

Reglamento Bioterio I.H.E.M. Año 2023

Misión

El área de servicio de Bioterio, perteneciente al Instituto de Histología y Embriología de Mendoza (IHEM), es una unidad de servicios que tiene el objetivo de dar apoyo a la investigación desarrollada con diferentes modelos animales en el IHEM, facilitando la labor de los investigadores y becarios que forman parte de este centro, así como proporcionar servicios y asistencia en esta área de trabajo. Esta unidad pone a disposición de sus usuarios la provisión y/o mantenimiento de animales de experimentación. La dirección del IHEM ha atribuido el rol organizador de este servicio a la Comisión de Bioterios (COMBI) y ha solicitado la presentación formal del siguiente reglamento a los usuarios.

REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO

Este servicio es arancelado, estimándose un valor fijo por usuario, el cual se actualiza cada 6 meses aproximadamente. La lectura y firma del presente reglamento es requisito obligatorio para constituirse en usuarios y compromete a los signatarios a seguir las pautas establecidas en el mismo para el correcto funcionamiento del sector.

CAPÍTULO I:

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.1.- El Bioterio es una unidad de servicio que tiene como función establecer programas de reproducción y mantenimiento de animales de laboratorio, para ser utilizados en proyectos de investigación por la comunidad académica del Instituto de Histología y Embriología de Mendoza (I.H.E.M.-CONICET-UNCUYO).

Artículo 1.2.- Uno de los principales objetivos del Bioterio es el de producir animales de laboratorio en la cantidad necesaria, garantizando siempre una alta calidad de salud, para satisfacer los requerimientos de los diferentes investigadores.

Artículo 1.3.- El funcionamiento del Bioterio deberá adaptarse a los avances científicos, cuidando siempre la calidad genética de las especies que en él se alojan y respetando en todo momento un manejo sanitario y ético para los animales.

Artículo 1.4.- El Bioterio debe:

- a. Suministrar a la comunidad científica del IHEM y en extensión a la comunidad científica de la UNCUYO y CCT-CONICET MENDOZA, especies de animales genéticamente definidas.
- b. Mantener las especies de animales sujetas a procedimientos experimentales. Durante el mantenimiento, los animales en experimentación serán cuidados y alimentados y cualquier anomalía detectada deberá ser reportada al usuario.

Reglamento Bioterio I.H.E.M. Año 2023

c. Brindar asesoría a los investigadores, técnicos, becarios y alumnos en la utilización de los procedimientos para el adecuado uso de las instalaciones, así como en las técnicas necesarias para el adecuado manejo y cuidado de los animales, para reducir al mínimo el uso innecesario de los mismos, priorizando su bienestar.

d. Desarrollar proyectos de investigación propios encaminados a mejorar la calidad de los animales y los procedimientos de experimentación empleados en ellos.

e. Garantizar el estado de salud de los ejemplares que en él se alojan, realizando un monitoreo permanente de la salud de los animales.

f. Vigilar el cumplimiento del presente reglamento.

ORGANIZACIÓN

Artículo 2.1.- El Bioterio forma parte del IHEM y la Comisión de Bioterios (COMBI) se ocupa de su gestión. Cada sector del bioterio está a cargo de un técnico bioterista; un Médico Veterinario supervisa la totalidad del bioterio y forma parte de la COMBI. La Comisión a su vez reporta al Consejo Directivo y a la Dirección del Instituto.

Artículo 2.2.- El Bioterio está supervisado por El Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (C.I.C.U.A.L.) de la Facultad de Ciencias Médicas de la U.N. Cuyo, quien realiza inspecciones periódicas de las instalaciones, y procedimientos realizados con animales de laboratorio. También es el encargado de revisar y dar aval a los protocolos de investigación en los que se involucre el uso de animales de laboratorio, asegurando que sigan las normas y legislaciones internacionales vigentes en bienestar animal.

Artículo 2.3.- El Aval del CICUAL es condición necesaria y obligatoria para realizar pedidos de animales y conducir cualquier procedimiento avalado en las instalaciones del Bioterio.

