

# REGOLAMENTO INTERNO PER L'ACCESSO E L'UTILIZZO DELLE STRUTTURE DEL CeSAL

## PRESENTAZIONE

Il Centro Servizi per la Stabulazione degli Animali da Laboratorio (Ce.S.A.L.), è autorizzato come stabilimento utilizzatore, ai sensi dell'art. 20 del D.lg. 26/2014, con Decreto Ministeriale n° 13/2018-UT, allo scopo di fornire le infrastrutture necessarie al corretto svolgimento delle attività di ricerca sperimentale.

Il Ce.S.A.L. è composto dalle seguenti Sedi:

- Sede Centrale, presso il Dipartimento di Neuroscienze, Psicologia, Area del Farmaco e salute del Bambino (NEUROFARBA), Viale G. Pieraccini 6, Firenze. La Sede Centrale è autorizzata anche come stabilimento allevatore di topi e ratti ai sensi dell'art. 20 del D.lg. 26/2014 (cod. allevamento: IT 047FI478)
- Sedi Distaccate:
  - Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica (DMSC) – Sezione di Scienze Fisiologiche, Viale G.B. Morgagni 53, Firenze
  - Dipartimento di Fisica e Astronomia (FISICA), Via G. Sansone 1, Sesto Fiorentino (FI)
  - Dipartimento di Scienze e Tecnologie Agrarie, Alimentari Ambientali e Forestali (DAGRI), Viale delle Cascine 2, Firenze. La Sede distaccata DAGRI è stabilimento utilizzatore di specie di interesse zootecnico (cod. allevamento: IT 047FI001)
  - Centro Interdipartimentale per lo Sviluppo Preclinico dell'Imaging Molecolare (CISPIM), Largo Brambilla 3, Firenze.
  - Laboratorio Zebrafish – Dipartimento di Biologia, via Madonna del Piano 6, 50139 Sesto Fiorentino (FI)

Gli Organi del Ce.S.A.L. sono:

- Il Presidente
- Il Consiglio Direttivo, in seguito denominato Consiglio
- Il Direttore Tecnico
- L'Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA), ai sensi dell'art. 25 del D.lg. 26/2014

Il personale tecnico Animal Care del Ce.S.A.L. ha in carico le operazioni di pulizia, cambio gabbie e mantenimento degli animali e può coadiuvare il personale ricercatore e l'OPBA nelle procedure sperimentali e nella corretta gestione degli stabulari.

Il seguente documento raggruppa tutte le **procedure operative standard (POS)** a cui si devono attenere tutti coloro che afferiscono al centro (ricercatori, personale animal care, membri OPBA e personale delle manutenzioni). Obiettivi prioritari di queste procedure comportamentali sono: 1) la standardizzazione delle norme di gestione in accordo con le normative vigenti, 2) la salvaguardia del benessere animale, 3) il mantenimento di standard sanitari elevati degli animali, utili al corretto svolgimento dell'attività sperimentale, 4) la tutela della salute dei lavoratori.

Il Consiglio Direttivo potrà prevedere eventuali sanzioni, da applicare agli Utenti non ottemperanti il presente regolamento.

## **POS 1. NORME GENERALI PER L'ACCESSO AGLI STABULARI**

Scopo prioritario della POS 1 è quello di stabilire i prerequisiti ed i requisiti generali per l'accesso agli stabulari.

1. L'accesso alle Sedi dello Stabulario sarà consentito solo al seguente personale:

- Responsabili del Benessere Animale,
- Veterinario Designato,
- Direttore Tecnico,
- Presidente,
- personale animal care,
- personale delle ditte di manutenzione e pulizia, previa autorizzazione del Direttore Tecnico
- personale ricercatore (strutturato dell'Ateneo, dottorandi, assegnisti, studenti) solo se individuati nell'ambito di un progetto di ricerca autorizzato.

2. La sperimentazione all'interno degli stabulari sarà consentita solo se in ottemperanza alle normative vigenti in materia e potrà essere attuata soltanto a seguito di autorizzazione Ministeriale. Prima di iniziare un progetto che preveda sperimentazione animale, il Responsabile del Progetto dovrà inviare la documentazione all'OPBA, in accordo con quanto riportato nella POS 9 (secondo l'art. 31 o 33 del D.lg. 26/2014), che esprimerà un parere tecnico-scientifico in merito e provvederà ad inviare al Ministero della Salute i progetti sperimentali, tramite la Banca Dati Nazionale (<https://stabulari.izs.it/stabulari/>).

3. Il personale che opera all'interno dello Stabulario per svolgere le seguenti funzioni:

- a) la realizzazione di procedure su animali;
- b) la concezione delle procedure e di progetti;
- c) la cura degli animali;
- d) la soppressione degli animali

deve operare sotto la supervisione della persona Responsabile del Benessere Animale, finché non abbia dato prova del possesso delle competenze richieste (art. 23).

4. Si può accedere ai laboratori della Sede Centrale del CeSAL, dal lunedì al venerdì in orario 8,30-20,30, mediante tessera magnetica autorizzata (da richiedere via email al Direttore Tecnico). La tessera magnetica è personale e non può essere ceduta a terzi. Il personale che preveda l'uso della struttura per esigenze sperimentali al di fuori dell'orario di apertura, o che preveda la necessità di supporto da parte del personale tecnico dello stabulario al di fuori dell'orario di servizio, dovrà far pervenire al Direttore Tecnico formale richiesta tramite l'apposito modulo (**annex A**). La richiesta dovrà pervenire almeno 15 giorni prima della data in cui viene richiesto il servizio, in modo da avere il tempo per l'autorizzazione ed eventualmente per valutare la disponibilità del personale tecnico e l'organizzazione dei turni. Per gli orari straordinari può essere prevista, da parte dei titolari della sperimentazione, una attribuzione di incarico per il personale dello Stabulario che dovrà gravare sui fondi della propria ricerca. Si accede alle Sedi Distaccate facendo riferimento alle normative interne dei diversi Dipartimenti, a cui si rimanda.

