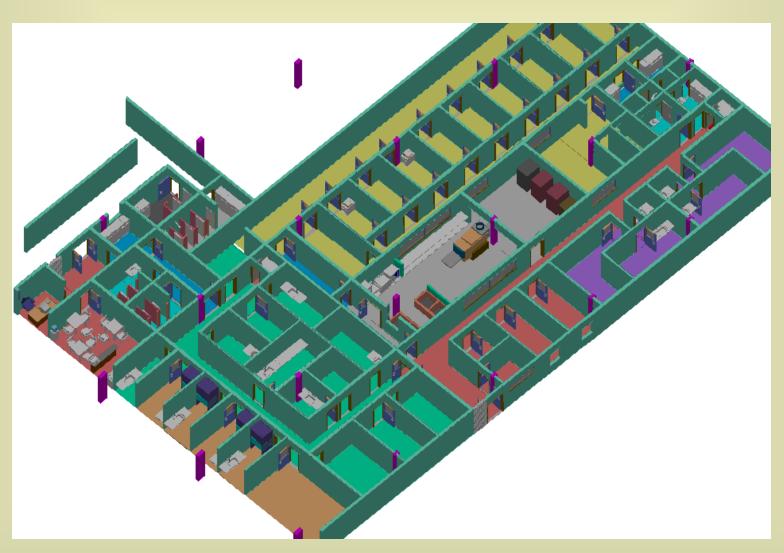








Biotério de Produção e Experimentação da Faculdade de Ciências Farmacêuticas e do Instituto de Química da Universidade de São Paulo.



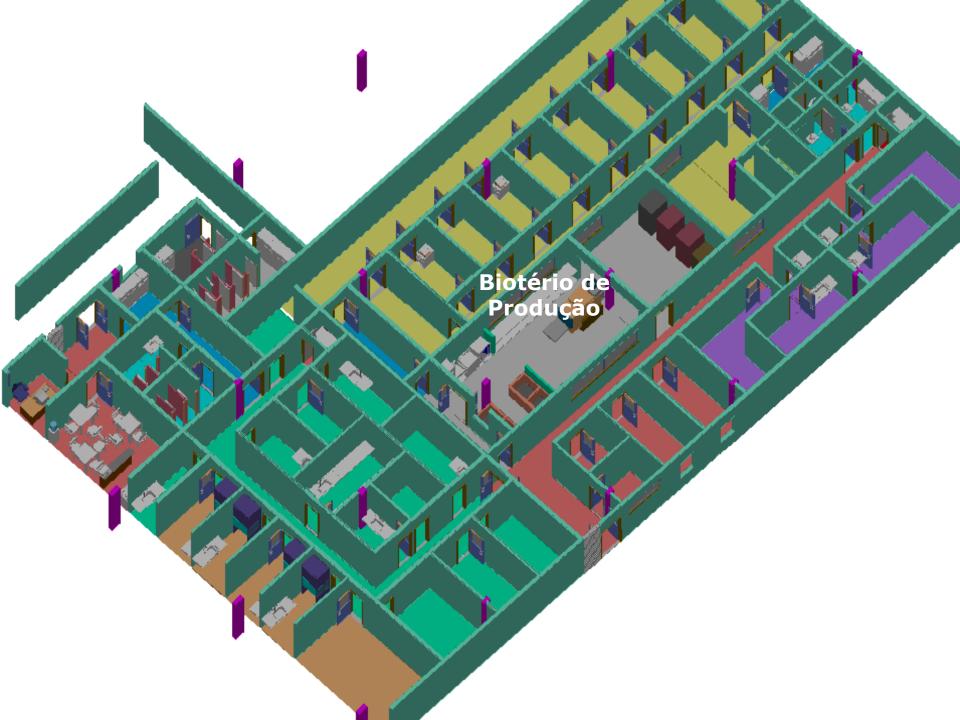
BARREIRAS DE CONTROLE: consiste em estruturas físicas ou em um complexo de estruturas que separam os animais de um ambiente geral em ambientes específicos, que propiciam determinada proteção aos animais pelos riscos de contaminação do ambiente externo, ou ao inverso, protege o ambiente de possíveis escapes de animais manipulados experimentalmente e de contaminantes. Uma barreira pode ser desde uma parede construída em um biotério convencional, até isoladores para animais germ-free A própria distribuição do ar no biotério pode funcionar como barreira sanitária através da passagem do fluxo de ar por filtros que retém contaminantes.

