



**Universidad  
de Jaén**



## **Guía para Usuarios de Experimentación en la zona NCB2 del CPEA**

**Zona CPEA:** Contención Nivel II

**Técnico responsable:** Francisco Javier Peña Ojeda

**Teléfono:** 953 213404

**email:** [fjpena@ujaen.es](mailto:fjpena@ujaen.es)

**Esquema de la guía:**

1. Consideraciones previas al uso del CPEA.
2. Descripción técnica general del CPEA.
3. Consideraciones generales para el desarrollo de un estudio experimental en el CPEA.
4. Descripción de las instalaciones y equipamiento de la zona NCB2 del CPEA.
5. Acceso de personal investigador a la zona NCB2.
6. Entrada y salida de animales de la zona NCB2.
7. Estabulación de animales en la zona NCB2.
8. Entrada y salida de materiales de la zona NCB2.
9. Situaciones de riesgo en la zona NCB2.

## 1. Consideraciones previas al uso del CPEA

El Centro de Producción y Experimentación Animal (CPEA) es uno de los 2 centros de los Servicios Centrales de Apoyo a la Investigación, SCAI, y está enfocado al desarrollo de la investigación con animales o en condiciones controladas y/o con requerimientos técnicos específicos (NCB2/3, OMGs tipo II). Los SCAI están adscritos al Vicerrectorado de Investigación, y tienen como objetivo prestar servicios científicos-técnicos de apoyo I+D+i y mantener y desarrollar el equipamiento e infraestructura científico-técnica centralizada necesaria para dicho apoyo. Los SCAI no tienen ninguna vinculación administrativa u organizativa con grupos de investigación, Departamentos, Institutos o Centros de la UJA, de manera que prestan apoyo a cualquier investigador sin distinguir su procedencia o filiación: internos o externos, de instituciones y entidades públicas o privadas.

El CPEA está inscrito en el Registro Oficial de Explotaciones Ganaderas como Centro o Establecimiento de Cría y Usuario de animales destinados a fines experimentales, científicos y educativos (código ES230500000020), y, gracias a sus diferentes niveles de seguridad y/o de contención biológica permite albergar diferentes tipos de estudios no sólo con animales, como son:

- a) Mantenimiento de animales de laboratorio, habitualmente roedores y *Xenopus*.
- b) Cría de estirpes concretas de animales de laboratorio.
- c) Experimentación con los animales alojados, con un nivel de seguridad biológica I en la zona convencional y con nivel II o III en la zona de contención biológica NCB2/3.
- d) Estudios experimentales con agentes biológicos de nivel 2 o 3, sin animales, con nivel de seguridad biológica II o III en la zona de contención NCB2/3.
- e) Estudios con OMG tipo II en toda la instalación (incluida en el registro de instalaciones que tienen permitido el uso confinado de OMGs).

El acceso a los servicios prestados con la infraestructura científica del CPEA está limitada a personal I+D+i, que deben estar oficialmente acreditados por el organismo competente en el caso de usar animales de experimentación.

Todas las actividades I+D+i que se desarrollen en el CPEA deben englobarse en proyectos experimentales que cuenten con informe favorable emitido por el Comité de Ética de la UJA, al implicar la utilización de muestras biológicas de origen humano, la experimentación con animales, el manejo de agentes biológicos peligrosos o la utilización de organismos modificados genéticamente. Ciertos proyectos deberán conseguir, además, el visto bueno de la entidad supervisora externa de dichas actividades, como, por ejemplo, el comité de ética de

experimentación animal de Junta de Andalucía (animales), el comité de bioética de Andalucía de la Consejería de salud (humanos) o la Comisión Nacional de Bioseguridad (OMGs tipo II). El desarrollo de un proyecto experimental puede constar de diversos estudios experimentales, que se corresponden con cada uno de los períodos de desarrollo de las actividades de investigación.

El paso de las condiciones actuales de la zona de contención NCB2 a los requerimientos NCB3 implica un proceso técnico y organizativo complejo que requiere de un análisis de viabilidad previo. Por ello, aquellas actuaciones que supuestamente necesitaran realizarse con condiciones NCB3 deben ponerse en conocimiento del CPEA con al menos 6 meses de antelación para estudiar su viabilidad.

Los técnicos del CPEA gestionan y controlan las instalaciones, mantienen y cuidan del estado sanitario y el bienestar de los animales y pueden realizar ciertas tareas de apoyo a la experimentación bajo solicitud.

El CPEA se organiza económicamente en régimen de cofinanciación con sus usuarios, quienes contribuirán a los gastos derivados del uso y mantenimiento de la instalación. Las tarifas a aplicar por la prestación de servicios por parte del CPEA se detallan en los presupuestos de la UJA, y dependen de la vinculación que se mantenga con esta universidad.

Se consideró que sería más pertinente presentar en un único documento las instrucciones técnicas y protocolos establecidos de acuerdo a los criterios ISO 9001, junto a ciertos elementos de la norma de funcionamiento, para favorecer su difusión y facilitar la consulta a los usuarios. Con estos objetivos se ha generado esta *Guía para usuarios de experimentación en la zona NCB2 del CPEA (GUE-NCB2)*.

## 2. Descripción técnica general del CPEA

El CPEA ocupa todo el edificio A1, situándose las zonas de estabulación y de investigación en la planta intermedia, la planta funcional, mientras que la cubierta y el sótano son plantas técnicas de instalaciones.

