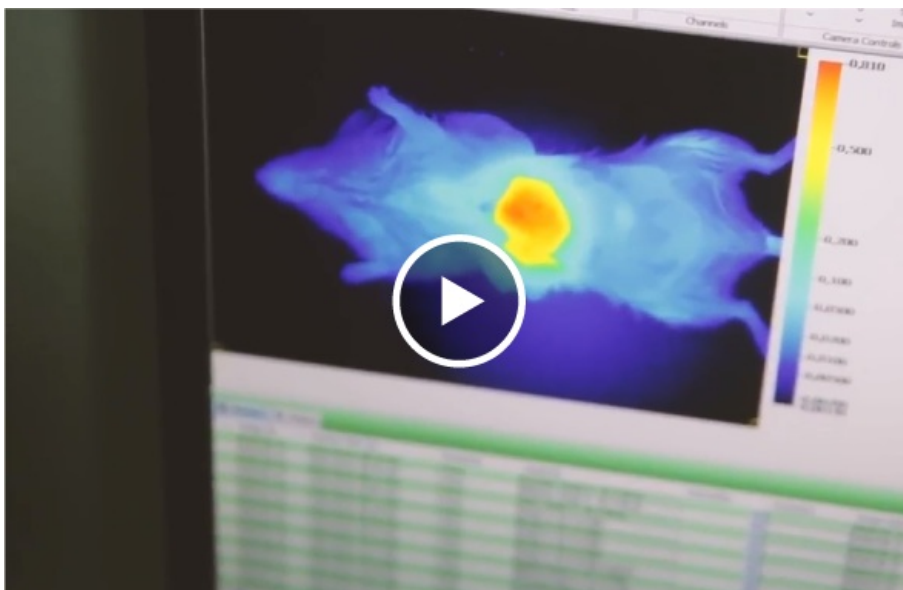




Centro de Medicina Comparada: único centro público con certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio

La Unidad Ejecutora del CONICET y la Universidad Nacional del Litoral se posiciona como un referente a nivel nacional por su compromiso en la búsqueda de la excelencia.



El **Centro de Medicina Comparada (CMC)** forma parte del **Instituto de Ciencias Veterinarias del Litoral (ICIVET-Litoral)**, Unidad Ejecutora de doble dependencia del **Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET)** y de la **Universidad Nacional del Litoral (UNL)**.

Ubicado en la ciudad de Esperanza, Santa Fe, fue la primera entidad estatal en recibir en 2016 -por parte del **Organismo Argentino de Acreditación (OAA)**-, el certificado que acredita que realiza estudios preclínicos en conformidad con los **Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)**; y el primer laboratorio de ensayos nacional en certificar esta norma con alcance específico para productos farmacéuticos. En 2017 recertificó dicha acreditación y amplió los alcances a productos químicos y agroquímicos.

En particular las áreas de competencia incluidas son Estudios de Toxicidad, Mutagenicidad, Toxicocinética, Farmacocinética y Evaluación de seguridad preclínica y toxicológica de productos biotecnológicos, farmacéuticos, químicos y agroquímicos. El CMC fue inspeccionado nuevamente en 2017 con el objeto de evaluar la adecuación de su sistema de Calidad a los principios de BPL, y a partir de haber alcanzado el reconocimiento en 2016, es monitoreado mediante inspecciones periódicas para verificar que se mantiene la conformidad con los Principios BPL.

“Hemos realizado más de 150 servicios por año a terceros entre producción de anticuerpos policlonales, desarrollos preclínicos muy complejos que implican el uso de equipos únicos, desarrollo de técnicas in vitro para probar en modelos celulares terapias, desarrollo de nuevas metodologías analíticas para moléculas complejas, pruebas de inocuidad y toxicidad en animales: ecografía, cardiografía, ecocardiografía y otras técnicas complejas que no están normalmente disponibles”, explica el Dr. Hugo Ortega, investigador principal del CONICET y director del ICIVET y el CMC.

Además, Ortega destaca que el CMC es el único Centro público del sistema científico argentino que posee una certificación de Buenas Prácticas de Laboratorio con alcance a productos biológicos y farmacéuticos. “No hay oferta a nivel privado que tenga esta capacidad. Aquel investigador o empresa que realice un ensayo acá, tiene la posibilidad que esos datos sean reconocidos en el exterior, por un reconocimiento mutuo de datos que existe a nivel mundial”, sostiene.

Los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio son 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, ejecutan, controlan, registran, archivan e informan.

Sumado a ello, recertificó su Sistema de Gestión de Calidad bajo la nueva norma ISO 9001:2015, ampliando el alcance al área de ensayos. La certificación fue otorgada por el Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM), entidad nacional que representa a la Organización Internacional para la Estandarización (ISO). Su alcance incluye "Producción de ratas, ratones y conejos de laboratorio de cepas reconocidas y el diseño, ejecución y control de ensayos biológicos destinados a instituciones científicas, académicas y empresas".

La entidad certificadora IRAM indicó que los estándares de calidad obtenidos garantizan que todos los procesos, productos y servicios ofrecidos por el Centro de Medicina Comparada bajo el alcance indicado, están regidos y son gestionados de acuerdo a dicha norma de calidad.

La Certificación tiene validez nacional e internacional a través de la certificación por parte de IQNet, certificante involucrado en los organismos internacionales de normalización, acreditación y certificación.

