

# **NORMAS de Funcionamiento-Organización Unidad de Experimentación Animal (UEA) CIC/CIBM. Universidad de Granada**

## **Introducción:**

Se han establecido unas normas que serán aprobadas en una primera fase por la Comisión de la UEA y con posterioridad por el Consejo de Gobierno o a quien corresponda. Hemos establecido 3 Capítulos con diferentes artículos cada uno.

Capítulo .I. DISPOSICIONES GENERALES

Capítulo .II. FUNCIONAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LA UEA

Capítulo .III. RÉGIMEN JURÍDICO

## **Desarrollo**

### **Capítulo .I. DISPOSICIONES GENERALES**

**Art.1 Definición.** La UEA es un servicio de apoyo a la investigación destinado a la producción y/o mantenimiento de roedores y otras especies modificados genéticamente o no, y líneas de diferentes tipo de mutación y que requieran unas condiciones estrictas del estado sanitario y los niveles de bioseguridad si procede. Se ha registrado como establecimiento productor, proveedor y usuario de animales destinados a la investigación y otras finalidades científicas, tal y como establecen el **R.D. 1201/2005** y **DECRETO 138/2002**

Forma parte del Servicio de Producción y Experimentación Animal (SPEA) del Centro de Instrumentación Científica (CIC) de la Universidad de Granada (UGR).

Igualmente dispone dentro de sus instalaciones de una serie de Unidades internas del CIC, vinculadas a la experimentación animal, que se adecuarán a esta normativa en todo lo relacionado con el uso de las instalaciones y del modelo animal en sentido amplio. Inicialmente estas Unidades son:

- De Fenotipaje y Conducta.
- De análisis de imagen por medio del IVIs.
- De Radiometría y dosificación.

La instalación dispone igualmente de:

- Laboratorio de Biopatología
- Laboratorio de transferencia embrionaria y crioconservación
- Quirófano básico para procedimientos en modelo mediano

**Art.2 Usuario de la UEA:** Puede ser usuario toda persona (investigador, experimentador o técnico) incluida en un proyecto de investigación, que haya sido designada por el IP y que haya sido autorizada por la Comisión de la UEA. La dirección de la UEA asignará a cada usuario un código de identificación. Todas las personas autorizadas estarán bajo la autoridad de la dirección técnica del animalario en todos aquellos procedimientos relacionados con las prácticas zootécnicas y sanitarias efectuadas con los animales, así como con el buen uso de las instalaciones.

El usuario de la UEA adquiere la obligación de actuar de acuerdo con los procedimientos experimentales (**pex**) y los criterios éticos que figuran en el informe favorable (DILIGENCIA) emitido por el CEEA de la UGR. Cualquier variación del procedimiento que pueda afectar al bienestar de los animales debe ser reevaluada por el citado comité para poder llevarse a cabo.

El usuario debe conocer y respetar la legislación, así como los principios éticos y el código de conducta elaborado por las sociedades científicas, sobre la experimentación animal. Todos los usuarios, para manipular animales en sus diferentes fases de producción, mantenimiento y/o

experimentación deberán estar en posesión de la acreditación oficial\* de algunas de las Categoría (A,B,C, D1 o D2) establecidas legalmente (ver Cap. III., Régimen jurídico).

**\* Se debe entregar copia de la resolución de homologación/acreditación en la Dirección de la UEA/CIC/CIBM para su archivo en caso de Inspección**

**Art.3 Entrada de animales:** Las peticiones para introducir animales en las instalaciones se harán con la suficiente antelación y cumpliendo los plazos establecidos por la dirección de la UEA. Las entradas estarán limitadas por la capacidad de estabulación, el período de cuarentena, el número de animales, el estado sanitario de origen, los linajes o especies solicitadas, el protocolo experimental y el informe favorable del comité de CEEA de la UGR.

Como norma general todos los animales deben introducirse en la zona de barrera, preferiblemente, mediante técnicas de transferencia embrionaria. En caso contrario con un certificado sanitario solvente que indique la ausencia de formas víricas, bacterianas o parasitarias según las Recomendaciones de FELASA.