En la planta funcional pueden distinguirse dos zonas con requerimientos técnicos diferenciados:

- la zona convencional, con nivel de seguridad 1, preparada para alojar estudios con animales de experimentación que no impliquen el uso de agentes biológicos peligrosos de nivel 2 o superior,
- y la zona de contención biológica NCB2/3, habilitada para la realización de estudios experimentales con agentes biológicos peligrosos, de nivel 2 o 3, con o sin animales. Esta zona se destina a la realización de trabajos que supongan el cultivo celular o la manipulación de cualquier tipo de fluido humano con sospecha de contener agentes infecciosos.

Ambas zonas están completamente aisladas la una de la otra, sin que exista ninguna comunicación directa entre ellas.

También en la planta funcional se disponen varios espacios complementarios, como el área administrativa y de control de instalaciones y el área técnica de limpieza. Esta última cuenta con los medios necesarios para ejecutar los procesos de preparación, limpieza, lavado, desinfección y esterilización, si es necesaria, de materiales diversos y de las unidades de estabulación de animales.

La instalación está supervisada por cámaras de seguridad.

### a) Sistemas de barreras

El CPEA dispone de unas características arquitectónicas y funcionales específicas para evitar tanto las contaminaciones cruzadas internas como la liberación de cualquier agente patógeno al exterior, y así poder alcanzar el deseado nivel de biocontención y bioseguridad.

Entre dichas medidas se encuentra un sistema de barreras físicas formado por varios elementos: sistemas antiinsectos, cabinas de seguridad, esclusas, lámparas germicidas, sistemas de filtración de aire etc. Así, por ejemplo, la comunicación entre el exterior y las zonas de estabulación-investigación se realiza a través de esclusas de control tipo "air-lock" con barreras anticontaminantes y alfombras con germicidas. La disposición de estas esclusas es lineal y sigue

una secuencia de progresiva limpieza y esterilización, con sucesivos controles y mayores requerimientos y precauciones respecto del personal y de las instalaciones. Igualmente, para realizar el paso bidireccional de materiales y unidades de estabulación entre el área técnica de limpieza y las dos zonas de estabulación-investigación se dispone de sistemas de doble puerta (una puerta hacia el área técnica de limpieza y otra hacia la zona de estabulación-investigación) como son equipos SAS (Sterile Air System), máquina lavaracks (lavadora de jaulas y estanterías) o autoclaves tamaño industrial.

Estas medidas de contención se ven complementadas con unos protocolos de trabajo seguros, como los procesos de limpieza y desinfección periódicos, las pautas de indumentaria y de higiene y asepsia aplicables a usuarios y personal (ropa de uso exclusivo en el animalario, utilización de guantes, mascarilla y gorro, desinfección de manos etc.) o las medidas organizativas (circuito de los materiales, circuitos del personal, cuarentenas etc.).

El mantenimiento del correcto estatus sanitario del CPEA, año tras año desde su puesta en marcha en 2013, nos ha permitido validar como adecuados los sistemas de barrera implantados.

## **b) Condiciones ambientales**

El CPEA dispone de un complejo sistema para la vigilancia de sus instalaciones, especialmente orientado a supervisar y controlar las instalaciones implicadas en el mantenimiento de los parámetros ambientales, en el mantenimiento de los indicadores de bienestar animal, y en el mantenimiento de los niveles de contención biológica. Cada sala del CPEA, ya sea de estabulación o de investigación, dispone de un sistema de sensores que son monitorizados de manera continua gracias a la plataforma informática de control de instalaciones. Este software dispone de un protocolo de avisos y alarmas cuando se sobrepasan los valores deseados de temperatura, humedad, fotoperiodo y concentraciones de amoníaco y de dióxido de carbono.

La ventilación de aire en cada módulo de estabulación o de investigación se realiza de manera individual mediante impulsión forzada de aire desde el exterior, con extracción independiente y sin recirculación de aire. Ambos sistemas, impulsión y extracción, disponen de filtros para obtener aire limpio, accesibles desde la planta técnica, que son filtros HEPA en la impulsión en la zona convencional D y en cuarentena, y filtros HEPA en impulsión y extracción en la zona de contención. Las dependencias correspondientes a la zona convencional se encuentran a presiones positivas facilitando un flujo direccional desde las zonas más sensibles hacia las menos sensibles (de los módulos de estabulación de animales zona convencional y

cuarentena = módulos de investigación = quirófano hacia el área técnica de limpieza = almacén de alimento y viruta). Para el caso de la zona de contención, las presiones son negativas con flujo direccional desde las zonas de menor riesgo de contaminación (investigación) hacia las zonas de mayor riesgo de contaminación (estabulación). En el CPEA sólo los vestíbulos de entrada y el área administrativa y de control están a presión atmosférica.

Mediante el sistema de control se puede programar y controlar la temperatura deseada en cada módulo, y también acceder a su histórico dada la influencia de la temperatura ambiente en el metabolismo de los animales. Para los módulos de estabulación de roedores y para los módulos de investigación se programa una temperatura de 22 °C, independientemente del nivel de seguridad biológica, y de 25°C en el caso de los módulos de *Xenopus*.

El climatizador dispone de un humidificador que actúa por lanza de vapor para mantener el rango de humedad relativa en la zona óptima, programándose al 55% en todos los módulos tanto de estabulación como de investigación.

La iluminación se realiza mediante iluminación artificial exclusivamente, y gracias a un programador central se generan los ciclos de luz/oscuridad, con simulación de amanecer y ocaso, para mantener un ritmo circadiano de 12h luz/12h oscuridad para los animales (08:00-20:00h, 20:00-08:00h).

