

**CAMPAÑA: 2024**

**CÓDIGO PAIS \_\_\_\_\_**

**CUESTIONARIO PARA LOS CONTROLES OFICIALES DE CENTROS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS, DE ACUERDO AL REGLAMENTO DELEGADO 2020/686, REGLAMENTO DE EJECUCIÓN 2020/999 Y EL REAL DECRETO 429/2022.**

**ACTUACIÓN SOBRE 3 - MATERIAL GENÉTICO - CENTROS DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS**

DATOS GENERALES			
FECHA DE CONTROL	HORA DE CONTROL	ESTADO	
FECHA Y LUGAR DEL CONTROL			
FECHA ANTERIOR INSPECCIÓN	¿HUBO INCIDENCIA?	¿TIPO DE CONTROL PROGRAMADO?	¿TIPO DE CONTROL DIRIGIDO POR SOSPECHA, DENUNCIA, OTROS?
	[ ]	[ ]	[ ]
DATOS DEL CONTROLADOR			
	CIP	ÚTILES O HERRAMIENTAS UTILIZADAS	
CENTRO DE PERTENENCIA		TITULACIÓN	

**CAMPAÑA: 2024**

**CÓDIGO PAIS** \_\_\_\_\_

DATOS DEL REPRESENTANTE					
NOMBRE DEL REPRESENTANTE		PUESTO TRABAJO		NIF	TELÉFONO
DATOS DEL TITULAR DE LA ENTIDAD					
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR		CIF / DNI / NIF		LOCALIDAD	DIRECCIÓN
CÓDIGO POSTAL	MUNICIPIO	PROVINCIA	TELÉFONO	TELEF. MOVIL	E-MAIL
DATOS DE LA ENTIDAD					
Nº EXPLOTACION / REGA		Nº EXPLOTACIÓN (COD. AUTON.)		PROVINCIA	COMARCA
CÓDIGO ÚNICO DEL ESTABLECIMIENTO DE PRODUCTOS REPRODUCTIVOS				FECHA AUTORIZACIÓN (VER ARCA)	
ACTIVIDADES QUE SE LLEVAN A CABO EN EL ESTABLECIMIENTO					
ALMACENAMIENTO DE ESPERMA		ALMACENAMIENTO DE OVOCITOS		ALMACENAMIENTO DE EMBRIONES	
[ ]		[ ]		[ ]	
				DISTRIBUCIÓN	
				[ ]	
ESPECIES CON LAS QUE SE TRABAJA					
BOVINO		OVINO/CAPRINO		PORCINO	
[ ]		[ ]		[ ]	
				EQUIDOS	
				[ ]	

**CAMPAÑA: 2024**

**CÓDIGO PAIS** \_\_\_\_\_

AMBITO DE COMERCIALIZACIÓN			
NACIONAL [ ]		INTRACOMUNITARIO [ ]	
<b>En caso de qué no se lleve a cabo alguna de las actividades en el mismo centro, especificar el nombre, dirección, tipo de actividad, código del establecimiento reproductivo y código REGA si procede:</b>			
NOMBRE		ACTIVIDAD	
DIRECCIÓN		CÓDIGO ÚNICO DE CENTRO	CÓDIGO REGA
COMUNIDAD AUTÓNOMA		PROVINCIA	MUNICIPIO
			CÓD. POSTAL
TELÉFONO		EMAIL	¿SE ADJUNTA PLANO DE LAS INSTALACIONES? [ ]
UBICACIÓN DEL CENTRO (DIRECCIÓN EXACTA)			
OBSERVACIONES			

