

# Reglamento Interno del Bioterio de DBByF UNS-CONICET

## INTRODUCCIÓN

### Premisa

El avance del conocimiento biológico y el desarrollo de mejores medios para la protección de la salud y el bienestar, tanto del hombre como de los animales, requieren recurrir a la experimentación con animales vivos de una gran variedad de especies. Sin embargo, estos trabajos deben realizarse considerando a los animales como seres sensibles, siendo un imperativo científico y ético su cuidado y uso apropiado, así como evitar o minimizar el estrés, la angustia y el dolor.

### Definiciones

A los efectos del presente Reglamento se adoptan las siguientes definiciones:

**BIOTERIO DBByF-UNS-CONICET:** se entenderá por tal a las instalaciones ubicadas en el predio San Juan 670 de la Universidad Nacional del Sur (UNS), **Bioterio convencional (B-C)**, y en el CONICET-Bahía Blanca, **Bioterio con barreras sanitarias absolutas (B-BSA)**.

**UNIDAD ACADÉMICA (UA):** se entenderá por UA al Departamento Biología Bioquímica y Farmacia, de la Universidad Nacional del Sur (DBByF-UNS).

**UNIDAD EJECUTORA (UE) ASOCIADA:** se entenderá como tal a los Institutos de doble dependencia (UNS-CONICET) asociados al DBByF, Instituto de Investigaciones Bioquímicas de Bahía Blanca (INIBIBB) e Instituto de Ciencias Biológicas y Biomédicas del Sur (INBIOSUR).

**COMITÉ INSTITUCIONAL PARA CUIDADO Y USO DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN (CICUAE):** organismo institucional que se desempeña en el ámbito del DBByF cuya función principal es velar por el cumplimiento de la reglamentación vigente respecto al uso de animales de experimentación tanto en la UA como en las UE asociadas.

**USUARIOS:** se entenderá por tales a las personas que intervengan en el cuidado y uso de animales en el ámbito de incumbencia del presente reglamento. Se entiende por **USUARIOS INTERNOS** a los docentes-investigadores que lleven a cabo sus funciones en el ámbito del DBByF o en las UE asociadas (INIBIBB e INBIOSUR). Se entiende por **USUARIOS EXTERNOS** a los docentes-investigadores o profesionales que no se desempeñen en el DBByF o en las UE asociadas. Un usuario se considerará competente si cumple con los requisitos estipulados en el Anexo II del presente reglamento (EDUCACIÓN Y ENTRENAMIENTO DE LAS PERSONAS QUE TRABAJAN CON ANIMALES DE LABORATORIO).

**PERSONAL DE BIOTERIO:** personal profesional y técnico capacitado en el cuidado y uso de animales de laboratorio.

**COORDINACIÓN DEL BIOTERIO:** a cargo del Jefe del Bioterio y Coordinadores Técnicos.

## **MARCO DE REFERENCIA**

A continuación, se hace referencia a las principales recomendaciones que enmarcan las buenas prácticas en el mantenimiento, cuidado y uso de animales de experimentación.

Las principales revistas internacionales que publican trabajos científicos realizados con animales y las entidades que otorgan subsidios para investigación exigen a los autores un acuerdo firmado que asegure el cumplimiento de normativas y recomendaciones específicas. Las regulaciones sugeridas pueden encontrarse enunciadas en las siguientes referencias:

a) “Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, del National Institutes of Health (NIH), USA, en sus diferentes versiones (la última edición fue publicada por The National Academy Press, USA, 2013),

b) “Directiva 2010/63/EU relativa a la Aproximación de las Disposiciones Legales, Reglamentarias y Administrativas de los Estados Miembros de la Comunidad Europea respecto a la Protección de los Animales Utilizados para Experimentación y otros fines Científicos”.

c) “Convención ETS 123” para la protección de animales vertebrados usados para experimentación y otros propósitos científicos, adoptada por el Consejo de Europa, el cual tiene fuerza de recomendación.

- En el año 1978, la UNESCO, en París, proclamó la “Declaración Universal de los Derechos de los Animales”, cuyo texto fue revisado en 1989 por la Liga Internacional de los Derechos del Animal.
- En el año 1985, el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), luego de exhaustivas consultas internacionales e interdisciplinarias, acordó los “Principios Directrices Internacionales para la Investigación Biomédica Involucrando Animales”, que constituyen un marco conceptual y ético para las futuras reglamentaciones.