5. Le lavoratrici gestanti non devono essere esposte ad agenti fisici, chimici e biologici da cui possano derivare danni per la salute dell'embrione, del feto e del bambino durante l'allattamento. Tale divieto è protratto fino al raggiungimento dei sette mesi di età del figlio, come indicato nel D.lg. 151/2001. Dal momento dell'avvenuto accertamento della gravidanza, la gestante dovrà avvisare in forma scritta il Direttore Tecnico e, per conoscenza, il Medico Competente o Autorizzato, al fine degli adempimenti di legge.

6. Ogni gruppo di ricerca dovrà fornire il nominativo di una persona competente, inserita nel protocollo ufficiale, che potrà essere contattato in caso di problemi di particolare rilievo.

7. E' responsabilità del Responsabile del Progetto di ricerca provvedere alla corretta formazione del personale che accede agli stabulari dal punto di vista delle norme di sicurezza e del rischio biologico e chimico, in modo coerente con i rischi specifici

individuati nel progetto di ricerca autorizzato. Il Responsabile di Ricerca deve inoltre predisporre la scheda di valutazione del rischio e trasmetterla al Direttore Tecnico prima dell'inizio del progetto.

8. Il personale che accede allo Stabulario non deve aver avuto contatti, almeno per 48h prima dell'ingresso, con altri Stabulari o animali usati a fini sperimentali.

## **POS 2. NORME SPECIFICHE PER L' ACCESSO AGLI STABULARI**

Scopo prioritario della POS 2 è quello di proteggere gli animali presenti nello stabulario da eventuali infezioni che possono essere veicolate dal personale; inoltre, si vuole tutelare la salute del lavoratore dall'esposizione agli allergeni normalmente presenti negli stabulari e da possibili zoonosi.

L'accesso agli stabulari è consentito solo indossando dispositivi di protezione individuali (DPI), quali camice, calzascarpe e guanti, secondo quanto esplicitato di seguito:

- Calpestare il tappeto decontaminante con entrambi i piedi laddove presente.
- Indossare i soprascarpe: la procedura prevede che una volta indossato un soprascarpe, il piede non debba essere appoggiato nell'area già calpestata senza soprascarpe (area sporca); successivamente si indossa il secondo soprascarpe portando all'interno dell'area pulita anche l'altro piede. Presso la Sede Centrale la demarcazione tra area sporca e pulita è contrassegnata da una panca: è quindi vietato calpestare l'area al di là della panca senza aver indossato i calzari. Durante le operazioni di vestizione, è obbligatorio scavalcare la panca, avendo cura di appoggiare i piedi con i calzari solo al di là della panca stessa. Il personale dello stabulario può indossare delle calzature dedicate al posto dei soprascarpe, che verranno utilizzate solo all'interno dello stabulario. Per nessun motivo è concesso camminare all'interno degli stabulari con calzature da esterno.
- Indossare il camice dedicato.
- Tutte le specifiche attività all'interno dello stabulario dovranno obbligatoriamente essere eseguite utilizzando i DPI aggiuntivi (guanti in lattice, mascherina, eventuali occhiali di protezione e cuffia). I lavoratori provvisti dei DPI potranno farne richiesta al personale tecnico addetto al CeSAL.

### **POS 3. ACQUISIZIONE E INGRESSO DEGLI ANIMALI**

Scopo della presente POS 3 è quello di illustrare le modalità operative per l'approvvigionamento degli animali, al fine di tutelare lo stato sanitario degli stabulari e la corretta applicazione della normativa.

1. Tutti gli animali che entrano al Ce.S.A.L. dovranno provenire da allevamenti autorizzati come stabilimento allevatore o fornitore ai sensi dell'art 20 del D.Lgs.vo 26/2014, se appartenenti ad una delle specie contenute nell'Allegato I del citato decreto. Il fornitore o allevatore da cui si acquisiscono gli animali dovrà inoltre essere esplicitamente indicato nel progetto di ricerca autorizzato su cui graveranno gli animali stessi.
2. Per qualsiasi acquisizione di animali è obbligatorio inoltrare una richiesta scritta di autorizzazione prima di organizzare il trasferimento. Tale richiesta deve essere inviata tramite email al Responsabile del Benessere Animale competente per Sede, esplicitando:
  - Numero di autorizzazione Ministeriale del Progetto su cui graveranno gli animali
  - Specie, ceppo, età, sesso e numero di animali
  - Fornitore
  - Data presunta del trasferimento

E' facoltà del Responsabile del Benessere Animale concedere o negare l'entrata degli animali sulla base della disponibilità degli spazi e in virtù della coerenza con i progetti autorizzati. Gli animali che arriveranno senza la conferma di disponibilità non saranno accettati. Le spese per l'acquisto, il trasporto e l'imballaggio nonché il mantenimento degli animali presso lo Stabulario saranno attribuite al ricercatore che risulta aver ordinato gli animali stessi secondo la fattura della Ditta fornitrice e il tariffario del CeSAL presente sul sito (<https://www.neurofarba.unifi.it/upload/sub/cesal/tariffario.pdf>). Il costo del mantenimento giornaliero degli animali è stato calcolato sulla base di consumi/impegno di lavoro e sarà addebitato trimestralmente al Ricercatore. Le rispettive note dovranno essere rimborsate al CeSAL entro 3 mesi dalla data di emissione. I ritardi nei pagamenti comporteranno la sospensione del servizio e non saranno accettati animali in mantenimento fino al saldo delle note arretrate.