### **c) Organización del trabajo en el CPEA**

El personal técnico CPEA tiene asignada una zona de trabajo, rotatoria por semanas, variando según el esquema general: Zona Convencional – Zona Contención – Área técnica de limpieza, actuando el fin de semana como periodo de cuarentena. El mantenimiento y la supervisión de los animales de la zona de cuarentena corresponde al personal asignado al área técnica de limpieza.

De manera general, los protocolos de trabajo de personal auxiliar de mantenimiento y limpieza se ajustan a criterios de prevención del bienestar y salud de los animales y del mantenimiento del estatus sanitario del CPEA, incluyendo los períodos de cuarentena.

### **d) Limpieza y desinfección de instalaciones**

La empresa auxiliar de limpieza ejecuta el protocolo de limpieza establecido por el CPEA, que contempla la limpieza y desinfección con productos líquidos de todos los elementos y módulos de la instalación. La rutina identifica, describe y temporiza las actuaciones a ejecutar durante todo el año por personal específicamente entrenado en las tareas requeridas.

Como complemento a lo anterior, las distintas dependencias se someten a un sistema de descontaminación por vapor de peróxido de hidrógeno, cada vez que se finaliza un estudio experimental, de forma periódica de acuerdo con el plan estival establecido, o en cualquier momento por causas justificadas. En el caso del área técnica de limpieza se realiza una descontaminación semanal mediante un sistema de pulverización de peróxido de hidrógeno. Estas actuaciones son ejecutadas por la empresa auxiliar de mantenimiento del CPEA.

#### **e) Mantenimiento del CPEA**

La empresa auxiliar de mantenimiento del CPEA se encarga del mantenimiento integral y la gestión técnica de las instalaciones generales, específicas y de bioseguridad del CPEA, que incluye el mantenimiento preventivo, predictivo, modificativo y correctivo de dichas instalaciones.

Todo ello se recoge y armoniza en un contrato específico de la UJA.

#### **f) Gestión de residuos**

En la zona convencional, se utiliza el sistema municipal de basura y de alcantarillado para la gestión de los residuos no peligrosos y se siguen las indicaciones del Procedimiento de Gestión de Residuos Peligrosos del Servicio de Prevención en el caso de cadáveres y restos animales, objetos punzantes, disolventes y recipientes con restos de productos químicos o veterinarios. Más información en el apartado 5.d.

A diferencia, en la zona NCB2 no hay basura convencional y los fluidos con restos biológicos han de ser inactivados con lejía 24h antes de poder ser tirados por el desagüe. Todos los contenedores con residuos peligrosos (restos animales, cadáveres y restos biológicos, objetos punzantes, disolventes y recipientes con restos de productos químicos o veterinarios) se desinfectan superficialmente y salen por el SAS de paso con desinfección con radiación ultravioleta.

#### **f) Gestión de solicitudes de prestación de servicios**

El software de gestión denominado “Anibio”, implantado en 2013, permite conseguir una gestión eficiente del animalario y de los animales, de todo tipo de solicitudes, así como del mantenimiento de la instalación. Dispone de diferentes perfiles de acceso, para diferenciar actividades entre ellos, desde responsable, a veterinario, técnico o investigador y permite



abordar y hacer seguimiento de todas las tareas relacionadas con la estabulación de animales de experimentación, con su cría, con los procedimientos experimentales en marcha y con el mantenimiento de la infraestructura específica y, en general, se emplea para llevar a cabo la gestión integrada de las tareas de apoyo a la investigación que se realizan en el CPEA.

### **3. Consideraciones generales para el desarrollo de un estudio experimental en el CPEA**

El CPEA dispone de instalaciones con capacidad limitada, por lo que debe realizarse con suficiente antelación la solicitud de uso. Se requiere tiempo para poder concretar con el grupo investigador las necesidades de medios materiales y humanos que supone el desarrollo de un estudio experimental, adecuar los espacios de estabulación-investigación, organizar los protocolos internos que se puedan necesitar y preparar las salas de cuarentena para la llegada de los animales, si fuera el caso.

El acceso y uso de las instalaciones del CPEA está restringido a personal I+D+i previamente autorizado, que ha de respetar los protocolos CPEA de cada zona y preservar el estado y el mantenimiento de las instalaciones. Los usuarios estarán bajo la autoridad de la dirección del CPEA y del personal técnico del mismo en todos aquellos procedimientos relacionados con las prácticas zootécnicas y sanitarias efectuadas con los animales, así como con el buen uso de las instalaciones.

Durante la ejecución de los estudios experimentales, el grupo investigador habrá de ceñirse a las directrices aprobadas por el comité de ética de la UJA, y por la entidad supervisora externa si fuera de aplicación, tanto en los protocolos/procedimientos, como en duración, número y tipo de animales, agente biológico u OMG a usar. Todos estos detalles habrán de ser descritos en la solicitud de uso del CPEA para el desarrollo de dicho estudio experimental, imprescindible para poder iniciar cualquier actividad.

Además, cuando el estudio implica la utilización de animales, los investigadores deben conocer y respetar la legislación vigente y los principios éticos de la experimentación animal, así como estar en posesión de la acreditación oficial obligatoria por ley. Debe ser entregada copia de la misma como requisito para poder acceder al CPEA.

Cualquier tarea experimental deberá ser ejecutado por el propio grupo investigador asociado al estudio, como, por ejemplo: identificaciones de adultos, sacrificios, pesado de animales, administración de sustancias o toma de muestras. El personal técnico del CPEA puede realizar ciertos trabajos de apoyo experimental, identificados en la aplicación de gestión o previamente acordados, en el caso de que el grupo investigador lo solicite y según disponibilidad.

