

# CONSEJO TÉCNICO CONSULTIVO NACIONAL DE SANIDAD ANIMAL



**Creado en 1991**

MVZ Cert.CAL MIGUEL A. RAMIREZ HERNANDEZ  
Secretario del comité de Salud y Producción de  
Animales de Laboratorio y Especies Menores

Consejo Técnico Consultivo Nacional de Sanidad Animal



- BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO EN EL BIOTERIO
- CONASA 2011



Responsable del Bioterio del CENASA  
MVZ Miguel Ángel Ramírez Hernández  
Correo electrónico:

[mvz.m.angel.r@hotmail.com](mailto:mvz.m.angel.r@hotmail.com)

TEL.38720345.

© dpa



# INTRODUCCION

- OBJETIVOS:

- 1.-Revisar los puntos de Organización en las BPL
- 2.- Referir condiciones y factores de control
- 3.- Mencionar elementos de supervisión (BPL)

# INTRODUCCION

## PALABRAS CLAVE:

- BUENAS PRACTICAS DE LABORATORIO(BPL)
- FACTOR DE CONTROL
- BIOTERIO

# INTRODUCCION

**ANTECEDENTES HISTORICOS:** Las BPL o GPL, Surgen a Partir de los años 1969-1975 en USA por las agencias Regulatoras (FDA) y las discrepancias con otros laboratorios (protocolos, informes incompletos que no contaban con documentos de procedimientos estandarizados

# INTRODUCCION

La FDA En 1975 Refiere: deficiencias, errores, fraudes en los ensayos biológicos en algunos laboratorios

En Consecuencia era necesario realizar un trabajo eficiente en:

- Manejo
  - Desarrollo de informes
- Reporte final del Laboratorio

# INTRODUCCION

- DEFINICIONES DE BPL:

OCDE:Proceso de organización y condiciones técnicas bajo las cuales los estudios de laboratorio se han planificado realizado controlado, Registrado e informado

# INTRODUCCION

Las BPL se refieren a los sistemas de organización y condiciones bajo las cuales se planifican, realizan, controlan, registran y supervisan, para asegurar la calidad e integridad de los animales, equipo en general, instalaciones y personal.



# PRINCIPIOS DE LAS BPL

1.-INFRAESTRUCTURA:El propósito y producto Final (el animal de laboratorio) deberá ser considerado en el diseño y construcción del Bioterio

2.-PERSONAL CUALIFICADO: Decisión de manejo Basada en el trabajo de calidad del personal técnico operativo

3.-EQUIPO/MANTENIMIENTO/CALIBRACION

Disponer de registros del mantenimiento y una adecuada **Calibración del equipo**

# PRINCIPIOS BASICOS DE LAS BPL

4.-PROCEDIMIENTOS ESTANDARES DE OPERACION(SOPS):Procedimientos operacionales escritos=solo lo que esta escrito existe=CONDICION DE ANALISIS

# PRINCIPIOS BASICOS

- INFRAESTRUCTURA:
- Factores
- Macroambiente
- Microambiente
- Criptoambiente



# PRINCIPIOS BASICOS

**Las áreas destinadas al alojamiento animal deben ubicarse en forma independiente a las de ocupación humana, con el fin de asegurar una operación higiénica y favorecer la salud y el confort de ambos.**



**Los bioterios que se encuentran en recintos interiores, independientemente de su uso, función y especies animales que alojen, podrán ser construidos en un segmento, ala, nivel o espacio físico del edificio o terreno de la institución responsable de su funcionamiento, con la previsión de que éstos mantengan una independencia física efectiva que asegure tanto una operación eficiente como libre de variaciones indeseables que afecten la respuesta experimental del sujeto.**

# PRINCIPIOS BASICOS

- **PERSONAL CUALIFICADO:** Personal técnico Que está especialmente preparado para una tarea determinada, basado en el trabajo de calidad



# PRINCIPIOS BASICOS

- EQUIPO MANTENIMIENTO Y CALIBRACION:El Pleno conocimiento del equipo a operar así como su correcto mantenimiento y calibración



# PRINCIPIOS BASICOS

PROCEDIMIENTOS ESTANDARES DE OPERACION(SOPS) Son todos aquellos procedimientos que son soportados por las evidencias documentales y que están en condición de análisis o de rastreo



# PRINCIPIOS BASICOS BPL

## BUENAS PRACTICAS

- USO DE ROPA ADECUADA
- ASEO DE MANOS
- AREA DE TRABAJO LIMPIA
- FORMATOS Y PDMTOS

## MALAS PRACTICAS

- UTILIZAR MATERIAL Y EQUIPO EN MAL ESTADO
- NO UTILIZAR EQUIPO ADECUADO
- NO ASEO DE MANOS
- NO UTILIZAR FORMATOS Y PROCEDIMIENTOS



# PRINCIPIOS BASICOS BPL

## BUENAS PRACTICAS



造成肺結核病的主要原因  
是由於傳染了結核桿菌和人  
體抵抗力的減弱，防癆的目  
的是要增強人體抵抗力；並  
徹底消滅結核桿菌，使無從  
傳染。

上海防癆協會製

## MALAS PRACTICAS



# PRINCIPIOS BASICOS BPL

## BUENAS PRACTICAS



## MALAS PRACTICAS



# PRINCIPIOS BASICOS BPL

## BUENAS PRACTICAS



## MALAS PRACTICAS



# PRINCIPIOS BASICOS BPL

## BUENAS PRACTICAS



## MALAS PRACTICAS



- **Los aspectos importantes que se deben examinar en un Bioterio:**

- Papel de los supervisores
- Calificación del personal
- Programas de entrenamiento
- Rotación del personal



Alcance en la calidad del bioterio, por sus instalaciones, documentación, mantenimiento, calibración de equipos y de protección del personal, **para las BPL**

# CONCLUSIONES

- Las BPL Son una herramienta básica en la obtención del producto final de calidad(el animal de laboratorio)
- Obligan al cumplimiento de la legislación vigente
- facilitan revisiones retrospectivas(rastreo)
- Establece Relación: bienestar animal, enriquecimiento ambiental, control de variables, reducción en el uso de los animales de Laboratorio



Responsable del Bioterio del CENASA  
MVZ Miguel Ángel Ramírez Hernández  
Correo electrónico:

[mvz.m.angel.r@hotmail.com](mailto:mvz.m.angel.r@hotmail.com)

TEL.38720345.

© dpa