En la República Argentina no existe una Legislación Nacional específica en lo referente a la mantención, cuidados y utilización de Animales de Laboratorio para Experimentación y otros fines científicos.

La Ley Nacional 14346 sobre la Protección de los Animales existente a partir del año 1954, se utiliza como referencia pese a la lógica desactualización. Desde el año 2001 distintas asociaciones nacionales especializadas (Asociación Argentina de Animales de Laboratorio – AADEAL y la Asociación Argentina para la Ciencia y Tecnología en Animales de Laboratorio - AACYTAL) han elaborado y presentado a la comunidad científica y al parlamento proyectos de ley para el cuidado y uso de los animales de laboratorio. Hasta la fecha ninguno ha sido sancionado con fuerza de ley, pero son tomados como referencia para el desarrollo de las tareas específicas por la mayoría de las instituciones académicas.

- La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del Ministerio de Salud Pública de la Argentina, sancionó una “Reglamentación para Bioterios de Laboratorios Elaboradores de Especialidades Medicinales y /o Análisis para Terceros” (Disposición ANMAT 6344/96) que es de aplicación en trabajos de investigación, docencia o servicios que requieran la aprobación de la agencia administrativa estatal.
- El Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) emitió una resolución reglamentando las características mínimas que deben cumplir los Bioterios donde se realicen investigaciones y servicios regulados por este organismo (Resol. 617/2002, Ensayos Biológicos y Químicos).

Las leyes Nacionales, 19.587 sobre Higiene y Seguridad en el trabajo (Decreto Reglamentario 351/79) y Ley 24.051 sobre Residuos Peligrosos (Decreto Reglamentario 831/93) tratan sobre Higiene y Seguridad en el Trabajo y sobre el Cuidado del Medio Ambiente y tienen aplicación directa o indirecta para las buenas prácticas profesionales que se realizan en los Bioterios.

Existen Recomendaciones Internacionales relacionadas específicamente con la Seguridad en Trabajos con Animales como por ejemplo las descritas en las publicaciones:

- ILAR/NRC, USA, “Occupational Health and Safety in the Care and Use of Research Animals”, National Academy Press, Washington, D.C., 1997 y
- NIH/OLAW-PHS Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals, actualización 2015

La Federación Europea de Asociaciones de Ciencia de Animales de Laboratorio (FELASA) establece recomendaciones internacionales sobre categorización, educación y entrenamiento mínimo requerido por todas las personas relacionadas con el cuidado y uso de animales de laboratorio.

## **MISIÓN**

### **Estructura y función del Bioterio**

El Bioterio DBByF-UNS-CONICET se encuentra registrado en el Sistema Nacional de Bioterios del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCyT). La unidad cuenta con dos edificios, un bioterio con infraestructura para alojamiento de animales convencionales situado en el predio de San Juan 670 de la UNS (Bioterio convencional (B-C)), y un bioterio con infraestructura y equipamiento para establecer barreras sanitarias absolutas situado en el predio CONICET-Bahía Blanca, camino de la Carrindanga Km 7 (Bioterio con barreras sanitarias absolutas (B-BSA)).

El B-C está destinado al alojamiento, mantenimiento y cría de animales de calidad sanitaria convencional de especies murinas, lagomorfos y otras no tradicionales. El B-BSA, está destinado exclusivamente al alojamiento, mantenimiento y cría de ratas y ratones bajo condiciones de barreras sanitarias absolutas.

El Bioterio DBByF-UNS-CONICET es una unidad de servicio a la investigación, docencia y vinculación que tiene como funciones el alojamiento, mantenimiento y control sanitario de animales de laboratorio (AL) tradicionales, en especial roedores, contando además con la posibilidad de alojamiento, mantenimiento y control sanitario de AL no tradicionales, relevantes en áreas de la investigación de la UA y las UE asociadas. Además, es función del bioterio brindar apoyo a la investigación básica y aplicada y al diseño de modelos experimentales, así como ofrecer los servicios necesarios para el desarrollo de productos y procedimientos biomédicos. De esta manera el Bioterio contribuirá a la ejecución de proyectos de investigación y desarrollo de la comunidad científica de la UNS, de los Institutos de doble dependencia UNS-CONICET, INIBIBB e INBIOSUR, así como de otras instituciones académicas y empresas del ámbito estatal y privado que lo requieran.

