

SPERIMENTAZIONE ANIMALE

# Una *score card* per la valutazione del rischio e una *check list* di vigilanza

NICOLETTA SCHIAVINI<sup>1</sup>, ENRICO TOMMASO TRESOLDI<sup>2</sup>, DONATELLA AURELI<sup>1</sup>, ELVIRA MANGINI<sup>1</sup>, GABRIELLA GAGNONE<sup>1</sup>, GIOVANNI PIROLA<sup>1</sup><sup>1</sup>ATS, Milano<sup>2</sup>Medico Veterinario LP, Milano<sup>3</sup>ATS, Pavia

La sperimentazione animale è uno dei temi più interessanti e controversi nel panorama legislativo veterinario. Non è certo questa la sede di discussione sull'utilità dell'utilizzo della sperimentazione animale. Si tratta di un dibattito molto complesso che deve vedere il suo svolgimento fondamentalmente su due livelli: uno tecnico, per individuare le possibilità di ovviare all'utilizzo degli animali e uno etico. Entrambi comunque non possono prescindere dalle richieste dell'opinione pubblica più sensibile a questi temi che, ormai da anni, segnala una maggiore attenzione al benessere animale e alla salvaguardia dei loro diritti quali esseri senzienti. Qui ci limiteremo a prendere in considerazione ciò che la normativa, tra l'altro recentemente cambiata, chiede al medico veterinario pubblico [1].

Tra le attività che i LEA assegnano all'Area C vi è la vigilanza e il controllo sull'impiego degli animali in sperimentazione; in particolare sul territorio dell'ex Asl Milano è presente un considerevole numero di stabilimenti che utilizzano animali, alcuni di notevoli dimensioni e taluni autorizzati anche come stabilimenti di allevamento.

Tale attività di vigilanza è quindi da considerarsi di notevole importanza anche per i risvolti mediatici che può comportare. Per l'anno 2015 l'ex ASL Milano aveva previsto di effettuare due audit di supervisione in collaborazione con l'ex ASL di Pavia, che pure ospita sul territorio di competenza un discreto numero di impianti, al fine di effettuare un *benchmarking* sulle modalità di controllo e di mettere a punto una *check list* comune di vigilanza e uno strumento di valutazione del rischio. Il Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26 "Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici" enuncia già nel suo titolo la propria finalità: la protezione degli animali.

La Regione Lombardia con la Legge n. 23/2015 "Evoluzione del Sistema Socio Sanitario Lombardo" ha ridisegnato l'or-

ganizzazione individuando le Agenzie della Tutela della Salute (ATS) tra le "autorità competenti" e in particolare ad esse il D.lgs. 26/14 affida il compito di svolgere attività di vigilanza negli stabilimenti di utilizzo e attività ispettiva negli stabilimenti di allevamento e fornitura di animali da laboratorio. Questa differenziazione è dovuta al fatto che il Ministero, anche al fine di mantenere una maggiore uniformità di azione, si è riservato il potere autorizzativo per gli stabilimenti di utilizzo e per i progetti di ricerca che vi hanno luogo, di conseguenza eventuali azioni repressive/prescrittive che riguardino tali ambiti non saranno applicate direttamente dalle ASL/ATS che avranno invece compiti di vigilanza.

Le ASL/ATS agiranno quindi come "occhio del Ministero" per quanto riguarda gli stabilimenti di utilizzo ferme restando le competenze in materia di benessere animale ed eventualmente il ricorso alla normativa penale in caso di maltrattamento.

In merito alla frequenza delle ispezioni il D.lgs. 26/14 prevede che questa sia determinata, per ciascuno stabilimento, in base alla analisi del rischio tenendo conto dei seguenti elementi:

- numero e specie degli animali alloggiati;
- documentazione attestante la conformità dell'allevatore, fornitore o utilizzatore, compresi i rispettivi stabilimenti, ai requisiti del presente decreto;
- eventuali non conformità precedentemente riscontrate;
- per gli utilizzatori, il numero e i tipi di progetti realizzati.

## Score card per la valutazione del rischio

Al fine di poter ottemperare a tale prescrizione si è quindi provato a costruire una *score card* (tabella 1) per la valutazione del rischio sulla falsa riga di simili strumenti proposti da Regione Lombardia già nel Piano Regionale della Prevenzione Veterinaria (PRPV) 2012-2014, ma relativamente ad altre tipologie di punti di ispezione [2].

**Tabella 1. Guida interpretativa per score card per stabilimenti di allevamento, fornitura, utilizzo.**

Criteri		SCORE = 0						
		Punteggio					Coef	Tot
<b>1</b>	<b>Caratteristiche struttura</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>16,00</b>	<b>0</b>
1.1	Data realizzazione impianto						2	0
1.2	Condizioni di manutenzione						3	0
1.3	Dimensioni dell'impianto						3	0
1.4	Specie animali stabulate						2	0
1.5	Stabilimenti e attrezzature						2	0
1.6	Impianti automatici/meccanici						2	0
1.7	Sistema di allarme/anti-intrusione						2	0
<b>2</b>	<b>Igiene della struttura e biosicurezza</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>15,00</b>	<b>0</b>
2.1	Pulizia e disinfezioni						6	0
2.2	Biosicurezza						3	0
2.3	Stato sanitario						6	0
<b>3</b>	<b>Utilizzo animali</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>18,00</b>	<b>0</b>
3.1	Numero progetti di ricerca/anno						5	0
3.2	Tipologia dei progetti di ricerca						5	0
3.3	Numero di animali/anno						6	0
<b>4</b>	<b>Benessere animale</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>20,00</b>	<b>0</b>
4.1	Controllo condizioni animali stabulati						5	0
4.2	Disponibilità di acqua/cibo						5	0
4.3	Libertà di movimento/presenza di arricchimenti ambientali						5	0
4.4	Patologie cliniche in atto o segnali di stress ( <i>barbering</i> , stereotipie, evidenti lesioni)						5	0
<b>5</b>	<b>Gestione stabilimento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>16,00</b>	<b>0</b>
5.1	Formazione e preparazione personale						5	0
5.2	Registrazione dei dati						6	0
5.3	Completezza documentazione (registri animali, registrazioni OPBA, carico/scarico farmaci)						5	0
<b>6</b>	<b>Dati storici</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>17,00</b>	<b>0</b>
6.1	Risultati dei precedenti controlli (arco di tempo triennale)						17	0

	Riepilogo	Criticità
1	Caratteristiche struttura	16%
2	Igiene della struttura e biosicurezza	15%
3	Utilizzo animali	16%
4	Benessere animale	20%
5	Gestione stabilimento	16%
6	Dati storici	17%

Coeff.	Peso
1	100
1	100
1	100
1	100
1	100
1	100

Sono stati presi in considerazione 6 criteri, a loro volta suddivisi in sottocriteri, e per ciascuno di essi sono stati stabiliti degli standard interpretativi per l'assegnazione di un punteggio da 1 a 5 secondo le indicazioni fornite in una guida interpretativa (tabella 2). Quindi a ogni criterio è stato assegnato un coefficiente, ponderato nei sottocriteri, in base all'importanza relativa nella determinazione del rischio.

