



Reglamento del Servicio de Investigación y Bienestar Animal de la Universidad de León

Aprobado por Consejo de Gobierno 31/01/2025

Preámbulo

El Servicio de Investigación y Bienestar Animal (antes Servicio de Animalario) de la Universidad de León (ULE), fue creado en el año 1994 por el Vicerrectorado de Investigación, con ayuda de fondos FEDER de la Comunidad Económica Europea en su programa STRIDE.

Sin perjuicio de la normativa vigente que regula la utilización de animales con fines científicos y con el fin de establecer un marco normativo que regule las actividades desarrolladas en el Servicio, se adopta el presente Reglamento.

Capítulo I. Disposiciones generales

Artículo 1. El Servicio de Investigación y Bienestar Animal de la Universidad de León (en adelante, el Servicio) es la entidad administrativa que agrupa los espacios, instalaciones y personal, específicamente destinados a la investigación con animales en el Edificio Animalario situado en el Campus de Vegazana s/n y en el Edificio NCB, ubicado en el recinto de edificios de investigación situado en Calle La Serna, 58. El Servicio está registrado ante la autoridad competente con el número ES240890000172 como centro usuario de animales utilizados con fines científicos de acuerdo con el RD 53/2013 de 1 de febrero por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Desde el punto de vista funcional se adscribe, como Servicio, al Vicerrectorado competente en materia de Investigación de la Universidad.

Artículo 2. Los animales de experimentación, de manera similar a lo que sucede con cualquier ser vivo, están constantemente afectados e influidos por un gran número y variedad de factores sanitarios y genéticos. La investigación con animales requiere del cumplimiento de una serie de normas que velan por la protección, el respeto y el trato ético a los mismos.

La necesidad de introducir en los experimentos el menor número posible de variables y controlarlas adecuadamente obliga a una adecuada estandarización del reactivo vivo para tener un animal de alta calidad. Esto implica que las variables medioambientales también deben ser conocidas y controladas y los protocolos de trabajo deben ser precisos, normalizados y regulados.

En esta filosofía de trabajo se enmarca el Servicio de Investigación y Bienestar Animal de la Universidad de León, servicio fundamental de apoyo a la investigación que cuenta con registro oficial en REGA con el número ES240890000172 como centro usuario de experimentación animal para las especies animales de mayor interés en investigación en las condiciones exigidas por la normativa vigente (Convención Europea para la protección de animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos hecho en Estrasburgo el 18 de marzo de 1986, la Directiva 86/609/CEE de 24 de noviembre de 1986 dictada por la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros respecto a la protección de los animales utilizados para



experimentación y otros fines científicos, Ley 32/2007 para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio; Ley 9/2003 por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente; RD 53/2013 por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia; RD 664/1997 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos; Ley 10/1998 de residuos y RD 952/1997 de residuos tóxicos y peligrosos).

Artículo 3. En relación con los medios materiales:

- a) Las instalaciones específicas del Servicio incluyen, en el momento actual (Anexo I):
 - Edificio Animalario (Edificio Animalario- Campus de Vegazana s/n).
 - Edificio de nivel de contención biológica (Edificio NCB- C/La Serna, 58).
- b) Podrá utilizar o disponer de cualquier otra dependencia o instalación que le sea asignada por los órganos competentes de la Universidad.
- c) Contará con los medios materiales necesarios para el ejercicio de sus funciones, mediante la correspondiente asignación.
- d) Están afectos al Servicio los bienes y equipos que se ubiquen en las instalaciones de ambos edificios. Se considerarán incorporados a dicho equipamiento todos aquellos bienes y equipos que en el futuro sean adquiridos con presupuestos destinados al Servicio o sean asignados a él.

Artículo 4. En relación con el personal, la Universidad de León garantizará que el Servicio cuente con el personal suficiente y debidamente capacitado según la legislación vigente suficiente para garantizar su buen funcionamiento, teniendo en cuenta la singularidad del Servicio en lo referido a la atención permanente, bienestar y sanidad de los animales y bioseguridad.

Capítulo II. Ámbito de aplicación

Artículo 5. Este reglamento se aplica a todas las personas que pretendan hacer uso del Servicio y de sus instalaciones: personal propio del Servicio, técnicos de apoyo a la investigación, investigadores propios de la ULE y de otros centros de investigación, personal investigador en formación, empresas usuarias del servicio, personal de mantenimiento y limpieza, etc. El cumplimiento de estas normas es imprescindible y de obligado cumplimiento para el buen funcionamiento del Servicio.

Artículo 6. Todos los usuarios del Servicio (personal propio y usuarios externos) serán concededores del contenido del Reglamento vigente y, en particular, de las normas de funcionamiento, y así lo harán constar en un compromiso de cumplimiento que será facilitado previamente al comienzo del desempeño de sus tareas y utilización de las instalaciones, de acuerdo con el modelo adjunto al presente Reglamento (Anexo II).

