



Buenas Prácticas de Laboratorio de la OCDE

Paola Aguirre V

Coordinadora Programa Nacional de Monitoreo de Buenas Prácticas de Laboratorios BPL-OCDE

26/09/2025



UNA INSTITUCIÓN DEL



Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL – de la OCDE



The OECD: Better policies for better lives



Buenas Prácticas de Laboratorio – BPL – de la OCDE



Funcionamiento de las BPL - OCDE



Objetivos

- Obtener datos sobre propiedades y seguridad de sustancias.

Reconocimiento

- Cumplimiento de los principios BPL-OCDE

AMD

- Los resultados son válidos en países OCDE y adherentes



BPL como un sistema de calidad

Objetivo

- Promover la calidad y validez de los datos usados para determinar la seguridad de productos químicos.

No cubren

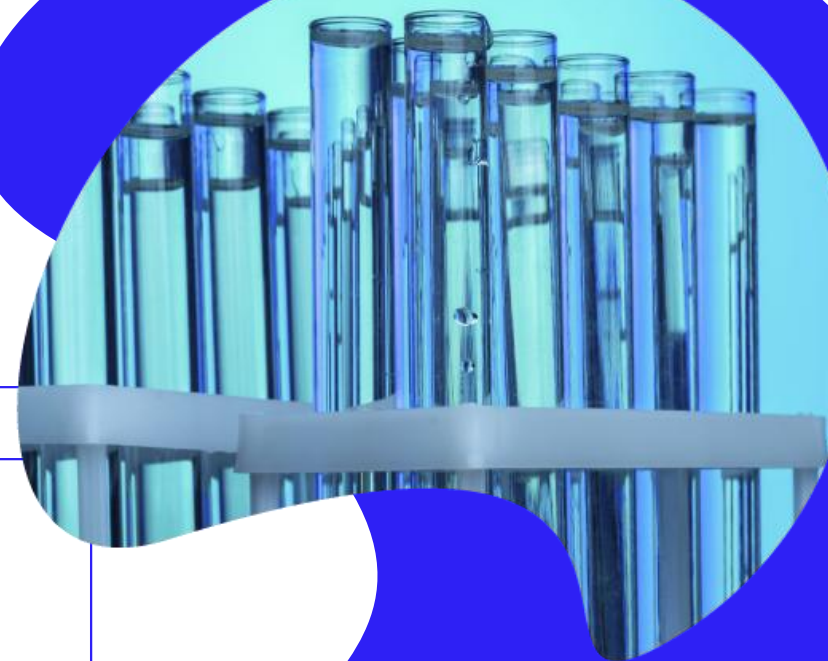
- Diseño científico
- Interpretación de resultados (a cargo de la autoridad regulatoria).

Programas Nacionales de Monitoreo

- Inspecciones de los laboratorios
- Auditorías de estudio

Instalaciones reconocidas por la ANM

- Cumplen BPL-OCDE y sus datos son válidos en el AMD



Objetivos de las BPL - OCDE

1

Proteger la salud del ser humano y el medioambiente.

2

Asegurar la integridad, calidad, trazabilidad de los datos generados y así garantizar la reconstrucción de los estudios.