I criteri presi in considerazione sono stati i seguenti:

1. caratteristiche della struttura;
2. igiene della struttura e biosicurezza;
3. utilizzo di animali;
4. benessere animale;
5. gestione dello stabilimento;
6. dati storici.

Tutti e quattro gli elementi previsti per l'analisi del rischio, di cui al comma 3 art. 30 del D.lgs. 26/14, sono stati fatti rientrare in singoli sottocriteri.

Analizziamo quindi i singoli criteri della *score card* sulla base dei quali determinare il rischio relativo per ciascuno stabilimento e conseguentemente la necessità di dedicare maggiori, o minori, risorse per attività di controllo.

## 1. Caratteristiche della struttura

### 1.1. Data di realizzazione dell'impianto

Evidentemente gli impianti di nuova costruzione tengono conto di criteri moderni; mentre più si va indietro nel tempo più ci si trova di fronte a strutture desuete, in parte perché attivate secondo una normativa differente, in parte perché costruite o adattate nel tempo secondo standard superati.

### 1.2. Condizioni di manutenzione

Sono chiaramente importanti anche per strutture di recente costruzione e sono influenzate dall'utilizzo della struttura; infatti più una struttura viene utilizzata più sarà soggetta a usura e saranno quindi necessari interventi di manutenzione e ripristino.

### 1.3. Dimensioni dell'impianto

Le dimensioni di uno stabilimento sono direttamente correlate al rischio. Questo differisce tra una piccola struttura di poca metratura e un impianto di tipo industriale che si sviluppa su più piani. Spesso nei grossi impianti è più facile trovare personale con alta professionalità, tuttavia tale criterio è affrontato in altri punti, si denota invece, e questo per tutti gli impianti di detenzione di animali, dai canili agli allevamenti zootecnici, che con l'aumentare del numero di animali si tende a una progressiva "meccanizzazione" degli stessi, che tendono ad essere considerati sempre più come unità produttiva e meno come essere senzienti.

### 1.4. Specie di animali stabulate

In questo caso per stabilire un giudizio abbiamo preso in considerazione diversi fattori. Il D.lgs. 26/14 chiede che le procedure siano svolte su animali con la minore capacità di provare

dolore, sofferenza, distress o danno prolungato, ovviamente questa capacità è direttamente correlata sia alla specie sia al tipo di procedura effettuata. Questo tipo di valutazione può rivelarsi molto complessa e viene vagliata in sede di autorizzazione di progetti. In questa *score card*, per renderne più snello l'utilizzo, abbiamo mutuato dal D.lgs. 116/92 il concetto di animali a minor sviluppo neurologico [3, 4]. Oltre a questo è stato considerato anche quanto l'utilizzo di una determinata specie è diffuso in ricerca, infatti per una specie molto utilizzata sono disponibili più informazioni e mezzi che possono facilitare il compito di accudirla (corsi di formazione e aggiornamento, bibliografia, attrezzature dedicate disponibili sul mercato).

Si è tenuto poi conto anche della taglia delle specie ospitate che, in modo proporzionale, determina un rischio maggiore (es. personale e attrezzature dedicate, maggiore frequenza di manutenzione delle attrezzature). Infine un giudizio di grado 3 è stato assegnato alle linee geneticamente modificate. La presenza anche di un solo progetto di ricerca che prevede l'utilizzo di una determinata specie fa slittare automaticamente l'impianto a quella categoria di rischio.

### 1.5. Stabilimenti e attrezzature

La presenza di impianti e attrezzature adeguate è un fattore di garanzia sia per il mantenimento del microclima, temperature e umidità, sia per lo spazio a disposizione, ad esempio le nuove gabbie per conigli garantiscono un ambiente più consona rispetto alle precedenti, mentre i sistemi con gabbie individualmente ventilate permettono un migliore controllo del microambiente gabbia e necessitano di una minore frequenza di pulizia degli animali e quindi meno stress [5].

### 1.6. Impianti automatici/meccanici

In questo punto viene preso in considerazione la presenza di allarmi e di un generatore di emergenza al fine di garantire la salvaguardia degli animali.

### 1.7. Sistema di allarme/antintrusione

È indispensabile che l'accesso a uno stabilimento sia registrato ed è inoltre obbligatorio che siano messi in atto sistemi che non consentono l'ingresso a personale estraneo.

## 2. Igiene della struttura e biosicurezza

### 2.1. Pulizia e disinfezioni

Il mantenimento di adeguate condizioni di pulizia è requisito richiesto dalla norma. Osservare norme igieniche soddisfacenti è una condizione indispensabile anche in caso di animali non sottoposti a sperimentazione come ad esempio in stabilimenti di allevamento e fornitura.

### 2.2. Biosicurezza

L'utilizzo di agenti patogeni e il conseguente mantenimento dei requisiti igienico sanitari e di sicurezza rendono la struttura degna di maggiore attenzione [6, 7].

