

FRAIS D'ACCREDITATION

SH REF 06

Révision 06

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



Section « Santé Humaine »

SOMMAIRE

| | |
|--|-----------|
| 1. OBJET DU DOCUMENT | 3 |
| 2. DEFINITIONS ET REFERENCES | 3 |
| 3. DOMAINE D'APPLICATION | 3 |
| 4. MODALITES D'APPLICATION | 3 |
| 5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS | 3 |
| 6. FRAIS LIES AU PROCESSUS D'ACCREDITATION | 4 |
| 6.1. FRAIS D'INSTRUCTION DE DEMANDE | 4 |
| 6.2. FRAIS LIES A L'EVALUATION | 5 |
| 6.3. REDEVANCE | 7 |
| 7. FRAIS LIES A DES OPERATIONS SPECIFIQUES | 7 |
| 7.1. VERIFICATION DU TRAITEMENT DES ECARTS | 7 |
| 7.2. DEMANDE DE TRANSFERT D'ACCREDITATION | 8 |
| 7.3. DEMANDE DE LEVEE DE SUSPENSION VOLONTAIRE | 8 |
| 7.4. EVALUATIONS PARTICULIERES | 8 |
| 7.5. LEGALISATION DE SIGNATURE | 9 |
| 7.6. DEMANDE DE TRADUCTION DE DOCUMENT D'ACCREDITATION | 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. VERIFICATION DU TRAITEMENT DES ECARTS | 10 |
| 8.5. AUTRES FACTURATIONS | 10 |
| 8.6. CONDITIONS PARTICULIERES CONCERNANT LES ORGANISMES BASES A L'ETRANGER | 10 |
| 9. TARIFS | 10 |

1. OBJET DU DOCUMENT

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

2. DEFINITIONS ET REFERENCES

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/CEI 17025)
- SH REF 07 : Tarifs
- SH REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation
- GEN CPTA PROC 01 : Remboursement des frais de déplacement
- GEN PROC 03 : Suspensions, résiliations et retraits

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 tous les candidats 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 2018.

5. SYNTHESE DES MODIFICATIONS

Les modifications sont liées à des reformulations concernant les frais de vérification du traitement des écarts, en cohérence avec le règlement d'accréditation. Elles sont identifiées par un trait vertical en marge gauche.

6. FRAIS LIES AU PROCESSUS D'ACCREDITATION

Ces frais se répartissent en trois catégories :

1. Les frais d'instruction de demande;
2. Les frais d'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 d'évaluation couvrent 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).

La programmation des évaluations de surveillance, des réévaluations et des évaluations complémentaires associées ne génèrent 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 d'information SH INF 50.

6.1.3. Modalités particulières (instruction initiale, instruction extension, portée flexible, méthodes non reconnues, etc.)

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

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

Dans les cas où l'évaluation se déroule en langue étrangère, les modalités du §6.2.2.1 s'appliquent.

Les frais inhérents à l'encadrement d'un expert technique par un accompagnateur sont à la charge financière du laboratoire s'il n'existe pas d'évaluateur qualifié par le Cofrac pour la compétence à évaluer ne présentant pas de conflit d'intérêts avec le laboratoire à évaluer.

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 du laboratoire.

Aux frais d'évaluation s'ajoutent les frais logistiques engagés par l'équipe d'évaluation pour les déplacements, les repas et l'hébergement pendant la durée de la mission d'évaluation.

☉Frais d'accréditation

Ces frais sont répercutés aux laboratoires 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 laboratoires 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.

6.2.2. Evaluations sur site réalisées par le Cofrac à l'Etranger

Les frais sont établis comme indiqué au §6.2.1. En complément de ces frais, une indemnité relative au temps de trajet ainsi qu'une adaptation de la durée de l'évaluation lorsqu'elle se déroule en langue étrangère, est facturée au laboratoire. 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 du laboratoire.

6.2.2.1. 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.

6.2.2.2. Frais de déplacement

6.2.2.2.1. 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 jours.

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.

6.2.2.2.2. 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

6.2.3. Evaluations sur site 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 sur site, auxquels s'ajoutent 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 n+1 est applicable à tout laboratoire accrédité ou suspendu au 31 décembre de l'année n.

Son montant est fonction de l'organisation et/ou de la taille du laboratoire au 31 décembre de l'année précédente (voir document SH REF 07).

En cas d'accréditation initiale en cours d'année, une redevance *pro rata 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.

Cette redevance 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 *pro rata 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 sur site et occasionne des frais. Ces frais dépendent du mode d'examen des preuves d'actions.

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 le laboratoire au Cofrac. Ces frais sont appliqués sur une base fixe 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 sur site

Dans le cas d'une vérification par évaluation complémentaire sur site, seuls les frais liés à l'évaluation décrits au §6.2 sont à la charge du laboratoire.

7.2. Demande de transfert d'accréditation

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

Les frais d'évaluation associés sont à la charge du laboratoire. Ils comprennent des frais d'évaluation documentaire, définis sur une base forfaitaire applicable par convention concernée. Ce forfait dit « de transfert » est complété par des frais d'évaluation sur site, dans les conditions énoncées au §6.2, lorsque les conclusions de l'évaluation documentaire justifient la réalisation d'une telle évaluation.

NB : l'acceptation d'un transfert d'accréditation par le Cofrac permet au demandeur de s'affranchir des frais d'accréditation initiale.

7.3. Demande de levée de suspension volontaire

Suivant les termes de la procédure GEN PROC 03, les suspensions d'accréditations 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 diligentée à cet effet par le Cofrac.

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

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

7.4. Evaluations particulières

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

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.

7.5. Légalisation de signature

Dans le cadre d'une demande de légalisation de signature, des frais sont facturés au laboratoire 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 facturation.

Ces opérations sont engagées après acceptation d'un devis proposé au laboratoire.

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 au laboratoire 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 sur site est transmise au laboratoire dès la réalisation de l'ensemble des interventions sur site de l'équipe d'évaluation.

Dans le cas où l'évaluation sur site a été annulée ou ajournée par le laboratoire dans les 15 jours précédant la date arrêtée pour l'évaluation, ou si l'évaluation est annulée ou stoppée par l'organisme le jour même de l'évaluation, les frais d'évaluation sont dus en intégralité.

Dans le cas où l'évaluation sur site a été annulée ou ajournée par le laboratoire entre les 15^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 *prorata temporis* est envoyée au laboratoire 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.

Toute année civile commencée pour laquelle le laboratoire 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.

☉Frais d'accréditation

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 de preuves d'actions est adressée au laboratoire en même temps que le courrier de notification de la décision prise comme suite aux conclusions de l'évaluation en question.

8.5. Autres facturations

Les factures concernant les autres frais sont transmises au laboratoire 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 pour l'année civile et les critères de calcul de la redevance, lesquels sont révisés annuellement.

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.