3

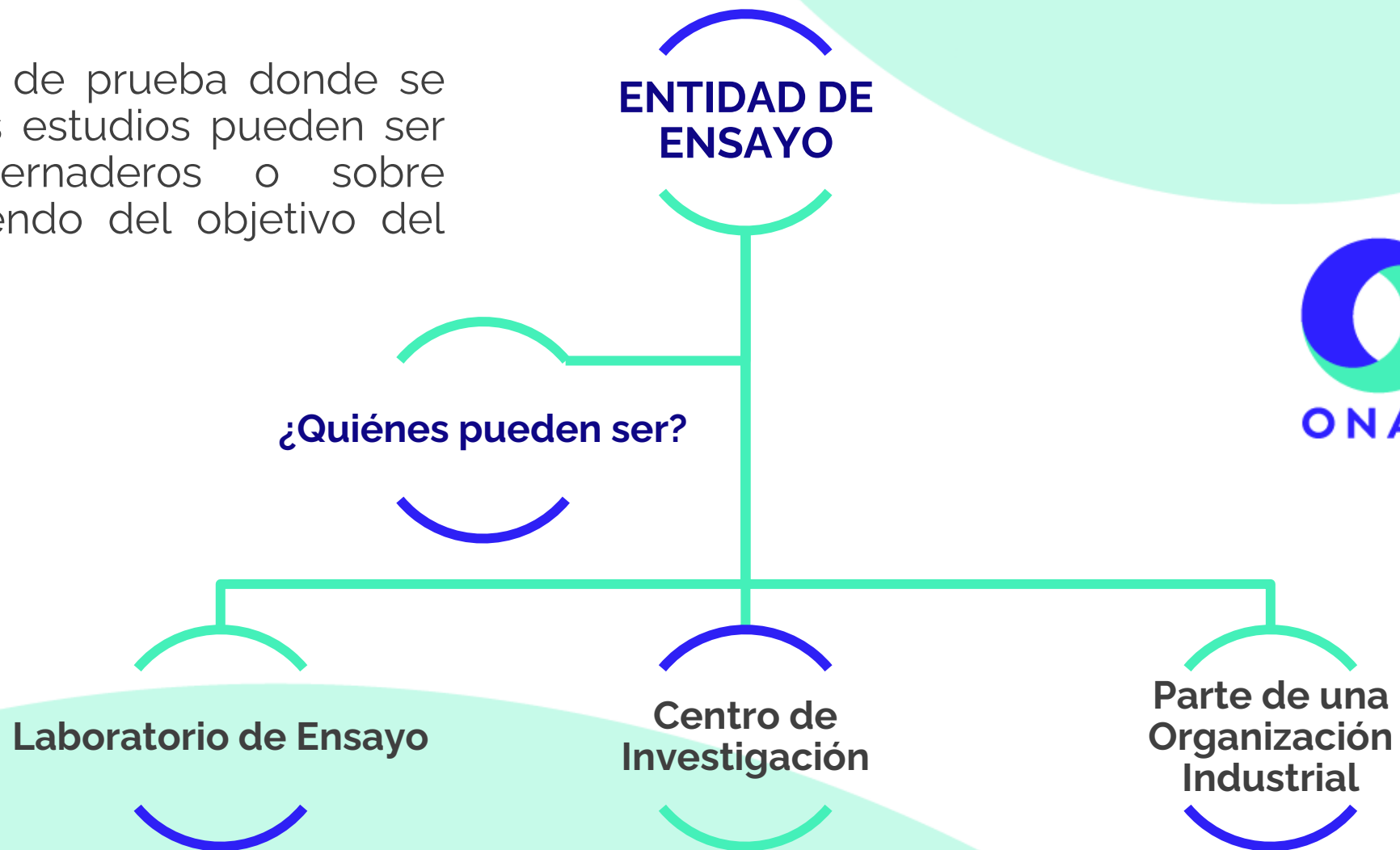
Evitar la duplicación de los estudios y promover el bienestar animal.

4

Eliminar las barreras técnicas al comercio, a través del acuerdo de Aceptación Mutua de Datos (AMD).

¿Quién puede ser una entidad de ensayo?

Las instalaciones de prueba donde se llevan a cabo los estudios pueden ser laboratorios, invernaderos o sobre terreno dependiendo del objetivo del estudio



Criterios del acuerdo de AMD

Si se cumplen estos tres criterios, todos los países miembros de la **OCDE** así como los países adherentes al acuerdo de AMD deben aceptar los datos generados en el estudio.

01

Los estudios no clínicos respecto a la seguridad en salud y el ambiente para propósitos regulatorios deberían ser realizados de acuerdo con los Principios de las BPL - OCDE y a las Guías de ensayo OCDE.

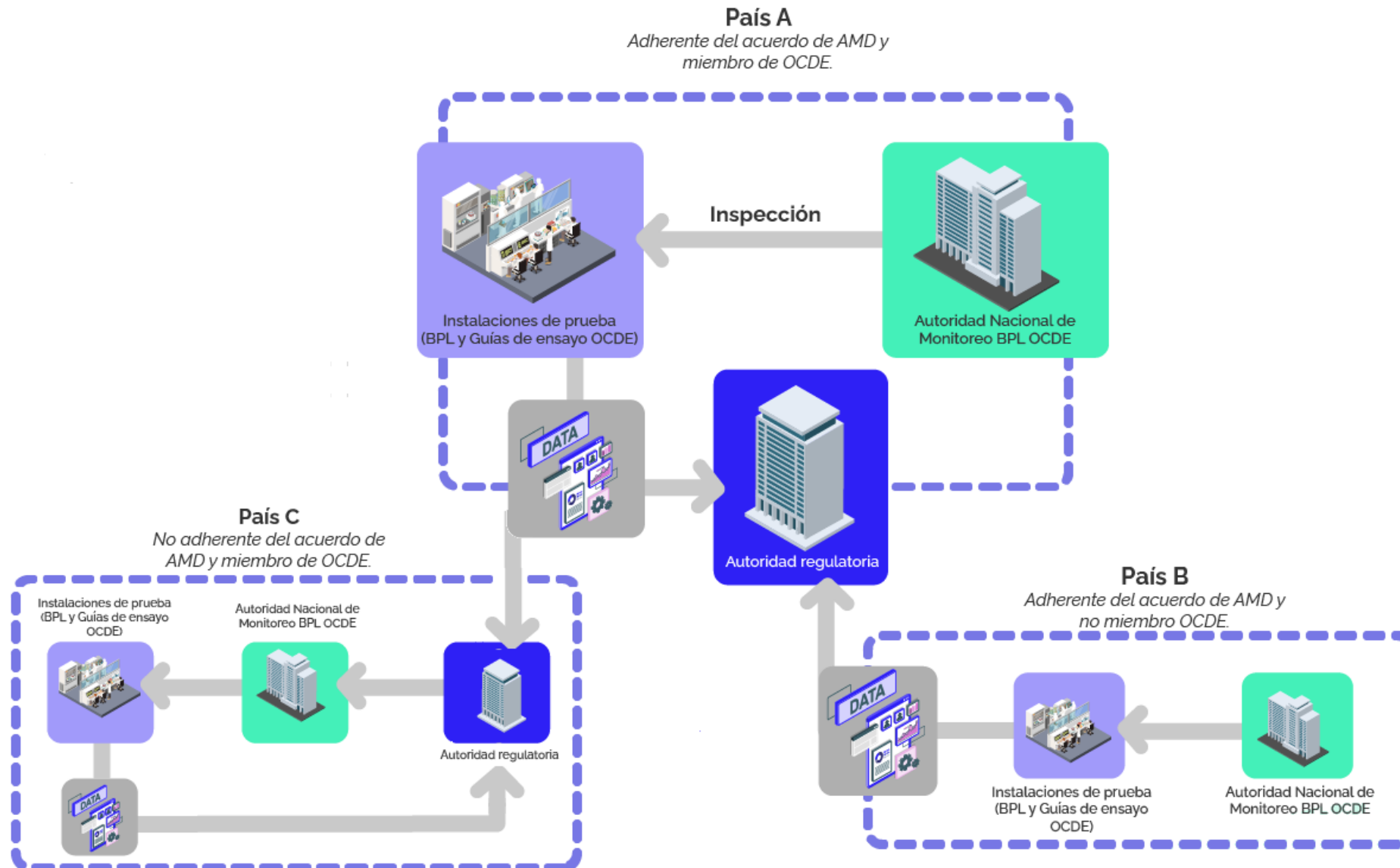
El estudio debería ser realizado en una Instalación de prueba que haya sido inspeccionada según el Programa Nacional de Monitoreo en cumplimiento de los principios BPL - OCDE.

02

03

El Programa Nacional de Monitoreo debe haber sido sometido a una evaluación exitosa de parte de la OCDE.

Aceptación mutua de datos – AMD



Aplicabilidad de las BPL - OCDE

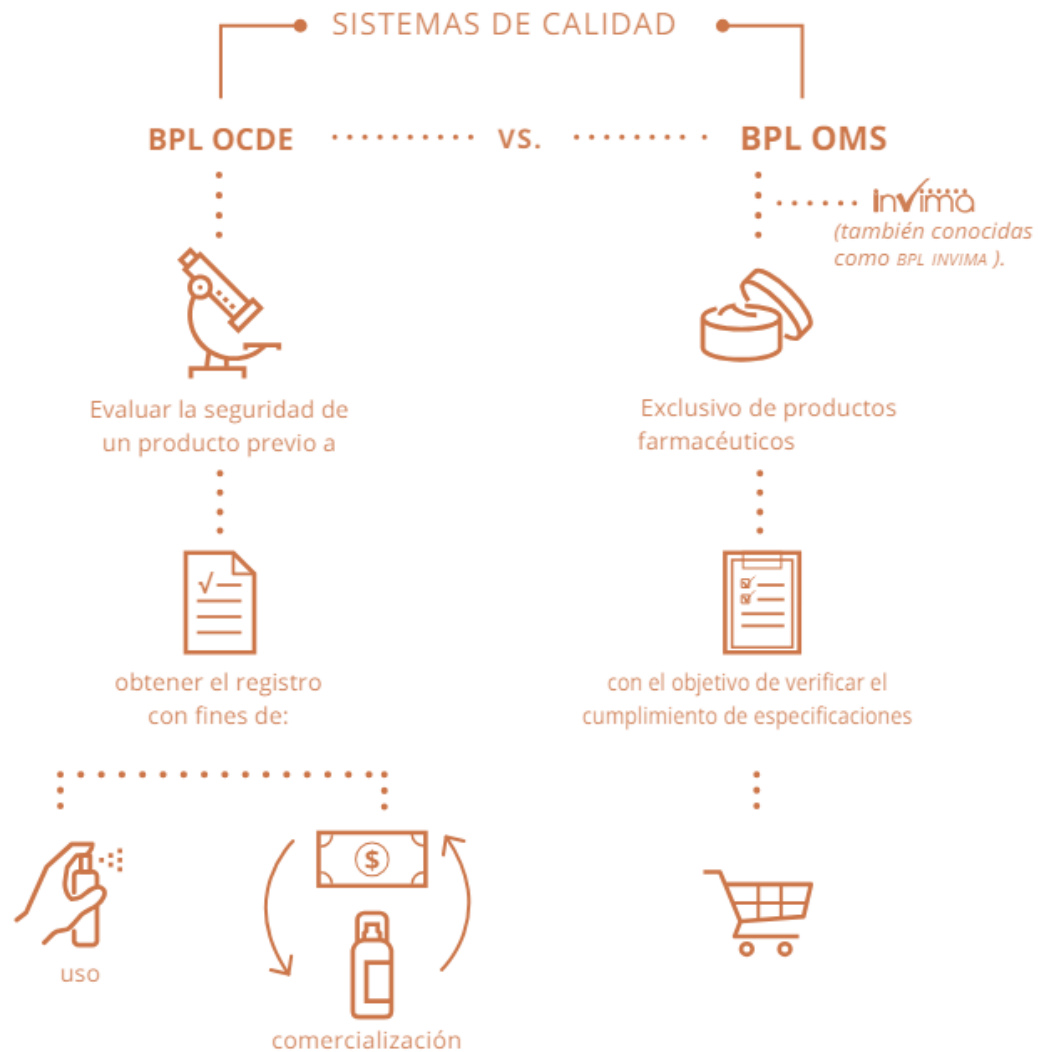
Tipos de productos

- Químicos industriales
- Productos farmacéuticos
- Plaguicidas
- Biocidas
- Cosméticos
- Productos veterinarios
- Aditivos
- Organismos Genéticamente Modificados (OGM)

