



Tarifs

SH REF 07 - Révision 14

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 un changement organisationnel, administratif ou juridique ou 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^{er} janvier 2024.

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** : 1 324 € H.T.
- **Partie B** : selon la portée d'accréditation demandée, sur la base de 1 084 € 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-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	917 € H.T.
6 ≤ nombre de sites ≤ 25 <u>et</u> nombre de sous-familles ≤ 10	1 324 € H.T.
26 ≤ nombre de sites ≤ 45 <u>et</u> nombre de sous-familles ≤ 10	1 731 € H.T.
nombre de sites ≥ 46 <u>ou</u> nombre de sous-familles ≥ 11	2 138 € H.T.

- **Partie B** : selon la portée d'accréditation demandée, sur la base de **1 084 € 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.

6.1.3 Instruction d'une demande d'accréditation de structures mettant en commun des moyens

- Frais liés à l'étude de recevabilité : **sur devis**

6.2. Frais d'évaluation

- **1 445 € H.T.** par jour et par personne, pour les évaluateurs qualitatifs et les évaluateurs techniques responsables d'évaluation ;
- **1 325 € 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-familles¹ couverts par la portée d'accréditation de la structure. Elle est donnée par la formule suivante :

$$\text{Redevance} = 1\ 109 \text{ € H.T.} * [1 + S * \text{nombre de sites} + F * \text{nombre de sous-familles}]$$

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



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

		SITES					
		[1-5]	[6-10]	[11-15]	[16-25]	[26-45]	≥ 46
SOUS-FAMILLES	nombre						
	[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

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

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

$$\text{Redevance} = [1\ 109 \text{ € H.T.} * [(S * \text{nb de nouveaux sites}) + (F * \text{nb de nouvelles sous-familles})]] * M/12$$

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. Frais de 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 au forfait d'un coefficient selon le nombre d'écarts, comme suit :

Base forfaitaire : **1 238 € HT**

- 1 écart : base forfaitaire * 0,25
- [2-3] écarts : base forfaitaire * 0,5
- [4-6] écarts : base forfaitaire * 1
- >6 écarts : base forfaitaire * 1,5

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

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.



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

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

7.2. Frais liés à un changement organisationnel, administratif ou juridique ou à une demande de transfert d'accréditation

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

- Emission d'une nouvelle attestation d'accréditation : **619 € HT**

7.2.2 Transfert d'accréditation

- Frais de transfert : **1 018 € HT**
- Frais supplémentaires liés à une modification de la portée transférée : **sur devis**
- Evaluation supplémentaire sur site ou à distance : cf. § 6.2.

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

- Examen documentaire : **1 018 € H.T.**
- Evaluation supplémentaire sur site ou à distance : cf. § 6.2.

7.4. Frais liés à d'autres évaluations particulières

- Evaluation documentaire : **1 018 € H.T.**
- Evaluation supplémentaire sur site ou à distance : cf. § 6.2.

7.5. Frais de légalisation de signature

- Forfait : **576 € H.T**

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

- Sur devis