Con carácter general y obligatorio se deben facilitar a la dirección de la UEA la Ficha de solicitud de entrada de animales. Ver en Web del CIC, en información de esta Unidad la ficha de solicitud de recepción de animales.

El documento del estado sanitario de los animales y el certificado sanitario emitido por el Veterinarios de origen, debe ir adjunto al envío y/o entrada de los animales. En el caso de que los animales procedan de una fuente NO comercial, el Control Sanitario, deberá ser enviado al menos 7 días hábiles antes de la llegada de los animales a la dirección de la UEA.

**Art.4 Requisitos para el uso de animales en pex:** que esté incluida en el/los *pex* enviados al CEEA para su aprobación y que esté autorizado mediante la preceptiva Diligencia y la indicación del nº de referencia correspondiente emitido por el CEEA. Visto y estudiado, la Comisión de la UEA aprobará el uso, según el nº de animales y fecha de inicio y finalización indicadas por el IP del proyecto de investigación.

**Art.5 Salida de animales:** Los animales no podrán salir de La UEA vivos, salvo por motivos justificados que se harán constar por escrito en el procedimiento experimental. En ningún caso los animales que salgan de las instalaciones de la UEA podrán reingresar. *Existe una IT específica para las técnicas de eutanasia y conservación de cadáveres.*

## **Capítulo II: FUNCIONAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LA UEA**

**Art.6 Protocolos de actuación:** Todas las actuaciones que se lleven a cabo en las dependencias del animalario estarán reguladas mediante ITs (Instrucciones Técnicas, según criterios ISO-9001). Estas instrucciones o protocolos estarán a disposición de los usuarios en los lugares de trabajo y serán de cumplimiento obligatorio por todos ellos. Igualmente serán de libre acceso por medio de la web de la UEA con link desde la web del CIC y del CIBM.

El Procedimiento General básico para la utilización de los recursos del animalario de ajustará a lo previsto en los siguientes preceptos:

### **Art.7 Acceso, salida y evacuación de la UEA**

**Art.7.1 Acceso a la UEA:** Sólo tendrán acceso a las dependencias del animalario los usuarios autorizados. Los nuevos usuarios deberán solicitar al responsable del animalario el alta como usuario de las instalaciones.

- El acceso estará autorizado de lunes a viernes de 8.00 a 18.00 y los sábados de 8.00 a 14.00 mediante el uso de una tarjeta magnética individual. Las tarjetas para cada usuario deberán ser solicitadas por el IP del proyecto de investigación al responsable, comunicando inmediatamente a la Dirección la pérdida, sustracción o baja de la misma.

- Los usuarios deberán usar exclusivamente vestuario estéril suministrado por la UEA. Se prohíbe introducir cualquier objeto por la zona de vestuarios.
- Con carácter general se prohíben las visitas a la UEA. El tránsito de usuarios dentro, se limita a las zonas de uso común. A las zonas de estabulación se accederá mediante una tarjeta codificada.
- El acceso en horario distinto al de trabajo ha de solicitarse a la dirección del mismo razonando los motivos de la entrada.
- Los usuarios que visiten cualquier otra Unidad o Instalación de animales de experimentación o hayan estado en contacto con material biológico susceptible de estar contaminado deben guardar un período de cuarentena mínimo de 48 horas antes de entrar en la zona de barrera.

**Art.7.1 Plan de autoprotección, salidas de emergencia y comunicación.** Debe ser conocido por todos los usuarios. Reconocer y conocer las salidas de emergencia, el plan de evacuación, la ubicación de los extintores, los teléfonos otros elementos de comunicación. Igualmente deberán conocer los riesgos laborales relacionados con el uso de animales y los procedimientos experimentales.

**Art.8 Introducción de material fungible y equipos de apoyo:** Los usuarios deben comunicar a la dirección de la UEA, en los plazos que se determine, el material necesario (fungible e inventariable) para la realización del procedimiento experimental. Este podrá ser suministrado por el servicio o por los propios investigadores, pero su entrada y utilización siempre estará sujeta a las ITs de la UEA.

**Art.8.1 Introducción de material fungible de apoyo.** Existe una IT específica para ellos. Sólo se permita la entrada por medio de los SAS pequeños ubicados en cuarentena y de entrada a Barrera y los dos Grandes desde sala Técnica. Según el tipo de material se someterá a esterilización en autoclave en bolsa termosellada, desinfección química o por UV.

Está absolutamente prohibido la entrada de cualquier sustancia, producto químico o formas vivas (bacterias, virus, parásitos), incluidos tejidos, órganos o medios de cultivo, que suponga riesgos de salud para las personas y/o animales: (i) Sin el conocimiento del Responsable del Servicio (ii) Sin cumplir las normas de bioseguridad y seguridad laboral, certificadas por el organismo competente, (iii) Sin aplicar todas las medidas necesarias para anular cualquier posibilidad de contagio o intoxicación.

**Art. 8.2. De equipos de apoyo.** Existe una IT específica para la recepción de material mediano o grande (equipos). Sólo se permita la entrada por medio de los SAS pequeños ubicados en cuarentena y de entrada a Barrera y los dos Grandes desde sala Técnica. Según el tipo de material se someterá a esterilización en autoclave en bolsa termosellada, desinfección química o por UV. El Servicio NO se hace responsable del material, equipos o muestras que sean del Investigador o de su Grupo. Estos equipos deben permanecer en el espacio asignado en el modulo correspondiente y el IP debe proporcionar una lista de este material al Responsable de la Unidad.

**Art.9 Utilización de animales, material y zonas comunes:** Los animales serán trasladados de sus MODULOS de estabulación a las zonas de manipulación respetando el tiempo de aclimatación a su nuevo entorno antes de comenzar la experimentación. Una vez terminado el procedimiento, los animales serán devueltos a sus MODULOS, comprobando que disponen de comida y agua, que las jaulas queden convenientemente cerradas, conectadas al sistema de ventilación de los racks y con su tarjeta de identificación.

Asimismo, será obligatorio respetar escrupulosamente la normativa vigente sobre el nivel de ocupación por jaula, así como las prácticas zootécnicas exigidas por la UEA. Solo podrán sacarse animales para ser sacrificados de forma inmediata en los laboratorios si se debe llevar a cabo algún proceso que no pueda realizarse en la Unidad; en todo caso, este proceso debe de estar descrito en el protocolo experimental. Asimismo las mesas, poyatas, campanas y

material utilizado deben dejarse limpias y recogidas para que puedan ser reutilizadas. Las jaulas que no vayan a utilizarse más se dejarán convenientemente apiladas en el lugar que conste en los protocolos. Los cadáveres de los animales y sus restos orgánicos se introducirán en bolsas de plástico debidamente etiquetadas, una vez cerradas, se entregarán al personal de la UEA.

**Art.10 Registro informático:** Los usuarios están obligados a introducir en el formulario pertinente y/o sistema informático de ANYBIO, de forma inmediata a la realización de los procedimientos, los datos correspondientes a los cruces, destetes, bajas, redistribución de animales y cualquier actuación recogida en los protocolos.

#### **Art.11 Espacio asignado a cada IP de proyecto de investigación:**

Al conjunto de procedimientos experimentales autorizados a cada IP de proyecto se le asignará un módulo (s), y un número de jaulas y/o cubetas determinadas, no pudiéndose exceder el límite asignado sin solicitar una revisión del procedimiento a la Comisión de la UEA. En el caso de no atenerse a esta premisa, la Comisión podrá paralizar el procedimiento experimental y sacrificar los animales.

Al término del plazo programado para el procedimiento, los animales serán sacrificados. Si se contemplara una posterior reutilización de los mismos animales, en otro o varios proyectos, este extremo deberá especificarse al inicio o durante el procedimiento, para proceder a la conservación del patrimonio genético del linaje o linajes, mediante criopreservación de células germinales, según OT establecidas.

