



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanità Locale di Reggio Emilia
Dipartimento Sanità Pubblica
Servizio Sanità Pubblica Veterinaria

CONTROLLO UFFICIALE RACCOLTA E PRODUZIONE EMBRIONI

CHECK LIST

Pag. 1 di 11
Rev. 0 del 28/10/2010

Rif. cod. attività: **AC8E**

DENOMINAZIONE							
SEDE LEGALE AMMINISTRATIVA							
INDIRIZZO				N.	COMUNE DI		
TELEFONO		FAX			E-MAIL		
SEDE OPERATIVA							
INDIRIZZO				N.	COMUNE DI		
TELEFONO			FAX		E-MAIL		
NUMERO DI REGISTRAZIONE					DEL	RILASCIATO DA	
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE REGIONALE							
RESPONSABILE TECNICO	DOTT.				INDIRIZZO		N.
	COMUNE DI						
	TELEFONO			FAX		E-MAIL	
RAPPRESENTANTI DELL'AZIENDA PRESENTI AL SOPRALLUOGO							
COGNOME E NOME				QUALIFICA			
COGNOME E NOME				QUALIFICA			
COGNOME E NOME				QUALIFICA			
COGNOME E NOME				QUALIFICA			

Data _____



CHECK LIST

6.1.	AUTORIZZAZIONI	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ			EVIDENZE RACCOLTE
6.1.1.	Riconoscimento dei gruppi di raccolta di embrioni e di produzione di embrioni ottenuti dalla fecondazione in vitro idonei agli scambi	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.1.2.	Autorizzazione rilasciata dalla Regione competente per i gruppi di raccolta embrioni per poter operare in ambito regionale	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.1.3.	Autorizzazione rilasciata dalla Regione competente per i centri di produzione embrioni per poter operare in ambito nazionale	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.1.4.	Autorizzazione rilasciata dal veterinario ufficiale per il magazzinaggio	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.1.5.	Autorizzazione rilasciata dalla Regione competente per i recapiti	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		

6.2.	CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO				
6.2.1	CARATTERISTICHE STRUTTURALI	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ			EVIDENZE RACCOLTE
6.2.1.1	E' disponibile una planimetria aggiornata dell'impianto. La planimetria dell'impianto corrisponde a quanto si rileva durante la verifica ispettiva.	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.2.1.2	Esiste una struttura di laboratorio fissa o mobile tale da permettere l'esame, il trattamento e il confezionamento degli embrioni E' costituita da almeno un' area di lavoro E' presente un microscopio E' presente un impianto criogeno	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		Si ☐	No ☐		
6.2.1.3	In caso di laboratorio in sede stabile presenza di un locale in cui gli embrioni possano venire trattati adiacente ma fisicamente separato dall'ambiente in cui vengono accolti gli animali donatori al momento della raccolta. Presenza di un locale o di un ambiente per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti e del materiale utilizzato per la raccolta e il trattamento degli embrioni.	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		



CHECK LIST

6.2.1.4	In caso di laboratorio in sede mobile Presenza di una parte del veicolo attrezzata composta di due vani distinti: - uno che deve essere un reparto pulito, per l'esame e il trattamento degli embrioni - l'altro per depositarvi le attrezzature ed i materiali che sono stati a contatto con gli animali donatori Evidenza del contatto con un laboratorio in sede stabile in modo che siano assicurati la sterilizzazione delle attrezzature e la fornitura di liquidi e di altri prodotti necessari per la raccolta e per il trattamento degli embrioni	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.2.1.5	I locali per il trattamento degli embrioni non devono comunicare direttamente con quelli destinati all'eventuale stabulazione degli animali e costruiti in modo tale da poter essere puliti e disinfettati agevolmente. I pavimenti sono continui regolari senza avallamenti e disomogeneità in materiale resistente lavabile e, disinfettabile, costruiti con adeguate pendenze con eventuale presenza di sifoni con griglia antiratto Le pareti hanno superfici lisce, resistenti, prive di soluzioni di continuo in materiale lavabile e disinfettabile. Locale separato in cui vengono prelevati gli oociti Locali o ambienti separati per il trattamento degli oociti e degli embrioni e per il magazzinaggio degli embrioni Dispositivi a flusso laminare da utilizzare per tutti i trattamenti degli oociti, sperma ed embrioni strumenti adeguati	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.2.1.6	I locali per il magazzinaggio é chiudibile a chiave, è destinato esclusivamente al magazzinaggio e può essere facilmente pulito e disinfettato I pavimenti sono continui regolari senza avallamenti e disomogeneità, in materiale resistente lavabile, disinfettabile, sono costruiti con adeguate pendenze con eventuale presenza di sifoni con griglia antiratto Le pareti hanno superfici lisce, resistenti, prive di soluzioni di continuo e sono in materiale lavabile e disinfettabile	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		



6.3.	CONDUZIONE DEI GRUPPI DI RACCOLTA E DEI CENTRI DI PRODUZIONE EMBRIONI				
6.3.1	COMPETENZA E FORMAZIONE DEL PERSONALE ADDETTO ALLA PRODUZIONE E AL CONTROLLO DI QUALITÀ	GIUDIZIO DI CONFORMITÀ			EVIDENZE RACCOLTE
6.3.1.1	Presenza nel manuale di buone pratiche di lavorazione del centro di magazzinaggio: - di un organigramma con definizione esplicita e chiara dei compiti attribuiti; - delle istruzioni operative scritte soprattutto relativamente ai procedimenti di disinfezione e delle tecniche igieniche per la prevenzione della propagazione delle malattie ; - delle procedure per individuare le necessità di addestrare e qualificare il personale. Sono previsti corsi di formazione per il personale. E' conservata la documentazione relativa all'addestramento o ai titoli tecnici o di studio del personale. Le funzioni previste in organigramma sono ricoperte.	SI ☐ si ☐	NO ☐ no ☐	N.A. ☐	
6.3.2.	CONDIZIONI GENERALI DELLA PRODUZIONE				
6.3.2.1	Esiste evidenza che il gruppo di raccolta opera sotto la direzione di un veterinario responsabile della gestione tecnica del prelievo, del trattamento del magazzinaggio. E' stata comunicata alla regione l'eventuale sua sostituzione Nel caso in cui le suddette operazioni siano effettuati da tecnici competenti questi debbono essere stati addestrati ai metodi e alla tecniche di igiene. E' conservata la documentazione relativa al loro addestramento. Verifica documentazione agli atti dell'amministrazione	SI ☐ si ☐	NO ☐ no ☐	N.A. ☐	



CONTROLLO UFFICIALE RACCOLTA E PRODUZIONE EMBRIONI

CHECK LIST

6.3.2.2	Esiste la nomina del Veterinario Ufficiale da parte del Servizio Veterinario Sono presenti le liste di riscontro delle ispezioni effettuate in precedenza del Veterinario ufficiale dell'AUSL, competente per territorio	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.3.2.3	Esiste una procedura che definisca le condizioni per assicurare che gli embrioni sono raccolti e trattati senza venire in contatto con altre partite di embrioni che non provengono da gruppi di raccolta o centri di produzione o centri di magazzinaggio riconosciuti	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.3.2.4	Esiste un ambiente separato dagli altri locali dell'impianto o dell'azienda in buone condizioni facilmente lavabile e disinfettabile I pavimenti sono continui regolari senza avallamenti e disomogeneità in materiale resistente lavabile, disinfettabile, costruiti con adeguate pendenze con eventuale presenza di sifoni con griglia antiratto Le pareti hanno superfici lisce, resistenti, prive di soluzioni di continuo e sono in materiale lavabile	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.3.2.5	Evidenza che gli embrioni (esaminati,lavati,curati e posti in recipienti identificati e sterili) presso un laboratorio permanente o presso un laboratorio mobile che non siano situati in una zona oggetto di interdizione o quarantena	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.3.2.6	Sono utilizzati di strumenti monouso. Presenza procedure per la, disinfezione e sterilizzazione prima dell'uso della strumentazione non monouso che viene a contatto con gli embrioni con gli animali donatori durante la raccolta e utilizzata per l'asportazione e il trasporto delle ovaie, strumenti diversi devono essere utilizzati per la manipolazione di oociti e di embrioni provenienti da partite diverse di animali donatori.	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		



CHECK LIST

6.3.2.7	Per il magazzinaggio e il trasporto degli embrioni e delle ovaie utilizzo di palloni e contenitori monouso. Presenza di procedure per la disinfezione e sterilizzazione dei recipienti non monouso	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.3.2.8	Esistenza dell'attestazione da parte dei fornitori che i prodotti di origine animale impiegati per il trattamento non presentino alcun rischio per la salute o sono stati trattati prima dell'uso per eliminare tale rischio. Evidenza che tutti i mezzi e le soluzioni vengono sterilizzati con metodi riconosciuti conformemente alle raccomandazioni della << International Embryo Transfer Society (IETS)>>. I mezzi possono venir addizionati di antibiotici conformemente a quanto indicato in detto manuale	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.3.2.9	Esistenza dell'attestazione da parte del fornitore dell'agente criogeno che lo stesso non è stato utilizzato per altri prodotti di origine animale	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.3.2.10	Ogni contenitore degli embrioni nonché i palloni con i quali sono immagazzinati e trasportati devono essere sigillati e muniti di un contrassegno inamovibili riportante: - data di raccolta - specie - razza - identificazione dell'animale donatore,(padre e madre per i gruppi di produzione - il n. di registrazione del gruppo di raccolta o del centro di produzione embrioni Un singolo contenitore contiene solo embrioni provenienti tutti dallo stesso intervento fecondativo. I contenitori sono contrassegnati in modo tale che il loro numero coincide con il numero indicato sul certificato sanitario quando previsto	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		



CHECK LIST

6.3.2.11	Presenza di una procedura che definisca le condizioni con cui deve essere effettuato il trattamento degli embrioni dalle operazioni di lavaggio, esame microscopico, approvazione confezionamento e magazzinaggio. Ogni embrione viene lavato almeno 10 volte in uno speciale bagno per embrioni, che deve essere rinnovato ogni volta e che, salvo decisione contraria in applicazione alla lettera m) deve contenere tripsina, conformemente alla procedure internazionalmente riconosciute. Ogni bagno deve avere un grado di diluizione 100 volte superiore al bagno precedente ad ogni passaggio deve essere usata una micropipetta sterile. Ogni partita di embrioni che ha superato con successo l'esame di cui al punto precedente deve essere collocato in un recipiente sterile munito di contrassegno conforme alla lettera h), che viene immediatamente sigillato. Ove occorra, ogni embrione, è quanto prima congelato ed immagazzinato in un locale sottoposto al controllo veterinario del gruppo.	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.3.2.12	Sono effettuate le analisi ufficiali per la ricerca di infezioni batteriche e virali campioni di liquidi di sciacquo, di liquidi di lavaggio, di embrioni disintegrati, di ovuli non fecondati, ecc.; prelevati nel corso delle sue attività. Esiste una procedura che codifica tale attività. Presenza di referti analitici delle analisi effettuate.	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		



CHECK LIST

6.3.2.13	Presenza di una documentazione sull'attività di raccolta degli embrioni nei 12 mesi precedenti e successivi al magazzinaggio con l'annotazione: - la razza ,l'età e gli estremi per l'identificazione degli animali donatori interessati, - il luogo di raccolta ,di trattamento e di magazzinaggio degli embrioni raccolti dal gruppo; - gli estremi per l'identificazione degli embrioni e se noti, i particolari relativi alla loro destinazione	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.3.2.14	Presenza di un registro di carico scarico per gli embrioni raccolti impiantati e immagazzinati sia presso il gruppo di raccolta, sia presso l'allevamento di donatrici	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.3.2.15	Presenza di un registro dei prelievi con l'annotazione, per ciascuna donatrice di oociti: specie,razza,codice di identificazione e, se trattasi di animale vivo, stato sanitario riscontrato al momento del prelievo. Presenza di un registro di carico degli embrioni prodotti e di scarico degli embrioni in uscita	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.3.2.16	Presenza di registro di laboratorio con l'indicazione giornaliera delle fecondazioni in vitro effettuate,con l'indicazione degli embrioni prodotti e del materiale seminale utilizzato	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.3.2.17	Evidenza che viene rilasciato per ogni atto di raccolta per conto terzi o di vendita di embrioni, un documento accompagnatorio dell'embrione contenente i dati identificativi della partita: specie,razza,numero di identificazione o matricola in caso di equidi,della donatrice e del riproduttore maschio	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		



CHECK LIST

6.3.2.18	Evidenza che su richiesta dell'acquirente è stato rilasciato per ciascun embrione o gruppo di embrioni di ciascun contenitore , un certificato attestante, oltre i dati identificativi dell'embrione o degli embrioni medesimi, le caratteristiche qualitative rilevate: stadio di sviluppo dell'embrione, classe qualitativa, informazioni sulla curva di congelamento e sul metodo di scongelamento	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.3.2.19	Presenza di copia degli appositi moduli forniti dalla regione con la certificazione dell'intervento di trasferimento embrionale, indicando la data, specie, razza e tipo genetico e matricola dei donatori specie, razza e tipo genetico e matricola se presente della ricevente, nonché le generalità del proprietario della stessa	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		

6.3.3.	REQUISITI DEGLI EMBRIONI E DEGLI OOCITI				
6.3.3.1	Evidenza che gli embrioni siano stati ottenuti tramite fecondazione artificiale o in vitro con lo sperma di un donatore appartenente ad un centro di raccolta di sperma riconosciuto ai sensi del DPR 1 MARZO 1992, n. 226 sostituito dal Decreto Legislativo 27 maggio 2005, n. 132	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.3.3.2	Evidenza che provengono dalla fecondazione di oocita femmina iscritta al libro genealogico, o registro anagrafico, con materiale seminale di riproduttore autorizzato all'inseminazione artificiale; tale requisito non è richiesto per le razze autoctone ed i tipi etnici a limitata diffusione, presi in considerazione nel quadro dell'attività di recupero e potenziamento promossa dal Ministero delle politiche agricole	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		



CHECK LIST

6.3.4.	REQUISITI DEGLI ANIMALI DONATORI				
6.3.4.1	Presenza di certificato rilasciato dal Servizio Veterinario dell'A.U.S.L. territorialmente competente attestante che gli animali donatori: - sono rimasti nell'allevamento di origine almeno nei trenta giorni precedenti la raccolta ; - provengono da allevamenti che sono ufficialmente indenni da tubercolosi, ufficialmente indenni da brucellosi indenni da leucosi bovina enzootica ; - nel corso dell'anno precedente la raccolta non essere stati in allevamenti in cui si sono registrati segni clinici della presenza della rinotracheite bovina infettiva o vulvovaginite pustolosa infettiva Il giorno in cui vengono effettuati i prelievi la vacca donatrice deve far parte di un allevamento non soggetto a misure di interdizione o di quarantena veterinarie.	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		
6.3.4.2	Certificato rilasciato dal Veterinario responsabile del gruppo di raccolta che il giorno in cui sono stati effettuati i prelievi la vacca donatrice non presentava segni clinici di malattia	SI ☐	NO ☐	N.A. ☐	
		si ☐	no ☐		

ESITO DEL SOPRALLUOGO

FAVOREVOLE	☐		
FAVOREVOLE CONDIZIONATO all'effettuazione di adeguamenti descritti nell'allegata scheda delle non conformità	☐	Scheda non conformità n°..... Prot.....	
SFAVOREVOLE provvedimenti descritti nella allegata scheda delle non conformità	☐	Scheda non conformità n°..... Prot.....	



CHECK LIST

CAMPIONAMENTO (vedi verbale di campionamento)

è stato effettuato il campionamento di una o più matrici

si ☐

no ☐

VERBALIZZANTI

eventuale documentazione acquisita

eventuali annotazioni

.....

Localitàdata / / / / /

Sig./Dr..... qualifica..... Firma.....

Sig./Dr..... qualifica..... Firma.....

Sig./Dr..... qualifica..... Firma.....

LEGALE RAPPRESENTANTE (o figura di cui al punto Rappresentante a pag 1)

eventuali dichiarazioni

.....

.....

Localitàdata / / / / /

Sig./Dr..... qualifica..... Firma.....

Legenda:

NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;

SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;

si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;

no (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;

NO (maiuscolo): requisito completamente non rispettato.