



El Centro de Medicina Comparada (ICIVET Litoral UNL-CONICET) ha ratificado la conformidad con las Buenas Prácticas de Laboratorio (OCDE) ante el Organismo Argentino de Acreditación para la realización de estudios no clínicos y estudios toxicológicos, sumando a su alcance la realización de estos estudios sobre productos químicos y agroquímicos.



**Organismo
Argentino de
Acreditación**

Registro de conformidad con
las Buenas Prácticas
de Laboratorio

BPL 018

El Centro de Medicina Comparada del Instituto de Ciencias Veterinarias (CMC-ICIVET LITORAL) 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). Las áreas de competencia incluidas en la actualidad son Estudios de Toxicidad, Mutagenicidad, Toxicocinética, Farmacocinética y Evaluación de seguridad preclínica y toxicológica de productos biotecnológicos, farmacéuticos, químicos y agroquímicos.

El Organismo Argentino de Acreditación (OAA) es el responsable de llevar adelante el Programa Nacional de Monitoreo de las BPL que consiste en un esquema particular establecido para el monitoreo de la Conformidad con los Principios de BPL en las entidades de ensayo, que llevan a cabo estudios de seguridad no clínicos dentro de su territorio, por medio de inspecciones y auditorías de estudios.

El CMC fue inspeccionado nuevamente en el corriente año 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 OCDE.

Buenas Prácticas de Laboratorio

Las 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. Se aplican a todos los estudios no clínicos de seguridad sanitaria y medioambiental requeridos por los reguladores con el fin de registrar o autorizar productos: Farmacéuticos, Pesticidas químicas, Pesticidas Biológicos, Organismos Genéticamente Modificados, Aditivos, Productos cosméticos, Medicamentos veterinarios y Productos químicos industriales.

El Programa de Monitoreo de la Conformidad con las BPL que desarrolla el OAA se aplica a entidades que realizan estudios no clínicos de salud y seguridad ambiental. Estos estudios se llevan a cabo para obtener datos sobre las propiedades y/o la seguridad de un elemento de ensayo que puede estar contenido en productos farmacéuticos, pesticidas, cosméticos, drogas veterinarias así como en aditivos alimenticios, aditivos en alimentos para animales y productos químicos industriales. Los datos obtenidos de los estudios tienen por objetivo ser presentados a las autoridades reguladoras, ya sea de Argentina o del extranjero, para el registro o la autorización de productos químicos para su uso.



Otras Certificaciones:

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 corriente año, el CMC recibió por parte del Instituto Argentino de Normalización y Certificación el certificado (IRAM), la recertificación de calidad ISO 9001:2015 por su Sistema de Gestión de Calidad, con el alcance "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".

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



