

DOCUMENT INFORMATION & PRINTING INSTRUCTIONS

ECN2981 – 6/19/2014 - JDC

NOTES:

- 1. THE FOLLOWING PAGES, NOT INCLUDING THIS COVER SHEET, TO BE PRINTED ON THE FRONT & BACK OF ONE PAGE, AND LAMINATED BASED ON THE FOLLOWING SPECIFICATIONS
- 2. ZOETIS PMS SPECIFIC 2-COLOR OR 4-COLOR PROCESS PRINTED ON 11” X 17” WITH SHORT-SIDE BLEEDS, 60# COVER-STOCK PAPER, DOUBLE-SIDED
- 3. LAMINATE INFORMATION: 5-MIL ENCAPSULATED WITH 1/4” BORDER, CORNERS ROUNDED
- 4. BRASS 1/2” GROMMETS WITH 1” BOOK RINGS TO ATTACH SPANISH/ENGLISH VERSIONS OF SANITATION PROCESSES
- 5. LABEL AND ARTWORK TO COMPLY WITH REQUIREMENTS OF ZOETIS LOGO STYLE GUIDE, 4-COLOR PMS MATCH OR PMS SPOT / GRADIENT COLORS

PROPRIETARY AND CONFIDENTIAL  
THE INFORMATION CONTAINED IN THIS DRAWING IS THE  
SOLE PROPERTY OF ZOETIS, INCORPORATED. ANY  
REPRODUCTION IN PART OR AS A WHOLE WITHOUT THE WRITTEN  
PERMISSION OF ZOETIS, INCORPORATED IS PROHIBITED.

# KEY HATCHERY MANAGEMENT CONSIDERATIONS - SANITATION

## 1. Hatchery Sanitation

- Review hatchery internal bio-security (see below) with regards to maintaining segregation of clean and dirty work areas, shared work environments (especially during dirty pull, clean up), HVAC operation/pressure control, and personnel movements within the hatchery.
- Maintain doorway and door closures. Do not allow doorways to various areas of egg storage, incubation and hatcher hallways to remain propped open at any time.
- Heightened need for consistent tray washer and **hatching basket cleanliness**.
  - Includes primary cleaning of baskets by basket washer (chemical present, nozzle operation, water temperature of 135-145 F).
  - After hatching baskets are cleaned, disinfection is recommended (basket dip, foaming, fumigation, etc.).
  - Clean storage (positive pressure environment) necessary for drying of hatching baskets prior to use in next hatching process (prevent post-washing contamination).
  - Allow adequate time for complete drying and pre-heating of hatching baskets (hatcher) prior to transfer.
  - End of the day cleaning and drying of tray washer including filter screens. Use appropriate chemical wash or treatment of tray wash equipment in rotation with standard cleaners to minimize scale (calcium) build-up on integral parts of the tray wash equipment, including nozzles and heating elements (boiler coils).
  - Maintain nozzle performance and recommended water pressures at use level.
  - Recommend drying of tray wash equipment during overnight storage. Enable drying with supportive heat (boiler coils), open sided or open top storage, and air flow (floor fans). Pay attention to tank drain and assure no pooling (leave gate valve open).
- Attention may be necessary to adjust fumigation or disinfection that occurs during hatching period (formaldehyde, peroxide, quaternary ammonium fogging, etc.), either within the hatcher or for the hatcher hallways or both.
- Attention to Egg Pack quality and strict enforcement of culling floor eggs at the breeder level. Utilize an egg quality assessment by breeder flock source as a routine measurement in egg room (pre-set).
- Attention to dietary shifts, feed ingredient quality, and flock management issues at breeder farm that results in flushing or gut health issues in the laying hen, thus resulting in a shift in egg shell microbial load.
- Consider disinfection of egg shell in hatchery via appropriate application of chemical via fogging or similar. Monitor success or failure with standardized egg touch cultures by breeder hen source.
- Attention to litter and nest quality at the breeder farm. Wet litter creates a cascade of events that can severely impact egg shell microbial load. Similarly, egg belts and collection area for transfer into incubation flats needs routine cleaning. ‘Tracking’ on egg shell surface is key sign of dirty egg collection belts and higher microbial challenge at that specific house or farm.

## 2. Internal Hatchery Bio-Security

- Water quality
  - Consider whole hatchery treatment (chlorination, pH control, peracetic acid, etc.)
  - Utilize routine water quality testing by city/state and independent contractors focusing on total bacteria counts and disinfection
  - Address water hoses and pressure hoses, routine replacement, maintenance and disinfection treatment
  - Humidification units – routine cleaning and disinfection if have tanks or reservoirs
  - Chiller water – routine flushing/disinfection, attention to leaks, condition of coils
  - Monitor RO systems and storage vessels for bacteria and fungus. Routine flush and disinfection of storage vessels by trained or knowledgeable personnel.
- Customizing site specific solutions to:
  - Segregation of dirty and clean areas, especially during hatch pull and subsequent cleaning/short term storage of clean hatch baskets and machines
  - Timing of clean/dirty rotations; keep clean areas clean, isolate dirty areas until clean
  - Chemical rotations and quality assurance of applications – utilize supplier expertise
  - Coordinate timing of adjacent processes such as hatch pull and injection/transfer or cleaning of hatcher and injection/transfer or clean hatch basket storage
  - Quantify disinfection routines, including fogging of hallways, egg storage, clean basket disinfection, etc.

## 3. Hatchery Microbial Evaluations and Issue Resolution

- Targeted Routine Microbial Sampling and Risk Assessments
  - Daily microbial samples of all mixed vaccine for in ovo use. Bacterial counts and ID organisms when necessary
  - Minimum weekly microbial evaluations of vaccine laboratory, clean hatch baskets and hatcher environment
- Monitor Tray wash operation, daily quality control (disinfectant level, cleaner level, water temperature, nozzle performance), robustness of system needs to be assured, shutdown/storage monitored daily
- Hatch basket quality assured throughout use process
- Hatcher quality, equipment and performance
- HVAC efficacy and pressure control in each environment of hatchery especially during key operational times
  - Hatch pull pathway (hatcher to hall to pull room)
  - In Ovo injection area
  - Clean hatch basket storage
  - Incubation and hatcher hallways
  - Chick pull room, hatcher fluff control (keep it in the building)

KEY HATCHERY MANAGEMENT CONSIDERATIONS - SANITATION

4. Vaccine Preparation Considerations

- Sterile work environment for vaccine preparation
  - Total segregation from day of age sprays, especially competitive exclusion agents and frozen viral vaccines (thaw bath, prep area, needles/syringes)
  - Posted mixing instructions and key personnel requirements
  - Segregated Laminar flow hood for in ovo vaccine in prep area if shared work area (day of hatch vaccines) or compromised environment/location
  - Segregated sinks (in ovo only)
  - Separate freezer for ice packs exclusive for in ovo use
  - Review ceiling and ventilation system to limit environmental challenges from lab prep area
  - Daily cleaning and disinfection of all work surfaces and floor (dilute chlorine bleach mixed at 80 ml per gallon water = 1000 ppm), weekly cleaning and disinfection of walls and sinks, monthly detailed cleaning and disinfection of lab including air filter replacement and disposable inventory review.
- Consider risk of preparation routines such as
  - Use of chlorine in thaw bath (mandatory, 15 ml per gallon = ~ 200 ppm Cl)
  - Drying of vials prior to opening (clean paper towel, never re-use)
  - Rinsing of vials (review need, understand implication of over fill, discard with any mistake)
  - Thaw bath cleaning and storage (detergent, alcohol finish, dry storage)
  - Bio-secure storage of all components of Inovoject application (needles, vaccine bag spike, vaccine and yoke tubing) and vaccine mixing inventory (needles, syringes, alcohol swabs, etc)
  - Location of vaccine prep room and completely limit through traffic and noncritical personnel access

5. Inovoject Application Considerations

- Follow Key Management Considerations to maintain vaccine sterility
- Process Evaluation compliance (score 100)
- Unannounced Process Evaluations at least 2 of 4 annual evaluations
- All Inovoject operators and vaccine mixers certified
- Maintain an Inovoject Supervisor for heightened daily Process Control
- Back up vaccine mixer to complete monthly....whole day vaccine prep
- Hatchery Manager certified in operational aspects of Inovoject process
- Robust compliance regarding Vacuum head sanitation SOP (hot water, chemical, timing, rinsing)
- Correct dilution and use of Inovotabs at all times
- Hand mixed sanitizer – four hour mix-to-use timeline, utilize one gallon Clorox brand or assure high quality
- Validate Process Checklist at every bag change and enforce procedures (documentation)
- Vaccine Preparation guidelines enforced, specifically consider
  - Chlorine in thaw bath tested daily (15 ml per gallon, target 150-200 ppm Cl)
  - Evaluate risk of rinsing vials and understand what to do when mistakes are made during mixing procedures (discard rinse, discard vaccine, etc.)
  - Chlorine in ice bath in cooler (15 ml per gallon water)
  - Drying vaccine bag with clean new paper towels BEFORE hanging and attaching spike
  - Vaccine spike asepsis during bag changes
  - Routine Microbial sampling of vaccine after preparation (every bag, every day)

PUNTOS CLAVE EN EL MANEJO DE LA INCUBADORA - SANIDAD

1. Sanidad en la Incubadora

- Revisión interna de medidas de bio-seguridad en la incubadora (ver más abajo) con respecto a mantener segregadas las áreas de trabajo limpias y sucias, entornos de trabajo compartido (especialmente durante nacimientos, limpieza), controles operativos/presión HVAC, y los movimientos del personal dentro de la incubadora.
- Mantener puertas y los cierres de puertas. No permita que las puertas en varias áreas de almacenamiento de huevos, los pasillos de salas de incubación y nacimientos permanezcan abiertas en cualquier momento.
- Mayor necesidad para una limpieza consistente de la lavadora de bandejas y **canastas de nacimiento**.
  - Incluye limpieza primaria de las cestas por parte de la lavadora de canastas (presencia de químicos, operación de las boquillas, temperatura del agua de 135-145 F).
  - Después que las cestas se limpian, se recomienda su desinfección (inmersión, espuma, fumigación, etc.).
  - Almacenamiento limpio (ambiente con presión positiva) es necesario para el secado de las cestas para la siguiente transferencia antes de usar en el siguiente proceso de eclosión (prevenir la contaminación por lavado).
  - Permitir tiempo suficiente para completar el secado y pre-calentamiento de las cestas para incubar (hatcher) antes de la transferencia.
  - Al final de la jornada de limpieza y secado de la lavadora de bandejas incluyendo los filtros de drenaje. Usar químicos apropiados para el lavado y tratamiento del equipo de lavado de cestas en rotación con limpiadores estándar para minimizar la deposición de calcio en las partes integrales del equipo de lavado de cestas, incluyendo las boquillas de presión de agua y elementos de calefacción (bobinas de caldera).
  - Mantener el rendimiento de las boquillas y presiones de agua recomendadas a utilizarse.
  - Recomendamos el secado de equipos de lavado de cestas durante la noche en almacenamiento. Permitir el secado con el apoyo de calor por medio de bobinas de calefacción, laterales o superiores abiertos durante el almacenaje y flujo de aire (Abanicos de piso) Preste atención a vaciado del tanque común y asegúrese de que no se deposite fluidos (dejar válvula de compuerta abierta).
- Atención se debe prestar y ser necesaria para ajustar la fumigación o desinfección que ocurre durante el período de eclosión (formaldehído, peróxido, nebulización de amonio cuaternario, etc.), ya sea dentro de la nacedora o en los pasillos de nacedoras o ambos.
- Atención a la calidad de los huevos a incubarse y cumplimiento estricto de extraer huevos de piso a nivel de granja de progenitora. Utilizar una evaluación de calidad de huevo por cada lote de progenitoras como una medición rutinaria en el cuarto frío (previo a carga).
- Atención a los cambios dietéticos, calidad de ingredientes en el alimento y asuntos del manejo de lotes en granja que resultan en descartes o en cuestiones de salud intestinal en la gallina ponedora, por consiguiente resultando en un cambio de la carga microbiana la cáscara de huevo.
- Considerar la desinfección de la cáscara de huevo en la incubadora por medio de la aplicación apropiada de productos químicos vía nebulización o similares. Monitorear el éxito o el fracaso mediante cultivos estándares de improntas de huevo para cada lote de progenitoras.
- Atención a la calidad de la camada y nido en la granja. Hojarasca húmeda crea una cascada de eventos que pueden afectar severamente la carga microbiana en la cáscara del huevo. Del mismo modo, bandas para transportar el huevo y el área de colección para el traslado a las bandejas de incubación necesitan limpieza rutinaria. 'Marcaciones' en la superficie de la cáscara de huevo es señal clave de recolección de huevos en bandas y correas sucias con una mayor carga microbiana en esa caseta o granja específica.

2. Bio-seguridad Interna en la Incubadora

- Calidad de Agua
  - Considerar tratamiento de toda la planta de incubación (cloración, control del pH, ácido peracético, etc.).
  - Utilizar rutinariamente pruebas de control de calidad del agua por la ciudad/estado y contratistas independiente enfocándose en los recuentos totales de bacterias y desinfección.
  - Abordar los temas de mangueras de agua y las mangueras de presión, cambio rutinario, mantenimiento y tratamiento de desinfección
  - Unidades de Humidificación - rutina de limpieza y desinfección si tiene tanques o depósitos.
  - Enfriadores de agua - rutina de limpieza/desinfección, atención a fugas, estado de las serpentinas.
  - Monitorear Sistemas de Osmosis Inversa y naves de almacenamiento por bacterias y hongos. Enjuague rutinario y desinfección de las naves de almacenamiento por una persona entrenada o con el conocimiento.
- Adaptar soluciones específicas para:
  - Segregación de zonas sucias y limpias, especialmente durante los nacimientos y la limpieza posterior / almacenamiento a corto plazo de las canastas de nacimientos limpias en las nacedoras.
  - Sincronización de las rotaciones entre áreas limpias/sucias; mantener limpias las áreas limpias, aislar áreas sucias hasta que se limpien.
  - Rotaciones de los químicos y garantía de calidad de las aplicaciones - utilizar los conocimientos y experiencias del proveedor.
  - Coordinar los tiempos de los procesos tales como nacimientos y la inyección/transferencia o la limpieza de las nacedoras y la inyección/transferencia o almacenamiento de canastas limpias.
  - Cuantificar las rutinas de desinfección, incluyendo la nebulización de los pasillos, almacén de huevos, desinfección de canastas limpias. etc.

3. Evaluaciones Microbiológicas en la Incubadora

- Muestreo microbiológico rutinario específico y Evaluaciones de Riesgo
  - Muestras microbiológicas diarias de toda la vacuna preparada para uso in ovo. Conteos de bacterias e ID de organismos cuando sea necesario.
  - Mínimo una evaluación microbiológica semanal del laboratorio de vacuna, canastas de nacimiento limpias y ambiente de la nacedora.
- Monitoreo de la operación de la lavadora de canastas, control de calidad diario (nivel del desinfectante, nivel de limpiador, temperatura del agua, desempeños de boquillas).
- Calidad garantizada de canasta de nacimiento a través del proceso.
- Calidad de nacedora, equipo y desempeño.
- Eficacia de HVAC y control de presiones in cada ambiente de la incubadora especialmente durante horarios operacionales claves:
  - Ruta de los nacimientos (nacedora hacia la sala hacia área de separación).
  - Área de inyección In Ovo.
  - Almacén de canastas de nacimientos limpias.
  - Salas de incubación y nacimientos.
  - Cuarto de separación de pollitos, control de plumón en nacedora (mantener en interior de la planta).

PUNTOS CLAVES EN EL MANEJO DE LA INCUBADORA – SANIDAD

4. Consideraciones sobre la Preparación de la Vacuna

- Ambiente de trabajo estéril para la preparación de vacuna
  - Segregación total de aerosoles para el primer día de edad, especialmente agentes de exclusión competitiva y vacunas virales congeladas (recipiente de descongelación, área de preparación, las agujas/jeringas).
  - Instrucciones de mezcla y principales necesidades de personal fijadas.
  - Cubierta de Flujo Laminar segregada para la vacuna in ovo en el áreas de preparación si es una área compartida (Vacunas de día de nacimiento) o ambiente/ubicación comprometido.
  - Sumideros segregados (in ovo solamente).
  - Congelador separado y exclusivo para compresas de hielo para uso in ovo.
  - Revisión del techo y sistema de ventilación para limitar los problemas ambientales en el área de preparación del laboratorio.
  - Limpieza diaria y desinfección de todas las superficies de trabajo y el piso (blanqueador de cloro mezclado con 80 ml por galón agua = 1000 ppm), limpieza y desinfección semanal de las paredes y de los sumideros, limpieza mensual detallada y desinfección del laboratorio como reemplazo de filtro de aire y revisión del inventario de material descartable disponible.
- Considerar el nivel de riesgo en las siguientes tareas rutinarias:
  - MANDATORIO: Uso de cloro en el recipiente de descongelación (15 ml por galón = ~200 ppm Cl).
  - Secado de las ampolletas antes de abrir (toalla de papel limpia, nunca vuelva a utilizar).
  - Lavado de las ampolletas (se necesita revisión, entender implicaciones de llenar en exceso, desechar con cualquier error).
  - Limpieza del recipiente de descongelación y almacenamiento (detergente, alcohol, almacenamiento en seco)
  - Almacenamiento “BIO-SEGURO” de todos los componentes de aplicación para el Inovoject (agujas, cánulas para la bolsa de vacuna, Mangas Suplidoras de la Vacuna) e inventario para la mezcla de la vacuna (agujas, jeringas, los hisopos de alcohol, etc.).
  - Ubicación del cuarto para la preparación de la vacuna con tráfico totalmente limitado y acceso solo al personal autorizado.

5. Consideraciones para la Aplicacion del Proceso Inovoject

- Siga las consideraciones clave para la gestión para mantener la esterilidad de la vacuna.
- Cumplimiento de Evaluación de Procesos (calificación de 100).
- Evaluaciones de Proceso sin previo aviso por lo menos 2 de 4 evaluaciones anuales.
- Todos los operadores de Inovoject y preparadores de vacuna certificados.
- Mantener un Supervisor de Inovoject para un intensivo Control de Procesos diario.
- Preparador de vacuna alterno debe completar un mes entero de preparación diaria de la vacuna.
- Gerente de Incubadora certificado en todos los aspectos del proceso Inovoject.
- Cumplimiento robusto con respecto al SOP de Saneamiento de la Placa de Vacío (agua caliente, químicos, duración, lavado).
- Dilución correcta y uso de Inovotabs en todo momento.
- Desinfectante preparado a mano consumido en menos de cuatro horas, utilizar un galón de la marca Clorox o asegurar la alta calidad.
- Validar Lista de Comprobación de Proceso en cada cambio de bolsa de vacuna y cumplir los procedimientos (documentación).
- Cumplir con las directrices de la Preparación de la Vacuna de manera aséptica, específicamente considerando:
  - Cloro en recipiente de descongelación, muestreado diariamente (15 ml por galón, 150-200 ppm Cl)
  - Evaluar los riesgos de lavado de ampolletas y comprender las acciones que se deberán tomar en caso de un error de procedimiento (desechar enjuague, desechar la vacuna, etc.).
  - Cloro en baño de hielo en la neverita (15 ml por galón agua).
  - Secar la bolsa vacuna preparada con toallas de papel nuevas y limpias ANTES de colgar e insertar la cánula en el puerto de punción.
  - Manejo aséptico de la cánula durante los cambios de las bolsas de vacuna.
  - Muestreos microbiológicos rutinarios de la vacuna después de la preparación (cada bolsa, todos los días).