**Tabella 2. Guida interpretativa per score card per stabilimenti di allevamento, fornitura, utilizzo (segue).**

1	<b>Caratteristiche struttura</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1.1	<i>Data realizzazione impianto</i>	<2 anni	2-5 anni	5-10 anni	10-20 anni	>20 anni
1.2	<i>Condizioni di manutenzione</i>	Tutte le aree si presentano in ordine e in buono stato di manutenzione	Le aree dove sono stabulati gli animali si presentano in ordine e in buono stato di manutenzione si rilevano problemi nelle aree di servizio	Le aree destinate al ricovero degli animali necessitano di interventi di manutenzione	Le attività di pulizia non vengono effettuate con regolarità	La struttura si presenta nel complesso con accumulo di materiale estraneo e con urgenti interventi di pulizia e manutenzione
1.3	<i>Dimensioni dell'impianto</i>	Piccolo, sotto 50 mq	medio, da 50 a 100 mq	industriale, dai 100 ai 200 mq	industriale medio, dai 200 ai 400 mq	industriale grande, sopra i 400 mq
1.4	<i>Specie animali stabulate</i>	Topi e ratti non geneticamente modificati, pesci	Altre specie di piccole dimensioni (conigli, altri roditori, furetti)	Animali geneticamente modificati	Presenza animali zootecnici	Presenza di cani, gatti, primati non umani
1.5	<i>Stabilimenti ed attrezzature</i>	Dimensioni, microclima, rumorosità ambientale rispettano ampiamente i parametri in relazione alle specie animali	Dimensioni, microclima, rumorosità ambientale, attrezzature adeguate alla/e specie stabulata/e e al numero di animali	Dimensioni, microclima, rumorosità ambientale, attrezzature appena sufficienti alla/e specie stabulata/e e al numero di animali	Dimensioni, microclima, sufficienti in relazione alla/e specie e al numero di animali stabulati, attrezzature obsolete	Dimensioni, microclima, rumorosità ambientale, insufficienti in relazione alla/e specie e al numero di animali stabulati, attrezzature obsolete
1.6	<i>Impianti automatici/meccanici</i>	Dotati di allarme, è presente un generatore di emergenza	Dotati di allarme	Non tutti dotati di allarme	Allarmi presenti ma non funzionanti	Nessuno dotato di allarme
1.7	<i>Sistema di allarme/anti-intrusione</i>	Anti-intrusione e allarme	Allarme	Badge	Registro entrate con firma	Nessuno
<b>2</b>	<b>Igiene della struttura e biosicurezza</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
2.1	<i>Pulizia e disinfezioni</i>	Tutte le aree dello stabilimento sono pulite e sottoposte, se necessario, a disinfezioni	Gran parte delle aree dello stabilimento sono sottoposte a pulizia e disinfezione	Solo alcune aree dello stabilimento sono sottoposte a pulizia e disinfezione, alcune gabbie sono sporche	Le gabbie sono sporche presenza di polvere e ragnatele	Sono necessari radicali interventi di pulizia e disinfezione, gabbie ed abbeveratoi sono sporchi.

**Tabella 2. Guida interpretativa per score card per stabilimenti di allevamento, fornitura, utilizzo (segue).**

2.2	<i>Biosicurezza</i>	Non si effettuano sperimentazioni a rischio infettivo	BLS1: laboratorio di base, agenti che non comportano rischi per il personale e la comunità (BPL)	BLS2: laboratorio di base, agenti a moderato rischio per il personale e la comunità	BLS3: laboratorio di sicurezza, agenti ad elevato rischio per il personale e basso rischio per la comunità (BLS2+ventilazione con pressione negativa, edificio separato, accesso con vestibolo...)	BLS4: laboratorio di massima sicurezza, agenti ad elevato rischio per il personale e la comunità (unità funzionale completamente isolata, pressione negativa, filtri hepa, trattamento sterilizzazione autonomo...)
2.3	<i>Stato sanitario</i>	SPF con animali sentinella	SPF	Convenzionale con certificati e dati storici	Convenzionale con certificati	Convenzionale senza certificati
<b>3</b>	<b>Utilizzo animali</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
3.1	<i>Numero progetti di ricerca/anno</i>	meno di 5	da 5 a 10	da 10 a 30	da 30 a 50	sopra i 50
3.2	<i>Tipologia dei progetti di ricerca</i>	Progetti con sola classificazione non risveglio	Progetti con sola classificazione lieve	Presenza di progetti con classificazione moderata	Presenza di progetti con classificazione grave ( $\leq 30\%$ )	Maggioranza di progetti con classificazione grave ( $> 30\%$ )
3.3	<i>Numero di animali/anno</i>	fino a 200	da 200 a 500	da 500 a 1.000	da 1.000 a 10.000	oltre 10.000
<b>4</b>	<b>Benessere animale</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
4.1	<i>Controllo condizioni animali stabulati</i>	Più volte al giorno compresi festivi e prefestivi con personale dedicato (tempo pieno)	Una volta al giorno compresi festivi e prefestivi con personale dedicato	Una volta al giorno, nei festivi solo volontari	Personale dedicato solo con le frequenze predefinite	Personale dedicato saltuario
4.2	<i>Disponibilità di acqua/cibo</i>	Disponibilità costante attraverso erogatori in numero e di grandezza adeguata al numero e alla tipologia di specie	Disponibilità costante attraverso erogatori in numero e di grandezza sufficiente al numero e alla tipologia di specie	Disponibilità costante attraverso erogatori in numero e di grandezza appena adeguati al numero e alla tipologia di specie, riscontrati problemi inerenti il mangime	Disponibilità costante attraverso erogatori in numero e di grandezza sufficiente al numero e alla tipologia di specie ma posizionati in modo non corretto	Gli animali hanno difficoltà ad accedere all'erogazione di acqua/cibo e questo può creare conflitti tra gli animali. Pregressi allagamenti gabbie
4.3	<i>Libertà di movimento/presenza di arricchimenti ambientali</i>	Oltre gli standard rispetto alla tipologia e al numero di animali allevati	Buona rispetto alla tipologia e al numero di animali allevati	Rispettosa dei requisiti minimi previsti dalla normativa	Si rilevano aree di miglioramento	Si rileva la necessità di interventi strutturali e/o di riduzione del numero di animali allevati

(segue)

**Tabella 2. Guida interpretativa per score card per stabilimenti di allevamento, fornitura, utilizzo** (segue).

4.4	Patologie cliniche in atto o segnali di stress (barbering, stereotipie, evidenti lesioni)	Assenza di animali con patologie cliniche/segna- li di stress	Presenza di animali con patologie cliniche in atto/ segnali di stress <5%	Presenza di animali con patologie cliniche in atto/segna- li di stress <10%	Presenza di animali con patologie cliniche in atto/segna- li di stress <15%	Presenza di animali con patologie cliniche in atto/segna- li di stress >15%
<b>5</b>	<b>Gestione stabilimento</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
5.1	<i>Formazione e preparazione personale</i>	Tutto il personale ha una formazione adeguata, acquisita, mantenuta e dimostrata. Le persone addette sono in numero adeguato (presenza mansionario)	Personale con formazione adeguata, acquisita, mantenuta e dimostrata. Numero sufficiente di persone addette	Personale con formazione adeguata, acquisita e dimostrabile ma non aggiornata. Numero sufficiente di persone addette	Personale con formazione adeguata e acquisita ma non dimostrabile. Numero sufficiente di persone addette	Personale non formato e senza esperienza, numero di persone insufficienti in rapporto alle mansioni e al numero di animali
5.2	<i>Registrazione dei dati</i>	Precisa e puntuale	Buona	Sufficiente secondo i requisiti previsti dalla normativa	Parziale	Assenza di registrazioni
5.3	<i>Completezza documentazione</i>	Completa ed adeguata	Completa ma necessita di adeguamenti	Si rilevano alcune carenze nella documentazione presentata	Si rileva la mancanza della documentazione prevista	Gravi carenze/irregolarità
<b>6</b>	<b>Dati storici</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
6.1	Risultati dei precedenti controlli (arco di tempo triennale)	I controlli ufficiali non hanno rilevato non conformità né inadeguatezze	I controlli ufficiali hanno rilevato non conformità, ma sono state prontamente risolte	I controlli ufficiali hanno rilevato non conformità ma la risoluzione è avvenuta oltre le scadenze	I controlli ufficiali hanno rilevato non conformità che hanno comportato l'applicazione di provvedimenti amministrativi	I controlli ufficiali hanno rilevato non conformità con sospensione dell'attività/ segnalazione all'A.G.

