
NORMA CUBANA

NC

1104: 2015

**CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE MANEJO DEL ESCORPIÓN
CUBANO *RHOPALURUS JUNCEUS* (HERBS, 1800) PARA LA
OBTENCIÓN DE VENENO**

Code management practices for obtaining Cuban scorpion *Rhopalurus junceus*
(Herbs, 1800) venom

ICS: 91.120.30

1. Edición Octubre 2015
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 El Vedado, La Habana. Cuba.
Teléfono: 78300835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio
Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

NC 1104: 2015

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Órgano Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas (LABIOFAM) Ministerio de la Agricultura, con la participación de las siguientes entidades:
 - Ministerio de la Agricultura (MINAG).
 - Centro de Inspección y Control Ambiental (CICA), CITMA.
 - Empresa Comercializadora de Medicamentos (EMCOMED), MINSAP.
 - Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED), MINSAP.
- Se basa en el resultado del trabajo investigativo sistemático desarrollado por expertos del Grupo Empresarial de Producciones Biofarmacéuticas y Químicas (LABIOFAM) por más de 20 años, en el estudio del escorpión colorado cubano *Rhopalurus junceus* (Herbs, 1800) y las propiedades farmacológicas de su veneno, así como en la experiencia obtenida en esta esfera, desde los aspectos ecológicos asociados a la explotación sostenible de la especie en las áreas naturales, hasta el mantenimiento controlado en Laboratorio (en lo adelante Escorpionarios).
- Se ha utilizado para la realización de esta norma, la estructura y redacción de los códigos de Buenas Prácticas del Codex Alimentarius.

© NC, 2015

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, El Vedado, La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

Índice

0	Introducción.....	1
1.	SECCIÓN I - OBJETIVOS.....	5
2.1	Ámbito de aplicación.....	5
2.2	Utilización del documento:	5
2.3	Definiciones:.....	6
3.1	Requisitos en el Diseño y Construcción de Instalaciones (Escorpionarios):	10
3.2	Requisitos de Buenas Prácticas de Producción:	13
3.3	Requisitos de Seguridad:	14
4.1	Condición, identificación y selección de las áreas naturales:	15
4.2	Estudio de áreas y poblaciones naturales, implementación de Planes de Manejo.....	16
4.3	Captura y Liberación de escorpiones en áreas naturales:	17
5.1	Recepción de los escorpiones, procesamiento e ingreso al Escorpionario:.....	18
5.2	Mantenimiento en condiciones de cautiverio:	19
5.3	Obtención del veneno, almacenamiento y traslado:	21
6.	SECCIÓN VI: HIGIENE DEL PERSONAL:	22
7.	SECCIÓN VII: LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL ESCORPIONARIO:	23
7.1	Limpieza del Escorpionario:.....	23
7.2	Mantenimiento del Escorpionario:.....	24
8.	SECCIÓN VIII: CAPACITACIÓN:	24
	Bibliografía.....	25

0 Introducción

El escorpión colorado cubano *Rhopalurus junceus* (Herbs, 1800), endémico de Cuba, se emplea con fines terapéuticos desde principios del siglo XIX, en que se expendía el llamado "aceite de alacrán" para contrarrestar la retención de la orina. A comienzos de la década del 80 del siglo XX, se descubren las potencialidades del veneno de este escorpión como agente antitumoral en estudios empíricos. Evidencias en la literatura científica de las potencialidades de los venenos de escorpión como agentes antitumorales, condujeron posteriormente al desarrollo de investigaciones moleculares, celulares *in vitro* y en modelos *in vivo* que permitieron corroborar la eficacia del veneno de esta especie en el tratamiento del cáncer y otras enfermedades. Este proceso permitió el establecimiento de una tecnología consolidada, capaz de garantizar la seguridad de los ejemplares y las propiedades requeridas en el veneno de escorpión, en correspondencia con los demostrados beneficios del medicamento al cual se destina.

El Grupo Empresarial LABIOFAM cuenta con instalaciones distribuidas por todo el territorio nacional, en los que se mantienen exclusivamente escorpiones de la especie *Rhopalurus junceus* (Herbs, 1800) para la obtención de veneno. El propósito principal de estos Escorpionarios y las tecnologías desarrolladas permiten (1) la preservación de la especie y los ecosistemas naturales implicados, (2) el mantenimiento en condiciones de cautiverio permisibles para la especie, (3) la obtención de veneno de escorpión como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) de un producto natural complementario de la terapia contra el cáncer y (4) la investigación zoológica y molecular de nuevas moléculas bioactivas.

En la presente norma se han tenido en cuenta numerosos aspectos establecidos en documentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Internacional de Epizootias (OIE), el Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED) y el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA). Finalmente, ha sido enriquecido con la experiencia acumulada en las supervisiones efectuadas a las diferentes instalaciones (Escorpionarios) y los criterios de los fabricantes. Todos estos elementos han sido convenientemente adaptados, considerando el estado actual de la temática y la tecnología en Cuba, así como las exigencias internacionales al particular.

CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE MANEJO DEL ESCORPIÓN CUBANO *RHOPALURUS JUNCEUS* (HERBS, 1800) PARA LA OBTENCIÓN DE VENENO

1. SECCIÓN I - OBJETIVOS:

Este Código de Prácticas de Manejo aborda las Buenas Prácticas de Producción (BPP) que ayudarán a establecer las tecnologías para el mantenimiento de escorpiones en condiciones de Laboratorio y la obtención de su veneno como producto final. Tiene como objetivo establecer el tratamiento necesario a los escorpiones, para que el producto terminado del proceso productivo (IFA: veneno de escorpión) se produzca, controle, libere y almacene de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas de Producción vigentes. Incluye los requisitos asociados con todas las fases de la producción que garanticen la sostenibilidad del proceso, desde el manejo en los ecosistemas naturales hasta el tratamiento de la IFA, pasando por el mantenimiento en los Escorpionarios de modo que se asegure el bienestar de los ejemplares en explotación.

2. SECCIÓN II - ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES:

2.1 Ámbito de aplicación

Este código se aplica a los escorpiones de la especie *Rhopalurus junceus* (Herbs, 1800) (según clasificación actual, incluyendo cualquier sinonimia o reclasificación subyacente posterior), que se emplean en actividades de explotación para la obtención de veneno en pequeña, mediana y gran escala. Serán considerados en esta norma: las poblaciones naturales de escorpiones que se capturan o liberan en las áreas en explotación, los escorpiones que se mantienen en condiciones de cautiverio en los Escorpionarios, y el tratamiento necesario para que el producto terminado del proceso productivo (IFA: veneno de escorpión) se almacene, controle y libere de acuerdo con los principios de las Buenas Prácticas de Producción vigentes. Es aplicable además a todas las áreas naturales en prospección o explotación que contienen poblaciones de la especie en cuestión, las cuales constituyen una garantía importante de la continuidad del programa.

2.2 Utilización del documento:

Este Código constituye el resultado de una compatibilización entre las directrices establecidas en las siguientes regulaciones, las cuales deben emplearse en conjunción con el mismo:

1. Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients. Q7. ICH Harmonized Tripartite Guideline, 2000.
2. Safety issues in the Preparation of Homeopathic Medicines. WHO, 2009.
3. Regulación 16/2012 CECMED, "Directrices sobre Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos"; y su Anexo No. 9 "Buenas Prácticas para la Fabricación de Ingredientes Farmacéuticos Activos". MINSAP, 2012.
4. Código Sanitario para los Animales Terrestres. Vol I. OIE, 2014.
5. Resolución No. 34/96: Normas para la evaluación y aprobación de propuestas de ejecución de expediciones, investigaciones y visitas de carácter científico-técnico e interés ambiental.
6. Resolución No. 111/96: Regulaciones sobre la diversidad biológica.
7. Resolución No 77 / 99: Reglamento del proceso de evaluación de impacto ambiental.
8. Resolución No. 132/2009: Reglamento del proceso de evaluación de impacto ambiental.
9. Resolución No. 160/2011: Regulaciones para el control y la protección de especies de especial significación para la diversidad biológica en el país.
10. Ley no. 81/97 del Medio Ambiente.

Los principios establecidos en este documento proporcionan las recomendaciones que deben considerarse por los productores para garantizar la seguridad de los escorpiones en cautiverio, el medio ambiente y el producto final (IFA). Tomando en cuenta las condiciones locales bajo cualquier circunstancia, el fabricante deberá asegurar que los escorpiones y su producto final sean consistentemente manejados, controlados y producidos de acuerdo con los estándares de calidad correspondientes al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.

2.3 Definiciones:

Las definiciones propuestas a continuación se aplican a los términos empleados en esta Norma:

2.3.1

buenas prácticas de fabricación (BPF)

conjunto de requisitos y actividades relacionadas entre sí que aseguran que los productos sean consistentemente producidos y controlados de acuerdo con los estándares de calidad adecuados al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización

2.3.2

calidad zootécnica

conjunto de atributos anatómicos y fisiológicos de un animal que permiten identificar el estado clínico y morfológico (grado de desarrollo, otros) adecuado de los especímenes objeto de un estudio o proceso productivo; en conformidad con las normas y requerimientos vigentes

2.3.3

corredores

pasos o lugares por donde pueden cruzar los escorpiones durante sus actividades de desplazamiento en las áreas naturales, regularmente del área de caza al área de refugio

2.3.4

cuarentena

período de tiempo que se mantienen los animales en observación, sus objetivos son garantizar la adaptación de los especímenes a las nuevas condiciones ambientales (aclimatación) y verificar el estado de salud de los mismos (profilaxis)

2.3.5

desechos biológicos

organismos muertos o partes corporales que se generan durante las actividades dentro del escorpionario, o como resultado de eventos de mortalidad, incluye todo el material de laboratorio que haya tenido contacto con los mismos

2.3.6

desechos corto-punzantes

objetos que pueden cortar o pinchar, que se emplean como parte de las operaciones dentro del escorpionario, incluye agujas, pinzas, objetos de cristal roto, y otros

2.3.7

desinfección

proceso por el cual se elimina la infectividad potencial de un microorganismo con el empleo de agentes químicos (ej. alcohol, bacteriostáticos) o físicos, no implica necesariamente una esterilización

2.3.8

disposición final

proceso de aislar y confinar permanentemente residuos en lugares y/o instalaciones, especialmente seleccionados y diseñados para prevenir su liberación al ambiente y las consecuentes afectaciones a la salud de la población, los ecosistemas y sus elementos

2.3.9

ecosistema

sistema complejo con una determinada extensión territorial, dentro del cual existen interacciones de los seres vivos entre sí y de éstos con el medio que les rodea

2.3.10

electro-estimulación (extracción, ordeño)

método de obtención del veneno por estimulación eléctrica a partir de los escorpiones en producción permisible

2.3.11

escorpión improductivo

escorpión adulto que no produce veneno durante tres ordeños consecutivos

2.3.12

escorpión negativo

escorpión adulto que no produce veneno en un ordeño

2.3.13

escorpionario

instalación especialmente diseñada para el mantenimiento en condiciones controladas de escorpiones, con las facilidades requeridas según la tecnología vigente, que ejercen como emisores de materia prima para la fabricación de medicamentos a partir de este animal

2.3.14

especificaciones

lista detallada de requisitos con los cuales los productos o materiales usados u obtenidos deben estar conformes y sirven como base para la evaluación de la calidad de los mismos

2.3.15

especímenes

animales o ejemplares, aplicable a los escorpiones en este caso

2.3.16

esterilización

acto o proceso físico o químico de destruir todas las formas de vida microbianas (incluyendo esporas de resistencia)

2.3.17

estridulación

sonido agudo de intimidación producido por los escorpiones como respuesta a un determinado estímulo o perturbación, es el resultado del roce entre dos partes del cuerpo (pectens–esternitos)

2.3.18

explotación racional

uso de un recurso en condiciones que impide su agotamiento por sobre explotación, por lo que puede decirse que el ritmo de explotación no sobrepasa la capacidad natural de este recurso para reponerse

2.3.19

ingrediente farmacéutico activo (IFA)

cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinada a ser usada en la fabricación de un producto farmacéutico y que, cuando se use, constituye el ingrediente activo del mismo; tales sustancias están destinadas a ejercer una actividad farmacológica u otro efecto directo en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades o a afectar la estructura y función del organismo

2.3.20

inodoro

que no presenta olor

2.3.21

limpieza

eliminación de suciedad, materia orgánica y manchas, incluye el cepillado, la aspiración, el desempolvado en seco, el lavado o el fregado con un paño y agua con jabón o detergente

2.3.22

contaminantes

impurezas no deseadas de naturaleza química y/o microbiológica

2.3.23

material estéril

materiales procesados por métodos físicos o químicos de esterilización que se encuentran dentro de su período de esterilidad, de modo que se puede afirmar que no presentan formas microbianas viables

2.3.24

material no contaminado

material sometido a procesos de descontaminación que se encuentra dentro de su período de seguridad, de modo que se puede afirmar que no presenta sustancias contaminantes y/o agentes infecciosos viables

2.3.25

mesosoma

sección anterior del abdomen del escorpión (pre-abdomen) porción media del cuerpo del escorpión comprendida entre el prosoma y el metasoma, constituido por siete segmentos corporales

2.3.26

metasoma

sección posterior del abdomen del escorpión (post-abdomen), porción final del cuerpo del escorpión que presenta aspecto de cola, consta de cinco segmentos cilíndricos y finaliza en el telson o aguijón del escorpión

2.3.27

mucus

moco, grumos presentes en el veneno como resultado de la agregación de las moléculas que lo componen

2.3.28

ninfas

escorpiones inmaduros en los estadios de crecimiento y desarrollo comprendidos entre la fase larval y juvenil; etapas de vida correspondientes a la segunda hasta sexta etapa del desarrollo del escorpión

2.3.29

no homogéneo

que no presenta las mismas características en todo el líquido

2.3.30

opalescente

que presenta coloración opaca, que no se ve transparente

2.3.31

población

conjunto de organismos de una misma especie, relacionados funcionalmente entre sí y que ocupan un territorio determinado en un momento dado

2.3.32

producto terminado

forma de dosis terminada que ha sido sometida a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en su contenedor final y el etiquetado