**CAMPAÑA: 2024**

**CÓDIGO PAIS** \_\_\_\_\_

FDO: EL/LA COMPARECIENTE	FDO: VETERINARIO/A OFICIAL	

COD.	ELEMENTO DE CONTROL	¿PROCEDE?	¿INCUMPLE?	OBSERVACIONES
<b>1 - VETERINARIO DEL CENTRO</b>				
1.1	¿El operador ha designado un veterinario responsable? (Comprobación en ARCA)	[ ]		
1.2	Nombre y apellidos del veterinario y N° de colegiado:	[ ]		
<b>2 - CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO.</b>				
2.1	Verificar que el veterinario de centro comprueba que no se permita la entrada de personas no autorizadas. (Comprobación visual)	[ ]		
2.2	Verificar que el veterinario de centro comprueba que el almacenamiento de productos reproductivos se efectúe exclusivamente en los locales reservados al efecto y en las más rigurosas condiciones de higiene(Comprobación documental y, si es posible, in situ)	[ ]		
2.3	Verificar que el veterinario de centro comprueba que todo el instrumental que entre en contacto con los productos reproductivos se limpie y se desinfecte o esterilice adecuadamente antes de cada uso, excepto en el caso de los instrumentos nuevos de un solo uso(Comprobación documental y, si es posible, in situ)	[ ]		
2.4	Verificar que el veterinario de centro comprueba que antes de que comience una operación de llenado, se limpien y se desinfecten o esterilicen los contenedores de almacenamiento y de transporte, excepto en el caso de los contenedores nuevos de un solo uso(Comprobación documental y, si es posible, in situ)	[ ]		
2.5	Verificar que el veterinario de centro comprueba que los agentes criogénicos empleados para la conservación o el almacenamiento de los productos reproductivos no se hayan utilizado previamente para otros	[ ]		

**CAMPAÑA: 2024**

**CÓDIGO PAIS** \_\_\_\_\_

COD.	ELEMENTO DE CONTROL	¿PROCEDE?	¿INCUMPLE?	OBSERVACIONES
	productos (Comprobación documental y, si es posible, in situ)			
2.6	Verificar que el veterinario de centro comprueba que el personal   empleado en el centro de recogida de esperma haya recibido una   formación adecuada sobre técnicas de desinfección e higiene con miras   a evitar la propagación de enfermedades (Comprobación de documentación   acreditativa )	[ ]		
2.7	El veterinario de centro ha establecido los requisitos zoonosanitarios y   de bioprotección aplicables al funcionamiento del centro de   almacenamiento, así como las medidas para garantizar el cumplimiento   de dichos requisitos (Comprobación in situ y documental)	[ ]		
2.8	Comprobar que el veterinario de centro acepta en el centro de   almacenamiento únicamente esperma, ovocitos o embriones recogidos,   producidos, transformados y almacenados en un establecimiento   autorizado de productos reproductivos y transportados en condiciones   que impidan la contaminación cruzada del esperma, los ovocitos o los   embriones, al no permitir que entren en contacto con productos   reproductivos no conformes a las normas establecidas en el R (UE)   2020/686. (Comprobación documental)	[ ]		
2.9	Comprobar que el centro de almacenamiento dispone de una sala de   almacenamiento provista de las instalaciones necesarias para almacenar   productos reproductivos, construida de manera que proteja los   productos reproductivos y la instalación de las inclemencias del   tiempo y los efectos ambientales adversos; (Comprobar in situ   instalaciones)	[ ]		
2.10	Comprobar que en el centro el almacenamiento se limita a un producto   reproductivo de un tipo o una especie concreta?	[ ]		
2.11	Si en el centro de almacenamiento hay más de un tipo de producto   reproductivo, o de más de una especie, debe comprobarse que existen   contenedores de almacenamiento diferenciados para cada uno de los   tipos y especies de productos reproductivos almacenados	[ ]		
2.12	Si en el centro de almacenamiento hay más de un tipo de producto   reproductivo, o de más de una especie, debe verificarse que los   productos reproductivos almacenados de distintos tipos y especies son   manipulados por personal distinto o en diferentes   momentos. (Comprobación documental y, si es posible, in situ)	[ ]		
2.13	¿Está construido de manera que las instalaciones, excepto oficinas,   puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente? (Comprobar instalaciones)	[ ]		
2.14	¿El centro está construido o aislado de manera que se evite todo	[ ]		