### 2.3. Stato sanitario

Lo stato sanitario degli animali e soprattutto le procedure che la struttura mette in atto per tenerlo sotto controllo sono un indice della buona conduzione della struttura [8].

## 3. Utilizzo di animali

### 3.1. Numero di progetti di ricerca per anno

Indica quanto lavora la struttura e quindi è direttamente correlato al rischio.

### 3.2. Tipologia dei progetti di ricerca

Questa categoria di rischio riguarda esclusivamente gli stabilimenti di utilizzo, il giudizio viene assegnato in base alla gravità dei progetti autorizzati presso l'utilizzatore.

### 3.3. Numero di animali per anno

Non sempre a un alto numero di progetti di ricerca corrisponde un elevato numero di animali, inoltre per gli stabilimenti allevatori e fornitori non ci sono progetti di ricerca. Questo secondo dato serve quindi ad integrare/correggere il precedente.

## 4. Benessere animale [9]

### 4.1. Controllo delle condizioni degli animali stabulati

Fermo restando che il D.lgs. 26/14 prevede che gli animali siano «sottoposti a controlli almeno giornalieri effettuati da una persona competente», questa categoria di rischio tiene conto della frequenza dei controlli nonché l'inquadramento del personale che si occupa del controllo degli animali (ad esempio per i con-

trolli nei giorni festivi la presenza di personale appositamente dedicato piuttosto che l'utilizzo di personale volontario).

#### 4.2. *Disponibilità di acqua e cibo*

Vengono valutate la disponibilità di accesso al cibo e all'acqua eventuali problematiche qualitative nonché pregresse problematiche o non conformità (allagamento delle gabbie, presenza di mangime scaduto).

#### 4.3. *Libertà di movimento/presenza di arricchimenti ambientali*

Lo spazio a disposizione e la presenza di un ambiente arricchito sia socialmente, ove possibile, sia tramite l'utilizzo di accorgimenti (*mouse house*, carta, rotoli di cartone per topi e ratti; legni da masticare e gabbie a 2 ripiani per i conigli, possibilità di accedere a un parchetto esterno per i cani etc.). Tali fattori andranno valutati in base alla specie, alla tipologia di sperimentazione (per la quale alcuni fattori/arricchimenti ambientali potrebbero risultare inapplicabili) e alla tipologia di impianto; ad esempio la carenza di spazio o di arricchimenti ambientali in uno stabilimento allevatore andrebbero valutati in maniera più grave [10].

#### 4.4. *Patologie cliniche in atto o segnali di stress (barbering, stereotipie, lesioni evidenti).*

La presenza di tali segnali nonché la loro prevalenza nel gruppo di animali possono indicare uno stato di non benessere degli animali possibile indicatore di una carenza o non corretta gestione degli stessi [11, 12].

### 5. Gestione dello stabilimento

#### 5.1 *Formazione e preparazione del personale*

Il D.lgs. 26/14 prevede che allevatori, fornitori e utilizzatori dispongano di personale sufficiente e con un livello di istruzione e di formazione adeguato, acquisito, mantenuto e dimostrato. Al momento non sono ancora state fornite disposizioni ministeriali tuttavia tutta la normativa inerente il benessere animale pone particolare attenzione alla formazione del personale. Solo personale adeguatamente formato è in grado di maneggiare correttamente gli animali e di comprenderne i bisogni nonché riconoscere i segnali di malessere e stress. Il D.lgs. 26/14, all'allegato V, fornisce un elenco di competenze che dovrebbe possedere il personale che si occupa della concezione e realizzazione delle procedure nonché della soppressione degli animali e del loro mantenimento. Anche la figura del veterinario deve essere in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica in Medicina degli animali da laboratorio.

#### 5.2. *Registrazione dei dati*

Oltre che essere obbligo in taluni casi, la modalità di registrazione dei dati costituisce sempre un indicatore di come e quanto un impianto sia in grado di tenere sotto controllo i propri processi.

#### 5.3. *Completezza della documentazione presente*

La documentazione può essere di vario tipo, dalla copia dei

progetti di ricerca con relativa autorizzazione, a procedure specifiche quali ad esempio la gestione dei farmaci in caso di presenza di scorta.

### 6. Dati storici

#### 6.1 *Risultati dei precedenti controlli* (arco di tempo triennale)

La presenza di pregresse non conformità è stata considerata un dato estremamente significativo, infatti gli è stato assegnato un punteggio subito inferiore alla valutazione del benessere che è stato considerato il criterio di maggiore rilevanza.

Il risultato dell'utilizzo della *score card* viene espresso mediante un punteggio che può essere minimo di 100, considerato positivo, e massimo di 500 punti, per le strutture più problematiche. Più che un giudizio assoluto riguardante una struttura, la *score card* fornisce un termine di paragone tra le varie strutture presenti sul territorio di competenza per poter meglio programmare la pressione ispettiva in base alle risorse disponibili.

### Check list di vigilanza

Alla *score card* è abbinata una *check list* di vigilanza elaborata sulla base dei requisiti previsti dal D.lgs. 26/14. Nella elaborazione di tale lista si è anche tenuto conto del fatto che i sopralluoghi vengono poi inseriti nel sistema informatico di Regione Lombardia (SIVIAN) pertanto sono stati mantenuti i capitoli di evidenze previsti dal sistema informatico al fine di facilitare e rendere omogeneo l'inserimento dei dati.

Nella formulazione delle domande si è cercato di fare riferimento a dati ben precisi e sono inoltre stati previsti appositi spazi per l'inserimento delle evidenze, al fine di poter avere uno strumento che faciliti l'acquisizione di elementi incontrovertibili, in modo particolare in caso di rilievo di non conformità. In tali spazi possono essere riportati gli esiti di interviste al personale, i rilievi o le misurazioni effettuati con mezzi propri o mediante lettura di apparecchiature presenti *in loco*, l'effettuazione di rilievi fotografici o filmati, l'identificazione della documentazione visionata.

La prima parte (figura 1) comprende il rilievo dei dati di censimento del punto di intervento, nello specifico tipologia di stabilimento, ragione sociale, indirizzo e recapiti, responsabile del benessere, veterinario designato, OPBA e suoi componenti. Successivamente è richiesta una verifica delle autorizzazioni, numero di autorizzazione ministeriale per gli utilizzatori, numero di autorizzazione comunale/ATS per gli allevatori/fornitori, specie autorizzate e numero di animali presente nel momento del sopralluogo. Infine una prima verifica di corrispondenza delle planimetrie agli atti con quanto in essere, il D.lgs. 26/14 all'art. 20 prevede, infatti, che qualsiasi modifica significativa della struttura sia comunicata preventivamente all'autorità deputata al rilascio dell'autorizzazione.

Segue quindi la vera e propria raccolta delle evidenze suddivise in 9 riquadri che richiamano le voci da inserire nel sistema SIVIAN:



## Riquadro 2

La *check list* continua, (figura 4), con la raccolta di evidenze sull'attività di controllo e ispezione degli animali. Viene chiesto se la struttura rispetta il requisito di controllo giornaliero degli animali e quindi se l'illuminazione dei locali è sufficiente per tali controlli, se in relazione al benessere degli animali è previsto un sistema per il mantenimento di un idoneo stato sanitario della colonia e infine le procedure previste nel caso di rilievo di animali malati o feriti. Anche in questo caso le evidenze possono essere raccolte tramite intervista del personale o la valutazione di procedure e la valutazione di quanto in atto al momento dell'ispezione anche in rapporto a quanto descritto nelle procedure stesse.

3 ISPEZIONE E CONTROLLO DEGLI ANIMALI					
2.1	Gli impianti sono controllati ogni giorno (art. 22 e All. II sez. A 3.1). L'illuminazione è adeguata per permettere l'ispezione degli animali (All. II sez. A punto 2.2)	Co	NC	NV	NA
2.2	Sono adottate strategie idonee per il mantenimento di uno stato sanitario degli animali che garantisca il benessere degli stessi (All. II sez. A punto 3.1)	Co	NC	NV	NA
2.4	Sono previste misure idonee in caso di animali malati o feriti (All. II sez. A punto 3.1)	Co	NC	NV	NA
<b>EVIDENZE:</b>					

Figura 4. Riquadro 2 check list: "Ispezione e controllo degli animali".

## Riquadro 3

Nel riquadro 3 (figura 5) sono stati presi in considerazione i registri e le registrazioni previsti dal D.lgs. 26/14. In merito al Registro OPBA (art 26) bisogna segnalare che non sempre risulta immediatamente disponibile, ad esempio per gli stabilimenti universitari che spesso fanno riferimento a un unico OPBA con documentazione "centralizzata" presso la sede legale dell'ateneo; nel caso si può richiedere l'esibizione dello stesso in un momento successivo. Si rileva, inoltre, la criticità relativa al fatto che, con l'entrata in vigore della nuova normativa, alla ASL/ATS perviene soltanto il documento riportante il numero auto-

3 TENUTA DEI REGISTRI					
3.1	Registro degli animali (art. 27)				
3.1.1	corrispondenza con documenti di acquisto, di animali trasferiti, di animali presenti	Co	NC	NV	NA
3.1.2	aggiornato periodicamente come richiesto dalla normativa vigente	Co	NC	NV	NA
3.1.3	conservati per il periodo stabilito dalla normativa vigente	Co	NC	NV	NA
3.2	Registro degli individui per cani, gatti e animali non umani (art. 28)				
3.2.1	presente e aggiornato	Co	NC	NV	NA
3.2.2	conservati per il periodo stabilito dalla normativa vigente	Co	NC	NV	NA
3.3	Identificazione di cani, gatti e animali non umani (art. 29)				
3.3.1	tutti i soggetti vivaci sono identificati da un microchip, ora non interferisce con la procedura, ovvero da un marchio permanente	Co	NC	NV	NA
3.3.2	soggetti che sono stati trasferiti senza identificazione sono accompagnati da idonea documentazione	Co	NC	NV	NA
3.4	Registro OPBA (art. 26)				
3.4.1	il registro riporta informazioni aggiornate e coerenti con i compiti dell'OPBA	Co	NC	NV	NA
3.4.2	conservati per il periodo stabilito dalla normativa vigente	Co	NC	NV	NA
<b>EVIDENZE:</b>					

Figura 5. Riquadro 3 check list: "Tenuta dei registri".

rizzativo di ogni singolo progetto approvato. Pertanto nel controllo delle registrazioni viene a mancare la possibilità di conoscere, a priori, l'ambito e la finalità dei progetti, l'informazione sul numero degli animali previsti per progetto e in ogni singola procedura, il grado di sofferenza che una determinata ricerca prevede di infliggere agli animali utilizzati e l'informazione su quali medicinali sono previsti e già autorizzati nel progetto.

Resta inteso che è possibile chiedere di visionare, nel corso della vigilanza, la documentazione sopra citata per poter valutare la corrispondenza tra quanto autorizzato dal Ministero e quanto effettivamente svolto presso la struttura.

## Riquadro 4

Il riquadro 4 (figura 6) chiede di verificare il rispetto dei requisiti di spazio per ciascuna specie stabulata, obbligatori a partire dal 1° gennaio 2017. Per la compilazione di questa parte è necessario avere a disposizione l'allegato III del decreto, quale evidenza si può provvedere alla misurazione di talune gabbie e al rilievo degli animali in esse presenti.

4 SPAZIO DISPONIBILE					
A partire dal 1° gennaio 2017 sono rispettati i requisiti di alloggiamento specifici per ciascuna delle seguenti specie/categoria animali					
4.1					
4.1.1	Topi (All. II sez. 8 punto 1)	Co	NC	NV	NA
4.1.2	Ratti (All. II sez. 8 punto 1)	Co	NC	NV	NA
4.1.3	Conigli (All. II sez. 8 punto 1)	Co	NC	NV	NA
4.1.4	Criceti (All. II sez. 8 punto 1)	Co	NC	NV	NA
4.1.5	Porcellini d'India (All. II sez. 8 punto 1)	Co	NC	NV	NA
4.1.6	Conigli (All. II sez. 8 punto 2)	Co	NC	NV	NA
4.1.7	Gatti (All. II sez. 8 punto 3)	Co	NC	NV	NA
4.1.8	Cani (All. II sez. 8 punto 4)	Co	NC	NV	NA
4.1.9	Furetti (All. II sez. 8 punto 5)	Co	NC	NV	NA
4.1.10	Primali non umani (All. II sez. 8 punto 6)	Co	NC	NV	NA
4.1.11	Animali d'allevamento (All. II sez. 8 punto 7)	Co	NC	NV	NA
4.1.12	Seppie (All. II sez. 8 punto 8)	Co	NC	NV	NA
4.1.13	Anfibi (All. II sez. 8 punto 9)	Co	NC	NV	NA
4.1.14	Rettili (All. II sez. 8 punto 10)	Co	NC	NV	NA
4.2	I posti dispongono di un volume d'acqua sufficiente per poter rivelare normalmente il tenore critico di ammoniaca, età, stato di salute e metodi di trattamento (All. II sez. 8 punto 11.4)	Co	NC	NV	NA
<b>EVIDENZE:</b>					

Figura 6. Riquadro 4 : "Spazio disponibile".