3. Nel caso dei roditori, gli animali dovranno provenire di norma da allevamenti o fornitori barrierati e che ne garantiscano le condizioni sanitarie S.P.F. (Specific

Pathogen Free) richieste dalle linee guida FELASA più recenti (<http://www.felasa.eu/recommendations/recommendation/recommendations-for-health-monitoring-of-rodent-and-rabbit-colonies/>) e dovranno essere accompagnati da certificato sanitario/health report recente. Nel caso in cui gli animali, di cui si richiede l'ingresso, provengano da fornitori commerciali quali Janvier, Jackson laboratories, Taconic, Charles River o Envigo, tale certificato può essere recapitato contestualmente all'arrivo degli animali. Tali animali saranno sottoposti ad un periodo di acclimatamento di 7 giorni prima dell'utilizzo sperimentale.

4. Gli animali di qualunque specie, provenienti da altri allevamenti o fornitori diversi da quelli elencati al punto 3 seguono la seguente procedura:

- Il responsabile del progetto o suo collaboratore deve richiedere preventivamente al fornitore il certificato sanitario/health report recente degli animali oggetto di trasporto. Tali certificazioni devono essere inoltrate al Medico Veterinario Designato prima di richiedere l'autorizzazione per l'acquisizione e in ogni caso prima di organizzare il trasferimento.
- E' onere del Medico Veterinario Designato esaminare le certificazioni sanitarie e valutare l'idoneità degli animali, tenendo conto dello stato sanitario dello stabulario.
- In caso le analisi pervenute non permettano l'ammissione degli animali, il Medico Veterinario Designato potrà negare l'autorizzazione al trasferimento diretto al CeSAL. In tal caso, gli animali dovranno essere sottoposti a riderivazione tramite embryo-transfer presso Ditte esterne autorizzate prima dell'entrata in stabulario.
- In caso le analisi pervenute permettano l'ammissione degli animali, questi sono obbligatoriamente sottoposti a quarantena di minimo 7 giorni, con visita clinica periodica ed esami di laboratorio mediante test non invasivi (tampone cutaneo/mantello, tampone orale, pellet fecale e prelievo di sangue), per analisi microbiologiche secondo panel FELASA, con costi a carico dei ricercatori richiedenti la stabulazione. In caso di positività non compatibili con lo stato sanitario dello stabulario, gli animali non potranno essere mantenuti nella struttura e saranno trattenuti in quarantena. Tali animali potranno essere utilizzati esclusivamente in procedure terminali (tipo ex vivo), previo parere del Medico Veterinario Designato. In alternativa, dovranno essere sottoposti a riderivazione tramite embryo-transfer presso Ditte esterne

autorizzate, o altro trattamento ritenuto efficace dal Medico Veterinario Designato.

5. Le bolle di consegna e la documentazione degli animali in arrivo viene conservata in stabulario per un periodo minimo di 5 anni dalla data di arrivo.

#### **POS 4. NORME SPECIFICHE PER I FLUSSI DI MATERIALE, ANIMALI E PERSONALE ALL'INTERNO DELLE SEDI CeSAL**

Scopo della presente POS 4 è quello di fornire le modalità operative per i flussi di materiali, animali e personale all'interno delle Sedi, al fine di tutelare lo stato microbiologico degli animali e la sicurezza degli operatori

1. Poiché lo stabulario può includere la presenza di animali con differente stato microbiologico, è necessario rispettare un flusso di lavoro tale da preservare le aree più pulite da contaminanti provenienti da aree meno pulite. Pertanto, il flusso di persone e materiali nelle aree di stabulazione deve sempre rispettare la direzione pulito→sporco.
2. Ove è presente il doppio corridoio pulito/sporco (area di stabulazione topi della Sede Centrale), si deve accedere ai locali di stabulazione dalla porta presente sul corridoio pulito ed uscire dalla porta sul corridoio sporco.
3. Ove è presente un solo corridoio (Sedi Distaccate, corridoio ratti della Sede Centrale), è necessario effettuare una distinzione temporale per le operazioni di pulizia nell'arco della giornata: prima materiale pulito e poi materiale sporco (per "materiale sporco" si intende gabbie con lettiera esausta, rifiuti da destinare allo stoccaggio, carcasse di animali morti).
4. E' vietato l'accesso ai locali di quarantena senza l'autorizzazione da parte del Medico Veterinario Designato. In ogni caso, l'accesso a tali locali deve essere effettuato indossando dispositivi di protezione individuale dedicati, di tipo usa e getta (camice, guanti, mascherina e cuffia per la testa), che andranno gettati all'uscita dell'area di quarantena. Si accede all'area di quarantena di norma alla fine della giornata lavorativa.
5. E' vietato l'accesso ai locali adibiti ai topi nudi immunodeficienti (area sterile). Sono autorizzati all'ingresso in tali aree: 1) Il Medico Veterinario Designato, 2) I Responsabili del Benessere animale, 3) il personale ricercatore reclutato negli specifici progetti che utilizzano i topi stabulati in tali aree. In ogni caso, l'accesso a tali locali deve essere effettuato indossando dispositivi di protezione individuale

dedicati, di tipo usa e getta (camice, guanti, mascherina e cuffia per la testa), che andranno gettati all'uscita dell'area sterile. All'interno della stessa giornata, si accede all'area sterile prima di accedere alle altre aree di stabulazione. Al fine di migliorare il biocontenimento, il personale Animal Care che lavora nelle aree convenzionali non provvede al cambio gabbie e controllo degli animali nell'area sterile. Tali operazioni saranno svolte dal personale ricercatore. Tutto il materiale utilizzato nelle aree sterili deve essere preventivamente autoclavato o sterilizzato con altro metodo efficace. Qualsiasi procedura o manipolazione su animali immunodeficienti deve essere svolta obbligatoriamente sotto cappa a flusso laminare.

