



	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SIB-03
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	INTERACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES CON EL BIOTERIO EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 02
			Hoja: 1 de 9

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

	Elaboró:	Revisó:	Autorizó:
Puesto	Jefe del Servicio de Bioterio y Cirugía Experimental	Subdirector de Investigación Biomédica	Director de Investigación
Firma			

 	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SIB-03
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	INTERACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES CON EL BIOTERIO EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 02
			Hoja: 2 de 9

1. Propósito

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

2. Alcance

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

3. Responsabilidades

Del Jefe del Servicio de Cirugía Experimental y Bioterio (JSCEB): 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 la Comisión 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 Sheridan Books, Chelsea, MI.



	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SIB-03
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	INTERACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES CON EL BIOTERIO EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 02
			Hoja: 3 de 9

5. Descripción del procedimiento




No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Inicio de actividades con el Bioterio		
1	Investigador Responsable del Proyecto de Investigación	Presenta el protocolo de investigación y su autorización por la comisión de investigación al responsable del Bioterio. Deja una copia de la autorización de la Comisión de Investigación al Jefe del Servicio de Cirugía Experimental y Bioterio (JSCEB).
2	Jefe del Servicio de Cirugía Experimental y Bioterio (JSCEB)	Analiza las características del animal ¿Se necesitan características especiales? Si: Continúa en la siguiente actividad No: Busca si existe la posibilidad de conseguir la donación de los animales por algún Bioterio de los Institutos de Nacionales de Salud o de la UNAM.
3	Investigador Responsable del Proyecto de Investigación	Elabora la Solicitud de Animales F01-PR-SIB-03 proporcionando la información necesaria que soporte la Requisición de Compra F01-PR-SCS-05 .
4	JSCEB	Gestiona la Compra con el Departamento de Adquisiciones del INR. (procedimiento de adquisición a través de farmacia PR-SCS-09, en etapa de autorización) y mantiene comunicación con el Responsable de la Investigación. Nota: Si el Investigador Responsable provee de los animales para el desarrollo de su protocolo, solamente tramitará su ingreso llenando el formato de Ingreso de Animales F02-PR-SIB-03 para su entrada al Bioterio.
5	Encargado de Compras para el Bioterio	Informa sobre las solicitudes de cotización recibidas de los proveedores y muestra para el Vo. Bo. del JSCEB.
6		Adjudica la compra al proveedor seleccionado
7		Solicita se coordine la entrega de los animales entre ellos (proveedor) y Bioterio (JSCEB).
8	JSCEB	Informa al Investigador sobre la fecha de recepción de los animales.
9	JSCEB / MVZ	Realiza la recepción de los animales, someten a examen médico (cumplimiento de especificaciones zootécnicas). ¿Cumplen los animales con las especificaciones zootécnicas? Si: da Vo. Bo. y llena, sella o firma aquellos documentos que avalen la aceptación del Bioterio. (Ver procedimiento del Depto. de

	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SIB-03
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	INTERACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES CON EL BIOTERIO EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 02
			Hoja: 4 de 9

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
		Adquisiciones) y continúa en la actividad No. 10 No: Llega a acuerdo con el proveedor para el cambio, devolución o cancelación de la compra. Nota: Cuando aplique la reposición, vuelve a la actividad No. 7
10	JSCEB	Informa al médico veterinario zootecnista en turno para delegar la responsabilidad de acondicionar el espacio físico.
11	MVZ	Realiza la apertura del expediente clínico, llena el formato Historia Clínica F03-PR-SIB-03 .
12	Investigador Responsable de la Investigación	Signa de conformidad el formato Solicitud de Animales F01-PR-SIB-03 en el apartado de recepción de los animales.
13	JSCEB	Envía a cuarentena al (los) animal (es) recibidos para el desarrollo de la investigación.
14	MVZ	Recibe instrucciones de realizar la liberación de la cuarentena.
15		Realiza evaluación clínica para realizar la liberación e informa al investigador responsable y al JSCEB.
16		¿El animal cumple con las necesidades del Investigador? Si: Continúa en la actividad No. 17 No: ¿Es responsabilidad del proveedor? Si: Aplican garantía y solicitan reposición, regresa a la actividad No. 7 No: ¿El animal es tratable sin afectar las especificaciones zootécnicas? Si: Aplica tratamiento y se espera recuperación del animal y regresa a actividad No. 11. No: Se consensa la solución a tomar entre JSCEB o MVZ con el Investigador Responsable.
17		Asigna cuarto para el proyecto y se prepara para el alojamiento del animal.
18	Investigador Responsable (MVZ sólo si es requerido en el Protocolo)	Inicia desarrollo de Protocolo.
19	MVZ/Ayudante de investigador/técnico laboratorista en bioterio	Registra las incidencias en la Bitácora del Bioterio o expediente del protocolo.

