

INFORMATION FOR THE APPROVAL OF EMBRYO COLLECTION CENTERS

I. General Information:

- a. Name:
- b. Address:
- c. Telephone:
- d. Fax:
- e. E-mail:
- f. No. of Official Authorization:
- g. Name of the veterinarian responsible of the center:
- h. E-mail of the veterinarian of the center:

II. Information Regarding Animals:

- a. What breeds are in the collection center?

III. Health Tests

- a. What health tests are carried out at the center and how often?
- b. Does the center have its own laboratory?
- c. Describe the type of disease or clinical symptoms that usually occurs within the center

IV. Supervision of the Center and Documentation

- a. Are there are records of the two years preceding the latest collection?
- b. How often is the official supervision practiced?
- c. Is there data on the herd of origin of the animals?
- d. Is there information and records of the origin of semen used?
- e. Does the collection center comply with what the International Society of Embryo Transfer has established?
- f. Are there veterinary medical certificates on the normal health condition in the 60 days before and thirty days after the collection of embryos?
- g. Are there any pens or containment areas for sick animals?
- h. Are there isolated fields or paddocks for resident animals?
- i. Are animals at the Center properly isolated from other animals by artificial or natural barriers?
- j. Is there a strict control for the entry of visitors?
- k. Are animals housed in specific units?
- l. Can staff working with donor animals be in contact with other animals?
- m. Is there an insect control program?; and if so how often is it done?
- n. Is there a rodent control program?; and if so, how often is it done?
- o. Is there post-mortem assessment carried out of the donor animals?
- p. Is there a suitable place for disposal of dead animals?
- q. Is there an isolation or quarantine area for the health control prior to the entry of the animals?
- r. How long do the donor animals quarantined before and after entering the center?
- s. Is there a quality manual elaborated by the Centre?
- t. Is there a manual of analytical techniques?
- u. Are there written procedures for the identification of each lot? (Quality manual)

- v. Are there records for the traceability of each lot produced?
- w. Are there any reproductive history records of the donor animal?
- x. Are there any health records of each of the donor animals?
- y. Are there records of the production, preservation and marketing of the embryos?
- z. Are there other animals in the center that are not intended for the production of embryos? (e.g. dogs, cats, etc.)
- aa. Do they have their own laboratory within their facilities?
- bb. Does the lab provide services to another embryos collection center?

V. Facilities

a. Area for the collection of seminal material

- Is there a biosecurity program for the area? (Quality manual)
- Do they have animal containment crushes?
- Do they have burladeros?
- Do they have direct access to the lab?
- Do they have access to the laboratory window?
- Is there a disinfection and sanitation program of the center? (Quality manual)
- Is there a documented equipment maintenance program?
- Can the vehicles transporting animals or other material enter the collection area?
- How often is the area of collection of embryos cleaned and disinfected?
- Are there adequate facilities and material necessary for collection of embryos?
- Are there adequate facilities and material necessary for the treatment and handling of embryos in a permanent or mobile laboratory?
- Are there adequate facilities and material necessary for the storage of embryos?

b. Laboratory Area (annex detailed map)

- Is the handling laboratory permanent or mobile? (describe)
- Is there a program of physical, chemical and bacteriological of the water used in the center? (Quality manual)
- Is the laboratory physically separated from the embryo collection area?
- Of what type of material are the laboratory facilities built?
- How often is the laboratory cleaned and disinfected?

c. Additional areas

- Do they have social areas, dining hall for staff, dressing room for staff, bathrooms, recreational areas and others?
- Of what material are the facilities of the storage area built?
- Do they have administrative areas?

VI. Equipment/Material

- Sterilizer
- Water double-distiller
- Bath
- Microscope
- Scale
- Dilution bomb
- Freezer
- Pipettes
- Table for treatment of animals
- Is there an equipment calibration program?
- Is there a history record of each equipment? (Quality manual)
- Are there procedures for the operation and maintenance of equipment?
- Are chemical reagents classified and stored properly?
- Are the prepared solutions properly identified?
- Are there documented procedures for the preparation of reagents? (Quality manual)
- Proper clothing for each area
- In what area is the cleaning and disinfection of the artificial vagina done?