6. Si deve limitare il più possibile la movimentazione degli animali tra le aree comuni (cappe, laboratori e sale operatorie), avendo cura di disinfettare superfici, apparecchiature e strumentazione dopo ogni uso.
7. E' obbligatorio spostare gli animali tra i locali all'interno di gabbie chiuse con coperchio e filtro. Per nessun motivo è consentito movimentare animali liberi al di fuori delle gabbie.
8. Le carcasse devono essere raccolte in appositi sacchi chiusi e stoccate negli appositi bidoni per i rifiuti speciali.

## **POS 5. MOVIMENTAZIONE DEGLI ANIMALI TRA SEDI/AREE DI STABULAZIONE DEL CeSAL E VERSO ENTI TERZI**

Scopo della presente POS 5 è quello di fornire le modalità operative per il trasporto degli animali tra le diverse aree/sedi del CeSAL, al fine di garantire il benessere e la tracciabilità degli animali.

1. La movimentazione di animali tra le diverse Aree di stabulazione o Sedi del CeSAL deve essere comunicata al Medico Veterinario Designato e ai Responsabili del Benessere Animale. E' facoltà dell'OPBA negare il trasporto se questo non risulta coerente con il progetto di ricerca su cui gravano gli animali, o per motivi sanitari e/o microbiologici. E' vietato trasportare animali tra le Sedi o le stanze della stessa Sede senza autorizzazione del Medico Veterinario Designato e dei Responsabili del Benessere Animale.
2. Gli animali che viaggiano da una sede all'altra devono essere accompagnati da Documento di Trasporto (**annex B**), redatto in doppia copia dal Medico Veterinario Designato o dai Responsabili del Benessere animale. Una copia accompagna gli



animali durante il viaggio; l'altra viene archiviata presso la Sede Centrale dal personale CeSAL e conservata per almeno 5 anni.

3. Il personale che effettua il trasporto tra le sedi è responsabile del benessere e della cura degli animali e deve assicurarne adeguate condizioni di mantenimento durante il viaggio (acqua, cibo, arricchimenti ambientali, gruppi sociali di individui compatibili, temperatura e tempi di trasporto).
4. Per la cessione di animali a Terzi, deve essere fatta comunicazione al Medico Veterinario designato ed al Responsabile del Benessere animale, che ne autorizzano l'uscita. Il Medico Veterinario Designato effettua la visita clinica il giorno della partenza, al fine del rilascio delle certificazioni sanitarie e del Documento di Trasporto. Tale documentazione viene prodotta in doppia copia. Una copia accompagna gli animali durante il viaggio; l'altra viene archiviata presso la Sede Centrale dal personale CeSAL e conservata per almeno 5 anni.
5. Gli animali possono eccezionalmente uscire dal CeSAL per essere utilizzati in altri locali dell'Università solo se questo è previsto nel Progetto autorizzato. E' vietato reintrodurre animali vivi che sono usciti dai locali dello stabulario.

## **POS 6. IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITA' DEGLI ANIMALI: REGISTRI DI CARICO/SCARICO**

Scopo della presente POS 6 è quello di fornire le modalità operative utili ad identificare gli animali ed a garantirne la tracciabilità, ai sensi degli art. 27 del D.Lvo 26/2014.

1. Per quanto concerne roditori e lagomorfi, gli animali stabulati devono essere sempre identificati attraverso il cartellino della gabbia, utilizzando il format del cartellino fornito dallo stabulario (**annex C**), in cui viene annotato il Responsabile del Progetto, il numero di Autorizzazione Ministeriale, il numero di animali presenti, il ceppo, il sesso e la data di nascita/arrivo. Nello spazio libero il Ricercatore può annotare informazioni a Lui utili ai fini sperimentali. E' possibile personalizzare il colore del cartellino per facilitare l'identificazione. I capi mantenuti in allevamento che non gravano quindi su nessun progetto, dovranno essere detenuti nelle aree ad essi dedicate, riportando la parola "ALLEVAMENTO" sul cartellino in luogo del numero di autorizzazione ministeriale.
2. Per quanto concerne l'identificazione degli animali sperimentali di specie zootecniche presso la Sede DAGRI, si rimanda anche alle normative specifiche

inerenti le Anagrafi Zootecniche, di cui il personale DAGRI è responsabile per la corretta applicazione.

3. Sono istituiti registri cartacei ed informatici per la tracciabilità degli animali allevati e utilizzati presso lo Stabulario, sia per la fase di allevamento (solo Sede Centrale) che per quella di utilizzo.
4. Tutti gli animali allevati o utilizzati in procedure sperimentali, compresi gli animali gm nati presso il CeSAL, devono essere registrati dai Responsabili del Benessere Animale **improrogabilmente** entro 7 giorni dall'evento sul registro di carico/scarico informatico (Banca Dati Nazionale Stabulari, <https://stabulari.izs.it/stabulari/>) del Ministero della Salute, o sui registri di allevamento dell'Azienda Sanitaria Locale (ai sensi dell'art. 27 del del D.Lgs.vo 26/2014).

Per tale motivo, i Responsabili dei Progetti di ricerca o Loro delegati devono inviare tramite email al Responsabile del Benessere Animale competente per Sede un resoconto almeno settimanale (**annex D o annex E**) che tiene conto di:

**Per progetti autorizzati ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs.vo 26/2014 (annex D):**

- la data di entrata degli animali e la loro provenienza,
- la specie, il ceppo e il numero di animali entrati
- il numero di autorizzazione ministeriale sul quale gli animali saranno caricati in Banca Dati Nazionale
- la data di inizio della procedura (in caso di genotipizzazione questo è da considerarsi l'inizio della procedura)
- la data di termine della procedura con indicata la gravità della procedura che l'animale ha subito
- in caso di animali deceduti, indicare la data, la specie e il numero di animali deceduti, specificando per gli animali deceduti la causa della morte, se nota;
- in caso di animali eventualmente ceduti a Terzi, indicare la data, la specie, il numero di animali ceduti a Terzi, con indicazione del nome e indirizzo del destinatario.

**Per notifiche di espianto organi ex-vivo (annex D):**

- la data di entrata degli animali e la loro provenienza,
- la specie, il ceppo e il numero di animali entrati

- il numero della NOTIFICA (autorizzazione) sul quale gli animali saranno caricati in Banca Dati Nazionale Stabulari
- la data di soppressione degli animali e il numero di animali soppressi

**Per gli animali in allevamento/colonie (annex E)** (solo Sede Centrale):

- il numero di animali nati e la data di nascita
- il numero di animali morti o soppressi e la data dell'evento
- il numero di animali in uscita dall'allevamento poiché reclutati in progetti di ricerca, il numero di autorizzazione del progetto e la data dell'evento
- la data di inizio della procedura (in caso di genotipizzazione questo è da considerarsi l'inizio della procedura)
- la data di termine della procedura con indicata la gravità della procedura che l'animale ha subito
- il numero di animali reinseriti o ceduti a Terzi, con la data dell'evento.

5. Animali fuori gabbia, e quindi di dubbia identificazione, devono essere catturati e isolati in una gabbia separata. Essi non dovranno mai essere arbitrariamente reintrodotti in una gabbia dalla quale si presume possano essere scappati. Sarà il Responsabile del Benessere animale o il Medico Veterinario Designato che, effettuati gli opportuni controlli ed interpellato il personale ricercatore interessato, deciderà il destino degli animali e la loro eventuale ricollocazione.

## **POS 7. NORME SPECIALI FINALIZZATE ALLA SALVAGUARDIA DEL BENESSERE ANIMALE**

Scopo della presente POS 7 è quello di fornire le modalità operative utili a garantire i più alti livelli di benessere degli animali detenuti.

1. Chiunque si accorga di animali sofferenti o malati ne annota il numero di gabbia su le apposite schede anamnestiche rese disponibili in ogni locale di stabulazione (**annex F**) e/o ne fa tempestiva segnalazione al Medico Veterinario Designato, che prescriverà le opportune modalità terapeutiche e deciderà il destino degli animali.
2. Per il monitoraggio clinico specifico in corso di procedura e la valutazione dei punti finali umanitari relativi ai singoli progetti, si rimanda a quanto enunciato al **punto 24 dell'all. VI** dei progetti di ricerca autorizzati. Il personale ricercatore è tenuto al monitoraggio periodico degli animali coinvolti nei propri progetti e, laddove previsto, alla corretta

compilazione, applicazione ed archiviazione delle scoresheets per la valutazione del livello di sofferenza. Il Medico Veterinario Designato si rende disponibile per supportare il personale ricercatore e a rivalutare gli animali con segni di sofferenza per prescrivere eventuali modalità terapeutiche e decidere il destino degli animali.

3. E' vietato eseguire qualunque procedura che sia fonte di stress per gli animali all'interno delle stanze di stabulazione. Per l'esecuzione di procedure è obbligatorio utilizzare i laboratori dedicati.
4. E' vietato il riutilizzo degli animali in progetti e procedure differenti senza aver ricevuto il parere del Medico Veterinario Designato, in accordo con art. 16 del D.Lvo 26/2014.
5. Il Personale è tenuto a mantenere un comportamento generale rispettoso nei confronti del benessere e della salute degli animali; a tale fine, si ricorda che è obbligatorio il rispetto delle seguenti norme:
  - a. utilizzare i dispositivi di protezione individuale in tutte le aree dello stabulario, con particolare attenzione all'uso dei guanti usa e getta per qualsiasi tipo di manipolazione degli animali. E' altresì vietato toccare gli animali senza guanti;
  - b. sostituire i guanti se è prevista la manipolazione consecutiva di animali di specie diverse, stabulati in stanze distinte e appartenenti a differenti progetti di ricerca;
  - c. limitare l'uso di prodotti cosmetici e per l'igiene della persona che emanino forti odori;
  - d. limitare i rumori forti e tali da disturbare gli animali;
  - e. rifornire le gabbie ed i ricoveri con materiale di arricchimento ambientale idoneo per la specie, e vigilare affinché nessuna gabbia ne sia priva o carente.

## **POS 8. GESTIONE DEI FARMACI VETERINARI**

Scopo della presente POS 8 è quello di fornire le modalità operative per l'approvvigionamento, l'uso e la detenzione del farmaco veterinario.

1. L'acquisto e l'approvvigionamento di farmaci veterinari dovrà essere concordato con il Medico Veterinario Designato, con congruo anticipo rispetto ai fabbisogni ed in modo coerente con quanto riportato nei progetti autorizzati. I farmaci veterinari sono detenuti presso le Sedi CeSAL come scorta di impianto, autorizzata dall'Azienda Sanitaria Locale ai sensi degli art. 82 e 84 del D.L. 193/2006.

2. La scorta farmaci veterinari è detenuta in idonei locali/armadi chiusi, sotto la responsabilità del Medico Veterinario Designato. I farmaci veterinari possono essere consegnati al personale ricercatore solo nelle quantità necessarie e sufficienti al corretto svolgimento delle procedure o per effettuare/continuare eventuali terapie prescritte.
3. Gli obblighi di relativa registrazione vengono assolti conservando copia della ricetta e la documentazione di acquisto dei medicinali veterinari e, nei casi richiesti dalla normativa, mediante compilazione dei registri di carico e scarico farmaci vidimati dall'Autorità Competente. In particolare, nel caso di farmaci stupefacenti, il Medico Veterinario Designato ha l'obbligo di registrare il carico/scarico entro 24 ore, anche avvalendosi di collaboratori qualificati per la tenuta del registro, predisponendo una procedura scritta e condivisa ai sensi della Nota Min Sal DGSAF 0013875 – P- 23-07-2012.
4. E' vietato trasportare farmaci tra le diverse Sedi o utilizzare i farmaci consegnati con modalità e scopi diversi da quanto indicato dal Medico Veterinario Designato.