Artículo 2.4.- El personal del Bioterio tiene a su cargo realizar las tareas de aseo y mantenimiento de los animales e instalaciones en los distintos sectores pertenecientes al Bioterio. Este personal, en caso de carecer de formación veterinaria específica, deberá estar capacitado adecuadamente para el manejo de animales de laboratorio.

Artículo 2.5.- La planta física del Bioterio al momento de escritura de este Reglamento comprende los siguientes sectores:

1. Salas de experimentación FCM: 3 salas ubicadas en el sector Noroeste del subsuelo de la F.C.M. donde se realiza la experimentación con conejos y ratas.
2. Sector SPE: ubicado en el primer piso del IHEM, allí se realizan la reproducción y experimentación con diferentes cepas de ratones, incluyendo cepas wild type y modificadas genéticamente, así como animales *nude*. Consta de una sala de experimentación y una sala de reproducción cada una con su correspondiente rack ventilado y una sala de cuarentena.

Reglamento Bioterio I.H.E.M. Año 2023

3. Sector animales convencionales: ubicado en la PB del IHEM. Consta de una sala de cuarentena, una sala de experimentación de ratas, y una sala de experimentación y reproducción de ratones.
4. Cocleario: ubicado en la PB del IHEM ~~se encuentra lay en el sector de fisiología de la F.C.M. sala de cultivo y reproducción. La sala de experimentación, actualmente se ubica en el sector sur del Instituto de Fisiología de la F.C.M~~
5. Acuario: ubicado en la PB del IHEM.
6. Sala de Procedimientos: se ubica en el primer piso del IHEM en la zona sureste, en ella se realizan los procedimientos en animales alojados bajo sistema convencional que no se pueden realizar en el bioterio. Para su utilización hay que solicitar autorización al responsable del bioterio y se le dará un turno para su uso.

Artículo 2.6.- Las especies animales que el Bioterio puede producir, distribuir y/o mantener al momento de la confección de este Reglamento se listan a continuación. Esta lista no es exclusiva ni excluyente y de ninguna manera restringe o limita la posibilidad de que se incorporen nuevas especies y/o cepas.

- A. RATÓN (*Mus musculus*):
 - Cepa NSG
 - Cepa CF1
 - Cepa C57BL6
 - Cepa KO Beclina
- B. RATA (*Rattus norvegicus*):
 - Cepa WISTAR
- C. CONEJO (*Oryctolagus cuniculus*)
- D. CARACOL (*Pomacea caniculata*)
- E. PEZ CEBRA (*Danio rerio*)

El Bioterio podrá albergar diferentes especies. La diversidad y número de especies puede modificarse en base a las necesidades de la investigación del IHEM y a la disponibilidad de espacio.

CAPÍTULO II:

USUARIOS

Usuarios Autorizados

Artículo 3.-. Pueden ser usuarios del Bioterio:

Reglamento Bioterio I.H.E.M. Año 2023

- a) Investigadores del I.H.E.M. u otra dependencia del CCT- CONICET Mendoza
- b) Becarios de Investigadores del I.H.E.M. u otra dependencia del CCT-CONICET Mendoza
- c) Docentes o investigadores de la FCM, u otra dependencia de la U.N.Cuyo.
- d) Personal de Apoyo de CONICET.
- e) Usuarios privados o particulares.

Artículo 4.- Para ser USUARIO AUTORIZADO de los servicios del Bioterio se requiere:

- I. Solicitar la evaluación del proyecto al CICUAL. Una vez avalado el proyecto por CICUAL, solicitar (al correo electrónico que se indique) los servicios del Bioterio al Médico Veterinario responsable.
- II. Justificar el uso de animales de laboratorio, mediante el dictamen de aval del protocolo de investigación por parte de la COMBI.
- III. Asistir y aprobar el curso sobre PROCEDIMIENTOS PARA EL USO DEL BIOTERIO Y EL MANEJO DE ANIMALES, a cargo del personal del Bioterio
- IV. Firmar carta de aceptación del compromiso de cumplir el presente reglamento, el “Manual de Procedimiento Para El Uso del Bioterio” y las disposiciones establecidas en el protocolo avalado por el CICUAL.

