

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

CUESTIONARIO PARA LOS CONTROLES OFICIALES DE EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE EMBRIONES DE BOVINO, DE ACUERDO AL REGLAMENTO DELEGADO 2020/686, REGLAMENTO DE EJECUCIÓN 2020/999 Y EL REAL DECRETO 429/2022

ACTUACIÓN SOBRE 3 - MATERIAL GENÉTICO - EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE EMBRIONES EN BOVINOS

| 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 que 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 de equipo responsable?(Comprobación en ARCA) | [] | | |
| 1.2 | Nombre y apellidos del veterinario y N° de colegiado: | [] | | |
| 2 - RESPONSABILIDADES GENERALES DEL EQUIPO | | | | |
| - Verificar que el veterinario de equipo comprueba el cumplimiento de las siguientes cuestiones: | | | | |
| 2.1 | La verificación de la identidad y la situación sanitaria de los animales donantes(Comprobación documental) | [] | | |
| 2.2 | El examen clínico y las cirugías de los animales donantes(Comprobación documental) | [] | | |
| 2.3 | ¿El equipo dispone de un procedimiento de trabajo en el que se detalle las técnicas y productos utilizados en la producción de embriones por FIV?(Ver procedimiento) | [] | | |
| 2.4 | Los miembros del equipo, han recibido una formación adecuada en materia de control de enfermedades y técnicas de laboratorio, especialmente en lo relativo a los procedimientos para trabajar en condiciones de esterilidad(Documentación acreditativa) | [] | | |
| 2.5 | Se han establecido requisitos zoonosanitarios y de bioprotección aplicables al funcionamiento del equipo y las medidas para garantizar el cumplimiento de los mismos, incluyendo la toma de muestras (Procedimiento de trabajo, revisión documental) | [] | | |
| 2.6 | El local donde trabaja el equipo, está aislado y se impide todo contacto con ganado que se encuentre en el exterior(Comprobación visual) | [] | | |

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

| COD. | ELEMENTO DE CONTROL | ¿PROCEDE? | ¿INCUMPLE? | OBSERVACIONES |
|------|---|-----------|------------|---------------|
| 2.7 | Se impide de manera efectiva la entrada de personas no autorizadas a las instalaciones(Comprobación visual, documental) | [] | | |
| 2.8 | Existe un registro de visitas al centro.Comprobación visual, documental) | [] | | |
| 2.9 | Comprobar que el equipo de producción de embriones tiene a su disposición un laboratorio fijo en el que puedan examinarse, transformarse y envasarse los embriones, que esté aislado, se impida todo contacto con ganado que se encuentre en el exterior, esté diseñado y estructurado de modo que se evite la contaminación cruzada de los embriones y que cuente con equipos adecuados(Comprobar in situ y planos de instalaciones) | [] | | |
| 2.10 | El equipo de producción de embriones deberá tener a su disposición locales de almacenamiento que tengan al menos una sala para el almacenamiento de ovocitos/embriones que pueda cerrarse con llave | [] | | |
| 2.11 | El equipo de producción de embriones deberá tener a su disposición locales de almacenamiento que puedan limpiarse y desinfectarse fácilmente | [] | | |
| 2.12 | El equipo de producción de embriones deberá tener a su disposición locales de almacenamiento que cuenten con registros permanentes de todas las entradas y salidas de ovocitos/embriones | [] | | |
| 2.13 | El equipo de producción de embriones deberá tener a su disposición locales de almacenamiento que tengan contenedores separados de almacenamiento para ovocitos/embriones | [] | | |
| 2.14 | El equipo de producción de embriones tiene a su disposición un laboratorio fijo con equipos e instalaciones adecuados, en especial salas o zonas independientes para cada una de estas operaciones:* la extracción de ovocitos de ovarios* la transformación de ovocitos y embriones* el almacenamiento de embriones y esperma | [] | | |
| 2.15 | El equipo de producción de embriones tiene a su disposición un laboratorio fijo con una instalación de flujo laminar u otra instalación adecuada en la que se realicen todas las operaciones técnicas asociadas a unas condiciones de esterilidad específicas | [] | | |
| 2.16 | Comprobar que en el caso de que los ovocitos y demás tejidos deban recogerse en un matadero, el equipo de producción de embriones tiene a su disposición los equipos adecuados para recoger y transportar al laboratorio de transformación los ovarios y demás tejidos de manera higiénica y segura | [] | | |