## **POS 9. PRESENTAZIONE DI PROGETTI DI RICERCA ALL'ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE ANIMALE E SOTTOMISSIONE ALL'AUTORITA' COMPETENTE**

Scopo della presente POS 9 è quello di fornire le modalità operative per la presentazione di un progetto di ricerca all'OPBA per la sottomissione al Ministero della Salute.

1. Il Responsabile del progetto di ricerca dovrà trasmettere al Responsabile del Benessere Animale la modulistica sotto specificata ai sensi dell'art. 31 o 33 del DL 26/2014, scaricabile dal sito (<https://www.neurofarba.unifi.it/vp-219-modalita-di-richiesta-di-autorizzazione-ministeriale-e-modulistica.html>).
  - a) **Allegato A**, Proposta di progetto
  - b) **Allegato VI**, Schema di presentazione del progetto
  - c) **Allegato IX**, sintesi non tecnica
  - d) **Allegato E**, Autocertificazione del responsabile del progetto sull'assenza di condanne penali
  - e) Autocertificazione o documento originale dei finanziamenti in corso
  - f) CV firmato di ogni partecipante al progetto
  - g) Carta d'identità del Responsabile del progetto

h) Quietanza relativa alla TARIFFA D, ai sensi del Decreto Tariffe

Contestualmente, occorre trasmettere al Direttore Tecnico la Scheda di valutazione del rischio relativa al progetto proposto.

2. L'OPBA provvederà a comunicare al responsabile del progetto il proprio parere motivato e a sottomettere la richiesta di autorizzazione al Ministero della Salute tramite la Banca Dati Nazionale
3. Il Ministero della Salute trasmetterà all'OPBA eventuali richieste di integrazioni/modifiche del progetto sottomesso (da presentare entro trenta giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricevimento) e l'esito di approvazione o diniego entro 40 giorni lavorativi dalla data di sottomissione tramite la Banca Dati Nazionale (art. 31 del DL 26/2014)
4. Il Ricercatore che intende sopprimere degli animali con il solo fine di impiegarne organi o tessuti, dovrà inoltrare la notifica all'OPBA con apposita modulistica (<https://www.neurofarba.unifi.it/vp-219-modalita-di-richiesta-di-autorizzazione-ministeriale-e-modulistica.html>):
  - a) Allegato VI\_notifica per espianto
  - b) CV firmato del Responsabile del progetto scientifico
  - c) Carta d'identità del Responsabile del progetto
  - d) Autocertificazione o documento originale dei finanziamenti in corso
  - e) Dichiarazione del proponente che attesti l'impossibilità di reperire organi e tessuti da banche di condivisione di cellule e tessuti.

Contestualmente, occorre trasmettere al Direttore Tecnico la Scheda di valutazione del rischio relativa al progetto proposto.

5. Il Ministero della Salute trasmetterà l'esito di approvazione o diniego della notifica entro 30 giorni solari dalla data di sottomissione, in caso di assenza di osservazioni si forma il silenzio-assenso.
6. L'OPBA inoltra tempestivamente al Responsabile del Progetto ogni comunicazione dell'Autorità competente.
7. Laddove previsto dall'autorizzazione, il Responsabile del progetto di ricerca ha l'obbligo di presentare all'OPBA la **valutazione retrospettiva** alla scadenza del progetto (art.32 del DL 26/2014). E' altresì onere del Responsabile del progetto mantenere gli atti e la documentazione relativa al progetto (risultati, scoresheets per la valutazione del benessere e livello di sofferenza ecc.) da esibire all'autorità competente in sede di visita ispettiva.

8. Il Responsabile del progetto di ricerca può richiedere una PROROGA dell'autorizzazione ministeriale, almeno quattro mesi prima dalla scadenza della stessa, ove ricorrono giustificati motivi di necessità. Tale richiesta dovrà essere inviata all'OPBA, il quale provvederà a sottometerla al Ministero della Salute tramite la Banca Dati Nazionale.

## **POS 10. MODALITA' OPERATIVE PER L'UTILIZZO DELLE AREE SPERIMENTALI**

Scopo della presente POS 10 è quello di fornire le modalità operative utili a garantire un corretto utilizzo dei locali adibiti allo svolgimento delle procedure sperimentali, in accordo con la normativa vigente.

1. Le procedure sperimentali sugli animali possono essere eseguite solo all'interno dei locali del CeSAL, utilizzando i laboratori dedicati e solo dal Personale incluso nel progetto di ricerca autorizzato. Il personale tecnico dello Stabulario (animal care, responsabili del Benessere e Medico Veterinario Designato) è autorizzato a coadiuvare i ricercatori nell'esecuzione dei progetti di ricerca. Il personale tecnico del CeSAL, seguendo le direttive dei Ricercatori, quando questi lo richiedono, potrà eseguire osservazioni e controlli sugli animali in trattamento sperimentale.
2. I laboratori del CeSAL sono di uso comune e pertanto tutti gli utenti sono tenuti a:
  - i) prenotare la stanza per il giorno e il tempo a loro necessario per svolgere la sperimentazione, mediante calendario online. Ciò non si applica per i laboratori e le apparecchiature nei locali adibiti ad uso esclusivo del LIGEMA e CHIESI-FABER.
  - ii) provvedere alla pulizia/disinfezione delle superfici di lavoro (cappe, banchi, lavandino) e della strumentazione a comune al termine delle operazioni, nel rispetto della comunità ed al fine di contenere la diffusione di microrganismi tra gli animali.
3. Attrezzature sperimentali considerate di interesse comune possono essere lasciate stabilmente nei laboratori del CeSAL, fatta salva la disponibilità di spazi. Il proprietario di tali attrezzature ne garantisce l'uso ai Ricercatori afferenti al CeSAL, previa formazione e prenotazione, che ne facciano richiesta. In nessun caso vi potrà essere diritto all'uso esclusivo dei laboratori in cui tali attrezzature sono installate. Piccole attrezzature possono essere introdotte nel CeSAL previa sterilizzazione e/o disinfezione.