Artículo 5.- Todos los usuarios autorizados del Bioterio se comprometen a cumplir las siguientes obligaciones:

- a) Cumplir con las disposiciones del presente Reglamento.
- b) Respetar los procedimientos de ingreso, trabajo y egreso establecidos por el personal del Bioterio:
 - i.-Para ingresar a las Salas del Bioterio el usuario debe usar los siguientes elementos de protección personal exclusivos para el Bioterio: guardapolvo (manga larga), barbijo y guantes.
 - ii.-No se podrá ingresar a las Salas del Bioterio mientras se estén practicando tareas de limpieza y mantenimiento.
 - iii.-No podrán permanecer en la Sala de Experimentación más de 2 personas simultáneamente.
 - iv. **Está prohibido:** entrar a visitar el Bioterio con niños y mascotas; fumar, introducir y/o consumir alimentos o bebidas en el interior del Bioterio, masticar chicle, hablar en voz alta, gritar, reírse a carcajadas, chiflar o hacer ruidos estruendosos, utilizar equipos que produzcan ruidos o timbres que perturben a los animales (radios, teléfonos celulares, radiolocalizadores), ingresar a áreas de experimentación cuando se indique que las mismas están en uso o a las salas que estén indicadas como de acceso restringido a personal autorizado.

Reglamento Bioterio I.H.E.M. Año 2023

c) Introducir los materiales y eliminar los desechos biológicos infecciosos por las vías indicadas:

i.-Animales muertos: bolsas transparentes rotuladas con el nombre del investigador, número de teléfono interno, número de aval de CICUAL, cantidad y especie descartada. Se deben colocar en el freezer del Bioterio destinado para este fin.

ii. Material cortopunzantes en descartadores específicos.

d) El reporte de cualquier anomalía en los animales o en la sala donde se mantienen sus jaulas y/o de un incidente ocurrido dentro del Bioterio, deberá seguir los canales de información correctos: *personal de Bioterio* → *responsable de Bioterio* → *Comisión de Bioterio* → *Dirección del I.H.E.M.*

e) Actualizar de manera anual su registro como usuario del Bioterio.

f) Los Investigadores responsables de cada grupo que utilice la facility vigilarán el adecuado cumplimiento de las disposiciones de este reglamento, y supervisarán el trabajo de sus alumnos y becarios.

g) **Queda terminantemente prohibido:**

- Maltratar, hacinar o descuidar a los animales.
- Reutilizar animales sin autorización; una vez terminado el protocolo específico de CICUAL que se administró a un animal el responsable del proyecto les practicará la eutanasia.
- Introducir animales de otras instituciones sin autorización del encargado del Bioterio y previo cumplimiento del procedimiento establecido en el artículo 9 del presente Reglamento.
- Introducir animales silvestres.
- Reingresar animales a las áreas de reproducción o SPF.
- Ingresar a áreas no autorizadas o restringidas solo al personal del Bioterio.

h) Todos los usuarios están obligados a mantener la integridad del personal y de los animales al manejar cualquier tipo de agente químico, físico o biológico.

i) Siempre se deben rotular claramente todo sus materiales y jaulas de sus animales, dando especificaciones precisas del protocolo que aplican, nombre del responsable o grupo de investigación e interno donde se lo pueda ubicar. Para ello es obligatorio utilizar las tarjetas diseñadas e impresas a tal fin.

