

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

CUESTIONARIO PARA LOS CONTROLES OFICIALES DE CENTROS DE TRANSFORMACIÓN 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 TRANSFORMACIÓN 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 []	
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:			
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
1 - VETERINARIO DEL CENTRO				
1.1	¿El operador ha designado un veterinario responsable? (Comprobación en ARCA)	[]		
1.2	Nombre y apellidos del veterinario y N° de colegiado:	[]		
2 - CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO.				
- Verificar que el veterinario de centro comprueba el cumplimiento de las siguientes cuestiones:				
2.1	No se permita la entrada de personas no autorizadas (Comprobación visual)	[]		
2.2	La transformación y el almacenamiento de los productos reproductivos se efectúen 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	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	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	Los agentes criogénicos empleados para la conservación o el almacenamiento del esperma no se hayan utilizado previamente para otros productos(Comprobación documental y, si es posible, in situ)	[]		
2.6	El personal empleado haya recibido una formación adecuada sobre	[]		

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

COD.	ELEMENTO DE CONTROL	¿PROCEDE?	¿INCUMPLE?	OBSERVACIONES
	técnicas de desinfección e higiene con miras a evitar la propagación de enfermedades y trabajar en condiciones de esterilidad(Comprobación de documentación acreditativa)			
2.7	El veterinario de centro ha establecido los requisitos zoonosanitarios y de bioprotección aplicables al funcionamiento del centro, así como las medidas para garantizar el cumplimiento de dichos requisitos(Comprobación in situ y documental)	[]		
2.8	El veterinario de centro acepta en el establecimiento de transformación únicamente esperma, ovocitos o embriones recogidos, producidos, transformados y almacenados en un establecimiento autorizado 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	¿La transformación se limita a productos reproductivos expedidos por un establecimiento autorizado de productos reproductivos?	[]		
2.10	¿La transformación se limita a un producto reproductivo de un tipo o una especie concretos?	[]		
2.11	En caso de que alguna de las respuestas a los ítems 2.9 y 2.10 sea negativa, comprobar ítems 2.11.1 y 2.11.2, verificando que el establecimiento dispone de:	[]		
2.11.1	Procedimiento que garantiza que no se lleva a cabo de manera simultánea la transformación de más de una partida de productos reproductivos	[]		
2.11.2	Procedimiento que garantiza que los equipos se limpien y desinfecten entre la transformación de las distintas partidas	[]		
2.12	¿El almacenamiento se limita a un producto reproductivo de un tipo o una especie concreto?	[]		
2.13	Si el establecimiento tiene más de un producto reproductivo o más de una especie, responder ítems 2.13.1 y 2.13.2	[]		
2.13.1	Contenedores de almacenamiento diferenciados para cada uno de los tipos y especies de productos reproductivos almacenados en la sala de almacenamiento de productos reproductivos	[]		
2.13.2	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)	[]		
2.14	El establecimiento de transformación cuenta al menos con una sala de	[]		

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

COD.	ELEMENTO DE CONTROL	¿PROCEDE?	¿INCUMPLE?	OBSERVACIONES
	transformación de productos reproductivos, separada de la sala de almacenamiento de productos reproductivos y de la sala para la limpieza de los equipos(Comprobar in situ instalaciones)			
2.15	El establecimiento de transformación cuenta con una sala de almacenamiento de productos reproductivos, no necesariamente ubicada en el mismo emplazamiento, provista de las instalaciones necesarias para almacenar productos reproductivos y construida de manera que proteja los productos reproductivos y las instalaciones de las inclemencias del tiempo y los efectos ambientales adversos(Comprobar in situ instalaciones)	[]		
2.16	El establecimiento de transformación cuenta con una sala independiente para la limpieza y la desinfección o esterilización de los equipos(Comprobar instalaciones)	[]		
2.17	¿Está construido de manera que las instalaciones, excepto oficinas, puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente?(Comprobar instalaciones)	[]		
2.18	¿El centro está construido de manera que se impida de manera efectiva la entrada de personas no autorizadas?(Comprobar instalaciones)	[]		
3 - REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES AL ALMACENAMIENTO DE ESPERMA FRESCO, REFRIGERADO Y CONGELADO				
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 periodo mínimo de 30 días a partir de la fecha de recogida	[]		
3.5	Antibióticos. En caso necesario, podrán añadirse antibióticos o mezclas de antibióticos al esperma o incluirse en diluyentes del esperma.	[]		
3.5.1	Verificar que si se añade al esperma un antibiótico o una mezcla de antibióticos:1. Figura en el certificado zoosanitario que acompaña a la partida el nombre del antibiótico o los antibióticos añadidos y su	[]		

