

Evolución y Logros de la Gerencia de Producción y Servicios Básicos del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Evolution and Achievements of the Production Management and Basic Services of the National Institute of Hygiene "Rafael Rangel"

Manuel J. Moya A., Nidian A. Ramos G., Marisol Márquez L., Carmen D. González, Lisbeth Brito M., José G. Santiago, Carmen E. Esteves y Pedro M. Padrón S.
Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Gerencia de Producción y Servicios Básicos

RESUMEN

La Gerencia de Producción y Servicios Básicos del INHRR responde a las necesidades de las áreas técnicas del Instituto a través de la producción de insumos requeridos para el control de productos de uso y consumo humano, diagnóstico de enfermedades transmisibles, desarrollo de nuevas técnicas y líneas de investigación, orientadas a garantizar la salud integral de la población venezolana; tales como: animales de laboratorio, hemoderivados de uso diagnóstico, cultivos celulares, medios de cultivo, reactivos, colorantes, agua purificada, agua calidad inyectable y estuches biológicos. Además brinda servicios auxiliares de descontaminación, lavado, embalaje, esterilización de materiales y uniformes de laboratorio. Presta servicio de secuenciación de ácidos nucleicos a los laboratorios del Instituto y usuarios externos, así como también asesoría técnica y científica a entes internos, nacionales e internacionales en actividades de su competencia.

Palabras claves: Instituto Nacional Higiene "Rafael Rangel" -Venezuela, Gerencia de Producción y Servicios Básicos, Productos Biológicos.

ANTECEDENTES

La Gerencia Sectorial de Producción creada en el año 1992, fue inicialmente dirigida por los profesionales: Francisco Vázquez Oporto (1992), Nora Moretti (1993-1994), Gina Balbi (1994-1998), Elba Valedon (1998-2000), José Luis Mayora (2001-2004), quienes gracias a su mística, conocimientos técnicos y compromiso institucional, lograron con su gestión brindar el apoyo necesario para el cumplimiento de objetivos, metas, formulación, diseño y ejecución de nuevos proyectos, a los fines de responder a las exigencias sociales, básicamente representadas por la salud de nuestra población.

En el año 2008 con motivo del 70 aniversario del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", se publicó en esta revista el artículo titulado "Evolución Histórica y Logros de la Gerencia Sectorial de Producción del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", donde se describen el desarrollo, las actividades, logros resaltantes y una cronología de la producción de biológicos en el Instituto.

La Gerencia de Producción y Servicios Básicos del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INHRR) deriva de la mencionada Gerencia Sectorial de Producción, la cual fue el ente productor de vacunas bacterianas y virales de uso humano y veterinario para apoyar los Programas del Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS), en el control y/o erradicación de enfermedades inmunoprevenibles.

ABSTRACT

The Production and Basic Services Management of INHRR responds to the needs of the technical areas of the Institute through the production of inputs required for the control of products of human use and consumption, diagnosis of transmissible diseases, development of new techniques and lines of research aimed at guaranteeing the integral health of the Venezuelan population; such as: laboratory animals, blood products for diagnostic use, cell cultures, culture media, reagents, dyes, purified water, water for injection and biological kits. It also provides auxiliary services of decontamination, washing, packaging and sterilization of materials and laboratory uniforms. Also it provides nucleic acid sequencing service to the Institute's laboratories and external users, as well as technical and scientific adviser to internal, national and international entities in activities of their competence.

Keywords: National Hygiene Institute-Venezuela, Production and Basic Services Management, Biological Products.

Además, esta gerencia respondía a la demanda de reactivos, medios de cultivo, sustratos biológicos y agua calidad inyectable, requerida por las unidades del Instituto, responsables de la producción de vacunas, del control de productos de consumo y del diagnóstico de enfermedades transmisibles. Esta misión fue cumplida por la acción conjunta de cinco unidades, dos de ellas productoras de vacunas (División de Producción de Vacunas Bacterianas y División de Producción de Vacunas Vírales), dos unidades de apoyo encargadas de la elaboración de productos intermedios, sustratos y prestación de servicios (División de Producción de Medios y Reactivos y División de Servicios Técnicos Auxiliares) y una unidad controladora de las diversas etapas de la producción (División de Control Interno de Calidad de Biológicos).

Durante el periodo 2008-2018 la responsabilidad de la Gerencia ha estado a cargo de dos funcionarios: La Dra. Malva Omaid Betancourt Mujica, según CD-037/2008 Punto de Cuenta al Consejo Directivo N°1 Sesión 04/2008 de fecha 12 de febrero del 2008, posteriormente se le otorgó el beneficio de la jubilación por derecho en Providencia Administrativa N° CDINH"RR" 018/2015. Para el año 2015, se designa al MV, MSc Manuel Jesús Moya Acosta como Gerente Sectorial de Producción Encargado, según Providencia Administrativa N° PEINHRR-007/2015 de fecha 01 de Marzo 2015.

Una vez que la Gerencia Sectorial de Producción ejecuta el proyecto Planta Productora de Vacunas, descrito más adelante en el presente artículo, ésta es transferida al Ministerio del Poder Popular para la Salud, según Gaceta Oficial N°42.432 de fecha 12 de junio del 2014, denominándose Empresa Socialista para la Producción de Medicamentos Biológicos, C.A. (ESPROMED BIO C.A), en consecuencia las Divisiones de Producción de Vacunas Virales, Producción de Vacunas Bacterianas y Control Interno de Calidad de Biológicos, así como sus bienes y equipos pasaron a formar parte de la mencionada Empresa, a partir del 01 de octubre de 2014.

Esta separación indujo a una reestructuración de la Gerencia, la cual se plasma en el Manual Organizacional del INHRR, aprobado por el Consejo Directivo en sesión N°35 de fecha 17/09/2015, según Punto de Cuenta N°5,



Figura 1. Organigrama de la Gerencia de Producción y Servicios Básicos

pasando a denominarse Gerencia de Producción y Servicios Básicos. Posteriormente, se autoriza en sesión N°47/2016 de fecha 15 de diciembre de 2016, Punto de Cuenta N° 1, la creación funcional e inicio de los trámites para la inclusión de la División de Biotecnología y Desarrollo en la Estructura Organizacional del INHRR, quedando adscrita a la Gerencia.

En tal sentido, la Gerencia de Producción y Servicios Básicos quedó organizada como se presenta en la **Figura 1**.

Entre las funciones de esta Gerencia se destacan:

- Producir los insumos necesarios para el control de productos de uso y consumo humano, diagnóstico de enfermedades transmisibles, desarrollo de nuevas técnicas y líneas de investigación, orientadas a garantizar la salud integral de la población venezolana; tales como: animales de laboratorio, hemoderivados de uso diagnóstico, cultivos celulares, medios de cultivo, reactivos, colorantes, agua purificada, agua calidad inyectable y estuches biológicos.
- Prestar servicios de descontaminación, lavado, embalaje y esterilización de materiales de laboratorio, requeridos por las Gerencias Sustantivas del Instituto.
- Desarrollar y transferir biotecnologías a la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública para el diagnóstico y seguimiento de infecciones producidas por microorganismos.
- Prestar servicio de secuenciación de ácidos nucleicos a los laboratorios del Instituto y usuarios externos.
- Asesorar técnica y científicamente a entes internos, nacionales e internacionales en actividades de su competencia.

