

CHECK-LIST AI FINI DEL RICONOSCIMENTO/VIGILANZA DEL GRUPPO DI RACCOLTA EMBRIONI/GRUPPO DI PRODUZIONE EMBRIONI DELLA SPECIE EQUINA

SOPRALLUOGO PER RICONOSCIMENTO

SOPRALLUOGO PER VIGILANZA

D. Lgs 12/11/1996 n. 633 e s.i.m.

Attuazione della direttiva 92/65/CEE concernente le norme sanitarie per gli scambi e le importazioni nella Comunità di animali, sperma, ovuli e embrioni non soggetti, per quanto riguarda le condizioni di polizia sanitaria, alle normative comunitarie specifiche di cui all'allegato A, sez. I, della direttiva 90/425/CEE e s.i.m..

- ☐ GRUPPO DI RACCOLTA EMBRIONI
- ☐ GRUPPO DI PRODUZIONE EMBRIONI

DATI DELLA DITTA:

Ditta:

Indirizzo:

Sede legale amministrativa:

Sede operativa:

Codice aziendale:

Rappresentante legale:

Veterinario responsabile del Gruppo:

nato a il

.residente a..... Prov.....in

iscritto Ordine Medici Veterinari della Provincia al numero.....

ALTRO PERSONALE TECNICO

.....

.....

☐ Gruppo operante con laboratorio con sede stabile

☐ Gruppo operante con laboratorio mobile:

contatto con laboratorio con sede stabile ubicato presso struttura della Ditta:

.....

Indirizzo:

Sede legale amministrativa:

Sede operativa:

Numero univoco nazionale

Allegato D capitolo I Punto III		SI	NO	N.A.
	Gruppo di raccolta embrioni / Gruppo di produzione embrioni			
	1.1 - la raccolta, il trattamento e il magazzinaggio degli embrioni vengono effettuati da un veterinario del gruppo oppure, sotto la sua responsabilità, da uno o più tecnici competenti e da lui addestrati su metodi e tecniche di igiene e su tecniche e principi della lotta contro le malattie;			
	1.2. il veterinario del gruppo è responsabile di tutte le operazioni del gruppo, comprendenti tra l'altro:			
	a) la verifica dell'identità e delle condizioni di salute dell'animale donatore;			
	b) le operazioni sanitarie e chirurgiche degli animali donatori;			
	c) le procedure igieniche e di disinfezione;			
	la tenuta di registri in cui figurano:			
	i) la specie, la razza, la data di nascita e l'identificazione di ciascun animale donatore;			
	ii) l'anamnesi, tutti gli esami diagnostici e i relativi risultati, i trattamenti e le vaccinazioni cui gli animali donatori sono stati sottoposti;			
	iii) il luogo e la data di raccolta, trattamento e magazzinaggio di oociti, ovuli ed embrioni;			
	iv) i dati d'identificazione degli embrioni e, se noti, i particolari relativi alla loro destinazione;			
	1.4. il gruppo dispone di un laboratorio che consenta l'esame, il trattamento e l'imballaggio degli embrioni e che consista almeno di un'area di lavoro, un microscopio ottico o stereo e un impianto criogenico;			
	1.5. il laboratorio con sede stabile dispone di:			
	a) un locale in cui gli embrioni possano venir trattati, fisicamente separato dall'area utilizzata per accogliere gli animali donatori durante la raccolta;			
	b) un locale o un'area per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti, fuorché nel caso in cui si ricorra unicamente a strumenti monouso;			
	c) un locale per immagazzinare gli embrioni;			
	1.6. il laboratorio mobile dispone di:			
	a) una parte del veicolo appositamente attrezzata, costituita da due reparti separati:			
	i) un reparto, che deve essere pulito, per l'esame ed il trattamento degli embrioni; e			

	ii) un altro reparto per sistemare le attrezzature ed i materiali che sono stati in contatto con gli animali donatori;			
	b) utilizza unicamente strumenti monouso, a meno che la sterilizzazione degli strumenti e la fornitura dei fluidi e di altri prodotti necessari per la raccolta e il trattamento degli embrioni possano essere effettuate in collegamento con un laboratorio con sede stabile;			
	1.7. la progettazione e la disposizione degli edifici e dei laboratori e le operazioni del gruppo sono effettuate in modo tale da evitare la contaminazione incrociata degli embrioni;			
	1.8. il gruppo dispone di locali di magazzinaggio che devono:			
	a) comprendere almeno un locale che possa essere chiuso a chiave per il magazzinaggio di ovuli ed embrioni;			
	b) poter essere puliti e disinfettati agevolmente;			
	c) disporre di registri permanenti con tutti i movimenti degli embrioni in entrata e in uscita;			
	d) disporre di recipienti per ovuli ed embrioni immagazzinati in un luogo posto sotto il controllo del gruppo veterinario e a ispezioni regolari di un veterinario ufficiale;			
	1.9. in caso di magazzinaggio dello sperma autorizzato dall'Autorità Competente nei locali di cui al punto 1.8:			
	a) sono soddisfatte le prescrizioni per la specie equina della Direttiva 92/65/CEE che stabilisce le esigenze di polizia sanitaria applicabili agli scambi intracomunitari;			
	b) lo sperma viene immagazzinato in recipienti separati nei locali di magazzinaggio degli embrioni autorizzati.			
	2.il gruppo di produzione di embrioni deve inoltre essere conforme alle seguenti prescrizioni supplementari:			
	2.1. i membri del gruppo hanno ricevuto una formazione adeguata sulla lotta contro le malattie e sulle tecniche di laboratorio, in particolare sulle procedure di lavoro in condizioni sterili;			
	2.2. il gruppo dispone di un laboratorio con sede stabile dotato di:			
	a) attrezzature e strutture adeguate, comprendenti locali separati per: — il prelievo degli oociti dalle ovaie, — il trattamento di oociti, ovuli ed embrioni, — il magazzinaggio degli embrioni;			

	b) impianti a flusso laminare o di altro tipo adeguato, in cui si eseguono tutte le operazioni tecniche che richiedono condizioni sterili particolari (trattamento di ovuli, embrioni e sperma);			
	- la centrifugazione dello sperma avviene al di fuori dall'impianto a flusso laminare o di diverso tipo, purché siano state adottate tutte le opportune precauzioni igieniche;			
	2.3. qualora gli ovuli e gli altri tessuti sono raccolti in un macello, quest'ultimo dispone di adeguate attrezzature per effettuare in modo igienico e sicuro la raccolta delle ovaie e degli altri tessuti e il loro trasporto al laboratorio di trattamento.			

Allegato D capitolo III Punto II	Condizioni per ovuli ed embrioni	SI	NO	N.A.
	1. Raccolta e trattamento di embrioni concepiti <i>in vivo</i> Gli embrioni concepiti <i>in vivo</i> sono il risultato di un'inseminazione artificiale con sperma conforme alle prescrizioni della direttiva 92/65/CEE e sono raccolti, trattati e conservati secondo le disposizioni seguenti:			
	1.1. gli embrioni sono raccolti e trattati da un gruppo di raccolta riconosciuto, senza venire a contatto con altre partite di embrioni non conformi alle prescrizioni della stessa direttiva;			
	1.2. gli embrioni sono raccolti in un'area separata dalle altre parti dei locali o dell'azienda di raccolta degli embrioni, riparata e costruita con materiali che consentono di pulirla e disinfettarla agevolmente;			
	1.3. gli embrioni sono trattati (esaminati, lavati, curati e posti in provette, ampole o altri contenitori identificati e sterili) in un laboratorio con sede stabile o mobile, che, per quanto riguarda le specie sensibili, è situato in una zona in cui non sono stati rilevati casi di afta epizootica in un raggio di 10 km nei 30 giorni precedenti;			
	1.4. tutte le attrezzature utilizzate per raccogliere, manipolare, lavare, congelare e immagazzinare embrioni sono sterilizzate o adeguatamente pulite e disinfettate prima dell'uso, conformemente al manuale IETS (1), o sono attrezzature monouso;			
	1.5. tutti i prodotti biologici di origine animale utilizzati nei mezzi e nelle soluzioni per la raccolta, il trattamento, il lavaggio o il magazzinaggio degli embrioni sono privi di microorganismi patogeni. I mezzi e le soluzioni utilizzati per la raccolta, il congelamento e il magazzinaggio degli embrioni sono sterilizzati con metodi autorizzati secondo il manuale IETS e maneggiati in modo tale da mantenere la sterilità.			
	Ai mezzi per la raccolta, il trattamento, il lavaggio e il magazzinaggio sono aggiunti antibiotici, in conformità al manuale IETS;			
	1.6. gli agenti criogeni utilizzati per conservare o immagazzinare gli embrioni non sono stati utilizzati in precedenza per altri prodotti di origine animale;			
	1.7. ogni provetta, ampolla o altro contenitore per embrioni è chiaramente identificato con etichette secondo il sistema standardizzato conformemente al manuale IETS;			
	1.8. gli embrioni sono lavati e hanno la capsula embrionale intatta prima e immediatamente dopo il lavaggio. In conformità del manuale IETS, la procedura standard di lavaggio è modificata per includere lavaggi supplementari con l'enzima tripsina, se raccomandati per l'inattivazione o l'eliminazione di determinati agenti patogeni;			

1.9. gli embrioni di animali donatori diversi non sono lavati contemporaneamente;			
1.10. la capsula embrionale di ciascun embrione è esaminata su tutta la superficie a un ingrandimento di almeno 50 volte ed è certificata intatta e priva di sostanze aderenti;			
1.11. gli embrioni di ogni partita che ha superato con successo l'esame di cui al punto 1.10 vengono collocati in una provetta, un'ampolla o un altro contenitore sterili e contrassegnati conformemente al punto 1.7, e vengono immediatamente sigillati;			
1.12. se opportuno, ogni embrione è congelato ed immagazzinato al più presto in un locale sottoposto al controllo del veterinario del gruppo;			
1.13. i campioni ordinari di embrioni o di ovuli non vitali e i liquidi di sciacquo o di lavaggio risultanti dalle attività conformemente al manuale IETS sono sottoposti ad analisi ufficiali per la ricerca di infezioni batteriche e virali;			
1.14. il gruppo di raccolta di embrioni tiene un registro sulle proprie attività per un periodo di due anni dopo che gli embrioni sono stati commercializzati o importati, in cui figurano:			
a) la razza, l'età e l'identificazione individuale degli animali donatori in questione;			
b) il luogo di raccolta, di trattamento e di magazzinaggio degli embrioni raccolti dal gruppo;			
c) l'identificazione degli embrioni e gli estremi del destinatario della spedizione.			
2. Raccolta e trattamento di ovuli, ovaie e altri tessuti, per la produzione di embrioni concepiti <i>in vitro</i>. Le condizioni di cui ai punti 1.1-1.14 sono applicate, nei casi appropriati, alla raccolta e al trattamento di ovuli, ovaie e altri tessuti da utilizzare per la fecondazione <i>in vitro</i> e/o la coltura <i>in vitro</i> .			
Inoltre, si applicano le disposizioni seguenti: 2.2. Nel caso di prelievi di ovaie ed altri tessuti effettuati in un macello, da singoli animali o da partite di donatori («raccolta da partite»), il macello è ufficialmente riconosciuto a norma del regolamento (CE) n. 854/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche per l'organizzazione di controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano ed è sotto la sorveglianza di un veterinario, responsabile dell'esecuzione di ispezioni <i>ante-mortem</i> e <i>post-mortem</i> dei potenziali animali donatori e della loro certificazione come esenti da sintomi delle pertinenti malattie contagiose trasmissibili agli animali. Il macello, per quanto riguarda le specie sensibili, è situato in una zona in cui non sono stati rilevati casi di afta epizootica in un raggio di 10 km nei 30 giorni precedenti;			

2.3. le partite di ovaie sono portate nel laboratorio di trattamento soltanto dopo che è stata completata l'ispezione <i>post-mortem</i> degli animali donatori;			
2.4. le attrezzature per la rimozione e il trasporto delle ovaie e degli altri tessuti sono pulite e disinfettate o sterilizzate prima dell'uso ed utilizzate esclusivamente a tale fine.			
3. Trattamento di embrioni concepiti <i>in vitro</i> Le condizioni di cui ai punti 1.1-1.14 sono applicate, <i>mutatis mutandis</i> , al trattamento degli embrioni concepiti <i>in vitro</i> .			
Inoltre, sono applicate le disposizioni seguenti:			
3.1. gli embrioni concepiti <i>in vitro</i> sono il risultato di una fecondazione <i>in vitro</i> con sperma conforme alle prescrizioni della direttiva 92/65/CEE;			
3.2. al termine del periodo di coltura <i>in vitro</i> e prima del congelamento, del magazzinaggio e del trasporto degli embrioni, sono lavati e sottoposti ai trattamenti indicati ai punti 1.8, 1.10 e 1.11;			
3.3. gli embrioni provenienti da diversi animali donatori, in caso di raccolta da un singolo animale, o da diverse partite, in caso di raccolta da partite, non sono lavati contemporaneamente;			
3.4. gli embrioni provenienti da diversi animali donatori, in caso di raccolta da un singolo animale, o da diverse partite, in caso di raccolta da partite, non sono conservati nella stessa provetta, ampolla o altro contenitore.			
4. Trattamento di embrioni micromanipolati Prima di qualsiasi micromanipolazione che comprometta l'integrità della <i>zona pellucida</i> , tutti gli embrioni od ovuli sono raccolti e trattati secondo le prescrizioni sanitarie dei punti 1, 2 e 3.			
4.1. una micromanipolazione dell'embrione che comporti la penetrazione della <i>zona pellucida</i> deve essere eseguita in adeguate strutture di laboratorio, sotto la sorveglianza di un gruppo autorizzato di veterinari;			
4.2. Il gruppo di raccolta di embrioni tiene un registro sulle proprie attività in conformità al punto 1.14, contenente i particolari delle tecniche di micromanipolazione applicate agli embrioni che comportano la penetrazione della <i>zona pellucida</i> . Nel caso di embrioni concepiti con la fecondazione <i>in vitro</i> , qualora l'identificazione degli embrioni venga effettuata sulla base di una partita, contiene la data e il luogo di raccolta delle ovaie e/o degli ovuli, oltre che l'identificazione dell'azienda di origine degli animali donatori.			

	5. Magazzinaggio di embrioni			
	5.1. Ciascun gruppo di raccolta e di produzione di embrioni deve provvedere affinché gli embrioni siano immagazzinati a temperature adeguate nei locali di magazzinaggio di cui al capitolo I, sezione III, punto 1.8.			
	5.2. Gli embrioni congelati devono essere immagazzinati in condizioni autorizzate prima della spedizione, per un periodo minimo di 30 giorni dalla loro raccolta o produzione.			
	6. Trasporto di embrioni			
	6.1. Gli embrioni destinati alla commercializzazione devono essere trasportati nello Stato membro di destinazione in recipienti puliti, disinfettati o sterilizzati prima dell'uso o in recipienti monouso, sigillati e numerati prima della spedizione dai locali di magazzinaggio autorizzati.			
	6.2. Le provette, le ampolle o gli altri contenitori devono essere contrassegnati in modo che il numero che vi figura coincida con il numero indicato sul certificato sanitario di cui all'articolo 11, paragrafo 3, terzo comma, e con il recipiente in cui sono immagazzinati e trasportati.			
Allegato D capitolo IV	Condizioni relative alle femmine donatrici			
	1. Le femmine donatrici, destinate alla raccolta di embrioni o di ovuli, provengono da aziende d'origine soddisfano le condizioni di cui alle pertinenti direttive in materia di scambi intra-UE di animali vivi d'allevamento e da produzione per le specie in questione.			
	4. Oltre a soddisfare le prescrizioni della direttiva 90/426/CEE, le giumente:			
	4.1. non sono utilizzate per la riproduzione naturale per almeno 30 giorni precedenti la raccolta degli ovuli o degli embrioni e tra il primo prelievo di campioni di cui ai punti 4.2 e 4.3 e la raccolta di ovuli ed embrioni;			
	4.2. sono state sottoposte con risultato negativo a un test di immunodiffusione in gel di agar (test di Coggins) o un test ELISA per l'anemia infettiva degli equidi, eseguito su campioni di sangue prelevati almeno 14 giorni dopo l'inizio del periodo di 30 giorni di cui al punto 4.1 e non più di 90 giorni prima della raccolta di ovuli o di embrioni destinati agli scambi;			
	4.3. sono state sottoposte a un test per la metrite contagiosa degli equidi eseguito in un laboratorio di cui al capitolo II, sezione I, punto 1.5 con risultato negativo in ciascun caso, non prima di 7 giorni (trattamento sistemico) o 21 giorni (trattamento locale) dopo un eventuale trattamento antimicrobico, su almeno due campioni (tamponi) prelevati dalla giumenta almeno: — dalle superfici mucosali della fossa clitoridea, — dai seni clitoridei.			

