

SCHEDA DI ACCESSO AL CENTRO DI SERVIZI PER LA RICERCA PRE-CLINICA

Nella compilazione della presente scheda si prega di prestare la massima attenzione alle note esplicative e alle raccomandazioni riportate a pagina 6

Specificare il motivo della compilazione

- Richiesta di accesso al Centro di servizi per la ricerca pre-clinica come utente:**
 - accesso ex-novo (per gli utenti che accedono per la prima volta al Centro di servizi per la ricerca pre-clinica)
 - accesso temporaneo
 - prosecuzione dell'accesso precedentemente interrotto o sospeso
- Aggiornamento della scheda d'accesso:**
 - variazione del tipo di materiali introdotti e/o del Progetto di Ricerca
 - prosecuzione dell'accesso per il protrarsi dell'attività sperimentale presso il Centro di servizi per la ricerca pre-clinica rispetto a quanto dichiarato nella precedente compilazione della scheda

a) Generalità dell'utente che accede al Centro di servizi per la ricerca pre-clinica per lo svolgimento di attività sperimentale e di ricerca.

Nome:

Cognome:

Ente di appartenenza:

- Università
- Azienda Ospedaliera
- Personale universitario in convenzione con l'Azienda Ospedaliera
- Altro ente (specificare quale)

Qualifica: - personale strutturato

- tecnico
- ricercatore
- docente
- altro:

- personale non strutturato

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

Residenza o domicilio:

residente a (o domiciliato a): in via:

Recapito telefonico:

Indirizzo e-mail:

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

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

Responsabile della Struttura di appartenenza (vedi nota I):

.....
.....

Indicare il titolo del Progetto di Ricerca ed il nome del Responsabile del Progetto che prevede la sperimentazione in "vivo":

.....
.....

Riportare il testo/i della sezione (P. 23 della modulistica Ministero della Salute) relativa ai "rischi per l'operatore" riferita al progetto/i di ricerca in cui sarà coinvolto il ricercatore.

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

La casella sottostante deve essere compilata solo dal personale non strutturato

Periodo in cui l'utente <u>non strutturato</u> presterà servizio presso la Struttura di appartenenza: dal al

L'utente/lavoratore equiparato, in relazione all'esito della valutazione dei rischi, potrà essere sottoposto a sorveglianza sanitaria a giudizio del Medico Competente di questo Ateneo. In quella occasione dovrà esibire il certificato delle vaccinazioni.
N. B. Nell'ambiente di lavoro Centro di servizi per la ricerca pre-clinica possono essere presenti allergeni di origine animale: segnalare al Medico Competente, all'atto della visita, eventuali allergie.

L'utente è stato sottoposto ad adeguati corsi di informazione/formazione sui rischi specifici connessi all'attività lavorativa da svolgere presso lo Centro di servizi per la ricerca pre-clinica stesso (vedi nota II):

SI NO

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

.....
.....

b) Informazioni relative all'attività che l'utente intende svolgere presso il Centro di servizi per la ricerca pre-clinica:

- **Durata complessiva**, almeno presunta, dell'attività da svolgere presso il Centro di servizi per la ricerca pre-clinica: dal al.....

- **Frequenza di accesso** al Centro di servizi per la ricerca pre-clinica per lo svolgimento dell'attività di cui al punto precedente:

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

- **Materiali biologici e/o chimici introdotti all'interno del Centro di servizi per la ricerca pre-clinica:**

1. agenti biologici (vedi nota III) SI NO

se SI indicare quali:
.....
.....

- adozione delle misure e dei dispositivi che consentono il trasporto sicuro dell'agente biologico (dalla Struttura di appartenenza al Centro di servizi per la ricerca pre-clinica e viceversa):

- SI NO

se SI indicare quali:
.....
.....

- impiego di adeguati dispositivi di protezione collettiva (es. cappa biologica):

- SI NO

se SI indicare quali:
.....
.....

- impiego di adeguati dispositivi di protezione individuale (es. guanti, occhiali di sicurezza, dispositivi di protezione delle vie respiratorie, etc.):

- SI NO

se SI indicare quali:
.....
.....

2. materiali biologici (vedi nota IV) SI NO

se SI indicare quali:
.....
.....

- adozione delle misure e dei dispositivi che consentono il trasporto sicuro dei campioni biologici (dalla Struttura di appartenenza al Centro di servizi per la ricerca pre-clinica e viceversa):

- SI NO

se SI indicare quali:
.....
.....

- impiego di adeguati dispositivi di protezione collettiva:

- SI NO

se SI indicare quali:
.....
.....

- impiego di adeguati dispositivi di protezione individuale:

- SI NO

se SI indicare quali:
.....
.....

3. agenti chimici (vedi nota V)

SI

NO

se SI indicare quali:

.....
.....

- adozione delle misure e dei dispositivi che consentono il trasporto sicuro dell'agente chimico (dalla Struttura di appartenenza al Centro di servizi per la ricerca pre-clinica e viceversa):

SI NO

se SI indicare quali:

.....

- impiego di adeguati dispositivi di protezione collettiva:

SI NO

se SI indicare quali:

.....

- impiego di adeguati dispositivi di protezione individuale:

SI NO

se SI indicare quali:

.....

- impiego di agenti chimici tossici mutageni/cancerogeni:

SI NO

se SI compilare la tabella sottostante

INFORMAZIONI SUI RISCHI CANCEROGENI E MUTAGENI

Denominazione del materiale utilizzato per le manualità sperimentali:

.....

Indicare se le sostanze possono presentare rischi cancerogeni/mutageni: () NO () SI,

Specificare:

() H340: mutagenicità sulle cellule germinali di Categoria 1A e 1B.

(...) H341: mutagenicità sulle cellule germinali Categoria 2

() H350: cancerogenicità di Categoria 1A e 1B.

(...) H351: cancerogenicità Categoria 2

IMPORTANTE! Trasmettere al Serv. di Prevenzione e Protezione la "scheda dati di sicurezza / safety data sheet" della sostanza/e impiegata/e.

() Barrare per conferma presenza allegato.

Altre informazioni fornite per una più completa analisi dei rischi:

Formulato della sostanza:

.....

Metodo di somministrazione:

.....

N° di animali sottoposti a sperimentazione:

N° di somministrazioni per individuo:
Durata prevista della sperimentazione. Data inizio: Data fine:
Notizie circa la potenziale presenza di sostanze cancerogene o mutagene nei metaboliti:
Altre informazioni che si ritiene utile fornire per una completa analisi dei rischi:
.....
.....
.....

Si precisa che nel caso in cui i requisiti di sicurezza richiesti dal protocollo sperimentale non possano essere soddisfatti con le dotazioni dell'attuale Centro di servizi per la ricerca pre-clinica, il relativo progetto non potrà essere avviato. Altrimenti, si potranno presentare le seguenti situazioni:

1. i requisiti di sicurezza richiesti dal protocollo sperimentale sono soddisfatti: il progetto può essere avviato;
2. Non sono rese disponibili dall'utente dello Centro di servizi per la ricerca pre-clinica e/o non sono comunque reperibili informazioni esaustive sulla sicurezza della sperimentazione richiesta: si devono adottare tutte le misure preventive di massima sicurezza (segregazione degli animali trattati in locali appositamente deputati; impiego di un numero minimo di operatori, adeguatamente muniti di tutti i Dpi necessari per evitare l'esposizione). Ricorrendo tale ultima ipotesi la decisione riguardante l'autorizzazione ad eseguire la sperimentazione è rimessa al Direttore del Centro Servizi Centro di servizi per la ricerca pre-clinica.

Data di compilazione della presente scheda:

Firma dell'utente del Centro di servizi per la ricerca pre-clinica

.....

Firma del Responsabile della Struttura di appartenenza dell'utente (**vedi nota I**)

.....