La Gerencia Sectorial de Producción, llevó adelante el desarrollo de un proyecto de envergadura como fue el diseño, construcción y puesta en marcha de la conocida Planta de Vacunas, hoy Espromed Bio C.A, concebida como una respuesta a las necesidades sociales, básicamente representadas por la salud de nuestra población, la cual exigía la disponibilidad de una mayor gama y cantidad de Productos Biológicos.

A partir del año 2008, las actividades enmarcadas en la producción de vacunas, estaban centralizadas principalmente en la culminación de los aspectos técnicos de la Planta de Vacunas, a objeto de dar inicio a la Puesta en Marcha de la misma.

En este sentido, el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" incorporó el aporte científico e innovación tecnológica y enfocó sus esfuerzos hacia el desarrollo del Proyecto de Construcción de una nueva Planta Productora de Vacunas altamente especializada en lo que a infraestructura, dotación de equipos y disponibilidad de recursos humanos se refiere, con una capacidad de producción acorde a las necesidades del país y de la región, con miras a obtener, en corto plazo, vacunas nuevas y mejoradas de alta eficacia, cantidad, calidad y con garantía de disponibilidad en el lugar y en el momento en que fueran requeridas según

las necesidades epidemiológicas de nuestro país.

La Planta de Vacunas fue un desarrollo que por sus características de complejidad, nivel tecnológico, alcance y nivel de exigencias (contenido en las Normas Internacionales por las que se rigen todos los principios involucrados, entiéndase concepción, construcción, dotación, puesta en marcha y producción per sé), requirió de tiempos prolongados e inmodificables para la acometida de cada una de las etapas técnicas correspondientes. Esta situación no fue fácil de hacer entender en los diferentes escenarios socio-políticos del país, más aun cuando se crearon expectativas de tiempo que no correspondieron con la realidad, producto de lo complejo de los procedimientos administrativos y legales existentes en la administración pública nacional, sin embargo, es importante considerar que a la fecha, el país cuenta con unas instalaciones de alta tecnología, de primera calidad, con un potencial de producción muy alto y avalado por grandes expertos internacionales en la materia. **Figura 2.**

Durante el periodo comprendido entre los años 2008 y 2012, el INHRR recibió la visita de varias empresas internacionales de gran trayectoria a nivel mundial en la producción de biológicos y al observar las instalaciones de la Nueva Planta de Vacunas, así como el nivel técnico del personal que



Figura 2. Nueva Planta de Producción de Vacunas del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", hoy Empresa Socialista para la Producción de Medicamentos Biológicos, C.A. (ESPROMED BIO). Foto año 2012

estaba consolidando el proyecto, quedaron muy impresionados y propusieron establecer alianzas estratégicas, a objeto de participar en el arranque de la misma.

Mientras se desarrollaban las actividades inherentes a la nueva Planta de Vacunas, en las antiguas instalaciones de producción del Instituto, se realizaban actividades de desarrollo e investigación de nuevas vacunas combinadas, específicamente la vacuna Dupla para adultos o dT y las vacunas Tetravalente y Pentavalente.

Es oportuno señalar, que dentro del marco del convenio Binacional firmado entre la República de Cuba y la República Bolivariana de Venezuela, se desarrollaron en conjunto con especialistas del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), nueve lotes de la vacuna combinada pentavalente, usando los antígenos de difteria, pertussis y tétanos, producidos en el INHRR y los antígenos de Hepatitis B y Haemophilus influenzae B producidos por el CIGB. Los estudios de estos ensayos fueron desarrollados hasta su etapa pre-clínica, obteniéndose resultados satisfactorios. Sin embargo, se acordó suspender todos los ensayos de nuevas vacunas combinadas, en virtud que la siguiente etapa a desarrollar comprendía la realización de los estudios clínicos, los cuales requerían antígenos provenientes de

la nueva Planta de Vacunas con su equipamiento y tecnología de procesos. Entre el periodo del 2007 al 2011, se ejecutaron las actividades de construcción de todas las instalaciones de las diferentes áreas de trabajo de la Planta de Vacunas, con su correspondiente equipamiento, suministro de servicios y calificaciones de instalación y operación en general, lo que permitió para el año 2012, iniciar las calificaciones de desempeño en las áreas de Producción de Antígeno (Difteria, Pertussis y Tétanos) y posteriormente iniciar las actividades, bajo el concepto de ingeniería reversa, en las áreas de formulación y acondicionamiento final, con los productos elaborados en las instalaciones antiguas del INHRR.

En el año 2012, el INHRR realizó el "I Curso Nacional de Vacunas" en las Instalaciones del Hotel Alba Caracas, con la participación de prestigiosos invitados nacionales e internacionales con comprobada experiencia en el área. Ese evento permitió, no solo la actualización del personal del Instituto, sino también la capacitación de profesionales de otras instituciones interesados en la materia, además de sensibilizarlos en las necesidades mundiales de la inmunización, los programas de vigilancia y la investigación y producción de nuevas vacunas para disminuir las enfermedades infecciosas inmunoprevenibles.

LOGROS DE LA GERENCIA DE PRODUCCIÓN Y SERVICIOS BÁSICOS PERÍODO 2008-2018

Durante este periodo, los logros alcanzados por la Gerencia de Producción y Servicios Básicos son el resultado de la mística y el compromiso institucional del recurso humano adscrito a las unidades que la conforman. Esta gerencia ha tenido gran interés en la participación de todo su personal en la programación de actividades docentes, impartiendo charlas, talleres y cursos de extensión, en tópicos de interés para sus áreas y otras unidades de la Institución. De igual modo, durante el periodo se ha destacado con su participación en las Jornadas Científicas que se celebran anualmente en la Institución, presentando un total de 56 posters, 25 de carácter técnico-científico y 31 informativos, siendo galardonados en distintas categorías.

En este orden de ideas, se presentan a continuación los logros alcanzados por las Divisiones adscritas a la Gerencia:

-DIVISIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS

-DIVISIÓN DE CULTIVO CELULAR

-DIVISIÓN DE BIOTECNOLOGÍA Y DESARROLLO

-DIVISIÓN DE BIOTERIO

-DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES

DIVISIÓN DE MEDIOS DE CULTIVO Y REACTIVOS

Documentación de los Procesos

Esta División ha logrado avances significativos en la documentación, teniendo controlados ante el Sistema de Gestión de la Calidad: manuales, procedimientos e instrucciones de trabajo de los procesos y equipos de sus Unidades adscritas. Entre la información documentada, podemos destacar los manuales que son de suma importancia para los procesos productivos de la División:



Figura 3. Manual de Reactivos y Colorante

•M-PEGP-001

"Manual de Reactivos, Colorantes y Soluciones" en el 2011, aprobado por el Consejo Directivo del INHRR, el cual posteriormente fue publicado y distribuido en el 2014, en apoyo a la Red de Laboratorios de Salud Pública y Asistenciales. **Figura 3.**

"Manual de Medios de Cultivo" controlado ante la Gerencia de Calidad en el 2016.

Equipamiento

En el año 2012, se adquirió un (01) equipo autoclave con generador de vapor, de capacidad 890 litros, Marca Baumer, que posteriormente se instaló y se calificó conforme a los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad para garantizar la esterilidad de los medios de cultivo y soluciones.