Ámbitos de competencia

- Ensayos fisicoquímicos
- Estudios toxicológicos
- Estudios mutagénicos
- Estudios ecotoxicológicos sobre organismos acuáticos y terrestres
- Estudios acerca del comportamiento en el agua, suelo y aire, bioacumulación
- Estudios de residuos
- Estudios de efectos en el mesocosmos y ecosistemas naturales
- Ensayos de química analítica y química clínica
- Otros

Ámbito de aplicación de las BPL - OCDE en el sector farmacéutico



APLICACIÓN BPL - OCDE



Beneficios de las BPL - OCDE y del AMD



Armonizar las metodologías de evaluación de la seguridad de los productos de la biotecnología moderna.

Reducir la necesidad de que los gobiernos nacionales inspeccionen las instalaciones de otros países que ensayan sustancias químicas.

Mejorar los métodos de evaluación de riesgos y limitar el uso de animales en los ensayos químicos: Gracias al AMD, cada año se necesitan casi 33000 animales **menos**.

Facilitar el intercambio de información sobre accidentes químicos para apoyar la prevención, la preparación y la respuesta.

Reducir la repetición de ensayos de nuevos productos. El **ahorro** neto aportado por el programa se estima en más de **309 millones de euros al año**.

Contrarrestar el comercio ilegal de plaguicidas y reducir así la posibilidad de que se utilicen en los cultivos productos no regulados, inseguros e ineficaces.

REGLAMENTACIÓN BPL - OCDE COLOMBIA



- **Decreto 1595 de 2015 MINCIT** - Por el cual se dictan normas relativas al Subsistema Nacional de la Calidad.
- **Resolución 2581 de 2017 MINCIT** – Por la cual se adoptan los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE).
- **Decreto 1496 de 2018 MINTRABAJO** – Por el cual se adopta el Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos, y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química.

Antecedentes de BPL OCDE en Colombia



Res. 2581 MinCIT

Se adoptan los principios de las BPL de la OCDE y la aplicación voluntaria para los productos o sustancias susceptibles de registro.

ONAC

Se ofrece el servicio de monitoreo por parte de ONAC. Recibe las primeras instalaciones de prueba para inspección.

ONAC

El proceso de Reconocimiento de BPL-OCDE se incorpora a la Dirección Técnica Internacional de ONAC. Se reciben dos solicitudes para reconocimiento.

AMD

Solicitar visita de OCDE para hacer parte del acuerdo de Aceptación Mutua de Datos.



Se delega a ONAC como autoridad Nacional de Monitoreo y se crea el Programa Nacional de Monitoreo en BPL-OCDE para Colombia.

Creación de la primera versión del PNM de las BPL.
Formación de inspectores BPL-OCDE.

Se establece que los estudios de seguridad no clínicos en sustancias químicas de uso industrial deben ser en instalaciones de prueba reconocidas por ONAC.

Dos Instalaciones de prueba inspeccionadas y en proceso de reconocimiento. Una lo obtiene.
Publicación de nueva versión de PNM - ONAC participa en el WP-BPL-OCDE en Paris, Francia.

Instalación de prueba reconocida por ONAC en 2024

Ámbitos de competencia de la instalación de prueba

Sede:	UNIDAD DE BIOLOGÍA COMPARATIVA: carrera 7 43 - 82 edificio 55, Bogotá D.C., Colombia		
Ámbito de competencia	Elemento de prueba examinado	Prueba	Sistema de Prueba
Estudios de toxicidad*	Farmacéuticos Químicos industriales	Irritación y corrosión dérmica	Animales de laboratorio
		Irritación y corrosión ocular	
		Toxicidad dérmica aguda	
		Toxicidad oral aguda o Toxicidad a dosis repetidas	
		Toxicidad oral a dosis repetidas y crónicas,	

*Ámbitos de competencia según decisión OCDE C(89)87

Perguntas e inquietudes





¡GRACIAS!

Síguenos en:



@ONAC_COLOMB



**IA
ONAC**



@ONAC_COLOMB

IA



onac.org