

TARIFS
SH REF 07
Révision 08

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



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	6

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 2018**.

5. SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS

La mise à jour porte sur la baisse du montant de la redevance, sur la prise en compte de modalités spécifiques pour les petites structures, ainsi que sur la clarification des frais de vérification du traitement des écarts.

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.

Un laboratoire de biologie médicale engagé dans une procédure d'ouverture, conformément à l'article L.6221-2 du Code de la Santé Publique, bénéficie d'un abattement de 50% sur les frais d'instruction de sa demande d'accréditation initiale - Partie B.

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.

Un laboratoire de biologie médicale engagé dans une procédure d'ouverture, conformément à l'article L.6221-2 du Code de la Santé Publique, bénéficie d'un abattement de 50% sur les frais d'évaluation de la visite préliminaire et de l'évaluation initiale.

6.3. Redevance

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

$$\text{Redevance} = 930 \text{ € H.T.} * [1 + S * \text{nombre de sites} + F * \text{nombre de sous-familles}]$$

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

		SITES				
		nombre	[1-5]	[6-10]	[11-15]	[16-20]
SOUS-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	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

Pour les petites structures², les coefficients S et F sont ramenés à zéro.

La redevance d'extension est calculée à l'aide de la formule suivante :

$$\text{Redevance} = [930 \text{ € H.T.} * [(S * \text{nb de nouveaux sites}) + (F * \text{nb de nouvelles sous-familles})]] * M/12$$

avec les coefficients S et F correspondant au nombre total de sites et sous-familles pour lesquels le laboratoire est accrédité, donnés par le tableau précédent.

avec M le nombre de mois entier(s) restant(s) jusqu'à la fin de l'année en cours

La redevance d'extension n'est facturée aux petites structures² qu'à partir du moment où l'extension accordée ne leur permet plus d'être considérées comme une petite structure.

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

² Structures mono-sites ne disposant que d'un seul biologiste médical ou d'un seul médecin spécialiste en anatomie et cytologie pathologiques ou d'un seul signataire de rapport d'essai

7. TARIFS POUR LES FRAIS LIES A DES OPERATIONS SPECIFIQUES

7.1. Frais de vérification du traitement des écarts

7.1.1. Vérification du traitement des écarts par voie documentaire

- Evaluation documentaire : **561 € H.T.** par sous-famille³ 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

- Evaluation documentaire : **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

³ Voir liste des sous-familles dans les documents SH REF 08 et SH INF 50.