précisés ci-dessous.

L'organisation de la traduction si elle est nécessaire et les frais afférents sont à la charge du laboratoire.

#### *6.2.2.1. Durée de l'évaluation*

Lorsque l'évaluation se déroule en langue étrangère, sa durée est majorée pour chaque évaluateur comme suit, par comparaison à la durée d'une évaluation en langue française :

- Evaluation de [1 à 2] jours : + 0,5 jour ;
- Evaluation de [3 à 4] jours : + 1 jour ;
- Evaluation de [5 à 6] jours : + 1,5 jour ;
- Evaluation de [7 à 8] jours : + 2 jours ;
- Au-delà : + 0,5 jour par deux jours d'évaluation supplémentaires.

#### *6.2.2.2. Frais de déplacement*

##### 6.2.2.2.1 Temps de trajet

Quel que soit le pays où l'évaluation a lieu, un complément est facturé pour le temps de trajet.

Ce dernier est composé d'un forfait minimal de 0,5 jour qui, selon le temps de déplacement, peut être complété d'un supplément de 0,5 à 1,5 jours.

Pour chaque évaluateur, le temps de déplacement est comptabilisé dans sa globalité (aller & retour) en considérant la seule durée du vol ou du trajet en train (hors liaisons intérieures en France), selon les barèmes suivants :

- Déplacement A/R  $\geq$  8 heures : + 0,5 jour
- Déplacement A/R  $\geq$  12 heures : + 1 jour
- Déplacement A/R  $\geq$  16 heures : + 1,5 jour

Pour chaque évaluateur, le tarif jour applicable est celui correspondant à sa qualification.

##### 6.2.2.2.2 Frais divers

Les frais de visas et les frais médicaux engagés spécifiquement par les évaluateurs du fait du lieu de l'évaluation sont refacturés à prix coûtant.

Note : les éventuels frais pour l'obtention d'un passeport ne sont pas refacturés

### **6.2.3. Evaluations réalisées par un homologue du Cofrac**

Il s'agit des évaluations à l'étranger confiées à un organisme d'accréditation homologue du Cofrac et signataire des accords de reconnaissance multilatéraux, dans le cadre de l'application de la politique d'accréditation transfrontalière.

Dans cette situation, les frais d'évaluation sont calculés sur la base des frais appliqués par l'organisme d'accréditation qui réalise l'évaluation sur site, auxquels s'ajoutent les frais de

## ⊗Frais d'accréditation

traduction en français du ou des rapports d'évaluation, lorsqu'ils sont émis dans d'autres langues que l'anglais, en vue de la prise de décision par le Cofrac.

### 6.3. Redevance

#### 6.3.1. Redevance annuelle

La redevance annuelle n+1 est applicable à tout laboratoire accrédité ou suspendu au 31 décembre de l'année n.

Son montant est fonction de l'organisation et/ou de la taille du laboratoire au 1<sup>er</sup> janvier de l'année (voir document SH REF 07).

En cas d'accréditation initiale en cours d'année, une redevance *prorata temporis* est appliquée, calculée comme suit :

Redevance = redevance annuelle x M/12, M étant le nombre de mois entiers restant à courir jusqu'à la fin de l'année.

Cette redevance reste due en intégralité, y compris en cas de réduction de la portée d'accréditation en cours d'année.

#### 6.3.2. Redevance pour extension

Dès lors qu'une extension est accordée en cours d'année pour un site supplémentaire et/ou une nouvelle famille<sup>1</sup>, une redevance complémentaire pour la partie accordée est appelée. Cette redevance est calculée au *prorata temporis*.

## 7. FRAIS LIES A DES OPERATIONS SPECIFIQUES

### 7.1. Suivi des décisions d'accréditation

L'obtention, le maintien ou le renouvellement de l'accréditation peuvent être conditionnés par la vérification de la maîtrise de situations d'écarts rencontrées lors des évaluations, telle que prévue dans l'annexe 3 aux règlements d'accréditation (SH REF 05 ou LAB REF 05). Les frais associés aux vérifications correspondantes dépendent du mode d'examen des preuves défini. Ils sont appliqués dès lors que les preuves d'actions sont effectivement examinées par le Cofrac.

#### 7.1.1. Vérification du traitement des écarts par voie documentaire

Dans le cas d'une vérification par voie documentaire, des frais d'évaluation documentaire de preuves d'actions sont facturés au laboratoire. Ces frais sont appliqués sur une base fixe par famille<sup>2</sup> concernée (dans le cas d'écarts concernant plusieurs familles, ces frais ne sont appliqués qu'une fois) et par examen de preuves d'action. Leur montant est signalé sur le courrier de notification conditionnant la décision d'accréditation à l'examen de preuves d'actions ou d'éléments complémentaires.

---

<sup>1</sup> Voir liste des familles dans les documents SH REF 08 et SH INF 50.

<sup>2</sup> Voir liste des familles dans les documents SH REF 08 et SH INF 50. Les écarts organisationnels relèvent de la famille « organisation », venant en supplément des familles répertoriées.

## ⊛Frais d'accréditation

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

Dans le cas d'une vérification par évaluation complémentaire sur site, seuls les frais liés à l'évaluation décrits au §6.2 sont appliqués.

### **7.2. Demande de transfert d'accréditation**

La demande de transfert de l'accréditation (ex : suite à changement de statut, de raison sociale, fusion, scission,...) amène le Cofrac à examiner la nouvelle situation et modifier en profondeur le dossier d'accréditation ou le clore pour en ouvrir un nouveau s'il y a lieu.

