



Frais d'accréditation

SH REF 06 - Révision 09

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. FRAIS LIES AU PROCESSUS D'ACCREDITATION.....	4
6.1. Frais d'instruction de demande.....	4
6.2. Frais liés à l'évaluation.....	5
6.3. Redevance.....	7
7. FRAIS LIES A DES OPERATIONS SPECIFIQUES	7
7.1. Vérification du traitement des écarts.....	7
7.2. Analyse de changements	8
7.3. Demande de levée de suspension volontaire.....	9
7.4. Evaluations particulières.....	9
7.5. Légalisation de signature	9
7.6. Demande de traduction de document d'accréditation.....	9
8. MODALITES DE FACTURATION ET DE PAIEMENT	9
8.1 Instruction des demandes	9
8.2 Evaluation	9
8.3 Redevance.....	9
8.4 Vérification du traitement des écarts.....	10
8.5 Autres facturations	10
8.6 Conditions particulières concernant les organismes basés à l'étranger	10
9. TARIFS	10



1. OBJET

Ce document a pour objet de définir les modalités selon lesquelles les structures réalisant des actes médicaux techniques, candidates à l'accréditation ou déjà accréditées par la section « Santé Humaine » du Cofrac participent financièrement au fonctionnement du processus d'accréditation mis en œuvre par le Cofrac.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document fait référence aux 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 07 : Tarifs
- 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
- GEN PROC 03 : Suspensions, résiliations et retraits
- GEN PROC 10 : Conditions d'accréditation d'organismes multisites, organisés en réseau, gérant un laboratoire commun au sein d'un GHT ou mettant en commun des moyens
- GEN PROC 20 : Situations à signaler au Cofrac et transfert d'accréditation

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 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 évaluations 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 d'une norme d'accréditation, sur l'instruction des demandes liées à un développement récent, sur la sous-traitance des évaluations réalisées par un homologue du Cofrac à l'étranger et sur l'analyse par le Cofrac des changements opérés par les structures.



6. FRAIS LIES AU PROCESSUS D'ACCREDITATION

Ces frais se répartissent en trois catégories :

1. Les frais d'instruction de dossier ;
2. Les frais liés à l'évaluation ;
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'évaluation couvrent la préparation des évaluations par le Cofrac, la rémunération de l'équipe d'évaluation, les frais logistiques engagés, les éventuels frais de traduction, et les ressources engagées pour le traitement du rapport d'évaluation et la notification de la décision d'accréditation.

Les frais de redevance sont destinés à couvrir les différentes opérations nécessaires au maintien d'un niveau de service d'accréditation afin de satisfaire tous les acteurs économiques concernés, duquel découle le droit d'usage de la marque Cofrac.

Les opérations évoquées sont notamment :

- la gestion des instances participant au fonctionnement du Cofrac ;
- la gestion des qualifications des évaluateurs ;
- la participation aux travaux de normalisation et autres représentations aux niveaux national et international ;
- la collaboration internationale en vue de l'harmonisation des pratiques entre organismes d'accréditation et du maintien du Cofrac en tant que signataire des accords de reconnaissance ;
- la surveillance de l'utilisation et la protection de la marque Cofrac.

6.1. Frais d'instruction de demande

6.1.1. Généralités

Ces frais sont facturés lors de l'examen des demandes d'accréditation initiale et d'extension d'accréditation, pour tout type d'extension.

Ils sont dus dès lors que la demande d'accréditation 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).

Lorsqu'une demande d'accréditation concerne une activité qui a nécessité une étude préalable par le Cofrac, la recherche d'évaluateurs techniques ou la création d'un nouveau document d'exigences spécifiques, des frais d'instruction forfaitaires additionnels aux frais d'instruction initiale ou d'extension sont facturés à tous les candidats à l'accréditation, à l'exception du/des demandeur(s) initial(aux) du développement, pendant les 2 ans suivant l'ouverture de l'activité à l'accréditation. Les activités concernées sont identifiées dans le document SH INF 50.

La programmation des évaluations de surveillance, des réévaluations et des évaluations complémentaires ne génère pas de frais d'instruction.

Sauf situations particulières développées aux paragraphes suivants, les frais d'instruction sont forfaitaires.



6.1.2. Instruction des demandes pour une nouvelle activité d'accréditation

Lorsque la demande d'accréditation concerne une activité non encore ouverte à l'accréditation, une participation financière au développement peut être exigée. Ces frais additionnels dépendent de l'importance du développement à réaliser par le Cofrac pour traiter la demande et font l'objet d'un devis. Les activités ouvertes à l'accréditation sont définies dans le document SH INF 50.

