



Frais BPL

LAB BPL REF 06 - Révision 09

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET.....	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS.....	3
2.1. REFERENCES.....	3
2.2. DEFINITIONS	3
3. DOMAINE D'APPLICATION	3
4. MODALITES D'APPLICATION	3
5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE	3
6. FRAIS LIES AU PROCESSUS DE CONTRÔLE DE LA CONFORMITE AUX PRINCIPES DE BPL	4
6.1. FRAIS D'INSTRUCTION DE DEMANDE.....	4
ILS SONT CALCULES EN FONCTION DU NOMBRE DE SITES D'ESSAIS BPL CONCERNES PAR LA DEMANDE INITIALE OU D'EXTENSION.....	4
6.2. FRAIS LIES A L'INSPECTION	4
6.3. REDEVANCE	5
6.3.1. <i>Redevance annuelle</i>	5
6.3.2. <i>Redevance pour extension</i>	5
7. FRAIS LIES A DES OPERATIONS SPECIFIQUES	5
7.1. VERIFICATION DU TRAITEMENT DES NON-CONFORMITES.....	5
7.1.1. <i>Vérification du traitement des non-conformités par voie documentaire</i>	5
7.1.2. <i>Vérification du traitement des non-conformités lors d'une réinspection</i>	5
7.2. FRAIS LIES A UN TRAITEMENT DE CHANGEMENTS D'ORDRE ORGANISATIONNEL, ADMINISTRATIF OU JURIDIQUE OU A UNE DEMANDE DE TRANSFERT DE RECONNAISSANCE DE LA CONFORMITE AUX PRINCIPES DE BPL.....	6
7.2.1. <i>Signalement d'un changement d'ordre organisationnel, administratif ou juridique</i>	6
7.2.2. <i>Demande de transfert de reconnaissance de la conformité aux principes de BPL</i>	6
7.3. INSPECTIONS PARTICULIERES	6
8. MODALITES DE FACTURATION ET DE PAIEMENT	7
8.1. INSTRUCTION DES DEMANDES	7
8.2. INSPECTION	7
8.3. REDEVANCE	7
8.4. AUTRES FACTURATIONS.....	7
9. TARIFS.....	7



1. OBJET

Ce document a pour objet de définir les modalités selon lesquelles les installations d'essais, ci-après dénommées organismes, candidates à la reconnaissance de la conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire ou déjà reconnues conformes aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) par la section « Laboratoires » du Cofrac, participent financièrement au fonctionnement du processus de contrôle de la conformité aux principes de BPL mis en œuvre par le Cofrac.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document fait référence aux documents suivants :

- LAB BPL REF 05 : Règlement pour le contrôle de la conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire
- LAB BPL REF 07 : Tarifs BPL
- GEN CPTA PROC 01 : Remboursement des frais de déplacement

2.2. Définitions

Les définitions des principales notions utilisées dans le présent document figurent dans le règlement pour le contrôle de la conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire.

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique aux organismes candidats à la reconnaissance de la conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire ou ayant signé une convention avec le Cofrac, pour les activités gérées par la section Laboratoires.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} janvier 2023.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications de fond sont marquées par un trait vertical dans la marge. Elles portent principalement sur :

- des modifications apportées aux frais liés à des opérations spécifiques (traitement des non conformités par voie documentaire au § 7.1.1, traitement de changement d'ordre organisationnel, administratif ou juridique § 7.2.1 et transfert de reconnaissance de la conformité aux principes de BPL § 7.2.2) ;
- la reformulation du § 8.2 en lien avec les frais restant à la charge de l'organisme en cas de non transmission des documents nécessaires à la préparation de l'inspection dans les délais.



6. FRAIS LIÉS AU PROCESSUS DE CONTRÔLE DE LA CONFORMITÉ AUX PRINCIPES DE BPL

Ces frais se répartissent en trois catégories :

1. Les frais d'instruction de dossier ;
2. Les frais d'inspection ;
3. La redevance annuelle.

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

Les frais d'inspection couvrent la rémunération de l'équipe d'inspection, les frais logistiques engagés et les ressources engagées pour le traitement du rapport d'inspection et la notification de la décision.

