



UNIVERSIDAD DE JAÉN

CENTRO DE PRODUCCIÓN Y EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

I.- INTRODUCCIÓN

Artículo 1

El Centro de Producción y Experimentación Animal (CPEA) de la Universidad de Jaén es un Servicio Central de Apoyo a la Investigación adscrito al Vicerrectorado con competencias en Investigación, Desarrollo Tecnológico e Innovación. Está destinado fundamentalmente a dar apoyo a la investigación y la transferencia de la Universidad de Jaén y de otros organismos o entidades públicas o privadas que lo soliciten en relación al uso de animales de experimentación.

El CPEA está registrado en la Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente como establecimiento de cría y usuario de animales destinados a la investigación y otros fines científicos, tal y como establecen el Decreto 142/2002 y el RD 53/2013, con nº de registro JA/1/U (Código de Explotación Nacional ES05000000020 y Autonómico 050J00020).

El CPEA se organiza económicamente en régimen de cofinanciación con los usuarios, quienes contribuirán a los gastos de mantenimiento de sus animales, así como a los derivados del uso de los equipos y materiales comunes y de la eliminación de residuos.

II.- INFRAESTRUCTURA

Artículo 2

El CPEA ocupa el edificio A1 de la Universidad de Jaén, sus dependencias incluyen zonas de estabulación, quirófano, laboratorios y áreas de servicio. Desde un punto de vista funcional, el centro consta de tres áreas básicas de producción e investigación:

1. Zona convencional de mantenimiento y experimentación. Lo constituyen módulos equipados para experimentación con roedores (racks convencionales, racks ventilados y de metabolismo para rata y ratón) y *Xenopus* (racks acuáticos). La zona se completa con un quirófano y laboratorios de estudios de comportamiento.
2. Zona SPF (*Specific Pathogen Free*) para mantenimiento y producción de líneas de roedores no convencionales en condiciones muy controladas (Animales inmunodeprimidos y aquellas líneas de transgénicos que así lo requieran). Los módulos están provistos de racks ventilados y cabinas de cambio. Esta zona de barrera también cuenta con un laboratorio para investigación.
3. Zona NCB3 (nivel de seguridad biológica 3) para la investigación con agentes que requieran una contención biológica de nivel 2 ó 3. Esta zona dispone de módulos para el alojamiento de los roedores en experimentación, provistos de racks ventilados y cabinas de cambio de seguridad biológica, y laboratorios de apoyo.

Estas 3 zonas se complementan con: zonas de acceso y vestuarios independientes para cada una, zona de cuarentena, zonas de limpieza y desinfección, almacenes, aseos de personal técnico e investigador, sala de control y una sala polivalente, además de dos plantas técnicas en zona de cubierta y en semisótano.

III.- FUNCIONES DEL CPEA

Artículo 3

Son funciones del CPEA:

1. Facilitar todas las actividades que impliquen el uso de animales de experimentación.
2. Promover el buen uso, cuidado y bienestar de los animales con fines de investigación, docencia y otras actividades científicas.
3. Estabular animales criados en el propio centro o, en su caso, obtenidos de centros suministradores autorizados.
4. Proporcionar el lugar, las condiciones, los requerimientos necesarios, tanto generales como especiales, y el asesoramiento para la investigación y la docencia con animales de experimentación.
5. Supervisar el cumplimiento de la normativa vigente y de los principios bioéticos relacionados con el uso de animales para experimentación y otros fines científicos.
6. Asegurar el cumplimiento de las normas de funcionamiento interno como requisito para el acceso a las instalaciones y el uso de animales.

IV.- NORMAS GENERALES SOBRE LA CONDICIÓN DE USUARIO Y EL USO DE LAS INSTALACIONES

Artículo 4

Podrá tener la condición de usuario del CPEA:

- A. El Investigador principal de un proyecto, contrato o grupo de investigación.
- B. Toda persona (investigador, docente, experimentador o técnico) que haya sido designada por:
 1. El investigador principal de un proyecto, contrato o grupo de investigación.
 2. Los directores de departamentos, Institutos Universitarios y otros centros de la Universidad de Jaén.
- C. El personal de otros Organismos Públicos.
- D. Las personas designadas por organismos y empresas privadas.

Artículo 5

En todo caso, para el acceso y uso de las instalaciones del CPEA, los sujetos relacionados habrán de hacer una solicitud de usuario al CPEA. Todas las personas autorizadas podrán hacer uso de las instalaciones que precisen (respetando los protocolos de cada zona) y 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.

Artículo 6

Para el control de los usuarios, se elaborará un registro en el que se recogerán las personas autorizadas, los servicios y áreas a las que tengan acceso y las características de los procedimientos experimentales a realizar (especie, número de animales, tipo, duración, etc).

Todo usuario está obligado a indicar su entrada a cualquier zona de trabajo del CPEA para la que tenga autorización y el periodo de permanencia, según los cauces que establecidos para ello.

De igual manera, todo usuario está obligado a cumplir con las medidas de seguridad establecidas por la dirección del CPEA durante todo el periodo de permanencia en su interior.

Artículo 7

La ejecución de cualquier actividad a realizar en el CPEA debe estar enmarcada en una línea, proyecto de investigación o procedimiento autorizado por la Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente, o informado favorablemente por un Comité de Ética de Experimentación Animal si es anterior a febrero de 2013, rigiéndose, además, por lo indicado en el artículo 19.

Artículo 8

El usuario del animalario adquiere la obligación de actuar de acuerdo con los procedimientos experimentales y los criterios éticos que figuran en la resolución de autorización o en el informe favorable emitido por el Comité de Bioética de la Universidad de Jaén u otros Comités acreditados para el caso de usuarios externos procedentes de otras instituciones. Cualquier variación del procedimiento que pueda afectar al bienestar de los animales debe ser comunicada y, en su caso, reevaluada por el citado Comité para poder llevarse a cabo.

Artículo 9

El usuario debe conocer y respetar la legislación vigente, los principios éticos y el código de conducta elaborado por las sociedades científicas sobre la experimentación animal. Así mismo, todos los usuarios deberán estar en posesión de la acreditación oficial correspondiente, debiendo entregar copia de la misma como requisito para la autorización de su acceso.

Artículo 10

La autorización de acceso y, por tanto, la realización de las prácticas de experimentación en la zona de contención biológica (NCB3), requerirá de certificado de aptitud bajo criterio médico, emitido por la sección de vigilancia de la salud del Servicio de Prevención y Riesgos Laborales de la Universidad de Jaén. Para obtener dicho certificado de aptitud, el usuario deberá de someterse, de forma periódica, al reconocimiento médico correspondiente que se establezca en materia de vigilancia de la salud.

Artículo 11

La utilización de las instalaciones del CPEA debe quedar reflejada en los trabajos o publicaciones que se deriven en su caso.

Artículo 12

Las tarifas correspondientes al uso de las instalaciones de este centro serán fijadas anualmente por el órgano competente de la Universidad de Jaén. El cobro de todos los servicios prestados se

tramitará a través de la Unidad Técnica de los Servicios Centralizados de Apoyo a la Investigación (SCAI) de la UJA de acuerdo con las tarifas fijadas.

V.- NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

Solicitud de servicio y de instalaciones.

Artículo 13

El CPEA dispone de instalaciones con capacidad limitada lo que, unido a los costes que requiere su mantenimiento y el de los animales, obliga a realizar una rigurosa revisión y control de entradas y salidas. En consecuencia, las solicitudes de uso de las instalaciones deben realizarse con la suficiente anticipación para garantizar la disponibilidad de los espacios, el suministro y, en su caso, el mantenimiento de los animales.

La cría se realizará siempre en racks ventilados y los animales reproductores se mantendrán en las mismas condiciones.

Se podrá, además, mantener animales en racks ventilados para preservar la seguridad biológica de los mismos y del resto de animales, en los casos en que sea necesario.

Los usuarios realizarán las solicitudes pertinentes de acuerdo a la normativa aplicada a cada una de ellas.

Acceso de usuarios al CPEA

Artículo 14

Sólo tendrán acceso a las instalaciones del animalario los usuarios registrados que tengan una llave del Centro autorizada. Esta llave permitirá el acceso a las dependencias para las que haya sido expresamente autorizado. Los nuevos usuarios deberán solicitar a la dirección del centro el alta para el uso de las instalaciones.

La pérdida o sustracción de esta llave, así como cualquier modificación en la condición de usuario, deberá ser comunicada inmediatamente a la dirección del CPEA.

El acceso a las instalaciones fuera del horario de trabajo del personal requiere de una autorización expresa emitida por la dirección del CPEA; en este caso, será responsabilidad de la persona autorizada el buen uso de la misma, no pudiendo ser cedida a terceros y garantizando el cierre de la instalación tanto a la entrada como a la salida. No se permitirá, en ninguna circunstancia, el acceso a la zona NCB3 en ausencia del personal técnico del centro.

Deben restringirse al máximo los accesos en los periodos de oscuridad de los animales, que van, por norma general, desde las 20.00 h hasta las 8.00 h.

Todo usuario está obligado a indicar su entrada a cualquier zona de trabajo del CPEA para la que tenga autorización y el periodo de permanencia, según los cauces que establecidos para ello.

De igual manera, todo usuario está obligado a portar las medidas de seguridad establecidas por la dirección del CPEA durante todo el periodo de permanencia en su interior.

Artículo 15

Dadas las características de la instalación, los accesos a las diferentes zonas del animalario (zona SPF, zona convencional y zona NCB3) contarán con sus propias normas, pero habrán de tenerse en cuenta las siguientes premisas:

1. Siempre se deberán respetar cuarentenas de, al menos, 48 h para acceder al CPEA si se ha estado en otro centro de producción o experimentación animal o se ha podido estar en contacto con material biológico susceptible de estar contaminado.
2. Aquellas personas que entren en la zona NCB3 (módulos de animales o laboratorios), no podrán acceder a ninguna otra zona del CPEA en, al menos en 48 h.
3. Para las personas que trabajen en la zona convencional, se establece una cuarentena de 24 h para acceder a la zona SPF.
4. No se podrán realizar nunca prácticas de experimentación animal en solitario en la zona NCB3.

Artículo 16

Con carácter general, se prohíben las visitas al CPEA. El tránsito de usuarios dentro las instalaciones se limita a las zonas de uso común. A las zonas de estabulación sólo podrán acceder las personas autorizadas estrictamente.

Entrada de animales

Artículo 17

La entrada de animales está condicionada a la solicitud correspondiente que se enviará al CPEA, de manera general, con, al menos 2 semanas de antelación, y a su visto bueno por parte de la dirección del CPEA. Las entradas estarán sujetas a la disponibilidad de espacio y al control sanitario de los animales. 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 con una semana de antelación a la fecha prevista de llegada de los animales para su revisión y visto bueno.

Requisitos para el uso de animales en procedimientos experimentales

Artículo 18

Previamente a la utilización de las instalaciones, cada responsable deberá contar con la autorización para proyectos de experimentación animal de la Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente (la información para los trámites está disponible en la página web del Vicerrectorado, <http://www10.ujaen.es/conocenos/organos-gobierno/viciniv/comisiones/etica/ceea>), e informar de las posibles variaciones que surjan durante el desarrollo de los mismos.

Una vez concedida la autorización, cada solicitante la remitirá a la dirección del CPEA junto con la descripción de los procedimientos experimentales previstos.

Artículo 19

El animalario cuenta con módulos y laboratorios específicos para la utilización de agentes patógenos de los grupos de clasificación 2 y 3 (Real Decreto 664/1997 de 12 de mayo) (NCB 2 y 3) con los requerimientos de contención biológica exigidos por la legislación vigente en relación con la exposición a agentes biológicos y a organismos modificados genéticamente (OMG).

La utilización de cualquier agente biológico, toxina u OMG debe contar previamente con la aprobación de la Comisión de Ética de la Universidad de Jaén y ser notificada oficialmente a la autoridad laboral, para lo cual se remitirá por escrito toda la información del agente u OMG que se pretende utilizar así como el protocolo del experimento y el personal que lo llevará a cabo. En este sentido, la Dirección del CPEA facilitará al usuario un documento donde se le solicitará toda aquella información necesaria para proceder a realizar la correspondiente comunicación a la Autoridad Laboral sobre la intención de trabajar con agentes biológicos, requisito previo a su autorización.

Salida de animales

Artículo 20

Salvo por motivos justificados que se harán constar por escrito en el procedimiento experimental, los animales no podrán salir vivos del animalario. Este procedimiento, que debe conllevar el sacrificio de forma inmediata de los animales, estará descrito en el protocolo experimental, figurando la persona que se hace responsable de los animales y el lugar exacto donde se llevará a cabo. En caso de autorizarse, se solicitará cada una de las salidas mediante e-mail a cpea@ujaen.es. Los animales saldrán en cajas especiales, acompañándose copia de la solicitud autorizada, y los restos de dichos animales serán embolsados y devueltos al CPEA por el usuario, lo antes posible, para su correcta gestión.

Si se trata de un envío a otro Centro, deberá solicitarse al CPEA y justificarse con al menos 2 semanas de antelación para su notificación a la autoridad competente y preparación del envío.

No podrá salir de la zona NCB3 ningún material, muestra o animal sin previa descontaminación, a no ser que vaya destinado a una instalación del mismo nivel de contención biológica y previa autorización del centro receptor.

Introducción de material de apoyo

Artículo 21

Los usuarios deben comunicar al CPEA, con suficiente antelación (2 días laborables, como norma general), el material (fungible, inventariable o biológico) que van a precisar introducir para la realización del procedimiento experimental, así como el sistema de higienización de este material.

En ningún caso se almacenará este material en el CPEA una vez acabo el procedimiento experimental.

Artículo 22

La entrada y utilización de material siempre estará sujeta a los protocolos normalizados de trabajo (PNTs) del animalario que determinarán, en función de la zona de destino, la vía y protocolo de entrada y salida.

Artículo 23

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.

Utilización de animales, material y zonas comunes

Artículo 24

Los animales, antes de comenzar la experimentación, serán trasladados desde sus módulos de estabulación a las zonas de experimentación respetando el tiempo de aclimatación a su nuevo entorno. Una vez terminado el procedimiento, los animales serán devueltos a sus módulos, comprobando que disponen de comida y agua suficiente, que quedan correctamente cerradas las jaulas y, en su caso, conectadas al sistema de ventilación de los racks y con su tarjeta de identificación. Asimismo, será obligatorio respetar escrupulosamente la normativa vigente sobre el nivel de ocupación por jaula, así como las prácticas zootécnicas exigidas por el CPEA.

Artículo 25

Cuando se trabaje en zona SPF y NCB3, los procedimientos experimentales sencillos y que no supongan el sacrificio de los animales, deberán realizarse en las cabinas situadas en las celdas de estabulación, siempre que estas no se estén utilizando para labores de mantenimiento. El resto de los procedimientos deberán realizarse en los laboratorios asignados para tal fin.

Artículo 26

Las mesas, cabinas y material utilizado deben dejarse limpias y recogidas para que puedan ser reutilizadas. Las jaulas que no vayan a utilizarse más, se dejarán convenientemente apiladas en el lugar que conste en los protocolos. Los cadáveres de los animales y sus restos orgánicos se introducirán en bolsas de plástico que, una vez cerradas, se depositarán en los contenedores dispuestos para tal fin.

Artículo 27

Los animales se deben manipular siempre con ropa de protección adecuada a la zona de trabajo, observando medidas estrictas de higiene y asepsia.

Artículo 28

Queda terminantemente prohibido trabajar en las distintas dependencias con las puertas abiertas, con el fin de mantener las condiciones de contención de las mismas, procurando, en todo momento, que las puertas permanezcan el menor tiempo posible abiertas.

Artículo 29

En el caso de detectarse cualquier síntoma de alteración de la salud en los animales, se deberá informar de inmediato al personal del CPEA.

Registro informático

Artículo 30

Los usuarios deberán facilitar de forma inmediata a la realización de los procedimientos, los datos correspondientes a los cruces, destetes, bajas, alta, redistribución de animales y cualquier actuación recogida en los protocolos, para su introducción en el sistema informático de gestión del CPEA.

Espacio asignado a cada procedimiento

Artículo 31

Se asignará a cada procedimiento experimental un espacio y un número de cubetas determinadas, no pudiéndose exceder el límite asignado sin antes solicitar una revisión. En el caso de no atenerse a esta premisa, se podrá paralizar el procedimiento experimental y sacrificar los animales excedentes.

Artículo 32

Al término del plazo programado para el procedimiento, los animales serán sacrificados. Si se contemplara una posterior reutilización de los animales en otros procedimientos, deberá especificarse.

Controles sanitarios

Artículo 33

Los animales de nueva entrada deben someterse a un periodo de cuarentena obligatorio (RD 1205/2005, de 10 de octubre) y a los controles sanitarios que se determinen por el CPEA. Los animales estabulados estarán sujetos, a su vez, a un programa periódico de controles para determinar su estado sanitario. No se aceptarán envíos cuyos controles sanitarios no cumplan los requisitos exigidos por el CPEA.

Protocolos de actuación

Artículo 34

Todas las actuaciones que se lleven a cabo en las dependencias del CPEA estarán reguladas mediante PNTs, que estarán a disposición de los usuarios y serán de obligado cumplimiento por todos ellos.

Seguridad y salud en trabajos de experimentación animal y exposición a agentes biológicos.