El Bioterio DBByF-UNS-CONICET también realiza servicios arancelados a terceros (laboratorios médicos, otras Universidades e Instituciones del ámbito estatal y privado).

El funcionamiento del Bioterio DBByF-UNS-CONICET tiene como premisa el mantenimiento de la calidad genética y microbiológica, así como también la calidad ambiental y nutricional de las especies que en él se alojen, realizando un manejo sanitario y ético adecuado de los animales utilizados. Es responsabilidad de esta unidad de servicio cumplir con las premisas que garanticen un adecuado mantenimiento, cuidado y uso de los animales de experimentación sobre la base del uso ético y responsable de las especies experimentales utilizadas. Dichas tareas, así como sus fundamentos bioéticos y científicos, estarán de acuerdo con las disposiciones nacionales e internacionales vigentes y contarán con la supervisión del CICUAE dependiente del DBByF.

### **Objetivos**

- Asegurar la calidad y bienestar de los AL producidos en el Bioterio DBByF-UNS-CONICET para realizar estudios y servicios de las ciencias biológicas y biomedicina y en otras áreas tanto en el ámbito académico como en el privado.
- Asegurar y garantizar la seguridad del personal involucrado en el cuidado y uso de AL.
- Asesorar sobre el desarrollo de investigaciones básicas y aplicadas y constituir un centro de referencia regional para el uso de AL.
- Fomentar la adhesión a las normas nacionales e internacionales acerca del buen cuidado y uso de AL.
- Contribuir a la formación integral de profesionales en las Ciencias Biomédicas y Veterinarias.
- Incrementar y mejorar la oferta de servicios a terceros y de apoyo tecnológico de excelencia para los grupos de investigación que desarrollan sus actividades en la UNS y en el CONICET-Bahía Blanca.

### **Servicios a brindar**

- Producción y mantenimiento de animales de características sanitarias definidas incluyendo animales genéticamente definidos y modificados.

- Apareamientos programados, control de preñez y entrega de hembras con fecha de gestación certificada.
- Procedimientos de inoculación por diferentes vías, y extracción de muestras de interés en investigación.
- Realización de procedimientos quirúrgicos.
- Realización de eutanasias, necropsias y toma de muestra de órganos.
- Realización de diferentes técnicas sobre los animales: pesaje, sexado, identificación, consumo de alimento y bebida. Técnicas de sedación, anestesia y analgesia.
- Realización de ensayos de comportamiento.
- Control microbiológico y genético de los AL.
- Asesoramiento en el diseño de procedimientos experimentales con AL.
- Servicio de hotelería de AL tradicionales y no tradicionales.

## **ORGANIZACIÓN**

Los responsables de esta unidad de servicio serán el Jefe del Bioterio (personal no docente de la UNS) y dos Coordinadores Técnicos (cargos que serán ejercidos exclusivamente por profesionales Médicos Veterinarios).

El Jefe del Bioterio se desempeñará en dicha función en ambos anexos. Las funciones que desempeñará el Jefe del Bioterio serán de administración, control y gestión de insumos, registro de ingreso/egreso de especies, protocolos en ejecución y planificación de actividades por parte de los usuarios.

Cada anexo del bioterio (B-C y B-BSA) contará con un médico veterinario que llevará a cabo la coordinación técnica. El Coordinador Técnico será co-responsable de dicha unidad en conjunto con el Jefe del Bioterio. De ser necesario y de común acuerdo, la coordinación podrá decidir que los Médicos Veterinarios ejerzan transitoriamente su función en ambos anexos.

En cada anexo el Coordinador Técnico deberá supervisar los procedimientos relativos al mantenimiento cuidado y uso de los animales de experimentación, atendiendo a los cuidados específicos que cada especie requiera. Además, el médico veterinario será quien establezca los mecanismos internos necesarios para adherirse a las normas de cuidado y buen uso en consonancia con lo establecido por el CICUAE y las normativas vigentes.

El personal auxiliar tendrá la función de mantener las instalaciones en condiciones de limpieza, orden y seguridad adecuadas de acuerdo a lo establecido por el Jefe del Bioterio y los Coordinadores Técnicos. De ser necesario, el personal auxiliar, ante el requerimiento de la coordinación del bioterio y con la autorización de la Dirección de la Institución a la cual está vinculado laboralmente, podrá ejercer su función en ambos anexos.