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

| COD. | ELEMENTO DE CONTROL | ¿PROCEDE? | ¿INCUMPLE? | OBSERVACIONES |
|---|--|-----------|------------|---------------|
| 2.17 | ¿El equipo de producción de embriones externaliza la recogida de ovocitos a un grupo de profesionales especializados? | [] | | |
| 2.18 | En caso de que la respuesta al ítem 2.17 haya sido afirmativa, comprobar que esta actividad está incluida en la autorización de la autoridad competente del equipo de producción de embriones y que las responsabilidades del veterinario de equipo que está siendo controlado se hagan extensivas a sus actividades | [] | | |
| 2.19 | El equipo de producción de embriones utiliza esperma que cumpla los requisitos del R (UE) 2020/686 (Comprobar nº de autorización único del establecimiento en el marcado de las pajuelas/envases que contienen el esperma) | [] | | |
| 2.20 | El equipo de producción de embriones utiliza esperma que se almacene, para las operaciones del equipo de producción de embriones, en contenedores de almacenamiento independientes en los locales para el almacenamiento de embriones producidos (Comprobación in situ) | [] | | |
| 3 - CONDICIONES DE LAS HEMBRAS DONANTES. | | | | |
| - El veterinario de equipo comprueba que las donantes: | | | | |
| 3.1 | Proceden de establecimientos bajo el control oficial de la autoridad competente, o en su caso, de establecimientos de terceros países que cumplen los requisitos zoonosanitarios establecidos para la Unión | [] | | |
| 3.2 | Se encuentran correctamente identificadas (Comprobación documental, ver registros) | [] | | |
| 3.3 | Durante al menos los 30 días previos a la fecha de la recogida de ovocitos/embriones y durante el mismo, las hembras donantes: | [] | | |
| 3.3.1 | Se han mantenido en establecimientos que no estén situados en una zona restringida por una enfermedad de categoría A o de una enfermedad emergente que afecte a los bovinos, ni han estado en contacto con animales de esas zonas (Comprobación documental, ver registros) | [] | | |
| 3.3.2 | Se han mantenido en establecimientos en los que no se haya notificado ninguna enfermedad de categoría D, ni han estado en contacto con animales de esos establecimientos (Comprobación documental, ver registros) | [] | | |
| 3.4 | No muestren ni síntomas ni signos clínicos de ninguna de las enfermedades de categoría D, o de enfermedades emergentes el día de la recogida de los ovocitos o los embriones (Podría solicitarse ficha de inspección clínica por parte del veterinario responsable o registro de dicha actuación en cualquier base de datos del establecimiento) | [] | | |
| 3.5 | Cumplan los requisitos zoonosanitarios adicionales establecidos en las | [] | | |

