



## Frais BPL

LAB BPL REF 06 - Révision 10

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





## SOMMAIRE

<b>1. OBJET</b> .....	<b>3</b>
<b>2. REFERENCES ET DEFINITIONS</b> .....	<b>3</b>
2.1. REFERENCES.....	3
2.2. DEFINITIONS.....	3
<b>3. DOMAINE D'APPLICATION</b> .....	<b>3</b>
<b>4. MODALITES D'APPLICATION</b> .....	<b>3</b>
<b>5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE</b> .....	<b>3</b>
<b>6. FRAIS LIES AU PROCESSUS DE CONTRÔLE DE LA CONFORMITE AUX PRINCIPES DE BPL</b> .....	<b>3</b>
6.1. FRAIS D'INSTRUCTION DE DEMANDE.....	4
6.2. FRAIS LIES A L'INSPECTION.....	4
6.2.1. Préparation des inspections par le Cofrac.....	4
6.2.2. Inspections réalisées par le Cofrac.....	4
6.3. REDEVANCE.....	5
6.3.1. Redevance annuelle.....	5
6.3.2. Redevance pour extension.....	5
<b>7. FRAIS LIES A DES OPERATIONS SPECIFIQUES</b> .....	<b>5</b>
7.1. VERIFICATION DU TRAITEMENT DES NON-CONFORMITES.....	5
7.1.1. Vérification du traitement des non-conformités par voie documentaire.....	5
7.1.2. Vérification du traitement des non-conformités lors d'une réinspection.....	5
7.2. ANALYSE DE CHANGEMENTS.....	6
7.2.1. Transfert de reconnaissance de la conformité aux principes de BPL.....	6
7.2.2. Déménagement d'installations fixes où sont réalisées les activités.....	6
7.2.3. Autres changements.....	6
7.3. INSPECTIONS PARTICULIERES.....	6
<b>8. MODALITES DE FACTURATION ET DE PAIEMENT</b> .....	<b>7</b>
8.1. INSTRUCTION DES DEMANDES.....	7
8.2. INSPECTION.....	7
8.3. REDEVANCE.....	7
8.4. AUTRES FACTURATIONS.....	7
<b>9. TARIFS</b> .....	<b>7</b>



## 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<sup>er</sup> janvier 2025.

## 5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications de fond sont marquées par un trait vertical dans la marge. Elles portent principalement sur la prise en compte de la préparation des inspections par le Cofrac, sur la prise en compte de la préparation et de la réalisation par le Cofrac de la transition à une nouvelle version du référentiel et sur l'analyse par le Cofrac des changements opérés par les organismes.

## 6. FRAIS LIES AU PROCESSUS DE CONTRÔLE DE LA CONFORMITE AUX PRINCIPES DE BPL

Ces frais se répartissent en trois catégories :

1. Les frais d'instruction de dossier ;
2. Les frais liés à l'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 liés à l'inspection couvrent la préparation des inspections par le Cofrac, 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 afin de satisfaire 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 (décision de recevabilité ou 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

### 6.2.1. Préparation des inspections par le Cofrac

La préparation des inspections par le Cofrac occasionne des frais. Les frais facturés sont proportionnels aux frais d'inspections.

### 6.2.2. Inspections réalisées par le Cofrac

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 d'une ½ journée, la journée complète est facturée 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 à l'occasion du déplacement : frais de transport, d'hébergement et de restauration. 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<sup>er</sup> 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 civile.

Lorsque la reconnaissance de la conformité aux principes des BPL a été octroyée sur une nouvelle version du référentiel en cours d'année, le montant de la redevance annuelle de l'année suivante est majoré.

La redevance annuelle 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 LIÉS 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 par une inspection 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 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 liés à l'inspection tels que définis au § 6.2 sont à la charge de l'organisme.



## 7.2. Analyse de changements

### 7.2.1. Transfert de reconnaissance de la conformité aux principes de BPL

La demande de transfert de reconnaissance de la conformité aux principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire (ex : à la suite d'un changement de statut, de raison sociale, fusion, scission, etc) amène le Cofrac à examiner la nouvelle situation et 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, des frais supplémentaires sont appliqués selon la complexité des modifications envisagées et font l'objet d'un devis.

Ces 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 lui seront facturés.

### 7.2.2. Déménagement d'installations fixes où sont réalisées les activités

L'analyse du déménagement d'un organisme fait l'objet d'une facturation. La facturation est établie sur base forfaitaire lorsque l'étude de la nouvelle situation peut se faire par examen documentaire. En cas d'inspection sur site, elle se base sur les frais liés à l'évaluation tels que définis au § 6.2.

### 7.2.3. Autres changements

L'analyse d'un changement ou d'une situation non-conforme dont le signalement est prévu dans le règlement (LAB BPL REF 05) fait l'objet de frais d'examen définis sur une base forfaitaire, à l'exception des changements de coordonnées de contact ou de dénomination de l'organisme.

Ces frais d'examen 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.

Ces mêmes frais sont applicables pour l'analyse d'un changement :

- du périmètre de la demande de contrôle de la conformité aux principes de BPL lorsque celui-ci a déjà été validé par le Cofrac ;
- du périmètre du contrôle de la conformité aux principes de BPL, à l'initiative de l'organisme, à partir du moment où une inspection est programmée et où une équipe d'inspection a déjà été proposée par le Cofrac.

## 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 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, sauf cas de force majeure. 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 d'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 annuelle.

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.