

Actividades de soporte como aspecto fundamental en bioterios con sistemas de gestión de calidad.

Poque M¹, Sterren J¹, Palacio S¹, Grenón E¹, Holmgren F¹, Olivera Olivieri N¹, Cáceres M¹, Tomassi L¹, Bonadeo D¹, Matiller V¹, Zayas M¹.

¹ Centro de Medicina Comparada (CMC), Instituto de Ciencias Veterinarias del Litoral (ICiVet-Litoral), Universidad Nacional del Litoral (UNL) / Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), Esperanza, Santa Fe, Argentina. valenm@live.com.ar

Desde el área de soporte, calibraciones y monitoreo del Centro de Medicina Comparada (CMC), diariamente se realizan diferentes actividades que tienen la finalidad de mantener las instalaciones en condiciones sanitarias adecuadas para la cría y mantenimiento de animales de laboratorio destinados al desarrollo de investigaciones, dentro y fuera del establecimiento, así como también las actividades analíticas asociadas a los diversos ensayos que se ejecutan. Estas actividades se llevan a cabo siguiendo los lineamientos de Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) Estos documentos se originan con la finalidad de atender al cumplimiento de normativas como ISO 9001, Buenas Prácticas de Laboratorio (OCDE), SENASA y ANMAT. La ejecución de estas actividades permite mantener el macro y microambiente necesarios para la cría y mantenimiento de animales de alta calidad genética y sanitaria^{1,4}.

El objetivo de este trabajo es describir, y difundir la importancia de las actividades dentro del Área de Soporte que realiza el personal capacitado para alcanzar los objetivos del CMC. Dichas actividades se llevan a cabo considerando la programación y cronogramas de ejecución muy ajustados que permiten el correcto cumplimiento en los plazos establecidos en las diferentes actividades.

Dentro de las tareas que se ejecutan, una de las que requiere especial atención es la preparación y esterilización de material. Para ello se utiliza un autoclave eléctrico de alta capacidad, que a través de diferentes ciclos que pueden ser programados permiten la esterilización de jaulas, bebederos, tapas y rejillas, picos, viruta y marlo de maíz para las camas de roedores, material de laboratorio y destinado a cirugías. También provee el servicio de esterilización a diferentes áreas dentro de la Facultad de Ciencias Veterinarias. Los ciclos utilizados son: textil, termolábil, metal, especiales: uso general y líquidos, que comprenden diferentes tiempos de esterilización, secado, suministro de vapor y vacío². Los números y tipo de ciclos de esterilidad se registran en planillas, correspondientes al POE propio del equipo, con la firma de los operarios actuantes. El retiro de los materiales se hace de manera adecuada para mantener las condiciones de esterilidad lograda. Además, el autoclave requiere de un mantenimiento bimensual suministrado por la empresa fabricante, y de controles biológicos para asegurar su correcto funcionamiento.

Los insumos esterilizados abastecen a los sistemas de mantenimiento de animales, constituidos por estanterías de cajas microventiladas en las salas de producción y de ensayos del CMC. La limpieza y el mantenimiento requieren de vestimenta protectora específica para los operarios como camisolines, barbijos, cofias, guardapolvos, cubre calzados, botas y elementos de protección ocular/auditiva. También cada sala tiene sus propios elementos de limpieza y recipientes contenedores de residuos.

La limpieza del material usado para el alojamiento de los animales se hace en una sala de lavado, con sustancias y elementos específicos para garantizar su adecuada sanitización. La limpieza de las salas también se hace con productos de limpieza específicos aprobados por SENASA y se realizan durante el periodo de luces encendidas de las mismas³, ya que en el caso las salas en que los animales están alojados cuentan con un ciclo de luz/oscuridad de 12 horas.

VII JORNADA DE DIFUSIÓN DE LA INVESTIGACIÓN Y EXTENSIÓN

Noviembre 2019. Esperanza, Santa Fe, Argentina.

Área temática: **PRODUCCIÓN ANIMAL**

En las salas de alojamiento de ratas y ratones, se utilizan cajas microventiladas, en donde se utilizan camas de viruta con marlo de maíz molido. El cambio de las mismas se ejecuta dentro de estaciones de recambio Phantom (Cabinas de Seguridad). El suministro de alimento y agua de bebida se realiza diariamente en cada una de las salas, en las cuales se encuentran los contenedores de alimento y se recambian los bebederos que fueron previamente preparados en una otro área utilizando bebederos y picos esterilizados.

En las salas de alojamiento de conejos se cuenta con un sistema de suministro de agua filtrada para el reabastecimiento a los animales. Estas salas cuentan con recipientes contenedores de alimento. La limpieza en estas salas es más frecuente, debido a la mayor cantidad de desechos producidos por estos animales.

Los residuos generados en las diferentes actividades son clasificados como comunes o patológicos, y en el caso de ensayos específicos que utilicen sustancias con riesgo químico o microbiológico se descartan las camas con instrucciones específicas. La eliminación de los residuos y el retiro de elementos sucios siguen un circuito específico desde zonas limpias a zonas sucias, con la finalidad de mantener barreras sanitarias. La deposición final de los residuos es a cargo de personal capacitado de la FCV-UNL.

Los recursos humanos que trabajan en estas actividades cuentan con una alta capacitación evaluada periódicamente en las actividades que realizan y conocen el sistema de gestión de calidad en el trabajo diario y aplican sus principios en las tareas. Conocen la importancia de su puesto para el sistema de gestión de calidad del CMC, las normativas vigentes y su conformidad. El CMC también promueve la realización de capacitaciones a través de cursos de especialización, entrenamientos o pasantías en ciencia de animales de laboratorio.

Es importante también resaltar que dentro del área también se efectúa el soporte y mantenimiento general de equipos como balanzas analíticas y no analíticas, micropipetas, flujos laminares, estaciones de recambio y todos los equipos utilizados en las diferentes áreas del CMC, efectuando verificaciones y calibraciones frente a patrones trazables. De esta manera se asegura el mantenimiento de stock de materiales e insumos y las condiciones edilicias para satisfacer las diferentes demandas generadas en las áreas de esta institución.

Las actividades de soporte y el personal que las lleva a cabo son una herramienta fundamental para el mantenimiento de un sistema de alta calidad, la producción de animales de alta calidad y de ensayos confiables con resultados repetibles.

Bibliografía:

- 1-ANMAT. (1996). Disposición 6344/96: Reglamentación para bioterios de laboratorios elaboradores de especialidades medicinales y/o de análisis para terceros.
- 2-Manual de uso profesional. Esterilizador por vapor de agua VPCXXI CECAR.
- 3-Reparáz, F; Arina, P; Artajo, P.; Sanchez, M.T.; Escobar, E. (2000). Limpieza y desinfección en el hospital. ANALES Sis San Navarra, 23 (Supl. 2): 81-93.
- 4-SENASA (2002). Resolución 617/02: Requisitos, condiciones y procedimientos para la habilitación técnica de laboratorios que posean bioterios de producción, mantenimiento y local de experimentación. Informe de ensayo de residuos de productos fitosanitarios en matrices vegetales. Informe de campo. Informe analítico.