	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SIB-03
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	INTERACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES CON EL BIOTERIO EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 02
			Hoja: 5 de 9

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
20	Investigador Responsable	<p>Lleva a cabo la eutanasia del animal, en presencia siempre de un MVZ, o solicita la realice el personal capacitado adscrito al Bioterio. Se llena el Registro de Animales Sacrificados.</p> <p>Nota: Si se requiere su sacrificio en otras Instalaciones fuera del INR se justifica, se evalúa y se autoriza. Todos los animales estarán cuidados por el MVZ en turno.</p>
Ensayo o Estudio Piloto		
1	Investigador o Personal Solicitante	<p>Presenta 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.</p> <p>Llena el formato de Solicitud de Ensayos Piloto F04-PR-SIB-03 y turna al Subdirector de Investigación Biomédica, para su autorización.</p>
2	Subdirector de Investigación Biomédica	Firma la Solicitud de Ensayos Piloto F04-PR-SIB-03 y turna al Jefe del servicio de Cirugía Experimental y Bioterio.
3	Jefe del Servicio de Cirugía Experimental y Bioterio (JSCEB)	<p>Recibe original y copia de la Solicitud de Ensayos Piloto F04-PR-SIB-03 debidamente firmada, da Vo. Bo. y asigna folio interno para llevar un control de los ensayos desarrollados en el Bioterio.</p> <p>Ver actividad No. 2 de la etapa "Inicio de actividades con el Bioterio".</p>
Solicitud de muestras biológicas animales		
4	Investigador o Personal Solicitante	Elabora Solicitud de Muestra Biológica Animal F05-PR-SIB-03 y da a revisión al jefe de servicio o responsable de su área.
5	Jefe o Responsable de Área	Da el Vo. Bo. a la Solicitud de Muestra Biológica Animal F05-PR-SIB-03 firmando la misma.
6	JSCEB	Firma y agenda tomando en cuenta el programa de eutanasia de los animales de un proyecto.
7		Comunica al investigador de la fecha tentativa de la toma y entrega de la muestra, con por lo menos 24 horas de anticipación.
8		Habla por teléfono para confirmar la asistencia del personal solicitante para recoger la muestra.
		Recibe y mantiene la muestra biológica animal en las condiciones físicas y químicas necesarias para su preservación y uso.
		Firma de conformidad en la Solicitud de Muestra Biológica Animal F05-PR-SIB-03 anotando la fecha, nombre y firma de quién recibe.

 	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SIB-03
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	INTERACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES CON EL BIOTERIO EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 02
			Hoja: 6 de 9

No.	RESPONSABLE	ACTIVIDAD
		TERMINA PROCEDIMIENTO

6. Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
NMX-CC-9001-IMNC-2008 ISO 9001:2008 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 de Bioterio	MOP-SIB-06
Manual de Bioseguridad	MOP-SIB-04

Registros



Registros	Tiempo de conservación	Nombre del Puesto Responsable de su Conservación	Código de registro o identificación única
Solicitud de Animales al Bioterio	5 Años	JSCEB	F01-PR-SIB-03
Solicitud de Ingreso de Animales al Bioterio	5 Años	JSCEB	F02-PR-SIB-03
Historia Clínica	5 Años	JSCEB	F03-PR-SIB-03
Solicitud de Ensayos Piloto	5 Años	JSCEB	F04-PR-SIB-03
Solicitud de Muestra Animal	5 Años	JSCEB	F05-PR-SIB-03
Requisición de Compra	5 Años	Jefe del Departamento de Adquisiciones	F01-PR-SCS-05

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.

	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SIB-03
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	INTERACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES CON EL BIOTERIO EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 02
			Hoja: 7 de 9

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.

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.

	PROCEDIMIENTOS		Código: PR-SIB-03
	DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN		Fecha: JUN 15
	INTERACCIÓN DE LOS INVESTIGADORES CON EL BIOTERIO EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN		Rev. 02
			Hoja: 8 de 9

Control de cambios

Revisión	Descripción del cambio	Fecha
00	Inicio del Sistema de Gestión de la Calidad	Febrero 2009
01	Se incorpora lo relativo a ensayos piloto, y muestras biológicas de animales solicitadas al Bioterio	Julio 2009
02	Actualización de la imagen institucional	JUN 15