#### **Art.12 Normas generales de trabajo personal:**

- Todos los usuarios están obligados a conocer y ejecutar las ITs aplicables, en cada caso, dentro de las dependencias de la UEA.
- Se prohíbe comer, beber y fumar en las instalaciones.
- Los animales se deben manipular siempre dentro de campanas de flujo laminar, con guantes y mascarilla y observando normas estrictas de higiene y asepsia.
- Las puertas de los módulos de animales deben permanecer abiertas el menor tiempo posible, asegurando su cierre al entrar o salir.
- Las jaulas o cubetas deben identificarse correctamente mediante las etiquetas dispuestas a tal fin.
- Se prohíbe sacar de la UEA material perteneciente al mismo
- Los animales saldrán de la zona de barrera mediante protocolos preestablecidos.
- En el caso de detectarse cualquier síntoma de alteración de la salud en los animales, se debe informar de inmediato al personal de la UEA.
- Debe evitarse cualquier molestia o distracción al personal técnico mientras esté realizando tareas de limpieza, mantenimiento, etc.
- Se establecerá un horario de asistencia activa e información a los investigadores en procedimientos experimentales, acorde con el personal disponible para ello, en especial el asesoramiento del ASA.

**Art.13 Uso de los laboratorios comunes de experimentación y de las campanas de flujo:** Los procedimientos experimentales sencillos que no requieran el uso de material complementario podrán ser ejecutados en las campanas sitas en las celdas de estabulación, siempre que éstas no se estén utilizando para labores de mantenimiento. Los procedimientos invasivos y que puedan generar estrés o similar se deberán hacer en los laboratorios contiguos a los módulos. Para la reserva de determinadas instalaciones (quirófano o similar) se cumplimentará un formulario en el que se harán constar las horas previstas de inicio y fin de su utilización.

**Art.14 Controles sanitarios:** Los animales de nueva introducción deben someterse a un período de cuarentena obligatorio y a los controles sanitarios que se determinen. Los animales estabulados estarán sujetos, a su vez, a un programa periódico de controles para determinar

su estado sanitario. No se aceptarán envíos cuyos controles sanitarios no cumplan los requisitos exigidos por la UEA.

Está absolutamente prohibido la entrada de animales experimentales foráneos sin haber pasado los correspondientes controles sanitarios y la cuarentena

#### **Art.15 Facturación de servicios y seguros:**

1.- El IP del proyecto de investigación se someterá a los mecanismos de gestión y facturación establecidos por el Centro de Instrumentación Científica. Mensualmente se facturarán, a cada usuario, todos los servicios prestados. El impago de estos servicios permitirá decidir a la Comisión de la UEA el destino de los animales del usuario.

2.- Los directores de proyectos de investigación en aquellos casos en los que los usuarios de la UEA designados por ellos NO estén vinculados a la Universidad de Granada, están obligados a suscribir, con cargo a tales proyectos, las pólizas de seguro que cubran los riesgos que puedan derivarse de la permanencia en las instalaciones y de las operaciones que en ella se efectúen. La Dirección del Servicio informará a los responsables de los proyectos del contenido y alcance de las citadas pólizas.

### **Capítulo III. RÉGIMEN JURÍDICO**

**Art.16 Legislación aplicable.** La UEA se regirá por la legislación vigente que le sea aplicable. En particular por lo previsto: en los **RD 223/1988, RD 1201/2005 y Decreto 138/2002** en cuanto a los requisitos necesarios para su funcionamiento, directrices para el cuidado y alojamiento de animales, libros de registro necesarios y notificación trimestral de los animales utilizados. Se rige por el **RD 223/88** en cuanto a la notificación trimestral de experimentos y solicitud expresa de los mismos, a la autoridad competente, en los casos referidos específicamente en la ley; en la **ley 9/2003**, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y en el **RD 178/2004**, que aprueba el reglamento para desarrollo y ejecución de la misma. Finalmente se rige por el **Decreto 80/2011**, en relación a la cualificación y formación del personal