



## Tarifs

SH REF 07 - Révision 12

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





## SOMMAIRE

1.	OBJET .....	3
2.	REFERENCES ET DEFINITIONS.....	3
2.1.	Références .....	3
2.2.	Abréviations et 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 d'évaluation.....	4
6.3.	Redevance.....	4
7.	TARIFS POUR LES FRAIS LIES A DES OPERATIONS SPECIFIQUES .....	5
7.1.	Frais de vérification du traitement des écarts.....	5
7.2.	Frais liés à une demande de transfert d'accréditation.....	6
7.3.	Frais liés à une demande de levée de suspension volontaire .....	6
7.4.	Frais liés à d'autres évaluations particulières.....	6
7.5.	Frais de légalisation de signature .....	6
7.6.	Frais liés à une demande de traduction de document d'accréditation.....	6

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



## 1. OBJET

Ce document vise à fixer les tarifs applicables. Il complète le document SH REF 06 « Frais d'Accréditation ».

## 2. REFERENCES ET DEFINITIONS

### 2.1. Références

Ce document prend en compte les documents suivants :

- SH REF 05 : Règlement d'accréditation (NF EN ISO 15189)
- LAB REF 05 : Règlement d'accréditation (NF EN ISO/IEC 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.

### 2.2. Abréviations et 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 accréditées ou candidates à l'accréditation par la section « Santé Humaine » du Cofrac pour des actes medico-techniques, notamment des examens de biologie médicale..

## 4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2022.

## 5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications sont identifiées par un trait vertical dans la marge. Elles portent principalement sur l'évolution de l'ensemble des tarifs.

## 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 : 1219 € H.T.**
- **Partie B :** selon la portée d'accréditation demandée, sur la base de **998 € H.T.** par journée d'expertise



### 6.1.2 Instruction d'une demande d'extension d'accréditation

#### - Partie A :

Les frais dépendent du nombre de sites et du nombre de sous- familles<sup>1</sup> couverts par la portée d'accréditation de la structure au moment de la demande d'extension.

nombre de sites $\leq 5$ <u>et</u> nombre de sous-familles $\leq 10$	<b>844 € H.T.</b>
$6 \leq$ nombre de sites $\leq 25$ <u>et</u> nombre de sous-familles $\leq 10$	<b>1219 € H.T.</b>
nombre de sites $\geq 26$ <u>ou</u> nombre de sous-familles $\geq 11$	<b>1594 € H.T.</b>

#### - Partie B : selon la portée d'accréditation demandée, sur la base de **998 € 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

- **1 331 € H.T.** par jour et par personne, pour les évaluateurs qualitatifs et les évaluateurs techniques responsables d'évaluation ;
- **1 220 € 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- familles<sup>1</sup> couverts par la portée d'accréditation de la structure. Elle est donnée par la formule suivante :

$$\text{Redevance} = 1012 \text{ € H.T.} * [1 + S * \text{nombre de sites} + F * \text{nombre de sous-familles}]$$

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

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



		SITES					
		nombre	[1-5]	[6-10]	[11-15]	[16-20]	> 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 structures<sup>2</sup>, les coefficients S et F sont ramenés à zéro.

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

$$\text{Redevance} = \left[ \frac{1012 \text{ € H.T.} * [(S * \text{nb de nouveaux sites}) + (F * \text{nb de nouvelles sous-familles})]}{M/12} \right] *$$

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 structures<sup>2</sup> 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. Frais de vérification du traitement des écarts

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

- Examen documentaire : **570 € H.T.** par sous-famille<sup>3</sup> concernée et par examen de preuves d'actions.

#### 7.1.2 Vérification du traitement des écarts par évaluation complémentaire sur site ou à distance

- Evaluation complémentaire sur site ou à distance : **cf. § 6.2.**

<sup>2</sup> 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

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



## **7.2. Frais liés à une demande de transfert d'accréditation**

- Examen documentaire : **938 € H.T.**
- Evaluation supplémentaire sur site ou à distance : **cf. § 6.2.**

## **7.3. Frais liés à une demande de levée de suspension volontaire**

- Examen documentaire : **938 € H.T.**
- Evaluation supplémentaire sur site ou à distance : **cf. § 6.2.**

## **7.4. Frais liés à d'autres évaluations particulières**

- Evaluation documentaire : **938 € H.T.**
- Evaluation supplémentaire sur site ou à distance : **cf. § 6.2.**

## **7.5. Frais de légalisation de signature**

- Forfait : **531 € H.T**

## **7.6. Frais liés à une demande de traduction de document d'accréditation**

- Sur devis

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI