

# **Organismo Argentino de Acreditación**

**Autoridad de Monitoreo  
Buenas Prácticas de Laboratorio  
OCDE**



OAA✓

Organismo  
Argentino de  
Acreditación

## BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO - OCDE Organización de Cooperación y el Desarrollo Económico

ORGANISATION  
FOR ECONOMIC  
CO-OPERATION  
AND DEVELOPMENT



For a stronger, cleaner, fairer world economy

**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.

# El Propósito de las BPL

## Datos

- Asegurar la Calidad
- Asegura la Integridad

## Estudio

- Permitir la Reconstrucción
- Registro o Permiso de Comercialización
- Aceptación Internacional

## Productos

- Asistir a la producción y manufactura
- Seguridad para los consumidores

# Buenas Prácticas de Laboratorio

## Una Herramienta para la Regulación



### Productos

- Químicos Industriales
- Farmacéuticos
- Cosméticos
- Pesticidas
- Medicamentos Veterinarios
- OGM
- Aditivos

### Estudios

- Físico - Químicos
- Toxicológicos
- Mutagénicos
- Ecotoxicológicos
- Bioacumulación
- Estudios de Residuos
- Química Analítica y Clínica.

OAA✓

Organismo  
Argentino de  
Acreditación

# Buenas Prácticas de Laboratorio

## Estudios en Campo – LMR



**OAA** ✓

Organismo  
Argentino de  
Acreditación

## OCDE - Grupo de Trabajo BPL - MAD



## ¿Qué es el MAD ?

**La Aceptación Mutua de Datos para la Evaluación de Químicos de la OCDE (MAD) es un sistema de Acuerdo Multilateral que permite a los gobiernos y los fabricantes de productos químicos el ahorro de más de 60 millones de euros cada año .**

**Argentina adhirió al MAD en el 2006**



## Argentina, país no miembro adherente al MAD

Non-Member Adherents to the OECD System for Mutual Acceptance of Chemical Safety Data - Mozilla Firefox

http://www.oecd.org/document/53/0,3343,fr\_2649\_34381\_38457461\_1\_1\_1\_1,00&cn\_USS\_01D8C.html#

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES OCDE

Aide/FAQ | MonOCDE | English

Recherche  >>

Autres options de recherche

Direction de l'Environnement

Accueil : Bonnes pratiques de laboratoire > Non-Member Adherents to the OECD System for Mutual Acceptance of Chemical Safety Data

> En savoir plus > Publications & documents > Renseignements par pays

### Non-Member Adherents to the OECD System for Mutual Acceptance of Chemical Safety Data

Envoyer  Imprimer

#### Argentina Becomes Provisional Adherent to MAD Council Decisions

**Argentina** is the 7th non-member economy to join the Council Decisions on Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals. The period of provisional adherence, during which time Argentina will accept data from OECD member countries and other adhering economies while it establishes its GLP compliance monitoring programme, began in 2007.

**Ne manquez pas**

- > Points de contact nationaux
- > Décisions du Conseil relative à AMD
- > Documentation - BPL
- > Contactez-nous
- > Plan du site

Terminado

Inicio

Armonización OAA - I...

Non-Member Adhere...

Presentación1

E5 05:52 p.m.





Organismo  
Argentino de  
Acreditación

## Países con autoridades de monitoreo BPL OCDE

### Miembros

Alemania  
Australia **NATA**  
Austria  
Bélgica  
Canadá **SCC**  
Corea  
Dinamarca **DANAK (\*)**  
Eslovenia  
España **ENAC (\*)**  
Estados unidos

Finlandia  
Francia **COFRAC (\*)**  
Grecia  
Hungría  
Irlanda **INAB**  
Israel **ISRAC**  
Italia  
Japón  
Korea  
Luxemburgo **ILNAS**  
Noruega **NA**

Nueva Zelanda **IANZ**  
Países bajos  
Polonia  
PORTUGAL  
Reino unido  
Rep. Checa  
Rep. Eslovaca **SNAS (\*)**  
Suecia **SWEDAC (\*)**  
Suiza  
Turquía **TURKAK (\*)**

### Adherentes plenos

Sudáfrica **SANAS (\*)**  
Singapur

### Adherentes provisionales

**Argentina OAA**  
Brasil **CGCRE**  
India  
Malasia **DSM (\*)**  
Tailandia **(\*)**

### AD-HOC

Rep. China  
China Taipéi **TAF**  
Estonia



# Requisitos del MAD – proceso para alcanzar la adhesión plena de Argentina

Estudios bajo  
condiciones BPL

Designación de  
la Autoridad de  
Monitoreo

Programa de  
Monitoreo BPL  
/Inspecciones

Evaluación  
OCDE in situ  
del Programa  
de Monitoreo  
de BPL.

Análisis del  
proceso  
(WG, Joint,  
Consejo  
OCDE) –  
*Invitación al  
país para la  
adhesión  
plena.*



# MAD - INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE AUTORIDADES DE MONITOREO

**PAÍS A**

**PAÍS B**



# Proceso BPL en el OAA ... un camino para alcanzar la Adhesión Plena de Argentina al MAD



## BPL (OCDE) - Resoluciones Nacionales

### Simbología

 En contacto con líquidos corrosivos puede ocasionar un daño duradero.	 Sustancias que en contacto con el aire pueden producir una inflamación espontánea o una reacción altamente exotérmica.
 Sustancias que por inhalación, ingestión o penetración pueden causar serios daños, agudos o crónicos e incluso la muerte.	 Sustancias que pueden experimentar bajo el efecto de una llama o un calor por fricción o choque.
 Sustancias que por inhalación, ingestión o contacto, pueden causar daños para la salud.	 Sustancias que pueden provocar explosión para el medio ambiente.
 Sustancias que pueden influir en el ambiente con una fuente de ignición, o las facilitando (inflamables pueden hacerle a responderse a la explosión).	 Materiales biológicos potencialmente infecciosos: Bacterias, Virus, Hongos, etc. 1.
 Sustancias que pueden inflamarse en contacto con una fuente de ignición, o las facilitando (inflamables pueden hacerle a responderse a la explosión).	 Productos químicos capaces de producir graves o serios daños a la salud por inhalación o por contacto con la piel o por ingestión (ambos).

Figura 1.24. Simbología básica para la subfamilia de riesgo de sustancias químicas que poseen...

### Figura 1.25. Simbología básica para la subfamilia de riesgo de sustancias químicas que poseen...

 Sustancias que pueden causar cáncer.	 Sustancias que pueden causar mutaciones genéticas.
 Sustancias que pueden causar efectos adversos en la reproducción.	 Sustancias que pueden causar efectos adversos en el desarrollo.

# BOLETIN OFICIAL

## DE LA REPUBLICA ARGENTINA

Primera Sección  
Legislación y Avisos Oficiales

Legislación y Avisos Oficiales

Voting list  
Liste de votes  
Abstimmungsliste

### -REACH-

Annex 15  
Annex 17  
Annex 18

Requisitos, condiciones y procedimientos para la habilitación técnica de laboratorios que posean bioterios de producción, mantenimiento y local de experimentación. Informe de ensayo de residuos de productos fitosanitarios

**Los laboratorios que realicen estudios toxicológicos y ecotoxicológicos y de residuos de principios activos en matrices vegetales y ambientales con fines de registro, revalidación, reevaluación o monitoreo de productos fitosanitarios deberán registrarse en el SENASA.**



Establece en su art 3º que los laboratorios **deberán cumplir con:**

**-Principios generales de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL OCDE)**

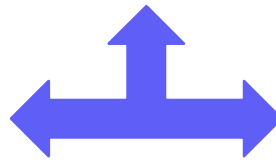
- Aseguramiento de la calidad y Buenas Prácticas de Laboratorio
- Cumplimiento de proveedores de laboratorio con los principios de las BPL
- La aplicación de las BPL para los estudios de corta duración
- La aplicación de las BPL para los estudios de campo
- El papel y responsabilidad del director del estudio en BPL

**Las enmiendas posteriores de las directrices OCDE serán de aplicación automática.**



## RECONOCIDOS

Ensayos en alimentos y diagnóstico veterinario

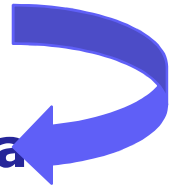


Estudios toxicológico y ecotoxicológico, determinaciones de residuos de principios activos químicos y biológico *con fines de registro de fitosanitarios (R 617/02)*

✓ Buenas Prácticas de Laboratorio (SENASA)

✓ Buenas Prácticas de Laboratorio (OCDE)

El OAA **monitorea / inspecciona** las BPL (OCDE) en Argentina





Condiciones que deben reunir los Laboratorios que realicen ensayos biológicos y químicos, con fines de producción de datos toxicológicos, ecotoxicológicos y de residuos de plaguicidas.

**Las empresas que soliciten el reconocimiento, respecto al cumplimiento de la Resolución N° 617 / 2002 u otros estudios no clínicos de seguridad de productos, propiedades fisicoquímicas, química analítica u otros estudios, con fines de registro, por parte de un Laboratorio Nacional o Extranjero, deberán presentar la documentación respaldatoria correspondiente al monitoreo de Buenas Prácticas de Laboratorio desarrolladas por la OCDE, emitida por el Organismo Argentino de Acreditación.**



Considerando que la regulación de la Comunidad Europea concerniente al **Registro , Evaluación , Autorización y Restricción de Sustancias Químicas** requiere que los estudios Toxicológicos y Ecotoxicológicos se lleven a cabo de acuerdo a las BPL OECD.....

**...el Organismo Argentino de Acreditación es designado Autoridad de Monitoreo para el campo de los químicos industriales bajo el marco de las BPL- OCDE.**

Aplica a:

- ✓ las organizaciones involucradas en la exportación de químicos,
- ✓ las organizaciones que sobre una base voluntaria quieran demostrar que sus estudios son realizados de acuerdo a los principios BPL OCDE.





Organismo  
Argentino de  
Acreditación

# Alcance del Programa de Monitoreo BPL - MAD

## Pesticidas y Biocidas

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca..

**SENASA** –Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria

## Productos Químicos Industriales

Ministerio de Industria



**Ingreso al Programa.**

- **Solicitud de Monitoreo .**
- **Estudio Documental**
- **Inspección Inicial y Auditorías de Estudios.**
- **Declaración de Conformidad.**
- **Publicación de Certificado en la web.**

**Inspectores**

- **3 inspectores**
  
- **Profesionales en las áreas de Biología , Microbiología y Química.**

**Inspecciones Realizadas 2009 - 2010**

- **4 Inspecciones iniciales y Auditoría de Estudios.**
  
- **2 Reinspecciones y Auditoría sde estudios**



Organismo  
Argentino de  
Acreditación

## Evaluación OCDE del Programa de Monitoreo BPL del OAA

**Del 8 al 12 de noviembre pasado el OAA recibió la evaluación de su Programa Nacional de Monitoreo de BPL por parte de la OCDE.**



OAA✓

Organismo  
Argentino de  
Acreditación

ARGENTINA

Programa Nacional de Monitoreo BPL del OAA

*Muchas  
Gracias !*

