

**PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO LIBRE EN LA ESCALA DE TÉCNICOS ESPECIALIZADOS
ORGANISMOS PÚBLICOS DE INVESTIGACIÓN**

PROGRAMA: “CENTROS DE REFERENCIA EN BIOMEDICINA Y SALUD HUMANA. SALUD AMBIENTAL”

SUPUESTO PRACTICO 2

El grupo de trabajo del CNSA al que se va a incorporar está participando en un proyecto de investigación cuyo principal objetivo es realizar una evaluación de riesgo de un plaguicida comercializado en Europa para el que existen nuevos datos de toxicidad. Este proyecto está dividido en diferentes tareas, para alguna de las cuales se requiere de su colaboración.

Como primer paso en la evaluación de riesgo, se ha llevado a cabo una exhaustiva revisión de los estudios toxicológicos disponibles de la sustancia. De los estudios de toxicocinética y metabolismo evaluados, se ha concluido que la sustancia de estudio tiene una absorción oral mayor del 85%, no tiene capacidad de bioacumularse, posee una vida media corta, se metaboliza rápidamente y se excreta principalmente a través de la orina.

Tras la evaluación de los estudios de toxicidad en mamíferos, se ha podido establecer que el órgano diana es el riñón, no es carcinogénico ni mutagénico. Cinco de los estudios evaluados pueden servir como base para actualizar las dosis de referencia. En todos ellos, se ha comprobado que están correctamente realizados cumpliendo los requisitos que dictan las guías correspondientes y cumplen con las buenas prácticas de laboratorios (GLP).

A continuación, se detallan, la duración, especie, LOAEL y NOAEL determinados en cada uno de los estudios toxicológicos:

- Toxicidad a 4 semanas, vía oral en rata: NOAEL 5 mg/kg bw/d y LOAEL 10 mg/kg bw/d
- Toxicidad a 13 semanas, vía oral en rata: NOAEL 3 mg/kg bw/d y LOAEL 10 mg/kg bw/d
- Toxicidad a 13 semanas, vía oral en perro: NOAEL de 2.5 mg/kg bw/d y LOAEL 15 mg/kg bw/d
- Toxicidad crónica y carcinogénesis a dos años, vía oral en ratón: NOAEL 1mg/kg/bw/d y LOAEL 10 mg/kg bw/d
- Estudio de neurotoxicidad aguda en rata: NOAEL 20 mg/kg bw/d y LOAEL 75 mg/kg bw/d

1. Si tuviese que establecer con estos datos una ingesta diaria admisible (ADI), ¿Qué estudios y valores consideraría? ¿Qué valor establecería para esta ADI?
2. Con la información disponible en este supuesto práctico, ¿sería posible establecer una clasificación para la toxicidad oral aguda de este compuesto? Justifique su respuesta.
3. Otra de las acciones del proyecto es la valoración ecotoxicológica de la sustancia, para lo cual se va a realizar, entre otros, un ensayo de toxicidad para gusanos de tierra. Indique qué especie utilizaría, así como la duración y la temperatura para dicho ensayo.
4. Además de identificar el peligro, se pretende investigar la exposición a este plaguicida en la población general, donde la vía de exposición principal es la ingesta. Para ello se planea realizar un estudio piloto de biomonitorización humana. Justifique que tipo de muestra propondría como más adecuada para determinar esta sustancia.

**PROCESO SELECTIVO PARA INGRESO LIBRE EN LA ESCALA DE TÉCNICOS ESPECIALIZADOS
ORGANISMOS PÚBLICOS DE INVESTIGACIÓN**

PROGRAMA: “CENTROS DE REFERENCIA EN BIOMEDICINA Y SALUD HUMANA. SALUD AMBIENTAL”

SUPUESTO PRACTICO 2

5. Tras la toma de muestras a la población se pretende analizar los niveles del contaminante en el laboratorio. ¿Qué metodología o metodologías analíticas considera las más adecuadas para cuantificar el plaguicida? Justifique brevemente su respuesta.
6. La metodología utilizada para el análisis del plaguicida ha sido obtenida de una publicación científica. Se dispone de aparatos, patrones y reactivos no iguales pero similares a los descritos en la publicación. Tras la puesta a punto del método en el laboratorio, ¿Cuál es la primera acción que se debe seguir para aportar evidencias objetivas de que se cumplen los requisitos para el uso que se pretende hacer de él? Indique el nombre de dicha acción y una breve descripción.
7. Explique, según la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 los puntos a tener en cuenta en lo referido al muestreo de la población implicada en el estudio.
8. Indique brevemente los requisitos que debe cumplir el personal que participe en el estudio, de acuerdo a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.
9. Defina esquemáticamente los pasos a seguir en caso de incumplimiento de los procedimientos de trabajo establecidos para el desarrollo del estudio, de acuerdo a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025.
10. De acuerdo a la norma UNE-EN ISO/IEC 17025, ¿qué sistemática se debe seguir con los aparatos de laboratorio considerados críticos para la correcta ejecución del ensayo?