CUIDADOS BÁSICOS PARA O USO DE ANIMAIS DE LABORATÓRIO:

- Todas os aspectos envolvidos no uso de animais de laboratório na experimentação científica devem se encontrar dentro dos padrões dos regulamentos e das prerrogativas da institução.
- 2. Espécies apropriadas de animais devem ser selecionadas reduzindo assim o potencial de risco biológico.
- 3. pesquisador e\ou o responsável pela experimentação animal deve assegurar que todas as pessoas que tenham contato com animais de laboratório e/ou com materiais de descarte devem ser avisados do risco em potencial, sendo que os procedimentos que devem ser criteriosamente organizados em manuais operacionais e realizar treinamentos para a prática operacional.

- 4. É essencial que todos os acidentes, incluindo mordida de animais e arranhões ou mesmo cortes em caixas ou outro equipamento, sejam registrados. Quando possível, o pessoal deve ser protegido por imunização com vacinas apropriadas.
- 5. Roedores de laboratório ou outros animais de pequeno porte que tenham escapado de suas gaiolas devem ser eliminados quando capturados, suas carcaças incineradas e a área deve ser totalmente descontaminada. Em caso do animal escapar do perímetro da instalação, as autoridades responsáveis devem ser notificadas prontamente.

- 6. aparecimento de animais doentes ou mortos inesperadamente, deve ser informado para ambos, pesquisador e diretor do serviço de animais. As instruções para execução de trabalhos experimentais com estes animais devem ficar suspensas até que se avalie com clareza o ocorrido, dependendo da suspeita que se tem, os animais não devem ser nem mesmo manipulados até que as instruções sejam dadas pelos responsáveis.
- 7. A necrópsia dos animais infectados com agentes altamente infecciosos devem ser realizadas dentro de cabines de segurança biológica. O material de necrópsia a ser eliminado deve ser acondicionado em sacos plásticos adequados, apropriadamente identificados, inclusive com a simbologia de "risco biológico" e incinerados. A sala de necrópsia deve estar equipada para providenciar refrigeração adequada e lavatório para a higienização das mãos.





































































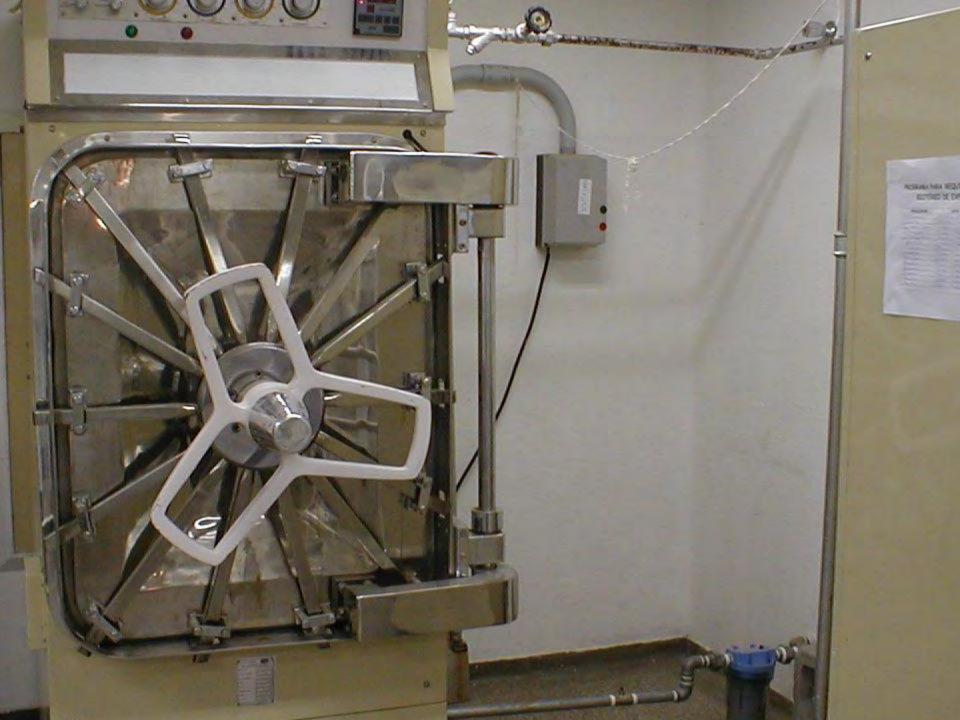




















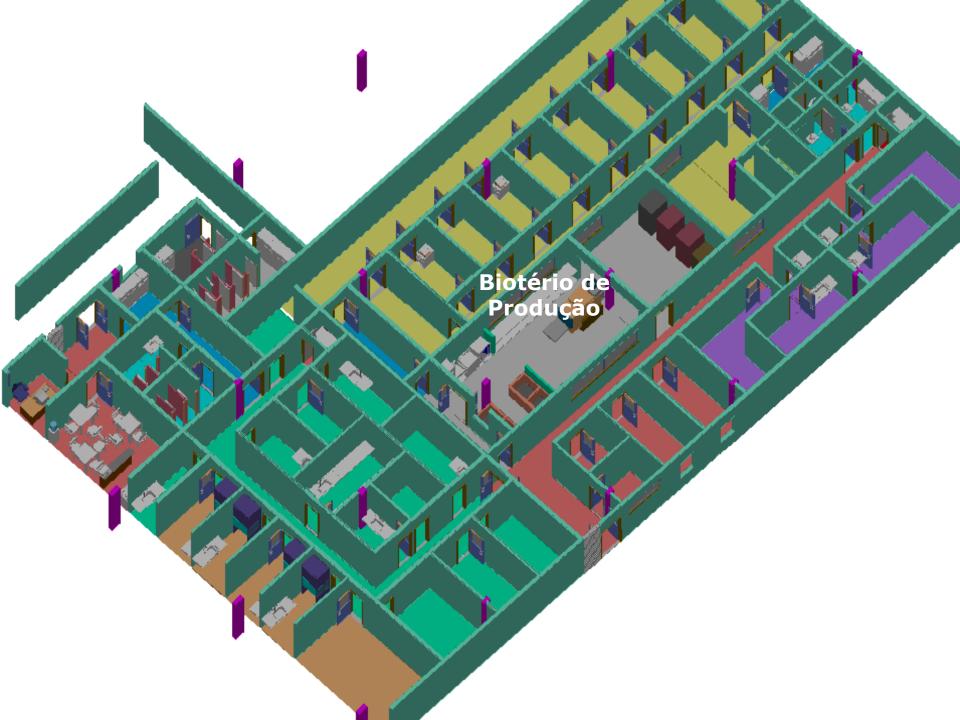




Padrão Sanitário de Organismos Genéticamente Modificados

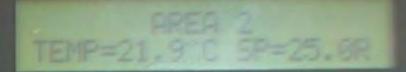
Os aspectos relativos a qualidade sanitária devem ser considerados criteriosamente, da mesma forma que se trata com os animais não transgênicos. Algumas transgêneses modificam o sistema imunológico e nesse caso os animais devem ser tratados da mesma forma que animais não transgênicos imunodeprimidos, quer dizer, devem ser isolados o mais possível para que não se contaminem. Como são animais difíceis de se obter e de reproduzir, justifica-se obter o melhor padrão sanitário possível para não ocorrer perdas desnecessárias (Rosenkranz, 2001)

A avaliação dos aspectos éticos e tecnológicos e ainda o cuidadoe manejo de animais transgênicos, deve ser realizada pelo pesquisador, para assegurar que seu uso se mantenha de acordo com as normas estabelecidas pela Comissão de Biossegurança Interna da Instituição (CIBio) e Comissão Nacional Técnica de Biossegurança-CNTBio.





TOTAL CONTROL -















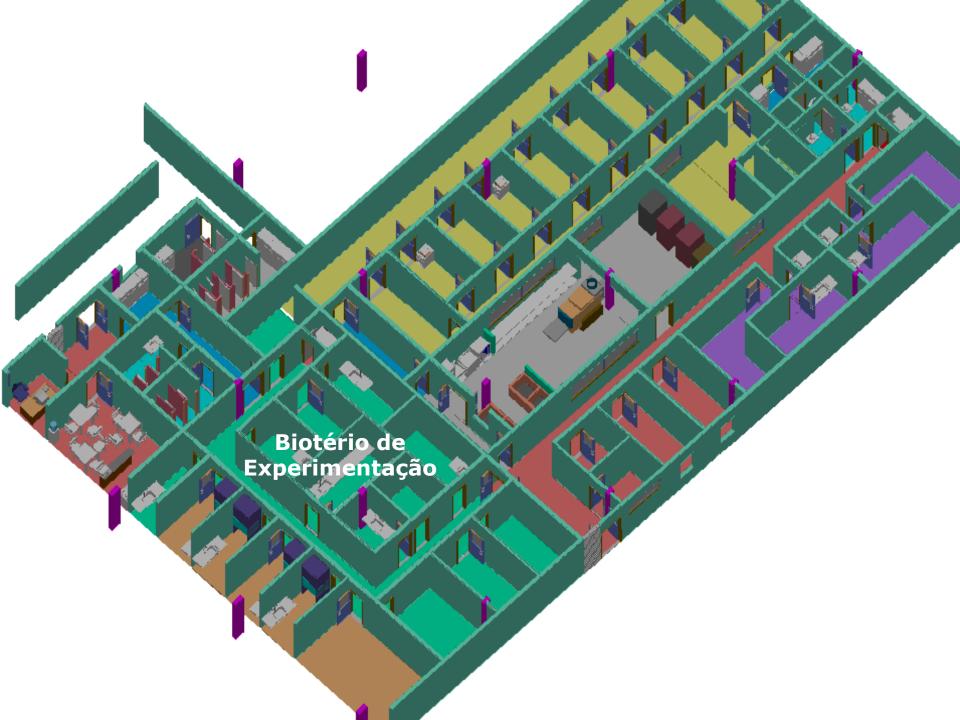














BIOTÉRIO DE PRODUÇÃO E EXPERIMENTAÇÃO DA FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS E DO INSTITUTO DE QUÍMICA DA USP.

Av. Prof. Lineu Prestes n.822 CEP. 05508-900 - São Paulo - Brasil

- É expressamente proibido ao usuário entrar no Biotério e em salas de experimentação sem autorização;
- Efetuar a troca de aventais antes da entrada no Biotério de experimentação;
- O usuário fica restrito somente à sala em uso, laboratório de apoio e sala de esterilização;
- O usuário tem que providenciar do laboratório de pesquisa os materiais e equipamentos necessários a sua pesquisa;
- As superfícies de trabalho precisam ser descontaminadas sempre antes e depois do uso e especialmente após a ocorrência de respingos ou qualquer outro tipo de contaminação, seguindo as Boas Práticas Laboratoriais;

BIOTÉRIO DE PRODUÇÃO E EXPERIMENTAÇÃO DA FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS E DO INSTITUTO DE QUÍMICA DA USP. Av. Prof. Lineu Prestes n.822 ÇEP. 05508:900 – São Paulo - Brasil

 O usuário deverá manusear o animal de forma adequada, caso o usuário não saiba favor pedir auxílio técnico ao funcionário do Biotério;

- É expressamente proibido comer, beber, fumar e utilizar cosméticos com odor forte;
- Cabe ao Biotério o fornecimento de gaiolas, bebedouros, ração e material de limpeza, todos estocados no laboratório de apoio.
 O técnico realiza a troca da sala, quando autorizado, e eventual apoio técnico de contenção;
- O lixo resultante da limpeza da sala, material e carcaça de animais provenientes da experimentação, deve ser acondicionado em saco plástico branco, identificado como Risco Biológico e colocado na sala de esterilização;



BIOTÉRIO DE PRODUÇÃO E EXPERIMENTAÇÃO DA FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS E DO INSTITUTO DE QUÍMICA DA USP.

Av. Prof. Lineu Prestes n.822 CEP. 05508-900 – São Paulo - Brasil

- Animais mortos no final de semana ou fora do expediente (após as 16 horas) devem ser enrolados em papel alumínio, acondicionado em sacos plásticos, colocados no freezer e comunicar a direção do Biotério;
- Quando na utilização de animais provenientes de outros Biotérios credenciados, favor comunicar com antecedência ao funcionário da área experimental para providenciarmos gaiolas adequadas de transporte;
- Todo usuário receberá este protocolo;
- Todo pesquisador, antes de iniciar o trabalho deve preencher um protocolo (Anexo 01);

PESQUISAS EXPERIMENTAIS REALIZADAS NO BIOTÉRIO

Título do projeto ou aula prática
Nome do aluno
Finalidade: Ensino □ Pesquisa □ Data: Início _/_/_ Término _/_/_
RamalBloco
Modelo Animal:
Rato □ Camundongo □ Coelho □
LinhagemSexo: Macho □ Fêmea □ N° de Animais
Que tipo de agente está inoculando ou administrando ?
Quais os cuidados que o técnico do biotério deve tomar durante o experimento ?
Anotar outras informações que o pesquisador achar necessário.
Assinatura do Docente:
A BOILING GO DOOGING.

BIOTÉRIO DE PRODUÇÃO E EXPERIMENTAÇÃO DA FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS E DO INSTITUTO DE QUÍMICA DA USP.

Av. Prof. Lineu Prestes n.822 CEP. 05508-900 - São Paulo - Brasil

- O pesquisador receberá a descrição do animal que será usado em sua pesquisa (Anexo 02);
- É obrigatório ao usuário a utilização de EPIs (EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL);
- Se for necessário usar o Biotério depois do expediente ou nos finais de semana o pesquisador deverá pedir autorização prévia do responsável pelo biotério, que irá encaminhar à portaria do Instituto de Química / USP.

• TELEFONES ÚTEIS : Portaria do I. Q. : 3091-3799

Portaria da FCF: 3091-3685

Hospital Universitário: 3039-9449

- Todo pesquisador, antes de iniciar o trabalho deve preencher um protocolo (Anexo 01);
- O pesquisador receberá a descrição do animal que será usado em sua pesquisa (Anexo 02);
- É obrigatório ao usuário a utilização de EPIs (EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL);
- Se for preciso usar o Biotério depois do expediente ou nos finais de semana o pesquisador deverá pedir autorização prévia do responsável pelo biotério, que irá encaminhar à portaria do Instituto de Química/USP.

TELEFONES ÚTEIS: Portaria da Química- 3091 3799

Portaria da FCF- 3091 3685

Hospital universitário - 3039 9449

BIOTÉRIO DE PRODUÇÃO E EXPERIMENTAÇÃO DA FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS E DO INSTITUTO DE QUÍMICA DA USP.

Av. Prof. Lineu Prestes n.822 CEP. 05508-900- São Paulo- Brasil

ANEXO 02



DADOS DOS ANIMAIS

CLASSE- MAMÍFERA

ORDEM- RODENTIA

FAMÍLIA- MURIDAE

GÊNERO- RATTUS

ESPÉCIE- RATTUS NORVEGICUS

LINHAGEM- WISTAR HANNOVER WH- FCF/IQ

PADRÃO GENÉTICO- OUTBREAD (HETEROGENÉTICO)

PADRÃO SANITÁRIO- SPF (LIVRES DE PATÓGENOS ESPECÍFICOS)

TEMPERATURA ADEQUADA- 22 ± 2°c

UMIDADE ADEQUADA- 55 ± 10%

TROCAS DE AR- 15 -20 TROCAS

LUMINOSIDADE- 12H LUZ/12H ESCURO

NUTRIÇÃO- RAÇÃO COMERCIAL EXTRUSADA E IRRADIADA PURINA

















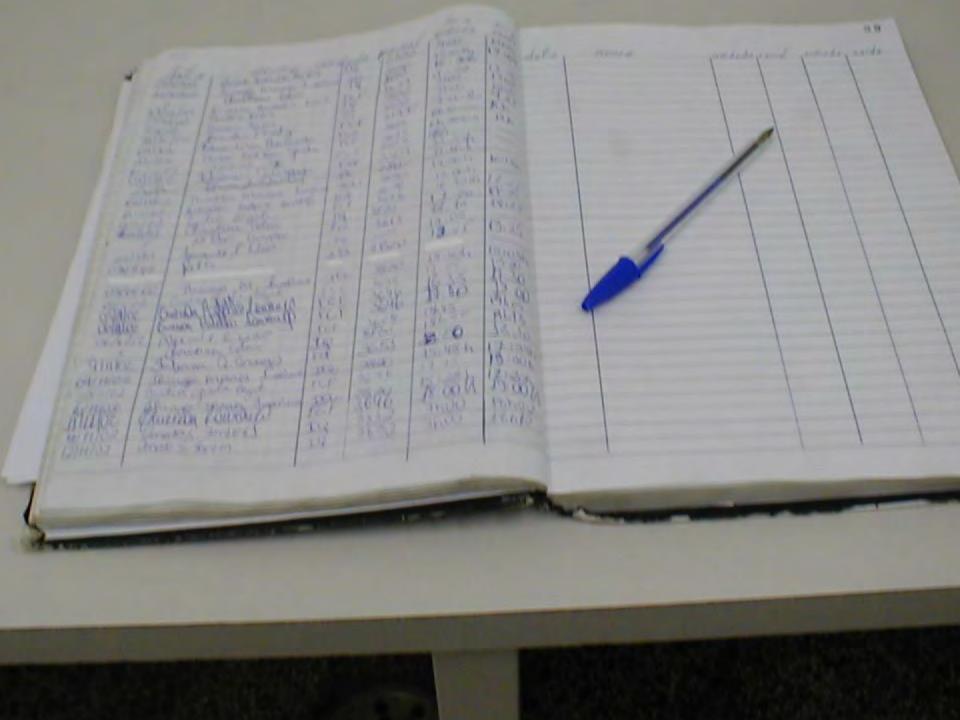


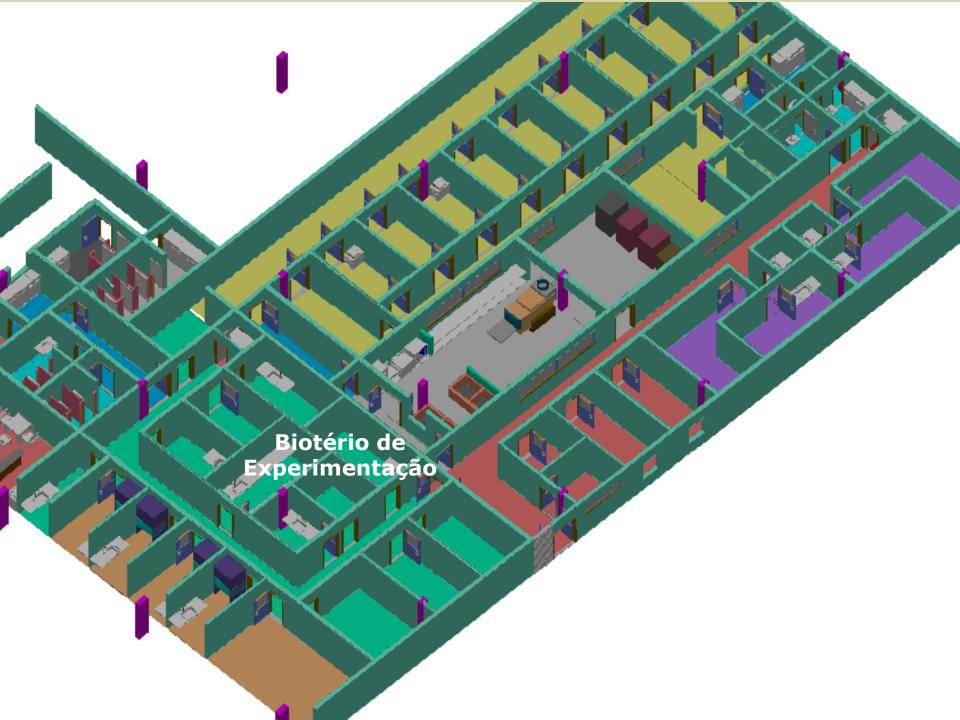












COMISSAÇÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

INSTRUÇÃO NORMATIVA N.°7, publicada no DOU -N °133, de 09 de julho de 1997, Seção 3, pg 11827-11833.

INSTRUÇÃO NORMATIVA N.º12, publicada no DOU -N º100-E de 28 de maio de 1998, Seção 1, pg 10-12.

INSTRUÇÃO NORMATIVA N.º13, publicada no DOU -N º103-E de 02 de junho de 1998, Seção 1, pg 28.

INSTRUÇÃO NORMATIVA N.º15, publicada no DOU -N º132-E de 14 de julho de 1998, Seção 1, pg 14-15.

Normas para Trabalhos em Contenção com Animais Geneticamente Modificados (AnGms)

As recomendações descrevem quatro práticas, seguranca, equipamentos e instalações para trabalhos com AnGms, recomendações comparaveis aos critérios de Biossegurança para trabalho com agentes infecciosos.

DEFINIÇÕES:

CTNBio: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

CIBio: Comissão Interna de Biossegurança

CQB: Certificado de Qualidade em Biossegurança

AnGM: Animal geneticamente modificado é todo aquele que tenha ácido nucléico exógeno intencionalmente incorporado no genoma de suas células germinativas ou somaticas.

NB: Nível de contenção necessário para permitir o trabalho em laboratório com OGM de forma segura e com risco míni mo para o operador e para o ambiente

NB-A: Nível de contenção necessário para permitir o trabalho com o animal geneticamente modificado

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE OGMS

Classe de risco 1: baixo risco individual e para a comunidadeorganismo que não cause doença ao homem

Classe de risco 2: risco individual moderado e risco limitado para a comunidade- patógeno que cause doença ao homem e animais mas não consiste em sério risco

Classe de risco 3: elevado risco individual e risco limitado para a comunidade - patógeno que geralmente cause doença graves ao homem e animais

Classe de risco 4: elevado risco individual e risco limitado para a comunidade - patógeno que representa grande ameaça para o ser humano e para animais, e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro

CLASSIFICAÇÃO DOS AnGMs QUANTO AO NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA

AnGM de Nível de Biossegurança 1: após manipulação sofridas não tiveram alteradas suas características de transmissibilidade de doenças para outras epécies

AnGM de Nível de Biossegurança 2: após manipulação genética passem a expressar substâncias sabidamente tóxicas para o ser humamo, animais e vegetais. Tb aqueles que possam ser susce ptíveis à infecções que normalmente não ocorram na espécie equivalente

AnGM de Nível de Biossegurança 3: após manipulação genética contenham mais de 75% do genoma de vírus manipulados em Nível de Biossegurança 2 ou 3. Tb aqueles que possem a ser com siderados mais aptos à sobrevivência no meio ambiente que os equivalentes não geneticamente modificados

AnGM de Nível de Biossegurança 4: contenha mais de 75% do genoma de vírus manipulados em Nível de Biossegurança 4. Também aqueles que passem a expessar substâncias sabidamente tóxicas para seres humanos, animais e vegetais e que, para tais toxinas, não existam formas efetivas de prevenção ou tratamento

Nível de segurança

NB-A1

Níveis Adequados de Animais Geneticamente Modificados (AnGm)

AnGm1

- Acesso restrito
- Instalações projetadas para facilitar a limpeza e desinfecção
- Barreiras físicas
- Salas específicas para cada espécie animal

NB-A2

Níveis Adequados de Animais Geneticamente Modificados (AnGm)