## **FUNCIONES DEL PERSONAL**

### **Jefe del Bioterio y Coordinadores Técnicos**

#### *Funciones compartidas*

- Mantener una comunicación eficaz, fluida y directa con el personal docente y de investigación que se desempeñe como usuario del Bioterio.
- Informar acerca de los procedimientos operacionales relacionados con la capacidad operativa del establecimiento y la disponibilidad de material biológico.
- Participar en programas de perfeccionamiento y capacidad continuos (según criterios de FELASA) para asegurar una mejora constante en el buen cuidado y uso de AL.
- Ofrecer a los usuarios del Bioterio cursos de capacitación, entrenamiento y actualización en lo referente al buen cuidado y uso de AL.
- Implementar programas institucionales orientados a mejorar la calidad y el bienestar de los AL.
- Coordinar las funciones del personal auxiliar.

#### *Funciones específicas del Jefe del Bioterio*

- Gestionar las tareas administrativas relacionadas con: gastos de funcionamiento, compras de insumos, protocolos en ejecución y servicios prestados en las instalaciones del Bioterio.
- Informar mensualmente el gasto básico de mantenimiento (GBM, *ver apartado de financiamiento*) a las respectivas direcciones de la unidad académica y de las unidades ejecutoras asociadas (INIBIBB e INBIOSUR) como así también el porcentaje del mismo que cada institución debe aportar discriminando el GBM asociado a cada Investigador Individual.
- Supervisar el mantenimiento básico de las instalaciones, limpieza, control periódico de filtros de aire de la ventilación central y mantenimiento del grupo electrógeno.

#### *Funciones específicas de los coordinadores técnicos*

- Brindar asesorías acerca de los procedimientos operacionales para el adecuado uso de las instalaciones, así como de las técnicas y formación específica para el manejo de modelos animales vivos atendiendo al criterio de refinamiento especificado en los códigos de ética y las normativas nacionales e internacionales.
- Organizar y supervisar el estado sanitario de los animales allí alojados.
- Organizar y supervisar los procedimientos operacionales para la cría, reproducción y rutinas de limpieza de los animales.

- Llevar a cabo el monitoreo post-aprobación de los protocolos aprobados por el CICUAE.

### **Auxiliares y técnicos de Bioterio:**

El personal auxiliar del Bioterio se desempeñará en las tareas de limpieza y mantenimiento general tanto de las unidades de alojamiento de animales como de las instalaciones.

- Mantener la limpieza y el orden de las instalaciones y de los equipos para alojamiento de las distintas especies
- Realizar turnos rotativos para asegurar el control de las condiciones de alojamiento animal durante los feriados y fines de semana
- Realizar los procedimientos operacionales estandarizados establecidos por el Coordinador Técnico del anexo.
- Llevar a cabo rutinas de cambios de cajas, limpieza, esterilización de material necesarios para cada anexo.
- Participar en programas de perfeccionamiento y capacitación continuos (según criterios de FELASA) para asegurar una mejora constante en el buen cuidado y uso de AL.

## **FUNCIONAMIENTO DEL BIOTERIO**

### **Consideraciones generalidades**

- El acceso y uso de instalaciones se ajustará a lo descrito en el Anexo I del presente reglamento
- Se dispondrá de ratas y ratones de cepas reconocidas, pudiendo ser introducidas nuevas cepas, cuando la coordinación lo considere pertinente de acuerdo a la demanda y disponibilidad de espacio.
- El manejo y mantenimiento de los animales se llevará a cabo de acuerdo a las normativas vigentes. El mismo será organizado por la coordinación.
- El ingreso a las instalaciones estará restringido solo a aquellas personas que sean autorizadas por la coordinación. Se podrá solicitar una sanción administrativa o académica frente a la violación de esta normativa.
- La coordinación será responsable de redactar y mantener actualizado un sistema de Gestión de Calidad que garantice el registro y control en todos los procedimientos efectuados en las instalaciones, así como las normas que contemplen el cumplimiento de las reglamentaciones sobre el cuidado y uso de animales de experimentación y bioseguridad.
- Las solicitudes de animales deberán ser remitidas por escrito, con 90 días de antelación, a fin de permitir la reproducción de los animales, ya que el bioterio, por razones sanitarias y

económicas mantendrá solamente un núcleo de cría mínimo, adaptándose a los requerimientos.

- No se entregarán animales a ningún usuario interno si el protocolo a utilizar previamente no fue revisado y aprobado por el CICUAE del DBByF.
- Todos los usuarios autorizados se comprometerán a cumplir con las disposiciones del presente Reglamento.
- No se permitirá la realización de ningún tipo de experiencia con animales que conlleve riesgo para el personal o la población animal del bioterio.
- Una vez autorizado un ensayo, éste se llevará a cabo de acuerdo a las normativas estipuladas por el CICUAE, estando la coordinación del Bioterio facultada a solicitar la interrupción.
- El Bioterio DBByF-UNS-CONICET podrá asociarse con otros laboratorios y cátedras de la UNS-CONICET a fin de garantizar la realización de ensayos que aborden en forma integral diferentes áreas de investigación.

### **Animales de Experimentación**

- Se dispondrá de ratas y ratones de cepas reconocidas, pudiendo ser introducidas nuevas cepas, cuando el Jefe del Bioterio y los Coordinadores Técnicos lo consideren pertinente de acuerdo a la demanda y disponibilidad de espacio.
- Los animales que se introduzcan deberán provenir de organismos o entidades acreditadas ante autoridad competente nacional, provincial o municipal y, deberán ser obtenidos bajo condiciones que respeten la legislación vigente y la calidad sanitaria requerida por las características edilicias y de los procedimientos operacionales estandarizados específicos del B-C y B-BSA.
- Los animales retirados del B-C o del B-BSA **no** podrán ser reintroducidos al mismo. Las excepciones serán evaluadas por el Coordinador Técnico.
- Los animales introducidos en B-C o B-BSA deberán realizar una cuarentena en una sala preparada para tal fin antes de ser introducidos a la sala de animales.
- Los animales deberán alojarse en cajas adecuadas para la especie. Deberán respetarse las recomendaciones internacionales vigentes en cuanto a superficie y altura necesaria para cada especie. Tanto ratas como ratones deben ser alojadas en grupo, podrán ser alojadas individualmente solo en casos excepcionales (pariciones, protocolos experimentales aprobados por el CICUAE que contemplen esta práctica, etc.)
- Todas las cajas tendrán una tarjeta de identificación en la cual se indiquen los datos de los animales, del personal responsable y del usuario. Los animales deberán ser identificados individualmente con cualquier método aprobado para la especie, siempre que esto último no se contraponga con las necesidades experimentales.



- Los animales deben mantenerse con agua fresca y alimento *ad libitum*. Únicamente podrán estar sin agua y alimento cuando el protocolo lo indique (previa autorización del CICUAE).
- Las condiciones físicas del alojamiento (calidad del aire, humedad, ventilación y ciclo de luz-oscuridad e intensidad lumínica) serán las adecuadas para cada especie e instalaciones de acuerdo a las barreras sanitarias que se posean.

## **FINANCIAMIENTO**

- Para establecer pautas de financiamiento armónicas entre las instituciones participantes se tomará como unidad el gasto básico de mantenimiento (GBM).
- El objetivo es que el GBM sea cubierto con los ingresos generados a través de servicios a terceros (principalmente comercialización de animales, ensayos biológicos, servicio de hotelería y procedimientos experimentales especializados).
- El GBM se conformará con los gastos que deriven del mantenimiento de los núcleos reproductores en salas de barreras sanitarias absolutas y de la adquisición y mantenimiento de los elementos mínimos necesarios para asegurar el funcionamiento continuo del Bioterio en su conjunto. Para el cálculo del GBM se tendrá en cuenta los gastos en elementos de limpieza, costo de parejas fundadoras, el alimento de los animales, la cama de las jaulas, los filtros de los equipos y salas, la carga de tubos de dióxido de carbono para eutanasias, el gasto de combustible del grupo electrógeno y otros gastos básicos de funcionamiento.
- Hasta que el bioterio se pueda autofinanciar el aporte de los fondos para cubrir el GBM deberán provenir de la UA y de las unidades ejecutoras asociadas (INIBIBB e INBIOSUR) cuyas direcciones establecerán el mecanismo para un aporte armónico entre las mismas. Para esto último se deberá tener en cuenta el número de investigadores de las instituciones intervinientes y el gasto originado por la utilización de animales e insumos relacionados en sus proyectos de investigación.
- Inicialmente se establece que el GBM será cubierto por un aporte en partes iguales por las tres instituciones (33,3% UA; 33,3% INIBIBB; 33,3% INBIOSUR). La comisión asesora podrá hacer una revisión anual de las proporciones a cubrir por cada Unidad, considerando el número de investigadores por Unidad que utilicen animales de experimentación.
- No formarán parte del GBM los gastos que surjan de la ejecución de los proyectos de investigación (ej. adquisición de animales, servicio de hotelería en las salas de mantenimiento de animales, ya sean de barreras sanitarias absolutas o convencionales, procedimientos experimentales, etc.). Estos gastos deberán ser cubiertos por los grupos de investigación que requieran el servicio del bioterio.
- El Jefe del Bioterio informará mensualmente el GBM a las respectivas direcciones de la UA y de las UE asociadas (INIBIBB e INBIOSUR), como así también el porcentaje del mismo que cada institución deberá aportar discriminando el GBM asociado a cada Investigador Individual.

- Los aranceles predeterminados para cada servicio que se preste en el Bioterio DBByF-UNS-CONICET tendrán una tarifa diferencial para los grupos de investigación que tienen su lugar de trabajo en la UA y/o en las UE asociadas (INIBIBB e INBIOSUR).

El Bioterio tendrá una cuenta en la FUNS, a través de la cual administrará los servicios prestados. La facturación de los servicios se realizará según la normativa de Distribución de Ingresos de Terceros establecida en el convenio marco firmado entre el CONICET y la UNS (CSU 335/07). El nexa con la FUNS estará a cargo de la Jefa Administrativa del DBByF, quien ejecutará las solicitudes de compras y pagos que le informe el Jefe del Bioterio.

- Los elementos de protección personal (EPPs) serán provistos de acuerdo a las funciones y procedimientos que realiza el personal del bioterio. La UA y las UE asociadas arbitrarán los medios para proveerlos.

- Los animales destinados a investigación a realizarse fuera de las dependencias del Bioterio DBByF-UNS-CONICET, así como los servicios a terceros deberán ser solicitados al jefe de Bioterio y facturados según la normativa de Distribución de Ingresos de Terceros establecida en el convenio marco firmado entre el CONICET y la UNS (CSU 335/07). No se dará curso a solicitudes de usuarios que mantengan deudas con el bioterio por servicios efectuados con anterioridad.

- El Bioterio DBByF-UNS-CONICET habilitará el uso de Áreas de Experimentación para la ejecución de trabajos de investigación, en los que se podrá solicitar un arancel en concepto de alojamiento. Se denominará “animales en hotelería” a aquellos que, una vez adquiridos por los usuarios, se mantengan temporalmente, o sean utilizados, en ensayos dentro de estas áreas. El “servicio de hotelería” será solicitado al Jefe de Bioterio y facturado de la misma manera que el ítem anterior.

## **BIOTERIO Y CICUAE**

El CICUAE perteneciente al DBByF-UNS está constituido desde el año 2011 por resolución RES N° CDBByF 750/11.

Es responsabilidad del CICUAE-DBByF-UNS velar por el cumplimiento del presente reglamento, pudiendo sugerir al DBByF las modificaciones que considere necesarias.

Todos los procedimientos que se realicen en las instalaciones del Bioterio DBByF-UNS-CONICET deberán tener un protocolo vigente avalado por el CICUAE y aprobado por el Consejo Departamental del DBByF.

Los médicos veterinarios designados como Coordinadores Técnicos del Bioterio DBByF-UNS-CONICET, serán los encargados de llevar a cabo el monitoreo post-aprobación de los protocolos aprobados por el CICUAE.

## **COMISIÓN ASESORA DE BIOTERIO**

A fines de asegurar el funcionamiento armónico y equitativo entre el personal y los usuarios del Bioterio DBByF-UNS-CONICET se constituirá una comisión asesora. Dicha comisión estará integrada en partes iguales por miembros de la UA y de las UE asociadas. Esta comisión será designada, a propuesta de las Unidades, por el Consejo Departamental del DBByF y se renovará cada 4 años por mitades. Entre los miembros de la comisión se designará un coordinador. Se valorará positivamente el conocimiento en ciencias de AL de los aspirantes a conformar esta comisión.

El objetivo principal de esta comisión es actuar como Responsable Científico del bioterio y serán sus funciones:

- Velar por el bienestar animal en consonancia con las directrices del CICUAE-DBByF-UNS.
- Mantener una comunicación fluida con el personal profesional y auxiliar que se desempeña en el bioterio.
- Aplicar a convocatorias de financiamiento, equipamiento, redacción de proyectos destinados a las mejoras de las instalaciones y servicios.
- Promover y mantener la oferta de los servicios a terceros.
- Promover la realización de cursos de perfeccionamiento y entrenamiento continuo por parte de los profesionales y personal auxiliar que se desempeñe en el bioterio.
- Desempeñarse como órgano asesor ante situaciones de conflicto y problemas de convivencia entre los usuarios.
- Proponer modificaciones al presente reglamento.

## **SITUACIONES REPROBABLES**

Las siguientes serán consideradas situaciones reprobables y punibles para los usuarios y los responsables del funcionamiento del Bioterio:

- El incumplimiento del presente reglamento.
- No vestir adecuadamente la ropa de protección.
- Sustraer animales, mobiliario o equipo del Bioterio sin autorización.
- Hacer uso indebido y deteriorar en forma deliberada el mobiliario y equipo del Bioterio, así como causar daños al inmueble.
- Incurrir en actos de violencia o malos tratos en contra del personal o de los animales.

- Desobediencia reiterada a realizar los procedimientos operativos establecidos para el ingreso, egreso, tránsito y uso de las instalaciones y el manejo de los animales en experimentación.

No es el espíritu de este reglamento enumerar sanciones para las situaciones antedichas. Es esperable que las situaciones conflictivas surgidas de la convivencia laboral se resuelvan de forma dialogada y consensuada, con el arbitrio indeclinable de los profesionales responsables del Bioterio, la Comisión Asesora de Bioterio y el CICUAE.

# ANEXO I

## ACCESO AL BIOTERIO Y USO DE INSTALACIONES

El **B-C** y **B-BSA** permanecerán abiertos en horario establecido por el Jefe del Bioterio y Coordinadores Técnicos durante los días laborables y tendrán una guardia de horario reducido los fines de semana y días feriados.

Los investigadores y su personal autorizado tendrán acceso a sus animales en cualquier horario durante los días hábiles dentro del horario establecido.

El ingreso a las instalaciones del Bioterio sólo se permitirá a personas especialmente autorizadas para circular en cada área. El permiso será otorgado por el Jefe del Bioterio o los Coordinadores Técnicos.

Toda persona que ingresa al Bioterio deberá registrarse en el libro diario presente en el área de administración. Deberá indicarse: nombre y apellido, laboratorio al que pertenece, horario de ingreso y egreso al Bioterio, tareas a realizar y número de protocolo de CICUAE.

Para el trabajo con los animales, las salas deberán reservarse con antelación. Los turnos deberán ser solicitados con un mínimo de 24 horas de anticipación, sin excepción, a través de la página web destinada para tal fin. Cada turno tendrá una duración máxima de dos horas; en caso de requerir más tiempo para la tarea a desarrollar, se deberá consensuar con antelación. Se dará al usuario una tolerancia máxima de 15 minutos de retraso para el comienzo de la utilización del turno de trabajo asignado. Transcurrido el tiempo máximo de tolerancia, el turno de trabajo solicitado podrá ser cancelado y/o utilizado por usuarios en lista de espera o por el propio personal del Bioterio. Al finalizar el trabajo la sala deberá quedar en iguales condiciones de orden y limpieza en que se recibió.

El Bioterio podrá implementar un plan de pasantías o visitas previamente autorizadas específicamente por el Jefe de Bioterio o los Coordinadores Técnicos, quienes tomarán las medidas necesarias para asegurar que estas actividades no interfieran con las rutinas establecidas, ni en la garantía de la calidad de los animales y de los trabajos.

Para el ingreso de los usuarios a las salas de experimentación es obligatorio el uso de EPPs. Los EPPs requeridos dependerán de las barreras sanitarias establecidas en cada instalación.

Para el manejo de desechos que deriven del uso las instalaciones y de la experimentación con AL se seguirán los lineamientos de clasificación, almacenamiento y retiro que sean adecuados para la empresa encargada de su disposición final en cada predio (UNS o CONICET).

## **ANEXO II**

### **EDUCACIÓN Y ENTRENAMIENTO DE LAS PERSONAS QUE TRABAJAN CON ANIMALES DE LABORATORIO**

El entrenamiento y la formación necesaria para las personas que trabajan con animales de laboratorio se encuentra enmarcado dentro de los criterios de FELASA.

FELASA establece cuatro categorías de personal A, B, C y D con diferentes requerimientos de educación y entrenamiento acordes a la función desempeñada.

#### **FELASA TIPO A:**

Entrenamiento de personas que realizan cuidado y procedimientos en animales de experimentación.

1. Conocimiento básico apropiado de cómo cuidar de los animales y de las prácticas locales relacionadas con la seguridad, administración, transporte, recepción de animales e insumos y disposición de animales. Instrucción en aspectos éticos, legales y reglamentarios del uso de animales de experimentación.

2. Manipulación de los animales y principios básicos de cuidados generales;

- Características biológicas, en particular fisiología y principales características de comportamiento, de las especies, cepas y colonias de animales relevantes para el trabajo a realizar.

- Manipulación y contención de los animales.

- Métodos humanitarios de sacrificio de las especies relevantes.

3. Reconocimiento de salud y enfermedad;

- Aspectos prácticos del monitoreo de salud y enfermedad.

4. Reconocimiento de dolor, sufrimiento y distrés.

#### **FELASA TIPO B:**

**Todo el entrenamiento requerido para FELASA tipo A, además de:**

Educación y entrenamiento relevante para llevar a cabo procedimientos al nivel adecuado para el trabajo a realizar requeridos para la categoría FELASA tipo A, además de;

- Apreciación de los elementos de diseño experimental, incluyendo refinamiento, reducción y reemplazo.

- Relevancia de los sistemas de albergue y de las condiciones locales de ambiente para los procedimientos.

- Anatomía de los animales usados para propósitos experimentales.

- Anestesia, analgesia y aplicación apropiada de procedimientos terminales para minimizar el sufrimiento de los animales.

- Técnicas y procedimientos quirúrgicos relevantes.

El entrenamiento de las personas pertenecientes a la categoría B de FELASA debe tener un gran componente práctico que usualmente será realizado bajo la supervisión de alguien con gran experiencia en esas áreas. Las personas que pertenecen a la categoría B también deben recibir instrucción sobre la importancia del estado microbiológico de los animales.

### **FELASA TIPO C:**

Los profesionales que lleven a cabo experiencias en animales pueden considerarse competentes cuando hayan completado los siguientes dos requisitos:

- Terminado un Curso Universitario completo, u otro equivalente, en una disciplina tal como Biología (Animal), Medicina o Medicina Veterinaria, u otras disciplinas Biológicas, Biomédicas o Afines.

- Asistido a un Curso Básico en Ciencia de Animales de Laboratorio diseñado con la intención de desarrollar un nivel adecuado de responsabilidad para el uso de animales acorde con altos estándares científicos. La duración del curso variará dependiendo de los métodos de entrenamiento que se utilicen y de la experiencia adquirida por los participantes, pero, como guía, un programa de unas 80 horas se considera satisfactorio para una persona sin experiencia relevante en procedimientos con animales. Este total puede ser alcanzado por un curso modular coherente o por la acumulación de instrucción adecuada, estudios y experiencia que, en conjunto, den la amplitud y profundidad de conocimientos requeridos.

Este Curso Básico debe incluir los siguientes tópicos principales:

- a. Aspectos éticos y legislación.
- b. Biología y cuidados generales de animales de experimentación.
- c. Microbiología y enfermedades.
- d. Seguridad en Bioterios y en el uso de animales.
- e. Diseño de experimentos con animales.
- f. Anestesia, analgesia y procedimientos experimentales.
- g. Alternativas al uso de los animales.
- h. Análisis de la literatura científica relevante.

Debe contemplarse también entrenamiento especializado adicional.

Estos conocimientos deben ser actualizados de forma periódica a través de la realización de cursos y pasantías de perfeccionamiento que acrediten las competencias necesarias para dicha categoría.

**FELASA TIPO D:**

**Especialistas en Ciencia de Animales de Laboratorio.**

Estas personas, además de tener un título universitario apropiado, tienen conocimientos, experiencia adicional y amplia trayectoria en los tópicos citados anteriormente. Además, es necesario para esta categoría experiencia en la formación, dirección de recursos humanos y docencia en el área de incumbencia.

En general estos conocimientos se adquieren en carreras de postgrado específicas a la ciencia de animales de laboratorio, o a través de la formación continua e integral en ciencias de animales de laboratorio, a través de la dirección de proyectos, de recursos humanos y de gestión de bioterios.