## Riquadro 5

Il riquadro 5 è dedicato alla verifica degli "Edifici di stabulazione" (figure 7a-d). Questa è la parte più complessa, si è provveduto quindi a suddividerla inserendo quattro spazi per le evidenze, le domande devono infatti costituire una sorta di traccia per ricordare all'ispettore i parametri da controllare, ma non è sufficiente fermarsi a un conforme o non conforme, l'ispettore deve lasciare traccia nelle evidenze di cosa gli ha permesso di esprimere il giudizio. Ad esempio per i parametri di temperatura e umidità nelle stanze, se sono presenti registrazioni, è necessario prendere visione delle stesse; se sono presenti arricchimenti ambientali specificare di che tipo e dove sono collocati. È proprio nell'acquisizione delle evidenze che si potrà esprimere la professionalità dell'ispettore. Si inizia verificando la presenza di sistemi anti intrusione, le strategie di contenimento ed esclusione di ani-

5. BRIRIO E LOCALI DI STABILIZIONE					
5.1	Sono presenti sistemi per impedire l'accesso alla struttura al personale non addestrato (AI, il sez. A punto 1.1a)	Co	NC	NV	NA
5.2	Sono presenti sistemi per impedire l'arbitrio o la fuga di animali (AI, il sez. A punto 1.1a)	Co	NC	NV	NA
5.3	Impianti e attrezzature				
5.3.1	sono adeguati alle specie ospitate e tengono conto della loro degenza fisiologica ed etologica (art. 22 comma 1 e AI, il sez. A punto 1.3a)	Co	NC	NV	NA
5.3.2	permettono uno svolgimento efficace delle attività e delle procedure (art. 22 comma 2)	Co	NC	NV	NA
5.3.3	sono progettati e costruiti con materiali in modo da essere resistenti ai logori degli animali ed alle operazioni di pulizia e decontaminazione periodiche (AI, il sez. A punto 1.2b)	Co	NC	NV	NA
5.3.4	sono progettati e costruiti con materiali in modo da non recare danno agli animali (AI, il sez. A punto 1.2b)	Co	NC	NV	NA
5.3.5	è previsto un programma di manutenzione (AI, il sez. A punto 1.2b)	Co	NC	NV	NA
5.4	Locali di permanenza (AI, il sez. A punto 1.2b)				
5.4.1	la scelta igienica è soddisfacente	Co	NC	NV	NA
5.4.2	è previsto un programma di pulizia periodiche	Co	NC	NV	NA
5.4.3	muri e pavimenti progettati e costruiti con materiali in modo da essere resistenti ai logori degli animali ed alle operazioni di pulizia	Co	NC	NV	NA
5.4.4	muri e pavimenti progettati e costruiti con materiali in modo da non recare danno agli animali	Co	NC	NV	NA
5.4.5	specie incompatibili sono divise (predatori-prede, specie che necessitano di condizioni ambientali diverse)	Co	NC	NV	NA
<b>EVIDENZE:</b>					

**a**

5.5	Di alloggiamenti (AI, il sez. A punti 3.3 e 3.5)				
5.5.1	sono progettati e costruiti con materiali resistenti ai logori degli animali ed alle operazioni di pulizia	Co	NC	NV	NA
5.5.2	sono progettati e costruiti con materiali in modo da non recare danno agli animali	Co	NC	NV	NA
5.5.3	parmenazioni adatte alle specie e all'età, facilmente lavabili	Co	NC	NV	NA
5.5.4	lettiere in quantità adeguata, composte materiali per la facile raccolta e stoccaggio	Co	NC	NV	NA
5.5.5	sporcio solido, comodo, pulito o oscuro per il fuoco di tutti gli animali	Co	NC	NV	NA
5.5.6	strutture stabili di ancoramento	Co	NC	NV	NA
5.5.7	specie sociali sono alloggiati in gruppi stabili di individui compatibili	Co	NC	NV	NA
5.6	Altri locali e strutture (AI, il sez. A punti 1.3 e 1.4)				
5.6.1	presenza strutture separate per la riproduzione	Co	NC	NV	NA
5.6.2	presenza locali separati per animali malati o feriti	Co	NC	NV	NA
5.6.3	presenza locali per procedure a finalità generale o specifiche "n"	Co	NC	NV	NA
5.6.4	presenza di un numero adeguato di sale operatorie e di locali di convalescenza nel caso di interventi chirurgici "n"	Co	NC	NV	NA
<b>EVIDENZE:</b>					

**b**

mali, quindi si passa alla verifica dello stato manutentivo e igienico-sanitario delle attrezzature e dei locali. Nel caso di allevatori e fornitori si verifica anche lo stato di progettazione e costruzione degli stessi.

La raccolta di evidenze passa agli alloggiamenti di stabulazione degli animali: viene valutata la presenza di una adeguata superficie per il riposo (in termini di lettiera, pulizia, umidità), la disponibilità di arricchimenti adatti alla specie, la formazione di gruppi sociali stabili. Viene verificata la presenza di locali ad uso specifico, laddove richiesti o necessari, quindi vengono valutati i parametri ambientali di stabulazione: ventilazione, temperatura, umidità, illuminazione e rumorosità. Per la verifica di questi ultimi non essendo forniti dei parametri minimi e massimi dalla normativa in vigore, è utile fare riferimento a linee guida europee [13] o a dati scientifici aggiornati e riconosciuti. Il riquadro termina con una casella dedicata ai parametri e alle modalità di stabulazione

5.7	Locali di stoccaggio delle lettiere e degli alimenti sono idonei alla corretta conservazione degli stessi (AI, il sez. A punto 1.4)	Co	NC	NV	NA
5.8	Locali per la pulizia sono di misura adeguata e permettono un corretto flusso dei materiali (AI, il sez. A punti 4b)	Co	NC	NV	NA
5.9	Le carcasse e gli altri scarti animali sono stoccati ed eliminati in modo corretto (AI, il sez. A punto 1.4c)	Co	NC	NV	NA
5.10	Ventilazione (AI, il sez. A punto 2.1)				
5.10.1	è presente un ricambio d'aria adeguato, i livelli di polveri e la concentrazione del gas sono mantenuti entro limiti non nocivi	Co	NC	NV	NA
5.11	Temperatura (AI, il sez. A punto 2.1)				
5.11.1	è adatta alle specie ed alle fasce di età ospitate	Co	NC	NV	NA
5.11.2	è misurata e registrata ogni giorno	Co	NC	NV	NA
5.12	Umidità (AI, il sez. A punto 2.1)				
5.12.1	è adatta alle specie ed alle fasce di età ospitate	Co	NC	NV	NA
5.13	Illuminazione (AI, il sez. A punto 3.2)				
5.13.1	l'intensità luminosa è sufficiente a garantire il corretto svolgimento delle procedure	Co	NC	NV	NA
5.13.2	l'intensità luminosa è adatta alle specie e tiene conto della sensibilità di soggetti alcuni qualora presenti	Co	NC	NV	NA
5.13.3	il fotoperiodo è regolato e riprodotto le caratteristiche della specie	Co	NC	NV	NA
5.14	livelli di rumore, compresi gli ultrasuoni, non nuocciano al benessere degli animali	Co	NC	NV	NA
<b>EVIDENZE:</b>					

