



El Centro de Medicina Comparada del Instituto de Ciencias Veterinarias (CMC-ICIVET LITORAL) obtuvo por parte del Instituto Argentino de Normalización y Certificación el certificado (IRAM), la certificación de calidad ISO 9001:2015 por su Sistema de Gestión de Calidad. El 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”.

De esta manera el CMC se posiciona como un referente a nivel nacional por su compromiso en la búsqueda continua de la excelencia de su 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.

La entidad certificadora IRAM indica, de esta manera, que los estándares de calidad obtenidos garantizan que todos los procesos, productos y servicios ofrecidos por el Centro de Medicina Comparada (CMC) 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, certificador involucrado en los organismos internacionales de normalización, acreditación y certificación.

Norma ISO.

ISO es la sigla en inglés de la International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Estandarización) encargado de promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación (consumo y servicios), comercio y comunicación. Su función principal es la de buscar la estandarización de normas



GESTION
DE LA CALIDAD

RI-9000-0006005



de productos y seguridad para las empresas u organizaciones a nivel internacional. Las normas ISO son documentos que proporcionan los requisitos, especificaciones, características que pueden ser utilizadas para asegurar que los materiales, productos, procesos y servicios, son adecuados para su propósito. La norma **ISO 9001:2015** es la certificación que establece los requisitos de un **sistema de gestión de calidad** e implica el enfoque basado en procesos, la mejora continua y la gestión de riesgos.

IRAM

El Instituto Argentino de Normalización y Certificación es la entidad Nacional que representa, en calidad de miembro socio de pleno derecho, a la Organización Internacional para la Estandarización (ISO). De acuerdo a sus procedimientos de otorgamiento de certificación, el CMC tuvo que cumplir con tres etapas requeridas por el Instituto: dos instancias de auditoria y una tercera en la que, basándose en los resultados de las dos primeras y en la recomendación del equipo auditor, el Comité General de Certificación de IRAM resolvió el otorgamiento del certificado.

IQNet

Por su parte es el más grande proveedor mundial de certificaciones en sistemas de gestión. Se compone de 38 organismos miembros con más de 2000 subsidiarias distribuidas a nivel global. Los miembros de IQNet a su vez han emitido más de 310.000 certificados en 150 países. Pueden asignar más de 17.000 auditores y expertos y auditar en 30 idiomas distintos. Esto permite el reconocimiento de la validez de los certificados en diferentes países. La equivalencia de las actividades de certificación está asegurada mediante evaluaciones periódicas de cada miembro de IQNet basadas en guías y normas internacionales.

Otras Certificaciones:

El Centro de Medicina Comparada ha sido inspeccionado en el año 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 al "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.**

Sumado a ello, en el año 2016, el CMC recibió por parte del Organismo Argentino de Acreditación (www.oaa.org.ar), 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). En particular las áreas de competencia incluidas son Estudios de Toxicidad, Mutagenicidad, Toxicocinética, Farmacocinética y Evaluación de seguridad preclínica de productos biotecnológicos farmacéuticos.

Resulta relevante destacar que, de esta forma, el CMC se constituye en 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 CMC se posiciona así, como un referente a nivel nacional por su compromiso en la búsqueda de la excelencia de su 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.



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

