

Serie Ordinaria n. 9 - Martedì 26 febbraio 2013

Circolare regionale 18 febbraio 2013 - n. 9

D.g.r. n. 4536 del 19 dicembre 2012 e d.d.s. sanità n. 770 del 5 febbraio 2013. Documentazione a supporto dei procedimenti amministrativi e dei controlli in materia di riproduzione animale

La presente Circolare si emana ai sensi della deliberazione n. 4536 del 19 dicembre 2012 e del successivo d.d.s. della D.g. Sanità n. 770 del 5 febbraio 2013, al fine di uniformare la documentazione da allegare alle istanze di parte, la gestione del controllo ufficiale, la certificazione sanitaria degli stalloni, il rilascio degli attestati di qualifica di «Operatore pratico della fecondazione artificiale».

Presentazione delle istanze di parte

In allegato ai pertinenti moduli di richiesta di autorizzazione a gestire una «struttura della riproduzione animale», approvati con d.d.s. n. 770/2013, vanno presentati alcuni documenti, debitamente compilati, da predisporre secondo i seguenti modelli:

- Manuale di organizzazione e funzionamento della struttura, **Allegato A**
- Elenco dei riproduttori maschi, **Allegato B**

Controllo ufficiale

La verifica dei requisiti cogenti richiesti per l'esercizio delle attività in argomento deve essere condotta in conformità con la specifica normativa di settore. Al solo scopo di agevolare e uniformare la conduzione del controllo ufficiale nel settore della riproduzione animale sono stati redatti i documenti di seguito elencati.

Pertanto eventuali integrazioni e/o aggiornamenti dei predetti documenti, che si rendessero necessari in ragione dell'evoluzione della normativa di riferimento o per specifiche esigenze operative, sono posti in capo all'autorità che effettua i controlli.

- Documenti per la redazione dei verbali, ai fini del procedimento di autorizzazione delle strutture della Riproduzione animale operanti a livello nazionale, redatti congiuntamente con i funzionari delle Province - **Allegato C**
- Documenti per la redazione dei verbali, ai fini del procedimento di autorizzazione delle strutture della Riproduzione animale operanti nell'ambito dell'Unione Europea e da/verso Paesi terzi - **Allegato D**

Certificazione

Il modello di certificato sanitario riprodotto in allegato include le informazioni sanitarie per l'attestazione di idoneità all'impiego in riproduzione animale degli stalloni.

- Certificazione degli accertamenti sanitari dei riproduttori - **Allegato E**

Rilascio degli attestati di qualifica di «Operatore pratico della fecondazione artificiale»

L'A.S.L. che autorizza il corso di formazione per «Operatore pratico della fecondazione artificiale» rilascia il relativo Attestato di qualifica; l'allegato alla presente circolare rappresenta un modello che può essere impiegato a tal fine.

- Attestato idoneità Operatore FA - **Allegato F**

Il direttore generale
Carlo Lucchina

— • —

Allegato A

MANUALE DI ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO

Redatto per documentare le risorse umane e strumentali, nonché i principali processi attivati dal rappresentante legale della/e struttura/e della riproduzione animale, al fine di dimostrare la conformità della conduzione aziendale ai requisiti di legge

Inserire tipologia e ragione sociale della struttura

SEZIONE A – Organico aziendale

Descrivere ruolo, competenze e livelli di responsabilità del personale afferente alla struttura della riproduzione animale

SEZIONE B – Immobili e attrezzature

Descrivere:

- gli immobili utilizzati per l'esercizio delle attività della riproduzione animale (allegare planimetria vidimata da un tecnico abilitato e indicare dati catastali)
- le attrezzature impiegate

SEZIONE C – Procedure aziendali

Documentare i seguenti processi/attività (ove applicabile):

- Elenco riproduttori presenti nella struttura
- Misure di prevenzione (biosicurezza e igienizzazione)
- Controllo dello stato sanitario degli animali
- Raccolta e trattamento del materiale genetico
- Rintracciabilità fornitori/clienti
- Distruzione materiale genetico non conforme
- Misure di emergenza
- Tenuta della documentazione e delle registrazioni
- Formazione del personale

SEZIONE D - Rete commerciale

Descrivere le modalità di acquisizione/distribuzione del materiale genetico (contratti)

ALLEGATO B - Modello elenco riproduttori maschi

Elenco riproduttori maschi

presenti nella struttura: ☐ **Stazione di monta naturale** ☐ **Centro di Produzione Materiale Seminale**
(barrare la voce che ricorre)

A	B	C	D	E	F	G	H	I	L	M
Specie	Numero di identificazione (marca auricolare/ Microchip/ Tatuaggio)	Nome del riproduttore	Razza	Nato il	Nome del Padre	Nome della Madre	N. Certificato genealogico o iscrizione al R.A.	Tariffa di Monta al netto di IVA (Euro)	I.S.	Qualifica del riproduttore

- Le **colonne da A ad H** devono essere compilate sempre, per entrambe le tipologie di Struttura
Nella colonna **D** indicare la codifica "razza" riportata nell'allegato 3 della circolare Ministero delle Risorse Agricole, Alimentari e Forestali n. 22 del 21.12.1994; per razze non codificate utilizzare i codici BDN;
- Le **colonne I ed L** devono essere compilate in aggiunta alle precedenti solo nel caso in cui l'elenco riproduttori sia riferito ad una Stazione di monta;
nella colonna **L** utilizzare la sigla IS in corrispondenza degli stalloni che si intendono adibire al prelievo di seme per l'inseminazione strumentale, in caso contrario utilizzare la sigla NO;
- La **colonna M** deve essere compilata in aggiunta alle colonne da A ad H solo nel caso in cui l'elenco riproduttori sia riferito ad un Centro di Produzione Materiale Seminale; nella compilazione utilizzare per ogni riproduttore una sola sigla tra le seguenti:
 - P : riproduttore provato/riconosciuto;
 - PP: riproduttore in prova di prole;
 - EL: riproduttore equide di interesse locale;
 - G: riproduttore genomico.

ASL	CONTROLLO UFFICIALE STAZIONI DI INSEMINAZIONE ARTIFICIALE EQUINA PUBBLICA	PROVINCIA DI
<p>Il giorno i sottoscritti funzionari :</p> <p>.....della ASL di</p> <p>..... della Provincia di.....</p> <p>si sono recati presso la struttura sotto identificata allo scopo di verificare il rispetto dei requisiti in materia di riproduzione animale</p>		
Obiettivi del controllo		
<input type="checkbox"/> rilascio autorizzazione <input type="checkbox"/> piano di controllo <input type="checkbox"/> altro.....		
Identificativo dell'impianto sottoposto a controllo		
Nome o Ragione sociale Indirizzo Codice nazionale Rilasciato il Legale rappresentante		
Rappresentanti dell' impianto al controllo		
Cognome e Nome:	Ruolo/Qualifica:	
Cognome e Nome:	Ruolo/Qualifica:	
nome cognome veterinario responsabile P.I./C.F. n. iscrizione albo		
Criteri del controllo		
L. n.30 del 15 gennaio 1991, D.M. n.403 del 19 luglio 2000		
VALIDITA' DELL'AUTORIZZAZIONE		
Autorizzazione n° Regione Lombardia del Codice univoco della stazione		
REQUISITI ED OBBLIGHI PREVISTI DALLA NORMATIVA		SI
NO		NA
<i>le strutture e i ricoveri per gli animali sono adeguati, ovvero:</i>		
▶ la struttura dell'allevamento è concepita in modo tale da consentire l'agevole passaggio di un equide in tutte le sue parti, porte e passaggi sono di dimensioni adeguate ad un agevole movimento dell'animale		
▶ i pavimenti dei box sono idonei al lavaggio e alla disinfezione		
▶ la dimensione dei box sono adeguate, i box sono costruiti in modo da permettere agli animali di stare comodamente eretti o distesi, di riposare, alzarsi e girarsi con movimenti naturali		
▶ la struttura è dotata di spazi esterni (paddock)		
▶ per gli animali che vivono in posta le dimensioni della stessa non possono essere inferiore a 1,50 m x 2,80		

► qualora gli equidi fossero legati alla posta la corda consente loro di sdraiarsi			
► l'altezza di tutti i ricoveri è adeguata agli animali ospitati (orientativamente 1 metro libero sopra la testa)			
► sono presenti sistemi di abbeverata che garantiscono sempre la presenza di acqua pulita e fresca oppure sono sufficientemente controllati e riforniti gli eventuali contenitori senza dispositivi automatici di rifornimento			
► sono presenti sistemi di abbeverata che garantiscono sempre la presenza di acqua pulita e fresca oppure sono sufficientemente controllati e riforniti gli eventuali contenitori senza dispositivi automatici di rifornimento			
► non vi sono spigoli taglienti o sporgenze (nei locali di ricovero, box o paddok)			
► luce: ogni box è dotato di una fonte di illuminazione naturale e/o artificiale			
► i pavimenti dei ricoveri: non sono sdruciolevoli e non hanno asperità che possono provocare lesioni			
► i pavimenti sono costruiti e mantenuti in modo da non arrecare lesioni o sofferenze agli animali			
► sono presenti i box per l'isolamento sanitario			
► la stazione di monta è costruita in modo da garantire le necessarie misure di igiene e sanità contro la diffusione delle malattie infettive e parassitarie (biosicurezza)			
► è garantita presso la stazione un'assistenza veterinaria continuativa e qualificata			
► la stazione dispone di personale qualificato per le mansioni attribuite			
► la stazione dispone di locali ed attrezzature adeguati alla conservazione del materiale seminale refrigerato e congelato			
► la stazione dispone di un locale situato in prossimità degli altri ambienti, ma non comunicante con essi, destinato agli accertamenti relativi allo stato sanitario dell'apparato genitale delle fattrici ed, eventualmente, alla terapia			
► la stazione dispone di locali idonei alla inseminazione			
► la stazione risponde alle vigenti disposizioni sul benessere animale			
► l'inseminazione artificiale è eseguita da operatori iscritti nell'elenco regionale			
Gestore			
► il gestore è a conoscenza dell'obbligo di uniformarsi alle prescrizioni emanate dalle competenti aziende sanitarie locali in materia di profilassi e di polizia sanitaria (biosicurezza)			
► il gestore conserva le copie dei certificati sanitari relativi ai riproduttori			
► il gestore conserva moduli e registri per almeno due anni successivi a quello di riferimento			
► il gestore ha comunicato la sostituzione del veterinario che garantisce l'operatività della stazione di inseminazione artificiale			
► il gestore è a conoscenza dell'obbligo di denunciare, anche tramite il veterinario, la comparsa nei propri riproduttori di qualsiasi manifestazione sospetta o di qualsiasi malattia diffusiva e/o infettiva			
► il gestore rispetta l'obbligo di rendere chiaramente evidenti le tariffe di inseminazione artificiale per ciascun riproduttore impiegato nella stazione e di comunicarle alla DG Agricoltura della Regione Lombardia entro il 15 gennaio di ogni anno			
► il gestore rispetta l'obbligo di non mantenere nella stazione soggetti maschi in età da riproduzione anche se adibiti all'accertamento preliminare del calore nelle fattrici;			
► il gestore rispetta l'obbligo di non mantenere nelle stesse strutture di stabulazione altri animali di specie diversa (<i>possono trovarsi in altra parte dell'allevamento</i>)			
► il gestore tiene un registro cronologico di carico e scarico del materiale seminale, con distinzione tra materiale refrigerato e congelato, che riporti razza o tipo genetico dei riproduttori, n. identificativo dei riproduttori, codice univoco nazionale di centri/recapiti da cui il materiale proviene.			
► Il gestore dispone di un registro delle fattrici in entrata e in uscita			

Serie Ordinaria n. 9 - Martedì 26 febbraio 2013

Certificati d'intervento fecondativo			
► Il gestore rispetta l'obbligo di compilare il modulo CIF			
► Il gestore rispetta l'obbligo di rilasciare copia mod. CIF al proprietario della fattrice			
► Il gestore rispetta l'obbligo di inviarne copia del mod. CIF (entro 60 giorni dalla data di compilazione) all'APA competente per territorio			
► Il gestore rispetta l'obbligo di conservare copia del mod. CIF per i due anni successivi a quello di compilazione			
► Il gestore rispetta l'obbligo di ritirare i moduli CIF presso l'APA competente per territorio previo pagamento, tramite bollettino postale, alla tesoreria regionale			

Evidenze documentali e in campo		
Osservazioni della parte		
Ora fine ispezione		
Risultanze e conclusioni del controllo		
Eventuali atti successivi (in caso di rilievo di NC)		
Le non conformità rilevate dovranno essere risolte entro il :		
Il Sig./Dott. Responsabile dell'impianto /azienda (o suo delegato)		
comunicherà al Servizio che ha condotto l'ispezione la rimozione delle NC e le azioni correttive adottate entro la data sopra riportata.		

Avverso i provvedimenti e le conclusioni del presente atto è ammesso il ricorso al TAR di entro i 60 giorni

firma Rappresentante dell'impianto

firma e timbro Funzionario Provinciale

firma e timbro Veterinario ASL

ASL	CONTROLLO UFFICIALE CENTRO PRODUZIONE MATERIALE SEMINALE	PROVINCIA DI	
<p>Il giorno i sottoscritti funzionari :della ASL di della Provincia di.....</p> <p>si sono recati presso la struttura sotto identificata allo scopo di verificare il rispetto dei requisiti in materia di riproduzione animale</p>			
Obiettivi del controllo			
<input type="checkbox"/> rilascio autorizzazione <input type="checkbox"/> piano di controllo <input type="checkbox"/> altro.....			
Identificativo dell'impianto sottoposto a controllo			
Nome o Ragione sociale			
Indirizzo			
Codice nazionale	Rilasciato il		
Legale rappresentante			
Specie trattate:			
BOVINA <input type="checkbox"/> EQUINA <input type="checkbox"/> SUINA <input type="checkbox"/> CAPRINA <input type="checkbox"/> OVINA <input type="checkbox"/>			
Rappresentanti dell' impianto al controllo			
Cognome e Nome:	Ruolo/Qualifica:		
Cognome e Nome:	Ruolo/Qualifica:		
nome cognome veterinario responsabile			
P.I./C.F. n. iscrizione albo			
Criteri del controllo			
L. n.30 del 15 gennaio 1991, D.M. n.403 del 19 luglio 2000,			
REQUISITI ED OBBLIGHI PREVISTI DALLA NORMATIVA	SI	NO	NA
► il direttore sanitario del centro è un medico veterinario			
► locali o strutture di stabulazione rispondenti alle disposizioni relative al benessere degli animali con possibilità di isolamento degli stessi			
► un ambiente per il prelievo del materiale seminale, comprendente un locale separato per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione delle attrezzature			
► un locale per il trattamento e la confezione del materiale seminale			
► un locale per la conservazione del materiale seminale congelato			
► servizi igienici per il personale ed un locale ad uso spogliatoio			
► il Centro è recintato in modo da prevenire qualsiasi contatto con animali che si trovano al di fuori del centro			
► i locali di stabulazione sono materialmente separati dai locali di trattamento del materiale seminale e che entrambi sono separati dal locale di conservazione del materiale seminale			
► i locali di stabulazione degli animali e quelli di raccolta, di trattamento e di			

immagazzinamento dello sperma sono pulibili e disinfettabili			
► sono presenti locali o ambienti di isolamento privi di comunicazione diretta con quelli destinati alla normale stabulazione dei riproduttori			
► l'accesso alle persone è soggetto a regolamentazione			
► le condizioni per l'accesso alle persone sono stabilite dal veterinario responsabile della gestione sanitaria			
► il personale è tecnicamente competente, adeguatamente addestrato ai procedimenti di disinfezione ed alla tecniche di igiene per il controllo della propagazione delle malattie			
► il manuale di organizzazione e funzionamento della struttura è presente e redatto secondo le indicazioni regionali			
► il manuale di organizzazione e funzionamento della struttura è aggiornato			
► sono presenti esclusivamente riproduttori maschi autorizzati all'inseminazione artificiale o giovani riproduttori ammessi ad una prova di valutazione genetica, anche nel caso di produzione per conto terzi			
► vengono seguite le norme sanitarie in materia di prelievo, preparazione e conservazione del materiale seminale stabilite dal Ministero della Salute			
► registro elenco riproduttori: specie, razza, data di nascita, identificazione, malattie riscontrate, vaccinazioni praticate e controlli effettuati sul materiale seminale			
► registro con l'indicazione giornaliera del materiale seminale prelevato da ciascun riproduttore, con l'indicazione delle dosi valide prodotte per ciascuna partita. Per il materiale seminale congelato è indicato anche il numero identificativo della partita			
► registro di carico per il materiale seminale prodotto/acquistato da altri centri e di scarico per il materiale seminale in uscita, con distinzione tra materiale seminale fresco, refrigerato e congelato			
► il documento accompagnatorio rilasciato per ogni atto di vendita di materiale seminale contiene i dati relativi a: specie, razza, matricola del riproduttore maschio e numero di identificazione della partita cui il materiale appartiene oppure dette informazioni sono tutte contenute nella fattura			
► il titolare rilascia, dietro richiesta degli acquirenti, il certificato attestante, oltre ai dati identificativi della partita, le caratteristiche qualitative relative al materiale seminale prodotto, introdotto da paesi UE o importato			
► le fiale (paillettes) e i contenitori sigillati (per fresco per es.) utilizzati per distribuire il materiale seminale riportano chiare ed inamovibili le seguenti indicazioni: - n. codice Centro e/o eventuale codice MinSal di riconoscimento per gli scambi intracomunitari e l'importazione - identificazione partita (data raccolta sperma) - specie, razza o tipo genetico - matricola riproduttore			
► il Centro distribuisce materiale seminale esclusivamente a recapiti autorizzati e altri CPMS			
► è autorizzato anche come recapito, ne soddisfa i requisiti e ne rispetta gli obblighi			
► il Centro detiene o sottopone annualmente alle valutazioni genetiche previste dai libri genealogici o registri anagrafici un numero di riproduttori maschi delle specie per cui si richiede l'autorizzazione, non inferiore al 5 % (oppure al 3%, se Centro autorizzato ai sensi della L.1009/52) del totale dei riproduttori maschi in prova per le medesime valutazioni genetiche nell'anno precedente (salvo diversa disposizione di libro genealogico o registro anagrafico)			
► il titolare effettua semestralmente la comunicazione alla DG Agricoltura della Regione Lombardia riguardante il numero di dosi di materiale seminale, distinte per riproduttore, distribuite ai Recapiti/altri centri identificati dal relativo codice o distrutte (art. 35 comma 4)			
► il materiale seminale viene sottoposto al controllo qualitativo, secondo quanto previsto dall'art.37 del DM 403/00			
► la distruzione del materiale seminale difforme avviene in conformità all'art.39 DM 403/00			
► le prescrizioni emanate dalle competenti autorità sanitarie in materia di profilassi e polizia veterinaria sono rispettate			
► l'eventuale sostituzione del veterinario responsabile della direzione sanitaria			

dell'impianto o variazioni in merito a ragione sociale, indirizzo e numero civico, rappresentante legale, recapiti collegati, organizzazione tecnico-commerciale sono comunicate all'Autorità competente (lettera f art.13 dm 403/00)			
► le tariffe del materiale seminale di ciascun riproduttore sono rese pubbliche e sono state comunicate alla DG Agricoltura della Regione Lombardia			
► è disponibile l'elenco dei recapiti collegati			
► è disponibile l'elenco dei riproduttori impiegati nel centro, completo in tutte le sue parti			
► è disponibile un certificato delle Associazioni Nazionali di razza per l'utilizzo in inseminazione artificiale dei riproduttori impiegati presso il Centro Produzione Materiale Seminale			
► è disponibile una richiesta di autorizzazione al prelievo di materiale seminale da riproduttori di razze autoctone e tipi etnici a limitata diffusione (se ricorre il caso)			
SOLO NEL CASO IN CUI SI ESEGUA INSEMINAZIONE DI FATTRICI CON MATERIALE SEMINALE EQUINO FRESCO (ai sensi art. 10, comma 1, lettera a) del DM 403/00:			
► presente locale, situato in prossimità degli altri ambienti ma non comunicante con essi, destinato agli accertamenti relativi allo stato sanitario dell'apparato genitale delle fattrici ed, eventualmente, alla terapia			
► presente locale per l'inseminazione			
► (se ricorre il caso di cui al punto precedente) presentazione della richiesta di autorizzazione come stazione di inseminazione artificiale equina, se non già autorizzata			
solo in caso di CPMS SUINO			
► in caso di distribuzione di dosi eterospermiche di materiale seminale suino fresco o refrigerato, lo stesso proviene da due soggetti della stessa razza o tipo genetico entrambi in possesso dei requisiti previsti per l'impiego in inseminazione artificiale pubblica			
► le dosi eterospermiche devono essere distribuite in contenitori recanti, in sostituzione della matricola del verro, un codice alfanumerico che consenta di risalire all'identità dei due verri produttori			
Evidenze documentali e in campo			
Osservazioni della parte			
Ora fine ispezione			
Risultanze e conclusioni del controllo			
Eventuali atti successivi (in caso di rilievo di NC)			

Le non conformità rilevate dovranno essere risolte entro il :	
Il Sig. Responsabile dell'impianto /azienda (o suo delegato)	
comunicherà al Servizio che ha condotto l'ispezione la rimozione delle NC e le azioni correttive adottate entro la data sopra riportata.	

Avverso i provvedimenti e le conclusioni del presente atto è ammesso il ricorso al TAR di entro
i 60 giorni

firma Rappresentante dell'impianto _____

firma e timbro Veterinario ASL _____

firma e timbro Funzionario Provinciale _____

ASL	CONTROLLO UFFICIALE CENTRO DI PRODUZIONE EMBRIONI ED OOCITI (CPE)	PROVINCIA DI	
<p>Il giorno i sottoscritti funzionari :della ASL di della Provincia di..... si sono recati presso la struttura sotto identificata allo scopo di verificare il rispetto dei requisiti in materia di riproduzione animale</p>			
Obiettivi del controllo			
<input type="checkbox"/> rilascio autorizzazione <input type="checkbox"/> piano di controllo <input type="checkbox"/> altro.....			
Identificativo dell'impianto sottoposto a controllo			
Nome o Ragione sociale / Indirizzo Codice nazionale Rilasciato il Legale rappresentante Specie trattate: BOVINA <input type="checkbox"/> EQUINA <input type="checkbox"/> SUINA <input type="checkbox"/> CAPRINA <input type="checkbox"/> OVINA <input type="checkbox"/>			
Rappresentanti dell' impianto al controllo			
Cognome e Nome:		Ruolo/Qualifica:	
Cognome e Nome:		Ruolo/Qualifica:	
nome cognome veterinario responsabile _____ P.I./C.F. _____ n. iscrizione albo _____			
Criteri del controllo			
L. n.30 del 15 gennaio 1991, D.M. n.403 del 19 luglio 2000			
REQUISITI ED OBBLIGHI PREVISTI DALLA NORMATIVA	SI	NO	NA
► il direttore sanitario del CPE è un medico veterinario			
► i locali per il trattamento degli embrioni sono privi di comunicazione diretta con quelli destinati alla eventuale stabulazione di animali			
► il centro dispone di locale/spazio per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti e del materiale			
► i locali di trattamento e di immagazzinamento degli embrioni sono pulibili e disinfettabili			
► il personale è tecnicamente competente, adeguatamente addestrato ai procedimenti di disinfezione ed alla tecniche di igiene per il controllo della propagazione delle malattie			
► se il Centro dispone di un laboratorio mobile: <ul style="list-style-type: none">• il veicolo è appositamente attrezzato e composto da due aree distinte: una per l'esame ed il trattamento degli (embrioni) oociti, l'altra per il deposito di materiale e attrezzature che sono state in contatto con gli animali donatori			

<ul style="list-style-type: none"> • esiste collegamento con un laboratorio stabile per garantire la sterilizzazione delle attrezzature e la fornitura dei materiali necessari al prelievo e trattamento degli embrioni 			
► il manuale di organizzazione e funzionamento della struttura è presente e redatto secondo le indicazioni regionali			
► il manuale di organizzazione e funzionamento della struttura è aggiornato			
► eventuale sostituzione del veterinario responsabile della direzione sanitaria dell'impianto o variazioni in merito a ragione sociale, indirizzo e numero civico, rappresentante legale, recapiti collegati, organizzazione tecnico-commerciale (<i>lettera f art.13 dm 403/00</i>) sono state comunicate all'ASL			
► presenza di un registro di laboratorio in cui annotare giornalmente le fecondazioni in vitro effettuate, indicando gli embrioni prodotti ed il materiale seminale utilizzato (oociti + sperma)			
► presenza di un registro dei prelievi, con l'indicazione, per ciascuna donatrice di: specie, razza, codice di identificazione, stato sanitario al momento del prelievo (solo per animali vivi)			
► presenza di un registro cronologico di carico per gli embrioni prodotti e di scarico per gli embrioni in uscita			
► il documento accompagnatorio rilasciato, per ogni atto di raccolta per conto terzi o di vendita di embrioni contiene i dati identificativi della partita: specie, razza, matricola della donatrice e del riproduttore maschio			
► il titolare rilascia, dietro richiesta degli acquirenti, per ciascun embrione o gruppo di embrioni di un medesimo contenitore, il certificato attestante, oltre ai dati identificativi dell'embrione, le caratteristiche qualitative rilevate (art. 37 DM 403/00)			
► Le fiale (paillettes) e i contenitori sigillati utilizzati per distribuire gli embrioni riportano chiare ed inamovibili le seguenti indicazioni: <ul style="list-style-type: none"> • n. codice Centro Produzione Embrioni e/o eventuale codice MinSal di riconoscimento per gli scambi intracomunitari e l'importazione • data raccolta embrioni • specie, razza o tipo genetico dei donatori • n. identificativo/matricola dei donatori In caso di più embrioni in un singolo contenitore, gli stessi provengono da uno stesso intervento fecondativo			
► il Centro distribuisce embrioni esclusivamente a recapiti autorizzati e altri CPE			
► se distribuisce direttamente embrioni, è autorizzato anche come recapito			
► il titolare effettua semestralmente la comunicazione alla DG Agricoltura della Regione Lombardia riguardante il numero di embrioni distribuiti ai Recapiti/altri centri, identificati dal relativo codice, o distrutti (art. 35 comma 4)			
► le attrezzature per l'asportazione ed il trasporto delle ovaie vengono sterilizzate e sono impiegate esclusivamente per tale scopo			
Il gestore rispetta quanto previsto all'art. 30 del DM 403/00 in materia di requisiti degli oociti, ovvero:			
► gli oociti per la fecondazione in vitro devono provenire da donatrici: <ul style="list-style-type: none"> - da allevamenti situati in zone non soggette a provvedimenti di polizia sanitaria; - che soddisfino i requisiti sanitari stabiliti dal Ministero della Salute (D.P.R. n.241/94 e s.m.i.; Reg. n.176/2010 e s.m.i.); - iscritte a Libro Genealogico o Registro Anagrafico, o non iscritte purché di razza chiaramente riconoscibile; ► gli oociti devono essere fecondati in vitro con materiale seminale di riproduttore autorizzato alla I.A.-			
► la distruzione del materiale seminale difforme avviene in conformità all'art.39 DM 403/00			

Evidenze documentali e in campo		
Osservazioni della parte		
Ora fine ispezione		
Risultanze e conclusioni del controllo		
Eventuali atti successivi (in caso di rilievo di NC)		

Le non conformità rilevate dovranno essere risolte entro il :	
Il Sig. Responsabile dell'impianto /azienda, (o suo delegato)	
comunicherà al Servizio che ha condotto il controllo ufficiale la rimozione delle NC e le azioni correttive adottate entro la data sopra riportata.	

Avverso i provvedimenti e le conclusioni del presente atto è ammesso il ricorso al TAR di entro i 60 giorni

firma Rappresentante dell'impianto _____

firma e timbro Funzionario Provinciale _____

firma e timbro Veterinario ASL _____

ASL	CONTROLLO UFFICIALE GRUPPO DI RACCOLTA EMBRIONI (G.R.E.)	PROVINCIA DI
-----	--	--------------

Il giorno i sottoscritti funzionari :
.....della ASL di
..... della Provincia di.....
si sono recati presso la struttura sotto identificata allo scopo di **verificare il rispetto dei requisiti in materia di
riproduzione animale**

	Obiettivi del controllo
--	-------------------------

☐ rilascio autorizzazione ☐ piano di controllo ☐ altro.....

Identificativo dell'impianto sottoposto a controllo	
---	--

Nome o Ragione sociale /	
Indirizzo	
Codice nazionale	Rilasciato il
Legale rappresentante	
Specie trattate:	
BOVINA <input type="checkbox"/>	EQUINA <input type="checkbox"/>
SUINA <input type="checkbox"/>	CAPRINA <input type="checkbox"/>
	OVINA <input type="checkbox"/>

Rappresentanti dell' impianto al controllo	
--	--

Cognome e Nome:	Ruolo/Qualifica:
-----------------	------------------

Cognome e Nome:	Ruolo/Qualifica:
-----------------	------------------

nome	cognome	veterinario	responsabile
------	---------	-------------	--------------

P.I./C.F.	n. iscrizione albo
-----------	--------------------

[illegible]

Criteri del controllo	
-----------------------	--

L. n.30 del 15 gennaio 1991, D.M. n.403 del 19 luglio 2000

REQUISITI ED OBBLIGHI PREVISTI DALLA NORMATIVA	SI	NO	NA
► il direttore responsabile del G.R.E. è un medico veterinario			
► il G.R.E dispone di strutture di laboratorio fisse o mobili per l'esame, trattamento e confezionamento embrioni e comprendano almeno un'area di lavoro, un microscopio e un impianto criogenico			
► se il G.R.E usufruisce di un laboratorio stabile dispone: a- di locali per il trattamento degli embrioni privi di comunicazione diretta con quelli destinati all'eventuale stabulazione di animali b- di locale/spazio per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti e del materiale utilizzato per il prelievo embrioni			
► se il GRE dispone di un laboratorio mobile :			

<p>a- il veicolo è appositamente attrezzato e composto da due aree distinte: una per l'esame ed il trattamento degli embrioni, l'altra per il deposito di materiale e attrezzature che sono state in contatto con gli animali donatori</p> <p>b- esiste collegamento con un laboratorio stabile per garantire la sterilizzazione delle attrezzature e la fornitura dei materiali necessari al prelievo e trattamento degli embrioni</p>			
► le attrezzature che vengono a contatto con gli embrioni o animali durante la raccolta nonché i contenitori adibiti al magazzinaggio e trasporto sono sterilizzati			
► il manuale di organizzazione e funzionamento della struttura è presente e redatto secondo le indicazioni regionali			
► il manuale di organizzazione e funzionamento della struttura è aggiornato			
► sostituzione del veterinario responsabile del G.R.E. o variazioni in merito a ragione sociale, indirizzo e numero civico, rappresentante legale, sono comunicate se del caso, all'Autorità competente			
<p>► presenza di un registro cronologico di carico e scarico per gli embrioni raccolti, impiantati e immagazzinati</p> <p>a- presso lo stesso G.R.E.</p> <p>b- presso l'allevamento delle donatrici</p>			
<p>► Le fiale (paillettes) e i contenitori sigillati utilizzati per conservare gli embrioni riportano chiare ed inamovibili le seguenti indicazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • n. codice Gruppo di Raccolta e/o eventuale codice MinSal di riconoscimento per gli scambi intracomunitari e l'importazione • data raccolta embrioni • specie, razza o tipo genetico dei donatori • n. identificativo/matricola dei donatori <p>In caso di più embrioni in un singolo contenitore, gli stessi provengono da uno stesso intervento fecondativo</p>			
► il documento accompagnatorio rilasciato, per ogni atto di raccolta per conto terzi o di vendita di embrioni contiene i dati identificativi della partita: specie, razza, matricola della donatrice e del riproduttore maschio			
► viene rilasciato, dietro richiesta degli acquirenti, per ciascun embrione o gruppo di embrioni di un medesimo contenitore, il certificato attestante, oltre ai dati identificativi dell'embrione, le caratteristiche qualitative rilevate (art. 37, comma 2 DM 403/00)			
<p>I trasferimenti embrionali sono certificati su appositi moduli (C.I.E.) con l'indicazione di</p> <ul style="list-style-type: none"> - data specie, razza o tipo genetico e matricola dei donatori - specie, razza o tipo genetico e matricola della ricevente - generalità del proprietario della ricevente 			
► il titolare effettua semestralmente la comunicazione alla DG Agricoltura della Regione Lombardia riguardante il numero di embrioni raccolti, impiantati e immagazzinati			
Il gestore rispetta quanto previsto all'art. 30 del DM 403/00 in materia di requisiti degli embrioni e oociti, ovvero:			
► gli embrioni, esclusi quelli concepiti in vitro, devono provenire dalla fecondazione di un oocita di femmina iscritta a Libro Genealogico o Registro Anagrafico, con materiale seminale di riproduttore abilitato alla I.A.(requisito non richiesto per le razze autoctone e i tipi etnici a limitata diffusione)			
► gli embrioni devono provenire da animali donatori che soddisfino i requisiti sanitari stabiliti dal Ministero della Salute (D.P.R. n.241/94 e s.m.i.; Reg. n.176/2010 e s.m.i.)			

Evidenze documentali e in campo		
Osservazioni della parte		
Ora fine ispezione		
Risultanze e conclusioni del controllo		
Eventuali atti successivi (in caso di rilievo di NC)		

Le non conformità rilevate dovranno essere risolte entro il :	
Il Sig. Responsabile dell'impianto /azienda, (o suo delegato)	
comunicherà al Servizio che ha condotto il controllo ufficiale la rimozione delle NC e le azioni correttive adottate entro la data sopra riportata.	

Avverso i provvedimenti e le conclusioni del presente atto è ammesso il ricorso al TAR di entro i 60 giorni

firma Rappresentante dell'impianto _____

firma e timbro Funzionario Provinciale _____

firma e timbro Veterinario ASL _____

ASL	CONTROLLO UFFICIALE RECAPITO SEME ED EMBRIONI	PROVINCIA
<p>Il giorno i sottoscritti funzionari :della ASL di della Provincia di..... si sono recati presso la struttura sotto identificata allo scopo di verificare il rispetto dei requisiti in materia di riproduzione animale</p>		
Obiettivi del controllo		
<input type="checkbox"/> rilascio autorizzazione <input type="checkbox"/> piano di controllo <input type="checkbox"/> altro.....		
Identificativo dell'impianto sottoposto a controllo		
Nome o Ragione sociale / Indirizzo Codice nazionale Rilasciato il Legale rappresentante Specie trattate: BOVINA <input type="checkbox"/> EQUINA <input type="checkbox"/> SUINA <input type="checkbox"/> CAPRINA <input type="checkbox"/> OVINA <input type="checkbox"/>		
Rappresentanti dell' impianto al controllo		
Cognome e Nome:		Ruolo/Qualifica:
Cognome e Nome:		Ruolo/Qualifica:
nome cognome veterinario responsabile _____ P.I./C.F. _____ n. iscrizione albo _____		
Criteri del controllo		
L. n.30 del 15 gennaio 1991 D.M. n.403 del 19 luglio 2000		

REQUISITI ED OBBLIGHI PREVISTI DALLA NORMATIVA	SI	NO	NA
► il direttore è un esperto zootecnico in possesso del diploma di: <ul style="list-style-type: none">▪ scuola media superiore ad indirizzo agrario o zootecnico (specificare):▪ laurea ad indirizzo agrario o zootecnico (specificare).....			
► il recapito è stato in precedenza autorizzato ai sensi della legge 25/07/52 n. 1009			
► il manuale di organizzazione e funzionamento della struttura è presente e redatto secondo le indicazioni regionali			
► il manuale di organizzazione e funzionamento della struttura è aggiornato			

► <i>Le strutture sono adeguate ovvero:</i>				
• il recapito dispone di locali dotati di aspiratore dei fumi di azoto				
• il recapito dispone di locali dotati di pareti lavabili				
• il recapito dispone di locali dotati di servizi igienici				
• il recapito dispone di locali dotati di contenitori idonei alla conservazione del materiale seminale e degli embrioni confezionati				
► Il recapito si rifornisce di materiale seminale e di embrioni esclusivamente dai centri di produzione dello sperma/embrioni a cui il recapito è collegato, o da altri recapiti formalmente collegati agli stessi centri				
► E' presente un registro cronologico di carico per il materiale seminale e gli embrioni, in cui risulta la loro provenienza, e di scarico per il materiale distribuito, con indicato il codice (DPR 317/96) dell'allevamento di destinazione o il nominativo e relativo codice univoco regionale dell'operatore di inseminazione artificiale (operatore pratico o veterinario) che l'ha acquistato o ricevuto in deposito				
► il titolare effettua semestralmente la comunicazione alla DG Agricoltura della Regione Lombardia riguardante la provenienza e la destinazione delle dosi di materiale seminale e il numero di embrioni, distinte per riproduttore/i, distribuite a: allevamenti, operatori di inseminazione artificiale (operatore pratico o veterinario) e di impianto embrionale (veterinario) o recapiti, ognuno identificato dal relativo codice, (art.16, comma 1, c; art. 35 comma 4 DM 403/00)				
► il documento accompagnatorio rilasciato per ogni atto di vendita di materiale seminale o embrioni contiene i dati relativi a: specie, razza, matricola del riproduttore maschio e del riproduttore femmina (<i>solo per embrioni</i>) e numero di identificazione della partita (<i>solo per vendite a recapiti</i>), cui il materiale appartiene; oppure dette informazioni sono tutte contenute nella fattura				
► su richiesta degli acquirenti, viene rilasciato il certificato attestante i dati identificativi della partita e le caratteristiche qualitative rilevate (<i>fornito dai Centri di produzione materiale seminale</i>)				
► Il materiale seminale ed embrionale viene distribuito esclusivamente a: <ul style="list-style-type: none"> - allevatori o loro delegati, direttamente o a domicilio - operatori di inseminazione artificiale o di impianto embrionale, - altri recapiti collegati funzionalmente agli stessi centri cui è collegato il recapito in oggetto 				
► il prezzo a dose di materiale seminale per ciascun riproduttore è pubblico e comunicato alla DG Agricoltura della Regione Lombardia				
► la distruzione del materiale seminale difforme avviene in conformità all'art.39 DM 403/00				
Evidenze documentali e in campo				
Osservazioni della parte				
Ora fine ispezione				
Risultanze e conclusioni del controllo				

Eventuali atti successivi (in caso di rilievo di NC)

--

Le non conformità rilevate dovranno essere risolte entro il:	
Il Sig. Responsabile dell'impianto/azienda (o suo delegato)	
comunicherà al Servizio che ha condotto l'ispezione la rimozione delle NC e le azioni correttive adottate entro la data sopra riportata.	

Avverso i provvedimenti e le conclusioni del presente atto è ammesso il ricorso al TAR di entro i 60 giorni

firma Rappresentante dell'impianto _____

firma e timbro Funzionario Provinciale _____

firma e timbro Veterinario ASL _____

ASL	Controllo ufficiale CENTRO RACCOLTA SPERMA (CRS)/CENTRO DI MAGAZZINAGGIO
-----	--

Il giorno il/i sottoscritti funzionario/i:
.....
..... della ASL di
si sono recati presso la struttura sotto identificata allo scopo di verificare il rispetto dei **requisiti in materia di
riproduzione animale**

Obiettivo del controllo		
<input type="checkbox"/> rilascio autorizzazione	<input type="checkbox"/> piano di controllo	<input type="checkbox"/> altro.....

Identificativo dell'impianto sottoposto a controllo	
Nome o Ragione sociale	
Indirizzo	
Legale rappresentante	
n° identificativo	Rilasciato il
<input type="checkbox"/> Centro Raccolta Sperma (CRS)	<input type="checkbox"/> Centro di magazzinaggio
Specie trattate:	
BOVINA <input type="checkbox"/>	EQUINA <input type="checkbox"/>
SUINA <input type="checkbox"/>	CAPRINA <input type="checkbox"/>
OVINA <input type="checkbox"/>	

Rappresentanti dell'impianto presenti al controllo	
Cognome e Nome:	Ruolo/Qualifica:
Cognome e Nome:	Ruolo/Qualifica:

nome cognome veterinario responsabile

P.I./C.F. n. iscrizione albo

Criteri del controllo
D.Lvo 27 Maggio 2005 n. 132, DPR 11 febbraio 1994 n°242, Reg. UE 176/2010 del 2 marzo 2010

CENTRO RACCOLTA SPERMA (CRS)			
REQUISITI	SI	NO	NA
• Sorveglianza di un veterinario responsabile autorizzato dall'ASL (permanente per equini, ovicapri, suini)			
• Il manuale di organizzazione e funzionamento della struttura è presente e redatto secondo le indicazioni regionali			
• Il manuale di organizzazione e funzionamento della struttura è aggiornato			
• Ambiente per la raccolta dello sperma con pavimento antiscivolo limitato alla zona per la raccolta			

• Locale separato per pulizia, disinfezione e sterilizzazione attrezzature			
• I locali di stabulazione degli animali sono pulibili e disinfettabili			
• I locali per la raccolta, trattamento e immagazzinamento del seme pulibili e disinfettabili			
• Locale di trattamento e confezione del materiale seminale idoneo e separato dall'ambiente per la raccolta e dal locale per la pulizia delle attrezzature (non situato necessariamente nello stesso luogo)			
• Presenza di idoneo locale per conservazione materiale seminale (non situato necessariamente nello stesso luogo)			
• Il CRS è costruito (isolato o recintato) in modo da prevenire contatti con animali presenti fuori dal Centro			
• Sistema di sorveglianza all'accesso di persone non autorizzate			
• Condizioni per le visite stabilite dal Veterinario Responsabile del Centro			
• Presenza di idonei servizi igienici e spogliatoio per il personale			
• Personale tecnicamente competente e addestrato in materia di igiene e prevenzione della propagazione di malattie			

• Sono presenti solo animali della specie di cui si deve raccogliere lo sperma			
• Le condizioni sanitarie degli animali donatori dello sperma ed embrioni immagazzinati nel centro sono conformi ai requisiti stabiliti dalle pertinenti normative sanitarie (D.lvo n.132/2005, Reg.(UE) n. 176/2010, DPR n.242/1994;			
• Registro riproduttori (specie, razza, data di nascita, identificazione)			
• Registro movimentazioni animali (anche coincidente a quello obbligatorio per anagrafi zootecniche)			
• Registro controlli/trattamenti sanitari (anamnesi, esami diagnostici e relativi risultati, i trattamenti e le vaccinazioni)			
• Registro con data di raccolta e trattamento sperma, destinazione dello sperma e modalità di magazzinaggio			
• Separazione tra sperma raccolto in centri riconosciuti da quello di centri non riconosciuti, che non può essere oggetto di scambi intracomunitari			
• Raccolta, trattamento, immagazzinamento seme negli appositi locali ed in rigorose condizioni igieniche			
• Attrezzature a contatto con seme o donatore sono disinfettati o sterilizzati prima di ogni impiego se non monouso			
• Recipienti destinati al magazzinaggio e al trasporto disinfettati o sterilizzati prima del riempimento, se non monouso			
• Prodotti di origine animale impiegati per il trattamento dello sperma non presentano rischi per la salute degli animali			
• Agente criogeno per conservare sperma non utilizzato per altri prodotti di origine animale			
• Identificazione sperma con data raccolta, specie, razza, identificazione donatore e numero riconoscimento del centro di raccolta			
Solo per equidi e ovicapriini			
• I locali per la stabulazione degli animali sono separati dalle strutture per la raccolta, il trattamento e magazzinaggio			
• gli impianti di raccolta dello sperma possono essere all'aperto, protetti dagli effetti del maltempo, con pavimenti antiscivolo all'interno e attorno alla zona di raccolta dello sperma, che proteggono da lesioni gravi in caso di caduta			
• Per gli equidi, se un centro di raccolta si trova nello stesso luogo di un centro di inseminazione artificiale o di una stazione per la monta naturale, gli strumenti e le attrezzature per l'inseminazione artificiale o la monta, nonché gli strumenti e le			

attrezzature che vengono a contatto con gli animali donatori o con altri animali detenuti nel centro di raccolta, devono essere rigorosamente separati dallo sperma			
• Nei 30 giorni precedenti il prelievo di sperma i riproduttori non possono essere adibiti alla riproduzione naturale			

CENTRO DI MAGAZZINAGGIO

• Situato presso un centro di raccolta sperma (CRS)			
• Sorveglianza permanente di un veterinario responsabile autorizzato dall'ASL			
• Il manuale di organizzazione e funzionamento della struttura è presente e redatto secondo le indicazioni regionali			
• Il manuale di organizzazione e funzionamento della struttura è aggiornato			
• Il CRS è costruito (isolato o recintato) in modo da prevenire contatti con animali presenti fuori dal Centro			
• Sistema di sorveglianza all'accesso di persone non autorizzate			
• Condizioni per le visite stabilite dal Veterinario Responsabile del Centro			
• Attrezzature pulibili disinfettabili			

• Personale tecnicamente competente e addestrato in materia di igiene e prevenzione della propagazione di malattie			
• Separazione tra sperma raccolto in/proveniente da centri riconosciuti, da quello di centri non riconosciuti, che non può essere oggetto di scambi intracomunitari			
• Registro con data di entrata e uscita, provenienza e destinazione dello sperma			
• Attrezzature a contatto con seme sono disinfettati o sterilizzati prima di ogni impiego, se non monouso			
• Recipienti destinati al magazzinaggio e al trasporto disinfettati o sterilizzati prima del riempimento			
• Agente criogeno non utilizzato per altri prodotti di origine animale			
• Singola dose di sperma contrassegnata con data raccolta, razza, identificazione donatore e numero riconoscimento del centro di raccolta (per equini e ovicapriini anche la specie)			

Evidenze documentali e in campo

--

Osservazioni della parte

--

**Ora fine
ispezione**

--

Risultanze e conclusioni del controllo

--

Eventuali atti successivi (in caso di rilievo di NC)

Le non conformità rilevate dovranno essere risolte entro il :	
Il Sig./Dott. Responsabile dell’impianto /azienda (o suo delegato)	
comunicherà al Servizio che ha condotto l’ispezione la rimozione delle NC e le azioni correttive adottate entro la data sopra riportata.	

Avverso i provvedimenti e le conclusioni del presente atto è ammesso il ricorso al TAR di entro i 60 giorni

firma Rappresentante dell’impianto _____

firma e timbro Veterinario ASL _____

ASL	Controllo ufficiale GRUPPO DI RACCOLTA EMBRIONI (G.R.E.)/ GRUPPO DI PRODUZIONE EMBRIONI (G.P.E.) SPECIE BOVINA (Dir. 89/556/CEE; D.P.R. n.241/1994)		
Il giorno il/i sottoscritti funzionario/i: della ASL di si sono recati presso la struttura sotto identificata allo scopo di verificare il rispetto dei requisiti in materia di riproduzione animale			
Obiettivo del controllo			
<input type="checkbox"/> rilascio autorizzazione <input type="checkbox"/> piano di controllo <input type="checkbox"/> altro.....			
Identificativo dell'impianto sottoposto a controllo			
Nome o Ragione sociale			
Indirizzo			
Legale rappresentante			
n° identificativo		Rilasciato il	
<input type="checkbox"/> Gruppo di Raccolta Embrioni (G.R.E.)		<input type="checkbox"/> Gruppo di Produzione Embrioni (G.P.E.)	
Rappresentanti dell' impianto presenti al controllo			
Cognome e Nome:		Ruolo/Qualifica:	
Cognome e Nome:		Ruolo/Qualifica:	
nome cognome veterinario responsabile P.I./C.F. n. iscrizione albo			
Criteri del controllo			
Dir. 89/556/CEE del 25 settembre 1989 e s.m.i.; D.P.R. n 241/1994 dell'11 febbraio 1994			
REQUISITI		SI	NO
• La raccolta, il trattamento ed 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 ai metodi ed alle tecniche dell'igiene			
• Il manuale di organizzazione e funzionamento della struttura è presente e redatto secondo le indicazioni regionali			
• Il manuale di organizzazione e funzionamento della struttura è aggiornato			
• Presenti strutture di laboratorio fisse o mobili che permettono l'esame, il trattamento ed il confezionamento degli embrioni e consistano almeno di: un'area di lavoro, di un microscopio e di un impianto criogenico			

• Presente laboratorio fisso			
• Nel laboratorio fisso sono presenti: <ul style="list-style-type: none"> - locale per il trattamento degli embrioni, adiacente all'ambiente nel quale vengono accolti gli animali donatori al momento della raccolta, ma fisicamente separato da questo; - un locale o un ambiente per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti e del materiale utilizzati per la raccolta ed il trattamento degli embrioni 			
• Le eventuali micromanipolazioni dell'embrione che comportino la penetrazione della zona pellucida vengono effettuate utilizzando appropriati dispositivi a flusso laminare adeguatamente puliti e disinfettati tra una partita e l'altra			
• Presente laboratorio mobile			
• Il laboratorio mobile dispone di due vani distinti: <ul style="list-style-type: none"> - uno pulito, per l'esame ed il trattamento degli embrioni, - uno per il deposito delle attrezzature e dei materiali che sono stati in contatto con gli animali donatori 			
• Il laboratorio mobile deve essere in collegamento con un laboratorio stabile, per la sterilizzazione delle attrezzature e la fornitura dei prodotti per la raccolta e trattamento degli embrioni			
ULTERIORI REQUISITI PREVISTI PER IL GRUPPO DI PRODUZIONE E TRATTAMENTO EMBRIONI ottenuti mediante fecondazione in vitro e/o mediante coltura in vitro			
• Il personale ha ricevuto una formazione adeguata sulle pertinenti misure di profilassi e tecniche di laboratorio, in particolare per quanto riguarda i metodi di lavoro in condizioni sterili			
• Presente un laboratorio di trattamento ubicato in una sede stabile			
• Il laboratorio stabile è dotato di attrezzature e strutture adeguate, con locali separati per: <ul style="list-style-type: none"> - prelievo degli oociti dalle ovaie, - trattamento di ovuli, oociti e embrioni, - magazzinaggio degli embrioni 			
• Il laboratorio stabile è dotato di dispositivi a flusso laminare o di altro tipo da consentire di manipolare il materiale genetico in condizioni di sterilità (la centrifugazione dello sperma può anche aver luogo al di fuori del dispositivo a flusso laminare, purché siano state adottate tutte le opportune precauzioni igieniche)			
• In caso di prelievo di oociti ed altri tessuti in un macello, quest'ultimo dispone di adeguate attrezzature che consentono di operare in modo igienico il loro prelievo e il loro trasporto al laboratorio			
Condizioni relative alla raccolta, al trattamento, al magazzinaggio ed al trasporto di embrioni (GRE o GPE, ove pertinenti)			
• Gli embrioni sono raccolti e trattati: <ul style="list-style-type: none"> - da un gruppo riconosciuto - senza venire in contatto con altre partite di embrioni non conformi ai requisiti del DPR 241/94 			
• Gli embrioni sono raccolti in un ambiente: <ul style="list-style-type: none"> - separato dagli altri locali dell'impianto o dell'azienda - in buone condizioni - facilmente pulibile e disinfettabile 			

• Gli embrioni sono trattati (esaminati, lavati, curati e posti in recipienti identificati e sterili) presso un laboratorio permanente o mobile che non sia situato in una zona oggetto di misure sanitarie di restrizione o di quarantena			
• Gli strumenti venuti a contatto con gli embrioni o con l'animale donatore durante la raccolta ed il trattamento sono: - monouso oppure - adeguatamente disinfettati e sterilizzati prima dell'uso			
• I prodotti di origine animale utilizzati nella raccolta degli embrioni e nel mezzo di trasporto provengono da fonti che: - non comportano rischi per la salute degli animali oppure - subiscono, prima dell'uso, un trattamento tale da prevenire eventuali rischi			
• I palloni per il magazzinaggio ed il trasporto sono adeguatamente disinfettati o sterilizzati prima dell'uso			
• L'agente criogeno non viene utilizzato, in precedenza, per altri prodotti di origine animale			
• Ogni contenitore degli embrioni nonché il pallone nel quale sono immagazzinati e trasportati sono muniti di un contrassegno dal quale si può agevolmente stabilire: - la data di raccolta degli embrioni - la razza e l'identificazione dell'animale donatore - il numero di registrazione del gruppo di raccolta			
• la manipolazione, l'esame e il lavaggio degli embrioni sono conformi alle condizioni previste al Cap. II del DPR 241/94			
• Ogni partita di embrioni è collocata in un recipiente: - sterile e munito di un contrassegno - immediatamente sigillato			
• Ogni embrione (ove necessario) è: - congelato al più presto - immagazzinato rapidamente in un locale sottoposto al controllo del veterinario del gruppo			
• E' presente una procedura per il campionamento e le analisi di laboratorio			
• La procedura per il campionamento e le analisi di laboratorio viene rispettata			
• E' presente una documentazione sulle attività di raccolta degli embrioni nei dodici mesi precedenti e successivi al magazzinaggio, con i seguenti dati: - razza, età ed estremi per l'identificazione degli animali donatori, allevamento di origine - luogo di raccolta, di trattamento e di magazzinaggio degli embrioni raccolti, - estremi per l'identificazione degli embrioni e, se nota, la loro destinazione, - tecniche di micromanipolazione impiegate			
• In ciascuna fiala o paillette sono conservati esclusivamente embrioni provenienti da una medesima partita di donatori			
Magazzinaggio ed trasporto di embrioni (GRE o GPE, ove pertinenti)			
• Gli embrioni sono immagazzinati: - alle temperature appropriate - in locali autorizzati dal veterinario ufficiale			
• I locali di magazzinaggio devono:			

<div><div><div><div>- comprendere almeno un locale da poter chiudere a chiave e da destinare esclusivamente alla conservazione degli embrioni</div><div>- essere facilmente pulibili e disinfettabili</div><div>- disporre di registri con l'annotazione di tutti i movimenti di embrioni in entrata ed in uscita da cui figuri la destinazione finale degli embrioni</div></div></div></div>			
<div><div><div>• Viene effettuato il magazzinaggio di sperma</div></div></div>			
<div><div><div>• Il locale di magazzinaggio di sperma soddisfa i requisiti del d.lgs n. 132/2005</div></div></div>			
<div><div><div><div>• Gli embrioni destinati al commercio sono trasportati, dagli impianti di magazzinaggio autorizzati fino all'arrivo a destinazione, in</div><div><div>- condizioni igieniche soddisfacenti</div><div>- contenitori sigillati</div><div>- il numero di contrassegno del contenitore coincide col numero indicato sul certificato sanitario</div></div></div></div></div>			
Evidenze documentali e in campo			
Osservazioni della parte			
Ora fine ispezione			
Risultanze e conclusioni del controllo			
Eventuali atti successivi (in caso di rilievo di NC)			
Le non conformità rilevate dovranno essere risolte entro il:			
Il Sig./Dott. Responsabile dell'impianto /azienda (o suo delegato)			
comunicherà al Servizio che ha condotto l'ispezione la rimozione delle NC e le azioni correttive adottate entro la data sopra riportata.			

Avverso i provvedimenti e le conclusioni del presente atto è ammesso il ricorso al TAR di entro i 60 giorni

firma Rappresentante dell'impianto

firma e timbro Veterinario ASL

ASL	Controllo ufficiale			
	GRUPPO DI RACCOLTA EMBRIONI (G.R.E.) / GRUPPO DI PRODUZIONE EMBRIONI (G.P.E.) SPECIE EQUINA, OVINA CAPRINA			
Il giorno il/i sottoscritti funzionario/i: della ASL di si sono recati presso la struttura sotto identificata allo scopo di verificare il rispetto dei requisiti in materia di riproduzione animale				
Obiettivo del controllo				
<input type="checkbox"/> rilascio autorizzazione <input type="checkbox"/> piano di controllo <input type="checkbox"/> altro.....				
Identificativo dell'impianto sottoposto a controllo				
Nome o Ragione sociale				
Indirizzo				
Legale rappresentante				
n° identificativo		Rilasciato il		
<input type="checkbox"/> Gruppo di Raccolta Embrioni (G.R.E.)		<input type="checkbox"/> Gruppo di Produzione Embrioni (G.P.E.)		
Specie trattate:				
EQUINA <input type="checkbox"/>		OVINA <input type="checkbox"/>	CAPRINA <input type="checkbox"/>	
Rappresentanti dell' impianto presenti al controllo				
Cognome e Nome:		Ruolo/Qualifica:		
Cognome e Nome:		Ruolo/Qualifica:		
nome cognome veterinario responsabile P.I./C.F. n. iscrizione albo				
Criteri del controllo				
Reg. UE 176/2010 del 2 marzo 2010; D.lgs. n.633/1996				
REQUISITI GRE e GPE		SI	NO	NA
• Il manuale di organizzazione e funzionamento della struttura è presente e redatto secondo le indicazioni regionali				
• Il manuale di organizzazione e funzionamento della struttura è aggiornato				

<ul style="list-style-type: none"> La raccolta, il trattamento ed 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 ai metodi ed alle tecniche dell'igiene 			
<ul style="list-style-type: none"> Il veterinario della struttura è responsabile per: <ul style="list-style-type: none"> la verifica dell'identità e della salute dei donatori le operazioni sanitarie e chirurgiche dei donatori le procedure igieniche e di disinfezione la tenuta dei registri 			
<ul style="list-style-type: none"> Presento registro/i con i seguenti dati: <ul style="list-style-type: none"> Specie, razza, data di nascita ed estremi per l'identificazione degli animali donatori, anamnesi, esiti degli accertamenti diagnostici, trattamenti e vaccinazioni dei donatori luogo e data di raccolta, di trattamento e di magazzinaggio di oociti, ovuli e embrioni, estremi per l'identificazione degli embrioni e la loro destinazione 			
<ul style="list-style-type: none"> Il registro degli embrioni è conservato per almeno due anni dopo la commercializzazione o importazione degli embrioni 			
<ul style="list-style-type: none"> Presenti strutture di laboratorio fisse o mobili che permettono l'esame, il trattamento ed il confezionamento degli embrioni e consistano almeno di: un'area di lavoro, di un microscopio e di un impianto criogenico 			
<ul style="list-style-type: none"> Presente laboratorio fisso 			
<ul style="list-style-type: none"> Nel laboratorio fisso sono presenti: <ul style="list-style-type: none"> locale per il trattamento degli embrioni, fisicamente separato dall'area nella quale vengono accolti gli animali donatori durante la raccolta; un locale o un area per la pulizia e la sterilizzazione degli strumenti, se non sono monouso locale per immagazzinare gli embrioni 			
<ul style="list-style-type: none"> Presente laboratorio mobile 			
<ul style="list-style-type: none"> Il laboratorio mobile dispone di due vani distinti: <ul style="list-style-type: none"> uno pulito, per l'esame ed il trattamento degli embrioni, uno per il deposito delle attrezzature e dei materiali che sono stati in contatto con gli animali donatori 			
<ul style="list-style-type: none"> Il laboratorio mobile deve: <ul style="list-style-type: none"> utilizzare unicamente strumenti monouso, oppure essere in collegamento con un laboratorio stabile, per la sterilizzazione delle attrezzature e la fornitura dei prodotti per la raccolta e trattamento degli embrioni 			
<ul style="list-style-type: none"> la struttura dei locali e le modalità operative impediscono la contaminazione incrociata degli embrioni 			
<ul style="list-style-type: none"> I locali di magazzinaggio devono: <ul style="list-style-type: none"> comprendere almeno un locale da poter chiudere a chiave e da destinare alla conservazione di ovuli e embrioni essere facilmente pulibili e disinfettabili disporre di registro con l'annotazione dei movimenti di embrioni in entrata ed in uscita disporre di recipienti per la conservazione di ovuli ed embrioni alle temperature appropriate 			

• Viene effettuato anche il magazzinaggio di sperma			
• Il locale di magazzinaggio di sperma soddisfa i requisiti del Reg. UE 176/2010			
• Lo sperma è immagazzinato nel locale di magazzinaggio degli embrioni, in recipienti separati			
ULTERIORI REQUISITI PREVISTI PER IL GRUPPO DI PRODUZIONE EMBRIONI			
• Il personale ha ricevuto una formazione adeguata sulle pertinenti misure di profilassi e tecniche di laboratorio, in particolare per quanto riguarda i metodi di lavoro in condizioni sterili			
• Il laboratorio è dotato di attrezzature e strutture adeguate, con locali separati per: - prelievo degli oociti dalle ovaie, - trattamento di ovuli, oociti e embrioni, - magazzinaggio degli embrioni			
• Il laboratorio stabile è dotato di dispositivi a flusso laminare o di altro tipo da consentire di manipolare il materiale genetico in condizioni di sterilità (la centrifugazione dello sperma può anche aver luogo al di fuori del dispositivo a flusso laminare, purché siano state adottate tutte le opportune precauzioni igieniche)			
• In caso di prelievo di oociti o altri tessuti in un macello, quest'ultimo dispone di adeguate attrezzature che consentono di operare in modo igienico il loro prelievo e il loro trasporto al laboratorio			
REQUISITI DONATORI			
• Il responsabile della struttura rispetta le condizioni sanitarie relative agli animali donatori (Cap. II e Cap. IV, All. D, Reg. n.176/2010)			
REQUISITI MATERIALE GENETICO			
• Il responsabile della struttura rispetta le condizioni sanitarie relative allo sperma, agli ovuli e agli embrioni (Cap. III, All. D, Reg. n.176/2010)			
Evidenze documentali e in campo			
Osservazioni della parte			
Ora fine ispezione			
Risultanze e conclusioni del controllo			

Eventuali atti successivi (in caso di rilievo di NC)	
<div></div>	
Le non conformità rilevate dovranno essere risolte entro il :	
Il Sig./Dott. Responsabile dell'impianto /azienda (o suo delegato)	
comunicherà al Servizio che ha condotto l'ispezione la rimozione delle NC e le azioni correttive adottate entro la data sopra riportata.	

Avverso i provvedimenti e le conclusioni del presente atto è ammesso il ricorso al TAR di entro i 60 giorni

firma Rappresentante dell'impianto

firma e timbro Veterinario ASL

ASL

Modello certificato accertamenti sanitari dei riproduttori – L.30/91 e D.M. 403/00

Visti gli atti d'ufficio, si certifica che l'equide sottoindicato:

nome	razza	sex	mantello	Anno nascita

N° passaporto/libretto sanitario	N° microchip	N° certificato genealogico

di proprietà del Sig.
e detenuto presso l'allevamento.....sito nel comune di.....
in via....., Cod. Az.

è stato sottoposto:

- agli accertamenti diagnostici nei confronti delle seguenti malattie:

Malattia	data	esito	note
Anemia infettiva (AI)			
Arterite virale (AVE) (esame sangue)			*
** Esame materiale seminale (1° prova)			
** Esame materiale seminale (2° prova)			
Metrite Equina Contagiosa (CEM)			
I° tampone			
II° tampone			
Morva			
Morbo Coitale Maligno (MCM)			
Rinopolmonite Virale Equina		Favorevole/non favorevole	Esame clinico
Encefalite Virale Equina		Favorevole/non favorevole	Esame clinico

- a visita clinica in data....., non presentando sintomi clinici evidenti riferibili a malattie infettive e/o infestive denunciabili della specie.

Si rilascia il presente certificato, su richiesta dell'interessato e per gli usi consentiti.

* indicare l'eventuale "status" di equide sieropositivo non eliminatore, ai sensi del OM 13 gennaio 1994

** qualora l'equide, ai sensi del OM 13 gennaio 1994, viene dichiarato sieropositivo non eliminatore, è comunque necessario indicare le date in cui sono stati effettuati gli accertamenti virologici

Data.....

firma e timbro Veterinario ASL

ASL

Ente

IL PRESIDENTE DELLA COMMISSIONE ESAMINATRICE
Commissione nominata con atto ASL del

VISTO

Il verbale dei lavori della Commissione di cui all'art. 2 della legge n. 74 dell'11 marzo 1974

ATTESTA

che il signor nato a il
ha frequentato il corso di F.A. per la specie autorizzato dalla Direzione ASL di.....
con delibera..... ed organizzato da..... con sede a in..... e, avendo superato con
esito favorevole la prova teorico-pratica d'esame tenuta a il , è risultato

IDONEO

ad eseguire gli interventi per la pratica della fecondazione artificiale degli animali secondo le normative vigenti

Il Presidente
Organizzazione
(.....)

Il Presidente
Commissione
(.....)