

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



Claudia Viviana Vassena<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>División de Investigaciones de Plagas e Insecticidas (DIPEIN), DEIBIOTOX-CITEDEF

<sup>2</sup>UNIDEF-CONICET- MINDEF

[cvassena@citedef.gob.ar](mailto: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. Desde 1998 el CIPEIN es Centro Colaborador de OMS/OPS para estudios de resistencia a insecticidas en insectos Vectores de Chagas y Dengue.



#### 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 (OECD). La OECD tiene como objetivo promover políticas que favorezcan la prosperidad, la igualdad, las oportunidades y el bienestar para todas las personas. A su vez, la OECD designa al Organismo Argentino de Acreditación (OAA) para realizar las inspecciones que luego, aprobará, a la institución que cumpla con dichas normas de calidad.



Elemento de prueba

Procedimientos Normalizados Operativos PNOs

Organización

BPL

Instalaciones Sujeto de prueba

Unidad de Aseguramiento de la Calidad

Plan de estudio

Informe Final

Archivo



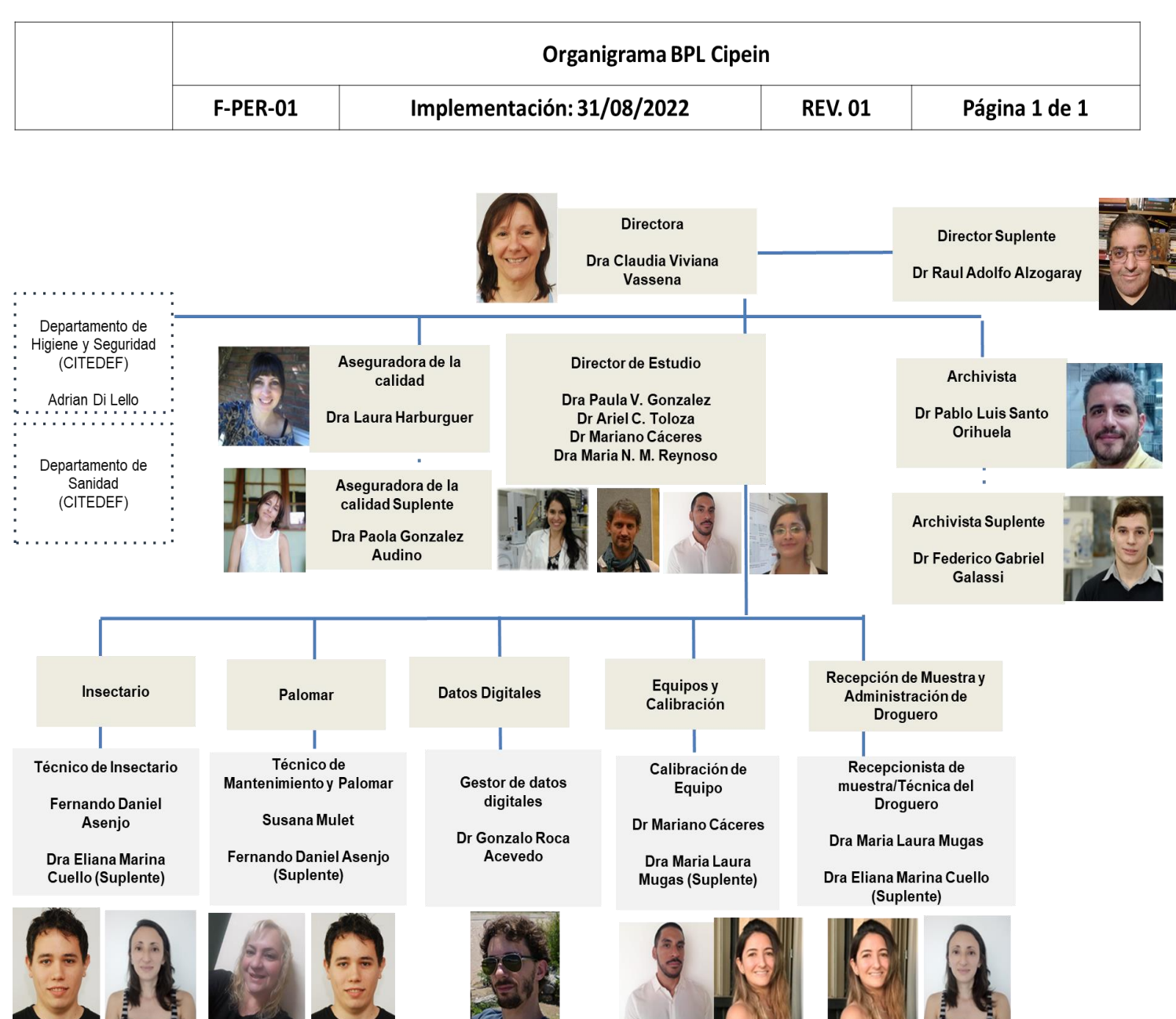
El cuarto de Archivo se encuentra en el tercer piso del edificio torre de CITEDEF



Vinchucas *Triatoma infestans*



mosquitos *Aedes aegypti*



#### 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.

#### Conclusiones

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 laboratorios 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.



MÁS INFORMACIÓN:  
[2024ctid@defensa.gob.ar](mailto:2024ctid@defensa.gob.ar)

Ministerio  
de Defensa  
República Argentina

Secretaría de Investigación,  
Política Industrial y Producción  
para la Defensa

Secretaría de Innovación,  
Ciencia y Tecnología

Facultad de Ingeniería  
del Ejército