

## TARIFAS DE LOS SERVICIOS DE INSPECCIÓN BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO-OCDE



### LN-3.0-01-BPL Versión 03

| NIVEL 1:  |  |   |
|---|--|---|
| PRESTACIÓN DEL SERVICIO   |  |   |
| ELABORÓ:  | REVISÓ:  | APROBÓ:                                     |
| Fecha: 2020-07-13<br><br>Coordinador Investigación y<br>Proyectos | Fecha: 2020-08-08<br><br>Director Administrativo y Financiero<br><br>Director Gestión, Desarrollo y Mejora | Fecha: 2020-08-10<br><br>Director Ejecutivo |

**TABLA DE CONTENIDO**

|     |   |   |
|-----|---|---|
| 1.  | OBJETIVO.....   | 3 |
| 2.  | ALCANCE.....  | 3 |
| 3.  | DEFINICIONES Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....                          | 3 |
| 4.  | VINCULACIÓN DEL DOCUMENTO CON LOS PROCESOS DE SISTEMA DE GESTIÓN..... | 3 |
| 5.  | PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES.....                                | 3 |
| 6.  | INTRODUCCIÓN.....   | 3 |
| 7.  | TARIFA DE LOS SERVICIOS DE INSPECCIÓN BPL-OCDE.....                   | 4 |
| 8.  | REGISTROS.....  | 4 |
| 9.  | CONTROL DE CAMBIOS.....   | 4 |
| 10. | ANEXOS.....   | 4 |

## 1. OBJETIVO

Establecer la tarifa de los servicios de monitoreo de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), los cuales incluyen: solicitud del servicio, visita de inspección, otorgamiento, cambios en el certificado, 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                              |
|---|-------------------------|--|
| <b>1 Nivel</b>                              | Prestación del Servicio | Director de Gestión, Desarrollo y Mejora |
| <b>2 Nivel</b>                              | No Aplica               | No Aplica                                |
| <b>3 Nivel</b>                              | No Aplica               | No Aplica                                |

Ver Mapa de Procesos en Manual del Sistema de Gestión

## 5. PARTICIPANTES Y RESPONSABILIDADES

| Participante                          | Responsabilidad   |
|---------------------------------------|---|
| Director Ejecutivo                    | Aprobar tarifas BPL OCDE.   |
| Director Gestión, Desarrollo y Mejora | Revisar las modificaciones a las tarifas definidas para los servicios BPL OCDE. |
| Coordinador Investigación y Proyectos | Mantener actualizadas las tarifas para los servicios BPL OCDE.                  |

## 6. INTRODUCCIÓN

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 a 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. TARIFA DE LOS SERVICIOS DE INSPECCIÓN BPL-OCDE**

| ACTIVIDAD BPL   | TARIFA (COP)*      |
|---|--------------------|
| Presentación de la solicitud para el monitoreo de BPL | \$ 2.078.000       |
| Análisis de la documentación presentada               | \$ 1.024.000       |
| <b>SUBTOTAL SOLICITUD</b>                             | <b>\$3.102.000</b> |

| ACTIVIDAD BPL  | TARIFA (COP)*       |
|--|---------------------|
| Visita de Pre-inspección (Por día por Inspector)   | \$ 2.078.000        |
| Visita de Inspección (Por día por Inspector)   | \$3.102.000         |
| <b>SUBTOTAL INSPECCIÓN</b>   | <b>\$ 5.180.000</b> |
| Otorgamiento de la declaración de conformidad con las BPL, incorporando al registro de entidades monitoreadas  | \$ -                |
| Cambio de certificado  | \$ 1.024.000        |
| 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   | \$ 2.078.000        |
| Presentación de la solicitud de extensión  | \$ 2.078.000        |
| Presentación de la solicitud de traslado   | \$ 2.078.000        |
| Gastos por reincorporación al registro   | \$ 1.551.000        |
| 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 | \$3.102.000         |
| Constancia de conformidad con las BPL  | \$ 1.551.000        |

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

**8. REGISTROS**

| Código | Nombre    | Almacenamiento Físico | Almacenamiento Magnético |
|--------|-----------|-----------------------|--------------------------|
| 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 |

**10. ANEXOS**

No aplica.