Les frais de redevance sont destinés à couvrir les différentes opérations nécessaires au maintien d'un niveau de service satisfaisant tous les acteurs économiques concernés.

Les opérations évoquées sont notamment :

- La gestion des instances ;
- La gestion des qualifications des inspecteurs et experts techniques BPL ;
- La collaboration nationale et internationale en vue de l'harmonisation des pratiques entre autorités de contrôle de la conformité aux principes de BPL.

6.1. Frais d'instruction de demande

Ces frais sont facturés lors de l'examen des demandes d'entrée dans le programme de contrôle de conformité aux principes de BPL, des demandes d'extension à un nouveau domaine de compétence ou à un nouveau site d'essais BPL.

Ils sont dus dès lors que la demande de contrôle de la conformité aux principes de BPL 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 (abandon éventuel du demandeur).

La programmation des inspections périodiques, des inspections supplémentaires et des réinspections d'un organisme ne génère pas de frais d'instruction.

Ils sont calculés en fonction du nombre de sites d'essais BPL concernés par la demande initiale ou d'extension.

6.2. Frais liés à l'inspection

Les frais d'inspection sont fonction de la durée de l'inspection sur site, de la qualification et du nombre d'experts techniques BPL impliqués. La durée d'intervention est un multiple d'1/2 journée. Toute demi-journée entamée est facturée.

Dans le cas où la durée totale d'une inspection sur site est prévue sur une 1/2 journée, le montant d'une journée est facturé à l'organisme.

Les frais inhérents à la participation d'observateurs ou d'inspecteurs en formation, à la demande du Cofrac, ne sont pas à la charge financière de l'organisme.

Aux frais d'inspection s'ajoutent les frais logistiques engagés par l'équipe d'inspection pour les déplacements, les repas et l'hébergement pendant la durée de la mission d'inspection. Ces frais sont répercutés aux organismes sur la base des frais réels engagés par chaque membre de l'équipe



d'inspection, conformément au document général GEN CPTA PROC 01 définissant les plafonds admissibles (les justificatifs sont transmis au Cofrac par les membres de l'équipe).

Note : Il est admis que les organismes assument directement ces frais (en se chargeant par exemple pour les inspecteurs 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.

6.3. Redevance

6.3.1. Redevance annuelle

La redevance annuelle est applicable à tout organisme dont la convention est active au 1^{er} janvier de l'année (que la reconnaissance de la conformité aux principes de BPL soit en vigueur ou non).

Son montant est fonction du nombre de sites d'essais (voir document LAB BPL REF 07).

En cas de reconnaissance initiale en cours d'année, une redevance *pro rata 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 du périmètre de la demande de contrôle de conformité aux principes de BPL en cours d'année.

6.3.2. Redevance pour extension

Dès lors qu'une extension à un nouveau site d'essais est accordée en cours d'année, une redevance complémentaire pour la partie accordée est facturée. Cette redevance est calculée au *pro rata temporis*.

7. FRAIS LIES A DES OPERATIONS SPECIFIQUES

7.1. Vérification du traitement des non-conformités

La vérification du traitement des non-conformités est réalisée par voie documentaire ou sur site et occasionne des frais. Ces frais dépendent du mode d'examen des preuves.

7.1.1. Vérification du traitement des non-conformités par voie documentaire

Les frais de vérification sont applicables pour tout envoi de preuve d'action transmise par l'organisme au Cofrac.

Un montant forfaitaire, tel que défini dans le document LAB BPL REF 07, est appliqué selon le nombre de non-conformités traitées.

7.1.2. Vérification du traitement des non-conformités lors d'une réinspection

Dans le cas d'une vérification du traitement des non-conformités par une réinspection, les frais d'inspection tels que définis au § 6.2 sont à la charge de l'organisme.