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

COD.	ELEMENTO DE CONTROL	¿PROCEDE?	¿INCUMPLE?	OBSERVACIONES
	concentración o el nombre comercial del diluyente del esperma que contiene antibióticos2. Que se añaden al esperma después de la dilución final o al diluyente3. En el caso del esperma congelado se añaden antes de proceder a la congelación			
3.5.2	En el caso del esperma congelado o refrigerado, inmediatamente después de que se añadan los antibióticos, el esperma diluido se conserva a una temperatura mínima de 5 °C durante un período mínimo de cuarenta y cinco minutos, excepto en el caso del esperma de porcinos, que podrá conservarse a una temperatura mínima de 15 °C, o a una combinación tiempo-temperatura con una actividad bactericida equivalente documentada	[]		
4 - TRAZABILIDAD				
- 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):				
4.1	La fecha de recogida del semen (en el caso de las dosis producidas en España mediante el formato establecido en el artículo 9 del Real Decreto 429/2022)	[]		
4.2	La especie del donante	[]		
4.3	La identificación del animal donante	[]		
4.4	El número de identificación único del centro de recogida del esperma y el número de identificación único del centro de transformación, mediante el formato de código establecido en el artículo 15 Real Decreto 429/2022	[]		
4.5	Cualquier otra información	[]		
4.6	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	[]		
4.7	Si el esperma va a ser sexado en un establecimiento de transformación se indica además la información que permita determinar el número de autorización de dicho centro	[]		
4.8	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)	[]		
4.9	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	[]		
4.10	En el caso de esperma de ovino/caprino fresco o refrigerado el	[]		

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

COD.	ELEMENTO DE CONTROL	¿PROCEDE?	¿INCUMPLE?	OBSERVACIONES
	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			
4.11	En el caso de esperma de ovino/caprino recogido en explotación, el marcado debe incluir el código de la misma	[]		
4.12	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	[]		
5 - CONSERVACIÓN DE DOCUMENTACIÓN				
- Comprobar que se conserva como mínimo la siguiente información (Ver registros sobre una muestra aleatoria)				
5.1	El tipo de productos reproductivos transformados y almacenados en el establecimiento autorizado de productos reproductivos, con referencia a la especie del animal donante	[]		
5.2	Las fechas de desplazamiento de los productos reproductivos al establecimiento autorizado de productos reproductivos y desde este, con referencia a los documentos que acompañaron a dichos productos reproductivos	[]		
5.3	Los documentos, entre ellos un certificado zoonosanitario y una declaración, que ratifiquen que la situación sanitaria de los animales donantes cuyos productos reproductivos se transforman y se almacenan o únicamente se almacenan en el establecimiento autorizado de productos reproductivos se atiene a los requisitos del R (UE) 2020/686	[]		
5.4	La identificación de los productos reproductivos que se transforman y se almacenan en el establecimiento autorizado de productos reproductivos	[]		
5.5	Si el establecimiento trabaja con varias especies y varios productos reproductivos, comprobar que el operador conserva los documentos por separado para cada tipo de producto reproductivo	[]		
5.6	Si el establecimiento trabaja con varias especies y varios productos reproductivos, comprobar que el operador conserva los documentos por separado para los productos reproductivos de cada especie	[]		
6 - DECLARACIÓN (sólo aplicable a centros que desplazan partidas de esperma a establecimientos de transformación y desde estos)				
- Comprobar que las partidas de esperma que salen desde un centro de recogida a un establecimiento de transformación y llegan desde éste a un centro de recogida, están amparadas por una declaración que al menos contiene la siguiente información: (Sobre una muestra aleatoria de _____ %). Indicar porcentaje (Comprobación documental)				
6.1	Nombre y dirección del centro de recogida	[]		

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

COD.	ELEMENTO DE CONTROL	¿PROCEDE?	¿INCUMPLE?	OBSERVACIONES
6.2	Nombre y dirección del establecimientos de transformación	[]		
6.3	Fechas de desplazamiento de la partida de esperma al establecimiento de transformación y desde este al centro de recogida	[]		
6.4	Tipo y cantidad de productos reproductivos (esperma)	[]		
6.5	Marcado de las pajuelas o envases que contienen el esperma	[]		
6.6	Especie de los animales donantes	[]		
6.7	Nº de precinto aplicado en el contenedor de transporte	[]		
6.8	Declaración de que la partida cumple los requisitos zoonosanitarios establecidos en el Capítulo 1. Parte III del R (UE) 2020/686	[]		
7 - REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES AL TRANSPORTE				
- Comprobar que cuando los productos reproductivos se trasladen desde el establecimiento de transformación de productos reproductivos al centro de recogida, el veterinario de centro vela por que:				
7.1	Los contenedores de transporte se precinten y se numeren bajo la responsabilidad del veterinario de centro antes de su expedición desde el establecimiento autorizado de productos reproductivos	[]		
7.2	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 la declaración.	[]		
7.3	Solo se haya colocado un tipo de producto reproductivo de una especie en el contenedor de transporte	[]		
7.4	Si la respuesta al ítem 7.3 es negativa, comprobar los ítems 7.5, 7.6 y 7.7:	[]		
7.5	Las pajuelas y demás envases en los que se coloquen los productos reproductivos estén precintados de forma segura y hermética; separándose, en el caso de que se trasladen distintos tipos de productos reproductivos, unos de otros por medio de compartimentos físicos o colocándose en bolsas protectoras secundarias.	[]		
7.6	El contenedor de transporte se haya limpiado, así como desinfectado o esterilizado, antes de su uso, o sea nuevo y de un solo uso	[]		
7.7	El contenedor de transporte se haya llenado de un agente criogénico que no haya sido usado previamente para otros productos.	[]		
8 - OTROS REQUISITOS DE LA NORMATIVA NACIONAL				
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	[]		

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

COD.	ELEMENTO DE CONTROL	¿PROCEDE?	¿INCUMPLE?	OBSERVACIONES
	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