SERVICIOS DEL BIOTERIO

Artículo 6: *Provisión de animales o mantenimiento de animales:*

Reglamento Bioterio I.H.E.M. Año 2023

Para solicitar los servicios del Bioterio, tanto sea la provisión de animales como el mantenimiento de éstos, se deberán seguir los siguientes pasos:

- 1.- El investigador responsable debe enviar el protocolo al CICUAL para que sea evaluado.
- 2.- Una vez obtenido el aval del CICUAL enviará por escrito el pedido al responsable del Bioterio según corresponda.
- 3.- El pedido se debe realizar siempre con una anticipación mínima calculada así: Edad del animal + período de gestación s/especie+15 días. SIN EXCEPCIÓN.
- 4.- Se deberá informar cuánto tiempo permanecerán en la Sala de experimentación.
- 5.- En el pedido debe figurar:
 - Especie y cepa
 - Sexo
 - Edad
 - Número de animales
 - Fecha solicitada.
 - Nº de aval de CICUAL
 - Tiempo en que permanecerán en la Sala de Experimentación correspondiente.
- 6.- El compromiso de entrega dependerá exclusivamente de la **capacidad de producción** del Bioterio. Se recomienda consultar previamente.
- 7.- El pedido será confirmado por el responsable del Bioterio y se acordará una fecha de entrega con el investigador. A los fines del control del número y movimiento de los animales, en el día de la entrega el investigador deberá firmar en el registro habilitado para tal fin su acuerdo con lo entregado.
- 8.- En caso de no confirmarse el pedido o bien no retirar los animales en tiempo y forma, el Bioterio podrá disponer de ellos y asignarlos a otros usuarios.
- 9.- En caso de excederse en el tiempo de permanencia en la sala de experimentación el investigador deberá informar al responsable del Bioterio las causas y la fecha de finalización del protocolo, si así no lo hiciere el investigador será intimado a utilizar los animales a la mayor brevedad posible (plazo estimado de 15 días). El incumplimiento de este lineamiento será punible según lo establecido en sanciones.
- 10.- Las solicitudes serán atendidas en estricto orden de recepción. Todas las solicitudes estarán sujetas a la disponibilidad de los animales y la capacidad del Bioterio.
- 11.- El horario para hacer uso de los servicios del Bioterio es de 8 a 12 y de 14 a 18. Para horarios diferentes solicitar autorización al responsable del Bioterio.

Artículo 7: Cobro de los Servicios del Bioterio

Reglamento Bioterio I.H.E.M. Año 2023

El cobro de animales y/o su mantenimiento en el bioterio se organizará a través de un STAN. Los valores se fijarán en dólares estadounidenses (USD) y serán actualizados a su valor en pesos argentinos a la fecha de pago y teniendo en cuenta la cotización de dicho día del dólar tipo vendedor del BNA y los datos declarados en el pedido (especie, edad, tiempo de duración del protocolo en la sala de experimentación).

MODELOS ANIMALES DEL BIOTERIO

Artículo 8: El Bioterio reproduce, mantiene y distribuye animales genéticamente definidos, (endogámicos, exogámicos y manipulados genéticamente) de acuerdo a las siguientes reglas:

1. La adquisición de cepas nuevas sólo es justificada mediante el dictamen de aval del protocolo de investigación que apruebe su utilización por parte de la COMBI.
2. No se permite la duplicidad de una cepa de orígenes diferentes, excepto que el protocolo aprobado lo justifique plenamente.
3. Para establecer colonias de reproducción de una nueva estirpe es necesario asegurar un consumo mínimo de 100 animales anualmente. Si las características fisiológicas de éstos son especiales el límite se marcaría en un valor menor a 100, en caso de no cubrir esta cantidad sólo se adquirirán los animales que contempla el procedimiento experimental.
4. Para la conservación de las colonias establecidas es necesario que se utilice un número mínimo de animales que dependerá de cada modelo y cepa; cantidades por debajo de este límite implicaría la eliminación de la cepa, previo acuerdo de la COMBI y autorización de la Dirección del Instituto.
5. Cuando se acuerde la eliminación de una cepa, se podrá optar por las siguientes posibilidades: criopreservación, venta, donación a otras instituciones o sacrificio.
6. Si como resultado de un monitoreo genético se determina que una cepa ha perdido su característica genética experimentalmente útil, no se justifica su mantenimiento en el Bioterio y deberá ser eliminada.
7. En caso de requerir animales híbridos, se deberán solicitar con al menos 8 semanas (+ tiempo de gestación) de anticipación a su uso, estableciendo la cantidad requerida y el tiempo necesario para el mantenimiento de esa producción programada; la entrega de estos animales estará condicionada a contar con el stock de reproducción necesario.