Les frais d'évaluation associés sont à la charge du laboratoire. Suivant le mode d'évaluation, il s'agit de frais d'évaluation documentaire, définis sur une base forfaitaire applicable par convention concernée, ou de frais d'évaluation supplémentaire sur site, dans les conditions énoncées au §6.2.

NB : l'acceptation d'un transfert d'accréditation par le Cofrac permet au demandeur de s'affranchir des frais d'accréditation initiale.

### **7.3. Demande de levée de suspension volontaire**

Les suspensions d'accréditations volontaires peuvent être levées sur la base de l'examen d'un rapport d'audit interne, selon les termes de la procédure GEN PROC 03, ou d'une évaluation supplémentaire diligentée par le Cofrac.

L'examen de la demande, à partir du rapport d'audit interne, fait l'objet de frais forfaitaires d'évaluation documentaire.

Lorsqu'une évaluation supplémentaire sur site est nécessaire, les frais d'évaluation, tels que définis au §6.2, sont à la charge du laboratoire.

### **7.4. Evaluations particulières**

Lorsque des événements particuliers nécessitent le déclenchement d'une évaluation supplémentaire sur site pour confirmer le maintien de l'accréditation, par exemple comme suite à une évolution notable de référentiel d'accréditation, à des évolutions importantes dans le laboratoire (ex : cessions, acquisitions, réorganisation du système de management,...) ou à la réception de plaintes à l'encontre du laboratoire, des frais d'instruction sont facturés au laboratoire, en plus des frais d'évaluation décrits au §6.2.

### **7.5. Légalisation de signature**

Dans le cadre d'une demande de légalisation de signature, des frais sont facturés au laboratoire sur une base forfaitaire.



### **7.6. Demande de traduction de document d'accréditation**

La traduction en anglais par le Cofrac de documents d'accréditation, comme les annexes techniques aux attestations d'accréditation, donnent lieu à facturation.

Ces opérations sont engagées après acceptation d'un devis proposé au laboratoire sur la base du temps à passer et du tarif journalier « responsable d'évaluation ».

## **8. MODALITES DE FACTURATION ET DE PAIEMENT**

| Les factures sont payables à 30 jours date de facture.

### **8.1. Instruction des demandes**

La facture concernant les frais d'instruction forfaitaires (partie A) est adressée au laboratoire en même temps que la convention et ses annexes.

Les frais d'expertise (partie B) sont facturés au laboratoire à l'occasion de la notification des conclusions d'expertise.

Dans le cas exceptionnel où une demande d'extension a été prise en charge le jour de l'évaluation sur site, les frais d'instruction d'extension sont facturés à réception du rapport d'évaluation.

### **8.2. Evaluation**

| La facture relative à l'évaluation sur site est transmise au laboratoire dès la réalisation de l'ensemble des interventions sur site de l'équipe d'évaluation.

Dans le cas où l'évaluation sur site a été annulée ou ajournée par le laboratoire dans les 15 jours précédant la date arrêtée pour l'évaluation, ou si l'évaluation est annulée ou stoppée par l'organisme le jour même de l'évaluation, les frais d'évaluation sont dus en intégralité.

Dans le cas où l'évaluation sur site a été annulée ou ajournée par le laboratoire entre les 15<sup>e</sup> et 30<sup>e</sup> jours avant la date arrêtée pour l'évaluation, les frais d'évaluation sont dus à 50%.

### **8.3. Redevance**

La facture de redevance *prorata temporis* est envoyée au laboratoire en même temps que la notification d'accréditation initiale ou d'extension.

Par la suite, la facture de redevance annuelle pour l'année n est envoyée au début de l'année n.

Toute année civile commencée pour laquelle le laboratoire a bénéficié de l'accréditation est due intégralement; aucun remboursement ne peut être revendiqué pour quelque raison que ce soit, y compris la résiliation d'accréditation en cours d'année ou le transfert d'accréditation au bénéfice d'un tiers.

#### ✪Frais d'accréditation

La suspension d'une accréditation ne dispense pas du paiement de la redevance, quelle qu'en soit la durée. Seule la résiliation de la convention met fin au paiement de la redevance annuelle pour l'année suivante.

Tout appel ou plainte formulée auprès du Cofrac ne constitue pas une clause suspensive du paiement de la redevance.

#### **8.4. Suivi des décisions d'accréditation**

La facture concernant les frais d'évaluation des preuves d'actions est adressée au laboratoire en même temps que le courrier de notification de la décision prise comme suite aux conclusions de l'examen en question.

#### **8.5. Autres facturations**

Les factures concernant les autres frais sont transmises au laboratoire immédiatement après réalisation des travaux correspondants.

#### **8.6. Conditions particulières concernant les organismes basés à l'étranger**

Certains pays sont soumis à des réglementations qui prévoient des prélèvements fiscaux sur les prestations de services réalisées par des prestataires étrangers. Pour ces derniers, une majoration des tarifs indiqués dans le document SH REF 07 sera appliquée.

### **9. TARIFS**

Le document SH REF 07 fixe les tarifs pour l'année civile et les critères de calcul de la redevance, lesquels sont révisés annuellement.

Pour toute demande d'accréditation, le tarif applicable est celui en vigueur au moment de la réalisation de chaque opération exécutée, notamment si l'instruction de la demande s'échelonne sur plus d'une année civile.