Los residuos generados durante el desarrollo del estudio experimental deben ser segregados por los usuarios utilizando los contenedores disponibles y siguiendo las recomendaciones específicas de cada zona.

A la conclusión de cada estudio experimental se retirarán de los laboratorios de investigación del CPEA todos los materiales que los investigadores hayan tenido que introducir para el desarrollo de su investigación (material de apoyo inventariable, material de papelería, reactivos, muestras, contenido de los congeladores y frigoríficos...). Asimismo, en el caso de estudios con animales, serán sacrificados aquellos que se hayan utilizado y que hayan sobrevivido al procedimiento experimental, si no se hubieran cedido a otros estudios.

Las particularidades de los procesos de entrada/salida de investigadores, de animales y de materiales se describen en apartados específicos.

#### 4. Descripción de las instalaciones y equipamiento de la zona NCB2 del CPEA

El CPEA dispone en la NCB2 de:

- a) 2 módulos específicos para la realización de estudios experimentales con agentes biológicos peligrosos de nivel 2, con o sin animales. También están destinados a la realización de trabajos que supongan el cultivo celular o la manipulación de cualquier tipo de fluido humano con sospecha de contener agentes infecciosos.
- b) 2 módulos dedicados a la estabulación de animales de laboratorio.

Estos elementos están dotados de la infraestructura y el equipamiento básico que se muestra en la tabla siguiente, identificándose las posibilidades de movimiento entre laboratorios. La clasificación como “fijo” de un equipamiento implica que el usuario debe utilizar el equipo exclusivamente en el lugar donde está ubicado.

##### EQUIPAMIENTO CPEA DE APOYO A LA EXPERIMENTACIÓN

Zona contención NCB2/3	Laboratorio	Equipamiento	Estado
Zona contención NCB2/3	Laboratorio 1	Agitador de tubos	fijo
		Baño térmico	móvil entre Laboratorios de Zona Contención
		Cabina seguridad biológica biolla	fijo
		Centrifuga termostatzada	fijo
		Congelador -20°C	fijo
		Frigorífico	fijo
		Incubador CO2	fijo
		Lector de microplacas	fijo
		Micropipetas	fijo
		Microscopio invertido	fijo
		Ordenador portatil	fijo
		Termobloque	móvil entre Laboratorios de Zona Contención
	Laboratorio 2	Agitador de tubos	fijo
		Balanza	móvil entre Laboratorios de Zona Contención
		Cabina seguridad biológica biolla	fijo
		Centrifuga termostatzada	fijo
		Congelador -20°C	fijo
		Frigorífico	fijo
		Incubador CO2	fijo
		Lector de microplacas	fijo
		Lupa	móvil entre Laboratorios de Zona Contención
		Material quirúrgico	fijo
Micropipetas	fijo		
Microscopio invertido	fijo		
Ordenador portatil	fijo		
Sistema de monitorización homeotérmico	fijo		

Cierto equipamiento dispone de regulaciones de uso específicas, tal y como se muestra a continuación:

Normas de uso de los frigoríficos, congeladores de -20°C y congeladores de -80°C de la zona NCB2 (rev feb2022)

- 1.- Está orientado al mantenimiento de reactivos, agentes y muestras biológicas a corto plazo durante la ejecución de estudios experimentales en la zona NCB2, pero no durante toda la duración de un proyecto experimental.
- 2.- Al inicio de cada estudio experimental debe consensuarse la necesidad de su uso, y establecerse las consideraciones necesarias.
- 3.- Se asignará un espacio concreto e identificado a los casos autorizados. No se permite el uso sin disponer de dicho permiso.
- 4.- Los materiales se almacenarán en los congeladores en contenedores secundarios, nunca únicamente en contenedores primarios. En el caso de los frigoríficos podrán usarse contenedores primarios para reactivos.
- 5.- Es responsabilidad de cada usuario usar la zona asignada y la identificación de sus materiales.
- 6.- Se anotará en el libro de registro las entradas/salidas de materiales por la persona que lo realice.
- 7.- La entrada de muestras biológicas a la zona de contención solo se podrá realizar por personal CPEA, siguiendo los protocolos acordados con el Técnico de Bioseguridad.
- 8.- La salida de muestras biológicas de la zona de contención sólo se podrá realizar por personal CPEA, siguiendo los protocolos acordados con el Técnico de Bioseguridad.
- 9.- Al concluir cada estudio experimental, se realizará la salida de todo el material por personal CPEA siguiendo los protocolos acordados con el Técnico de Bioseguridad.
- 10.- Nuestro programa de mantenimiento preventivo incluye revisiones periódicas del congelador, limpiezas en profundidad y alternancia de congelador -80°C en verano.

La ejecución de un estudio experimental puede requerir, en ocasiones, la utilización de algún equipo no existente en el CPEA. Para resolver estas situaciones el grupo investigador puede solicitar la entrada de equipamiento específico, que se registrará por los protocolos que se describen en el apartado de *“Entrada y salida de materiales”*.

## **5. Accesos de personal investigador a la NCB2**

### **a) Autorización de acceso**

Sólo podrán ser considerados usuarios de experimentación en la zona NCB2 el personal I+D+i que haya sido incluido en la solicitud de uso por el investigador responsable, que hayan recibido el visto bueno del Técnico de Bioseguridad, y que disponga de la acreditación oficial si va a trabajar con animales de experimentación.