Capítulo III. Funciones

Artículo 7. El Servicio tiene como funciones:



- a) Proporcionar a los investigadores (ULE, organismos públicos de investigación, empresas) la infraestructura general y específica con personal especializado para la ejecución de estudios experimentales con animales en condiciones controladas.
- b) Proveer a los investigadores de los animales necesarios para sus experimentos autorizados, bien de colonias propias del centro o de suministradores externos autorizados.
- c) Mantener a los animales utilizados con fines experimentales en unas condiciones adecuadas de alojamiento, cuidados y bioseguridad con personal especializado.
- d) Asegurar el cumplimiento normativo respecto a la protección de los animales utilizados con fines científicos.
- e) Velar por el cumplimiento de las normas de funcionamiento como requisito para el acceso a las instalaciones y al uso de animales (autorización de proyecto, disponibilidad de medios, especie animal y condiciones de bioseguridad compatibles con las instalaciones).
- f) Cualquier otro que en el futuro se apruebe en el marco del presente Reglamento.

Capítulo IV. Dirección

Artículo 8. El Servicio de Investigación y Bienestar estará dirigido por el Director, quien será responsable de su organización.

Artículo 9. El Director será nombrado por el Rector, a propuesta del Vicerrectorado competente en materia de investigación.

Artículo 10. Son atribuciones del Director:

- a) Ostentar la representación oficial del Servicio.
- b) Organizar, coordinar y supervisar las actividades que se desarrollen en el Servicio.
- c) Organizar la actividad del personal que tenga asignado para garantizar un Servicio de calidad y acorde con lo recogido en la legislación vigente en materia de uso de animales con fines experimentales, sin menoscabo de las competencias de la Gerencia de la Universidad.
- d) Elaborar la normativa de utilización de los equipos e instalaciones del Servicio, para su aprobación en Consejo de Gobierno, si procede.
- e) Proponer a Gerencia las tarifas de utilización de los distintos servicios que se proporcionen, que habrán de ser aprobadas por la Junta de Gobierno de la Universidad, a propuesta del Vicerrectorado de Investigación.
- f) Recibir, asesorar y las solicitudes de trabajo propuestas por investigadores propios de la ULE y de otros centros de investigación públicos y privados.
- g) Autorizar la entrada al edificio y a zonas concretas del personal propio y externo, así como la utilización de áreas de uso restringido en cada momento a los usuarios del Servicio.



- h) Elevar al Vicerrector/a con competencias en materia de Investigación la solicitud de las necesidades, tanto humanas como materiales, necesarias para el correcto funcionamiento del Servicio y cumplimiento de la normativa que regula los centros usuarios de animales de experimentación.
- i) Aquellas otras que le puedan ser conferidas por la Reglamentación vigente.

Capítulo V. Usuarios

Artículo 11. Podrán ser usuarios del Servicio todos los investigadores de la Universidad de León, los de otras universidades y los de Organismos públicos y privados que, atendiendo a las normas de uso general y específicas contenidas en este Reglamento, así lo soliciten y previa autorización de la Dirección.

Artículo 12. Cuando los trabajos realizados supongan algún aporte sustancial en el curso de las investigaciones de un grupo o proyecto de investigación, las publicaciones correspondientes mencionarán la utilización de dichos servicios en el apartado de agradecimientos.

Capítulo VI. Tarifas

Artículo 13. Las tarifas de utilización de los distintos equipos serán fijadas anualmente y aprobadas en los presupuestos anuales de la ULE. El cobro de todos los servicios prestados (externos e internos) se tramitarán a través del Servicio de Gestión de la Investigación. Los usuarios están obligados al abono de los servicios prestados.

Artículo 14. La prestación del servicio a usuarios externos podrá ser realizada en el marco de un contrato de prestación de servicios o de investigación (art. 60 LOSU), efectuado a tal efecto entre la entidad usuaria interesada y el Servicio.

Capítulo VI. Normas generales de funcionamiento

Artículo 15. El personal, las instalaciones y el equipamiento del Servicio están a disposición de las actividades investigadoras de Profesores, Investigadores y personal técnico e investigador en formación de la Universidad de León, así como de cualquier Organismo o Entidad pública o privada que lo solicite. Dicha solicitud deberá ser dirigida al Director del Servicio y en ella se hará constar las características de la especie animal a utilizar, los requisitos de alojamiento, el tipo de trabajo que desea realizar, su duración y el equipamiento necesario para ello. Para su aprobación, el Director del Servicio podrá recabar del solicitante la información que considere oportuna y establecer los procedimientos que estime necesarios para asegurar la correcta utilización de los equipos e instalaciones del Servicio, de acuerdo con lo dispuesto en este Reglamento.

Artículo 16. Las instalaciones y los equipos podrán ser utilizados para actividades docentes enmarcadas en los programas de enseñanza de esta Universidad. Las actividades docentes realizadas en el Servicio estarán reguladas por la reglamentación vigente y, en cualquier



caso, han de constar en el programa docente de la asignatura o curso de formación y han de ser solicitadas al Director del Servicio, quién decidirá sobre la posibilidad de su realización en función de las necesidades docentes y sin menoscabo de las actividades investigadoras que se estén desarrollando.

Artículo 17. La realización de los ensayos experimentales con los animales, la utilización de las instalaciones y los equipos del Servicio implican que el personal y los usuarios asumen las normas de funcionamiento recogidas en este Reglamento, los protocolos normalizados de trabajo establecidos, así como las indicaciones del personal propio del Servicio.