6.1.3. Instruction des demandes de prise en compte d'une mise en commun des moyens

Lorsqu'une structure demande que dans le cadre de ses évaluations il soit tenu compte d'une mise en commun de moyens (cf. conditions prévues par le document GEN PROC 10), des frais liés à l'étude de recevabilité de cette demande et à la mise en place du cadre spécifique d'évaluation sont facturés. Ils font l'objet d'un devis.

6.1.4. Modalités particulières

- Instruction des demandes d'accréditation initiales

Dans le cadre de l'instruction de la demande, une expertise est systématiquement réalisée. Des frais relatifs à cette opération supplémentaire sont alors facturés en plus des frais d'instruction forfaitaires (partie A). Les frais d'expertise appliqués (partie B) dépendent du temps requis pour l'expertise.

- Instruction des demandes d'extension d'accréditation

Dans le cadre de l'instruction de la demande, une expertise peut être réalisée. Des frais relatifs à cette opération supplémentaire sont alors facturés en plus des frais d'instruction forfaitaires (partie A). Les frais d'expertise appliqués (partie B) dépendent du temps requis pour l'expertise.

6.2. Frais liés à l'évaluation

6.2.1. Préparation des évaluations par le Cofrac

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

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

Les frais d'évaluation sont fonction de la durée d'intervention, de la qualification et du nombre d'évaluateurs ou experts techniques impliqués.

La durée d'intervention est un multiple d'1/2 journée. Toute demi-journée entamée est facturée. Dans le cas particulier où la durée totale de l'évaluation sur site est d'1/2 journée, la journée complète est facturée.

Dans le cas où l'évaluation se déroule en langue étrangère, les modalités du §6.2.3.1 s'appliquent.

Lorsque l'intervention d'un expert ou évaluateur étranger est requise, et si les frais d'intervention de cet expert ou évaluateur sont supérieurs à ceux associés au tarif défini dans les documents « Tarifs » (SH REF 07), le surcoût fait l'objet d'un devis et est facturé à la structure.

Les frais inhérents à l'encadrement d'un expert technique par un accompagnateur sont à la charge financière de la structure s'il n'existe pas d'évaluateur qualifié par le Cofrac pour la compétence à évaluer ne présentant pas de conflit d'intérêts avec la structure. L'intervention de l'accompagnateur est alors facturée au temps passé, au tarif applicable aux responsables d'évaluation.

Les frais inhérents à la participation d'observateurs, d'évaluateurs en formation ou de superviseurs, à la demande du Cofrac, ne sont pas à la charge financière de la structure.



Aux frais d'évaluation s'ajoutent, pour les évaluations sur site, les frais logistiques engagés par l'équipe d'évaluation à l'occasion du déplacement : frais de transport, d'hébergement et de restauration. Ces frais sont répercutés aux structures sur la base des frais réels engagés par les évaluateurs, conformément au document général GEN CPTA PROC 01 définissant les plafonds admissibles (les justificatifs sont transmis au Cofrac par les évaluateurs).

NB : Il est admis que les structures assument directement ces frais (en se chargeant par exemple pour les évaluateurs 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.

6.2.3. Evaluations réalisées par le Cofrac à l'Étranger

Les frais sont établis comme indiqué au §6.2.2. En complément de ces frais, une indemnité relative au temps de trajet pour les évaluations sur site, ainsi qu'une adaptation de la durée de l'évaluation lorsqu'elle se déroule en langue étrangère, est facturée à la structure. D'autres frais divers peuvent être facturés au cas par cas. Ils sont précisés ci-dessous.

L'organisation de la traduction si elle est nécessaire et les frais afférents sont à la charge de la structure.

6.2.3.1. Durée de l'évaluation

Lorsque l'évaluation se déroule en langue étrangère, sa durée est majorée pour chaque évaluateur comme suit, par comparaison à la durée d'une évaluation en langue française :

- Evaluation de [1 à 2] jours : + 0,5 jour ;
- Evaluation de [3 à 4] jours : + 1 jour ;
- Evaluation de [5 à 6] jours : + 1,5 jour ;
- Evaluation de [7 à 8] jours : + 2 jours ;
- Au-delà : + 0,5 jour par deux jours d'évaluation supplémentaires.

Cette majoration ne s'applique pas aux évaluations d'observation.

6.2.3.2. Frais de déplacement

6.2.3.2.1. Temps de trajet

Quel que soit le pays où l'évaluation a lieu, un complément est facturé pour le temps de trajet.

Ce dernier est composé d'un forfait minimal de 0,5 jour qui, selon le temps de déplacement, peut être complété d'un supplément de 0,5 à 1,5 jour.