Artículo 9: Procedimiento para incorporación de nuevos modelos:

El ingreso de nuevos modelos (cepas de ratón u otras especies) para su reproducción y/o mantenimiento estará sujeto a la aprobación del Consejo Directivo del IHEM y la correspondiente recomendación de la Comisión de Bioterios. La solicitud deberá iniciarse con

Reglamento Bioterio I.H.E.M. Año 2023

una nota a la Comisión de Bioterios y deberá incluir, además de la justificación académica, el aval del CICUAL (si correspondiera), un certificado de salud de los animales a ingresar, que avale su calidad microbiológica, parasitológica y viral. Deberá proporcionarse, además, una ficha de información estableciendo claramente su nomenclatura con las características especiales de dicha especie/cepa. Los animales de nuevo ingreso permanecerán un periodo de cuarentena y acondicionamiento de 15 a 30 días, tiempo en el cual no podrán ser utilizados experimentalmente.

INGRESO, EGRESO, USO Y TRÁFICO DE LAS INSTALACIONES

Artículo 10: Sólo se permite el acceso a las áreas que alojan animales, a las personas registradas como USUARIOS AUTORIZADOS y que hayan cumplido con lo establecido en los Artículos 3 y 4, siguiendo estrictamente el procedimiento de ingreso detallado en el Manual de Procedimientos para el Uso del Bioterio. Los USUARIOS que no estén autorizados podrán ingresar a las áreas de Bioterio obligatoriamente acompañados por un usuario autorizado, y solo como observadores o para fines de recibir entrenamiento brindado por el/la profesional veterinario/a que se encuentre a cargo.

SANCIONES

Artículo 11: Serán causas de sanción para los usuarios responsables las siguientes:

- El incumplimiento reiterado de las pautas de funcionamiento establecidas en este reglamento.
- La falta de integridad, honradez y ética.
- Fallo en saldar en tiempo y forma las obligaciones económicas contraídas con el Bioterio en concepto de pago por el costo del suministro y/o mantenimiento de animales.
- Sustraer animales, mobiliario o equipo del Bioterio sin autorización previa de la COMBI y de la Dirección del IHEM.
- Tomar animales que no les correspondan.
- Hacer uso indebido y deteriorar en forma deliberada, el mobiliario y equipos 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, tráfico y uso de las instalaciones y el manejo de los animales en experimentación.

Artículo 12: Las sanciones que podrán aplicarse de acuerdo con la gravedad de la falta serán las siguientes:

Reglamento Bioterio I.H.E.M. Año 2023

1. Exhorto verbal por parte de la autoridad responsable del Bioterio por: faltas menores, provocadas por desconocimiento de los procedimientos operativos o el incumplimiento del presente Reglamento.
2. Exhorto escrito, con copia al Investigador responsable y al Consejo Directivo del Instituto por: Conducta reiterada de las siguientes faltas:
 - Integridad y honradez.
 - Fallo en saldar las deudas contraídas con el sector por el uso y mantenimiento de animales.
 - Sustraer animales, mobiliario o equipo del Bioterio sin autorización.
 - Tomar animales que no les correspondan.
 - No vestir adecuadamente la ropa de protección.
 - 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 manejo y uso de animales en experimentación.
3. Suspensión definitiva del Servicio por: Conducta reiterada de las faltas mencionadas en el inciso 2 del artículo 12 del presente reglamento. El destino de los animales que el o la investigador/a sujeto de la sanción tenga en uso será determinado por la COMBI teniendo en cuenta las necesidades del área, el grado de avance de los procedimientos experimentales en desarrollo y el uso racional y eficiente de los recursos disponibles en el sector.