Los usuarios autorizados dispondrán de un dispositivo electrónico, personal e intransferible, que les permitirá la entrada al edificio y al módulo de investigación asignado al estudio experimental en el que participan. El dispositivo electrónico no limita la hora del acceso, por lo que debe ser el usuario el que cuide de no perturbar a los animales, si fuera el caso, durante el período de oscuridad.

En el caso de estudios con animales, aquellas personas que no tengan reconocida la capacitación para la función **c** (realización de procedimientos) deben entrar siempre acompañadas por personal acreditado, y no podrán ejecutar procedimientos experimentales sin supervisión.

No está permitida la entrada a personas que no hayan sido previamente autorizadas.

Se debe comunicar a la Dirección CPEA la pérdida, sustracción o baja de dichos dispositivos electrónicos, y, si fuera el caso, la persona identificada en el acceso electrónico será responsable del mal uso de las instalaciones.

### **b) Cuarentena**

En el caso de trabajar con animales de experimentación es necesario establecer períodos de cuarentena, con objeto de mantener el estado sanitario de los animales alojados.

Las personas que hayan estado en otras instalaciones similares o hayan tenido contacto con animales emparentados genéticamente (roedores o anfibios), o con muestras animales susceptibles de poder suponer un riesgo para el CPEA, tendrán que pasar un periodo de cuarentena de 48 horas antes de entrar en la zona convencional.

Habrà que tenerse en cuenta que se necesita pasar un periodo de cuarentena de 48 horas para poder entrar en la zona convencional tras entrar en la zona de NCB2.

### c) Protocolo de entrada y salida

Todos los usuarios del CPEA deben dejar constancia de su entrada y del período de permanencia, según los cauces establecidos para ello.

El mantenimiento del estatus sanitario de la instalación y de las condiciones de biocontención deben estar asumidos e integrados en el trabajo de todos los usuarios. Es imprescindible que se cumpla con los protocolos de uso de indumentaria y equipos de protección específicos, y de su adecuado mantenimiento, así como con las pautas de higiene y asepsia en el trabajo, con el objetivo de minimizar las consecuencias derivadas de posibles incidentes directos durante la estancia en el CPEA.

La versión en vigor del protocolo entrada y salida está disponible también en las zonas de acceso de investigadores, como recordatorio.

#### *PROTOCOLO DE ENTRADA A ZONA NCB2 Acceso investigadores (rev junio2022)*

- 1.- Inscripción de nombre, apellidos y hora en el libro de control de acceso a la zona NCB2.
- 2.- Tras comprobar que la puerta de acceso ha quedado bien cerrada, hay que dejar en el perchero o taquilla asignada bolsos, abrigos, batas o cualquier otra pertenencia, ya que no está permitida la entrada de objetos por la zona de vestuarios. La entrada de cualquier tipo de material se realizará siempre mediante las vías establecidas (consultar con el personal CPEA).
- 3.- Dejar los zapatos en el lugar habilitado, y ponerse patucos si no dispone de calcetines.
- 4.- Tras pasar la esclusa, en el vestuario hay que ponerse la indumentaria específica en el siguiente orden: mascarilla FFP2, primer par de guantes, mono encima de la ropa, capucha del mono (el pelo debe quedar totalmente recogido), segundo par de guantes, zuecos, patucos sobre los zuecos y terminar el proceso con la desinfección de guantes con gel hidroalcohólico.
- 5.- Pasar al interior de la zona NCB2.

#### *PROTOCOLO DE SALIDA DE LA ZONA NCB2 Acceso investigadores (rev junio2022)*

- 1.- Cerca de la puerta de salida de la zona NCB2 hay una zona delimitada donde tirar las patucos del exterior de los zuecos y el primer par de guantes, en ese orden.
- 2.- En la sala del lavamanos quitarse la indumentaria en el siguiente orden: mono y su capucha, retirar mascarilla y luego el segundo par de guantes. Depositar estos materiales en el contenedor destinado a tal efecto. Para terminar, lavarse las manos con agua y jabón.
- 3.- En el vestuario se dejan los zuecos colocados en las baldas.
- 4.- Pasar la esclusa descalzo, con calcetines o con patucos, según se eligiera a la entrada.
- 5.- En el prevestuario, quitarse las patucos que han hecho de calcetín, si fuera necesario. Recoger el material depositado en el perchero o en la taquilla.
- 6.- Anotar la hora de salida en el libro de control de acceso a la zona NCB2.

### d) Particularidades de la ejecución de los estudios experimentales

En el apartado 3 de esta Guía ya se han descrito gran parte de las consideraciones a tener en cuenta durante la ejecución de estudios en el CPEA.

Además, en el área de investigación de la zona NCB2 del CPEA:

- todas las puertas han de mantenerse cerradas, para conservar las condiciones ambientales deseadas y evitar la dispersión de agentes peligrosos.
- se debe procurar realizar el menor ruido posible, para no molestar al resto de investigadores y animales.
- no se podrá comer ni beber.
- los estudios experimentales se desarrollarán en los lugares asignados.
- se dispondrá de un walkie talkie para comunicarse con el personal técnico en caso de necesidad.
- se recomienda limpiar los guantes a menudo con ETOH al 70%, o bien cambiarlos.

Deben realizarse obligatoriamente en la cabina de seguridad biológica:

- cualquier actividad que pueda suponer la generación de aerosoles,
- cualquier operación de manipulación de agentes biológicos peligrosos de nivel 2, que suele implicar la utilización de agujas, jeringas, objetos cortopunzantes, pipetas para inoculación, etc ,
- cualquier operación con animales inoculados con agentes biológicos peligrosos de nivel 2,
- la manipulación de cualquier tipo de fluido humano, o sus cultivos, con sospecha de contener agentes infecciosos.

