

	<p align="center">PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015</p>		<p>Código: PR-SIB-01</p>
	<p align="center">DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN</p>		<p>Fecha: DIC 20</p>
	<p align="center">INTERACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES CON EL BIOTERIO EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN</p>		<p>Rev. 04</p>
			<p>Hoja: 1 de 9</p>

INTERACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES CON EL BIOTERIO EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Puesto	Jefatura del Servicio de Bioterio y Cirugía Experimental	Subdirección de Investigación Biotecnológica	Dirección de Investigación
Firma			

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-SIB-01
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: DIC 20
	INTERACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES CON EL BIOTERIO EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 04
			Hoja: 2 de 9

1. Propósito

Establecer los lineamientos operativos y de administración de los investigadores con el Servicio de Bioterio y Cirugía Experimental.

2. Alcance

Aplica a todo el personal que desarrolle investigación y necesite de interactuar con el Servicio de Bioterio y Cirugía Experimental, así como también para el personal adscrito a dicha área.

3. Responsabilidades

Del Jefe del Servicio de Bioterio y Cirugía Experimental (JSBCE): Coordinar, administrar y asegurar que se supervise la ejecución de los trabajos desarrollados dentro de las instalaciones del Bioterio.

Planear, organizar y supervisar las directrices a seguir por el personal del área.

Del Veterinarios (Coordinadores): Cuidar y mantener a los animales de acuerdo a las normas nacionales e internacionales y a las condiciones que así se establezcan en los protocolos para los intereses que así se requieran en la Investigación.

Mantener coordinación con el personal responsable del Proyecto de Investigación.

Del Personal técnico y auxiliar adscrito al área: Realizar el mantenimiento de las instalaciones y los animales, así como apoyar las actividades del personal que hace uso del Bioterio requiera para el desarrollo de su protocolo.

4. Políticas de operación y normas

- Todo proyecto o prueba piloto a desarrollarse en el Bioterio, deberá estar autorizado por el Comité de Investigación.
- Apegándose al *principio de las 3 “R” (Reemplazo, Refinación y Reducción) de Russell and Burch, se establece que una vez que el animal es sacrificado y después de ser tomada(s) la(s) muestra(s) que interese(n) al investigador; se podrá disponer del animal para cubrir la demanda de solicitudes de muestras biológicas animales que lleguen al Bioterio.
- Cumplir con los lineamientos de las normas Nacionales e Internacionales para el manejo y buen uso de los animales de laboratorio, así como su bienestar.
- En caso de usar sustancias químico-toxicas, biológicas- infectantes, el Investigador deberá informar al Jefe del Bioterio y hacer las indicaciones pertinentes en las jaulas de los animales.
- En el caso de existir una contingencia con los animales de los experimentos deberá haber una comunicación estrecha entre el MVZ, jefe del servicio y el investigador responsable.
- El personal que desarrolla investigación e interactúa con el bioterio debe conocer y apegarse al reglamento del bioterio.

*Manual de Entrenamiento “Técnico auxiliar de animales”, P. Timoty Lawson, Doctor en medicina veterinaria 2da. Impresión, 1999 de la Asociación Americana de las Ciencias del Animal de Laboratorio por SheridanBooks,Chelsea,MI.

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-SIB-01
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: DIC 20
	INTERACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES CON EL BIOTERIO EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 04
			Hoja: 3 de 9

5. Descripción del procedimiento

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Inicio de actividades con el Bioterio		
1	Investigador Responsable del Proyecto de Investigación	<ul style="list-style-type: none"> Presenta el protocolo de investigación y entrega copia de la autorización comisión de investigación, al Jefe del Servicio de Bioterio y Cirugía Experimental (JSBCE). Elabora el formato F01-PR-SIB-01 Solicitud de Ingreso de Animales proporcionando la información necesaria que soporte la Requisición de Compra F03-PR-SCS-08
2	Jefe del Servicio de Bioterio y Cirugía Experimental (JSBCE)	<ul style="list-style-type: none"> Recibe solicitud de adquisición de animales y verifica las características de los mismos Gestiona en su caso la compra de los animales con el departamento de adquisiciones del INRLGII. procedimiento de adquisición a través de farmacia PR-SCS-09, y mantiene comunicación con el responsable de la investigación.
3	Investigador Responsable del Proyecto de Investigación	<ul style="list-style-type: none"> Provee los recursos para la compra o realiza la compra directamente de sus animales de su financiamiento Solicita se coordine la entrega de los animales entre (proveedor) y Bioterio (JSBCE).
4	El Médico Veterinario Zootecnista y/o el Ayudante de Investigador	<p>Realiza la recepción de los animales, realizan examen médico y verifican certificado de saludos y de origen. ¿Cumplen los animales con las especificaciones zootécnicas?</p> <p>Si cumplen realizan y firman vale de salida de almacén. (Ver procedimiento del Depto. de Adquisiciones) y continúa en la actividad No. 10 No se aceptan: se devuelven al proveedor para el cambio Nota: Cuando aplique la reposición, vuelve a la actividad No.</p>
5	El Médico Veterinario Zootecnista y/o el Ayudante de Investigador	<p>Realiza la apertura del expediente clínico, llena el formato F02-PR-SIB-01 Historia Clínica.</p> <p>Establece periodo de cuarentena al (los) animal (es) recibidos para el desarrollo de la investigación.</p>
6	Investigador Responsable	<p>Signa de conformidad el formato F01-PR-SIB-01 Solicitud de Ingreso de Animales en el apartado de recepción de los animales.</p>
7	El Médico Veterinario Zootecnista y/o el Ayudante de Investigador	<p>Realiza liberación de cuarentena y lleva a cabo evaluación clínica y realiza nota en la F05-MOP-SIB-01 Hoja de Evolución e informa al investigador responsable y al Jefe del Bioterio.</p>