2.3.33

***Rhopalurus junceus* (Herbs, 1800)**

nombre científico del escorpión colorado cubano, una especie de alacrán endémico de Cuba

2.3.34

sostenibilidad

estado del proceso de explotación de un recurso (ej. escorpiones) en el que se tiene la capacidad de contar de forma continua con el mismo, de modo que no se perjudique la especie ni otras relacionadas, que asegure el funcionamiento normal del ecosistema, y que se garantice su uso por las generaciones futuras

2.3.35

telson

conocido comúnmente como aguijón, constituye la estructura distal del metasoma donde se encuentran las glándulas productoras de veneno, consta de dos partes fundamentales (1) la

vesícula, con aspecto globoso, en la que alojan las glándulas venenosas; y el (2) acúleo o aguijón, por donde se expulsa el veneno mediante poros existentes cerca de la punta

2.3.36

trampas

elementos naturales del área de captura dispuestos artificialmente, de forma que permiten la agregación y captura de un grupo determinado de organismos en busca de refugio (yaguas, pencas de guano, rocas, otros)

2.3.37

traslado seguro

conjunto de acciones que garantizan la transportación segura del material dentro de barreras efectivas de contención, que impiden el escape del mismo o su contaminación

2.3.38

valoración zootécnica

análisis técnico identificativo que permite declarar el estado clínico y morfológico, grado de desarrollo, etc; de los animales objeto de un estudio o proceso productivo

3. SECCIÓN III - CONDICIONES PRELIMINARES:

3.1 Requisitos en el Diseño y Construcción de Instalaciones (Escorpionarios):

El Escorpionario se define como una instalación dinámica especialmente diseñada para el mantenimiento en cautiverio del escorpión colorado cubano *Rhopalurus junceus* (Herbs, 1800). En estas instalaciones se efectúa todo el proceso tecnológico mediante el cual se obtiene el veneno de este alacrán. Como parte del desarrollo de nuevas tecnologías en la cría en cautiverio del escorpión, se hacen necesarias instalaciones que garanticen el manejo óptimo de los especímenes en condiciones controladas, así como la obtención de una materia prima (IFA: veneno de escorpión) con la máxima calidad. Con este concepto, el diseño de los diferentes locales permitirá el cumplimiento de las normas establecidas para producciones de este tipo, ajustadas a las particularidades de esta especie animal.

3.1.1 El Escorpionario deberá ubicarse en terreno llano, lejos de instalaciones o áreas donde se manejen productos químicos de cualquier naturaleza. De igual forma deberá ubicarse lejos de fuentes de emisión de sustancias de cualquier tipo.

3.1.2 La elevación del terreno de ubicación garantizará el escurrimiento de las aguas superficiales, y la seguridad ante inundaciones incluso de pequeña intensidad, la cota topográfica estará por encima de los niveles máximos de inundación histórica de la zona.

3.1.3 La disposición y el grado de exposición solar de la instalación deberán verificarse, a fin de evitar el efecto continuado e intensivo de la radiación solar sin afectar el uso de iluminación natural.

3.1.4 Se evitará la cercanía de fuentes continuadas de ruido (carreteras de alto tráfico que además producen grandes volúmenes de emisiones, fábricas con maquinaria pesada, otras).

3.1.5 El edificio se definirá como una instalación que integrará al menos cinco subsistemas o bloques, dentro de uno o varios niveles según se disponga:

Subsistema Técnico-Administrativo.

Subsistema de Cuarentena.
Subsistema de Manejo o Producción.
Subsistema de Almacenamiento.
Subsistema de Apoyo (fregado, preparación y esterilización de materiales).

3.1.6 Los accesos permisibles a cada subsistema permitirán el flujo de los respectivos elementos asociados de modo que se garantice el mínimo contacto posible entre los mismos y su transportación segura. En todos existirán puertas con el debido sistema de cierre.

3.1.7 Los locales deben colocarse agrupados por bloques o áreas. El acceso será a través de filtros de personal (para los casos que requieran). Se procurará proteger las áreas clasificadas con otras de calificación inmediata inferior a su alrededor.

3.1.8 Los pasillos interiores que vinculan los diferentes locales estarán en correspondencia con los trasiegos. Pueden ser de 1,20 m de ancho o más.

3.1.9 El local de fregado-preparación-esterilización de materiales está muy relacionado con el resto de los locales. Se recomienda la entrega del material sucio por un pasillo a tal efecto, devolviendo el material lavado y/o esterilizado a través de otro acceso al área limpia, asegurando su transportación segura.

3.1.10 Los servicios sanitarios estarán dotados como mínimo de lavamanos, inodoros, espejo sobre el lavamanos, portarrollos, dispensadores o jaboneras y secadores de manos y duchas. Se evitarán las visuales directas al interior y se garantizará la debida ventilación.

3.1.11 El empleo de Sistemas Constructivos convencionales es factible, en todos los casos las propuestas garantizarán las condiciones ambientales de temperatura, humedad, hermeticidad, ventilación y alumbrado compatibles con las necesidades de la especie.

3.1.12 Se emplearán paredes de bloques de hormigón de grosor diferencial según se requiera; la cubierta de hormigón armado presentará un puntal mínimo de 2,40 m; podrá emplearse falso techo siempre que se garantice el sellado y hermeticidad requeridos.

3.1.13 Terminaciones con repello fino en paredes y techos, interior y exteriormente; los servicios sanitarios y closets de limpieza estarán enchapados con superficies lisas y fáciles de limpiar. Las uniones entre las superficies internas serán sanitarias, evitando ángulos.

3.1.14 Todas las paredes de los locales (locales de manejo y sectores limpios):

- a. Deberán ser impermeables a la humedad, resistentes al daño por impacto y fáciles de limpiar y desinfectar.
- b. Deben estar libres de cuarteaduras, o de agujeros no sellados hechos para alguna utilidad y de uniones imperfectas con las puertas, techos, pisos y esquinas.
- c. Los materiales de las superficies deben resistir la limpieza con detergentes y desinfectantes para los casos que se requiere.

3.1.15 Mesetas con superficies lisas y fáciles de limpiar en los locales de extracción, fregado y preparación de materiales, esterilización, entre otros.

3.1.16 Pisos de terrazo integral, losas de terrazo pulidas o grez cerámico.

- a. Deberá ser antideslizante en el Local de fregado-preparación-esterilización de materiales.
- b. Deben ser capaces de soportar los estantes, equipos y objetos almacenados sin mellarse, cuartearse o agujerarse.
- c. Dependiendo de su uso, el piso debe ser sin uniones o con un mínimo de ellas.

3.1.17 Rodapié sanitario de terrazo solo en el Subsistema técnico-administrativo y el sector sucio de las Áreas de apoyo.

3.1.18 Pintura de vinyl en todas las paredes exteriores de la instalación e interiores.

3.1.19 Carpintería combinada de aluminio o plástico. En todos los casos garantizarán aislamiento térmico y físico de los locales de manejo.

- a. Deberá componerse de ventanas fijas o de corredera (en dependencia del subsistema), con cristal translúcido en todos los casos.
- b. Las decisiones de diseño deben considerar los efectos sobre la temperatura, el control del foto-período y la seguridad de los locales de manejo.
- c. Puertas con cristal visor superior translúcido según especificaciones de los locales, deben ser lo suficientemente amplias para permitir el paso fácil de carros de traslado, estantes y equipo.

3.1.20 Las tuberías de los servicios deben quedar empotradas en paredes y pisos, saliendo directamente a las paredes. Instalaciones hidráulicas con tubería de polipropileno. Instalaciones sanitarias de PVC.

3.1.21 Desagües en el piso de las áreas de cuarentena, manejo y apoyo con sifas y tapa para evitar el reflujo de los gases de cloaca y otros contaminantes, así como la entrada de agentes. Las cantidades en cada local deberán valorarse según sus dimensiones. Para reducir la humedad al mínimo el drenaje debe permitir una rápida eliminación del agua y el secado de las superficies.

3.1.22 Iluminación artificial y provista por tubos fluorescentes con incidencia vertical. La iluminación natural no podrá incidir directamente sobre los estantes con contenedores de especímenes.

3.1.23 Instalaciones eléctricas empotradas en paredes, pisos y en la losa de cubierta.

- a. En caso de emplear canaletas, la orientación será vertical.
- b. Los enchufes deberán ubicarse por lo menos a 1,0 m del piso. Deben estar sellados adecuadamente para evitar que las plagas aniden en ellos.
- c. Lámparas a prueba de explosión y canalizaciones contra impacto, estarán empotradas y selladas, para evitar la acumulación de polvo y penetración de agua durante la limpieza.

3.1.24 En caso de contar con sistemas de ventilación, deberán estar dotados técnicamente para garantizar humedad, temperaturas y cambios de los volúmenes de aire debidamente filtrado, renovado y distribuido de la mejor manera.

3.1.25 La climatización debe realizarse en los ángulos superiores de los locales. Las puertas garantizarán gradientes de corriente que permitan la protección de los especímenes y el producto (veneno de escorpión).

3.1.26 Los equipos se situarán sobre superficies acordes a los trabajos específicos de cada local, resistentes a sustancias químicas, al calor y las acciones mecánicas. Los equipos que generan calor (autoclave) se colocarán en un local debidamente controlado con los sistemas de climatización adecuados.

3.1.27 Los almacenes de materiales serán áreas cuidadosamente ordenadas, recogidas y limpias; con espacio suficiente para colocar la mercancía con las correspondientes circulaciones para el trasiego. Serán locales techados y a temperatura ambiente. Ellos tienen relación con las áreas de producción y las de descarga de los productos y materiales. La entrada de materias primas será debidamente controlada.

3.1.28 Los requisitos contra incendios garantizarán los elementos básicos según Sistema contra incendios establecido por regulaciones APCI.

- a. Las alarmas contra incendio y extintores deben estar empotrados o instalados lo suficientemente altos para evitar que se dañen durante el tránsito de los carros de traslado o equipo voluminoso (estantes, otros).
- b. Los sistemas de alarma contra incendios y los de verificación ambiental deben seleccionarse y colocarse de tal forma que se reduzca al mínimo la exposición de los animales.

3.2 Requisitos de Buenas Prácticas de Producción:

En la instalación no se manejarán agentes biológicos de ninguna categoría. La actividad con mayor grado de riesgo a la que se expone el personal es la manipulación de los escorpiones. Las medidas que se establecerán en el Escorpionario en cuanto a prácticas y procedimientos, el uso de equipos de protección personal y colectiva, así como el diseño propuesto, representarán barreras que impidan afectaciones a los trabajadores, los escorpiones y el medio ambiente.

Se garantizarán los requerimientos de BPP específicos para cada actividad establecidos en los documentos especializados, con los ajustes necesarios para el tipo de actividad que se desarrolla dentro del Escorpionario y en correspondencia con la clasificación para áreas convencionales.

3.2.1 Por las taquillas centrales deben pasar todos los trabajadores que laboran en las áreas de cuarentena y producción de la instalación. Este personal, tendrá la posibilidad de colocarse el vestuario apropiado antes de entrar a las restantes áreas.

3.2.2 Para salir de la producción hacia el bloque administrativo, incluso por períodos breves de tiempo, deberá efectuarse cambio de vestuario y retirarse el vestuario de trabajo.

3.2.3 Se proporcionará un servicio de primeros auxilios en los locales de manejo, con el debido suministro de medicinas y vendajes (para el caso del local de fregado-preparación-esterilización de materiales).

3.2.4 El personal debe tener una formación apropiada sobre seguridad para poder trabajar en los locales. Deberá existir un manual de seguridad en el que se identifiquen los riesgos actuales o potenciales así como los procedimientos y prácticas adecuadas para reducirlos al mínimo.

3.2.5 Debe desarrollarse el trabajo en parejas o procurar que no trabaje nadie solo en los diferentes locales.

3.2.6 Las áreas de trabajo deberán mantenerse aseadas y limpias, retirando siempre los materiales que no tengan relación con el trabajo. Las superficies de trabajo se descontaminarán al terminar la jornada laboral y en caso de derrames de sustancias.

3.2.7 Toda la cristalería de laboratorio se descontaminará y esterilizará después de fregarla.

3.2.8 En general todos los materiales no contaminados y los materiales contaminados se organizarán espacialmente separados, mediante barreras efectivas que garanticen la seguridad de los primeros.

3.2.9 Solo el personal entrenado y autorizado podrá acceder a la instalación. Durante el trabajo se mantendrán cerradas todas las puertas.

3.2.10 Se Implantará un programa de lucha permanente contra vectores e insectos.

3.2.11 Se reservará espacio suficiente para guardar los artículos de uso inmediato, evitando así el hacinamiento o acumulación desordenada sobre las mesas y en las áreas de trabajo.

3.2.12 Los envases con sustancias no se golpearán ni forzarán para abrirlos. A tales efectos se utilizarán las herramientas adecuadas y métodos de operaciones que ofrezcan seguridad en cada caso.

3.2.13 La preparación de soluciones se realizará siempre añadiendo las sustancias al agua. Esto se hace lentamente y en pequeñas cantidades, agitando para evitar el aumento de temperatura y las salpicaduras.

3.2.14 Cuando se advierta un recipiente dañado o con filtraciones, se comunicará rápidamente al responsable de la manipulación, quien deberá suspender las operaciones.

3.2.15 Se utilizarán carretillas para la transportación interna, se cargarán siempre de modo que quede equilibrada y sin movimiento, sin sobrecargarlas. Los lugares por donde transitan estarán bien iluminados.

3.2.16 Los locales estarán debidamente identificados.

3.2.17 Las materias primas y materiales se almacenarán en las condiciones de temperatura y humedad relativa que se especifiquen.

3.3 Requisitos de Seguridad:

El objetivo de las medidas establecidas en el Escorpionario estará dirigido a la seguridad del personal de manejo, la calidad zootécnica de los especímenes en cautiverio, y la seguridad microbiológica del producto final. En términos generales, las normas de BPP establecidas para laboratorios convencionales de animales resultan suficientes para asegurar este propósito.

3.3.1 Durante las operaciones de trabajo con los escorpiones se utilizarán pinzas largas no dentadas, para evitar accidentes por picaduras en los operarios y mutilaciones en los escorpiones.

3.3.2 El traslado de los escorpiones se realizará invariablemente dentro de contenedores rígidos, con el espacio y protección adecuados, que impidan el escape de los escorpiones o su contaminación.

3.3.3 El traslado de los escorpiones dentro del Escorpionario, en todas sus etapas, se producirá sin que éstos salgan de la instalación.

3.3.4 Todos los materiales nuevos que se emplean en la instalación serán considerados como material contaminado, y tratados según corresponda para su utilización.

3.3.5 El productor mantendrá en las áreas de trabajo un set de primeros auxilios con antihistamínicos y esteroides de administración oral con acción reconocida, para contrarrestar reacciones alérgicas en caso de picadura.

3.3.6 El productor garantizará las condiciones necesarias para el traslado al hospital del personal intoxicado en caso que se requiera.

3.3.7 Se empleará el equipamiento de protección personal establecido (sobrebata, ropa sanitaria, guantes) según tarea y área correspondiente.

4. SECCIÓN IV - MANEJO EN ÁREAS NATURALES:

La utilización de áreas naturales, como fuente continua de ejemplares clínicamente sanos y bien desarrollados, representa en la actualidad el pilar fundamental del proceso productivo. En estas condiciones, la expansión de las áreas naturales en uso representa la estrategia más razonable para evitar la sobre explotación de la especie y reducir las probabilidades de extirpación en algún territorio en particular; bajo la premisa de que un sistema de explotación que considere los efectos de las extracciones y devoluciones de individuos, es prometedor para lograr el equilibrio entre las actividades de consumo y el mantenimiento de las funciones del ecosistema.

4.1 Condición, identificación y selección de las áreas naturales:

Las áreas naturales están expuestas continuamente a peligros antrópicos (fuegos, deforestación por desmonte y tala indiscriminada) o estocásticos (ciclones, deslaves) que causan daños significativos a las especies y procesos naturales. Como resultado, cada área en uso por el Escorpionario constituirá una responsabilidad inherente a la instalación, como garantía de sostenibilidad de las operaciones.

4.1.1 El productor establecerá una política ambiental en correspondencia con las normativas vigentes para el cumplimiento de esta actividad.

4.1.2 El acceso a las áreas naturales se gestionará por el encargado designado del Escorpionario, previa concesión de la Licencia Ambiental según legislación vigente, la cual será otorgada por las Delegaciones Territoriales del CITMA cuando la actividad involucre a un territorio; y al CICA (Centro de Inspección y Control Ambiental) cuando la actividad involucre a más de una provincia.

4.1.3 Las posibles áreas de presencia del escorpión en la localidad en prospección se identificarán mediante encuestas a los pobladores y visitas a las zonas mencionadas por éstos. El encuestador inspeccionará el área y verificará la presencia de los refugios típicos de la especie con individuos en cualquiera de sus estadios de desarrollo. Paralelamente, se marcarán en un mapa del territorio las áreas que presenten ejemplares (especificando adultos y/o inmaduros), y señalará también las áreas negativas para esta especie.

4.1.4 Las áreas de captura y liberación de escorpiones presentarán características adecuadas que permitan la explotación racional de la especie: que no estén amenazadas por la actividad agraria,

construcciones civiles u otras que desestabilicen el ecosistema, ya sea por acción directa sobre la misma o por su proximidad con áreas afectadas.

4.1.5 El encuestador describirá un perfil completo del área en prospección, identificará en un informe detallado: la distancia desde el Escorpionario, extensión territorial, las características topográficas del área, accesibilidad, biotipos principales, grados de preservación, impactos ambientales existentes y futuros; entre otros elementos que contribuyan a la toma de decisiones sobre el potencial de las áreas para el mantenimiento de las actividades de captura, liberación y estudio.

4.1.6 El productor registrará al menos 10 áreas con características apropiadas para desarrollar las operaciones de manejo en diferentes zonas del territorio de la provincia, para lograr la sostenibilidad y estabilidad en las operaciones con los escorpiones.

4.2 Estudio de áreas y poblaciones naturales, implementación de Planes de Manejo

Los estudios de abundancia de las poblaciones salvajes, así como de las áreas naturales, representan en términos generales una actividad básica para el desarrollo exitoso de las operaciones de explotación de escorpiones.

4.2.1 El productor estudiará de forma continua las poblaciones de escorpiones según procedimientos validados. De modo particular, la estimación de las densidades y efectivos poblacionales se realizarán sistemáticamente siguiendo los métodos descritos en la literatura especializada, en dependencia de las características topográficas del área, accesibilidad, entre otros elementos.

4.2.2 Resultan especialmente importantes algunos parámetros demográficos y descriptivos poblacionales como: abundancia, talla media de captura, proporciones de edades, proporciones sexuales, enfermedades emergentes, entre otros. El productor mantendrá observación continua sobre estos criterios como indicadores del estado de las poblaciones de escorpiones.

4.2.3 En función de contar con elementos asociados a la dinámica de las poblaciones, el productor extenderá los estudios a otras especies de la fauna y flora identificados que se relacionen directamente con *Rhopalurus junceus* (Herbs, 1800). Sus acciones de manejo estarán encaminadas a preservar las asociaciones existentes.

4.2.4 El productor evaluará sistemáticamente la calidad zootécnica de los especímenes correspondientes al área en cuestión, los datos primarios obtenidos serán procesados para mantener actualizados los planes de captura y liberación, lo que permitirá planificar las cuotas de capturas en las áreas de trabajo.

4.2.5 La explotación de las áreas de captura estará sujeta a las regulaciones establecidas en un Plan de Manejo, elaborado por el productor en correspondencia con el estatus real de las poblaciones de escorpiones y el área objeto de operaciones. La aplicación de estrategias locales representa la alternativa más prometedora en la perpetuación de las poblaciones de escorpiones y la calidad ambiental del área.

4.2.6 El Monitoreo de las poblaciones naturales de *Rhopalurus junceus* (Herbs, 1800) estará dirigido a evaluar el impacto de las capturas y liberaciones de escorpiones.

4.2.7 El manejo de estas áreas, a partir de la intención de proteger la especie contribuirá de forma global a preservar el ecosistema y sus procesos incluso en áreas sin categoría de manejo. Las actividades a realizar cumplirán las premisas de no sobre explotar la zona ni alterar su estructura original, permitirán reponer al ambiente los escorpiones que ya no se utilizan para extraer veneno y las crías nacidas en el centro, para que se desarrollen en vida libre.

4.3 Captura y Liberación de escorpiones en áreas naturales:

4.3.1 Los escorpiones destinados al Escorpionario se obtendrán de áreas previamente localizadas, donde se realizaron los estudios de las poblaciones de escorpiones según procedimientos validados.

4.3.2 El productor contará con una Licencia de Especies de Especial Significado, para realizar la extracción o captura de la especie del medio natural, la cual será otorgada por el CICA o el territorio según corresponda.

4.3.3 El productor elaborará planes de captura y liberación de escorpiones de forma balanceada, en correspondencia con el comportamiento estacional de las zonas en explotación. La sostenibilidad del programa dependerá en gran medida de la capacidad de este equilibrio para asegurar flujos estables entre el escorpionario y las áreas naturales.

4.3.4 Las cuotas de capturas de escorpiones corresponderán con las tasas de crecimiento instantáneo (r) de las poblaciones naturales; en función de sustentar niveles de extracciones aceptables que impidan el agotamiento del recurso por sobre explotación. El empleo de cuotas basadas en el estimado de reclutas también constituye un criterio aceptable. En cualquier caso, el productor no superará este valor en el plazo de tiempo fijado, considerando la intención de mantener un ritmo estable de extracción de adultos.

4.3.5 Los animales serán capturados individualmente empleando pinzas de laboratorio sin dientes, sujetándolos por la cola. La actividad se realizará de día en los horarios crepusculares, por especialistas y técnicos capacitados en la tarea.

4.3.6 El capturador inspeccionará todos los elementos naturales del terreno que puedan constituir refugio para los escorpiones (ej.: rocas, troncos, yaguas, hojas secas); concluida la revisión se devolverán a su posición original.

4.3.7 El capturador podrá instalar trampas a intervalos regulares; colocadas en las cercanías de los corredores identificados en el área. Las mismas serán reconstruidas después de la revisión.

4.3.8 El productor coleccionará solo escorpiones en estadios adultos. Durante el proceso se controlará el estado de los animales, comprobando que los escorpiones capturados:

- a. Pertenecen a la especie de interés (*Rhopalurus junceus* (Herbs, 1800)).
- b. No se encuentran en estadio ninfal o juvenil.
- c. No presentan mudas recientes.
- d. Presentan un tamaño igual o mayor de 5,0 cm.
- e. No son hembras recién paridas.
- f. Los ejemplares manifiestan conducta agresiva o escurridiza, y estridulan.
- g. No muestran laceraciones, mutilaciones o síntomas de alguna enfermedad (ej.: hongos en el cuerpo).

4.3.9 Los ejemplares colectados se colocarán y trasladarán hacia el Escorpionario en recipientes plásticos con ventilación apropiada, que impidan el daño entre los animales y el escape de los mismos.

4.3.10 Los escorpiones se trasladarán externamente en vehículos climatizados controlados por el productor. La actividad estará planificada en función de: (a) garantizar la destinación del transporte exclusivamente para esta actividad en el horario acordado; (b) efectuar el traslado el mismo día de las capturas o liberaciones; (c) que el personal designado que traslada los especímenes responda por la integridad de los mismos.

4.3.11 El productor asegurará controles históricos de datos, llevados mediante registros de proceso que permitan identificar las cantidades capturadas, las fechas de captura de cada grupo, las áreas de procedencia de cada espécimen y las cantidades liberadas; de modo que en el momento de la liberación sea posible devolverlos al área de la cual se extrajeron.

4.3.12 El criterio fundamental para la liberación de los ejemplares radica en el cumplimiento del período de estancia en cautiverio, la improductividad de ejemplares particulares, la aparición de escorpiones con mutilaciones, y la existencia de ninfas.

4.3.13 El productor liberará todos los adultos mutilados, improductivos o que cumplieron el plazo de estancia en el Escorpionario, en la misma área de la cual se extrajeron. La liberación de ninfas se realizará de forma planificada en áreas donde las densidades estimadas de adultos resulten más bajas, durante el ciclo de tiempo vigente.

4.3.14 Los ejemplares (adultos y/o ninfas) serán liberados aleatoriamente en diferentes espacios dentro del área, para evitar agregaciones que puedan afectar la integridad de los animales.

4.3.15 Todos los escorpiones adultos que se liberen al medio ambiente natural se marcarán para evitar su recaptura y consecuente reingreso al Escorpionario. El marcaje se realizará con pintura indeleble de coloración semejante al animal, en alguno de los segmentos de la cola. Las ninfas no se marcarán para su liberación.

4.3.16 El seguimiento de los especímenes adultos liberados se realizará de forma práctica durante las actividades de liberación/captura por parte de los operarios correspondientes en las áreas en explotación. Este monitoreo permitirá determinar la supervivencia y reproducción de los individuos reintegrados.

5. SECCIÓN V: MANEJO EN CAUTIVERIO (ESCORPIONARIOS):

5.1 Recepción de los escorpiones, procesamiento e ingreso al Escorpionario:

La recepción y procesamiento de los escorpiones para su ingreso al escorpionario son vitales para garantizar el ingreso de ejemplares con la requerida calidad zootécnica; así como el ordenamiento de las operaciones de seguimiento particularizado de la productividad de los escorpiones. Todas las operaciones asociadas a esta etapa del proceso se realizarán en el Subsistema de Cuarentena del Escorpionario.

5.1.1 Los escorpiones colectados en las áreas naturales serán debidamente inspeccionados y registrados para su ingreso al Escorpionario.

5.1.2 El productor verificará todos los parámetros de aceptación que evidencian el correcto estado zootécnico de los especímenes para su explotación (ver acápite 4.3.8).

5.1.3 El productor iniciará el registro individual de los escorpiones aceptados, para comenzar el control histórico de los mismos. Se reflejarán claramente y de forma consecutiva para cada escorpión aceptado los siguientes datos: número de identificación, sexo, área de procedencia y fecha de captura.

5.1.4 Cada escorpión registrado se colocará de forma individualizada en un contenedor con identificación, esta última reflejará claramente en una etiqueta resistente los datos particulares del escorpión correspondiente.

5.1.5 Cada contenedor estará equipado con sustrato de arena de zeolita de granulometría entre 3,0-5,0 mm (Zook) previamente lavada y seca; y un bebedero para el agua de consumo del animal. El grosor mínimo de arena impedirá el contacto directo del animal con el fondo del recipiente, pero tampoco excederá los 1,5 cm de espesor. El contenedor individual debe cumplir con una altura mínima de 19,0 cm, las paredes deben serán lisas y pulidas, sin imperfecciones que permitan que los escorpiones se apoyen para escapar.

5.1.6 Los ejemplares aceptados en el Escorpionario se trasladarán al Local de cuarentena, para comenzar el ciclo de aclimatación y seguimiento profiláctico durante 30 días. En este local serán sometidos al mismo tratamiento que los escorpiones en producción.

5.2 Mantenimiento en condiciones de cautiverio:

Las condiciones de mantenimiento en cautiverio garantizarán los requerimientos más adecuados para la especie, que permitan asegurar que los ejemplares se mantienen clínicamente sanos y bien desarrollados. El productor garantizará que el ambiente de mantenimiento y las operaciones de trabajo permitan que los locales de manejo presenten condiciones permisibles para la especie.

5.2.1 Los contenedores con escorpiones se colocarán organizados en estantes. Estos últimos tendrán una separación aproximada de 75,0 cm que permita la realización de diferentes operaciones (cuidado de los escorpiones, traslados hacia otros espacios del escorpionario, limpieza, otras). Estos estantes se mantendrán separados de las paredes a distancias aproximadas de 10,0 cm para permitir la limpieza y recuperación de animales que escapen de los contenedores individuales.

5.2.2 El productor evaluará diariamente las características morfológicas y etológicas de los escorpiones a su cargo, teniendo en cuenta los siguientes criterios: buena vitalidad, disposición de alimentarse, agresividad, estridulación. Los mismos serán registrados en documentos de control, estos requisitos definirán la permanencia de los ejemplares en producción o su liberación en caso de no conformidad.

5.2.3 Los ejemplares que no cumplan los requisitos zootécnicos establecidos serán registrados y segregados, para su procesamiento y liberación a las áreas naturales.

5.2.4 Los ejemplares listos para liberación, las hembras grávidas, paridas y ninfas serán segregados a espacios accesibles que permitan su seguimiento detallado.

5.2.5 Las ninfas se mantendrán juntas en contenedores masivos exclusivos para su empleo; el mismo estará apropiadamente equipado para evitar la muerte por hacinamiento, aplastamiento o ahogamiento.

5.2.6 Los escorpiones se mantendrán en condiciones ambientales cerradas, aislados del contacto con otras especies animales (exceptuando el alimento cuando proceda) durante su transporte o uso.

5.2.7 En todas las áreas del Escorpionario que mantienen escorpiones se garantizarán condiciones ambientales controladas: temperatura entre 21-23 °C, humedad relativa del 75 %, y foto-período normal. Estos parámetros serán monitoreados y registrados diariamente; garantizando los ajustes necesarios al sistema de ventilación/climatización cuando los valores se desplacen de los rangos establecidos en el local.

5.2.8 Los escorpiones serán alimentados periódicamente, al menos dos veces por semana. Los ejemplares que no se alimenten serán debidamente registrados y controlados en documentos, para facilitar su seguimiento y definir su posterior traslado a extracción. En el caso de los ejemplares en cuarentena se comenzará su alimentación 48 horas después del ingreso. Las hembras grávidas, paridas y ninfas se alimentarán a demanda.

5.2.9 Los escorpiones se alimentarán con presas vivas de alta calidad zootécnica, estarán sujetos a dietas balanceadas en ciclos planificados de alimentación, que permitan garantizar el tiempo prudencial y frecuencia necesarios para la recuperación (expresión) de los péptidos de interés en el veneno.

5.2.10 En condiciones de cautiverio, los adultos en cuarentena y producción se alimentarán con larvas de lepidópteros y adultos de himenópteros. El suministro de larvas de himenópteros es factible para el cuidado de las hembras paridas y las ninfas de escorpiones, hasta su liberación definitiva.

5.2.11 Los requisitos de calidad del alimento y la frecuencia de suministro del mismo serán verificados continuamente por parte del productor, de modo que se garantice la seguridad alimentaria de los escorpiones y con ello, la calidad del producto terminado.

5.2.12 El alimento de los escorpiones se transportará en un contenedor adecuado con ventilación, que impida el escape de los mismos o su contaminación.

5.2.13 Los restos de alimentos de los contenedores con escorpiones serán retirados a las 24 horas de concluida la alimentación del grupo. Los bebederos con restos de alimentos serán reemplazados para evitar la putrefacción del agua.

5.2.14 El productor garantizará el suministro continuo de agua a los escorpiones en bebederos apropiados, de forma tal que éstos puedan consumirla según su demanda. La misma será debidamente tratada mediante un proceso previo validado, para eliminar los microorganismos. En caso de efectuar tratamiento químico con cualquier producto aprobado, se garantizará el aclaramiento total de la sustancia antes de suministrarla a los ejemplares. El productor colocará una pequeña porción de algodón estéril embebido en el bebedero de las ninfas, para reducir las pérdidas por evaporación y las muertes por ahogamiento.

5.2.15 Los escorpiones deben mantenerse en explotación por dos (2) años como máximo aunque mantengan niveles aceptables de productividad. En caso de detectarse animales con productividad baja antes de este período, deben ser liberados y reemplazados por especímenes nuevos más productivos.

5.2.16 El productor tratará por esterilización todos los materiales de trabajo en el subsistema de cuarentena; así como aquellos que entren en contacto con animales en estado patológico sospechoso, enfermos o muertos.

5.2.17 Todos los escorpiones muertos o sus partes, así como los restos de alimentos serán tratados como desechos biológicos. Su tratamiento y disposición final serán responsabilidad del productor a fin de garantizar su inocuidad.

5.3 Obtención del veneno, almacenamiento y traslado:

Esta actividad comprende el ordeño de los escorpiones para la obtención del producto terminado (veneno); el cual representa la materia prima (IFA) para la elaboración de medicamentos a partir de esta especie. Su ejecución cumplirá con las premisas de minimizar afectaciones a los ejemplares, con el objetivo de garantizar su bienestar y empleo continuado.

5.3.1 Cada Escorpionario contará con un local, con las condiciones ambientales controladas que garanticen la seguridad microbiológica del producto terminado (veneno), la operatividad del proceso, así como la seguridad de los escorpiones y el personal.

5.3.2 El productor garantizará la seguridad microbiológica de las superficies y materiales de trabajo de forma consistente mediante métodos de desinfección y esterilización, de modo que se demuestre, en conformidad con las especificaciones vigentes, la seguridad microbiológica del producto terminado.

5.3.3 El productor demostrará mediante evidencias documentales la aptitud de los grupos de ordeño que serán sometidos al proceso, como garantía de la calidad del veneno. Los ciclos de ordeño deberán planificarse para todos los escorpiones en explotación, en función de garantizar la productividad y consistencia esperadas.

5.3.4 La extracción de veneno a los escorpiones se realizará mediante un dispositivo eléctrico (electro-estimulador). Su diseño impedirá las irregularidades asociadas al error humano, las interrupciones por desperfectos técnicos o interrupciones en el suministro eléctrico, además de las posibles afectaciones fisiológicas a los escorpiones sujetos de la extracción. El voltaje de estimulación se fijará en 20 V. El mismo será periódicamente verificado y calibrado en función de los requisitos establecidos.

5.3.5 El ordeño de los ejemplares adultos mantenidos en las áreas de producción se realizará periódicamente entre los 21-30 días. La primera extracción del veneno a los escorpiones recién capturados se realizará luego de pasar el período de cuarentena. Serán excluidas de ordeño las hembras grávidas y las paridas hasta que las ninfas bajen de su dorso; después se reincorporan al ciclo de su grupo de ordeño correspondiente.

5.3.6 Los ejemplares se trasladarán al local de extracción en sus contenedores respectivos mediante carretillas de traslado, concluido su procesamiento se colocarán nuevamente en su contenedor y regresarán a sus respectivos estantes.

5.3.7 La extracción se realizará sujetando los escorpiones en orientación dorsal por el último segmento del metasoma y el mesosoma con dos pinzas polarizadas, acopladas al electro-estimulador. Se aplicarán tres pulsaciones continuas en intervalos temporales de cuatro segundos.

5.3.8 El veneno expulsado por el telson del escorpión se depositará directamente en un beaker con agua de inyección. El productor mantendrá proporciones estables de escorpiones en unidades volumétricas de agua de inyección (Ej.: escorpiones/mL), con el propósito de garantizar la estandarización de la IFA.

5.3.9 El operario acercará lo más posible el telson del escorpión al borde interno del vaso precipitado, para asegurar el depósito adecuado de todo el veneno expulsado por las glándulas.

5.3.10 El operario controlará mediante registros apropiados la productividad de los escorpiones de forma individualizada. Los escorpiones negativos durante tres ordeños consecutivos serán declarados improductivos y liberados de inmediato.

5.3.11 El veneno obtenido se homogenizará suavemente mediante agitación, para evitar la formación de espuma. La agitación se realizará mediante un procedimiento validado, que garantice la seguridad microbiológica de la IFA.

5.3.12 El productor verificará que se obtuvo un producto inodoro, no homogéneo, de coloración opalescente con agregaciones de mucus. Estas propiedades organolépticas constituyen especificaciones de calidad, y serán continuamente verificadas para emitir el correspondiente certificado de calidad del producto terminado.

5.3.13 Concluido el proceso, el pool obtenido se envasará en frascos de vidrio de calidad hidrolítica apropiada para su conservación refrigerada, debidamente sellados, etiquetados e identificados.

5.3.14 Se garantizará el almacenamiento refrigerado por congelación (-20,0 a -2,0 °C) del producto terminado. Los equipos y materiales empleados estarán por tanto en correspondencia con las normativas establecidas para asegurar la preservación del mismo.

5.3.15 El productor controlará periódicamente las condiciones de almacenamiento del producto terminado, registrando evidencias del proceso de refrigeración y/o ajustes realizados a los equipos de refrigeración mediante métodos consistentes. Se redactará un Plan de medidas para el tratamiento y evacuación del producto terminado en caso de desviaciones en las condiciones de almacenamiento.

5.3.16 El traslado del producto terminado se realizará en condiciones refrigeradas, mediante equipos/materiales que conserven la congelación del veneno. En todos los casos los equipos/materiales garantizarán la integridad física y microbiológica del producto.

6. SECCIÓN VI: HIGIENE DEL PERSONAL:

El productor establecerá los siguientes requisitos particulares como garantía de la seguridad de los especímenes en cautiverio:

6.1 Los materiales para la higiene del personal estarán asequibles a todo el personal, en cantidades suficientes que garanticen una higiene eficiente.

6.2 En ningún caso emplearán agentes higienizantes aromáticos de cualquier clase, los olores fuertes (colonias o perfumes) en el personal no estarán permitidos.

6.3 El personal relacionado con la producción tendrá la ropa sanitaria adecuada al entrar al escorpionario desde las taquillas centrales: pantalón y camisa sanitaria, gorro, calzado. Emplearán además pantuflas y naso buco en el local de extracción.

6.4 Toda la ropa utilizada en la instalación se lavará. En el caso de la ropa utilizada en los locales de cuarentena, tratamiento y extracción debe ser esterilizada después del lavado.

6.5 Habrá que utilizar guantes en todas las actividades que se señalen.

6.6 El personal se lavará las manos después de haber terminado de trabajar con materiales de laboratorio y al terminar cada jornada de trabajo.

7. SECCIÓN VII: LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL ESCORPIONARIO:

7.1 Limpieza del Escorpionario:

El productor ajustará las condiciones y medidas de limpieza del escorpionario en correspondencia con la estructura de la instalación.

7.1.1 El programa de limpieza será de obligatorio cumplimiento en materia de frecuencia y calidad de ejecución, de modo que garanticen la seguridad de los especímenes en cautiverio y del producto final.

7.1.2 El horario de limpieza será de conocimiento general del personal del escorpionario, se efectuará cuando en el área objeto de limpieza no se estén realizando otras actividades.

7.1.3 En general los compuestos higienizantes y desinfectantes a emplear estarán libres de agentes volátiles, o éstos presentarán proporciones inocuas a los escorpiones.

7.1.4 Se utilizará un set de implementos de limpieza exclusivamente para cada Subsistema. Cada grupo será debidamente identificado para prevenir contaminaciones. El estado técnico de los mismos no podrá constituir una fuente de contaminaciones durante las operaciones.

7.1.5 El productor efectuará la limpieza del Refrigerador de Producto Terminado cuando no se encuentre veneno en preservación. El inicio de la actividad será previamente informado al Especialista Principal del Escorpionario.

7.1.6 Todas las acciones de limpieza de la instalación quedarán registradas en documentos generados al particular.

7.1.7 Cada Subsistema tendrá su depósito particular para desechos biológicos y corto-punzantes, sin mezclarlos. Estos contenedores serán únicos para cada bloque, elaborados de material rígido hermético (plástico o metal) para evitar roturas y derrames indeseados, y estarán identificados. Además estarán cubiertos interiormente con una bolsa de polietileno resistente.

7.1.8 El operario efectuará la transferencia de los desechos de cada local hacia el sector sucio; garantizando el transporte seguro de los mismos (siempre dentro de su respectivo contenedor).

7.1.9 El productor se responsabilizará de la correcta disposición final de los desechos por métodos validados en correspondencia con las normas y legislaciones vigentes.

7.2 Mantenimiento del Escorpionario:

El proceso de mantenimiento se realizará sin detener las actividades principales en la instalación. Las medidas de manejo durante las actividades de mantenimiento estarán concebidas dentro de un Plan de Acción General. Deberá existir el capital calculado para los mantenimientos.

7.2.1 El mantenimiento técnico de la instalación garantizará el funcionamiento continuo de la planta, sin detener las actividades principales de producción (es necesaria la atención continua de los escorpiones en cautiverio).

7.2.2 Las redes tendrán un acceso identificable, fácil y rápido que posibilite el mantenimiento de los componentes sin interrumpir ni contaminar las actividades productivas.

7.2.3 El personal debe tener suficiente nivel profesional y estar preparado en los trabajos de ingeniería y oficios; debe identificarse con el proceso productivo y conocer las reglas de seguridad establecidas para la Instalación.

7.2.4 Las instrucciones precisas de mantenimiento por cada equipo deberán elaborarse cuando se adquiera el equipamiento definitivo y se conozcan las características técnicas de cada elemento.

8. SECCIÓN VIII: CAPACITACIÓN:

El productor acatará la política de capacitación de la entidad correspondiente.

8.1 Todo el personal que trabaja vinculado a la actividad recibirá entrenamiento en los siguientes temas:

- a. Métodos de trabajo con poblaciones de animales silvestres.
- b. Introducción a la Taxonomía y Ecología de los escorpiones cubanos.
- c. Morfología interna, externa y etología de escorpiones.
- d. Biología y ciclo de vida de *Rhopalurus junceus* (Herbs, 1800).
- e. Composición bioquímica parcial y actividad del veneno de escorpiones.
- f. Acción farmacológica-toxicológica del veneno de *Rhopalurus junceus* (Herbs, 1800).
- g. Aplicación del Sistema documental en los Escorpionarios. Orientaciones para su establecimiento.
- h. Buenas Prácticas de Producción y Laboratorio como garantías de la calidad de los procesos productivos.

Bibliografía

- [1] CAC/RCP 42-1995 Código de prácticas de higiene para especias y plantas aromáticas desecadas.
- [2] CAC/RCP 52-2003 Código de prácticas para el pescado y los productos pesqueros.
- [3] CAC/RCP 53-2003 Código de prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas.
- [4] CAC/RCP 57-2004 Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos.