



Tarifs

SH REF 07 - Révision 15

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1. OBJET	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS.....	3
2.1. Références	3
2.2. Définitions.....	3
3. DOMAINE D'APPLICATION.....	3
4. MODALITES D'APPLICATION.....	3
5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....	3
6. TARIFS POUR LES FRAIS LIES AU PROCESSUS D'ACCREDITATION.....	3
6.1. Frais d'instruction de demande	3
6.2. Frais liés à l'évaluation.....	4
6.3. Redevance.....	5
7. TARIFS POUR LES FRAIS LIES A DES OPERATIONS SPECIFIQUES	6
7.1. Vérification du traitement des écarts.....	6
7.2. Analyse de changements.....	6
7.3. Demande de levée de suspension volontaire.....	7
7.4. Evaluations particulières.....	7
7.5. Légalisation de signature	7
7.6. Demande de traduction de document d'accréditation	7

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

Ce document a pour objet de fixer les tarifs. Il complète le document SH REF 06 « Frais d'accréditation ».

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document fait référence aux documents suivants :

- SH REF 06 : Frais d'accréditation
- SH REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation
- SH INF 50 : Portées-types d'accréditation
- GEN CPTA PROC 01 : Remboursement des frais de déplacement.

2.2. Définitions

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 candidates à l'accréditation ou ayant signé une convention avec le Cofrac, pour les activités gérées par la section « Santé Humaine ».

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1^{er} janvier 2025.

5. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications de fond sont identifiées par un trait vertical dans la marge. Elles sont liées à la révision 09 du document SH REF 06 et à l'évolution de l'ensemble des tarifs.

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

6.1. Frais d'instruction de demande

A) Demande d'accréditation initiale

- **Partie A** : 1 350 € H.T.
- **Partie B** : selon la portée d'accréditation demandée, sur la base de 1 106 € H.T. par journée d'expertise



B) Demande d'extension d'accréditation

- Partie A :

Les frais dépendent du nombre de sites et du nombre de sous-familles¹ couverts par la portée d'accréditation de la structure au moment de la demande d'extension.

nombre de sites ≤ 5 <u>et</u> nombre de sous-familles ≤ 10	935 € H.T.
$6 \leq$ nombre de sites ≤ 25 <u>et</u> nombre de sous-familles ≤ 10	1 350 € H.T.
$26 \leq$ nombre de sites ≤ 45 <u>et</u> nombre de sous-familles ≤ 10	1 766€ H.T.
nombre de sites ≥ 46 <u>ou</u> nombre de sous-familles ≥ 11	2 181 € H.T.

- **Partie B** : selon la portée d'accréditation demandée, sur la base de **1 106 € 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.

C) Autres

- Demande d'accréditation pour une activité non encore ouverte à l'accréditation : **sur devis**
- Demande d'accréditation pour une activité ouverte à l'accréditation dans les 2 dernières années : **supplément 215 € H.T.**
- Demande de prise en compte d'une mise en commun des moyens : **sur devis** avec un montant minimum calculé sur la base de **1314 € H.T.** par structure engagée dans la mise en commun de moyens

6.2. Frais liés à l'évaluation

6.2.1 Préparation des évaluations par le Cofrac

- Frais de préparation des évaluations : **2%** du montant des frais d'évaluation établis suivant §6.2.2 du document SH REF 06

6.2.2 Evaluations réalisées par le Cofrac en France (départements et territoires hors métropole inclus)

Frais d'évaluation calculés sur la base de :

- **1 474 € H.T.** par jour et par personne, pour les évaluateurs qualitatifs et les évaluateurs techniques responsables d'évaluation ;
- **1 352 € H.T.** par jour et par personne, pour les évaluateurs et experts techniques ;

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



Frais logistiques : plafonds 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.

6.2.3 Evaluations réalisées par le Cofrac à l'Etranger

- Indemnité de déplacement pour évaluation sur site à l'étranger : cf. § 6.2.3.2 du document SH REF 06
- Frais de traduction (le cas échéant) : **sur devis**

6.2.4 Evaluations réalisées par un homologue du Cofrac à l'Etranger

Suppléments :

- Frais d'organisation de la sous-traitance de l'évaluation par le Cofrac : **750 € H.T** par homologue impliqué
- Frais de traduction en langue française du rapport d'évaluation (le cas échéant) : **sur devis**

6.3. Redevance

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

$$\text{Redevance} = 1\ 131 \text{ € H.T.} * [1 + S * \text{nombre de sites} + F * \text{nombre de sous-familles}]$$

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

		SITES					
nombre		[1-5]	[6-10]	[11-15]	[16-25]	[26-45]	≥ 46
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	S = 0,45 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	S = 0,45 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	S = 0,45 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	S = 0,45 F = 1
	> 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	S = 0,45 F = 1

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

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



En cas d'octroi de l'accréditation sur une nouvelle version de la norme d'accréditation, la redevance annuelle est majorée : **+ 5%** du montant calculé ci-dessus.

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

$$\text{Redevance} = [1\ 131 \text{ € H.T.} * [(S*\text{nb de nouveaux sites}) + (F*\text{nb de nouvelles sous-familles})]] * M/12$$

avec les coefficients *S* et *F* correspondant au nombre total de sites et sous-familles pour lesquels la structure est accréditée, 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.

7. TARIFS POUR LES FRAIS LIES A DES OPERATIONS SPECIFIQUES

7.1. Vérification du traitement des écarts

7.1.1 Vérification du traitement des écarts par voie documentaire

- Par sous-famille³ concernée et par examen de preuves d'actions, application d'un forfait affecté d'un coefficient selon le nombre d'écarts, comme suit :

Base forfaitaire : **1 263 € H.T.**

- 1 écart : base forfaitaire x 0,25
- [2-3] écarts : base forfaitaire x 0,5
- [4-6] écarts : base forfaitaire x 0.75
- [7-10] écarts : base forfaitaire x 1
- > 10 écarts : base forfaitaire x 1,25

7.1.2 Vérification du traitement des écarts par évaluation complémentaire

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

7.2. Analyse de changements

7.2.1 Transfert d'accréditation

- Frais forfaitaires de transfert : **1 038 € H.T.**
- Frais supplémentaires liés à une modification de la portée transférée : **sur devis**
- Evaluation supplémentaire sur site ou à distance : **cf. § 6.2.**

³ Voir liste des sous-familles dans les documents SH REF 08 et SH INF 50. Les écarts organisationnels relèvent de la sous-famille « organisation », venant en supplément des sous-familles répertoriées.



7.2.2 Déménagement d'installations fixes où sont réalisées des activités accréditées

- Examen documentaire : **1 038 € H.T.**
- Evaluation supplémentaire sur site ou à distance : **cf. § 6.2.**

7.2.3 Autres changements

Pour les cas prévus au § 7.2.3 du document SH REF 06 :

- Examen documentaire : **631 € H.T.**
- Evaluation supplémentaire sur site ou à distance : **cf. § 6.2.**

7.3. Demande de levée de suspension volontaire

- Examen documentaire : **1 038 € H.T.**
- Evaluation supplémentaire sur site ou à distance : **cf. § 6.2.**

7.4. Evaluations particulières

- Examen documentaire : **1 038 € H.T.**
- Evaluation supplémentaire sur site ou à distance : **cf. § 6.2.**

7.5. Légalisation de signature

- Forfait : **588 € H.T.**

7.6. Demande de traduction de document d'accréditation

- Sur devis

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI