TARIFAS DE LOS SERVICIOS DE MONITOREO DE LAS BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO DE LA OCDE

SIG
SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN

LN-3.6-01 Versión 05

NIVEL 1:	NIVEL 2:
3. PROCESO DE PRESTACIÓN DE SERVICIO	3.6 RECONOCIMIENTO BPL - OCDE

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:
Fecha: 2026-05-04 Contador General	Fecha: 2026-05-07 Director Técnico Internacional Director Técnico Nacional Directora Administrativo y Financiero Responsable del Reconocimiento BPL-OCDE	Fecha: 2026-05-08 Director Ejecutivo

1. OBJETIVO

Establecer la tarifa de los servicios de monitoreo de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), los cuales incluyen: solicitud y revisión del servicio, Pre-inspección, visita de inspección, otorgamiento, cambios en el certificado y como gestión administrativa entre otras actividades el mantenimiento del registro, extensión, traslado, reincorporación al registro y constancia de conformidad.

2. ALCANCE

Las disposiciones de este documento se aplican a todos los servicios de monitoreo de BPL OCDE que desarrolla el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia - ONAC.

3. DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL): Las buenas prácticas de laboratorio (BPL) constituyen un sistema de garantía de calidad relativo al modo de organización de los estudios de seguridad no clínicos referentes a la salud y al medio ambiente y, asimismo, acerca de las condiciones en que estos estudios se planifican, se ejecutan, se controlan, se registran, se archivan y se informan.

Día – Inspector: Tiempo empleado por el equipo inspector en el monitoreo de BPL-OCDE; el equipo inspector puede estar compuesto por el inspector principal o líder, inspectores y expertos técnicos.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

4. VINCULACIÓN DEL DOCUMENTO CON LOS PROCESOS DE SISTEMA DE GESTIÓN

Ubicación dentro de la gestión por procesos		Responsable
1 Nivel	Prestación del Servicio	Director Técnico Internacional
2 Nivel	Reconocimiento BPL -OCDE	Responsable del Reconocimiento BPL-OCDE

5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.

Participante	Responsabilidad
Director Ejecutivo	Aprobar tarifas BPL OCDE.
Director Técnico Internacional	Revisar las modificaciones a las tarifas definidas para los servicios BPL OCDE.
Director administrativo y financiero	Mantener actualizadas las tarifas para los servicios BPL OCDE.

6. CONSIDERACIONES GENERALES

Generalidad

El Consejo Directivo del Organismo Nacional de Acreditación aprobó en la sesión No. 83, efectuada el 13 de diciembre del año 2017, la tarifa base para la prestación del servicio de monitores BPL-OCDE, expresada por actividad de inspección BPL, incluyendo lo siguiente:

- La tarifa día inspector no incluye tiquetes y/o desplazamientos aeropuerto – sede inspección – aeropuerto y alojamiento, cuando la inspección se realice en ciudad distinta a la sede del inspector.

  La tarifa de los diferentes servicios BPL OCDE se ajustarán anualmente según lineamientos de la Dirección Ejecutiva de ONAC en un porcentaje equivalente al índice de precios al consumidor (IPC) en Colombia para el cierre del año correspondiente más un punto porcentual.

- El valor del servicio de inspección se calcula sin incluir IVA, de acuerdo con la tarifa según la actividad solicitada por la entidad de ensayo y según la duración de la inspección en días, a lo cual se le sumarán los demás costos en que deba incurrir ONAC para el ejercicio de la inspección, y que fueran previamente convenidos con la entidad de ensayo.

7. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES / DISPOSICIONES

Tarifa de los servicios de inspección BPL-OCDE

ACTIVIDAD BPL	TARIFA (COP)*
Presentación de la solicitud para el monitoreo de BPL	$1.572.024
Análisis de la documentación presentada	$ 3.190.104
SUBTOTAL SOLICITUD	**$4.762.128**

ACTIVIDAD BPL	TARIFA (COP)*
Visita de Pre-inspección (Por día por Inspector)	$3.190.104
Visita de Inspección (Por día por Inspector)	$4.762.129
SUBTOTAL INSPECCIÓN	**$7.952.233**
Otorgamiento de la declaración de conformidad con las BPL, incorporando al registro de entidades monitoreadas	$ 0
Cambio de certificado	$1.572.024
Traducción del certificado y declaración de la conformidad con las BPL (traducción oficial)	A Costo
Arancel anual por el mantenimiento en el registro de entidades declaradas en conformidad con las BPL, después del primer año	$3.190.104
Presentación de la solicitud de extensión	$3.190.104
Presentación de la solicitud de traslado	$3.190.104
Gastos por reincorporación al registro	$2.381.064
Si debido a la existencia de hallazgos que impliquen que deban efectuarse inspecciones adicionales posteriores para verificar evidencias objetivas de las acciones correctivas implementadas, se efectuará por día por inspector	$4.762.129
Constancia de conformidad con las BPL	$2.381.064

* La tarifa se expresa de acuerdo con las actividades requeridas para la prestación del servicio de BPL-OCDE.

8. REGISTROS (Documento Evidencia)

Código	Nombre	Almacenamiento Físico	Almacenamiento Electrónico
N. A.	No aplica	N. A.	N. A.

9. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Aprobación	Resumen de Cambios
01	2018-01-11	Emisión original del documento
02	2019-02-04	Actualización tarifas año 2019
03	2020-01-16	Actualización tarifas BPL OCDE 2020 con base en la cifra de IPC correspondiente al cierre del año 2019 (3,8%) publicada en la página web del DANE
04	2024-04-01	Actualización tarifas BPL OCDE 2024 con base en la cifra de IPC correspondiente al cierre del año 2023 (9,28 %) publicada en la página web del DANE. Se intercambian los valores de "Presentación de la solicitud para el monitoreo de BPL" y "Análisis de la documentación presentada" teniendo en cuentas las tareas que se ejecutan en cada actividad y considerando que ambos rubros están incluidos en el proceso de solicitud. Se ajustan los nombres de las dependencias responsables y complementa el objetivo para especificar algunos ítems incluidos en los costos.
05	2026-05-08	Actualización tarifas BPL OCDE en 4,99% de acuerdo con la tarifa aprobada para los servicios de ONAC

10. ANEXOS

No aplica.