VII. Personnel

- Are there written procedures which describe the roles and responsibilities of staff?
- Are there training records?
- Are there rules of hygiene?
- Has the staff been trained in hygiene practices?
- Is there an occupational health program?
- Are there written rules on industrial safety?
- Do they carry out security practices? What type?
- Are there masks and goggles for handling hazardous material?
- Do they have gloves for the handling of frozen material?
- Are there fire extinguishers?
- All staff can access to the collection area?

VIII. Processes

- Describe the collection process
- Describe the washing and treatment process
- Describe the storage process
- Describe the conditions for the permanence of donor animals
- Describe the health controls before and during the quarantine to which animals are subjected to, before entering the embryo collection center
- Describe the health controls that are carried out on animals living in the embryo collection center

IX. Annexes

- Map of the Center location in the country and region
- Detailed map of the center
- Copy of the report of the last visit
- Current digital photography(s)

INFORMACIÓN PARA LA HABILITACION DE CENTROS DE COLECCIÓN DE
EMBRIONES

II. Información General:

- a. Razón Social:
- b. Dirección:
- c. Teléfono:
- d. Fax:
- e. E-mail:
- f. N° Autorización Oficial:
- g. Nombre del Veterinario responsable del centro:
- h. Correo electrónico del Veterinario del centro.

III. Información Referente a Animales:

- a. ¿Que razas se encuentran en el centro de colección?

IV. Pruebas Sanitarias.

- b. ¿Que pruebas sanitarias se efectúan en el centro y con que frecuencia?
- c. ¿Cuenta con un laboratorio propio?
- d. Describir que tipo de enfermedades o sintomatología clínica se presenta generalmente en el centro.

V. Supervisión del Centro y Documentación

- a. ¿Existen registros de los dos años anteriores de la última colección?
- b. ¿Con que periodicidad se practica la supervisión oficial?
- c. ¿Se tienen datos sobre el rebaño de origen de los animales?
- d. ¿Se cuenta con información y registros del origen del semen utilizado?
- e. ¿El centro de colección cumple con lo establecido por la Sociedad Internacional de transferencia de Embriones?
- f. ¿Existen certificados médicos veterinarios sobre la condición normal de salud en los 60 días previos y treinta posteriores al día de la colección de los embriones?
- g. ¿Existen corrales o áreas de confinamiento para los animales enfermos?
- h. ¿Existen campos o potreros aislados para los animales residentes?
- i. ¿Los animales del centro están debidamente aislados de otros animales por medio de barreras artificiales o naturales?
- j. ¿Se practica un riguroso control de la entrada de visitantes?
- k. ¿Los animales están alojados en unidades específicas?
- l. ¿El personal que trabaja con animales donantes puede estar en contacto con otros animales?
- m. ¿Existe un programa de control de insectos?; de ser así ¿con que frecuencia se realiza?
- n. ¿Existe un programa de control de roedores?; de ser así, ¿con que frecuencia se realiza?
- o. ¿Se realiza evaluación post-mortem de los animales donantes?
- p. ¿Existe un lugar adecuado para la disposición de animales muertos?
- q. ¿Existe un área de aislamiento o cuarentena para el control sanitario previo al ingreso de los animales?
- r. ¿Cuánto tiempo permanecen en cuarentena los animales donantes pre y post ingreso al centro?
- s. ¿Existe manual de calidad elaborado por el Centro?
- t. ¿Existe un manual de técnicas analíticas?

- u. ¿Existen procedimientos escritos para la identificación de cada lote? (manual calidad)
- v. ¿Existen registros para la trazabilidad de cada lote producido?.
- w. ¿Existen registros de la historia reproductiva de los animales donantes?
- x. ¿Existen registros de la salud de cada uno de los animales donantes?
- y. ¿Existen registros de la producción, conservación y comercialización de los embriones?
- z. ¿En el centro existen otros animales que no son destinados a la producción de embriones? (ejm perros, gatos etc)
- aa. ¿Cuenta con un laboratorio propio dentro de sus instalaciones?
- bb. ¿El laboratorio presta servicios a otro centro de colección de embriones?

VI. Instalaciones

- b. Área para la toma de material seminal
 - ¿Existe programa de bioseguridad para el área? (manual calidad)
 - ¿Tiene bretes de contención animal?
 - ¿Tiene burladeros?
 - ¿Tienen acceso directo al laboratorio?
 - ¿Tiene acceso por ventanilla al laboratorio?
 - ¿Existe programa de desinfección y sanitización del centro? (manual calidad)
 - ¿Existe un programa documentado de mantenimiento de equipos?
 - ¿Al área de colección pueden ingresar vehículos que transportan animales u otro material?
 - Con que frecuencia se limpian y desinfectan el área de la colección de embriones?
 - ¿Se dispone de instalaciones adecuadas y material necesario para la recolección de embriones?
 - ¿Se dispone de instalaciones adecuadas y material necesario para el tratamiento y la manipulación de embriones en un laboratorio fijo o móvil?
 - ¿Se dispone de instalaciones adecuadas y material necesario para el almacenamiento de embriones?
 -
- c. Área Laboratorio (anexe mapa detallado)
 - ¿El laboratorio de manipulación es fijo o móvil? (describir)
 - ¿Existe programa de control físico, químico y bacteriológico del agua utilizada en el centro? (manual calidad)
 - ¿El laboratorio se encuentra físicamente separado del área de colección de embriones?
 - ¿De que material esta construido las instalaciones del laboratorio?
 - ¿Con que frecuencia se limpia y desinfecta el laboratorio?
- d. Areas accesorias
 - ¿Cuenta con áreas sociales, comedor del personal, vestuario del personal, servicios higiénicos, recreacionales, y otras?
 - ¿De que material esta construido las instalaciones del área de almacenamiento?
 - ¿Cuenta con áreas administrativas?

VII. Equipos/Materiales

- Esterilizador
- Bidestilador de agua
- Baño maria
- Microscopio

- Balanza
- Bomba de dilución
- Congelador
- Pipetas
- Mesa para tratamiento de animales
- ¿Existe un programa de calibración de equipos?
- ¿Se lleva la historia de cada equipo? (manual de calidad)
- ¿Existen procedimientos para el manejo y mantenimiento de los equipos?
- ¿Los reactivos químicos están clasificados y almacenados adecuadamente?
- ¿Las soluciones preparadas están debidamente identificadas?
- ¿Existen procedimientos documentados de preparación de reactivos? (manual calidad).
- Vestimenta adecuada para cada área
- ¿En que área se realiza la limpieza y desinfección de la vagina artificial?

VIII. Personal

- ¿Existen procedimientos escritos donde se describan las funciones y responsabilidades del personal?
- ¿Existen registros de capacitación?
- ¿Existen normas de higiene?
- ¿El personal ha recibido capacitación en prácticas de higiene?
- ¿Existe un programa de salud ocupacional?
- ¿Existen normas escritas sobre seguridad industrial?
- ¿Se realizan prácticas de seguridad? ¿De que tipo?
- ¿Cuentan con mascarillas y gafas para el manejo de material peligroso?
- ¿Cuentan con guantes para el manejo del material congelado?
- ¿Existen extintores?
- ¿Todo el personal puede acceder al área de colección?

IX. Procesos

- Describir el proceso de recolección.
- Describir el proceso de lavado y tratamiento.
- Describir el proceso de almacenamiento.
- Describir las condiciones para la permanencia de los animales donantes.
- Describir los controles sanitarios antes y durante la cuarentena a que son sometidos los animales, antes de ingresar al centro de colección de embriones.
- Describir los controles sanitarios a que son sometidos los animales que residen en el centro de colección de embriones.

X. Anexos.

- Mapa de ubicación del Centro en el país y región.
- Mapa detallado del centro
- Copia del informe de la última visita.
- Fotografías digitales actuales.