Pour chaque évaluateur, le temps de déplacement est comptabilisé dans sa globalité (aller & retour) en considérant la seule durée du vol ou du trajet en train (hors liaisons intérieures en France), selon les barèmes suivants :

- Déplacement A/R \geq 8 heures : + 0,5 jour
- Déplacement A/R \geq 12 heures : + 1 jour
- Déplacement A/R \geq 16 heures : + 1,5 jour

Pour chaque évaluateur, le tarif jour applicable est celui correspondant à sa qualification.

6.2.3.2.2. Frais divers

Les frais de visas et les frais médicaux engagés spécifiquement par les évaluateurs du fait du lieu de l'évaluation sont refacturés à prix coûtant.

Note : les éventuels frais pour l'obtention d'un passeport ne sont pas refacturés



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

Il s'agit des évaluations à l'étranger confiées à un organisme d'accréditation homologue du Cofrac et signataire des accords de reconnaissance multilatéraux, dans le cadre de l'application de la politique d'accréditation transfrontalière.

Dans cette situation, les frais d'évaluation sont calculés sur la base des frais appliqués par l'organisme d'accréditation qui réalise l'évaluation, auxquels s'ajoutent les frais d'organisation de la sous-traitance de l'évaluation et les frais de traduction en français du ou des rapports d'évaluation, en vue de la prise de décision par le Cofrac.

6.3. Redevance

6.3.1. Redevance annuelle

La redevance annuelle est applicable à toute structure dont la convention est active au 1er janvier de l'année (que l'attestation d'accréditation soit en vigueur, suspendue ou que sa date de fin de validité soit dépassée). Son montant est fonction de l'organisation et/ou de la taille de la structure au 31 décembre de l'année précédente (voir document SH REF 07).

En cas d'accréditation initiale en cours d'année, une redevance *prorata 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 l'accréditation a été octroyée sur une nouvelle version de la norme d'accréditation 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 de la portée d'accréditation en cours d'année.

6.3.2. Redevance pour extension

Dès lors qu'une extension est accordée en cours d'année, pour un site supplémentaire et/ou une nouvelle sous-famille¹, une redevance complémentaire pour la partie accordée est facturée. Cette redevance est calculée au *prorata temporis*.

7. FRAIS LIES A DES OPERATIONS SPECIFIQUES

7.1. Vérification du traitement des écarts

La vérification du traitement des écarts est réalisée par voie documentaire ou par évaluation (sur site ou à distance) et occasionne des frais. Ces frais dépendent du mode d'examen des preuves.

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



7.1.1. Vérification du traitement des écarts par voie documentaire

Les frais de vérification sont applicables pour tout envoi de preuve d'action par la structure au Cofrac. Un montant forfaitaire est appliqué en fonction du nombre d'écarts traité par sous-famille² concernée (dans le cas d'un écart concernant plusieurs sous-familles, ces frais ne sont appliqués qu'une seule fois) et par examen de preuves d'action.

7.1.2. Vérification du traitement des écarts par évaluation complémentaire

Dans le cas d'une vérification par évaluation complémentaire, les frais liés à l'évaluation tels que définis au §6.2 sont à la charge de la structure.

7.2. Analyse de changements

7.2.1 Transfert d'accréditation

La demande de transfert de l'accréditation, tel qu'il est défini dans le document GEN PROC 20 (ex : suite à changement de statut, de raison sociale, fusion, scission, etc.) amène le Cofrac à examiner la nouvelle situation et modifier le dossier d'accréditation ou le clore pour en ouvrir un nouveau s'il y a lieu.

Les frais associés sont à la charge de la structure. 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 de la portée d'accréditation, des frais supplémentaires seront appliqués selon la complexité des modifications envisagées et suivant devis. Ces frais de transfert peuvent être complétés par des frais d'évaluation sur site ou à distance, dans les conditions énoncées au §6.2, lorsque les conclusions de l'examen documentaire justifient la réalisation d'une telle évaluation.

Dès lors que le transfert nécessite la signature d'une convention par la structure bénéficiaire du transfert, des frais d'instruction initiale (partie A) lui seront facturés.

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

L'analyse du déménagement d'installations fixes où étaient réalisées des activités accréditées fait l'objet d'une facturation. La facturation est établie sur base forfaitaire lorsque l'évaluation de la nouvelle situation peut se faire par examen documentaire. En cas d'évaluation sur site ou à distance, 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 la procédure GEN PROC 20 fait l'objet de frais d'examen définis sur une base forfaitaire, à l'exception des changements de coordonnées de contact, d'adresse de site Internet ou de dénomination de la structure.

