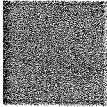
  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Räregister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

REGOLAMENTO DELLE ATTIVITA' DELLO STABULARIO DELL'IRCCS "S. de Bellis"

0.INDICE

0.INDICE.....	1
1. SCOPO.....	2
2. CAMPO D' APPLICAZIONE.....	2
3. RIFERIMENTI.....	3
4. MODALITÀ OPERATIVE.....	5
4.1 Definizione del Personale in servizio presso lo stabulario.....	5
4.2 Modalità di accesso allo stabulario e fruizione dei servizi.....	5
4.3 Autorizzazione all'utilizzo degli animali a fini scientifici.....	6
4.4 Allestimento dei protocolli di ricerca.....	6
4.5 Ricevimento degli animali.....	7
4.6 Condizioni ambientali ottimali del locale di stabulazione.....	10
4.7 Modalità di stabulazione di ratti e topi.....	10
4.8 Disposizioni per il personale di stabulario.....	10
4.9 Disposizioni per il personale esterno.....	11
4.10 Alimentazione ed abbeverata.....	12
4.11 Operazioni di cambio e pulizia gabbie.....	13
4.12 Animali moribondi o morti.....	14
4.13 Raccolta e trattamento dei rifiuti di stabulario.....	14
4.14 Controllo sanitario su animali in allevamento e sull'ambiente.....	14
5. INDIVIDUAZIONE COMPITI E RESPONSABILITA'.....	15
5.1 Tecnici addetti allo stabulario.....	15
5.2 Il Medico Veterinario.....	15
5.3 Responsabile dello Stabulario.....	16
5.4 Responsabile del benessere animale.....	16
5.6 Riepilogo delle Responsabilità del personale dello Stabulario.....	17
6. ELENCO ALLEGATI.....	18

ALL. N. 1 ALLA DDG
 N° 63 DEL 31-1-2019

 	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägiſter EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

STATO DELLE REVISIONI

N° REV.	DATA REV.	PAG.	MOTIVO REVISIONE
00	28/10/2018	Tutte	Emissione

1. SCOPO

Scopo della presente procedura operativa è di descrivere le modalità operative di accesso allo stabulario dell'IRCCS "S.de Bellis" (d'ora in avanti indicato semplicemente come "IRCCS"), di gestione e di cura degli animali da laboratorio ivi stabulati, nonché le modalità di utilizzo degli stessi al fine di tutelare il loro benessere e limitare al minimo possibile dolore, sofferenza e angoscia nel corso delle sperimentazioni.

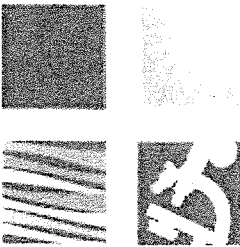
2. CAMPO D' APPLICAZIONE

La presente procedura si applica agli animali stabulati presso lo Stabulario dell'IRCCS, autorizzato dal Ministero della Salute e dai Servizi Veterinari dell'ASL competenti per territorio per la stabulazione di topi e ratti con i seguenti fini:

- allevamento di animali destinati a finalità scientifiche,
- utilizzo di animali destinati alla ricerca di base e traslazionale, finalizzata al miglioramento della diagnosi e cura di malattie nell'uomo e negli animali.

Di seguito si stabiliscono le definizioni come da normativa e gli ambiti di applicazione per:

- *PROCEDURA OPERATIVA STANDARD: Documento scritto, revisionato ed approvato dal responsabile della struttura, contenente informazioni chiare e dettagliate su come eseguire le attività di stabulario.*

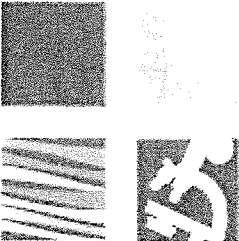
	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

- *OPBA: Organismo Preposto al Benessere degli Animali: ciascun OPBA è composto almeno dal "Responsabile del benessere e della cura degli animali", dal "Medico veterinario" e nel caso di uno stabilimento utilizzatore, da un membro scientifico*
- *Animale da esperimento: ogni animale utilizzato o da utilizzare in esperimenti.*
- *Stabilimento di allevamento: qualsiasi stabilimento in cui gli animali vengono allevati allo scopo di essere successivamente utilizzati in esperimenti.*
- *Stabilimento utilizzatore: qualsiasi stabilimento in cui gli animali vengono utilizzati in esperimenti.*
- *Esperimento: l'impiego di un animale a fini sperimentali o ad altri fini scientifici che può causare dolore, sofferenza, distress; un esperimento comincia quando un animale è preparato per la prima volta ai fini dell'esperimento e termina quando non occorrono ulteriori osservazioni per l'esperimento in corso; l'eliminazione del dolore, della sofferenza, del distress o dei danni temporanei, grazie alla corretta applicazione di un anestetico, di un analgesico o di altri metodi, non pone l'utilizzazione di un animale al di fuori dell'ambito di questa definizione. Sono escluse le pratiche agricole o cliniche veterinarie non sperimentali.*
- *Responsabile Procedura: Responsabile delle attività o combinazioni d'interventi che prevedono l'uso di animali da esperimento per scopi di ricerca (Indagini sperimentali).*

3. RIFERIMENTI

Normativa di riferimento

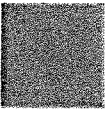
- DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26
- Dlgs 152 Testo Unico Ambientale.

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägiſter EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

- DPR 15 luglio 2003, n 254: " Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari".
- Regolamento CE 183/2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi.
- Regolamento (Ce) n. 1774/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 ottobre 2002 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale non destinati al consumo umano.
- Dlgs 116/92 Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici e successive integrazioni: Legge 12 ottobre 1993, n.413 (G.U. 16 Ottobre 1993, n. 244)
- Norme su obiezione di coscienza, Circolare 14 maggio 2001 n.6 (G.U. 23 Giugno 2001, n. 144); - applicazione D.Lgs.116/92, DM 29/9/1995 (G.U. 3 Maggio 1996, n. 102)- riconoscimento titoli laurea, DM 26/4/2000 (G.U. 17 Agosto 2000, n. 191)- riconoscimento titoli laurea.
- CIR. 22 aprile 1994, n. 8 Applicazione del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.
- Raccomandazione della Commissione Europea del 18 giugno 2007 relativa a linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali impiegati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.
- Dlgs 27 gennaio 1992, n. 119 Testo aggiornato del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 119, recante: "Attuazione delle direttive n. 81/852/CEE, n.87/20/CEE e n. 90/676/CEE relative ai medicinali veterinari".
- Dlgs 24 luglio 2007, n. 143 "Disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo 6 aprile 2006, n. 193, concernente il codice comunitario dei medicinali veterinari, in attuazione della direttiva 2004/28/CE "
- Circolare n° 5 del 14/03/1989 Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria.

Modulistica delle attività di Stabulario:

La modulistica e le Procedure operative standard sono reperibili presso lo stabulario. I registri di stabulario vengono conservati dal medico veterinario per un minimo di 5 anni.

  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

4. MODALITÀ OPERATIVE

4.1 Definizione del Personale in servizio presso lo stabulario

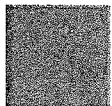
Prestano servizio nello Stabulario le seguenti figure professionali secondo un organigramma definito con Delibera del Direttore Generale:

- Responsabile Stabulario
- Medico Veterinario
- Operatori specializzati di stabulario
- Componenti dell' OPBA

4.2 Modalità di accesso allo stabulario e fruizione dei servizi

L'accesso allo stabulario è consentito solo a personale espressamente autorizzato dal Responsabile dello stabulario. L' autorizzazione viene concessa previa presentazione di richiesta su modulo in allegato A, al presente Regolamento. Detta autorizzazione, se non diversamente precisato si intende della durata di un anno dalla data di concessione e ***NON è da intendersi tacitamente rinnovata dopo tale data. Entro 24h la Segreteria della Direzione Scientifica dell'IRCCS notifica a mezzo email al Responsabile dello Stabulario l'emissione e/o il rinnovo di ogni autorizzazione all'accesso.*** Gli operatori scientifici (di seguito definiti semplicemente operatori) devono essere al corrente della normativa vigente (D.L. n 26 del 4 marzo 2014) essere a conoscenza del Regolamento di Stabulario nella sua ultima versione (on-line sul sito dell'IRCCS), devono essere a conoscenza e aver preso visione della scheda di sicurezza (allegato B) disponibile presso la direzione scientifica e conservata presso lo stabulario. Le attività di ricerca presso lo stabulario possono essere svolte dalle ore 8:00 alle 17.00 dal lunedì alla venerdì, escluse le festività infrasettimanali. Eventuali variazioni dell'orario di accesso verranno comunicate tempestivamente via e-mail.

All'atto dell'ingresso e dell'uscita dallo Stabulario tutto il personale deve firmare il "registro di ingresso ed uscita" disponibile presso lo Stabulario. E' responsabilità del personale in servizio

  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägiſter EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

presso lo stabulario verificare gli accessi e controllare che gli stessi siano sempre riportati su registro.

Possono essere utenti dei servizi erogati tutti i Ricercatori (di seguito definiti semplicemente ricercatori) appartenenti all'IRCCS e quei soggetti esterni per i quali sussista specifica convenzione con le Strutture di appartenenza. In ogni caso la struttura potrà essere utilizzata dai suddetti operatori scientifici purché inseriti in progetti di ricerca autorizzati.

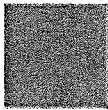
4.3 Autorizzazione all'utilizzo degli animali a fini scientifici

Tutti coloro che vogliano eseguire un esperimento, che implichi l'utilizzo degli animali da laboratorio e che non rappresenti un rischio per la tutela del benessere animale e la cui esecuzione è realizzata secondo prassi consolidate di laboratorio, sono tenuti a presentare al Responsabile dello Stabulario una richiesta di progetto che se autorizzata va sottomessa all'OPBA sotto forma di Allegato VI come previsto dalla normativa vigente (ALLEGATO C) del regolamento.

Se necessario l'OPBA fornirà assistenza sia per la compilazione del progetto di ricerca che per l'allestimento del modello sperimentale.

4.4 Allestimento dei protocolli di ricerca

- presentare il proprio Progetto di ricerca al Direttore Scientifico ed ottenerne l'approvazione da parte dell'OPBA;
- dopo ricezione del documento di autorizzazione da parte del ministero il responsabile può richiedere l'accesso allo Stabulario presentando il modulo di cui alla sez. 4.1 del presente Regolamento;
- informare il Responsabile dello Stabulario e notificare all'OPBA il periodo in cui intende effettuare l'esperimento;
- informare il Medico Veterinario sui tempi, modalità, numero di animali previsto e sul ceppo da utilizzare della sperimentazione;

  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

4.5 Ricevimento degli animali

- *Valutazione e qualifica dei fornitori*

Gli animali provenienti da fonti esterne possono essere introdotti:

- qualora provengano da stabilimenti fornitori riconosciuti presso il Ministero della Salute e che trattino animali in condizioni di SPF (Specific Pathogen Free), questi possono venir immessi direttamente in stabulazione senza soggiornare in locale quarantena. Gli animali potranno venire utilizzati a fini di ricerca o per altri fini solo dopo un adeguato periodo di acclimatemento variabile da specie a specie e coincidente col soggiorno nei locali quarantena.
- qualora gli animali provengano da laboratori di ricerca, nell'ambito di collaborazioni scientifiche tra l'IRCCS e altri utenti, va comprovato e accertato lo stato sanitario. Non possono venir introdotti animali che non siano accompagnati da screening sierologico e da certificato sanitario che ne attesti l'assenza di malattie in ambiente convenzionale. Tali animali devono essere posti in armadi ventilati, che fungono da locali quarantena, separati dal resto dello stabulario, per un periodo adeguato, variabile da specie a specie e il loro stato di salute va attentamente controllato. Prima di essere introdotti in ambiente di allevamento vanno sottoposti da parte del Medico Veterinario a visita ispettiva e a controlli sanitari qualora provengano da allevamenti non certificati SPF.

- *Ricevimento e registrazione degli animali*

Il personale dello stabulario deve predisporre l'accoglienza degli animali in modo che all'arrivo la loro sistemazione avvenga il più rapidamente possibile, ciò comporta:

- verificare la corrispondenza dell'ordine all'accettazione della consegna;
- ispezionare i colli per rilevare eventuali segni di danneggiamento e manipolazione non corretta e/o fughe (scatole schiacciate, umide, capovolte);
- esaminare, dopo apertura dei contenitori, gli animali per la verifica delle caratteristiche (numero, sesso, peso, stato di salute apparente, con nota di eventuali segni di malattia, stress, animali morti o moribondi o altri aspetti anormali che vengono eventualmente segnalati al Medico Veterinario);

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis"	
	Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

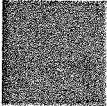
- trasferire gli animali presso gli armadi ventilati adibiti a quarantena in gabbie pulite dove possano mangiare, bere e riposarsi,
- disfarsi dei contenitori serviti per il trasporto

La registrazione ed identificazione degli animali da esperimento è a carico del Medico Veterinario: ogni arrivo di animale deve essere accuratamente registrato sia per motivi legislativi che per permettere di rintracciare rapidamente le informazioni necessarie in rapporto ad un particolare arrivo.

- *Identificazione degli animali e comportamenti da adottare negli armadi di quarantena*

Per ogni gruppo di animali stabulati in gabbie, deve essere compilato un cartellino (Fig1), nel quale devono essere trascritte tutte le informazioni necessarie per la buona pratica di stabulazione (Tab.1).

LINEA		
BIRTH		
TAG		
TRAT.		
RIC		
PROJ		
SEX	GABBIA	N°ANIM

  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

--	--	--

I metodi di identificazione individuale possono essere permanenti o temporanei e si applicano solo per necessità legate alle pratiche di riproduzione o all'attività sperimentale: il metodo permanente di identificazione dei piccoli animali adottato consiste nell'utilizzo di targhette numerate opportune sull'orecchio; metodi temporanei consistono nel segnare la coda, radere un area di pelo o colorarlo con coloranti atossici.

Tutte le operazioni di manipolazione degli animali devono essere effettuate con l'ausilio di idonei guanti protettivi, mascherine, camici e scarpe o sovrascarpe da utilizzare esclusivamente nello spazio adibito alla quarantena.

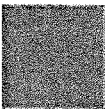
Tutto ciò che viene utilizzato all'interno degli armadi dove si attua la quarantena deve essere lavato e disinfettato o opportunamente smaltito prima di essere riutilizzato nello stesso ambiente o in altro locale dello stabulario.

Qualora nei soggetti sottoposti a quarantena dovessero manifestarsi sintomi clinici di malattia, il soggetto deve essere isolamento dagli altri e se necessario, dopo visita ispettiva del medico Veterinario, ed abbattuto con metodica di eutanasia indolore. Per salvaguardare il benessere e tutelare la salute degli animali tutto il materiale venuto in contatto con il soggetto ammalato va allontanato nel più breve tempo possibile, disinfettato o smaltito come rifiuto speciale a rischio infettivo, separandolo dagli altri.

Superato il normale periodo di quarantena gli animali da esperimento possono essere introdotti nei normali ambienti di stabulazione ed essere impiegati per la sperimentazione o l'allevamento.

Il periodo di quarantena varia a seconda delle specie:

TOPO	RATTO
5-15 gg	5-15 gg

  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägiſter EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

4.6 Condizioni ambientali ottimali del locale di stabulazione

Per ottenere un ambiente che rispetti le necessità fisiologiche degli animali è necessario osservare i parametri indicati nell'allegato III del DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26

Al fine di mantenere costanti i suddetti parametri è necessario controllare con termometro a parete il grado di umidità e temperatura degli ambienti per ogni stanza di stabulazione.

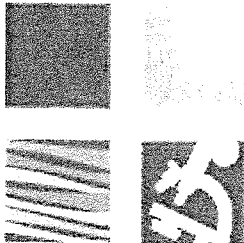
4.7 Modalità di stabulazione di ratti e topi

La stabulazione di animali avviene in gabbie, rispettando i parametri relativi al rapporto superficie della gabbia/peso dell'animale come richiesto dall'allegato III del DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26 a cui si rimanda.

4.8 Disposizioni per il personale di stabulario

I tecnici di stabulario e il personale di stabulario incaricato della pulizia deve:

- Non indossare le stesse scarpe che vengono utilizzate in altri locali della struttura o all'esterno della stessa. A tale scopo possono utilizzare sovrascarpe monouso da indossare all'entrata dello stabilimento e da togliere all'uscita.
- Utilizzare divise o camici monouso diversi da quelli indossate negli altri ambienti, effettuare un cambio di divisa ogni volta che sia necessario per mantenersi puliti e massimo ogni tre giorni.
- Lavarsi le mani sia entrando che uscendo dallo Stabulario utilizzando per asciugarsi carta.
- Utilizzare guanti monouso tutte le volte che si devono manipolare gli animali per eseguire medicazioni, prelievi o somministrare farmaci o cambio di lettiera. I guanti

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

vanno cambiati tutte le volte che si rompono e ogni volta che si maneggiano ceppi diversi.

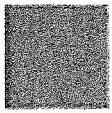
- Non mangiare, bere o fumare nei locali dello stabulario.
- Qualora un animale presente nello stabilimento utilizzatore o di allevamento mostri sintomo clinici riferibili a malattia, infettiva o non, deve essere immediatamente separato dagli altri, anche se sottoposto ad un protocollo di ricerca. Dopo ispezione del Medico Veterinario, se necessario e su parere di quest'ultimo, va abbattuto, qualora rappresenti un rischio sanitario o perchè l'animale versa in condizioni di malessere, dolore o sofferenza notevoli. La gabbia, dove era accolto, deve essere pulita accuratamente e disinfettata nel più breve tempo possibile e se si tratta di malattia infettiva di qualsiasi natura, con particolare riguardo a potenziali patologie zoonotiche, vanno adottati gli accorgimenti relativi ai piani sanitari di emergenza.
- Gli stessi accorgimenti devono essere adottati per il personale interno che, anche saltuariamente, utilizza lo Stabulario, come gli sperimentatori (ricercatori, tecnici di laboratorio ecc.).

4.9 Disposizioni per il personale esterno

Non è consentito l'accesso nei locali del personale non di stabulario e se non per ragioni di forza maggiore e in via straordinaria (a titolo di esempio: personale manutentore della strumentazione, personale addetto ai servizi di prevenzione e protezione). Il Responsabile di Stabulario deve essere informato di quali lavori di manutenzione si intendano eseguire e dell'inizio e della fine degli stessi e deve provvedere ad informare il personale che si trova in via straordinaria ad operare presso i locali di stabulario delle condizioni di sicurezza da rispettare e fornirgli degli appositi DPI per poter operare in sicurezza

Gli operatori esterni, come gli addetti alla manutenzione degli impianti o delle apparecchiature elettromedicali, che si trovano per qualsiasi ragione ad utilizzare lo stabulario devono:

- prendere visione delle procedure di sicurezza disponibili presso lo Stabulario (allegato B);

  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

- indossare i DPI a disposizione presso lo Stabulario;
- non essere stati in nessun altro stabulario nelle 72 ore precedenti;
- realizzare i lavori nel più breve tempo possibile per ridurre il disagio degli animali a polveri, rumori intensi, correnti d'aria e il rischio sulla sicurezza ambientale;
- adottare tutti gli accorgimenti per ridurre al minimo i rischi sopra espressi come isolare la stanza dove si intenda lavorare dalle altre dotandosi di teli, lavarsi le mani dopo ogni operazione, non portare materiali e attrezzature di cantiere, ma lo stretto indispensabile per eseguire il lavoro prefisso.

4.10 Alimentazione ed abbeverata

Acqua

Gli animali da laboratorio debbono avere libero accesso all'acqua, salvo diverse indicazioni fornite dal protocollo di ricerca.

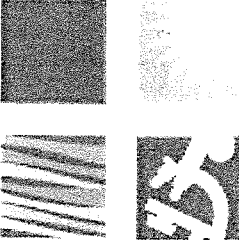
L'abbeverata viene fornita mediante bottiglia, che deve essere fatta di materiale trasparente per controllare il contenuto e deve avere un collo sufficientemente largo che permetta un'accurata pulizia. Il personale di stabulario deve:

- Provvedere due - tre volte a settimana al rimbocco dell'acqua a seconda della taglia e del numero di animali per gabbia in modo che questa non venga mai meno;
- Provvedere una volta alla settimana alla sostituzione completa dell'acqua e una volta ogni 15 giorni o tutte le volte risulti necessario al cambio ed accurata pulizia e disinfezione delle bottiglie e beccucci.

Alimentazione

L'alimentazione negli animali da laboratorio viene effettuata "*ad libitum*", salvo diverse indicazioni fornite dal protocollo di ricerca. Il Servizio di Stabulario deve:

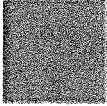
- Segnalare al Medico Veterinario l'arrivo di ogni partita nuova di mangime;

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

- Controllare ogni giorno che nelle mangiatoie sia presente l'alimento somministrato per evitare che gli animali rimangano privi di cibo e per evidenziare eventuale presenza di muffe, parassiti o di altre alterazioni dei caratteri macroscopici;
- Controllare la normale assunzione di cibo da parte degli animali osservando mediante la determinazione del peso (e la sua variazione) del soggetto per evidenziare eventualmente animali sofferenti e poterlo, quindi, segnalare al Responsabile del benessere e al Medico Veterinario;
- Controllare, all'arrivo, provenienza e qualità dell'alimento utilizzato, nel caso di mangimi le caratteristiche bromatologiche devono essere riportate nel cartellino applicato da parte della ditta produttrice su ogni confezione di mangime;
- Conservare il mangime chiuso nelle confezioni originali che ne garantiscono il mantenimento in idonee condizioni. Tali confezioni devono recare nel suddetto cartellino la data di preparazione e di scadenza. Le confezioni chiuse devono essere conservate in frigo a + 4° C o comunque secondo le indicazioni di conservazione stabilite dal produttore;
- Evitare che le confezioni siano a contatto diretto con il pavimento;
- Le confezioni di mangime, una volta aperte devono essere utilizzate entro un periodo non superiore alle dodici settimane;
- Le grate o coperchi devono avere il divisorio tra mangime e bottiglie e devono essere puliti regolarmente almeno una volta ogni mese o tutte le volte risulti necessario;
- Se viene utilizzata un'alimentazione con razione umida o se l'alimento può venire facilmente contaminato da acqua e/o deiezioni le grate o coperchi devono essere pulite e il mangime rimosso.

4.11 Operazioni di cambio e pulizia gabbie

Gli animali devono essere alloggiati su un substrato che garantisca loro un stato di benessere e confort e che una volta imbrattato venga sostituito con materiale pulito. Poichè i roditori marciano il territorio con l'odore, il cambio rappresenta un momento di disordine sociale e il personale di stabulario deve:

  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

- Provvedere non più di due volte a settimana alla sostituzione della lettiera per animali da laboratorio a seconda della taglia e del numero di animali per gabbia;
- Segnalare al Medico Veterinario responsabile l'arrivo di ogni partita nuova di lettiera;
- Provvedere una volta alla settimana allo svuotamento e pulizia delle gabbie, al cambio delle stesse con gabbie pulite e disinfettate;
- Provvedere una volta ogni mese o tutte le volte risulti necessario al cambio e ad accurata pulizia e disinfezione degli annessi della gabbia (portacartellini, coperchi, divisori, beccucci ecc.);
- Provvedere una volta a settimana ad accurata pulizia degli armadi ventilati;
- Per ceppi murini particolarmente aggressivi o delicati provvedere a introduzione di materiale per il nido e ad arricchimento ambientale con utilizzo di cassette in plastica lavabile e disinfettabile o bastoncini di legno sterile.

4.12 Animali moribondi o morti

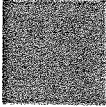
Gli animali vanno controllati giornalmente e quelli trovati moribondi o morti vanno al più presto rimossi dalla gabbia. Qualora gli animali vadano sottoposti a necropsia, su parere del Medico Veterinario, questa deve essere eseguita il prima possibile rispetto al rilevamento degli animali morti e al sacrificio dei moribondi.

Se la necropsia non può essere effettuata immediatamente gli animali devono essere posti in frigorifero a temperatura di 4-8 C°. Tutti gli animali morti, sia che il Medico Veterinario abbia ritenuto necessaria l'esecuzione della necropsia che non, vengono stoccati in congelatore a -20 C° e posti in appositi contenitori di materiale impermeabile e smaltiti come rifiuti speciali.

4.13 Raccolta e trattamento dei rifiuti di stabulario

I rifiuti di varia natura devono essere gestiti secondo quanto previsto dalla normativa vigente

4.14 Controllo sanitario su animali in allevamento e sull'ambiente

 	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

Fatte salve le modalità precedentemente descritte, gli animali allevati sono controllati dal Medico Veterinario sotto il profilo del benessere e della salute, questi provvede ad eseguire i controlli sanitari sugli stessi e sull'ambiente di stabulazione come da procedura operativa.

5. INDIVIDUAZIONE COMPITI E RESPONSABILITA'

5.1 Tecnici addetti allo stabulario

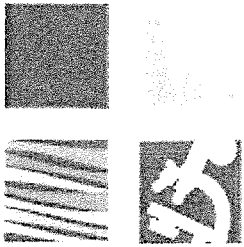
I Tecnici addetti allo stabulario devono:

- accudire gli animali in ogni aspetto dando acqua, cibo, eseguire cambio di lettiera e operazioni di pulizia e disinfezione di materiali a contatto con gli animali (gabbia e annessi) e disinfezione degli ambienti di stabulario;
- controllare i parametri ambientali di temperatura e umidità con segnalazione al Responsabile di Stabulario di eventuali guasti;
- controllare l'atteggiamento degli animali con rimozione di animali morti o moribondi;
- aggiornare il cartellino su ogni gabbia in relazione al numero di animali presenti;
- aggiornare il censimento degli animali, in base agli animali morti, soppressi o utilizzati, settimanalmente;
- segnalare al Responsabile di Stabulario e al Medico Veterinario eventuali animali malati o moribondi per cause diverse da quelle legate a protocolli sperimentali;
- gestire le colonie di riproduttori in corso di accoppiamento, se necessario col supporto del Medico Veterinario;
- segnalare eventuali intrusioni di animali randagi al Responsabile di Stabulario;
- controllare efficienza dei sistemi di allarme intrusione nello Stabulario.

5.2 Il Medico Veterinario

Il medico veterinario responsabile per la sperimentazione e per l'allevamento:

- E' presente durante la conduzione dell'esperimento;
- controlla la salute degli animali in sperimentazione e farne l'assistenza sanitaria;

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

- svolge attività di controllo sul benessere degli animali nelle diverse fasi di sperimentazione
- collabora con l'OPBA all'allestimento del progetto di ricerca e del disegno sperimentale con scelta del modello animale più idoneo alle finalità dello studio;
- è responsabile del carico e scarico dell'armadio dei farmaci e stupefacenti a uso veterinario e della sua custodia;
- controlla la buona esecuzione delle procedure di esperimento e decide se l'animale debba o possa essere tenuto in vita.
- controlla lo stato sanitario e la salute degli animali in stabulazione
- controlla la buona esecuzione delle procedure di stabulazione;
- redige e aggiorna il piano di monitoraggio sanitario su base annuale per garantire lo stato di salute degli animali e la salubrità degli ambienti di allevamento di tipo convenzionale.
- provvede alla tenuta ed aggiornamento dei registri di allevamento e utilizzo.

5.3 Responsabile dello Stabulario

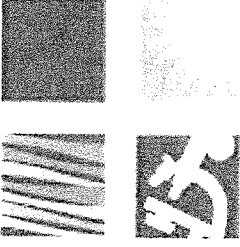
Il responsabile dello stabilimento di allevamento e utilizzatore è:

- responsabile della gestione ed organizzazione dello stabilimento sotto l'aspetto amministrativo;
- responsabile della gestione dello stabilimento sotto l'aspetto della manutenzione ed efficienza delle strutture e degli impianti e dell'adeguatezza dell'ambiente in cui vivono;
- responsabile della gestione sanitaria in modo da assicurare il controllo da parte del un Medico Veterinario della salute e del benessere degli animali,
- responsabile del controllo sulla cura, trattamento e profilassi sanitaria degli animali.

5.4 Responsabile del benessere animale

Per quanto riguarda le funzioni si rimanda a quanto stabilito nel DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n.26.

5.5 Responsabile del progetto di ricerca

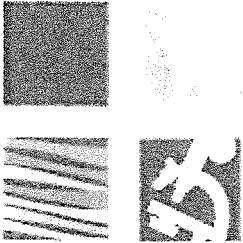
	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

Pe quanto riguarda le funzioni si rimanda a quanto stabilito agli art. da 31 a 33 del DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26.

5.6 Riepilogo delle Responsabilità del personale dello Stabulario

Il personale preposto assume i compiti e le responsabilità in ordine alla corretta gestione dello Stabulario secondo come di seguito riportato.

Procedura	Responsabilità
Gestione stabilimento di allevamento	Responsabile Stabulario
Gestione stabilimento utilizzatore	Responsabile Stabulario
Controlli sanitari e benessere animale	Medico Veterinario Responsabile del benessere animale
Gestione registri di stabulario	Medico Veterinario Responsabile del benessere animale
Gestione registro farmaci stupefacenti	Medico Veterinario
Operazioni di cura animali da laboratorio	Operatori specializzati di stabulario
Operazioni di pulizia ambienti e gabbie	Operatori specializzati di stabulario
Gestione accoppiamenti	Operatore specializzato di stabulario Medico Veterinario
Gestione ed esecuzione piano di monitoraggio sanitario	Medico Veterinario
Controllo e Programmazione accoppiamenti	Medico Veterinario
Raccolta Rifiuti ospedalieri non specificati	Operatori specializzati di stabulario Personale di stabulario incaricato della pulizia
Smaltimento rifiuti speciali	Ditta specializzata

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Räger EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

Compilazione registro carico e scarico	Operatori specializzati di stabulario
Conservazione dati	Operatori specializzati di stabulario

6. ELENCO ALLEGATI

ALLEGATO A: Modulo di richiesta accesso allo Stabulario

ALLEGATO B: Scheda di sicurezza dello Stabulario

ALLEGATO C: Allegato VI DL 26/2014

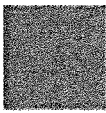
ALLEGATO A

SCHEDA DI RICHIESTA ACCESSO ALLO STABULARIO

(Nella compilazione della presente scheda di prega di prestare la massima attenzione):

ACCESSO ALLO STABULARIO COME UTENTE:

- accesso ex-novo (per gli utenti che accedono per la prima volta allo Stabulario)
- accesso temporaneo

  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

- rinnovo della autorizzazione di accesso scaduta il

AGGIORNAMENTO DELLA SCHEDA D'ACCESSO:

- variazione del tipo di materiali introdotti e/o del Progetto di Ricerca
- prosecuzione dell'accesso per il protrarsi dell'attività sperimentale presso lo Stabulario rispetto a quanto dichiarato nella precedente compilazione della scheda
- prosecuzione dell'accesso per il protrarsi dell'attività sperimentale presso lo Stabulario rispetto a quanto dichiarato nella precedente compilazione della scheda

Generalità dell'utente che accede allo Stabulario per lo svolgimento di attività sperimentale e di ricerca.

Nome:

Cognome:

Ente di appartenenza:

- IRCCS "S.de Bellis"
- Altro ente (specificare quale)

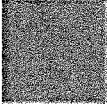
Qualifica:

- personale strutturato

- tecnico
- ricercatore
- altro:

- personale non strutturato

- tirocinante
- assegnista
- dottorando
- borsista
- contrattista
- specializzando
- altro:

 	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägiſter EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

Residenza o domicilio (specificare l'indirizzo ove l'utente è residente o domiciliato ai fini della comunicazione del nominativo dell'interessato alla A.S.L. competente per l'espletamento delle prassi vaccinali):

residente a (o domiciliato a):in via:.....

Recapito telefonico:

Indirizzo e-mail:

Numero di Matricola (Coloro che NON sono in possesso della matricola devono indicare i Codice Fiscale)

.....

Struttura di appartenenza (specificare il Dip.to e la Sez.ne, Centro Servizi o altra Struttura):

.....

.....

.....

Responsabile della Struttura di appartenenza:

.....

.....

.....

Riferimento al Progetto di Ricerca ed al Responsabile di tale Progetto che prevede la sperimentazione in "vivo":

.....

.....

.....

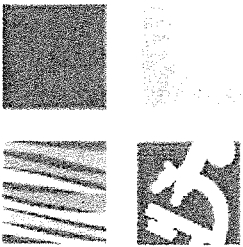
(N.B.: La casella sottostante deve essere compilata solo per il personale non strutturato).

L'utente sarà sottoposto a sorveglianza sanitaria da parte di questo Ente: mostrare al Medico Competente, all'atto della visita, il certificato/tesserino vaccinale.

N. B. Nell'ambiente di lavoro Stabulario possono essere presenti allergeni di origine animale: segnalare al Medico Competente, all'atto della visita, eventuali allergie.

L'utente è stato sottoposto ad adeguati corsi di informazione/formazione sui rischi specifici connessi all'attività lavorativa da svolgere presso lo Stabulario stesso:

☐ SI ☐ NO

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägiſter EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

Se SI specificare il tipo di formazione/informazione ricevuta ed il periodo di riferimento:

.....

.....

.....

b) Informazioni relative all'attività che l'utente svolge presso lo Stabulario:

Durata, almeno presunta, dell'attività da svolgere presso lo Stabulario (indicare la durata globale, del periodo di attività prevista presso lo Stabulario):

dal al.....

Frequenza di accesso allo Stabulario per lo svolgimento dell'attività di cui al punto precedente:

- ☐ giornaliera,
- ☐ settimanale, indicare anche il numero di ingressi settimanali
- ☐ quindicinale
- ☐ mensile
- ☐ altro (specificare la frequenza)

.....

Periodo in cui l'utente non strutturato presterà servizio presso la Struttura di appartenenza:

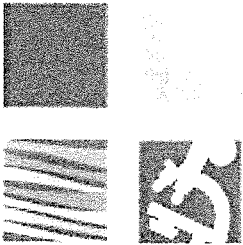
dal al

Castellana Grotte, li _____

IL RICHIEDENTE

Castellana Grotte, li _____

Visto si autorizza
IL DIRETTORE SCIENTIFICO

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

ALLEGATO B: SCHEDA DI SICUREZZA DELLO STABULARIO

1 - OPERATORI SCIENTIFICI COINVOLTI:

1.1 - STABULARISTI: addetti alle operazioni di pulizia degli animali, alla somministrazione della razione alimentare, alla pulizia e riordino dei locali e delle attrezzature

1.2 - TECNICI DI STABULARIO: manipolano animali durante gli studi sperimentali, eseguono prelievi di liquidi organici, eseguono autopsie

1.3 - RICERCATORI E SPERIMENTATORI: responsabile dello STABULARIO, responsabile del progetto di ricerca, personale laureato che partecipa allo svolgimento dei progetti di ricerca (specializzandi, borsisti ecc.)

2 - CLASSIFICAZIONE DEI RISCHI PER GLI OPERATORI DELLO STABULARIO:

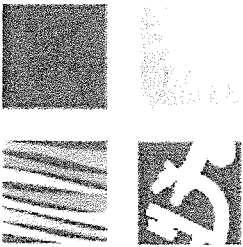
2.1 - RISCHIO FISICO:

- morsi, graffi
- traumi per cadute, sollevamento, ammassamento, spinta carichi pesanti

2.2 - RISCHIO CHIMICO-TOSSICO:

- impiego sostanze detergenti, disinfettanti, scrostanti
- impiego farmaci, gas tossici

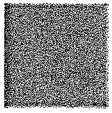
2.3 - RISCHIO DA ALLERGIE:

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

- al pelo, forfora, urine, feci, siero.
- forma oculare-respiratoria
- forma cutanea

2.4 - **RISCHIO BIOLOGICO:**

- rischio connesso agli animali (serbatoio o veicolo per uomo di agenti patogeni)
- rischio per inoculazione negli animali di agenti patogeni trasmissibili all'uomo

  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

3 - INDIVIDUAZIONE DEI RISCHI:

3.1 - RISCHIO FISICO:

3.1.1 - MORSI, GRAFFI

causati dagli animali possono verificarsi spesso per errori durante la manipolazione e il contenimento degli animali. Attraverso morsi e graffi possono essere trasmessi agenti biologici patogeni (RISCHIO BIOLOGICO).

Prevenzione in caso di morsi e graffi:

➤ prima di manipolare gli animali l'operatore deve obbligatoriamente indossare:

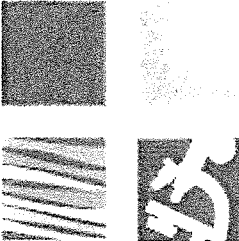
camice monouso (o camice in cotone che deve essere utilizzato solo all'interno dello STABULARIO), soprascarpe (o zoccoli da utilizzare solo all'interno dello STABULARIO), cuffia, guanti monouso, mascherina [D.P.I. = dispositivi di protezione individuale]

➤ il contatto diretto con gli animali deve essere limitato al minimo indispensabile

➤ utilizzare sempre, quando compatibili con le manualità sperimentali, mezzi di contenimento

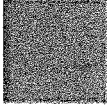
➤ utilizzare sempre le tecniche di manipolazione standard corrette (specie specifiche)

➤ importante conoscere il comportamento animale per poter riconoscere i segni di aggressività

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägi EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

PROCEDURA IN CASO DI MORSI O GRAFFI:

- lavare con acqua e sapone la parte interessata
- disinfettare la ferita e rivolgersi quanto prima al Pronto Soccorso (il medico che presta soccorso segnala il caso al Servizio di Igiene Pubblica della A.S.L., che a sua volta lo trasmette al Servizio Veterinario della A.S.L. competente per territorio)
- individuare, isolare e segnalare al Responsabile dello STABULARIO, l'animale che ha causato l'infortunio (o conservare la carcassa) e la gabbia dove è mantenuto (il veterinario responsabile effettuerà un sopralluogo e verificherà clinicamente l'assenza di patologie trasmissibili all'uomo - in particolare la rabbia - e comunicherà al Servizio di Igiene Pubblica l'esito del controllo sanitario eseguito)
- avvertire immediatamente il Direttore del Dipartimento di appartenenza (che provvederà ad effettuare la denuncia di infortunio)

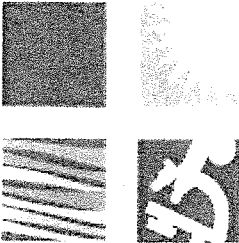
  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

3.2 - TRAUMI PER CADUTE su superfici scivolose (pavimenti appena lavati), per **SOLLEVAMENTO,**

AMMASSAMENTO, SPINTA DI CARICHI PESANTI (sacchi di mangime, box, castelli di gabbie, carcasse di animali).

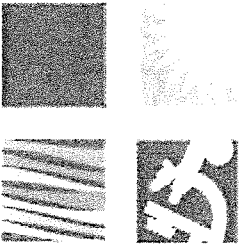
Prevenzione per evitare incidenti:

- utilizzare i carrelli appositi per spostare sacchi di mangime o altri carichi pesanti
- prestare sempre molta attenzione e quando possibile farsi aiutare
- attenersi all' art. 47, comma 2, lettera A D.Lgs 626/94 secondo il quale la donna può sollevare carichi fino a 20 kg, l'uomo fino a 30

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

PROCEDURA IN CASO DI INCIDENTI:

- rivolgersi al Pronto Soccorso
- avvisare il Responsabile dello STABULARIO e il Direttore del Dipartimento di appartenenza

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägiſter EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

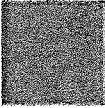
4 - RISCHIO CHIMICO-TOSSICO per l'impiego di:

4.1 - DETERGENTI, DISINFETTANTI, SOSTANZE AD AZIONE SCROSTANTE utilizzati per la pulizia dei locali e delle gabbie. La pericolosità può esserci per contatto (ustioni) o inalazione (infiammazione delle mucose delle vie respiratorie e oculocongiuntivali) o ingestione accidentale. Particolare attenzione va posta ai prodotti che causano effetti tossici, cancerogeni, teratogeni (es. formalina).

4.2- FARMACI E SOSTANZE TOSSICHE: (ad es. anestetici gassosi per interventi chirurgici) possono essere epatotossici, esplosivi, potenzialmente cancerogeni.

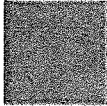
PREVENZIONE AL RISCHIO CHIMICO-TOSSICO:

- nell' impiego di tali presidi attenersi scrupolosamente alle indicazioni di uso della casa produttrice (indicate nella scheda tecnica del prodotto), effettuare diluizione corretta, non miscelare prodotti diversi
- utilizzare D.P.I.
- provvedere ad un adeguato ricambio di aria nel locale trattamenti (evitare accumulo di gas pesanti che potrebbero ristagnare nell'ambiente).

 	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

PROCEDURA IN CASO DI RISCHIO CHIMICO-TOSSICO:

- seguire scrupolosamente le indicazioni riportate sulla scheda tecnica del prodotto
- rivolgersi al Pronto Soccorso
- avvisare il Responsabile dello STABULARIO e il Direttore del Dipartimento di appartenenza.

  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

5 - RISCHIO DA ALLERGIE

La permanenza di operatori negli stabulari ha determinato la comparsa di numerose forme cliniche di allergie ascrivibili al contatto ed alla manipolazione degli animali da laboratorio.

Le statistiche riferiscono che tale malattia professionale colpisce dall'11% al 44% degli stabularisti (contatto quotidiano e stretto con gli animali), in minor misura gli sperimentatori.

Allergeni: proteine della saliva, dell'urina, delle feci, del siero, forfora del pelo.

Il personale si sensibilizza per inalazione degli allergeni sospesi nell'atmosfera, oppure a seguito di abrasioni, graffi o morsi. La sintomatologia clinica compare dopo almeno due settimane e comunque entro 2 anni dall'esposizione.

La patologia una volta comparsa tende ad aggravarsi con il tempo.

È dimostrata una predisposizione personale e familiare.

SINTOMI: rinite (con starnuti, scolo nasale), congiuntivite (scolo oculare, fotofobia, gonfiore palpebre), eruzioni cutanee (eczema, intenso prurito, aree cutanee arrossate e gonfie).

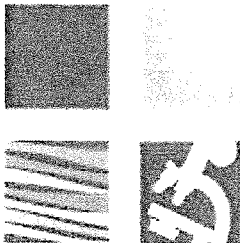
Nelle forme più gravi e protratte si possono verificare asma bronchiale (difficoltà respiratoria intensa) oppure shock anafilattico.

PREVENZIONE ALLE ALLERGIE:

- test allergico preliminare per evidenziare allergie o predisposizione. Il personale allergico va allontanato dallo STABULARIO ed adibito ad altra mansione
- migliorare le condizioni dei locali di stabulazione ove vi è permanenza di personale:
gli ambienti devono essere puliti, adeguatamente ventilati (numero determinato di ricambi di aria, regolare pulizia e sostituzione dei filtri dell'impianto di condizionamento)
- asportazione corretta della lettiera sporca (evitare per quanto possibile di sollevare pulviscolo)
- utilizzare D.P.I.

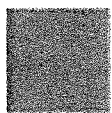
  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

- evitare di portare le mani al viso mentre si lavora con gli animali
- lavarsi frequentemente le mani e ogniqualvolta si lascia lo STABULARIO
- utilizzare sempre attrezzature pulite
- evitare di portare all'interno dello STABULARIO materiale non strettamente necessario alla sperimentazione

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

PROCEDURA IN CASO DI ALLERGIA:

- eventuali patologie allergiche devono essere segnalate dall'operatore al medico competente, al Direttore del Dipartimento di appartenenza e al Responsabile di STABULARIO. Verrà valutata l'idoneità all'attività lavorativa comportante la manipolazione degli animali e la frequentazione degli ambienti da stabulazione
- in caso di allergie il contatto diretto con gli animali deve comunque essere limitato al minimo indispensabile

  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

6 - RISCHIO BIOLOGICO:

Gli animali da laboratorio possono trasmettere all'uomo circa 30 malattie (ZOONOSI) e per necessità sperimentali possono essere inoculati con agenti trasmissibili all'uomo.

ZOONOSI più frequenti:

- ***Tinea corporis***: l'infezione si realizza per contatto cutaneo. Le specie animali più frequentemente coinvolte sono il coniglio e il gatto.

Gli animali presentano aree cutanee prive di pelo in diverse parti del corpo.

Attenzione ai soggetti portatori asintomatici o ai soggetti da poco guariti che disseminano spore infettanti nell'ambiente.

Nell'uomo si verifica la comparsa di lesioni cutanee tipiche dall'aspetto a bersaglio, caratterizzate da prurito più o meno intenso, localizzate soprattutto nelle mani e nelle braccia.

- ***Scabbia/acariasi***: meno frequente. Comparsa negli animali di lesioni cutanee pruriginose crostose e nell'uomo di dermatite atipica. Possibile contagio da coniglio affetto da otite parassitaria (scuotimento testa, orecchie abbassate, prurito auricolare). Terapia antibiotica.

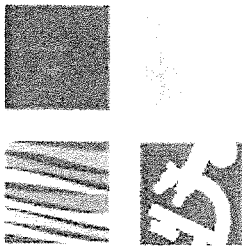
- ***Pasteurellosi***: trasmessa dal coniglio e da altri roditori, attraverso morso o graffio. *Pasteurella multocida* è presente nelle cavità nasali dell'animale e per fattori stressanti si virulenta. Nel coniglio ci può essere anche una forma respiratoria genitale. Nell'uomo si ha la comparsa di ferite suppurate anche imponenti, ingrossamento dei linfonodi, e nei casi gravi setticemia anche mortale.

- ***Leptospirosi***: infezione si verifica per contatto con urina infetta. Importante è la lotta ai roditori infestanti (piano di derattizzazione), che fungono da serbatoio di leptospire.

Nell'uomo determina forme setticemiche caratterizzate da insufficienza epatica e renale spesso letale

- ***Salmonellosi***: infezione per via orofecale. Sintomatologia enterica sia negli animali sia nell'uomo. Esistono numerosissimi sierotipi. Attenzione ai portatori sani e all'impiego di mangimi contaminati (ricorso a diete pastorizzate o sterilizzate).

- ***Febbre da morso del ratto***: causata da *Streptobacillus moniliformis* che spesso alberga il nasofaringe del ratto senza causare patologie rilevanti. Segnalata anche nella

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

cavia. Si trasmette all'uomo attraverso il morso e determina linfadenite fino a suppurazione dei linfonodi.

Zoonosi: l'operatore può infettarsi per:

- via orale: es. salmonellosi
- via respiratoria: es. tubercolosi, psittacosi.
- via oculocongiuntivale: es. leptospirosi, psittacosi.
- via transcutanea (a cute integra): tinea corporis, scabbia, leptospirosi.
- attraverso morso e graffio: rabbia, pastorellosi, malattia da morso del ratto.

Elenco delle zoonosi trasmesse da roditori e conigli:

da virus:

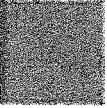
- coriomeningite linfocitaria
- encefalomiocardite
- rabbia

da batteri:

- diplococcosi
- febbre da morso del ratto
- malattia di Haverhill
- leptospirosi
- pasteurellosi
- pseudotubercolosi
- salmonellosi
- shigellosi
- tubercolosi

da miceti:

- dermatomicosi

  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

da protozoi:

- toxoplasmosi

da elminti:

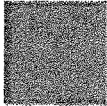
- imenolepiasi

da artropodi:

- infestazioni da pulci
- rogna demodettica
- rogna sarcoptica
- infezione da *Cheyletiella parasitovorax*

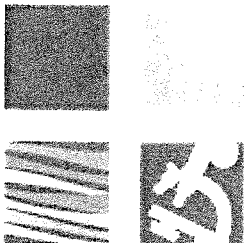
Elenco delle zoonosi trasmesse dagli uccelli:

- psittacosi/ornitosi
- malattia di Newcastle

  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

PREVENZIONE AL RISCHIO BIOLOGICO:

- acquistare animali da allevatori e fornitori fidati, scortati da certificazioni sanitarie, correttamente trasportati, e successivamente stabulati in modo corretto ed in ambienti puliti
- ricorso a quarantena e a controlli clinici e di laboratorio sugli animali in modo da evidenziare i soggetti malati o portatori di agenti patogeni trasmissibili
- disinfezione/decontaminazione dell'ambiente (vapore e candeggina)
- importante riconoscere stati di malattia o di malessere degli animali (calo assunzione di cibo e acqua, perdita di peso, pelo arruffato, ecc.), nonché ridurre i fattori di stress ambientale (sovraffollamento, adeguati valori dei parametri ambientali quali ventilazione, temperatura, umidità)
- abituare gradatamente gli animali appena introdotti alla presenza dell'uomo e al nuovo ambiente possibilmente non mescolare gruppi di animali).
- utilizzare D.P.I.
- tecnica di manipolazione standard corretta (specie specifica) al fine di prevenire le malattie trasmesse attraverso morso e graffio
- attenzione all' impiego corretto di strumenti taglienti, quali siringhe, aghi, lame da bisturi, attrezzi per necroscopie, con cui personale può ferirsi

	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

- RISCHIO PER INOCULAZIONE DI AGENTI PATOGENI

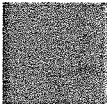
durante le prove sperimentali o l'esecuzione di prove diagnostiche biologiche, gli animali vengono inoculati con agenti patogeni: virus, batteri, protozoi, parassiti, funghi.

In base alla potenzialità patogena la normativa vigente classifica gli agenti patogeni in 4 gruppi, a cui corrispondono diversi livelli di contenimento, in base ai quali si devono prevedere idonee misure precauzionali (tabella allegato XII e XIII del D.Lvo 626/94).

Si ricorda che lo STABULARIO nella classe 2 secondo il D. Lgs 626/94.

PREVENZIONE:

- indicare il materiale biologico utilizzato per le manualità sperimentali nella "Scheda per la sicurezza nello STABULARIO
- effettuare il trasporto del materiale impiegando contenitori a tenuta ermetica possibilmente dotati di dispositivi di contenimento per versamenti accidentali; etichettare adeguatamente i contenitori dando esatta indicazione del materiale in essi presente
- utilizzare D.P.I.
- utilizzare i materiali sotto cappa biologica
- provvedere alla corretta eliminazione dei contenitori utilizzati per il trasporto e degli eventuali taglienti contaminati (da smaltire negli appositi contenitori a pareti rigide)
- provvedere all'accurato lavaggio delle mani al termine delle manipolazioni eseguite
- evitare la dispersione dei materiali biologici sulle superfici di lavoro (cappe e banconi); in caso di contaminazione accidentale provvedere adeguatamente alle operazioni di pulizia e di disinfezione, dandone comunicazione al personale in servizio presso lo STABULARIO

  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägiſter EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

PROCEDURA IN CASO DI INCIDENTE DA AGENTI PATOGENI

- lavare e disinfettare le parti del corpo dell'operatore che sono venute a contatto accidentalmente con materiali biologici
- rivolgersi al Pronto Soccorso
- avvisare il Responsabile dello STABULARIO e il Direttore del Dipartimento di appartenenza

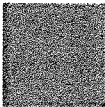
NORME GENERALI

Segnalare al Medico Competente eventuali e/o particolari condizioni patologiche o fisiologiche riguardanti il proprio stato di salute, che potrebbero risultare incompatibili con l'attività da compiere presso lo STABULARIO.

A tal proposito si ricorda che **è vietato l'accesso allo STABULARIO delle donne in stato di gravidanza e nei successivi 7 mesi dopo il parto** ai sensi del D.Lgs 151/2001 e normative connesse (l'operatrice deve

immediatamente interrompere l'accesso allo STABULARIO non appena accertato lo stato di gravidanza. Nel caso in cui la lavoratrice ometta di dichiarare il proprio stato e il Responsabile dello STABULARIO venga a conoscenza della gravidanza ha l'obbligo di sospendere immediatamente l'accesso dell'interessata).

Utilizzare i D.P.I. necessari per le operazioni da effettuare (nel caso di operazioni che possano determinare schizzi di liquidi o formazione di aerosol indossare mascherina, occhiali di protezione o visiera di protezione).

  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägiſter EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

COMPORTAMENTO DA TENERE IN CASO DI INFORTUNIO O SOSPETTO DANNO ALLA SALUTE DERIVANTE DALL'ATTIVITÀ LAVORATIVA SVOLTA PRESSO LO STABULARIO

In caso di infortunio che si verifichi durante l'attività lavorativa dell'operatore presso lo STABULARIO (sia dovuto al contatto con gli animali, sia imputabile al contatto accidentale con agenti biologici, chimici, attrezzature o strumentazioni di lavoro, etc., sia imputabile ad altre cause), l'operatore è tenuto a darne immediata comunicazione al Responsabile del PRONTO SOCCORSO che ha l'obbligo di provvedere, entro 48 ore, alla compilazione del modulo di denuncia all'INAIL da inviare all'Ufficio Personale, all' INAIL stessa.

La denuncia di infortunio deve essere effettuata sia per il personale organicamente strutturato sia per gli altri soggetti equiparati ai lavoratori ai sensi del D.Lgs 626/94 e normative connesse (dottorandi, specializzandi, assegnisti, contrattisti, borsisti, studenti, volontari, etc.).

Nel caso in cui l'operatore accusi disturbi alla propria salute, che ritiene possano essere imputabili all'attività lavorativa svolta presso lo STABULARIO, deve immediatamente darne comunicazione al Direttore del Dipartimento ed al Responsabile dello STABULARIO, al Servizio di Prevenzione e Protezione ed al Medico Competente per gli eventuali provvedimenti da adottare.

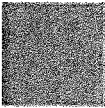
In particolare in caso di:

allergie

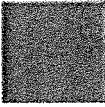
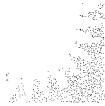
nel caso in cui l'operatore dello STABULARIO dovesse manifestare sintomi clinici che ritiene possano essere riconducibili a fenomeni allergici (arrossamenti e irritazioni cutanee, irritazioni oculo-congiuntivali , difficoltà respiratorie, etc.), imputabili alla propria attività lavorativa svolta presso lo STABULARIO, deve temporaneamente sospendere detta attività e tempestivamente fare richiesta di visita medica straordinaria affinché il Medico Competente possa disporre gli eventuali provvedimenti che il caso richiede.

zoonosi e infezioni

nel caso in cui l'operatore dello STABULARIO dovesse manifestare la comparsa di sindromi influenzali, dolori articolari e/o interessamento linfonodale o altri sintomi che potrebbero essere imputabili al contatto con gli animali o con materiali biologici oggetto dell'attività

  	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Räger EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

condotta presso lo STABULARIO, deve temporaneamente sospendere detta attività e deve tempestivamente fare richiesta di visita medica straordinaria affinché il Medico Competente possa disporre gli eventuali provvedimenti che il caso richiede.

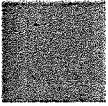
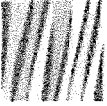
 	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägi EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

Allegato C

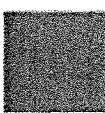
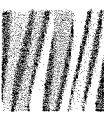
MODULO ALLEGATO VI PRESENTAZIONE PROGETTO

ALLEGATO VI

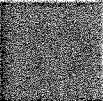
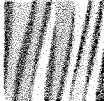
1	Utilizzatore Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia "Saverio de Bellis" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982 C.F. – P.IVA: 00565330727 via Turi, 27 70013 Castellana Grotte - Bari
2	Titolo del progetto di ricerca
3	Parole chiave

 	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägi EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

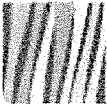
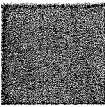
4	Responsabile del progetto di ricerca	
	Dipartimento o Struttura di appartenenza	
	Indirizzo	
	Recapiti	Telefono E-mail
	Data di nascita	
	Luogo di nascita	
	nazionalità	
5	Responsabile dell'esecuzione degli esperimenti	
	Dipartimento o Struttura di appartenenza	
	Indirizzo	
	Recapiti	Telefono E-mail
	Data di nascita	
	Luogo di nascita	
	nazionalità	
6	Stabilimento utilizzatore	
	Codice stabilimento	
	Denominazione stabilimento	
	Ubicazione	
	Estremi autorizzazione decreto ministeriale	
7	Responsabile del benessere animale	
	Dipartimento o Struttura di appartenenza	
	Indirizzo	

 		Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982		 Dasa-Räger EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14	
DIREZIONE SCIENTIFICA					

	Recapiti	Telefono E-mail			
	Ubicazione dello stabilimento utilizzatore				
	Data di nascita				
	Luogo di nascita				
	nazionalità				
8	Medico Veterinario Designato				
	Indirizzo				
	Recapiti	Telefono E-mail			
	Data di nascita				
	Luogo di nascita				
	nazionalità				
9	Elenco e Competenza del personale che partecipa al progetto di ricerca				
	Nominativo	Titolo di Studio o Qualifica	Ruolo nello staff	Formazione	Stabul. di app
		Laurea	Come partecipa al progetto		BC793
	Vito Spilotro	Diploma		Training presso Stabulario, Università Degli Studi di Bari	BC793
10	Si prevede di utilizzare il seguente numero complessivo di animali				
	Specie animale			N.	

 	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägi EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

11	Specificare se Animali Geneticamente modificati ed eventuali / numeri parziali riferiti a diverse specie e/o ceppi animali			
	Specie	Ceppo	Numero/ anno	
12	Gli animali saranno stabulati nei locali			
	Denominazioni	Stabulario IRCCS "S. de Bellis"		
	Codice stabulario	BC793		
	Ubicazione dello stabilimento	Via turi 27- Castellana Grotte (BARI)- 70013		
	Autorizzazione ministeriale	Autorizzazione n° 03/2017-UT del 10/02/2017 ai sensi dell'articolo 20 del D.lgs.26/2014		
		Autorizzazione Sindacale ai sensi dell'Art.20 comma 2 D.lgs 26/2014 prot. n° 4777 del 31 marzo 2017		
13	Gli animali saranno utilizzati nei locali			
	Codice stabulario	BC793		
	Denominazioni	Stabulario IRCCS "S. de Bellis"		
	Ubicazione dello stabilimento	Via turi 27- Castellana Grotte (BARI)- 70013		
	Autorizzazione ministeriale	Autorizzazione n° 03/2017-UT del 10/02/2017 ai sensi dell'articolo 20 del D.lgs.26/2014		
		Autorizzazione Sindacale ai sensi dell'Art.20 comma 2 D.lgs 26/2014 prot. n° 4777 del 31 marzo 2017		
14	Provenienza degli animali			
	Allevamento interno			
	Allevatore			
	Dati della ditta o altro che alleva gli animali			
	Fornitore			



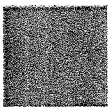
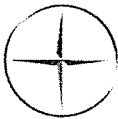
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
"Saverio de Bellis"
Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia
via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari
C.F. – P.IVA: 00565330727
Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982



Dasa-Rägi
EN ISO 9001:2015
IQ-1208-14

DIREZIONE SCIENTIFICA

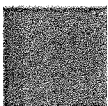
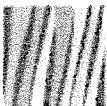
	Dati della ditta o altro che, fornisce gli animali	
	Altro (specificare)	
15	Durata del progetto di ricerca	
	(massimo 60 mesi – 5 anni)	
16	Obiettivi del progetto di ricerca	
17	Razionale dello studio	
1.1	Stato delle conoscenze	
	Giustificare la studio con adeguati riferimenti bibliografici	
1.2	Originalità e/o interesse dello studio	
	(valore scientifico)	
1.3	Eventuali ricadute nell'ambito della salute pubblica umana e/o animale	
	(valore sociale)	
1.4	Eventuale impatto nel settore economico-industriale	
	(valore economico)	
1.5	Eventuali ricadute nell'ambito della formazione	
	(valore didattico)	
18	Descrizione dei fini del progetto di ricerca	

 	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Räger EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

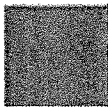
All.IX	
(Art. 5, comma 1) Finalita' delle procedure	
1. Le procedure possono essere eseguite unicamente per i seguenti fini:	
PB1	(Ricerca di Base) Oncologia
PB2	(Ricerca di base) Apparato cardiovascolare, sangue e sistema linfatico
PB3	(Ricerca di Base) Sistema Nervoso
PB4	(Ricerca di Base) Apparato Respiratorio
PB5	(Ricerca di Base) Apparato gastrointestinale, compreso il fegato
PB6	(Ricerca di Base) Sistema muscoloscheletrico
PB7	(Ricerca di Base) Sistema Immunitario
PB8	(Ricerca di Base) Apparato urogenitale/riproduttivo
PB9	(Ricerca di Base) Organi di senso (pelle, occhi e orecchie)
PB10	(Ricerca di Base) Sistema endocrino/metabolismo
PB11	(Ricerca di Base) Multiapparato
PB12	(Ricerca di Base) Etologia / comportamento animale / Biologia animale
PB13	(Ricerca di Base) Altro
PT21	(Ricerca traslazionale e applicata) Tumori degli esseri umani
PT22	(Ricerca traslazionale e applicata) Disturbi infettivi degli esseri umani
PT23	(Ricerca traslazionale e applicata) Disturbi cardiovascolari degli esseri umani
PT24	(Ricerca traslazionale e applicata) Disturbi nervosi e mentali degli esseri umani
PT25	(Ricerca traslazionale e applicata) Disturbi respiratori degli esseri umani
PT26	(Ricerca traslazionale e applicata) Disturbi gastrointestinali degli esseri umani, compresi i disturbi del fegato
PT27	(Ricerca traslazionale e applicata) Disturbi muscoloseheletrici degli esseri umani
PT28	(Ricerca traslazionale e applicata) Disturbi immunitari degli esseri umani
PT29	(Ricerca traslazionale e applicata) Disturbi urogenitali/riproduttivi degli esseri umani
PT30	(Ricerca traslazionale e applicata) Disturbi degli organi di senso degli esseri umani(pelle, occhi e orecchie)

		Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982		Dasa-Rägi EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA				

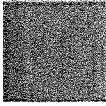
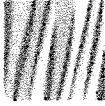
PT31	(Ricerca traslazionale e applicata) Disturbi endocrini/metabolici degli esseri umani
PT32	(Ricerca traslazionale e applicata) Altri disturbi degli esseri umani
PT33	(Ricerca traslazionale e applicata) Malattie e disturbi degli animali
PT34	(Ricerca traslazionale e applicata) Benessere degli animali
PT35	(Ricerca traslazionale e applicata) Diagnosi di malattie
PT36	(Ricerca traslazionale e applicata) Malattie delle piante
PT37	(Ricerca traslazionale e applicata) Tossicologia ed ecotossicologia (studi non previsti dalla normativa)
PE40	Protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali
PR51	(Uso a fini regolamentari e produzione ordinaria) Emoderivati
PR52	(Uso a fini regolamentari e produzione ordinaria) Anticorpi monoclonali
PR53	(Uso a fini regolamentari e produzione ordinaria) Altro
PR61	(Uso a fini regolamentari/Controllo qualità) Prove di sicurezza di lotto
PR62	(Uso a fini regolamentari/Controllo qualità) Prove di pirogenicità
PR63	(Uso a fini regolamentari/Controllo qualità) Prove di attività di lotto
PR64	(Uso a fini regolamentari/Controllo qualità) Altri controlli di qualità
PR71	(Uso a fini regolamentari e produzione ordinaria) Altre prove di efficacia e tolleranza
PR81	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro../Metodi acuti e sub-acuti) LD50, LC50
PR82	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro../Metodi acuti e sub-acuti) Altri metodi letali
PR83	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro../Metodi acuti e sub-acuti) Metodi non letali
PR84	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro..) Irritazione/corrosione cutanea
PR85	(Uso a fini regolamentari /Tossicità e altro..) Sensibilizzazione cutanea
PR86	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro..) Irritazione/corrosione oculare
PR87	(Uso a fini regolamentari /Tossicità e altro../Tossicità a dose ripetuta) Fino a 28 giorni
PR88	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro../Tossicità a dose ripetuta) 29 ■ 90 giorni
PR89	(Uso a fini regolamentari/Tossi cita e altro. ./Tossicità a dose ripetuta) più di 90 giorni
PR90	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro..) Cancerogenicità

 	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Räger EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

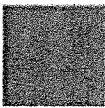
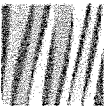
PR91	(Uso a fini regolamentari /Tossicità e altro..)	Genotossicità
PR92	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro..)	Tossicità per la riproduzione
PR93	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro..)	Tossicità per lo sviluppo
PR94	(Uso a fini regolamentari /Tossicità e altro..)	Neurotossicità
PR95	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro..)	Cinetica (farmacocinetica, tossicocinetica, deplezione residuale)
PR96	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro..)	Farmacodinamica (compresa la farmacologia di sicurezza)
PR97	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro..)	Fototossicità
PR98	(Uso a fini regolamentari /Tossicità e altro../ Ecotossicità)	Tossicità acuta
PR99	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro../ Ecotossicità)	Tossicità cronica
PR100	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro../ Ecotossicità)	Tossicità per la riproduzione
PR101	(Uso a fini regolamentari/Tossi cita e altro../ Ecotossicità)	Attività Endocrina
PR102	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro../ Ecotossicità)	Bioaccumulo
PR103	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro../ Ecotossicità)	Altro
PR104	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro..)	Prove di sicurezza nell'area degli alimenti e dei mangimi
PR105	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro..)	Sicurezza degli animali bersaglio
PR106	(Uso a fini regolamentari/Tossicità e altro..)	Altro
PS41	Conservazione delle Specie	
PE42	Istruzione superiore o di formazione per l'acquisizione, il mantenimento o il miglioramento delle competenze professionali	
PF43	Indagini Forensi	
PG43	Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati, non utilizzato in altre procedure	
PN107	Finalità non-EU	
a	Ricerca di base	
b	Ricerca traslazionale o applicata	

 	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägi EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

c	Prove di tipo regolatorio		
d	Protezione dell'ambiente naturale nell'interesse della salute o del Benessere degli esseri umani o degli animali		
e	Ricerca finalizzata alla conservazione delle specie		
f	Insegnamento superiore o formazione professionale		
g	Indagini medico-legali		
h	Mantenimento di colonie di animali GM modificati non usati in altre procedure		
19	La ricerca che si intende attuare è già stata effettuata?	SI	NO
20	Dichiarazioni riferite all'articolo 13, comma 2		
20.1			
a	Sostituzione (dichiarazione che la specie animale di cui si farà uso sono quelle a più basso sviluppo neurologico, nonché della mancanza di metodi alternativi, compatibili con l'obiettivo del progetto di ricerca) giustificare in maniera dettagliata l'inevitabilità dell'impiego degli animali		
b	Riduzione (massima riduzione del numero di animali utilizzati, compatibile con l'obiettivo del progetto di ricerca) Argomentare la giustificazione numerica degli animali impiegati indicando i metodi statistici utilizzati		
c	Perfezionamento (ottimizzazione della metodica per ridurre la sofferenza imposta all'animale durante l'esecuzione delle procedure)		

 	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägister EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

Es. strategie di somministrazione dell'alimento che riducono la sofferenza		
20. Rapporto danno/beneficio art. 31 comma 4, lettera c		
21 METODOLOGIA E TECNICA DELL'ESPERIMENTO		
(va spiegato dettagliatamente il protocollo sperimentale, con particolare riferimento alle fasi che prevedono la manipolazione degli animali, frequenza , tipo di trattamenti, prelievi, ecc)		
21.1.	Criteri di selezione del campione	
1	<i>Con il termine campione si intendono i gruppi animali che saranno impiegati nelle procedure e non si intendono i prelievi di materiale biologico (indicare le modalità di selezione del campione, specificando i criteri di inclusione e l'eventuale suddivisione dell'unità campionaria in gruppi)</i>	
21.1.	Considerazioni statistiche	
2	<i>(descrivere come è stato determinato il numero di animali necessari per lo studio) secondo i criteri scientifici previsti dal tipo di ricerca</i>	
21.1.	Tecnica di esecuzione delle procedure	
3		
	Prelievi ematici	SI NO
	Produzione di anticorpi	SI NO
	Osservazioni comportamentali	SI NO

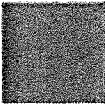
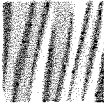
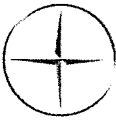
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
"Saverio de Bellis"
 Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia
 via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari
 C.F. – P.IVA: 00565330727
 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982



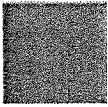
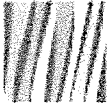
Dasa-Rägiſter
 EN ISO 9001:2015
 IQ-1208-14

DIREZIONE SCIENTIFICA

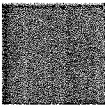
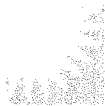
	Prelievi di organi e/o tessuti	SI	NO
	Procedure chirurgiche	SI	NO
	Inoculo di microrganismi, anche GM	SI	NO
	Somministrazione di farmaci	SI	NO
	Test DL50	SI	NO
	Manipolazioni su animali GM	SI	NO
	Impianto /induzione di tumori	SI	NO
	Utilizzo di radioisotopi e/o radiazioni	SI	NO
	Genotipizzazione animali GM	SI	NO
	Altro (specificare)	SI	NO
22	Indicare se si prevede di utilizzare le seguenti sostanze chimiche o agenti biologici:		
	Cancerogene	SI	NO
	Mutagene	SI	NO
	Tossiche per la riproduzione	SI	NO
	Radioattive	SI	NO
	Antiblastici	SI	NO
	Culture Cellulari	SI	NO
	Microrganismi	SI	NO
	Microrganismi GM	SI	NO
23	Indicare eventuali rischi per l'operatore		
24	Effetti avversi e misure per ridurre, evitare ed attenuare qualsiasi forma di sofferenza per l'animale dalla nascita, alla morte		
	<i>Descrivere i potenziali effetti negativi che la procedura può determinare sull' animale: dolore,</i>		

 	Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. – P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982	 Dasa-Rägi EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14
DIREZIONE SCIENTIFICA		

<i>stress, perdita di peso, febbre, anemia, deficit neurologici comportamenti anomali altri sintomi clinici di stress acuto o cronico deficienze nutrizionali</i> Indicare se questi effetti possono essere ridotti e/o annullati con la somministrazione di analgesici o altri farmaci in caso contrario, indicare perché ciò non è possibile.			
25	La morte dell'animale è l'evento finale (endpoint) della procedura?	SI	NO
26			
	SV1 - Non risveglio		
	SV2 - Lievi		
	SV3 - Moderate		
	SV4 - Gravi		
27	USO DI ANESTESIA DURANTE LE PROCEDURE SPERIMENTALI	SI	NO
28	Se si indicare modalità e tipo di anestesia/analgesia		
	Specie	Farmaco	Dose
			Via somministrazione

 		Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico "Saverio de Bellis" Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari C.F. - P.IVA: 00565330727 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982		 Dasa-Räger EN ISO 9001:2015 IQ-1208-14	
DIREZIONE SCIENTIFICA					

29	Modalità e tipo dell'eventuale terapia antidolorifica						
	<i>Specie</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Dose</i>	<i>Via somministrazione</i>			
30	INDICARE L'EVENTUALE MODALITÀ DI SOPPRESSIONE DEGLI ANIMALI						
	<i>Specie</i>	<i>Metodo chimico o fisico</i>	<i>Sostanza (se del caso)</i>	<i>Dose</i>	<i>Via somministrazione</i>		
31	II metodo di soppressione è compreso nell'elenco di cui all'allegato IV						
	<i>Metodi di soppressione accettati allegato IV:</i> <i>Overdose di anestetico</i> <i>Biossido di carbonio</i> <i>Dislocazione cervicale</i> <i>Colpo da percussione alla testa</i> <i>Decapitazione</i> Se NO giustificare scientificamente la necessità di ricorrere all'autorizzazione per tale metodo						
32	AL TERMINE DELLE PROCEDURE SPERIMENTALI GLI ANIMALI SARANNO RIUTILIZZATI NEL RISPETTO DELLE CONDIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 16						
	<table border="1"> <tr> <td><i>SI</i></td> <td><i>NO</i></td> </tr> </table>					<i>SI</i>	<i>NO</i>
<i>SI</i>	<i>NO</i>						
33	COLLABORAZIONI						
	<i>(Indicare eventuali collaborazioni pianificate con altri gruppi di ricerca interni e/o esterni)</i>						
34	FINANZIAMENTI						

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
"Saverio de Bellis"
 Ente Ospedaliero Specializzato in Gastroenterologia
 via Turi n°27 - 70013 Castellana Grotte - Bari
 C.F. – P.IVA: 00565330727
 Ente di diritto pubblico D.M. del 31-3-1982



Dasa-Rägi
 EN ISO 9001:2015
 IQ-1208-14

DIREZIONE SCIENTIFICA

35	Curriculum Vitae del responsabile del progetto

Castellana Grotte

II responsabile del Benessere animale *