4. Deve essere sempre e anticipatamente segnalato al Responsabile del Benessere Animale l'uso, nel trattamento sperimentale degli animali o comunque nei laboratori del CeSAL, di materiale biologico umano, materiale biologico proveniente da altri Stabulari, materiale patogeno, sostanze chimiche e altri materiali o sostanze a rischio. A tale proposito, si ricorda che l'utilizzo di microrganismi geneticamente modificati (MOGM) deve essere notificato dal Responsabile del Progetto all'Autorità Competente, ai sensi del DL.vo 206/2001 (<http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/01206dl.htm>). Tutto il materiale utilizzato deve essere rimosso dai banconi al termine della sperimentazione, in particolare le sostanze e i materiali biologici devono essere eliminati rispettando le normative vigenti in materia.

## **POS 11. REGOLE PER LA STANZA STERILE**

Scopo della presente POS 11 è quello di fornire le modalità operative utili a garantire un corretto utilizzo dei locali adibiti ad area sterile

### *Flussi e gestione dei materiali*

1. I flussi di materiali (gabbie, lettiere, abbeveratoi, arricchimenti, strumentazione e altro materiale) seguono la direzione pulito-sporco. Quindi, il materiale in entrata deve essere sanificato o autoclavato secondo quanto descritto di seguito. Il materiale utilizzato e destinato ad uscire dalla stanza come rifiuto o come materiale sporco/contaminato deve utilizzare l'uscita sul corridoio sporco.
2. Tutto il materiale in entrata utile ad allestire le gabbie deve essere autoclavato. Ogni gruppo deve provvedere a sterilizzare settimanalmente un numero minimo di gabbie pari al suo reale bisogno. Qualora si usufruisca di gabbie già autoclavate da altri e presenti in stanza, è necessario effettuare sempre una nuova autoclave per rimpiazzare le gabbie utilizzate. Il materiale obbligatorio per l'allestimento delle gabbie, da autoclavare, comprende:
  - a. Gabbia, griglia, coperchio con filtro e cartellino
  - b. Biberon con all'interno l'acqua.
  - c. Arricchimenti ambientali (materiale per la nidificazione e eventuale mouse house).
  - d. Mangime (in alternativa è possibile utilizzare mangime irradiato).
  - e. Lettiera.
3. Quando si avvia l'autoclave, si deve scrivere sempre sullo scontrino che viene emesso ad ogni ciclo il nome del gruppo che l'ha avviata. Lo scontrino viene lasciato appeso al



termine del ciclo: questo indica che l'autoclave è piena e che va aperta solo dal lato interno. E' necessario strappare lo scontrino quando l'autoclave è vuota. Se l'autoclave dà segno di errore avvertire sempre i Tecnici Ce.S.A.L. E' vietato lasciare accesa l'autoclave dopo la fine del ciclo.

4. Quando si introducono nella stanza strumenti dall'esterno (es bilance, pipette, contenitori, bidoni ecc...) è obbligatorio sanificarne la superficie con Virkon.
5. Dopo aver utilizzato la stanza è obbligatorio pulire e sanificare sempre tutte le superfici (compresa cappa e stazione cambiagabbie) con acqua e detersivo neutro e poi ripassare con Virkon.
6. Alla fine di ogni giornata di lavoro, il personale ricercatore deve accendere la lampada germicida nell'antistanza presente all'entrata, che verrà spenta dal personale tecnico la mattina seguente.
7. Ogni settimana è obbligatorio spazzare la stanza e pulire il pavimento con straccio e detersivo (la scopa e gli stracci dedicati si trovano nell'anticamera, se non presenti chiedere ai Tecnici).
8. Quando finisce la soluzione di Virkon e rotoli di carta è necessario provvedere a riportarli in stanza.
9. I rifiuti sono raccolti nei bidoni dei rifiuti speciali e nei contenitori per taglienti (porta aghi), in cui si raccomanda di gettare le siringhe, vetrini, le lame e altro materiale tagliente. Non è consentito gettare nel bidone resti biologici che potrebbero deperire. I rifiuti organici deperibili devono essere allontanati dalla stanza immediatamente dopo la seduta di lavoro. E' onere dei singoli gruppi di ricerca sorvegliare affinché i bidoni e contenitori porta aghi pieni vengano chiusi e allontanati tempestivamente dall'area sterile, per essere rimpiazzati da contenitori nuovi.
10. Ogni gruppo di ricerca provvede al cambio dei filtri della stazione di cambio gabbie almeno una volta al mese e comunque alla fine del progetto/sessione di lavoro. La data del cambio filtri deve essere annotata sulla cabina.
11. I filtri degli armadi ventilati vengono cambiati dal personale tecnico Ce.S.A.L. ogni mese, annotando la data di cambio sull'armadio.
12. Assicurarsi sempre che gli armadi siano funzionanti e in pressione (lancetta tra 50 e 75 pa).