**c**

5.15	Misure specifiche per i pesci (AI, il sez. B punto 11)				
5.15.1	è previsto un periodo di accostamento ai cambiamenti nella salinità dell'acqua	Co	NC	NV	NA
5.15.2	è presente acqua di qualità in quantità adeguata	Co	NC	NV	NA
5.15.3	il flusso d'acqua permette un ruolo ed un comportamento corretti	Co	NC	NV	NA
5.15.4	la concentrazione di O <sub>2</sub> , salinità e pH sono adatti alla specie	Co	NC	NV	NA
5.15.5	la concentrazione di composti azotati è bassa	Co	NC	NV	NA
5.15.6	l'intervallo di temperatura è adatto alla specie	Co	NC	NV	NA
5.15.7	il fotoperiodo è adeguato alla specie	Co	NC	NV	NA
5.15.8	la rumorosità e le fonti di vibrazioni sono minime	Co	NC	NV	NA
5.15.9	sono presenti arricchimenti	Co	NC	NV	NA
<b>EVIDENZE:</b>					

**d**

Figura 7a-d. Riquadro 5 check list: "Edifici di stabulazione".

delle specie ittiche.

### Riquadro 6

La check list prosegue (figura 8), con la verifica dei sistemi di allarme e delle procedure di emergenza in caso di guasto delle attrezzature automatiche. In particolare negli stabulari più moderni ove gran parte delle attrezzature è automatizzata (es. impianti con gabbie individualmente ventilate) il buon funzionamento dei sistemi di emergenza è indispensabile.

4. ATTREZZATURE AUTOMATICHE E MECCANICHE					
Procedure per garantire il corretto funzionamento degli					
6.1	Impianti e delle attrezzature anche nei giorni non lavorativi (art. 22 comma 1)	Co	NC	NV	NA
6.2	Sistemi di emergenza per il mantenimento in funzione di apparecchiature elettriche e meccaniche di controllo e tutela dell'ambiente (AI, il sez. A punto 2.4)	Co	NC	NV	NA
6.3	Sistemi di illuminazione di emergenza	Co	NC	NV	NA
6.4	Dispositivi di allarme per gli impianti di riscaldamento	Co	NC	NV	NA
6.5	Dispositivi di allarme per gli impianti di ventilazione	Co	NC	NV	NA
6.6	Situazioni chiare e visibili per procedure di emergenza	Co	NC	NV	NA
6.7	Sono presenti obbiettivi automatici che vengono regolamentati periodicamente, mantenuti e riciccolati (AI, il sez. A punto 3.5)	Co	NC	NV	NA
<b>EVIDENZE:</b>					

Figura 8. Riquadro 6 check list: "Attrezzature automatiche e meccaniche".

### Riquadro 7

Nel riquadro 7 (figura 9) vengono prese in considerazione l'alimentazione e l'abbeveraggio degli animali. La valutazione dei parametri presenti in questo riquadro dovrà essere differenziata a seconda delle specie animali presenti, in caso di più specie sarebbe opportuno raccogliere a campione evidenze per ogni specie.

7 ALIMENTAZIONE, ABBEVERAGGIO ED ALTRE SOSTANZE					
7.1 Alimentazione (All. II sez A punto 3.4)					
7.1.1	Risponde alle esigenze nutrizionali e comportamentali degli animali	Co	NC	NV	NA
7.1.2	Non sono contaminati	Co	NC	NV	NA
7.1.3	Le mangiatoie e gli attrezzi utilizzati per l'alimentazione degli animali sono regolarmente puliti, e se necessario, sterilizzati	Co	NC	NV	NA
7.1.4	Ogni animale ha accesso all'alimento e c'è spazio sufficiente per limitare la competizione tra animali	Co	NC	NV	NA
7.2 Abbeveraggio (All. II sez A punto 3.5)					
7.2.1	È disponibile per tutti gli animali acqua potabile non infetta	Co	NC	NV	NA
7.2.2	Gli abbeveratoi sono regolarmente puliti, e se necessario, sterilizzati	Co	NC	NV	NA
7.2.3	Sono presenti misure per evitare il rischio di attingimenti	Co	NC	NV	NA
EVIDENZE:					

Figura 9. Riquadro 7 check list: "Procedure di allevamento".

### Riquadro 8

Il riquadro 8 "mutilazioni" (figura 10) è stato inserito perché presente nel Sistema informatico di Regione Lombardia, che deriva dal D.lgs. 146/01, si è ritenuto comunque utile mantenere questa voce, infatti seppure ormai in disuso, il D.lgs. 26/14 richiama il divieto di utilizzare animali resi afoni, inoltre è stata considerata la presenza di animali delle specie da reddito, per le quali esistono specifiche norme di tutela, che autorizzano o meno determinate pratiche zootecniche.

8 MUTILAZIONI					
8.1	Non sono presenti animali resi afoni (art.12 comma 3)	Co	NC	NV	NA
8.2	Non sono presenti animali con mutilazioni non consentite dalle normative vigenti e non autorizzate in un progetto	Co	NC	NV	NA
EVIDENZE:					

Figura 10. Riquadro 8 check list: "Mutilazioni".

### Riquadro 9

Infine nel riquadro 9 (figura 11) sono raccolte tutte le evidenze relative alle procedure in essere presso lo stabilimento, previste dal decreto o scritte per il benessere degli animali.

Con questa *check list* si è voluto creare una traccia da seguire durante l'esecuzione di un sopralluogo ai sensi del D.lgs. 26/14, cercando di facilitare il successivo lavoro in fase di inserimento dei rilievi nel sistema SIVIAN. In questa ottica di semplificazione si è deciso quindi di mantenere in coda alla lista due schede che completano i rilievi da effettuare negli stabilimenti di allevamento, fornitura e utilizzo di animali a fini scientifici, ovvero il trasporto animale e la farmacovigilanza.