Ces frais d'examen peuvent être complétés par des frais d'évaluation sur site ou à distance, dans les conditions énoncées au §6.2, lorsque les conclusions de l'examen documentaire justifient la réalisation d'une telle évaluation.

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

- de demande d'accréditation dont la portée a déjà été validée par le Cofrac ;
- de la portée accréditée, à l'initiative de l'organisme, à partir du moment où une évaluation est programmée et où une équipe d'évaluation a déjà été proposée par le Cofrac.

² 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.



7.3. Demande de levée de suspension volontaire

Suivant les termes de la procédure GEN PROC 03, les suspensions d'accréditation volontaires peuvent être levées sur la base de l'examen d'un rapport d'audit interne ou sur la base d'une évaluation (sur site ou à distance) diligentée à cet effet par le Cofrac.

L'examen documentaire fait l'objet de frais forfaitaires dits « de levée de suspension ».

L'évaluation sur site ou à distance fait l'objet de frais, tels que définis au §6.2.

7.4. Evaluations particulières

Des évènements particuliers peuvent nécessiter une évaluation supplémentaire pour confirmer le maintien de l'accréditation ou pour modifier sa portée. Lorsque l'évaluation est réalisée par examen documentaire, elle fait l'objet de frais forfaitaires. Lorsque l'évaluation est réalisée par évaluation sur site ou à distance, elle occasionne les frais décrits au § 6.2. Selon le travail réalisé, l'un et/ou l'autre de ces frais seront facturés.

7.5. Légalisation de signature

Dans le cadre d'une demande de légalisation de signature, des frais sont facturés à la structure sur une base forfaitaire (cf. SH REF 07).

7.6. Demande de traduction de document d'accréditation

La traduction en anglais par le Cofrac de documents d'accréditation, comme les annexes techniques aux attestations d'accréditation, donnent lieu à facturation³.

Ces opérations sont engagées après acceptation d'un devis proposé à la structure.

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 forfaitaires (partie A) est adressée à la structure en même temps que la convention et ses annexes. Lorsque l'instruction a nécessité la réalisation d'une expertise, les frais correspondants (partie B) sont facturés à l'occasion de la notification des conclusions d'expertise.

8.2 Evaluation

La facture relative à l'évaluation est transmise à la structure dès la réalisation de l'ensemble des interventions de l'équipe d'évaluation.

Dans le cas où l'évaluation a été annulée ou ajournée par la structure, ou par le Cofrac du fait de l'absence de transmission par la structure des documents demandés pour préparer l'évaluation, au plus tard dans les 15 jours précédant la date arrêtée pour l'évaluation, les frais d'évaluation sont dus en intégralité, sauf cas de force majeure. Il en est de même si l'évaluation est annulée ou stoppée par la structure après démarrage de l'évaluation.

Dans le cas où l'évaluation a été annulée ou ajournée par la structure entre les 16^e et 30^e jours avant la date arrêtée pour l'évaluation, les frais d'évaluation sont dus à 50%.

8.3 Redevance

La facture de redevance *pro rata temporis* est envoyée à la structure en même temps que la notification d'accréditation initiale ou d'extension.

Par la suite, la facture de redevance annuelle pour l'année n est envoyée au début de l'année n.

³ Seules les attestations et annexes techniques traduites intégralement peuvent apparaître sur le site du COFRAC.



Toute année civile commencée pour laquelle la structure a bénéficié de l'accréditation est due intégralement ; aucun remboursement ne peut être revendiqué pour quelque raison que ce soit, y compris la résiliation d'accréditation en cours d'année ou le transfert d'accréditation au bénéfice d'un tiers.

La suspension d'une accréditation ne dispense pas du paiement de la redevance, quelle qu'en soit la durée. Seule la résiliation de la convention 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 Vérification du traitement des écarts

La facture concernant les frais d'examen des preuves d'actions est adressée à la structure à l'issue de l'examen en question, le cas échéant en même temps que le courrier de notification de la décision prise comme suite aux conclusions de l'examen en question.

8.5 Autres facturations

Les factures concernant les autres frais sont transmises à la structure immédiatement après réalisation des travaux correspondants.

8.6 Conditions particulières concernant les organismes basés à l'étranger

Certains pays sont soumis à des réglementations qui prévoient des prélèvements fiscaux sur les prestations de services réalisées par des prestataires étrangers. Pour ces derniers, une majoration des tarifs indiqués dans le document SH REF 07 sera appliquée.

9. TARIFS

Le document SH REF 07 fixe les tarifs et les critères de calcul de la redevance. Pour toute demande d'accréditation, 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.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI