# CHECK LIST CONTROLLO UFFICIALE IN CENTRI DI MAGAZZINAGGIO SPERMA BOVINO E RECAPITI DELLE SPECIE BOVINA, SUINA, EQUINA E OVICAPRINA



| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **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** | |
| N° DI RICONOSCIMENTO DEL CENTRO DI QUARANTENA DI CUI SI AVVALE | | | | | |
| **CODICE AZIENDALE** | | **IDENTIFICATIVO FISCALE** | | | |

| **RAPPRESENTANTI DELL'AZIEND PRESENTI AL SOPRALLUOGO** | | | |
|---|---|---|---|
| **COGNOME E NOME** | | **QUALIFICA** | |
| **COGNOME E NOME** | | **QUALIFICA** | |
| **COGNOME E NOME** | | **QUALIFICA** | |
| **COGNOME E NOME** | | **QUALIFICA** | |

**Data** _____

| **6.1.** | **AUTORIZZAZIONI** | **GIUDIZIO DI CONFORMITÀ** | | | **EVIDENZE RACCOLTE** |
|---|---|---|---|---|---|
| **6.1.1.** | Riconoscimento dei centri di magazzinaggio per poter immagazzinare sperma destinato ad essere impiegato nella fecondazione artificiale e che può essere spedito verso il territorio di altro Stato membro | **SI** ☐ | **NO** ☐ | **N.A.** ☐ | |
| | | si ☐ | no ☐ | | |
| **6.1.2.** | Autorizzazione rilasciata dalla Regione competente per poter detenere e distribuire materiale seminale ed embrioni in ambito nazionale | **SI** ☐ | **NO** ☐ | **N.A.** ☐ | |
| | | si ☐ | no ☐ | | |
| **6.1.3.** | Autorizzazione rilasciata dall'Azienda Unità Sanitaria Locale per poter immagazzinare nei centri di magazzinaggio embrioni surgelati | **SI** ☐ | **NO** ☐ | **N.A.** ☐ | |
| | | si ☐ | no ☐ | | |

| **6.2** | **CARATTERISTICHE DELL'IMPIANTO** | **GIUDIZIO DI CONFORMITÀ** | | | **EVIDENZE RACCOLTE** |
|---|---|---|---|---|---|
| **6.2.1** | **CARATTERISTICHE STRUTTURALI** | | | | |
| **6.2.1.1** | E' disponibile una planimetria aggiornata dell'impianto<br>La planimetria corrisponde a quanto si rileva durante la verifica<br>La domanda di autorizzazione contiene l'ubicazione e descrizione dei fabbricati e relativi estremi catastali | **SI** ☐ | **NO** ☐ | **N.A.** ☐ | |
| | | si ☐ | no ☐ | | |
| **6.2.1.2.** | Il centro di magazzinaggio è costruito o isolato in modo da prevenire qualsiasi contatto col bestiame all'esterno | **SI** ☐ | **NO** ☐ | **N.A.** ☐ | |
| | | si ☐ | no ☐ | | |
| **6.2.1.3.** | L'impianto e le attrezzature di magazzinaggio sono realizzati in modo da poter essere puliti e disinfettati agevolmente.<br>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<br>Le pareti con superfici lisce,resistenti,prive di soluzioni di continuo in materiale lavabile e disinfettabile | **SI** ☐ | **NO** ☐ | **N.A.** ☐ | |
| | Sono presenti impianti di aspirazione efficienti per i fumi d'azoto<br>Le pareti con superfici lisce,resistenti,prive di soluzioni di continuo in materiale lavabile e disinfettabile<br>Presenza di servizi igienici con WC in numero adeguato al numero degli operatori e dislocati in posizione accessibile<br>Presenza di armadietti per la custodia separata degli abiti da lavoro in numero adeguato agli addetti<br>Presenza di contenitori idonei alla conservazione del materiale seminale in materiale lavabile e disinfettabile | si ☐ | no ☐ | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **6.3.** | **CONDUZIONE DELLO STABILIMENTO** | | | | |
| **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:<br>a) di un organigramma con definizione esplicita e chiara dei compiti attribuiti;<br>b) delle istruzioni operative scritte soprattutto relativamente ai procedimenti di disinfezione e delle tecniche igieniche per la prevenzione della propagazione delle malattie;<br>c) delle procedure per individuare le necessità di addestrare e qualificare il personale. | **SI ☐** | **NO ☐** | **N.A. ☐** | |
| | Sono previsti corsi di formazione per il personale.<br>Da chi sono organizzati<br>E' conservata la documentazione relativa all'addestramento o ai titoli tecnici o di studio del personale<br>Le funzioni previste in organigramma sono ricoperte | si ☐ | no ☐ | | |
| **6.3.2** | **CONDIZIONI GENERALI DELLA PRODUZIONE** | | | | |
| **6.3.2.1** | E' stato designato un veterinario responsabile del centro di magazzinaggio autorizzato dall'AUSL competente per territorio<br>Il nominativo del Veterinario è riportato nell'atto autorizzativo | **SI ☐** | **NO ☐** | **N.A. ☐** | |
| | Ogni eventuale sostituzione del Veterinario responsabile viene comunicata al Servizio Veterinario dell'AUSL competente<br>Esiste la presa d'atto da parte del Servizio Veterinario dell'eventuale sostituzione del Veterinario responsabile | si ☐ | no ☐ | | |
| **6.3.2.2** | Il Veterinario Responsabile del centro di magazzinaggio ha predisposto, firmato e condiviso con il Veterinario Ufficiale un "Manuale di Buone Pratiche di Lavorazione" con procedure ed istruzioni codificate della gestione dell'attività per soddisfare i requisiti gestionali e sanitari prescritti dalla normativà | **SI ☐** | **NO ☐** | **N.A. ☐** | |
| | | si ☐ | no ☐ | | |
| **6.3.2.3** | 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 ☐ | | |
| **6.3.2.4** | Il recapito è diretto da un esperto zootecnico in possesso di un diploma di scuola media superiore o diploma di laurea ad indirizzo agrario o zootecnico ( fatti salvi i | **SI ☐** | **NO ☐** | **N.A. ☐** | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | recapiti già in possesso di autorizzazione regionale ai sensi della legge 25 luglio 1952, n.1009<br>Esiste evidenza di questo | si ☐ | no ☐ | | |
| **6.3.2.5** | Nel centro di magazzinaggio sono presenti le registrazioni di tutti i movimenti dello sperma | **SI ☐** | **NO ☐** | **N.A. ☐** | |
| | Sono presenti le registrazione dello status sanitario dei tori donatori dello sperma conservato nel locale di magazzinaggio<br>Sono presenti le certificazioni rilasciate dai Servizi Veterinari territorialmente competenti attestanti lo stato sanitario dei tori donatori | si ☐ | no ☐ | | |
| **6.3.2.6** | Nel centro di magazzinaggio<br>Esiste una sorveglianza che impedisca l'accesso alle persone non autorizzate | **SI ☐** | **NO ☐** | **N.A. ☐** | |
| | Esiste una procedura che definisca le modalità di ingresso secondo le condizioni stabilite dal veterinario responsabile del centro | si ☐ | no ☐ | | |
| **6.3.2.7** | Presenza nel manuale di buone pratiche del centro di magazzinaggio:<br>d) delle procedure per la rintracciabilità del seme mediante la registrazione di tutti i movimenti di sperma ed embrioni all'interno e all'esterno del centro;<br>e) delle condizioni per assicurare che La sorveglianza è tale da assicurare che nel centro venga introdotto soltanto sperma proveniente da un centro di raccolta o di magazzinaggio riconosciuto e che è trasportato in condizioni che offrono tutte le garanzie sanitarie che non venga in contatto con altro sperma | **SI ☐** | **NO ☐** | **N.A. ☐** | |
| | | si ☐ | no ☐ | | |
| **6.3.2.8** | Il recapito detiene e distribuisce esclusivamente materiale seminale ed embrioni provenienti dai centri di produzione con cui è collegato | **SI ☐** | **NO ☐** | **N.A. ☐** | |
| | Il collegamento è attestato da una formale comunicazione da parte del centro di produzione<br>l'elenco di questi deve essere allegato all'atto autorizzativi<br>Il passaggio di materiale seminale o di embrioni avviene solo con altri recapiti formalmente collegati con gli stessi centri di produzione nazionale di origine del materiale riproduttivo scambiato | si ☐ | no ☐ | | |
| **6.3.2.9** | E' presente e aggiornato un registro cronologico di carico per il materiale depositato con l'indicazione della provenienza | **SI ☐** | **NO ☐** | **N.A. ☐** | |
| | E' presente e aggiornato un registro cronologico di scarico per il materiale distribuito con indicazioni della destinazione o nominativo degli operatori che l'hanno acquistato o ricevuto in deposito per l'impiego esclusivo in azienda<br>I registri sono conservati per i due anni successivi a quello di riferimento | si ☐ | no ☐ | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **6.3.2.10** | Verifica sui documenti agli atti dell'Amministrazione | **SI** ☐<br>si ☐ | **NO** ☐<br>no ☐ | **N.A.** ☐ | |
| **6.3.2.11** | Presenza di listino vendita a dose del materiale .<br>Verifica sui documenti agli atti dell'Amministrazione | **SI** ☐<br>si ☐ | **NO** ☐<br>no ☐ | **N.A.** ☐ | |
| **6.3.2.12** | Evidenza che il materiale seminale ed embrionale è stato distribuito esclusivamente ad allevatori e a loro delegati direttamente o a domicilio a veterinari o operatori pratici che esercitano l'attività di inseminazione artificiale, ai gruppi di raccolta embrioni ed ad altri recapiti collegati funzionalmente | **SI** ☐<br>si ☐ | **NO** ☐<br>no ☐ | **N.A.** ☐ | |
| **6.3.2.13** | Presenza ,per ogni atto di vendita di materiale seminale congelato o di embrioni, di copia di un documento accompagnatorio contenente i dati relativi a specie, razza,e matricola del riproduttore maschio cui il materiale seminale appartiene oppure presenza di copia delle fattura qualora dette informazioni siano contenute in essa.<br>Qualora il trasferimento del materiale seminale o degli embrioni avvenga fra recapiti dovrà essere indicata anche l'identificazione della partita | **SI** ☐<br>si ☐ | **NO** ☐<br>no ☐ | **N.A.** ☐ | |
| **6.3.2.14** | Sono presenti, a disposizione dei veterinari, dei tecnici e degli allevatori, le pubblicazioni ufficiali aggiornate delle associazioni nazionali allevatori di specie e razza,relative alle valutazioni genetiche dei riproduttori italiani, nonché gli elenchi dei riproduttori esteri approvati per l'uso in Italia | **SI** ☐<br>si ☐ | **NO** ☐<br>no ☐ | **N.A.** ☐ | |
| **6.3.2.15** | Nel caso vengono immagazzinati embrioni surgelati esiste l'autorizzazione per il magazzinaggio degli embrioni.<br>Certificazione che gli embrioni immagazzinati sono conformi ai requisiti di cui al DPR 241/94.<br>Sono immagazzinati nei locali autorizzati per il magazzinaggio dello sperma , sono conservati in appositi recipienti separati recipienti separati | **SI** ☐<br>si ☐ | **NO** ☐<br>no ☐ | **N.A.** ☐ | |
| **6.3.2.16** | Nel centro di magazzinaggio:<br>f) presenza di appositi locali per il magazzinaggio.<br>g) presenza nel manuale di buone pratiche di procedure di pulizia, lavaggio e disinfezione dei locali.<br>h) presenza del piano di controllo degli animali infestanti( insetti roditori) | **SI** ☐<br>si ☐ | **NO** ☐<br>no ☐ | **N.A.** ☐ | |
| **6.3.2.17** | Sono Utilizzati strumenti monouso.<br>Presenza nel manuale di buone pratiche di procedura di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione della strumentazione non monouso che viene a contatto con lo sperma | **SI** ☐<br>si ☐ | **NO** ☐<br>no ☐ | **N.A.** ☐ | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **6.3.2.18** | Sono utilizzati recipienti monouso<br>Presenza nel manuale di buone pratiche di procedura di lavaggio, disinfezione e sterilizzazione per i recipienti destinati al magazzinaggio e al trasporto qualora non vengono utilizzati recipienti monouso | **SI** ☐<br>si ☐ | **NO** ☐<br>no ☐ | **N.A.** ☐ | |
| **6.3.2.19** | L'agente criogeno non è stato adoperato in precedenza per altri prodotti di origine animale.<br>Presenza di una scheda tecnica che lo certifichi o di una dichiarazione del fornitore | **SI** ☐<br>si ☐ | **NO** ☐<br>no ☐ | **N.A.** ☐ | |
| **6.3.2.20** | Ogni singola dose di sperma è chiaramente contrassegnata con la data di raccolta,la razza,l'identificazione dell'animale donatore,il numero di riconoscimento del centro | **SI** ☐<br>si ☐ | **NO** ☐<br>no ☐ | **N.A.** ☐ | |
| **6.3.2.21** | Evidenza dalle registrazioni che lo sperma destinato agli scambi intracomunitari viene immagazzinato in condizioni autorizzate per un periodo minimo di trenta giorni prima della spedizione,tale prescrizione non si applica allo sperma fresco | **SI** ☐<br>si ☐ | **NO** ☐<br>no ☐ | **N.A.** ☐ | |
| **6.3.2.22** | Lo sperma destinato agli scambi intracomunitari è trasportato in recipienti puliti disinfettati e sterilizzati prima dell'impiego e sigillati e numerati prima della loro uscita dal locale di magazzinaggio riconosciuto<br>Presenza nel manuale di buone pratiche di procedura di lavaggio ,disinfezione e sterilizzazione prima del loro impiego per i recipienti destinati al trasporto | **SI** ☐<br>si ☐ | **NO** ☐<br>no ☐ | **N.A.** ☐ | |
| **6.3.2.23** | Nel caso che siano state distrutte dosi di materiale seminale o degli embrioni esiste<br>Presenza dell'annotazione sul registro di scarimunicazione agli atti dell'Amministrazione. | **SI** ☐<br>si ☐ | **NO** ☐<br>no ☐ | **N.A.** ☐ | |

**ESITO DEL SOPRALLUOGO**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **FAVOREVOLE** | ☐ | | |
| **FAVOREVOLE CONDIZIONATO all'effettuazione di adeguamenti descritti nell'allegata scheda delle non conformità** | ☐ | Scheda non conformità n°……..<br>Prot…… | |
| **SFAVOREVOLE**<br>**provvedimenti descritti nella allegata scheda delle non conformità** | ☐ | Scheda non conformità n°……..<br>Prot…… | |

**CAMPIONAMENTO (vedi verbale di campionamento)**

è stato effettuato il campionamento di una o più matrici si |_| ……
no |_|

**VERBALIZZANTI**

eventuale documentazione acquisita ……

eventuali annotazioni …… ……

……

Località ……data |_|_|/|_|_|/|_||_|_|_|

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

……

……..

Località ……data |_|_|/|_|_|/|_||_|_|_|

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.