AnGm1 e AnGm2

- As características descritas para NB-A1
- Acesso somente com autorização e qualificação
- Ante-sala entre áreas
- Seguir normas de Boas Práticas Laboratoriais
- Obrigatório o uso de EPI

















NB-A3

Níveis Adequados de Animais Geneticamente Modificados (AnGm) AnGm1 e AnGm2 e AnGm3

- As características descritas para NB-A2
- As instalações deverão possuir 4 áreas distintas: ante-sala, sala de materiais, salas de produção e salas de experimentação
- Fluxo de ar deverá ocorrer no sentido da ante-sala, sala de materiais, salas de produção e salas de experimentação
- Entrada e saída do ar deverão ter filtros HEPA
- Salas de experimentação deverão conter pressão de ar negativa em relação a sala anterior
- Sistema automático de pressão atmosférica

NB-A3

Níveis Adequados de Animais Geneticamente Modificados (AnGm) AnGm1 e AnGm2 e AnGm3

- Animais alojados em microisoladores e jamais deverão deixar as salas apropriadas
- Nenhum material biológico capaz de propagar o agente infeccioso poderá deixar o biotério antes de eliminada a viabilidade do agente infeccioso
- Todo líquido efluente deverá ser descontaminado antes de liberado no sistema de escoamento
- Pias, chuveiros e ralos somente na ante-sala e sala de materiais e não deverão existir nas salas de experimentação
- O transporte de qualquer material biológico deverá ser seguro e aprovado pela CIBio

NB-A3

Níveis Adequados de Animais Geneticamente Modificados (AnGm) AnGm1 e AnGm2 e AnGm3

- Autoclave de dupla porta
- Os animais deverão ser incinerados antes do descarte
- O usuário deverá utilizar de vestimenta apropriada, que deverá ser autoclavada no próprio biotério
- Procedimento de emergência deverá ser estipulado pela CIBio
- A CIBio deverá propor sistema de vigilância e monitoramento dos usuários para detecção de possíveis contaminações pelos agentes em uso.

NB-A4

Níveis Adequados de Animais Geneticamente Modificados (AnGm) AnGm1 e AnGm2, AnGm3 e AnGm4

- Todas as condições exigidas para NB3
- Construção isolada e patrulhamento ininterrupto 24 horas por dia, a cargo da Instituição
- Acesso é absolutamente restrito a pessoal com comprovada experiência, certificada e aprovada pela CTNBio, o acesso deverá ser controlado por sistema que permita a identificação de cada usuário
- Deverá possuir 6 áreas distintas: ante-sala, sala de troca de vestimenta, sala de materiais, sala de animais, sala de experimentação e sala de necrópsia com incinerador
- Não deverão existir pias, chuveiros ou qualquer ralo na sala de animais e sala de experimentação

NB-A4

Níveis Adequados de Animais Geneticamente Modificados (AnGm) AnGm1 e AnGm2, AnGm3 e AnGm4

- Todas as salas deverão ter pressão negativa em relação à sala anterior, sistema de controle automático de pressão do ar e acionamento automático de alarme
- Sistema de filtração dupla na exaustão do ar, e o sistema validado por empresas com experiência comprovada
- Sistema de esgotamento sanitário deverá ser independente, com sistema de descontaminação antes do descarte
- Todo usuário deverá obedecer as normas de troca de vestimenta antes de entrar no biotério, e obrigatoriamente, tomar banho antes de deixar o local

NB-A4

Níveis Adequados de Animais Geneticamente Modificados (AnGm) AnGm1 e AnGm2, AnGm3 e AnGm4

- Nas áreas onde se encontram os animais ou na sala de experimentação e na sala de necropsia, deverá haver contenção de 100% do ar circulante NB-A4, em relação ao usuário
- Os animais deverão ser incinerados antes do descarte
- Nenhum material biológico capaz de propagar o agente infeccioso poderá deixar o biotério. Qualquer experimento utilizando material biológico deverá ser realizado dentro da sala de experimentação
- O vigia responsável pelo patrulhamento da área de acesso ao biotério deverá estar apto a acionar o esquema de emergência, em caso de acidente



























ELES SALVAM VIDAS