NOTE:

- I. Si intende il Direttore del Dip.to o il Responsabile della Sez.ne o il Direttore del Centro Servizi o il Responsabile del Progetto di Sperimentazione in vivo o il Responsabile del laboratorio. Nel caso di enti non universitari il Responsabile della Struttura di appartenenza dell'utente.
- II. Due volte all'anno o con frequenza diversa in base alle necessità, il Servizio Prevenzione e Protezione organizza e gestisce Corsi di Formazione sui rischi specifici rivolti agli utenti del Centro di servizi per la ricerca pre-clinica. I Corsi hanno la durata globale di n. 16 ore e sono erogati come segue:
 - 13 ore e 30' di lezione su piattaforma on line;
 - 2 ore e 30' di lezione frontale con frequenza obbligatoria;
 - Test finale in presenza (16 domande a risposta multipla).
- III. Per **agente biologico** si intende: qualsiasi microrganismo, anche geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita in grado di provocare infezioni, allergie e intossicazioni. Per microrganismo si intende qualsiasi entità microbiologica cellulare o meno, in grado di riprodursi o di trasferire materiale genetico. Per coltura cellulare si intende il risultato della crescita in vitro di cellule derivate da organismi pluricellulari (art. 267 del D.Lgs n. 81/08 e s.m.i.).
- IV. Per **materiale biologico** si intende: sangue, emoderivati a rischio infettivo, tessuti animali, parti anatomiche, altro materiale biologico potenzialmente contaminato da agenti biologici.
- V. Per gli **agenti chimici** specificare il nome dell'agente, l'indicazione di pericolo per salute e sicurezza (Reg CE 1272/2008), se impiegato puro o in soluzione o in miscela specificando le concentrazioni dei singoli componenti.
- VI. Segnalare ogni altra informazione riguardante i materiali da introdurre all'interno del Centro di servizi per la ricerca pre-clinica la cui manipolazione può comportare rischi per la salute e la sicurezza dell'utente e degli operatori del CeSerP. Segnalare altresì la eventuale necessità di eseguire operazioni complesse e/o rischiose e riportare ogni elemento utile ai fini della quantificazione del rischio connesso all'attività svolta.

RACCOMANDAZIONI PER LA COMPILAZIONE:

1. La presente scheda deve essere compilata dall'utente specificando il motivo della compilazione e deve essere inviata al Servizio Prevenzione e Protezione (tramite fax 075/5855861 o e-mail giovanni.chiappavento@unipg.it) e al Responsabile del Centro di servizi per la ricerca pre-clinica (fax 075/5722125 o e-mail centro.ricercapreclinica@unipg.it). L'utente deve rinnovare la propria scheda in caso di prosecuzione dell'accesso, variazione del progetto sperimentale, variazione dell'attività, variazione dei materiali da introdurre all'interno dello Centro di servizi per la ricerca pre-clinica;
2. l'accesso si intende autorizzato soltanto per la durata del periodo di attività dichiarato al punto b della scheda (qualora l'utente faccia parte del personale organicamente strutturato dell'Università, l'accesso non è soggetto a rinnovo, fermo restando la necessità di presentare una scheda d'accesso aggiornata. Se invece l'utente non è organicamente strutturato o fa parte di Enti diversi dall'Università può accedere rispettivamente: solo nel periodo in cui presta la propria attività presso la Struttura di appartenenza o per la durata del progetto sperimentale);
3. in caso di cessazione anticipata dell'attività presso lo Centro di servizi per la ricerca pre-clinica, rispetto al periodo dichiarato nella scheda o in caso di sospensione temporanea (ad

esempio in caso di gravidanza e nel periodo del post-parto o nel caso di prescrizioni specifiche da parte del Medico Competente), l'utente è tenuto a darne immediata comunicazione scritta al Servizio Prevenzione e Protezione e al Responsabile dello Centro di servizi per la ricerca pre-clinica. Nel caso in cui l'utente dovesse successivamente riprendere l'attività interrotta o temporaneamente sospesa, dovrà compilare nuovamente la scheda specificando, alla voce motivazione della compilazione, "per prosecuzione dell'accesso precedentemente interrotto o sospeso";

4. in sintesi l'accesso prevede il possesso dei seguenti requisiti:
 - scheda di accesso correttamente compilata e firmata;
 - vaccinazione antitetanica in corso di validità;
 - formazione specifica espletata e certificata.

Versione aggiornata al mese di ottobre 2017