Dichas cabinas de seguridad biológica se usarán tal y como se describe en el protocolo siguiente.

#### Protocolo de uso de las cabinas de seguridad biológica en la zona de NCB2 (rev septiembre2022)

- 1.- No utilizar la cabina de seguridad biológica cuando esté sonando alguna de sus alarmas y avisar al personal CPEA.
- 2.- Poner en marcha la cabina y permitir que el aire fluya libremente durante al menos 5-10 minutos.
- 3.- Limpiar la superficie de trabajo con etanol al 70% y dejar secar durante unos minutos.
- 4.- Descontaminar fuera de la cabina el exterior de los materiales y equipos requeridos para realizar el trabajo.
- 5.- Colocar en la cabina dichos materiales y equipos, cuidando de no poner nada encima de las rejillas delanteras o traseras. No sobrecargar la cabina de materiales.
- 6.- Esterilizar la superficie de trabajo, con los materiales colocados en ella, con radiación ultravioleta durante 15 minutos, siempre con el frontal cerrado (que es el que protege de la radiación). No sobrepasar el tiempo estipulado.
- 7.- Apagar la lámpara UV cuando se vaya a comenzar a trabajar.
- 8.- Trabajar a unos 5-10 cm por encima de la superficie y alejado de los bordes de la misma.
- 9.- El movimiento de los brazos y manos dentro de la cabina ha de ser lento, para así impedir la formación de corrientes de aire que alteren el flujo laminar.
- 10.- Antes de sacar de la cabina cualquier material debe ser descontaminado superficialmente.
- 11.- Si cae cualquier líquido en la cabina hay que limpiarlo inmediatamente, sin esperar a haber acabado de trabajar, secando con un trozo de papel empapado con EtOH al 70%.



- 12.- Para reponer materiales se procederá según los puntos 4 y 5. Antes de reiniciar el trabajo, se recomienda esperar 2-3 minutos para conseguir la estabilización del flujo de aire.
- 13.- Al finalizar el trabajo, retirar de la cabina todos los materiales y equipamiento limpiándolos exteriormente con ETOH al 70%.
- 14.- Rociar y limpiar todas las superficies interiores con etanol al 70%, y permitir que el aire que circula dentro de la cabina seque las superficies interiores.
- 15.- Apagar el sistema de aire y encender la luz ultravioleta durante al menos 15 minutos (con el frontal cerrado).
- 16.- Apagar la lámpara UV.

Se recomienda familiarizarse con este protocolo accediendo al video recomendado por el Servicio de Prevención de la UJA: <https://www.youtube.com/watch?v=S9OLeUdwHXs>

Por otra parte, durante el estudio experimental los residuos deben ser segregados por los usuarios según se vayan generando, teniendo en cuenta que en la zona NCB2:

- los objetos punzantes peligrosos, tipo agujas o similares, se recogerán en recipientes específicos, que nunca se llenarán hasta el límite de su capacidad para evitar que dichos objetos sobresalgan. Una vez llenado al 80%, cerrar herméticamente y cambiar por uno nuevo. No se echarán residuos líquidos en este contenedor.
- los recipientes de vidrio con restos de productos químicos o veterinarios se recogerán en contenedores específicos. No se echarán residuos líquidos en este contenedor.
- los productos químicos líquidos, con o sin restos de fluidos, serán recogidos también en contenedores específicos.
- aquellos residuos líquidos sin productos químicos no pueden verterse al desagüe, ni siquiera en cantidades pequeñas, sin ser neutralizados previamente con hipoclorito sódico (lejía).
- los restos animales y los cadáveres deben introducirse en bolsas de plástico. Una vez cerradas, las bolsas se dispondrán en el contenedor habilitado para cadáveres en un frigorífico de la zona NCB2. Todos los restos animales de la zona NCB2 deben gestionarse como residuo peligroso.

## **6. Entrada y salida de animales de la NCB2**

### **a) Entrada de animales**

El investigador coordinador del proyecto experimental comunicará al CPEA, por medio de la plataforma Anibio, la necesidad de disponer de animales para un estudio en marcha, que pueden ser de líneas comerciales o de líneas específicas que se trasladarán desde otro animalario. La autorización de la entrada y alojamiento de los animales estará condicionada a la disponibilidad de espacio y al control sanitario de los animales a introducir en la instalación, así que se recomienda iniciar el proceso al menos con 2 semanas de antelación. No se podrá materializar la solicitud de compra o de traslado de animales hasta no contar con el visto bueno del veterinario CPEA.

Como norma general, todos los animales podrán introducirse si presentan un certificado sanitario que indique la ausencia de formas víricas, bacterianas o parasitarias según las recomendaciones de la Federation for Laboratory Animal Science Associations (FELASA). En caso de que los animales procedan de una fuente no comercial, el informe sanitario deberá ser enviado junto con la solicitud de entrada de animales para su revisión y visto bueno.

Los animales se inspeccionarán externamente a su llegada y se alojarán en las salas de cuarentena. Se darán de alta en la plataforma de gestión Anibio, siéndoles asignado un código interno que se mantiene invariable durante toda su estancia en el CPEA. Se usarán jaulas ventiladas o abiertas según se haya establecido para el estudio experimental, pero serán ventiladas si existieran dudas acerca de su estatus sanitario. Durante este periodo de cuarentena los animales se recobran del estrés del transporte, recuperan peso y se adaptan a su nuevo alojamiento y alimentación, siendo revisada su evolución diariamente. El tiempo de duración de la cuarentena es variable dependiendo de la especie animal, de la duración del transporte y de la edad, pero, como norma general, será de 7 días para roedores.