Artículo 35

Antes de trabajar en las dependencias del CPEA, los usuarios recibirán una formación específica en seguridad y salud para trabajos con animales de experimentación y sobre exposición a agentes biológicos. Esta formación es de carácter obligatorio.

Artículo 36

Los usuarios contarán con una guía de seguridad para trabajos con animales de experimentación y exposición a agentes biológicos, estando obligados a cumplir con todas las normas que se recogen en la misma.

Artículo 37

Todos los usuarios deberán conocer los distintos procedimientos de actuación en caso de

emergencia. Para ello se les facilitará la correspondiente información, estando obligados a participar en aquellas jornadas informativas organizadas con tal fin por la dirección del CPEA en colaboración con el Servicio de Prevención y Riesgos Laborales de la Universidad de Jaén. De igual forma, deberán participar en todas aquellas prácticas de emergencia que se realicen en el centro.

Facturación de servicios y seguros

Artículo 38

El responsable de la investigación facilitará los datos de un centro de gasto y se acogerá a los mecanismos de facturación y gestión establecidos por el Vicerrectorado de Investigación, y por Gerencia. La facturación de los servicios prestados será mensual. El impago de estos servicios permitirá decidir a la dirección del Centro el destino de los animales del usuario.

Artículo 39

Los usuarios responsables de estudios o trabajos, que no estén vinculados a la Universidad de Jaén o a aquellas entidades u organismos con las que la universidad haya establecido un contrato o convenio, están obligados a suscribir, con cargo a tales estudios o trabajos, las pólizas de seguro que cubran los riesgos que puedan derivarse de la permanencia en las instalaciones y de las operaciones que en ella se efectúen. Este aspecto lo harán constar en la hoja de registro en las que aparecen como usuarios.

VI.- RÉGIMEN JURÍDICO

Artículo 40

El CPEA se regirá por la legislación vigente que le sea aplicable en cada momento. En la actualidad por lo previsto en el Real Decreto 53/2013, de 8 de febrero, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, y en la normativa que se derive del mismo, en cuanto a los requisitos necesarios para su funcionamiento, directrices para el cuidado y alojamiento de animales, libros de registro necesarios y notificaciones de los animales utilizados; en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo; en la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente; en el Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, que aprueba el reglamento para desarrollo y ejecución de la misma; y por la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

VII.- PROCEDIMIENTO Y RÉGIMEN SANCIONADOR

Artículo 41

El incumplimiento de este Reglamento será sancionado en función de la gravedad, previa apertura del correspondiente procedimiento sancionador. Las infracciones se califican de muy graves, graves o leves, atendiendo a los criterios de riesgo o daño para las personas y la instalación y al grado de

intencionalidad. Las infracciones que supongan un riesgo o daño para los animales se registrarán por lo previsto en el RD 53/2013 de 1 de febrero.

A. Se considerarán faltas leves:

- Incumplimiento no intencionado de la normativa de funcionamiento siempre que no ponga en riesgo a las personas o a la instalación.

B. Se considerarán faltas graves:

- Incumplimiento no intencionado de la normativa de funcionamiento que ponga en riesgo a las personas o a la instalación.

C. Se considerarán faltas muy graves:

- Cualquier actuación intencionada que ponga en riesgo la calidad sanitaria de la instalación o suponga una exposición incontrolada a agentes biológicos.

Artículo 42

Si se tratase de una falta leve, la dirección del Centro, procederá a apercibir al usuario infractor, comunicándole la infracción cometida y, en su caso, dándole un plazo de subsanación.

Si la falta es grave o se produce reiteración, podrá decidirse por la dirección del CPEA la limitación de la entrada de esa persona al Centro por un tiempo concreto o de forma indefinida.

Si la falta es muy grave se prohibirá la entrada de forma indefinida y se denunciará a la persona correspondiente ante la autoridad competente.

DISPOSICIÓN FINAL:

Artículo 43

El presente reglamento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el Consejo de Gobierno de la Universidad de Jaén (CG de 19 de diciembre de 2012 y modificaciones posteriores en CG de 30 de enero de 2015 y CG de 25 de mayo de 2016).

GLOSARIO DE SIGLAS

CPEA: Centro de Producción y Experimentación Animal

SPF: *Specific Pathogen Free*

NCB3: Nivel de contención biológica 3

FELASA: *Federation for Laboratory Animal Science Associations*

OMG: Organismos Modificados Genéticamente

PNTs: Protocolos normalizados de trabajo