

¿Por qué a la Organización Mundial de la Salud (OMS) le interesa que se implementen Buenas Prácticas de Laboratorio en CITEDEF?

Claudia Viviana Vassena^{1,2}

¹División de Investigaciones de Plagas e Insecticidas (DIPEIN), DEIBIOTOX-CITEDEF

² UNIDEF-CONICET- MINDEF

cvassena@citedef.gob.ar

Resumen. En el año 2017 la OMS inició la formación de una red de sitios de análisis de productos plaguicidas certificados bajo sistemas de alta calidad de investigación. Es, en este marco, que la OMS seleccionó al Departamento de Plagas e Insecticidas (DIPEIN) para gestionar y realizar ensayos de eficacia de productos para el control de vectores. En este trabajo se demuestra el beneficio que la implementación de Buenas Prácticas de Laboratorio brindará a nuestras instituciones madre. Se describirá el proceso para obtener esta certificación y se discute la necesidad y la utilidad de implementar este sistema de gestión en UNIDEF-CITEDEF.

Palabras clave: Buenas Prácticas de Laboratorio, Eficacia de Insecticidas.

1 Introducción

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 difunden. Los principios están regidos por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). La OCDE tiene como objetivo promover políticas que favorezcan la prosperidad, la igualdad, las oportunidades y el bienestar para todas las personas. A su vez, la OCDE designa al Organismo Argentino de Acreditación (OAA) para realizar las inspecciones que luego, aprobará, a la institución que cumpla con dichas normas de calidad [1].

Este tipo de estudio, abarca trabajo en laboratorios, bioterios, insectarios o estudios a terreno o campo abierto con el fin de realizar los ensayos o pruebas necesarias previas al registro y comercialización de un producto. Los sujetos de estudio son muy variados y pueden ser, desde pesticidas, biocidas, fármacos, productos aditivos para la alimentación, medicamentos veterinarios, cosméticos, hasta productos electrónicos y más. La OCDE, agrupa los estudios bajo diferentes áreas de competencia según los sujetos de estudio antes explicado [2].

Algunas de estas áreas son la toxicología, ecotoxicología, química analítica, etc.

En el caso de nuestro instituto, el área es: 9. Otros *Estudio de eficacia de insecticidas /Entomotoxicología. Estudios no clínicos llevados a cabo en Pesticidas (Insecticidas)*. Los estudios bajo normas BPL Se llevan a cabo en el laboratorio de bioensayos e insectario que tenemos montados para tal fin. En el insectario se realiza la cría de diferentes insectos de importancia sanitaria tales como vinchucas (*Triatoma infestans*), mosquitos (*Aedes aegypti* y *Culex pipiens*), chinches de cama (*Cimex lectularius*), moscas (*Musca domestica*), cucarachas (*Blatella germanica*), etc.

2 Desarrollo del proceso

El desarrollo de un nuevo insecticida necesita una etapa de investigación que llevan adelante los laboratorios de investigación o empresas. Superada la etapa de investigación se realiza una producción del producto en fase piloto y se lo somete a distintos ensayos de eficacia, efectividad y de seguridad respecto de la salud humana, animal y medio ambiente. Si se obtienen buenos resultados se fabrica el producto, pero que debe comercializarse con los parámetros establecidos en normas sanitarias y regulaciones de cada país. Es en esta instancia donde se realizan ensayos de BPL que garantizarán su confiabilidad dado que es realizado bajo un sistema de calidad. Los Estudios son encargados por un Patrocinador que es la empresa que solicita o somete su producto a un estudio de seguridad no clínico. El estudio se deberá realizar en una entidad que haya implementado los principios de BPL-OCDE. Para ello debe estar legalmente constituida y cumplir con una estructura organizacional. [3]

3 Definiciones

Definiciones de suma importancia para reconocer este sistema:

**Organización*, se presenta un Organigrama donde se identifican las personas, su posición y responsabilidades a cumplir. Por ejemplo, director de las instalaciones, director del estudio, archivista, asegurador de la calidad, etc. Este organigrama da una idea rápida de la estructura de trabajo del laboratorio.