También, el CMC ha sido inspeccionado en 2007 por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certificando el cumplimiento de la Disposición ANMAT 6344/96 referida a la "Reglamentación para Bioterios de laboratorios elaboradores de especialidades medicinales y/o de análisis para terceros". Además, desde el año 2008, forma parte de la Red Nacional de Laboratorios Autorizados por el Servicio Nacional de Calidad Agroalimentaria (SENASA), para la provisión de animales de laboratorio y realización de ensayos biológicos y ha certificado el cumplimiento de la Resolución 617/2002 referida a "Requisitos, condiciones y procedimientos para la habilitación técnica de laboratorios que posean bioterios de producción, mantenimiento y local de experimentación". Ambas certificaciones han sido revalidadas en el año 2014.

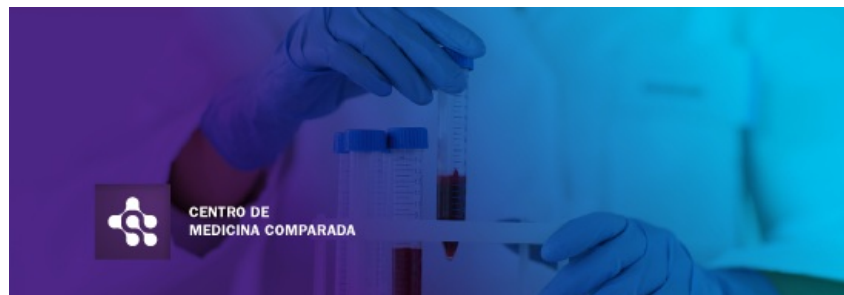
Resulta relevante destacar que, de esta forma, el CMC continúa siendo el único Centro integrado a una institución del Sistema Científico-Tecnológico en el país que conjuga las certificaciones y habilitaciones correspondientes a SENASA, ANMAT, ISO 9001 y BPL-OCDE.

"El requerimiento de las certificaciones es en beneficio de todos, tanto nuestro porque nos demanda una mejora continua, y para los clientes que se aseguran contar con servicios de calidad que cumplan con los requisitos", afirma la Dra. Florencia Rey, investigadora independiente del CONICET y responsable del Área de Gestión de Calidad del CMC junto a la Dra. Natalia Salvetti -inv. Independiente del Consejo-

El CMC se posiciona así como un referente a nivel nacional por su compromiso en la búsqueda de la excelencia, como objetivo institucional, para producir animales de laboratorio de alta calidad y diseñar, asesorar y ejecutar ensayos biomédicos, garantizando siempre satisfacer los requerimientos de los diferentes usuarios.

Por último, se resalta que el CMC ha recibido apoyo de diferentes fuentes para el logro y mantenimiento de estas certificaciones: el Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica de la Secretaría de Vinculación Tecnológica de la UNL, el Fondo de Financiamiento para Actividades de Promoción, Fomento y Gestión Tecnológica del CONICET, el Sistema Nacional de Bioterios del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva y el Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR) de la Agencia de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT).

Fuente: **Denise Targovnik Comunicación CONICET**: <https://goo.gl/rmhRL8>



Reseña del CMC

El Centro de Medicina Comparada se crea en agosto de 1997 para abordar de manera integral el estudio con animales de laboratorio. Desde su creación ha ido creciendo gracias al aporte de Investigadores, docentes alumnos y no docentes de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la UNL y del CONICET. Esto sumado a la confianza de más de 30 empresas líderes de la industria farmacéutica y más de 40 grupos de I+D de diferentes instituciones que han confiado sus ensayos al CMC. Como consolidación de su crecimiento, a partir del año 2012 pasa a formar parte del ICIVET-LITORAL (Instituto de doble dependencia UNL-CONICET).

Actualmente sus instalaciones cuentan con áreas de ensayo, producción, depósitos, gestión de calidad, investigación y desarrollo, oficinas administrativas e instalaciones

de soporte. Entre su principal equipamiento se pueden mencionar estanterías microventiladas de última generación con condiciones de alta seguridad, estaciones de recambio de alta seguridad, estaciones para limpieza de jaulas, etc.

Esto se suma a equipamiento analítico de última generación como autoanalizadores bioquímicos y hematológicos, espectrómetro de masas con triple cuadrupolo y un laboratorio totalmente equipado para técnicas in vitro y de biología molecular.

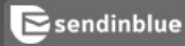
Por último es importante resaltar que CMC ha recibido apoyo de diferentes fuentes para el logro y mantenimiento de estas certificaciones que implican un gran esfuerzo humano y económico. Entre ellas se destacan el Curso de Acción para la Transferencia Tecnológica de la Secretaría de Vinculación Tecnológica de la Universidad Nacional del Litoral, el Fondo de Financiamiento para Actividades de Promoción, Fomento y Gestión Tecnológica del CONICET, el Sistema Nacional de Bioterios del Ministerio de Ciencia y Técnica de la Nación y el Fondo Tecnológico Argentino de la Agencia de Promoción Científica y Tecnológica (MINCYT), a través de la convocatoria FINSET 2015.

R.P. Kreder 2805 - S3080HOF
Esperanza - Santa Fe - ARGENTINA
Tel: +54 3496 428576/577 Int. 349
Fax: +54 3496 428576/577 Int. 350
informes@cmc.unl.edu.ar

Ha recibido este e-mail porque está suscrito a Centro de Medicina Comparada

[Cancelar la suscripción](#)

Enviado por



© 2016 Centro de Medicina Comparada