Capítulo VII. Normas específicas

Artículo 18. Acceso:

- a) Para asegurar el estatus sanitario, el bienestar de los animales alojados y la bioseguridad en las instalaciones (Edificio Animalario Campus y Edificio NCB) que conforman el Servicio de Investigación y Bienestar Animal, el acceso a las instalaciones estará controlado y deberá ser autorizado.
- b) Para acceder es necesario disponer de un carnet universitario o tarjeta de acceso que ha de ser individual e intransferible, pudiendo sólo acceder la persona específicamente autorizada.
- c) El Director será el encargado de autorizar al personal propio, a los investigadores y al personal de mantenimiento y limpieza la entrada a las instalaciones del Servicio. En este sentido:
 - i. El personal técnico propio del Servicio será habilitado para acceder a las instalaciones por parte del Director del Servicio. El personal que vaya a trabajar con animales usados con fines científicos deber cumplir con lo recogido en el RD53/2013, aportando su correspondiente acreditación o realizando la formación para su obtención.
 - ii. El investigador principal/responsable del proyecto o responsable de la empresa externa solicitará al Director, por email u otro medio que deje constancia, la entrada a las instalaciones indicando su proyecto autorizado, zonas, fecha de inicio y la horquilla horaria de entrada prevista. Además, la primera solicitud de acceso deberá adjuntar acreditación en experimentación animal exigida (RD53/2013) para las tareas a desarrollar en las instalaciones.
 - iii. El investigador principal, una vez autorizado, solicitará el acceso a las instalaciones para los miembros de su equipo de trabajo vinculados al proyecto indicando sus datos, copia de acreditaciones (RD53/2013), DNI, zonas a las que necesitan acceder y horario. El investigador será responsable del cumplimiento de las normas por parte de las personas para las que solicita el acceso a las instalaciones.
 - iv. El personal de mantenimiento y limpieza solicitará el acceso de igual forma, pero estarán exentos de aportar la acreditación para el manejo de animales de experimentación, limitándose su acceso a labores de limpieza en las zonas indicadas.
- d) Es responsabilidad del personal y usuario el buen uso de la instalación, no pudiendo ceder su autorización de entrada a terceros y garantizando el cierre de los accesos



tanto a la entrada como a la salida. En caso de incumplimiento de esta norma, la Dirección procederá a la retirada de la autorización de acceso, sin perjuicio de otras responsabilidades en las que haya podido incurrir.

- e) A las zonas de estabulación solo accederán las personas estrictamente necesarias para la realización de los procedimientos y su seguimiento. Los usuarios que visiten cualquier otro animalario o hayan estado en contacto con material biológico de riesgo para las especies animales alojadas deben guardar un periodo de cuarentena mínimo de 48 horas antes de entrar en las instalaciones que conforman el Servicio.
- f) Como norma general, se prohíben las visitas a las instalaciones. Para dar cumplimiento al acuerdo COSCE de transparencia en experimentación animal al que está adherido la Universidad de León, quedan exceptuadas las visitas organizadas en el marco de actividades docentes, asociaciones científicas, jornadas de la ciencia... que sean de interés para la institución y sean previamente autorizadas por la Dirección.
- g) Las visitas, acordadas y autorizadas previamente por la Dirección, se realizarán siempre en presencia del Director o personal del Servicio en quien delegue y se limitarán a las zonas de uso común, sin entrada a la zona de animales, y cumpliendo las normas recogidas en este Reglamento.

Artículo 19. Horario:

- a) El personal propio del Servicio accederá a las instalaciones dentro de su jornada laboral habitual y de acuerdo con los trabajos extraordinarios propuestos o circunstancias sobrevenidas. El horario regular de acceso de los usuarios a las instalaciones con fines experimentales corresponderá con el ciclo diurno de los animales. El horario de acceso del personal de limpieza de zonas comunes tendrá lugar entre las 8:30 h y las 15:00 h, salvo eventualidades.
- b) Los accesos fuera del horario regular por necesidades experimentales, de mantenimiento u otras causas de fuerza mayor, así como los que se realicen en sábado, domingo o festivo deberán ser comunicados y autorizados por la Dirección a través del correo serani@unileon.es justificando los motivos de la entrada, tratando de restringir al máximo los accesos en los periodos de oscuridad de los animales (20.00 h - 8.00 h). Si fuera necesario acceder durante el ciclo de oscuridad, una vez comunicado, debe utilizarse una luz roja con el fin de no perturbar el ciclo de luz/oscuridad de los animales estabulados.

Artículo 20. Funcionamiento.

- a) *Solicitud del servicio.* La utilización de las instalaciones y los equipos implica que los usuarios asumen el cumplimiento del presente reglamento de acuerdo con lo recogido en el Artículo 6.
 - i. La solicitud de espacios y servicios se efectuará con la antelación suficiente. Se recomienda realizar las oportunas consultas previamente para organizar las necesidades del estudio y una vez fijadas, realizar la reserva a través del correo electrónico institucional.
 - ii. El Director asignará, de acuerdo a las posibilidades, especie a alojar y necesidades específicas del proyecto, los espacios y periodos de tiempo oportunos.