Una vez transcurrido el tiempo de cuarentena los animales pasarán al interior de la zona NCB2, estando disponibles para el desarrollo del estudio experimental.

La plataforma de gestión del CPEA, Anibio, permite asegurar la trazabilidad de los animales y jaulas, la revisión de su estado y la supervisión de su evolución durante el desarrollo del estudio experimental.

**b) Salida de animales vivos**

La salida de animales de la zona de contención debe ser previamente autorizada por el Responsable de Bioseguridad de la UJA, que estudiará particularmente cada caso, y sólo podrá realizarse si se dirigen hacia otro centro con nivel de contención biológica igual o superior. Para proceder a ese traslado será necesario realizar una petición de servicio en ANIBIO con 3 semanas de antelación, como mínimo, para poder organizar toda la logística del traslado. Cuando el centro receptor dé el visto bueno se iniciarán los trámites para el transporte, que se realizará siguiendo las indicaciones del organismo competente y adjuntando el certificado sanitario junto al Anexo V de la Junta de Andalucía.

## **7. Estabulación de animales en la zona NCB2**

En este apartado se describen las condiciones estándar de estabulación de animales en la zona NCB2.

Se estudiará la posibilidad de atender cualquier necesidad no estándar por requerimientos de personal, equipamiento y/o energéticos.

### **a) Equipos de estabulación animal**

Los roedores, ratas y ratones, se estabulan en jaulas ventiladas dotadas de una cama de viruta. Estas jaulas no reciben ningún tratamiento previo de esterilización.

### **b) Preparación y revisión de la manutención**

Disponemos de 2 tipos de pienso para roedores: uno adaptado a sus requerimientos nutricionales generales y otro específico para períodos de cría. La alimentación y la bebida de roedores es *ad libitum*, a no ser que la experimentación que se esté llevando a cabo aconseje otro tipo de suministro.

El agua de red se somete a tratamientos físico-químicos en la instalación para conseguir un agua de bebida para animales con calidad y composición constante y desinfectada por radiación ultravioleta.

Durante la semana laboral se realizará la revisión diaria de la disponibilidad de comida y bebida de los roedores.

### **c) Revisión de las condiciones de salud y bienestar animal**

Las jaulas dispondrán de enriquecimiento ambiental, salvo mención expresa en el procedimiento aprobado por el organismo competente, para favorecer la conducta natural de los animales y favorecer su bienestar.

Las condiciones de salud y bienestar se revisarán cada día laborable por parte de los técnicos de la instalación, y semanalmente por parte del veterinario.

**d) Revisión de las condiciones ambientales**

El CPEA dispone de una aplicación informática que facilita la gestión integrada de los parámetros ambientales de toda la instalación, con un sistema de avisos y alarmas cuando se sobrepasan los valores límites de temperatura, humedad, fotoperiodo, y concentraciones de amoníaco y de dióxido de carbono.

Con carácter general, los módulos de estabulación de roedores se programan una temperatura de 22°C, y todos los módulos de estabulación-investigación se programan con una humedad relativa del 55% y un fotoperiodo 12:12 desde las 20h con encendido/apagado progresivo, y una presión de 20 Pa.

**d) Renovación del alojamiento**

Las jaulas ventiladas de rata se cambian semanalmente (incluyendo biberones). Las jaulas ventiladas de ratones se cambian cada 2 semanas con cambio de biberones semanal.

**e) Procesos de limpieza de los elementos de estabulación reutilizables**

Todos los elementos de estabulación reutilizables utilizados en la zona NCB2 se autoclavan siguiendo protocolos específicos antes de entrar en el área técnica de limpieza. Posteriormente, la limpieza de las jaulas, biberones y racks se realizará conforme a los procedimientos térmicos establecidos: jaulas y racks se limpian en el lavarack y los biberones en el lavabiberones con productos detergentes adecuados.

**f) Seguimiento de los animales estabulados**

El CPEA dispone de una plataforma informática, implantada desde su inicio, para conseguir una gestión eficiente del animalario y de los animales, facilitando la gestión de solicitudes, la ejecución de las tareas básicas y el mantenimiento de la instalación. Por tanto, permite hacer seguimiento a los animales estabulados desde su llegada o nacimiento.

**g) Mantenimiento de estirpes**

Se entiende como estirpe un conjunto de animales con los que se establece una estrategia de producción a partir de un número limitado de parejas reproductoras (en torno a 10, se

estudiarán casuísticas particulares). Esta estrategia, y su extensión, será establecida con el veterinario CPEA según la necesidad del proyecto y la disponibilidad de instalaciones.

#### **h) Control sanitario anual**

Con carácter anual se revisa el estado sanitario de toda la instalación, analizando en laboratorios externos las distintas poblaciones animales alojadas para, siguiendo las recomendaciones de FELASA, tratar de detectar la presencia de agentes víricos, bacterianos y parasitarios. El veterinario CPEA propondrá el protocolo de actuación más conveniente si se diagnosticara algún proceso patológico que afecte a una colonia de animales.

#### **i) Limpieza y desinfección de los módulos de estabulación**

La limpieza y desinfección de los módulos de estabulación se lleva a cabo por la empresa auxiliar de limpieza siguiendo la rutina establecida por el CPEA. La empresa auxiliar de mantenimiento del CPEA realiza la desinfección aérea mediante vapor de peróxido de hidrógeno de los módulos de investigación a la finalización de los estudios experimentales, y realiza la desinfección de los módulos de estabulación permanentes con carácter anual.

