



## Tarifs

SH REF 07 - Révision 09

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





## SOMMAIRE

1. OBJET .....	3
2. REFERENCES ET DEFINITIONS.....	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.....	5
7.3. Frais liés à une demande de levée de suspension volontaire .....	5
7.4. Frais liés à d'autres évaluations particulières.....	5
7.5. Frais de légalisation de signature .....	5
7.6. Frais liés à une demande de traduction de document d'accréditation.....	5

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



## 1. OBJET

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

## 2. REFERENCES ET DEFINITIONS

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/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<sup>er</sup> janvier 2019.

## 5. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les principaux changements concernent l'augmentation des tarifs d'évaluation ainsi qu'une baisse des frais d'instruction des demandes et des frais d'expertise documentaire.

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	1 200 € H.T.
Partie B	selon la portée d'accréditation demandée, sur la base de 982 € H.T. par journée d'expertise.



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

Partie A	<b>831 € H.T.</b>
Partie B	selon la portée d'accréditation demandée, sur la base de <b>982 € H.T.</b> 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

- **1 251 € H.T.** par jour et par personne, pour les évaluateurs qualitatifs et les évaluateurs techniques responsables d'évaluation ;
- **1 148 € 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 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 structures<sup>2</sup>, les coefficients S et F sont ramenés à zéro.

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

<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



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

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

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 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 LIÉS 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-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

- 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

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