9 PROCEDURE DI ALLEVAMENTO					
9.1	I procedimenti operativi interni legati al benessere degli animali sono aggiornati su base del C.P.S.A. (art.24 comma 1 lettera c))	Co	NC	NV	NA
9.2	Le modalità di riproduzione sono corrette (art. 6)	Co	NC	NV	NA
9.3	Sono previsti programmi di adattamento e accostamento degli animali alle procedure (All. II sez A punto 3.7)	Co	NC	NV	NA
9.4	Sono previsti programmi di reinserimento/abilitazione degli animali reinseriti/lesati (art. 19 comma 1 lettera d))	Co	NC	NV	NA
9.5	In procedure di culling, tracciore, alloggiamento e cura di animali prelevati allo stato selvatico sono effettuati da personale competente e vengono conto delle esigenze delle singole specie (art. 9 e All. II sez A punto 3.2)	Co	NC	NV	NA
EVIDENZE:					

Figura 11. Riquadro 9 check list: "Procedure di allevamento".

### Trasporto animali

Gli scambi tra stabilimenti sono sempre più frequenti e generalmente risulta abbastanza difficile poter assistere alla partenza o arrivo degli animali a meno che non lo si concordi preventivamente. Si aggiunga che recentemente è stata emanata una circolare [14] che specifica che il trasporto di animali da uno stabilimento di allevamento/fornitura verso uno di utilizzo deve rispettare i dettami del Regolamento (CE) n.1/2005 mentre per trasporti effettuati tra stabilimenti di utilizzo effettuati con mezzi propri è sufficiente un'autodichiarazione che attesti il carattere non commerciale del trasporto. In quest'ultimo caso, come specifica il D.lgs. 26/14 resta in capo al responsabile del benessere la tutela degli animali durante il trasporto. La scheda "Trasporto animali" (figura 12) ha lo scopo di rilevare se tale attività è presente presso uno stabilimento e come viene effettuata.

TRASPORTO ANIMALI	
<input type="checkbox"/>	Scambi ambito CE no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Scambi extra CE no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Periodicità _____
<input type="checkbox"/>	Ditta Trasportatrice _____
<input type="checkbox"/>	Sede _____
<input type="checkbox"/>	Autorizzazione _____
<input type="checkbox"/>	Copie Tracce _____

Figura 12. Scheda "Trasporto animali" check list.

### Farmacovigilanza

Tale intervento risulta d'obbligo (almeno 1 volta all'anno) in caso di autorizzazione alla scorta di farmaci (art.80, D.lgs. 193/06), ma è da considerarsi comunque sempre opportuno. Anche in questo caso sarà utile registrare le evidenze, ad esempio tipo di farmaci utilizzati, corrispondenza con quanto previsto dai progetti di ricerca, archiviazione delle ricette e registrazioni previste dal D.lgs. 193/06. In alcuni stabilimenti è possibile che i farmaci utilizzati derivino da una scorta zoiotrica, nel qual caso



FARMACOSORVEGLIANZA	
<input type="checkbox"/>	Autorizzazione alla detenzione di specie di farmaci (art.80, D.L.vo 116/08): no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> prof. _____ (riservata E) registro: no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> veterinario: no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> data _____ aggiornato: no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> data ultimo reg. _____
<input type="checkbox"/>	reg. lista scorte esotiche (art.85 D.L.vo 116/08): registro: no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> veterinario: no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> data _____ aggiornato: no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> data ultimo reg. _____
<input type="checkbox"/>	ricette presenza copie ricette: no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> n° progressivo annuale: no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> identificazione degli animali no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	uso farmaci stupefacenti (D.P.R. 29/10/90 n. 309) registro: no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> veterinario: no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> aggiornato: no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> data ultimo reg. _____
<input type="checkbox"/>	uso sostanze stupefacenti (D.P.R. 29/10/90 n. 309) luogo di detenzione _____ accessibilità _____ no <input type="checkbox"/> si <input type="checkbox"/> n. buf. reattivo: _____ data _____ responsabile: _____

Figura 13. Scheda “Farmacovigilanza” check list.

sarebbe opportuno effettuare una verifica anche di questa scorta. Un ulteriore parametro di interesse è la verifica dei farmaci e/o delle sostanze stupefacenti per i quali sono previsti obblighi di registrazione e/o autorizzazioni ministeriali alla detenzione come normato dal DPR 309/90. La scheda “Farmacovigilanza” (figura 13) riassume le voci da considerare durante il sopralluogo.

La *check list* proposta prevede l'apposizione della firma del responsabile del benessere animale o di un suo delegato (normalmente chi è presente all'ispezione), è quindi necessario che copia della stessa venga rilasciata oppure, ove non fosse possibile, inviata successivamente per mail. Le procedure delle *ex Asl* di Milano e di Pavia prevedono che in ogni caso si provveda sempre alla compilazione di un verbale di sopralluogo standard in triplice copia delle quali una viene sempre rilasciata all'operatore. Su tale verbale andrà indicata la compilazione della *check list* ed andranno sempre riportate le evidenze di eventuali non

conformità, le risultanze e le conclusioni, quindi in caso di non conformità eventuali prescrizioni o la previsione di successivi atti amministrativi.

### Conclusioni

La vigilanza nel settore della sperimentazione animale è un argomento complesso e la possibilità di predisporre un programma di vigilanza basato sul rischio permette di meglio allocare le risorse e quindi di essere più efficaci. L'utilizzo di specifiche *check lists* aiuta l'ispettore costituendo una sorta di brogliaccio che declina i punti da ispezionare avviando a eventuali dimenticanze che possono sempre accadere soprattutto in caso di ispezioni problematiche che attraggono l'attenzione dell'ispettore su un argomento distogliendolo da altri che rischierebbero di essere trascurati o sottovalutati, inoltre costituiscono un elemento fondamentale per avere un'omogeneità di intervento da parte dei diversi veterinari dell'autorità sanitaria operante.

Chiaramente solo il loro utilizzo ne può mettere in evidenza le criticità e i punti di forza. Non vanno quindi considerati degli strumenti statici, ma in continuo divenire; la previsione è quindi di un utilizzo in prova per almeno un anno, per valutarne l'effettiva efficacia e per un eventuale adeguamento al fine di renderli uno strumento sempre più utile di lavoro. Per concludere questo lavoro ha senza dubbio evidenziato l'importanza di un confronto tra Aziende Sanitarie differenti nell'ottica di un arricchimento reciproco finalizzato a una azione ispettiva maggiormente uniforme e incisiva, senza trascurare il valore aggiunto di un proficuo scambio professionale di esperienze e conoscenze.

La bibliografia è disponibile  
presso la redazione:  
[argomenti@sivemp.it](mailto:argomenti@sivemp.it)