## **8. Entrada y salida de materiales de la zona NCB2**

### **a) Entrada de materiales de apoyo**

En ocasiones puede que el grupo de investigadores necesite introducir materiales y/o equipamiento propio para el desarrollo de los estudios experimentales, solicitándolo por la plataforma Anibio con antelación. Estos materiales deben ubicarse y permanecer en el módulo de investigación asignado. El CPEA tiene controlados electrónicamente los accesos, pero no puede hacerse responsable de estos materiales, de su estado o de su mantenimiento.

Tras ser recepcionados en el acceso exterior de materiales, el exterior de los materiales será descontaminado químicamente por personal CPEA en la zona de lavado, e introducido por el SAS en la zona NCB2. En el caso de que no pueda ser descontaminado químicamente, se utilizará la descontaminación mediante radiación ultravioleta en el SAS. El material en mal estado, sucio, de procedencia dudosa o con signos de haber estado en contacto con otros animales podrá ser rechazado. Es recomendable no introducir cajas de corcho ni de cartón, por ser difícil conseguir una adecuada limpieza y desinfección. Debe quedarse un registro detallado de todo el material que haya sido introducido.

De forma general, queda prohibida la entrada de cualquier sustancia, producto químico o formas vivas (bacterias, virus, parásitos), incluido tejidos, órganos o medios de cultivo, que suponga riesgos para la salud de las personas y animales: i) sin el conocimiento de los responsables del servicio, ii) sin cumplir las normas de bioseguridad y seguridad laboral, iii) sin aplicar todas las medidas necesarias para anular cualquier posibilidad de contagio o intoxicación.

### **b) Salida de materiales**

A la conclusión de cada estudio experimental, se retirarán de los laboratorios de investigación todos los materiales de los investigadores usados en el mismo (material de apoyo inventariable, reactivos, muestras, contenido de los congeladores y frigoríficos...). El exterior de los materiales será descontaminado químicamente por personal CPEA en la zona NCB2, y mediante radiación ultravioleta en el SAS. En el caso de que el exterior no pueda ser descontaminado químicamente, se utilizará la descontaminación mediante radiación ultravioleta o por peróxido en el SAS.

Asimismo, a la conclusión del estudio experimental serán sacrificados aquellos animales que se hayan utilizado y que hayan sobrevivido al procedimiento experimental, a no ser que se vayan a ceder a otros estudios. Posteriormente, se realizará un protocolo de descontaminación

por peróxido de hidrógeno de todos los módulos dedicados en exclusividad al estudio que ha concluido.

### **c) Salida de muestras y de material biológico**

El investigador coordinador solicitará por Anibio, con un mínimo de 24 horas de antelación, la salida de muestras. Estas muestras deben corresponderse con material biológico inactivado, y saldrán según el protocolo establecido en cada procedimiento experimental, validado por el Responsable de Bioseguridad. Estas salidas de material inactivado se realizarán mediante los SAS para paso de materiales con aireación y radiación ultravioleta.

De la zona NCB2 no saldrá material biológico sin inactivar a no ser que se traslade a otra instalación con nivel de contención biológica igual o superior. Al ser material peligroso, el material se introducirá, trabajando en una cabina de seguridad biológica, en un contenedor homologado para su transporte y se procederá a la desinfección superficial antes de salir por el SAS con radiación ultravioleta. Para el traslado de este tipo de material biológico fuera del Campus de Las Lagunillas será necesario realizar una petición de servicio en ANIBIO con 3 semanas de antelación, como mínimo, para poder organizar toda la logística del traslado. Cuando el centro receptor dé el visto bueno se iniciarán los trámites para el transporte, que se realizará siguiendo las indicaciones del organismo competente.



## 9. Situaciones de riesgo en la zona NCB2

En el desarrollo de un estudio experimental en la zona NCB2 los usuarios pueden estar expuestos a los siguientes riesgos:

a) riesgos biológicos, principalmente son:

- lesiones producidas por los animales (mordiscos, arañazos, etc).
- exposición a agentes biológicos de nivel 1 y peligrosos de nivel 2 (sangre y fluidos, residuos contaminados, pelos de animales, reactivos peligrosos de nivel 2 usados en la experimentación, etc).

b) riesgos físicos, mayoritariamente son:

- heridas (cortes, arañazos, pinchazos) o traumatismos ocasionados por el manejo de instrumental propio en la realización y procesado de las técnicas que se hacen con los animales: hojas de bisturí, tijeras, agujas, etc, que, además, pueden estar contaminados con agentes biológicos.
- caídas, resbalones y/o tropiezos.

c) riesgos químicos

- exposición a productos químicos en un procedimiento experimental, incluyendo productos veterinarios.

En caso de accidentes leves (salpicaduras, tropiezos, cortes pequeños, arañazos, mordiscos, etc.), el usuario deberá actuar directamente haciendo uso del material de botiquín de primeros auxilios y comunicarlo por walkie al personal del centro, que lo transmitirá al Servicio de Prevención para su registro y para habilitar las medidas que sean de aplicación. Será necesario identificar si en el accidente hubiera participado una sustancia peligrosa, y se recomienda acudir al hospital si ha sido un animal el causante de la lesión o si ha estado presente una sustancia peligrosa.

En caso de accidentes más graves (cortes profundos, contusiones importantes, etc) deberá solicitar ayuda contactando inmediatamente con el personal del centro por walkie-talkie o por teléfono interno. Se contactará con el servicio de emergencia 112, y se informará al Servicio de Prevención para pueda hacer seguimiento al incidente.