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-SIB-01
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: DIC 20
	INTERACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES CON EL BIOTERIO EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 04
			Hoja: 4 de 9

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
9	El Médico Veterinario Zootecnista y/o el Ayudante de Investigador	Registra las incidencias en la Bitácora del bioterio o expediente del protocolo.
10	Investigador Responsable	<p>Realiza procedimientos experimentales a sus animales Realiza registros y revisiones periódicas Finaliza el estudio en sus animales y los pone a punto final siempre en presencia y con ayuda del MVZ y /o Ayudante de investigador o solicita lo realice el personal capacitado adscrito al Bioterio. Se anotan en el formato F02-PR-SIB-02 Hoja de Control de Entrega de Animales Muertos del Servicio del Bioterio.</p> <p>Nota: Si se requiere ponerlos apunto final en otras Instalaciones fuera del bioterio se justifica, se evalúa y se autoriza.</p>
ESTUDIO PILOTO		
1	Investigador Responsable	<ul style="list-style-type: none"> Presenta al Jefe del bioterio por escrito anteproyecto en un máximo de 2 cuartillas considerando: una breve introducción, objetivos, metodología del ensayo (incluyendo las características y número del o los animales a utilizar) y bibliografía y llena el formato de F03-PR-SIB-01 Solicitud de Estudio Piloto.
2	JSBCE	<ul style="list-style-type: none"> Recibe solicitud de estudio piloto perfectamente requisitada, realiza revisión técnica y factibilidad y da visto bueno y la envía a la subdirección de Investigación Biotecnológica.
3	JSBCE	<p>Recibe original y copia del formato F03-PR-SIB-01 Solicitud de Estudio Piloto debidamente firmada y autorizada por la subdirección de Investigación Biotecnológica.</p> <ul style="list-style-type: none"> Asigna folio interno para llevar un control de los ensayos desarrollados en el bioterio y estancia. Ver actividad No. 2 de la etapa "Inicio de actividades con el Bioterio".
4	Investigador Responsable	<ul style="list-style-type: none"> Adquiere animales, medicamentos, alimentos e insumos para el desarrollo de su estudio piloto. Al término de su estudio, pone a punto final y sigue el proceso de 10. Presenta un informe de los resultados obtenidos de su estudio piloto al Jefe del Bioterio.
SOLICITUD DE MUESTRAS BIOLÓGICAS ANIMALES		
5	Investigador Responsable	Elabora el formato F04-PR-SIB-01 Solicitud de Muestra Biológica Animal y da a revisión al jefe de servicio o responsable de su área.

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-SIB-01
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: DIC 20
	INTERACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES CON EL BIOTERIO EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 04
			Hoja: 5 de 9

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
6	JSBCE	<ul style="list-style-type: none"> Recibe formato F04-PR-SIB-01 Solicitud de Muestra Biológica Animal. Autoriza y agenda tomando en cuenta el programa de punto final de los animales de algún proyecto. Comunica al investigador de la fecha tentativa de la toma y entrega de la muestra, con por lo menos 24 horas de anticipación. Habla por teléfono para confirmar la asistencia del personal solicitante para recoger la muestra.
	Investigador Responsable	<ul style="list-style-type: none"> Recibe y mantiene la muestra biológica animal en las condiciones físicas y químicas necesarias para su preservación y uso. Firma de conformidad en el formato F04-PR-SIB-01 Solicitud de Muestra Biológica Animal anotando la fecha, nombre y firma de quién recibe.
TERMINA PROCEDIMIENTO		

6. Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
NMX-CC-9001-IMNC-2015 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos	N/A
Manual de Gestión de la Calidad	MGC-DG-01
Control de Documentos y Registros	PR-SGC-01
NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. (www.fmvz.unam.mx/fmvz/principal/archivos/062ZOO.PDF)	N/A
Norma Canadiense para el manejo, cuidado y uso de los animales http://www.nal.usda.gov/awic/pubs/noawicpubs/careuse.htm	N/A
Manual de Operaciones del Bioterio y Cirugía Experimental	MOP-SIB-01
Manual de Bioseguridad	N/A
Control de Entradas, Salidas, Baja por Caducidad, Anomalía de Insumos, y Nulo Movimiento de Bienes e Insumos en Almacén Farmacia	PR-SCS-09

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-SIB-01
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: DIC 20
	INTERACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES CON EL BIOTERIO EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 04
			Hoja: 6 de 9