7.2. Frais liés à un traitement de changements d'ordre organisationnel, administratif ou juridique ou à une demande de transfert de reconnaissance de la conformité aux principes de BPL

7.2.1. Signalement d'un changement d'ordre organisationnel, administratif ou juridique

Dès lors que la nature du changement conduit à l'émission d'un nouveau certificat d'évaluation de la conformité aux principes de BPL, il y a facturation d'un montant forfaitaire.

7.2.2. Demande de transfert de reconnaissance de la conformité aux principes de BPL

La demande de transfert de la reconnaissance de la conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire amène le Cofrac à examiner la nouvelle situation et à modifier le dossier de l'organisme ou le clore pour en ouvrir un autre s'il y a lieu.

Les frais associés sont à la charge de l'organisme. Ils comprennent des frais d'examen documentaire, définis sur une base forfaitaire applicable par convention concernée. Dans le cas particulier où le transfert s'accompagne d'une modification du périmètre de la demande de contrôle de la conformité aux principes de BPL transféré, des frais supplémentaires sont appliqués selon la complexité des modifications envisagées ; ils font l'objet d'un devis.

Les frais de transfert peuvent être complétés par des frais d'inspection sur site, dans les conditions énoncées au § 6.2, lorsque les conclusions de l'examen documentaire justifient la réalisation d'une telle inspection.

Dès lors que le transfert nécessite la signature d'une convention initiale par l'organisme bénéficiaire du transfert, des frais d'instruction initiale sont facturés à ce dernier selon le périmètre de la demande de contrôle de la conformité aux principes de BPL transférée.

7.3. Inspections particulières

Des événements particuliers peuvent nécessiter une inspection supplémentaire, par exemple en cas de changement important.

De même une inspection supplémentaire peut être diligentée à la demande d'une autorité compétente.

Toute inspection supplémentaire occasionne les frais décrits au § 6.2.



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 est adressée à l'organisme en même temps que la convention et ses annexes.

8.2. Inspection

La facture relative à l'inspection sur site est transmise à l'organisme dès la réalisation de l'ensemble des interventions sur site de l'équipe d'inspection.

Dans le cas où l'inspection a été annulée ou ajournée par l'organisme, ou par le Cofrac du fait de l'absence de transmission par l'organisme des documents demandés pour préparer l'inspection, au plus tard dans les 15 jours précédant la date arrêtée pour l'inspection, les frais liés à l'inspection sont dus en intégralité. Il en est de même si elle est annulée ou stoppée par l'organisme après démarrage de l'inspection.

Dans le cas où l'inspection a été annulée ou ajournée par l'organisme entre les 16e et 30e jours avant la date arrêtée pour l'inspection, les frais liés à l'inspection sont dus à 50%.

8.3. Redevance

La facture de redevance *pro rata temporis* est envoyée à l'organisme en même temps que la décision de reconnaissance initiale ou de reconnaissance d'un nouveau site d'essais.

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 l'organisme est inclus dans le programme de contrôle de conformité aux principes de BPL du Cofrac est due intégralement ; aucun remboursement ne peut être revendiqué pour quelque raison que ce soit, y compris la sortie du programme en cours d'année ou le transfert de reconnaissance au bénéfice d'un tiers.

Une décision de classement C d'une installation d'essais incluse dans le programme de contrôle de conformité aux principes de BPL ne dispense pas l'organisme du paiement de la redevance, quelle qu'en soit la durée. Seule la sortie ou le retrait du programme de contrôle de la conformité aux principes de BPL 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. Autres facturations

Les factures concernant les autres frais sont transmises à l'organisme immédiatement après réalisation des travaux correspondants.

9. TARIFS

Le document LAB BPL REF 07 fixe les tarifs et les critères de calcul de la redevance.

Pour toute demande de contrôle de la conformité aux principes de BPL, 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.