**Instalaciones*, dependerán del tipo de estudio que se vaya a ejecutar y le corresponde al director de la unidad BPL establecer las condiciones edilicias adecuadas para que el desarrollo del estudio funcione correctamente.

**Equipos*, deben ser adecuados para la actividad a realizar, estar calibrados bajo normas internacionales y ser mantenidos correctamente.

**Archivo*, repositorio centralizado y seguro para el almacenamiento y recuperación de datos científicos originales, documentos maestros, informes, etc.

**Unidad de Aseguramiento de la calidad*, son personas completamente independientes de la ejecución de los estudios con la función de informarle al director de la unidad BPL si se han cumplido los principios BPL-OCDE. Los mismos son solo testigos de los estudios durante la ejecución del estudio, no tienen influencia técnica.

**Elemento de prueba*, es la sustancia objeto del estudio. En nuestro laboratorio insecticidas o repelentes.

**Sujeto de estudio*, o sistema experimental, es muy variado, puede incluir plantas, células, bacterias, animales. En nuestro laboratorio es el insecto sobre el cual se evaluará la sustancia objeto del estudio.

**Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs)*, son todos aquellos documentos necesarios como guía para la ejecución del estudio, cría de insectos, ensayos a realizar, limpieza de material y decontaminación, etc. [4]

**Plan de estudio*, es el documento central que define los objetivos del estudio y a través del cual el director del estudio comunica la planificación del estudio, los dispositivos experimentales, metodologías y plazos en las que se realizará el estudio.

**Informe final*, donde se deja plasmado los resultados del estudio. El mismo es entregado al solicitante del estudio y se mantiene luego archivado en la unidad BPL durante 8 años.

Conclusiones

Las BPL se introdujeron por primera vez en Dinamarca y Nueva Zelanda en 1972. A consecuencia de datos de la industria farmacéutica presentados a la FDA, y que fueron falseados de forma tal que los ensayos no pudieron ser reconstruidos, las BPL fueron instituidas en Estados Unidos. Por otro lado, la Agencia de Protección Ambiental (EPA) también había encontrado problemas similares en los datos que se le presentaron, y emitió su propio proyecto de BPL en 1979 y 1980. Fue algunos años más tarde (1992) que la OCDE, que introdujo los Principios BPL; desde entonces la OCDE las promulgó a varios países [5]. La División de Plagas e Insecticidas de CITEDEF, es Centro Colaborador de la Organización Panamericana de la Salud y de la OMS. Como tal ha sido elegido para realizar las tareas necesarias para lograr la certificación de las normas BPL para realizar la evaluación de la eficacia de productos insecticidas de importancia sanitaria de forma de obtener resultados de validez internacional. En el año 2020 se inicia el proceso de implementación de los PNOs y en noviembre del año 2023 recibimos las inspecciones por parte del OAA. La implementación incluyó la puesta en valor de los dos containers laboratorio donados por OMS. En mayo de 2024 el sistema fue aprobado y nos encontramos en condiciones de brindar resultados de alta calidad para quien lo solicite. Posicionando a nuestras instituciones madre, CITEDEF y CONICET, dentro de los más altos estándares de calidad internacional.

Referencias

1. Programa para el monitoreo de la conformidad con los principios de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) Código: PRO-BPL Versión: N°: 12 Fecha de entrada en vigencia: 28-julio-2022 del Organismo Argentino de Acreditación.
2. OECD Documento N° 1 Principles on Good Laboratory Practice
3. Buenas prácticas de laboratorio en estudios de residuos de agroquímicos con fines de registro. Claudio Diema, Roberto Sandrini. JLA Argentina SA, Bv Italia 1150 Gral. Cabrera X5809BAS, Córdoba, Argentina
4. Griselda Kalbermaten. Cursos introductorios para la implementación de BPL.
5. Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE. Guía de implementación de los principios en entidades de ensayo Programa de Calidad para el Sector Cosméticos — Safe+ Juan Pablo Díaz-Castillo