**CAMPAÑA: 2024**

**CÓDIGO PAIS** \_\_\_\_\_

COD.	ELEMENTO DE CONTROL	¿PROCEDE?	¿INCUMPLE?	OBSERVACIONES
	contacto con el ganado que se encuentre en el exterior ?(Comprobar   instalaciones)			
<b>3 - REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES AL ALMACENAMIENTO DE ESPERMA FRESCO, REFRIGERADO Y CONGELADO</b>				
3.1	Todo el instrumental empleado para la recogida, la transformación, la   conservación o la congelación del esperma se limpia y se desinfecta o   esteriliza antes de ser utilizado, salvo que se trate de instrumentos   nuevos de un solo uso.	[ ]		
3.2	El esperma congelado se coloca y almacena en recipientes de   almacenamiento que previamente se hayan limpiado, así como   desinfectado o esterilizado, o que sean recipientes nuevos de un solo   uso	[ ]		
3.3	El esperma congelado se coloca y almacena en recipientes de   almacenamiento con un agente criogénico, que no debe haberse utilizado   previamente para otros productos biológicos procedentes de animales	[ ]		
3.4	El esperma congelado antes de su expedición o utilización, se almacena   en condiciones autorizadas durante un período mínimo de 30 días a   partir de la fecha de recogida	[ ]		
<b>4 - REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES AL ALMACENAMIENTO DE EMBRIONES OBTENIDOS IN VIVO Y PRODUCIDOS IN VITRO, Y DE OVOCITOS</b>				
4.1	En los locales de almacenamiento únicamente se introducen embriones   recogidos por un equipo de recogida de embriones, ovocitos recogidos   por un equipo de producción de embriones y embriones producidos por un   equipo de producción de embriones que se hayan transportado en   condiciones que impidan de manera efectiva la contaminación cruzada de   los embriones y los ovocitos, al no permitir que entren en contacto   con embriones y ovocitos que no cumplan los requisitos establecidos en   el R (UE) 2020/686. (Comprobación documental)	[ ]		
4.2	Los embriones obtenidos in vivo, los embriones producidos in vitro y   los ovocitos se almacenan en contenedores de almacenamiento   diferenciados para cada tipo de producto reproductivo, y los productos   reproductivos almacenados de distintos tipos y especies son   manipulados por personal distinto o en diferentes   momentos. (Comprobación documental y/o in situ)	[ ]		
<b>5 - TRAZABILIDAD.</b>				
- Comprobar que las pajuelas y demás envases en los que se coloquen, almacenen y transporten esperma, ovocitos o embriones están marcados con la siguiente información (recogida claramente por escrito, de forma impresa o a mano): (Ver alguna pajuela/envase impreso)				
5.1	La fecha de recogida o producción de los productos reproductivos (en   el caso de las dosis producidas en España mediante el formato	[ ]		

**CAMPAÑA: 2024**

**CÓDIGO PAIS** \_\_\_\_\_

COD.	ELEMENTO DE CONTROL	¿PROCEDE?	¿INCUMPLE?	OBSERVACIONES
	establecido en el artículo 10 del Real Decreto 429/2022)			
5.2	La especie del donante.	[ ]		
5.3	La identificación del animal donante	[ ]		
5.4	El número de identificación único del centro de recogida, mediante el  formato de código establecido en el artículo 15 Real Decreto 429/2022	[ ]		
5.5	Cualquier otra información	[ ]		
5.6	En el caso de esperma, ovocitos o embriones procedente de animales de  razas puras , la identificación de la raza de acuerdo al Anexo II del   Real Decreto 429/2022	[ ]		
5.7	Si se trata de dosis heteroespérmicas, comprobar que la información  permite identificar todos los donantes.(Esta opción sólo está  permitida para bovino, ovino/caprino y porcino. En ningún caso estará  permitida para équidos)	[ ]		
5.8	En el caso de esperma de ovino/caprino congelado en pellets el  operador marca el cubilete que contiene los pellets de esperma de un  único donante en lugar de marcar cada pellet individualmente.	[ ]		
5.9	En el caso de esperma de ovino/caprino fresco o refrigerado el  operador marca el cubilete que contiene los tubos o pajuelas de  esperma de un único donante en lugar de marcar cada tubo o pajuela  contenidos en el cubilete individualmente.	[ ]		
5.10	En el caso de esperma de ovino/caprino recogido en explotación, el  marcado debe incluir el código de la misma.	[ ]		
5.11	Si los productos reproductivos se han obtenido en el marco de una  excepción regulada por el artículo 10 del RD 429/2022, comprobar que  los envases están identificados incluyendo una N mayúscula	[ ]		
<b>6 - CONSERVACIÓN DE DOCUMENTACIÓN</b>				
6.1	Se conserva la información sobre el tipo de productos reproductivos  almacenados en el establecimiento autorizado con referencia a la  especie del animal donante(Ver registros sobre una muestra aleatoria)	[ ]		
6.2	Se conserva como mínimo la información sobre las fechas de  desplazamiento de los productos reproductivos al establecimiento  autorizado de productos reproductivos y desde este. Documentos que  acompañaron a dichos productos reproductivos(Ver registros sobre una  muestra aleatoria)	[ ]		
6.3	Se conservan los documentos, entre ellos un certificado zoonosanitario y  una declaración, que ratifiquen que la situación sanitaria de los  animales donantes cuyos productos reproductivos se almacenan en el  establecimiento autorizado de productos reproductivos se atiene a los	[ ]		

**CAMPAÑA: 2024**

**CÓDIGO PAIS** \_\_\_\_\_

COD.	ELEMENTO DE CONTROL	¿PROCEDE?	¿INCUMPLE?	OBSERVACIONES
	requisitos del R (UE) 2020/686 (Ver registros sobre una muestra aleatoria)			
6.4	Se conserva información referente a la identificación de los productos reproductivos que se almacenan en el establecimiento autorizado de productos reproductivos. (Ver registros sobre una muestra aleatoria)	[ ]		
6.5	Si el establecimiento trabaja con varias especies y varios productos reproductivos, comprobar que el operador conserva los documentos por separado para cada producto y especie	[ ]		
<b>7 - REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES AL TRANSPORTE</b>				
7.1	¿Transportan esperma a otros centros de almacenamiento?	[ ]		
7.2	¿Transportan esperma a otros distribuidores?	[ ]		
7.3	¿Transportan esperma a usuarios finales?	[ ]		
7.4	¿Cómo se transporta el material genético?	[ ]		
7.5	¿Tienen algún procedimiento por escrito del transporte?	[ ]		
<b>CG - Comprobar que cuando los productos reproductivos se trasladen a otro Estado miembro, o a un establecimiento de transformación de productos reproductivos, o a un centro de almacenamiento de productos reproductivos dentro del mismo Estado miembro, el veterinario de centro o el veterinario de equipo vela por que (Items 7.7 y 7.8):</b>				
7.7	Los contenedores de transporte se precinten y se numeren antes de su expedición desde el establecimiento autorizado de productos reproductivos	[ ]		
7.8	La marca aplicada en las pajuelas u otros envases y el número del precinto aplicado al contenedor en el que se transportan las pajuelas u otros envases coincidan con la marca y el número que figuran en el certificado zoosanitario o en la declaración.	[ ]		
<b>CG - Cuando los productos reproductivos se trasladen a otro Estado miembro, el operador vela para que se cumplan las siguientes condiciones (Items 7.9, 7.10 y 7.11):</b>				
7.9	Solo se haya colocado un tipo de producto reproductivo de una especie en el contenedor de transporte	[ ]		
7.10	Si hay mas de un tipo de producto reproductivo o más de una especie, se comprueba que las pajuelas y demás envases en los que se coloquen los productos reproductivos estén precintados de forma segura y hermética	[ ]		
7.11	Si hay mas de un tipo de producto reproductivo o más de una especie, se comprueba que los productos reproductivos de distintos tipos se separen unos de otros por medio de compartimentos físicos o colocándose en bolsas protectoras secundarias	[ ]		
7.12	El contenedor de transporte se haya limpiado, así como desinfectado o esterilizado, antes de su uso, o sea nuevo y de un solo uso	[ ]		



**CAMPAÑA: 2024**

**CÓDIGO PAIS** \_\_\_\_\_

COD.	ELEMENTO DE CONTROL	¿PROCEDE?	¿INCUMPLE?	OBSERVACIONES
7.13	El contenedor de transporte se haya llenado de un agente criogénico  que no haya sido usado previamente para otros productos	[ ]		
7.14	Que el esperma se ha recogido y expedido de un único centro de  recogida de esperma, en el caso de que se trasladen partidas de dosis  heteroespérmicas esperma	[ ]		
<b>8 - OTROS REQUISITOS DE LA NORMATIVA NACIONAL</b>				
8.1	Comprobar que los productos reproductivos que se comercializan a nivel  nacional van acompañados por un documento que contiene la información  detallada en el anexo I del RD 429/2022 y ha sido emitido por el  veterinario del centro.	[ ]		
8.2	¿El centro comunica a ARCA antes del 31 de Marzo de cada año la  información sobre material producido o almacenado en el mismo?	[ ]		
8.3	¿Los registros están actualizados y se conservan durante al menos 3  años?	[ ]		

EL/LA COMPARECIENTE

LOS VETERINARIOS

Fdo: \_\_\_\_\_

Fdo: \_\_\_\_\_

Fdo: \_\_\_\_\_

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal, la Consejería de Agricultura, Pesca, Agua y Desarrollo Rural le informa que sus datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento, van a ser incorporados para su tratamiento a un fichero automatizado, siendo su finalidad la elaboración del historial técnico sanitario del establecimiento. Si lo desea, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición previstos en la Ley, dirigiendo un escrito a la Consejería de Agricultura, Pesca, Agua y Desarrollo Rural de la Junta de Andalucía

La persona responsable del control declara bajo su responsabilidad, que no existe conflicto de intereses en la ejecución de este control.

AL COMPARECIENTE SE LE DEJARÁ COPIA DE LA HOJA DE CONTROL