- iii. Dependiendo de la disponibilidad de espacios y en función de la especie podrá ser asignado en exclusiva o compartida con otro grupo cuyo protocolo permita dicha compatibilidad.
 - iv. Para la realización de los procedimientos experimentales y, por tanto, para la confirmación del servicio, el proyecto tiene que estar debidamente autorizado por la autoridad competente de acuerdo con el RD53/2013.
 - v. El alojamiento de los animales se efectuará de acuerdo con la legislación aplicable.
 - vi. El Servicio cuenta con personal apropiado para el cuidado y mantenimiento de los animales, además del resto de tareas relacionadas con la utilización de animales con fines científicos, sin perjuicio de las funciones atribuidas a cada grupo, escala o especialidad por parte de la Gerencia.
 - vii. La prestación del servicio conlleva la aceptación de las tarifas vigentes en cada momento, aprobadas en los presupuestos de la ULE para cada anualidad y el cumplimiento de las normas para la solicitud del servicio, en su caso.
- b) *Acceso a la zona de animales.* A la zona de alojamiento, experimental y de laboratorios podrá acceder el personal propio de la instalación, aquellos investigadores autorizados a entrar y acreditados para determinadas funciones para trabajar con animales de experimentación, así como el personal de mantenimiento de las instalaciones.
- i. Se deberán respetar periodos de cuarentena de, al menos, 48 h antes de acceder a las instalaciones si se ha estado en otro centro de animales de experimentación.
 - ii. Aquellas personas que hayan entrado en zonas de NCB3 deberán respetar una cuarentena de 48 h para poder trabajar en zonas de NCB2 e inferior, respectivamente.
 - iii. La entrada a la zona de experimentación se realizará, obligatoriamente, a través del vestuario previo siguiendo obligatoriamente las normas establecidas de vestuario y entrada (depósito de enseres en las taquillas o zona habilitada, ducha o cambio de ropa en su caso, entre otras).
 - iv. Dadas las diferentes zonas y características de la instalación, los accesos a determinadas salas y laboratorios (convencional, NCB2, NCB3, OMGs) contarán con su propia normativa específica, de obligado cumplimiento para los usuarios.
 - v. La circulación de personas seguirá los circuitos establecidos obligatoriamente.
 - vi. El tránsito de usuarios dentro la instalación se limitará a las áreas de uso común y sala propia y deberán acceder exclusivamente las personas estrictamente necesarias para la realización de los procedimientos.
 - vii. Respecto a las salas de estabulación, los usuarios solamente podrán acceder a las salas de estabulación de sus propios animales, no pudiendo reubicar a los mismos sin el visto bueno previo del personal del Servicio.
 - viii. Las puertas se mantendrán cerradas y se respetarán los sistemas de acceso proporcionados en cada una de las salas para evitar en la medida de lo posible las oscilaciones bruscas de temperatura y las contaminaciones.



- ix. El personal propio y los usuarios cumplirán obligatoriamente con los protocolos normalizados de acceso fijados por el Servicio en cada momento para las distintas zonas, nivel de bioseguridad y especie animal.
- c) *Trabajo en la zona de animales.* Dentro de la instalación se seguirán las normas de comportamiento adecuadas a este tipo de unidades experimentales; a este respecto se deberá prestar especial atención:
 - i. Se respetará estrictamente lo recogido en la memoria del proyecto autorizado por el órgano habilitado y por la autoridad competente salvo que los cambios no afecten a los procedimientos, su severidad, tipo de animal y número.
 - ii. El investigador o personal del servicio registrará en las fichas facilitadas los datos obligatorios relativos al procedimiento experimental.
 - iii. Está prohibido fumar.
 - iv. Está prohibido comer y beber en los laboratorios, zonas de alojamiento de animales, salas de realización de procedimientos, quirófanos, zonas de almacén y vestuario limpio y en todas las zonas relacionadas con NBC2 y NCB3.
 - v. La manipulación de los mecanismos de control ambiental es exclusiva competencia del personal del Servicio de mantenimiento previa comunicación con la Dirección.
 - vi. Está prohibido la realización de ruidos innecesarios.
 - vii. El personal y los usuarios cumplirán con los protocolos normalizados de trabajo establecidos al respecto para cada tarea.
 - viii. Trabajo en zonas de riesgo biológico. El personal técnico y los investigadores que en el marco de sus funciones trabajen en las zonas de riesgo biológico adoptarán, obligatoriamente, las normas establecidas en el Manual de Bioseguridad para las zonas de nivel de contención biológica y los protocolos específicos que establezca el Servicio para cada patógeno, especie animal y nivel de contención biológica.
- d) *Materiales.* Se deben extremar las medidas de higiene y seguridad, por el posible riesgo de transmisión de enfermedades. Se establecen normas para la introducción de material común y relacionado con el trabajo experimental necesario:
 - i. Material de alojamiento y enriquecimiento: el material de alojamiento estará compuesto por aquellos materiales necesarios y adecuados a la especie animal que se aloje y sus motivos experimentales, en su caso. En el caso de zonas de NCB2 y NCB3, el material se gestionará conforme a los protocolos establecidos de obligado cumplimiento y a la normativa vigente para este tipo de productos.
 - ii. Material de apoyo del usuario. El usuario deberá garantizar que el material introducido en el laboratorio y/o salas no compromete el estatus sanitario de la instalación ni supone un incremento del riesgo biológico para los usuarios.
 - iii. El Servicio tendrá potestad para retirar de los laboratorios aquellos productos que no cumplan con las características indicadas.
 - iv. Con el fin de evitar contaminación en zonas donde se desarrolla investigación con microorganismos (zonas limpias) y para evitar la salida de agentes biológicos de riesgo (NCB2 y NCB3) se prohíbe la introducción de cualquier objeto o dispositivo innecesario para el ensayo experimental: carpetas,



bolsas, teléfonos móviles, cámaras, auriculares... El material que inevitablemente, o por error, o por infracción se introduzca, cumplirá con los protocolos establecidos para su entrada y salida. El Servicio no será responsable de las consecuencias que la aplicación del protocolo pueda causar sobre el objeto.

- e) *Entrada de animales.* El Edificio Animalario del Campus de Vegazana y el Edificio NCB de la Calle la Serna está autorizado para alojar las especies animales de mayor interés en investigación. El personal del Servicio y los usuarios tienen que estar perfectamente coordinados.
- i. Previamente a la petición de animales, se deberá presentar al Servicio un proyecto de experimentación autorizado.
 - ii. En cumplimiento del Real Decreto RD 53/2013 sólo pueden ser admitidos en el servicio aquellos animales que previamente hayan sido autorizados. No accederá ningún animal sin el VºBº previo del responsable del Servicio.
 - iii. Los animales solicitados por los investigadores se pueden cubrir de las siguientes formas:
 - i. Con las existencias del propio animalario, si fuera posible.
 - ii. Solicitándolo a proveedores garantizados registrados.
 - iv. El personal del animalario se encargará, por lo general, de la solicitud de compra y siempre de la recepción de los animales y de su alojamiento, previa verificación de la documentación y del estado de salud por parte del responsable de salud y bienestar animal.
 - v. Una vez recibidos y si se diera el caso, el personal técnico del Servicio notificará inmediatamente al responsable de salud y bienestar cualquier incidencia para poder hacer reclamaciones oportunas.
 - vi. En el caso de los usuarios habituales y de especies animales que se puedan criar en el centro se hará una estimación ajustada de sus necesidades teniendo en cuenta: número de animales, edad, sexo, cepa, estado fisiológico (gestante, lactante, neonato, adulto, destete...).
 - vii. Compra de animales en centros de cría autorizados. Los animales de las especies recogidas en el Anexo I del RD53/2013 procederán de criadores y suministradores autorizados y vendrán acompañados por un documento de control sanitario y una guía de transporte. El documento de control sanitario se enviará por correo electrónico antes de la llegada de los animales para su VºBº previo por parte de la dirección del Servicio.
 - viii. Los animales procedentes de otros centros de investigación y colaboradores tendrán un estatus sanitario igual o superior y vendrán acompañados por la documentación anteriormente señalada, siendo obligatorio el VºBº del responsable del Servicio antes del traslado.
 - ix. Las especies animales que no hayan sido criadas con fines científicos y no se encuentren en el Anexo I del RD53/2013 podrán proceder de otros centros, debidamente registrados en REGA y contar con un certificado sanitario legalmente válido.
 - x. La recepción de animales es una tarea exclusiva del personal técnico del centro y antes de proceder a la estabulación se comprobará que los animales vienen acompañados de la documentación correspondiente.



- xi. En caso de que un investigador solicite unos animales directamente al proveedor sin aviso previo y sin autorización del responsable del Servicio, o los animales de un colaborador no cumplan con los requisitos sanitarios exigidos, se podrá denegar su entrada, repercutiendo los gastos que se pudieran originar al investigador responsable.
- f) *Salida de animales.* Del Servicio solo podrán salir animales vivos en situaciones limitadas:
 - i. Por envío a centros de criopreservación, rederivación o control sanitario. Se podrán enviar animales a centros con el fin de preservar una estirpe o realizar un control sanitario para el que precisen un animal vivo.
 - ii. Por colaboraciones con otros centros de investigación. En la memoria del proyecto autorizado ha de constar que un número determinado de animales se trasladarán a un centro. Si no consta en la memoria de un proyecto concreto y surge de una nueva colaboración investigadora, se realizará el traslado de los animales, conforme lo recogido en la legislación vigente, por parte del personal del Servicio previa autorización.
 - iii. Por adopción o reubicación. De acuerdo con el RD53/2013 y en algunas situaciones con determinadas especies, con el fin de contribuir a un destino final de los animales más humanitario, se permite la adopción. Sólo serán aptos para su adopción o reubicación determinados animales sometidos a procedimientos leves y procedentes de zonas de riesgo biológico nulo.
- g) *Utilización de animales.* El manejo de los animales de laboratorio se realizará teniendo en cuenta la legislación vigente relacionada con la utilización de animales con fines científicos.
 - i. Desde el Servicio se promoverá la promoción e implementación del principio de las tres “R”.
 - ii. La utilización de los animales en los diferentes ámbitos del Servicio se llevará a cabo de acuerdo con la tecnología específica para cada especie, y siempre dentro de la normativa vigente, por personal competente y autorizado de acuerdo con el artículo 15.2 del RD 53/2013.
 - iii. La alimentación de los animales y la limpieza de las jaulas se llevarán a cabo por el personal del animalario con el material fungible propio del Servicio salvo que las características de la investigación requieran que se lleve a cabo o sea proporcionado por el usuario. Los animales serán revisados diariamente por el personal propio del centro.
- h) Los responsables del proyecto serán los responsables de mantener cumplimentadas y actualizadas las tarjetas de las jaulas y datos relativos al procedimiento de los animales estén incluidos en el proyecto. El personal del Servicio supervisará que se realice correctamente.
- i) Los investigadores serán responsables de los datos referidos al uso de animales en el marco de proyectos de investigación autorizados. Para ello, estarán obligados a cumplimentar las fichas asociadas a la realización de los procedimientos, bajas de los animales y los datos de animales utilizados en los proyectos para ser comunicados a la autoridad competente.



- j) *Productos y sustancias en investigación.* El personal y usuarios del Servicio utilizarán los sustancias o productos farmacéuticos autorizados en el estudio experimental conforme a las buenas prácticas y siguiendo la normativa vigente.
- k) *Identificación.* La identificación individual o de los sistemas de confinamiento dentro del Animalario es obligatoria según el artículo 11 del RD 53/2013.
- l) *Residuos.* En el Servicio de Investigación y Bienestar Animal se originan diferentes tipos de residuos inherentes a la actividad que en él se desarrolla. Exceptuando los urbanos y los asimilables a urbano de zonas de riesgo nulo, el resto se gestionarán por parte Servicio de recogida de residuos de la ULE quien será el responsable de su gestión de acuerdo con la legislación vigente y la normativa interna de la ULE.

Capítulo VIII. Política de confidencialidad

Artículo 21. Con el fin de evitar filtraciones de información que puedan lesionar derechos de propiedad intelectual o dar lugar a la divulgación de datos o información reservada o que lesione la imagen de la ULE, se prohíbe la divulgación de datos, filmación y difusión de vídeos y fotografías relacionadas con los animales de experimentación en todas las instalaciones que forman parte del Servicio.

- i. Excepcionalmente se permiten los datos, vídeos y fotografías necesarios en el marco del estudio experimental, siendo el material que se obtiene utilizado con fines exclusivamente científicos.
- ii. También quedan exceptuados de la prohibición aquellos vídeos o reportajes fotográficos que sean necesarios para elaboración de material docente, de interés para la ULE o conforme a actividades en el marco del acuerdo COSCE de transparencia, previa autorización de la Dirección.

Capítulo IX. Aplicación de la política de bienestar animal y bioseguridad

Artículo 22. El personal y los usuarios del Servicio adquieren la obligación de actuar de acuerdo con la normativa vigente en materia de protección de los animales utilizados con fines científicos y aquella legislación que también le repercute.

Artículo 23. Los investigadores deben cumplir con la normativa legal relativa a la comunicación u obtención de autorización, ante la autoridad competente pertinente, para el uso de agentes patógenos y organismos modificados genéticamente.

Artículo 24. El usuario debe conocer y respetar la legislación (RD 53/2013), así como los principios éticos y las buenas prácticas elaborados o publicado por las sociedades científicas, sobre la experimentación animal, así como los protocolos normalizados de trabajo de bienestar y funcionamiento específicos de la instalación.

Artículo 25. El personal y los usuarios se ajustarán a la realización de los procedimientos experimentales de acuerdo con lo reflejado en la memoria autorizada conforme lo recogido en el RD53/2013. Cualquier variación del proyecto inicial presentado que pueda afectar al bienestar de los animales deberá ser informada y reevaluada por el órgano habilitado y, en su caso, autorizado por la autoridad competente de la JCyL para poder llevarse a cabo.



Artículo 26. El Servicio velará porque los animales no estén sometidos a un estrés, sufrimiento o angustia superior al estipulado en el proyecto de investigación autorizado. El criterio del veterinario designado y responsable en salud y bienestar animal será siempre vinculante. Los usuarios serán los responsables facilitar al personal del Servicio toda la información relacionada con el procedimiento que se lleva a cabo, así como de mantener actualizados los datos asociados al proyecto de investigación.

Artículo 27. Diariamente el personal del Servicio hará una supervisión general de los animales además de las tareas necesarias para su mantenimiento. En caso de detectar anomalías lo comunicará al investigador y al responsable de salud y bienestar que tomarán las medidas oportunas.

Artículo 28. El Servicio de Investigación y Bienestar Animal es un servicio de atención permanente que ha de asegurar el bienestar y salud de los animales alojados, el desarrollo de los proyectos de investigación y velar por la bioseguridad en sus instalaciones en cumplimiento con la legislación vigente. Para ello, la Universidad de León dotará al Servicio con personal suficiente debidamente formado (RD 53/2013) para atender aquellas circunstancias que puedan comprometer el cuidado y alojamiento de los animales, la salud y el bienestar de los animales, la bioseguridad o los proyectos de investigación de los usuarios.

Artículo 29. Las condiciones de alojamiento garantizarán el bienestar de los animales. Para ello el personal del animalario realizará controles diarios de los parámetros ambientales y mantenimiento de los sistemas de estabulación, que quedarán registrados en los cuadernos de registros de actividades de salas presentes en cada una de ellas. El Servicio contará con un protocolo de actuación en caso de incidencia que se produzca tanto en horario diurno como nocturno, que será visible al personal y a los usuarios en las distintas dependencias de la instalación.

Artículo 30. El personal que utilice la zona de nivel 2 y 3 de contención biológica seguirán específicamente el Manual de Bioseguridad establecido que será facilitado para dicha instalación y contarán con la formación previa exigida.

Capítulo X. Seguridad y salud en el trabajo

Artículo 31. El personal y los usuarios externos cumplirán lo estipulado en materia de prevención de riesgos laborales. Para ello, la Universidad realizará una evaluación de los riesgos asociados y velará por que el personal y los usuarios reciban la formación específica en materia de riesgos biológicos.

Artículo 32. Como norma general:

- a) Se extremará la higiene personal, prestando especial atención al lavado de manos, que se realizará: tras la manipulación de los animales vivos o muertos, después de quitarse los guantes y siempre antes de salir del local.
- b) Está prohibido salir del laboratorio con la ropa de trabajo y con los equipos de protección puestos.



- c) Las heridas que se produzcan al manipular a los animales deben ser objeto de tratamiento inmediato (estimulación de la hemorragia, lavado con agua y jabón, protección de la herida con apósito y, si fuera necesario acudir al médico).
- d) La ropa de protección no se guardará en el mismo lugar que la ropa de calle. Se dispone de doble taquilla, una para la ropa de calle y otra para la ropa de trabajo para cada trabajador del animalario.
- e) No está permitido introducir teléfonos móviles a las salas donde hay animales ni aparatos de música tipo MP3, cascos, Tablet, salvo que se trate de material digital necesario en el marco de la investigación, previamente autorizado.
- f) Todo derrame o accidente que tenga como consecuencia la sobreexposición del personal a material infeccioso de riesgo 2 o superior deberá ser comunicado al personal del Servicio, al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y al centro médico para su tratamiento, si fuera necesario.
- g) Se cumplimentarán correctamente todos los registros que correspondan asociados al funcionamiento del Servicio, para garantizar la trazabilidad de las personas y de los animales.
- h) Cualquier anomalía de salud del personal que vaya a entrar a las instalaciones deberá ser comunicada al Director del Servicio, que valorará la idoneidad del acceso.

Capítulo XI. Norma final

Artículo 33. Todas las personas autorizadas para trabajar en las instalaciones del Servicio de Investigación y Bienestar Animal deberán cumplir el presente Reglamento y los protocolos o procedimientos establecidos, así como hacer buen uso de las instalaciones y medidas que garanticen su seguridad y salud.

Artículo 34. El personal y los usuarios estarán bajo la autoridad de la Dirección del Servicio en todos aquellos procedimientos relacionados con la utilización de animales con fines científicos.

Artículo 35. Todo el personal vinculado al servicio y los usuarios externos dejarán constancia por escrito del conocimiento del presente Reglamento, su conformidad con el mismo y su compromiso de cumplimiento según el modelo facilitado (Anexo II).

Capítulo XII. Infracciones y sanciones

Artículo 36. El incumplimiento de este Reglamento podrá conllevar la correspondiente sanción disciplinaria, sin perjuicio de lo recogido en la legislación vigente en materia de cuidado y atención de los animales.

Artículo 37. Las sanciones serán fijadas por la Comisión de Investigación, previo informe de la dirección del Servicio.

Régimen jurídico



El animalario se regirá por la legislación vigente que le sea aplicable. En la actualidad por lo previsto en la Ley 32/2007, del 7 de Noviembre para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio; 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; Ley 31/1995 de Prevención de RRL; Real Decreto 53/2013 del 1 de febrero, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos; RD 664/1997 sobre la exposición a agentes biológicos; RD 178/2004 de utilización confinada de organismos modificados genéticamente; y Orden ECC/566/2015 de 20 de marzo por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos incluyendo la docencia.

Disposición derogatoria

Queda derogado el Reglamento del Animalario aprobado por Junta de Gobierno de fecha 9/10/95, así como cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Reglamento.

Disposición final

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su aprobación por el Consejo de Gobierno de la Universidad de León.



ANEXO I

INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO

1. Instalaciones:

a) *Edificio Animalario- Campus de Vegazana*, edificio independiente situado en parcela existente en la zona sureste del citado campus, frente a la facultad de Ciencias Biológicas y Ambientales y adyacente al Hospital Veterinario de la Universidad de León. La superficie total construida es de 1244,94 m², siendo la superficie total útil de 1088,85 m². Consta de dos plantas y bajo cubierta:

i. Planta baja.

- Hall principal
- Zona de administración.
- Cuarto de instalaciones eléctricas y de climatización.
- Pasillo.
- Aula.
- Aseos.
- 3 almacenes.
- 4 salas polivalentes para alojamiento de diversas especies.
- 1 sala de animales acuícolas agua fría.
- 1 zona de animales acuícolas agua caliente.
- 1 sala para procedimientos.
- 2 salas de nivel de contención biológica de nivel 2.
- Sala de calderas y generador.
- Cuadro de instalación de maquinaria del ascensor.

ii. Planta primera.

- Hall superior
- 2 salas de cuarentena.
- 1 pasillo limpio.
- 2 pasillos sucios.
- Vestuarios y aseo.
- 3 salas de limpieza y desinfección.
- 2 almacenes.
- 1 laboratorio y sala de procedimientos
- 1 sala de técnicas quirúrgicas y de procedimientos
- 1 sala polivalente
- 1 sala con un equipo de Bioluminiscencia IVIS® SpectrumCT Imaging System.
- 1 sala con presala para el alojamiento de animales en condiciones particulares.
- 9 salas de alojamiento de animales



iii. Bajo cubierta para las instalaciones de la climatización del edificio y la sala técnica de control y, a la que se accede a través de la escalera.

b) *Edificio NCB - C/ La Serna*, edificio independiente situado en el recinto de institutos de investigación situados en la Calle La Serna, 58 (C/Villaescusa) ubicado detrás del Imarenabio y al lado del almacén de la Universidad de León.

i. *Planta baja.*

- Hall de entrada y separación de zonas.
- Área de hasta nivel de contención biológica 3.
 - 6 salas para el alojamiento de animales.
 - 1 sala de necropsias/procedimientos.
 - 1 laboratorio.
 - 1 zona de cámara frigorífica y gestión de residuos.
- Área de hasta nivel de contención biológica 2.
 - 8 salas para rumiantes
 - 9 salas para porcino
 - 1 sala de procedimiento experimental

ii. *Primera planta*

- Zona de administración: 2 salas
- Zona de laboratorio: 2 salas
- Planta técnica

2. Equipamiento específico:

a) *Edificio Animalario- Campus de Vegazana*

i. *Planta baja*

- Aula: capacidad para 18 personas.
- Aseos y taquillas
- Zona administrativa equipada.
- 4 almacenes: para el almacenamiento de viruta y pienso para los animales de experimentación.
- Comederos, bebederos y material de enriquecimiento para las especies alojadas.
- 2 acuarios horizontales para peces de agua fría.
- 3 acuarios verticales en rack vertical para peces de agua
- Zona NCB2: 2 salas con rack para conejos y roedores.
- 2 cabinas de seguridad biológica.
- Autoclave.
- Arcón congelador.
- Focos térmicos.
- Estructura de división horizontal para salas polivalentes.
- Sala de calderas y generador de emergencia.
- Ascensor.



- ii. *Primera planta*
 - Taquillas y vestuario de acceso.
 - Salas de estabulación de animales con estanterías o racks equipados para distintas especies de roedores.
 - Salas de estabulación con racks equipados para el alojamiento de conejos y cobayas.
 - Material de alojamiento, cama, comederos bebederos y enriquecimiento ambiental adecuado a la especie.
 - Equipo de bioluminiscencia in vivo IVIS Spectrum System.
 - 2 equipos de anestesia inhalatoria.
 - Quirófano equipado para especies menores.
 - Laboratorio de procedimientos equipado con material básico de laboratorio.
 - Cámara de CO₂ para eutanasia.
 - Sala de limpieza: fregadero-ducha y lavajaulas.
 - Sala de esterilización con autoclave de doble puerta.
 - Sala para el trabajo en condiciones de NCB de nivel 2 u OMGs de tipo 2.
 - Cabina de flujo laminar, estación de cambio y cabina de gases.
- b) *Animalario NCB- La Serna.*
 - i. *Zona NCB2.*
 - 9 boxes equipados con comederos, bebederos y manta térmica para el alojamiento de porcino.
 - 8 boxes equipados para el alojamiento de rumiantes/equino.
 - 2 salas con parideras de porcino.
 - Cámara frigorífica de puerta para residuos y cadáveres.
 - ii. *Zona NCB3.*
 - Vestuarios preliminares general.
 - Vestuario individual para acceso a cada sala.
 - Boxes elevados equipados, polivalentes a varias especies.
 - Laboratorio equipado con cabina de bioseguridad, estufa de incubación, centrífuga y kit de pipetas.
 - Salas de necropsias y procedimientos: mesa, SAS pequeño de paso de materiales, SAS de paso de salida de materiales o residuo, autoclave en la zona de barrera.
 - Cámara frigorífica para cadáveres y residuos.
 - iii. *Zona administrativa:*
 - Salas para reunión, preparación de material y administración.
- c) *Uso del IVIS Sectrum System.* Los usuarios del Servicio de podrá utilizar el equipo previa solicitud de uso y realizar la correspondiente reserva en el calendario compartido habilitado a tal efecto. En cada utilización deberá cumplimentarse el Formulario de uso de equipo IVIS Spectrum. Los usuarios cumplirán con las normas de uso y de trabajo que se indican en la sala donde se aloja el equipo.



ANEXO II

DECLARACIÓN RESPONSABLE

D.....con DNI número....., personal/usuario (señale lo que proceda) del Servicio de Investigación y Bienestar Animal de la Universidad de León, bajo mi responsabilidad

DECLARO

- Que conozco y he sido informado del contenido del Reglamento del Servicio de Investigación y Bienestar Animal de la Universidad de León.
- Que me comprometo a su cumplimiento y al de aquellos protocolos de trabajo que se establezcan por parte del Servicio en el marco del trabajo con animales de experimentación.

Y para que conste, firmo la presente en León, a..... de.....de 20....

Fdo.