Registros

Registros	Tiempo de conservación	Nombre del Puesto Responsable de su Conservación	Código de registro o identificación única
Solicitud de Ingreso de Animales	5 Años	JSBCE	F01-PR-SIB-01
Historia Clínica	5 Años	JSBCE	F02-PR-SIB-01
Solicitud de Estudio Piloto	5 Años	JSBCE	F03-PR-SIB-01
Solicitud de Muestra Biológica Animal	5 Años	JSBCE	F04-PR-SIB-01
Hoja de Control de Entrega de Animales Muertos del Servicio del Bioterio	5 Años	JSBCE	F02-PR-SIB-02
Hoja de Evolución	5 Años	JSBCE	F05-MOP-SIB-01
Requisición de Compra	5 Años	Jefe del Departamento de Adquisiciones	F03-PR-SCS-08

7. Glosario

Agentes biológicos: Cualquiera de los microorganismos de ciertas clasificaciones o cualquier sustancia tóxica derivada de organismos vivos que pueden producir muerte o enfermedad en el hombre, animales o plantas en desarrollo.

Agentes físicos: Objetos o estructuras inanimadas o estados de la materia capaces de producir cambios fisiológicos.

Agentes químicos: Sustancias que producen efectos letales, lesivos o irritantes.

Alergias: Extrema reactividad de los organismos vivos a exposiciones subsecuentes de ciertos antígenos derivados de diversas sustancias químicas o desechos animales.

Analgésico: Fármaco que disminuye o suprime el dolor.

Anestésico: Fármaco que causa la parcial o total ausencia de sensibilidad.

Animales axénicos: Aquellos que son libres de microorganismos demostrables.

Animal de laboratorio: Animal usado en la investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza.

Animales gnotobióticos: Aquellos que están completamente libres de agentes patógenos o que pueden hospedar uno o más microorganismos claramente identificados.

Animal neonato: Todo animal recién nacido hasta que se vale por sí mismo.

Animales SPF: Aquellos que están libres de patógenos específicos para la especie.

Asepsia: Métodos o procedimientos que impiden o evitan el acceso de gérmenes patógenos o infecciosos.

Bienestar: Estadio de satisfacción de las condiciones biológicas, ambientales y psicológicas que requiere un animal para desarrollarse, vivir sano y expresar su conducta normal como animal de laboratorio.

Bioseguridad: Conjunto de métodos, técnicas, aparatos e instalaciones destinados a salvaguardar la salud y la vida de las personas, los animales de laboratorio y proteger el medio ambiente.

	PROCEDIMIENTOS Versión ISO 9001:2015		Código: PR-SIB-01
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: DIC 20
	INTERACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES CON EL BIOTERIO EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 04
			Hoja: 7 de 9

Bioterio: Conjunto de instalaciones, muebles e inmuebles destinados al alojamiento y manutención de animales de laboratorio durante una o varias de las fases de su ciclo vital; esto es, nacimiento, desarrollo, reproducción y muerte.

Capacitación: Acción y efecto de enseñar o habilitar a las personas para el cuidado y la utilización correcta de los animales de laboratorio.

Carnívoro: Aquellos mamíferos euterios, terrestres, tetrápodos que pueden alimentarse de carne, carroña, y aún ser omnívoros.

Cuarentena: Periodo de aislamiento al que se somete a los animales de laboratorio, en un lugar específico, con el fin de conocer su estado de salud.

Desinfección: Procedimiento destinado a destruir los agentes patógenos para los animales y el ser humano, que se aplica a los locales, vehículos, así como a los implementos que sean utilizados en los establecimientos. Se debe efectuar posterior a la limpieza.

Eutanasia: Procedimiento humanitario empleado para terminar con la vida de los animales de laboratorio, sin producirles dolor, angustia o sufrimiento.

Estrés: Reacción de los organismos vivos a diversos estímulos adversos, internos o externos, que tienden a alterar el equilibrio psicológico y fisiológico de un animal, a través de su exposición a condiciones extremas.

Médico Veterinario certificado: Profesional con reconocimiento válido y vigente, otorgado por un consejo de certificación nacional a través de la evaluación objetiva de sus conocimientos, habilidades, destrezas, valores y actitudes en el área específica de la ciencia de los animales de laboratorio. Dicho consejo debe estar acreditado por la autoridad que corresponda.

Médico Veterinario responsable: Profesional aprobado por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación como coadyuvante en las funciones de asistencia técnica y capacitación zoonosanitaria de los productores.

Médico Veterinario Zootecnista (MVZ): Profesional con cédula expedida por la Dirección General de Profesiones de la Secretaría de Educación Pública.

Sedante: Agente depresor del sistema nervioso central capaz de abolir estados de irritabilidad o excitación en un animal.

Tranquilizante: Fármaco capaz de abolir la ansiedad e inducir sedación.

Zoonosis: Denominación genérica de las enfermedades infecciosas de los animales que pueden ser transmitidas al hombre.

8. Control de cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
02	Actualización de la imagen institucional	JUN 15
03	Transición del SGC de la Norma ISO 9001:2008 a la Norma ISO 9001:2015	MAY 18
04	Actualización de Imagen Institucional	DIC 20