-Adquisición de tres (03) equipos dispensadores de medios de cultivo, de mediana tecnología, ajustables a diferentes volúmenes.

Desarrollo del Talento Humano

-En el ámbito del desarrollo del talento humano, durante la última década, la División de Medios de Cultivo y Reactivos ha tenido una actuación destacada, con la capacitación de personal proveniente de instituciones educativas, universidades, entes del sector salud y otras áreas del INHRR. Se han atendido 25 pasantes en las áreas de medios de cultivo, reactivos y control de calidad, para una formación integral. Asimismo ha participado en el diseño, programación y docencia del Diplomado "Formación de Asistente de Laboratorio", dirigido a personal técnico y obrero del INHRR.

-Durante el periodo 2008-2018, el personal adscrito a la División recibió capacitación en diversos tópicos de interés para el área. De igual manera, como parte del mejoramiento continuo, ha impartido diversas charlas de los procesos productivos de medios de cultivo, reactivos y control de calidad, dirigidas al personal de la Gerencia de Producción y Servicios Básicos.

Proyectos de Investigación y Premiación

La División de Medios de Cultivo y Reactivos ha realizado investigaciones en el ámbito de la mejora continua y el desarrollo de nuevos productos, entre los que se mencionan:

- Estudio de estabilidad del medio de cultivo Caldo Tripticase de Soya, empleado en las pruebas de esterilidad de productos biológicos y farmacéuticos del INHRR.

- Evaluación del método semicuantitativo descrito en la Norma ISO 11133-2:2011 para determinar la productividad de los medios de cultivo selectivos, utilizados en el aislamiento de *Salmonella* spp y *Escherichia* spp en alimentos.

- Determinación de la estabilidad de reactivos y colorantes empleados en el diagnóstico de la tuberculosis.

- Diseño del Kit Ziehl Neelsen (ZN) para diagnóstico precoz de la tuberculosis. El equipo de investigadores que participó en este estudio lo conformó personal de la División de Medios de Cultivo y Reactivos y del Departamento de Bacteriología del INHRR, quienes se plantearon con este diseño responder a la necesidad de disponer de insumos de producción nacional, destinados a la identificación de microorganismos patógenos como el *Mycobacterium tuberculosis* causante de la tuberculosis, enfermedad que afecta un importante sector de la población venezolana. El Kit ZN, cuenta con el aval de la evaluación de calidad realizada por la Coordinación Nacional de Salud Respiratoria (CNSR) del MPPS, con resultados satisfactorios.

Por otra parte, esta investigación propone la producción del Kit de tinción ZN como apoyo al Programa Nacional Integrado de Control de la Tuberculosis.

Dichas investigaciones se presentaron en la modalidad de póster en las Jornadas Científicas del 77 aniversario del INHRR, en las que la División tuvo una participación exitosa, siendo merecedora del primer premio el trabajo científico denominado: "Diseño del Kit de Tinción Ziehl Neelsen del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". **Figura 4.**



Figura 4. Kit Ziehl Neelsente

Entre otras investigaciones realizadas con el objeto de optimizar los procesos productivos se destacan:

- Estandarización e implementación de técnicas de control microbiológico de agua calidad purificada e inyectable. Se implementó la técnica de filtración por membrana para evaluar la calidad microbiológica del agua proveniente de la División de Servicios Auxiliares, posterior al estudio comparativo de diferentes métodos de análisis. Actividad realizada por personal de la División de Medios de Cultivo y Reactivos.

- Estandarización de fórmulas de medios de cultivo y reactivos elaboradas a partir de sus ingredientes, los cuales son empleados en el diagnóstico de enfermedades transmisibles y registro y control de alimentos, medicamentos y cosméticos.

Publicación en Revistas Científicas

Diseño del Kit de Tinción Ziehl Neelsen del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". INHRR, Dic. 2016 Vol. 47, nº 1-2, p. 18-26. ISSN. Publicado en la Página web: www.scielo.org.ve

Proyectos en Desarrollo

Participación en la convocatoria del Ministerio del Poder Popular para la Educación Universitaria, Ciencia y Tecnología para la presentación de Proyectos de Investigación, Innovación y Socialización del Conocimiento, MPPEUCT-2016: Se formuló y registró el proyecto titulado:

"Diseño, desarrollo y producción de un estuche para la tinción Ziehl Neelsen en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" como solución tecnológica para la producción de insumos en el sector salud.

DIVISIÓN DE CULTIVO CELULAR

Entre los logros alcanzados por esta División se destacan:

El intercambio técnico-científico con usuarios y asesores, brindando atención al personal de instituciones nacionales e internacionales, tal es el caso de la visita recibida en el 2014 de la Dra. Gloria Rey, representante de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) para el programa de Polio, Rubéola y Sarampión, con el fin de revisar los procesos de producción de las líneas celulares que se entregan a la Sección de Aislamiento Viral para el diagnóstico de las enfermedades transmisibles mencionadas anteriormente.

Avances en cuanto a la información documentada de sus procesos y servicios, siguiendo los lineamientos de la Gerencia de Calidad del INHRR.

Equipamiento

En el marco del Proyecto "Colección de cultivos de servicios de microorganismos y líneas celulares del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" con aplicación en ciencia y tecnología" se adquirieron los siguientes materiales, reactivos y equipos: dos (2) Hemocitómetros, los reactivos Mostaza de Quinacrina y Colchicina para la caracterización de las líneas celulares, una (01) cámara digital para la toma de imágenes de las líneas celulares y micoplasmas, un (01) tanque de nitrógeno líquido con capacidad de 4,5L, dos (2) cajas para viales criogénicos con capacidad para 100 viales de 1 a 2 mL y un microscopio óptico (**Figura 5**).



Figura 5. Equipamiento

Desarrollo del Talento Humano

En lo que respecta al desarrollo del talento humano la División de Cultivo Celular ha mantenido en esta década una participación importante en la capacitación y entrenamiento continuo de su personal, así como la atención de pasantes y personal proveniente de universidades, instituciones y otras áreas del INHRR, tal es el caso:

- Entrenamiento impartido a personal procedente del Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA), en el manejo y cultivo de las líneas celulares BHK-21 y Vero ATCC para fortalecer el diagnóstico de diversos virus.
- Capacitación de un profesional del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC) en técnicas básicas en el manejo de cultivos celulares; entrenamiento a dos profesionales del Instituto de Hematología y Oncología de la UCV y dos pasantes, procedentes de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la UCV.
- Asesoría a estudiantes del 5to año de bachillerato en su trabajo de investigación que utilizaron como sustrato biológico la línea celular BHK-21.
- Atención a pasantes del Departamento de Virología del INHRR para su entrenamiento en el manejo y cultivo de las líneas celulares RD y L20B, con el fin de fortalecer el diagnóstico de Poliovirus.
- Presentación de charlas en tópicos relacionados con los procesos productivos de las líneas celulares.
- Participación en el Curso Internacional Desarrollo de Inmunobiológicos para Salud Pública, dictado en el Instituto Butantán, Sao Paulo, Brasil. Además, de participar en el curso Introducción al Cultivo de Tejidos en la Universidad Simón Bolívar, Venezuela.
- Entrenamiento en la preservación y manejo de la línea celular Vero para el control de la vacuna contra el dengue, lo cual se realizó en el Laboratorio Sanofi Pasteur S.A., ubicado en Lyon, Francia.

Proyectos

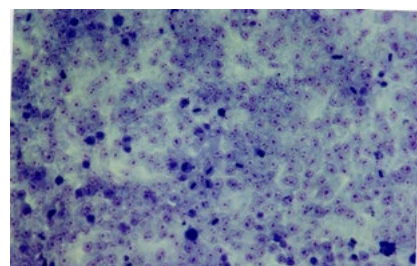
•Caracterización preliminar de la Línea celular BHK-21 por técnicas inmunohistoquímicas, citoquímicas y microscopía de fluorescencia, como parte de las actividades contempladas en el Proyecto "Colección de cultivos de servicios de microorganismos y líneas celulares del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" con aplicación en ciencia y tecnología" (Fonacit Lab-2000001587), caracterización solicitada a la Sección de Microscopía Electrónica del Instituto Anatómico José Izquierdo de la UCV.

•Desarrollo de nuevas técnicas para optimizar la formación de monocapa de la línea celular RK-13, utilizada por la División de Control Nacional de Productos Biológicos para la Prueba de Potencia de Rubéola, según el método validado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

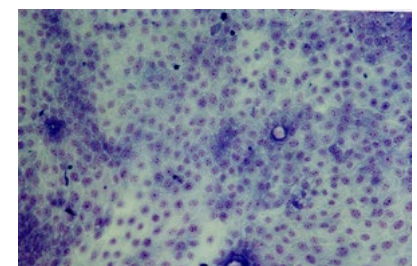
•Aprobación del Proyecto de "Fortalecimiento de los espacios de investigación del Departamento de Cultivo Celular del INHRR" (hoy División de Cultivo Celular), el cual fue presentado atendiendo la convocatoria del Ministerio del Poder Popular para la Ciencia, Tecnología e Innovación, en el año 2012. Posteriormente, se realizó la contratación de una firma especializada para la elaboración del proyecto en todo lo referente al diseño, características de cada una de las áreas, cómputos métricos, equipamiento y mobiliario, respondiendo a los requerimientos de usuario, Buenas Prácticas de Manufactura y demás aspectos normativos y regulatorios para la producción de los cultivos celulares, entregándose el proyecto final en el año 2016, el cual está a la espera de presupuesto para su ejecución.



Línea celular BHK21 derivada de la ATCC. Capa subconfluente. Coloración May Grunwald Giemsa. Contraste de fase (40X)



Línea celular Hep-2 derivada de la ATCC. Coloración May Grunwald Giemsa. Contraste de fase (40X)



Línea celular MDCK-25 derivada de la ATCC. Coloración May Grunwald Giemsa. Contraste de fase (40X)

DIVISIÓN DE BIOTECNOLOGÍA Y DESARROLLO

Esta División tiene sus inicios en el año 2013, cuando se aprueba la creación del Laboratorio de Biotecnología y Desarrollo, para entonces adscrito a la Gerencia Sectorial de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica.

Para el año 2013, se autoriza la adjudicación, remodelación y acondicionamiento del espacio destinado a la producción de toxina tetánica al mencionado laboratorio, según Punto de Cuenta al Consejo N°10, aprobado en la Sesión N° 37/2013 del 19 de diciembre de 2013.

El 28 de enero de 2014, la Dra. Carmen Deyanira González (Jefe de División) participó como líder del referido laboratorio, en la Reunión Técnica del Proyecto de Construcción del Nuevo Centro de Diagnóstico, Investigación y Vigilancia Epidemiológica del INHRR con el Dr. Jean Marc Gabastou, asesor de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", para entonces surgieron una serie de recomendaciones y acuerdos para dar inicio a la conformación de esta nueva unidad.

En sesión N°47/2016 de fecha 15 de diciembre de 2016, según Punto de Cuenta N° 1, se autoriza la creación funcional de la División de Biotecnología y Desarrollo e inicio de los trámites para su inclusión en la Estructura Organizacional del INHRR, quedando adscrita a la Gerencia de Producción y Servicios Básicos.

Desarrollo del Talento Humano

Entrenamiento del Talento Humano de la División

- El personal de la División recibió entrenamiento a través del Curso de operación Básica del Sistema Ion Torrent PGM™ en el equipo one touch 2, y realizó la visita al Instituto Nacional de Medicina Genómica, en México, Ciudad de México DF. Financiado por Corporación Científica de Venezuela, Thermo Fisher Scientific y el INHRR (2014).

- En el 2015, 2 profesionales recibieron entrenamiento en el Curso de Operación Básica del Sistema Illumina para Secuenciación Masiva de Ácidos Nucleicos, en New Jersey, Estados Unidos. Financiado por Global Bio Supplies, LLC

Entre los logros alcanzados durante el período 2013-2018, se destacan:

- La selección y contratación de una empresa especializada para el "Diseño y cálculo de las instalaciones eléctricas, de data, sanitarias, mecánicas, cómputos métricos, desarrollo de flujos de procesos y memoria descriptiva de cada una de las áreas de Biotecnología".
- Adquisición de materiales e instrumentos de laboratorio.
- En el 2014, se lleva a cabo la Instalación exitosa del secuenciador de ácidos nucleicos Marca Applied Biosystems, Modelo 3500 Genetic Analyzer en el laboratorio de Biología Molecular de la Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica y entrenamiento del personal en el manejo del equipo, revisión del funcionamiento de sus componentes y corrida de análisis.
- Instalación y puesta en marcha del equipo de Secuenciación Masiva de Ácidos Nucleicos modelo MiSeq, marca Illumina (Figura 6). La instalación estuvo a cargo de la empresa Global Bio Supplies, representantes en Venezuela de la compañía Illumina. El proceso de instalación, entrenamiento y corrida en el equipo contó con la asistencia y participación de 7 profesionales de la institución, como parte del plan de capacitación que lleva a cabo esta Gerencia en el tema de secuenciación de ácidos nucleicos.

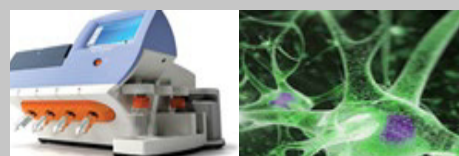


Figura 6. Equipo de Secuenciación Masiva de Ácidos Nucleicos.

- En lo referente a la documentación, esta División elaboró y controló los instructivos de trabajo para el equipo 3500 Genetic Analyzer, según el Sistema de Gestión de la Calidad.

- En el 2014, en una primera etapa, se realizan los trámites para la conformación del talento humano que llevaría adelante las actividades de la División, es así como se contratan tres profesionales Biólogos con formación en Genética y Biología Molecular, posteriormente se fortalece el equipo de trabajo con el traslado de una profesional de otra área para trabajar en la optimización y diseño de kits diagnósticos y secuenciación de ADN.

Capacitación del Talento Humano del INHRR

• Coordinación académica y realización del 1er, 2do y 3er Taller Herramientas para Análisis de Secuencias de Ácidos Nucleicos y Proteínas en el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", dictados por el Profesor Ascanio Rojas (CeCalCULA) y personal de Biotecnología, en el cual se entrenaron 39 participantes (años 2014-2015).

• Coordinación académica y realización del 1er Taller de NGS: Introducción al análisis de resultados de secuenciación masiva con la plataforma Ion Torrent, en el INHRR, dictado por el Profesor Ascanio Rojas (CeCalCULA), se entrenaron 4 participantes (año 2015).

• Coordinación académica y realización del 4to Taller "Herramientas para Análisis de Secuencias de Ácidos Nucleicos y Proteínas en el INHRR", dictado por el Profesor Ascanio Rojas (CeCalCULA) y el personal de Biotecnología, se entrenaron 9 participantes (año 2016).

• Coordinación académica y realización del Curso Teórico-Práctico de "Iniciación al Ensamblaje y Anotación de Genomas Bacterianos", con la participación de per-

sonal de nuestra Institución y de la Unidad de Estudios Genéticos y Forenses del Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC), realizado en el INHRR (enero de 2017).

En sesión N°47/2016 de fecha 15 de diciembre de 2016, según Punto de Cuenta N° 1, se autoriza la creación funcional de la División de Biotecnología y Desarrollo e inicio de los trámites para su inclusión en la Estructura Organizacional del INHRR, quedando adscrita a la Gerencia de Producción y Servicios Básicos.

• Planificación y coordinación con la Unidad de Informática del Instituto de la realización de una inducción al Sistema Operativo Linux, dirigido a los participantes inscritos en el Curso Teórico-Práctico, de Iniciación al Ensamblaje y Anotación de Genomas Bacterianos, lo cual significó un avance en el aprendizaje del lenguaje operativo necesario para abordar el análisis de Big Data generada por los secuenciadores de última generación (NSG).

• Atención de una profesional adscrita a la Gerencia de Diagnóstico y Vigilancia Epidemiológica, para el desarrollo de su Proyecto de Investigación titulado "El uso de herramientas bioinformáticas en el desarrollo de cebadores específicos para la Genotipificación del virus de la Hepatitis C circulante en Venezuela", como parte de su plan de formación en el Postgrado de Ciencias Fisiológicas, de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela. 2017.

• Con motivo al desarrollo de la línea de investigación "Análisis de Datos Genómicos", en esta División, se logró llevar a cabo con éxito el "Curso de Ampliación en Biología Computacional" ofrecido por la Escuela Superior Internacional de la Fundación Instituto de Estudios Avanzados (IDEA), durante el lapso noviembre de 2017 a marzo de 2018. El desarrollo del curso complementa las herramientas bioinformáticas que se tienen disponibles para el análisis de BigData generada por los secuenciadores de nueva generación.

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN/PUBLICACIONES

• Presentación del Póster Informativo titulado: "Secuenciación de ácidos nucleicos en el Laboratorio de Biotecnología y Desarrollo del INHRR" en las Jornadas Científicas de 2014.

• Presentación del Póster Informativo titulado: "Taller de herramientas para el análisis de secuencias (THAS) en el INHRR". Jornadas Científicas del INHRR 2015.

• Presentación del Póster Científico titulado: "Caracterización genética de aislados del virus Chikungunya (CHIKV) circulantes en Venezuela durante 2014" en las Jornadas Científicas del INHRR 2015.

• Presentación del Póster informativo titulado: "Secuenciación de próxima generación con el equipo MISEQ de ILLUMINA" en las Jornadas del INHRR, 2016.

• Presentación del Póster informativo titulado: "GALAXY: Una plataforma para el análisis de datos genómicos" en las Jornadas del INHRR, 2016.

• Publicación en revista científica: "Clonación por simulación computacional como herramienta de trabajo en biología molecular" en la Revista del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", Vol. 46, N°1-2, 2015, en la Plataforma Scielo de la OMS/OPS/BIREME, disponible en la página web www.scielo.org.ve

Proyectos en Desarrollo

- En el 2015, se concluyó la revisión y elaboración del Proyecto de diseño y cálculo de las instalaciones eléctricas, de data, sanitarias, mecánicas, cómputos métricos, desarrollo de flujos de procesos y memoria descriptiva de cada una de las áreas de Biotecnología. A la espera del presupuesto para su ejecución.
- Se logró incorporar una nueva línea de investigación para el análisis de datos genómicos, indispensable en cualquier institución que lleve a cabo secuenciación masiva de ácidos nucleicos y que constituye una línea que muy pocos investigadores realizan en el país. A la espera de personal profesionales calificados.

DIVISIÓN DE BIOTERIO

Dentro de los logros alcanzados durante los últimos 10 años, se destaca la reinauguración del Bioterio Central "Atanasio Romero" del INHRR, acto realizado el 24 de octubre de 2016.

El proyecto de remodelación del antiguo Bioterio Central del INHRR, surge con la finalidad de mejorar la calidad en la producción de animales de laboratorio, de acuerdo a las normativas nacionales e internacionales de la investigación científica, es por ello que durante el periodo 2013-2016, bajo la visión y el compromiso institucional de la gestión de la Dra. Esperanza Briceño, se ejecutaron los trabajos de remodelación y equipamiento de alta tecnología, con una inversión aproximada de 60 millones de Bs.F., destacándose el compromiso ético del INHRR de respetar los principios del bioterismo, cumpliendo con las "Tres R": reducir el mínimo de animales necesario, para una prueba o examen particular; reemplazar o utilizar los animales cuando sea



Figura 7. Fachada Anterior del Bioterio



Figura 8. Fachada Lateral Norte del Bioterio

estrictamente necesario (en caso contrario se hará con método *in vitro*); y refinar o adaptar todas las condiciones para que el animal no sufra y tenga bienestar. Las nuevas instalaciones para la producción de modelos animales cuenta con una clasificación microbiológica denominada "Convencionales Controlados con Barreras Sanitarias", que garantizan la obtención de animales de mejor calidad microbiológica, en cumplimiento a las exigencias de los estándares nacionales e internacionales que rigen la producción de animales de laboratorio, utilizados en la producción de biológicos, análisis y control de productos de uso y consumo humano. **Figuras: 7, 8, 9, 10 y 11.**



Figura 9. Área de Preparación de Material



Figura 10. Pasillo Sucio del Área Controlada

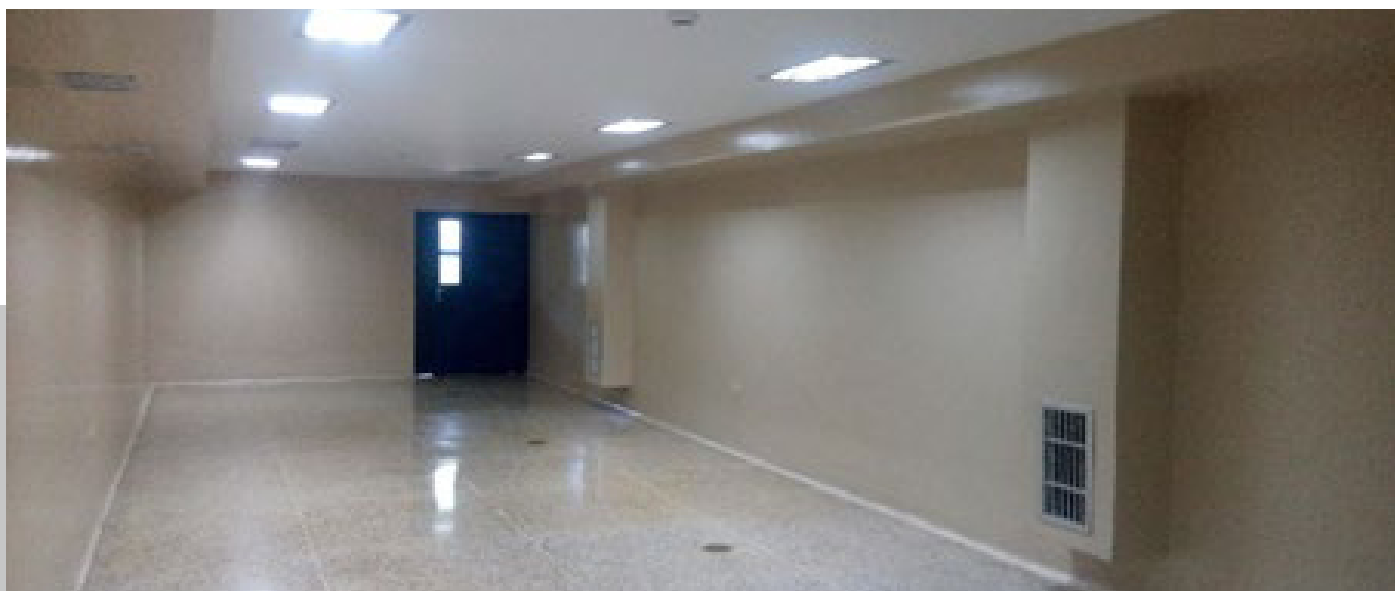


Figura 11. Sala de Producción 2do nivel

Estas modernas instalaciones están inmersas en el sistema de gestión, a los fines de cumplir con los siguientes objetivos: Prevenir riesgos; detectar desviaciones; corregir fallas; mejorar eficiencia y reducir costos.

Durante los años 2013-2014, se realizó la adecuación del galpón anexo al Bioterio Central, que durante muchos años ha servido de depósito de alimento balanceado, albergue de los ratones cepa CD1 y la colonia de ratas cepa Sprague Dawley, y se realizó la sanitización del sistema de aire acondicionado del Bioterio de Central.

Documentación de los Procesos

Entre otros logros alcanzados en la gestión de la División de Bioterio, podemos citar el sistema de información documentada. En el 2016, se dio inicio al desarrollo del programa para la determinación y levantamiento de la documentación del Bioterio, considerado como base del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) según la norma ISO 9001:2015, para demostrar la eficacia de planificación, operación, control, implantación y mejora continua de la organización.

Equipamiento

•Se dispone de equipos de contención, manipulación y saneamiento para el nuevo Pie de Cría, a los fines de asegurar adecuadas condiciones sanitarias para el alojamiento de los animales. Optimizando así su capacidad de respuesta para satisfacer los requerimientos de los usuarios internos y externos de instituciones públicas y privadas, con los consecuentes beneficios en la salud colectiva de la población venezolana.

•Las instalaciones del nuevo Bioterio, fueron dotadas de equipos de avance tecnológico en la Ciencia del Bioterismo como: Racks ventilados con jaulas climatizadas para el alojamiento de ratones en producción, cabina de flujo laminar CS5 para el manejo de animales y cabina DS36 para el manejo de cama sucia, máquina lavadora de jaulas, autoclave de doble puerta y SAS sanitario o esclusas de pasos los cuales servirán de barreras sanitarias. **Figuras 12, 13, 14 y 15.**



Figura 12 IZQ. Rack Ventilado. - DER. Cabina de Flujo Laminar CS5



Figura 13 Cabina de Flujo Laminar DS36



Figura 14. Máquina Lavadora de Jaulas

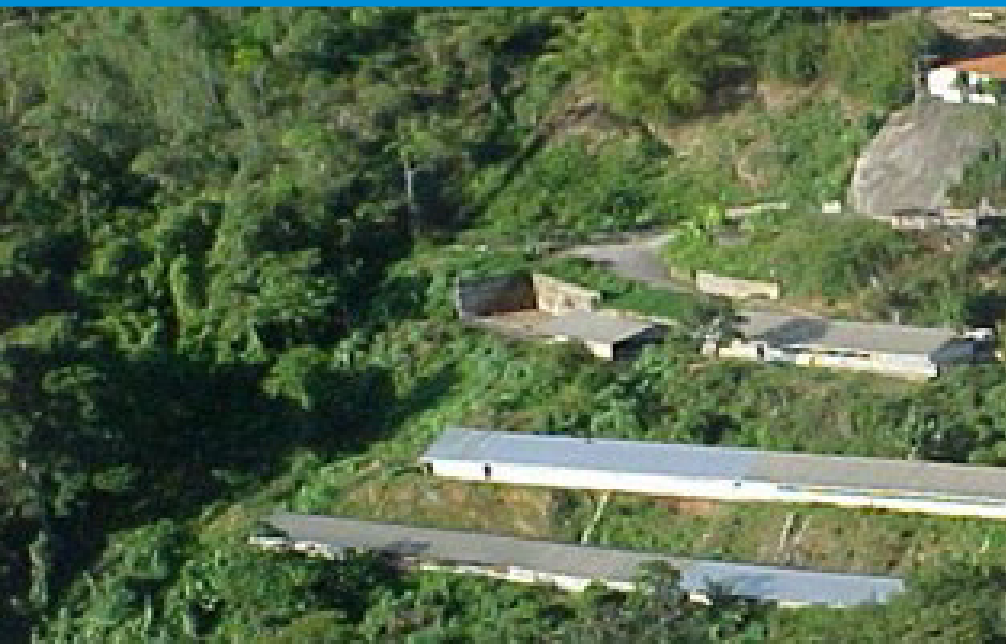


Figura 15. Autoclave Doble Puerta y Esclusa



•Adquisición e instalación de una caldera de 2 HP para la generación de vapor del autoclave, utilizado en los procesos de esterilización. **Figura 16.**

GRANJA EXPERIMENTAL LA TORCAZ



En cuanto a la granja La Torcaz, adscrita a la División de Bioterio, se dio continuidad a la ejecución de obras civiles segmentadas, tales como: construcción de pantalla atirantada de la Granja (año 2012), rescate de las instalaciones de la Granja Experimental La Torcaz (2015); se mejoraron las instalaciones del laboratorio de extracción y procesamiento de sangre y hemoderivados, construcción de aceras, adecuación de salas de baños. Todo con el objetivo de preservar la salud de los modelos animales y del personal que labora en la granja.

Figura 17.

En lo que respecta al desarrollo del talento humano, la División de Bioterio ha mantenido en esta década una participación importante en la capacitación y entrenamiento continuo de su personal, así como la atención de pasantes y personal proveniente de universidades (Figuras 18A y B), entre estas se destacan:

- Capacitación de cuatro pasantes procedentes de la Facultad de Ciencias Veterinarias de la UCV y de la Universidad Experimental José Antonio Sucre en el área de mecatrónica.(2015-2017)

- Diseño y desarrollo del programa académico del Diplomado en Patología de Animales de Experimentación (2017), bajo la coordinación del MSc Abelardo Morales, el cual surgió ante la necesidad de formar profesionales altamente capacitados en el diagnóstico de enfermedades que afectan a los animales de experimentación, necropsias, toma de muestras y métodos de diagnóstico; constituyendo una oferta de formación académica, profesional, técnica y científica, a los fines de garantizar una generación de relevo con amplios conocimientos, habilidades y destrezas en el área de anatomía patológica veterinaria. Capacitándose tres médicos veterinarios de reciente ingreso al INHRR y dos estudiantes de Veterinaria del último año de carrera.

- Entrenamiento del personal del Bioterio Central en la Operatividad y Funcionalidad de equipos de alta Tecnología en la Ciencias del Bioterismo (rack ventilados, máquina lavadora

Equipamiento de la Granja

En el 2011 se dotó a la Granja Experimental La Torcaz, de una campana de flujo laminar para el envasado de hemoderivados y una centrifuga de pie, esto se ejecutó a través del convenio Cuba -Venezuela (suscrito en el 2010).

Desarrollo del Talento Humano de la División de Bioterio

En lo que respecta al desarrollo del talento humano, la División de Bioterio ha mantenido en esta década una participación importante en la capacitación y entrenamiento continuo de su personal, así como la atención de pasantes y personal proveniente de universidades (Figuras 18).



Figura 18A. Desarrollo del talento Humano.

de jaula y cabina de flujo laminar) impartido por técnicos de la empresa TECNIPLAS de Italia. Se capacitaron doce personas en 2016.

- Dentro del Plan de Validación del Bioterio y bajo la dirección del asesor Ing. Próspero Sánchez, se contempló el entrenamiento del personal del Bioterio con el objeto de implementar las instrucciones de trabajo y procedimientos, bajo los lineamientos del Sistema de Gestión de la Calidad (2016-2018).

- Coordinación académica y realización del Curso "Toma y Envío de Muestras de Modelos Animales al Laboratorio de Patología", dictado por el MSc. Abelardo Morales (Departamento de Anatomía y Anatomía Patológica Comparadas. Facultad de Veterinaria. Universidad de Córdoba, España) y personal de la División de Bioterio y de la Gerencia de Producción y Servicios Básicos, cuyo objetivo fue proporcionar las pautas básicas imprescindibles para extraer, obtener, preparar, conservar y realizar análisis en muestras de origen animal, según estándares, protocolos y normas de bioseguridad, de manera de asegurar un diagnóstico exitoso (2016). Se capacitaron 26 personas pertenecientes al INHRR y a otras instituciones del sector salud.

- Durante los años 2014-2015, todo el personal Auxiliar de Veterinaria y Técnico de Investigación de Veterinaria, adscritos al Bioterio del INHRR, realizaron pasantías y entrenamientos en Animales de Laboratorio en el Bioterio de la Universidad de los Andes (Bioula). Se capacitaron 14 personas.

- Participación en el 1er Congreso de la Asociación

Colombiana para la Ciencia y Bienestar del Animal de Laboratorio. Asociación Colombiana para la Ciencia y Bienestar del Animal de Laboratorio y la Red Colombiana de CICUALES. Bucaramanga 2015.

- Coordinación académica y realización del III Curso de animales de laboratorio INHRR, dictado por destacados bioteristas nacionales y el personal de la División de Bioterio, se capacitaron 57 personas (año 2014).

- Se dictó la conferencia "Nuevas Tecnologías en el Cuidado de Animales de Laboratorio" en la ciudad de Guayaquil, Quito (Ecuador), en mayo de 2016.

- En el 2012, personal profesional del Bioterio asistió al I Encuentro Científico Internacional para la Optimización de Modelos Murinos en Investigación, realizado en el Centro de Estudios Científicos (CECs) Valdivia, Chile.



Figura 18A. Desarrollo del talento Humano.

- En 2012, se atendió en su momento, la invitación al 1er Congreso Internacional FESSACAL/SBCAL, realizado en la ciudad de Sao Paulo-Brasil, el cual contó con la participación de personal del Bioterio, en carácter de delegados por Venezuela, siendo una valiosa oportunidad para actualizar conocimientos sobre el diseño de nuevos bioterios, tomando como principio el uso de nuevas tecnologías, se realizaron visitas técnicas a instalaciones para observar los bioterios, en lo referente a cría de cobayos convencionales y adicionalmente, se recibió asesoría técnica sobre la propuesta de diseño del nuevo Bioterio del INHRR, por parte de profesionales ligados a las ciencias de animales de laboratorio y representantes de las compañías expositoras, que asistieron a este congreso. Por otra parte, se dictaron 2 conferencias: "Desarrollo de la Red Nacional Venezolana de Bioterios para la producción y uso de biomodelos de laboratorio" y "El Bioterismo en Venezuela" (AVECAL).

Proyectos de Investigación y Premiaciones

La División de Bioterio ha llevado a cabo diversos trabajos de investigación, que han sido presentados en las Jornadas Científicas nacionales e internacionales cuyos títulos se mencionan a continuación:

•"Tecnificación y modernización del Bioterio de producción del INHRR". Jornadas LXXIX Aniversario del INHRR y XL Jornada Científica "Dra. Rosa Alba Salas Moras" Ganador del Premio Divulgación Científica. Octubre 2017.

•"Determinación de la Documentación del Bioterio del INHRR basado en la Norma ISO 9001:2015" Jornadas "LXXIX Aniversario del INHRR y XL Jornada Científica "Dra. Rosa Alba Salas Moras" SC Cartel. Ganador del Premio Segundo Lugar Científica. Trabajos libres modalidad Cartel en las Jornadas Científicas. Octubre 2017.

•"Dermatosis Nutricional en Cobayo (Cavia Porcellus): Caso Clínico" LXXIX Aniversario del INHRR y XL Jornada Científica "Dra. Rosa Alba Salas Moras" SC Cartel Ganador del Premio Tercer Lugar Científica. Trabajos libres modalidad Cartel en las Jornadas Científicas". Octubre 2017.

•"Homologación, verificación y reactividad de colorantes e insumos de histotecnología en el INHRR".

•"Fijación: proceso primario en tratamiento de muestras biológicas y/o experimentales" presentado en las Jornadas LXXV Aniversario del INHRR y XXXV Jornadas Científicas. Ganador del premio Primer lugar técnico-científico en modalidad Poster. Trabajos libres. Octubre 2013.

Publicaciones Científicas

•"Diplomado Patología de Animales de Experimentación en el Instituto" Breves en Ciencia y Tecnología. Revista del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". 2017; 48 (1-2):151-156.

•"Estudio Comparativo del Efecto de la Combinación Levotiroxinaclenbuterol en ratones Balb/c y Ratas Sprague-Dawley" en la revista Patología Latinoamericana. 2015; 53: 141-150.

•"Efecto de la Combinación Levotiroxina-Clenbuterol sobre la arteria aorta en ratas Sprague-Dawley" en la revista Archivos Venezolanos de Farmacología y Terapéutica. 2014, 33 (3).

•"Manual de Bioseguridad para un Bioterio de Experimentación" en la revista Zoocriaderos. 2012; 5 Art. 2:19-27.

•"Estudio comparativo del consumo de aceite de oliva virgen o seje sobre el perfil lipídico y la resistencia a la oxidación de las lipoproteínas de alta densidad (HDL) del plasma de rata" en la revista Archivos Latinoamericanos de Nutrición. 2011; 6 (2)

•"Bioseguridad en Trabajo de Bioterio" en la Revista de la Facultad de Medicina. UCV. 2009; 32: 180-181.

•Crytococcus neoformans, Crytococcus gattii: Serotypes in Venezuela Rev. Mycopathologia. 2008; 166: 149-153.

Proyectos en Desarrollo y a Futuro

Proyecto de construcción del nuevo Centro de Producción de Animales de Laboratorio del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". En el año 2012 se logra concretar el diseño conceptual del Centro de Producción de Animales de Laboratorio, acorde a la necesidad del Instituto, el cual contempla un nuevo Bioterio para la producción de animales de laboratorio (ratones y ratas) de categoría SPF (Libres de Patógeno Específicos), y el desarrollo de una Granja de concepción convencional con barreras, que cumpla con las normas internacionales, con miras a suplir animales de laboratorio y derivados, de la calidad requerida para actividades de investigación, producción de vacunas, así como para satisfacer

la demanda de otros entes públicos y privados. Este centro contará con un Laboratorio de Control de Calidad de los animales en producción y experimentación, con la finalidad de prestar servicios al Instituto, y a otras instituciones que lo requieran. El diseño está basado en las normativas de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Association for Accreditation and Assessment of Laboratory Animal Care International (AAALAC) y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). **Figura 19.**



Figura 19. Maqueta del Nuevo Centro de Producción de Animales de Laboratorio y Laboratorio de Control de Calidad.

DIVISIÓN DE SERVICIOS AUXILIARES

Entre los logros alcanzados por esta División, se destacan:

- Conformación de un grupo de trabajo para dar continuidad al proceso de control del sistema de purificación de agua, empleada en las unidades sustantivas de la Institución, en el marco del fortalecimiento del control de los productos y servicios de la Gerencia, en virtud de la separación de la Unidad de Control Interno, hoy parte de la Empresa Espromed Bio.
- Plan de trabajo en acompañamiento con la Planta Pegamma – IVIC para el aprovechamiento de material descartable recuperable, para su uso en los laboratorios que realizan análisis microbiológicos en la institución.

Equipamiento

•En el año 2015, se recibió de la Dirección de Redes y Hospitales del MPPPS la donación de equipos de lavandería para la indumentaria del personal, conformado por: una Lavadora, marca Girbau, modelo HS-4055 y una Secadora, marca Girbau, modelo STI-54.

•En julio 2018, se instalaron 2 Calderines (Figura 20) de capacidad de 45 kBTU cada una, para suministrar vapor a 4 autoclaves, destinados al proceso de descontaminación y esterilización de material de laboratorio de las unidades del Instituto.



Figura 20. Calderines

Desarrollo del Talento Humano

•La División de Servicios Auxiliares, ha tenido una actuación importante en la capacitación de personal proveniente del INHRR, universidades y otras instituciones. Se atendieron 7 pasantes en las áreas de lavado y esterilización de materiales de laboratorio y producción de agua calidad inyectable, para una formación integral.

•Asimismo, la División participó en el diseño, programación y docencia del Diplomado "Formación de Asistente de Laboratorio", dirigido a personal técnico y obrero del INHRR.

•Durante el periodo 2008-2017, el personal adscrito a la División recibió capacitación en diversos tópicos de interés para el área, tales como: Diseño, Instalación y Calificación de Sistema de Agua para Uso Farmacéutico. Calderas, Operación y Mantenimiento, Los Microorganismos y las Buenas Prácticas de Manufactura, Sistema de Gestión de la Calidad en el INHRR. Protección Respiratoria y Visual.

•Como parte del mejoramiento continuo, la División ha impartido diversas charlas del proceso productivo de los diferentes tipos de agua y su uso. tales como: Etapas para Producción de Agua Purificada e Inyectable, Proceso de Desmineralización del Agua, Prelavado y Lavado de Material de Laboratorio, Esterilización de Material de Laboratorio.

Proyectos en Desarrollo y a Futuro

En el marco del proyecto de adecuación de los espacios de la Gerencia, se plantea la necesidad de ejecutar el diseño para la remodelación y actualización del área de la División de Servicios Auxiliares, ya que actualmente existe la urgencia de mejorar las condiciones del área y la redistribución de sus espacios conforme a los flujos de proceso, para poder cumplir con los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio, Normas de Higiene, Seguridad y Ambiente, para mejorar y cumplir con la calidad de los servicios, que se prestan a los usuarios internos y externos de la Institución. Este proyecto además incluye el diseño y ejecución de un servicio de lavandería de la indumentaria del personal del Instituto para mejorar las condiciones de higiene y salubridad.

DESAFÍO PARA EL DESARROLLO FUTURO DE LA GERENCIA DE PRODUCCIÓN Y SERVICIOS BÁSICOS

La Gerencia de Producción y Servicios Básicos ha sido y sigue siendo pilar fundamental y transversal para la institución, ya que se encarga de producir insumos esenciales y prestar los servicios básicos para la operatividad de las gerencias estratégicas, que llevan a cabo el diagnóstico y vigilancia epidemiológica de enfermedades transmisibles, el registro y control de alimentos y medicamentos y actividades de investigación y desarrollo, a través de cinco Divisiones: Cultivo Celular, Bioterio, Medios de Cultivo y Reactivos, Servicios Auxiliares y la más reciente División de Biotecnología y Desarrollo (una área nueva en proceso de desarrollo).

Esta Gerencia debe seguir profundizando su misión, adaptándola a los nuevos tiempos y a las nuevas tecnologías y metodologías en la

producción de bienes y servicios que conlleven a optimizar su labor, para obtener resultados de calidad, tiempo y costos, pensando en satisfacer consistentemente los requerimientos de los usuarios internos y externos, a través de:

La consolidación de un centro de producción de animales de laboratorio con una clasificación microbiológica convencional, controlada con barreras sanitarias, ya que se cuenta con modernas instalaciones; todo en apoyo de los programas de erradicación, eliminación, control y/o disminución de enfermedades transmisibles e inmune prevenibles en Venezuela.

El avance hacia la consolidación de la producción de cultivos celulares, medios de cultivo y reactivos, estuches biológicos y análisis anatomopatológicos de los animales de laboratorio, como eje transversal para todas las gerencias estratégicas de la institución y otros entes públicos y privados, a fin de contribuir con las acciones y políticas de salud pública del estado Venezolano.

El desarrollo de la División de Biotecnología, asumiendo el reto de contribuir a la innovación tecnológica permanente del país.

La formación y capacitación continua del Recurso Humano especializado para cada una de las áreas, en aras de garantizar la sustentabilidad de todos los propósitos previstos, apoyada en una de las atribuciones del Decreto de creación, que nos ayudara a superar brechas y enfrentar retos presentes y futuros.

Bibliografía Consultada:

- Betancourt M, De La Rosa E, Balbi G, Prado A, Santiago J, Fajardo T, et al. Evolución histórica y logros de la Gerencia Sectorial de Producción del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel". Rev. Inst. Nac. Hig. Rafael Rangel. 2008; 39 (1): 46-62.
- Betancourt M (2014). Informe de gestión de la Gerencia Sectorial de Producción del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (2008-2014).
- Moya M (2015). Informe de gestión de la Gerencia de Producción y Servicios Básicos del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (2015-2018).
- Moya M (2017). Memoria y cuenta de la Gerencia de Producción y Servicios Básicos del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (2013-2016).
- Agencia Venezolana de Noticias. Reinaugurado Bioterio del Instituto Nacional de Higiene con equipos de alta tecnología. 2016. Disponible en: <http://www.avn.info.ve/contenido/reinaugurado-bioterio-del-instituto-nacional-higiene-equipos-alta-tecnologia> (Consultado 05 de mayo de 2018).