### *Flussi e gestione del personale*

1. All'interno della stessa giornata, si accede all'area sterile solo se inseriti in un progetto autorizzato che preveda l'uso degli animali immunodeficienti.
2. Si accede all'area sterile prima di accedere alle altre aree di stabulazione. Se si manipolano animali delle aree non convenzionali non è possibile accedere all'area sterile nella stessa giornata.
3. Si accede all'area sterile dal lato pulito, cambiandosi nell'antistanza previo lavaggio delle mani con sapone disinfettante. Nell'antistanza è necessario togliere i DPI in uso nelle altre aree dello stabulario ed indossare nuovi DPI dedicati: Calzari, Cuffia, mascherina, Camice e Guanti dedicati che verranno messi a disposizione dal Ce.S.A.L.
4. Si esce dalla stanza dallo stesso lato (pulito), gettando i DPI negli appositi bidoni e indossando nuovamente quelli in uso nelle aree convenzionali.
5. Per una buona gestione degli spazi:
  - a. comunicare a tutti gli utenti tramite mailing list l'intenzione di ordinare nuovi animali, indicando data di arrivo, numero di gabbie e tempo di permanenza in stanza sterile.
  - b. Prenotare gli spazi in armadio sul calendario on line, indicando il tempo di permanenza e il nome del gruppo di ricerca di appartenenza.
  - c. Nel periodo di utilizzo della stanza sono a disposizione dei ricercatori gli armadi fuori della stanza sterile e la vetrinetta dentro la stanza per lasciare tutto il materiale necessario, che sarà tolto alla fine dell'utilizzo.

### *Particolari raccomandazioni per la manipolazione degli animali*

1. Tutte le manipolazioni sugli animali immunodeficienti devono essere compiute all'interno della stanza sterile e sotto cappa microbiologica; quando i topi lasciano la stanza sterile non possono più rientrarvi.
2. Gli animali devono essere trasportati sempre all'interno di gabbie chiuse e lasciati all'esterno degli armadi solo per periodi limitati di tempo (ad esempio sotto la stazione cambia gabbie o nelle gabbie metaboliche).
3. Si deve assicurare che le gabbie siano sempre dotate di sufficiente arricchimento ambientale, con riferimento particolare al materiale per il nido.

## **POS 12. MODALITA' OPERATIVE PER LA GESTIONE DEI MANGIMI**

Scopo della presente POS 11 è quello di fornire le modalità operative utili alla corretta gestione del mangime e garantire le condizioni previste dall'Al. III del D.L.gvo 26/2014

1. I mangimi acquistati (sia dieta standard che diete speciali) devono essere ispezionati all'arrivo, controllando la data di scadenza e l'integrità dell'involucro. Le confezioni non idonee devono essere scartate e restituite al Fornitore, chiedendone la sostituzione.
2. I mangimi idonei vengono accettati e devono essere conservati nell'apposito locale-deposito refrigerato.
3. Al momento dell'apertura di ogni confezione, viene controllata la qualità del prodotto (aspetto generale, odore, grado di polverosità del pellet, presenza di muffe o altre alterazioni macroscopiche). Le confezioni non idonee devono essere scartate e smaltite come rifiuti.
4. Le bolle di consegna vengono archiviate. Il carico e lo scarico delle confezioni di mangimi deve essere registrato sull'apposito modulo/registo (**annex G**), registrando:
  - a. Carico: data di arrivo, lotto, fornitore, numero di confezioni
  - b. Scarico: data e specifiche (esaurimento o smaltimento come rifiuti perché scaduto o non idoneo).
5. Il personale tecnico animal care è responsabile dell'accettazione, stoccaggio e registrazione del mangime.

## **POS 13. GESTIONE E ANALISI ACQUE DI ABBEVERAGGIO**

Scopo della presente POS 12 è quello di fornire le modalità operative utili a garantire la salubrità e potabilità dell'acqua di abbeveraggio, in accordo con la normativa vigente.

1. Deve essere fornita soltanto acqua di abbeveraggio dell'acquedotto pubblico o di qualità superiore. La compagnia che gestisce l'acquedotto pubblico ne garantisce la qualità fino al contatore.
2. L'acqua viene sottoposta ad analisi microbiologiche e chimico-fisiche con cadenza almeno annuale, presso laboratori accreditati. Il prelievo viene effettuato presso tutti i punti di riempimento dei biberon di somministrazione.
3. I report analitici vengono conservati in stabulario.

## POS 14. PULIZIA LOCALI

Scopo della presente POS 13 è quello di fornire le informazioni relative alla pulizia quotidiana delle strutture del CeSAL da parte della Ditta Manutencoop.

1. Tutti i locali del CeSAL sede Centrale (corridoi, laboratori, bagni) sono quotidianamente puliti dal personale della Ditta Manutencoop con prodotti di disinfezione puntualmente scelti e cambiati ogni quattro mesi al fine di evitare la formazione di batteri resistenti (prodotti scelti: Antisapril, RifraxSan). Gli allestimenti del carrello vengono effettuati contestualmente alla pulizia e al termine sia i prodotti (detergenti e disinfettanti) che le attrezzature (pannetti) vengono rimossi e portati nei punti di avviamento per il ricondizionamento. Sul carrello devono essere mantenuti solo i secchi e i lamelli/ bastoni ed eventualmente i sacchi dei rifiuti.
2. Le stanze di stabulazione degli animali sono pulite esclusivamente dal personale tecnico Animal Care del CeSAL.

Il presente regolamento interno di accesso e utilizzo delle strutture del CeSAL è stato approvato nel Consiglio Direttivo del 25/02/2019.

Il Presidente del CeSAL  
Prof.ssa Carla Ghelardini

### Annex (links)

- A. Accesso sede centrale fuori orario
- B. Modello 4
- C. Cartellini gabbie
- D. Excel per animali utilizzo
- E. Excel per animali allevamento
- F. Scheda clinica anamnestica stanza
- G. Registro mangimi

