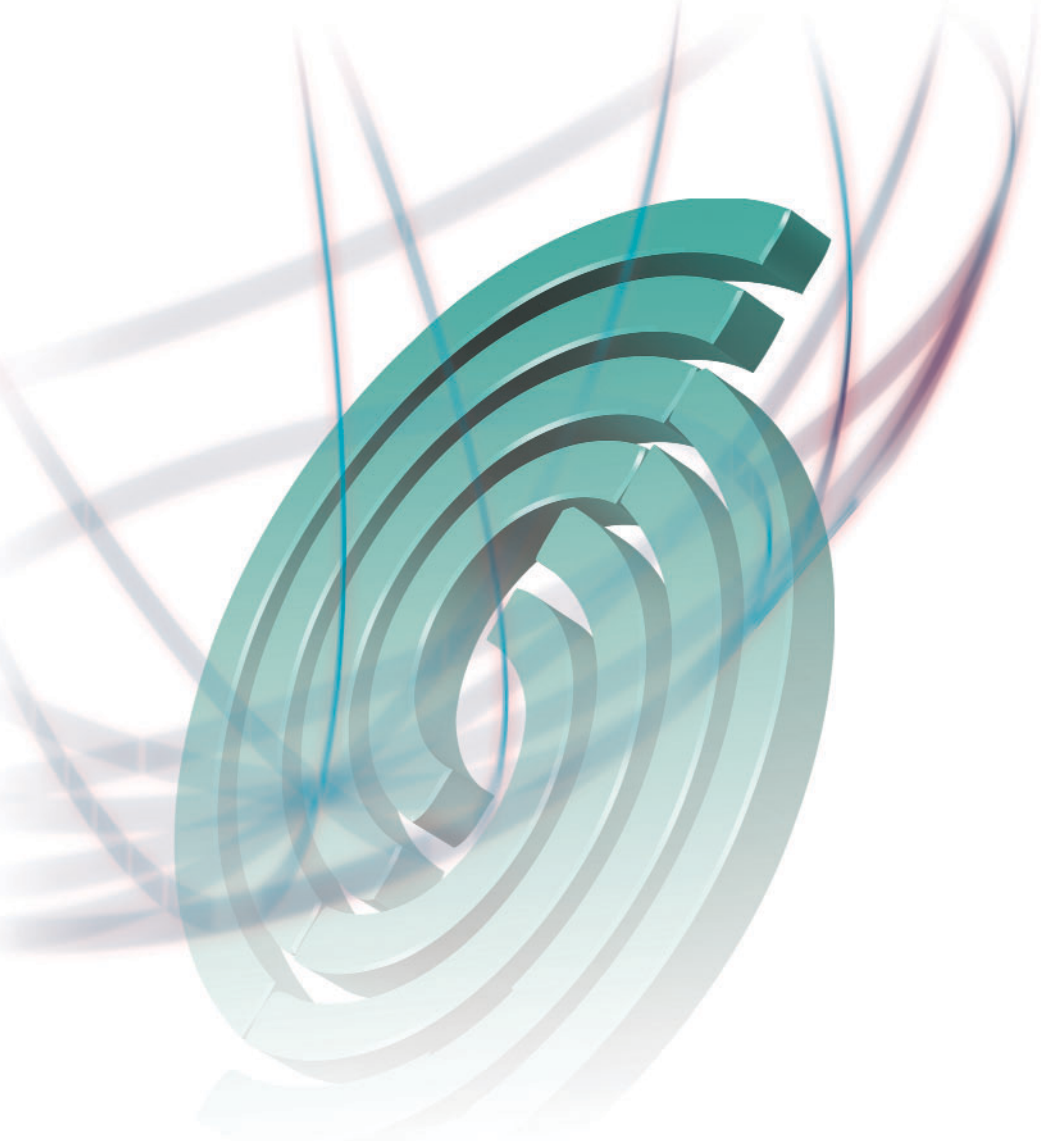




Conseil canadien des normes
Standards Council of Canada



Barème des droits associés aux
bonnes pratiques de laboratoire
Domaine de spécialité de programme

juin 2002

CONSEIL CANADIEN DES NORMES

BARÈME DES DROITS

ASSOCIÉS AUX BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE

DOMAINE DE SPÉCIALITÉ DE PROGRAMME

Juin 2002

Le présent document dévoile le nouveau barème des droits associés au programme OCVR-BPL (organisme chargé de la vérification du respect des BPL) du CCN. Celui-ci s'appuie sur l'examen des coûts associés aux activités de l'OCVR-BPL au cours du cycle initial des deux ans suivant la date d'entrée en vigueur du BPL-DSP du CCN. Cette révision a également été entreprise pour permettre un meilleur alignement sur la structure révisée des cotisations du PALCAN intéressant les laboratoires accrédités. Les nouveaux droits sont accompagnés d'une explication sur l'activité et le montant correspondants. Le programme présente en détail les droits annuels applicables aux sites d'essai, aux installations d'essais et aux autres services BPL, ainsi que la politique se rapportant au remboursement des droits versés à l'OCVR des BPL.

Conseil canadien des normes

A. INTRODUCTION

Le programme de BPL du CCN a été établi comme domaine de spécialité de programme (DSP) dans le cadre du Programme d'accréditation des laboratoires – Canada (PALCAN) et le demeure. On avait préparé le premier barème de droits des BPL du CCN dans l'intention de le réviser au terme de la phase de démarrage de ce projet, et ce, pour que ce dernier puisse continuer à correspondre fidèlement aux dépenses du CCN et à être pour les clients applicable et juste. La structure des cotisations préparée à l'intention des laboratoires accrédités vient d'être révisée et mise en application. Le nouveau barème de droits des installations BPL faisant partie des BPL-DSP se rapproche davantage de la nouvelle structure de cotisations du programme du PALCAN et de ses méthodes de facturation.

Ce nouveau barème des droits BPL vise également à faciliter aux clients la préparation de leur budget de participation à ce programme. Voici les principaux points considérés dans la reformulation des droits BPL-DSP :

- a) différences claires et évidentes entre les clients et activités BPL du CCN pouvant être quantifiées et communiquées aux installations candidates et reconnues;
- b) installations candidates et reconnues devant pouvoir recourir à une méthode simple pour calculer leur coût de participation au programme;
- c) méthode de facturation permettant d'échelonner les paiements des droits annuels versés au CCN;
- d) recouvrement équitable des frais réels de déplacement et d'hébergement des inspecteurs facturés au terme de chacune des inspections et des audits d'étude menés sur place;
- e) politique claire au sujet du remboursement des droits versés à l'organisme de surveillance des BPL.

Ce nouveau barème entrera en vigueur le 1^{er} juin 2002. Les installations qui ont fait leur demande au moment où le premier barème était en vigueur et n'ont pas toujours pas reçu leur reconnaissance seront facturées selon les droits et méthodes proposés dans ce premier programme, et ce, jusqu'à l'obtention de la reconnaissance BPL. Le nouveau barème de droits s'appliquera cependant dès lors que ces installations auront reçu cette reconnaissance.

B. ÉLÉMENTS DU BARÈME DES DROITS

1. Droits d'inscription

Pour les installations d'essais et les sites d'essai, nous avons ajusté ces droits de façon à ce qu'ils puissent couvrir le coût des visites d'inspection initiales. Les recettes provenant des droits d'inscription permettent aussi le recouvrement des coûts associés au service offert à chaque candidat avant la première visite sur place : l'ouverture du dossier du candidat et l'attribution d'un agent principal de programme (APP) PALCAN chargé d'établir un lien avec le client et d'examiner la trousse de demande.

Conseil canadien des normes

Un montant de 1 000 \$, non remboursable, correspondant à un pourcentage des droits d'inscription, doit être versé au moment de la demande. On facturera aux installations BPL la moitié de ce qui reste à payer du droit d'inscription, et les frais de déplacement et d'hébergement de l'inspecteur le seront une fois terminée la visite initiale. L'autre moitié sera, à son tour, facturée dès que l'installation candidate aura été reconnue BPL. **Cette dernière se verra en outre facturer la totalité des droits annuels dès réception de cette reconnaissance BPL [voir tableau].**

Les installations BPL accréditées ne paieront pas intégralement les droits d'inscription exigés puisqu'elles en auront déjà versé une partie au moment de la demande. Une installation reconnue BPL mais non accréditée devra payer la somme supplémentaire de 1 000 \$ si elle fait une demande d'accréditation dans le cadre du PALCAN.

2. Total des droits annuels

La totalité des droits annuels se compose des **droits de base**, des **droits liés au DSP** et des **droits exigés des installations**. Ces droits annuels doivent être payés au moment où est accordée la reconnaissance, et par la suite à la date anniversaire de la reconnaissance officielle des installations, qu'une inspection ait ou non été prévue au cours de cette même année.

a) **Droits de base**

Ces droits de base fixes (se montant à **500 \$**) sont exigés de toutes les installations reconnues BPL, et ce, pour couvrir les frais d'administration, d'avis officiel du statut reconnu, d'audits d'étude éventuels sur demande spéciale de la part des autorités de réglementation des pays membres dans le cadre des exigences de l'OCDE, etc.

Les laboratoires accrédités, également installations BPL correspondantes n'ont pas à régler ces droits de base, qui sont compris dans les droits d'inscription déjà versés.

b) **Droits liés au domaine de spécialité de programme**

Ces droits DSP (s'élevant à **750 \$**) sont la source de financement des obligations et projets dont le CCN, en tant qu'agence canadienne chargée de la vérification du respect des BPL, se porte garant, et correspondent maintenant au montant exigé de la plupart des laboratoires PALCAN. Le programme de vérification du respect des BPL prévoit des exigences particulières précises qui comprennent, sans s'y limiter, la coopération et la coordination avec le Conseil de l'OCDE et ses organismes internationaux de surveillance des BPL, des réunions de groupes de travail sur les BPL ainsi que le recrutement des inspecteurs des BPL et leur formation.

c) **Droits exigés des installations**

En tant qu'organisme chargé de la vérification du respect des BPL, le CCN procède aux inspections BPL périodiques suivantes :

Conseil canadien des normes

- (i) les inspections initiales de toutes les installations, à savoir l'inspection des installations et l'audit (ou les audits) d'étude, lorsqu'il s'agit d'installations qui ont déjà mené des études BPL;
- (ii) les inspections bisannuelles régulières prévues, dont l'audit (ou les audits) d'étude.

Les droits exigés des installations doivent couvrir les frais de préparation, de réalisation, de suivi, d'approbation et de rapports d'inspections sur place nécessaires pour accorder la reconnaissance initiale et maintenir cette reconnaissance. Ces droits, compris dans le total des droits annuels, représentent la moitié des coûts exigés pour une inspection BPL sur place. Les installations BPL sont classées comme étant des installations d'essais ou des sites d'essai; comme chaque type d'installation a en fonction de sa taille et de l'importance de ses travaux des exigences particulières en matière d'inspection, voici les droits d'installation annuels particuliers que chacun de ces types doit verser : **droits exigés des installations d'essais, 2 700 \$, des sites d'essai, 1 300 \$** [comprenant les points (i) et (ii) ci-dessus].

Note : Les commanditaires également installations d'essais et possédant aussi des sites d'essai, peuvent avoir à payer des droits supplémentaires, qui auront fait l'objet d'une entente, au cours des années durant lesquelles sont menées les inspections sur place. Ces droits supplémentaires peuvent être exigés pour couvrir les coûts additionnels engagés pour l'inspection de site d'essai associé (ou de plusieurs de ces sites). On déduit le montant des droits de base [voir tableau] du total des droits annuels respectifs exigés des laboratoires accrédités.

3. Droits d'inspection limitée aux installations

Ces droits d'inspection sont des droits uniques fixes [voir tableau], ne comprenant pas les frais de déplacement.

Les installations candidates pour lesquelles le principe de BPL est nouveau et qui n'ont pas encore procédé à l'étude des BPL peuvent faire une demande d'inspection limitée aux installations sans avoir besoin d'en faire un (ou des) audit d'étude. Une inspection préliminaire limitée aux installations est menée dans le but de vérifier si ces dernières disposent de l'infrastructure nécessaire (installations, équipement, personnel, MON, PAQ, archives, etc.) pour permettre à ces installations de réaliser une étude satisfaisante du respect des BPL. Les installations candidates qui demandent à être ainsi inspectées devront payer la moitié du montant qui reste à régler des droits d'inscription, ainsi que les frais de déplacement et d'hébergement de l'inspecteur (ou des inspecteurs) une fois terminée l'inspection initiale. L'autre moitié est payable dès réception de la lettre envoyée par le CCN dans laquelle ce dernier reconnaît que les installations disposent de l'infrastructure nécessaire pour réaliser une étude satisfaisante du respect des BPL.

4. Droits de vérification de contrôle

Ces droits sont des droits uniques fixes [voir tableau], ne comprenant pas les frais de déplacement.

L'on peut, au besoin, prévoir des vérifications de contrôle pour s'assurer que les écarts par rapport aux BPL, observés au cours d'une inspection préalable ont été corrigés d'une façon satisfaisante, ou pour faire un suivi après le déménagement des installations inspectées ou de leur fusion avec d'autres. Les installations qui doivent faire l'objet d'une vérification de contrôle se voient facturer la moitié des droits ainsi que les frais de déplacement et d'hébergement de l'inspecteur (ou des

Conseil canadien des normes

inspecteurs) une fois l'inspection terminée. L'autre moitié sera payable dès réception de la lettre du CCN, dans laquelle ce dernier déclare le maintien de leur reconnaissance BPL.

5. Droits d'audit d'étude

Le CCN réalisera les audits d'étude BPL a) des installations qui ont fait une demande d'inspection limitée aux installations, ainsi que b) les audits d'étude spécifiques demandés par des agences externes nationales ou internationales.

- a) Les droits d'audit d'étude réalisé par le CCN sont des droits uniques fixes [voir tableau], ne comprenant pas les frais de déplacement.

Les installations candidates qui veulent faire l'objet d'une inspection limitée aux installations doivent demander, par la suite, au CCN de mener un audit d'étude dès qu'il sera possible de faire une étude complète menant à la reconnaissance BPL. Celles qui veulent faire l'objet d'un audit d'étude (ou de plusieurs) se verront facturer la moitié des droits ainsi que les frais de déplacement et d'hébergement liés à l'audit d'étude sur place. L'autre moitié leur sera facturée dès réception de leur reconnaissance BPL accordée par le CCN. Comme nous l'avons indiqué plus haut, ces installations se voient par la suite facturer la totalité de leurs droits annuels [voir tableau] dès réception de leur reconnaissance.

- b) Les agences externes nationales et internationales peuvent demander que le CCN, en tant qu'organisme chargé de la vérification du respect des BPL, réalise un audit particulier complet (ou de plusieurs) des installations BPL. Tous les coûts associés sont assumés à l'interne dans le cadre du programme et ne seront donc pas facturés aux installations BPL en question.

Conseil canadien des normes
BARÈME DES DROITS DE BPL

ÉLÉMENTS DES DROITS	TYPE D'INSTALLATION BPL		LABORATOIRES ACCRÉDITÉS PAR LE CCN	
	<u>Sites d'essai</u>	<u>Installations d'essais</u>	<u>Sites d'essai</u>	<u>Installations d'essais</u>
Droits d'inscription	3 600 \$	6 400 \$	2 600 \$	5 400 \$
Total des droits annuels	2 550 \$	3 950 \$	2 050 \$	3 450 \$
Droits de base	500 \$	500 \$	S.O.	S.O.
Droits liés au DSP	750 \$	750 \$	750 \$	750 \$
Droits exigés des installations	1 300 \$	2 700 \$	1 300 \$	2 700 \$
Droits d'inspection limitée aux installations	2 500 \$	3 500 \$	2 500 \$	3 500 \$
Droits de vérification de contrôle	2 000 \$	2 500 \$	2 000 \$	2 500 \$
Droits d'audit d'étude	2 500 \$	3 500 \$	2 500 \$	3 500 \$

Note : Les frais réels de déplacement engagés pour mener les inspections et audits d'études nécessaires sont facturés séparément. Se déplacent généralement un inspecteur pour les sites d'essai et deux pour les installations d'essais et les sites d'essai des laboratoires.

C. REMBOURSEMENT DES DROITS VERSÉS PAR LES INSTALLATIONS RECONNUES BPL ET EN ATTENTE DE RECONNAISSANCE

Dans cette section est expliqué le mode de remboursement des droits versés par les installations reconnues BPL et en attente de reconnaissance.

1. Installations en attente de reconnaissance

Le montant de **1 000 \$** versé au moment de la demande correspondant à une partie des droits d'inscription n'est pas remboursable. Le reste des droits d'inscription est facturé après la visite initiale d'inspection, aussitôt la reconnaissance accordée aux BPL. C'est pourquoi cette partie des droits d'inscription ne sera pas remboursée si l'installation s'est volontairement retirée avant la fin du processus de reconnaissance BPL.

2. Installations reconnues BPL

Est remboursable la partie droits de base et droits liés au domaine de spécialité de programme (DSP) du total des droits annuels, et ce, en fonction de la période écoulée entre la date de

Conseil canadien des normes

réception par le CCN de l'avis écrit de retrait volontaire et la date anniversaire d'accréditation de l'installation. Le CCN doit en outre recevoir ces avis de retrait volontaire au moins 30 jours civils avant la date anniversaire de reconnaissance BPL de l'installation, à défaut de quoi cette dernière ne pourra se faire rembourser cette partie des droits annuels.

La partie droits liés à l'installation du total des droits annuels est entièrement remboursable s'il n'y a pas eu d'inspection.

Aucun remboursement n'est prévu en cas de retrait du programme de l'installation reconnue BPL par l'organisme chargé de la vérification du respect des BPL.

D. DEMANDE PRÉSENTÉE PAR UN LABORATOIRE ACCRÉDITÉ

Un laboratoire d'essais accrédité dans le cadre du PALCAN peut à tout moment faire une demande de reconnaissance BPL dans le cadre de ce DSP. Ces demandes seront traitées comme des demandes d'extension de la portée, et ce sont les droits liés au DSP qui s'appliqueront. La reconnaissance BPL ainsi obtenue sera accordée en fonction de la date anniversaire de l'accréditation du laboratoire, et ce, pour que les réinspections et les visites de réévaluation pour l'accréditation réalisées dans le cadre du PALCAN puissent être fixées et menées simultanément. L'organisation de ces visites d'inspection, si nécessité il y a, sera décidée, en consultation, par le CCN et les installations ou le laboratoire qui en feront l'objet. La règle s'applique, dans le cas inverse, pour les installations d'essais désireuses d'obtenir leur accréditation dans le cadre du PALCAN.

E. EXAMEN ET MODIFICATION

Nous avons prévu de mettre à jour périodiquement le barème des droits BPL-DSP. Nous le modifierons ultérieurement pour faire en sorte qu'il continue à bien correspondre aux coûts assumés par le CCN, soit conforme à celui du PALCAN et que soient respectés la politique et les procédures du CCN en matière de finances.

F. COMPLÉMENT D'INFORMATION

Pour en savoir plus, communiquez avec :

Jim Somers, CCN
Coordinateur BPL
270, rue Albert, bureau 200
Ottawa (Ontario) K1P 6N7
Tél. : (613) 238-3222, poste 438
Télec. : (613) 569-7808
Courriel : jsomers@scc.ca