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

| COD. | ELEMENTO DE CONTROL | ¿PROCEDE? | ¿INCUMPLE? | OBSERVACIONES |
|------|---|-----------|------------|---------------|
| | preguntas 3.6 a 3.12. | | | |
| | - Comprobar que el veterinario de equipo es responsable de que las donantes procedan de un establecimiento libre de las siguientes enfermedades (Ítems de 3.6 a 3.9): (Comprobación documental sobre una muestra aleatoria de un _____% de los animales). Indicar porcentaje | | | |
| 3.6 | Infección por el complejo Mycobacterium tuberculosis y nunca se han mantenido en un establecimiento con una situación sanitaria inferior (Comprobar estatus sanitario) | [] | | |
| 3.7 | Infección por Brucella abortus, Brucella melitensis y Brucella suis y nunca se han mantenido en un establecimiento con una situación sanitaria inferior(Comprobar estatus sanitario) | [] | | |
| 3.8 | Leucosis bovina enzoótica , o procedente de establecimientos en los que no se han producido casos clínicos durante al menos los tres años anteriores(Comprobar estatus explotación origen de los animales, certificado de veterinario oficial)*El veterinario del equipo podrá aceptar un animal donante que tenga menos de 2 años procedente de un establecimiento que no esté libre de leucosis siempre que el VO de origen haya certificado que no se hayan producido casos clínicos durante al menos 3 años anteriores. | [] | | |
| 3.9 | Rinotraqueítis infecciosa bovina o vulvovaginitis pustular infecciosa o en los que no se han producido casos clínicos durante al menos los 12 meses anteriores(Comprobar estatus sanitario explotación origen de los animales, certificado de veterinario oficial) | [] | | |
| | - Si los ovocitos se extraen de bovinos vivos individuales [bien por aspiración de ovarios extirpados quirúrgicamente (ovariectomía) o por aspiración transvaginal guiada por ecografía (ovum pick-up)], comprobar que se cumplen los requisitos de los ítems 3.10, 3.11 y 3.12: | | | |
| 3.10 | Comprobar que los bovinos donantes han sido clínicamente examinados por el veterinario de equipo o por un miembro del equipo y se ha certificado que en la fecha de recogida de los embriones no presentaban ningún síntoma ni signo de ninguna de las enfermedades de categoría D que afectan a los animales de la especie bovina(Comprobación documental sobre una muestra aleatoria de un _____ % de los animales). Indicar porcentaje | [] | | |
| 3.11 | El esperma utilizado para fertilizar los ovocitos ha sido recogido, transformado y almacenado de conformidad con la normativa específica(Ver registro/documentación de entrada de material seminal) | [] | | |
| | - Verificar que se comprueba que los bovinos donantes de embriones cumplen con las condiciones establecidas respecto a fiebre aftosa en los ítems de 3.12 a 3.14 | | | |
| 3.12 | Los bovinos donantes de embriones proceden de un establecimiento | [] | | |

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

| COD. | ELEMENTO DE CONTROL | ¿PROCEDE? | ¿INCUMPLE? | OBSERVACIONES |
|--|--|-----------|------------|---------------|
| | situado en un área en la que no se haya notificado ningún caso de fiebre aftosa en un radio de 10 km alrededor del establecimiento durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida. | | | |
| 3.13 | Los bovinos donantes de embriones proceden de un establecimiento en el que no se haya notificado ningún caso de fiebre aftosa durante al menos los tres meses previos a la fecha de recogida | [] | | |
| 3.14 | Los bovinos donantes de esperma no hayan sido vacunados contra la fiebre aftosa durante los doce meses previos a la fecha de recogida. | [] | | |
| - Verificar que se comprueba que los bovinos que sean donantes de ovocitos para la producción in vitro cumplen al menos alguna de las condiciones establecidas en los ítems de 3.15 al 3.20 respecto al virus de la lengua azul: | | | | |
| 3.15 | Se han mantenido durante al menos los 60 días previos a la recogida de esperma y durante esta en un Estado miembro o zona de un Estado miembro que está libre de infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) y donde no se ha confirmado ningún caso de infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24) en la población animal diana en los últimos 24 meses; | [] | | |
| 3.16 | Se han mantenido en una zona estacionalmente libre de enfermedad, durante al menos 60 días antes de la recogida del esperma y durante la recogida, en un Estado miembro o en una zona de un Estado miembro con un programa de erradicación aprobado contra la infección por el virus de la lengua azul (serotipos 1-24): | [] | | |
| 3.17 | Se han mantenido en una zona estacionalmente libre de enfermedad, durante al menos 60 días antes de la recogida del esperma y durante la recogida, en un Estado miembro o en una zona de un Estado miembro en el que la autoridad competente del lugar de origen de la partida de esperma haya obtenido la autorización previa por escrito de la autoridad competente del Estado miembro de destino, para las condiciones previstas para el establecimiento de dicha zona libre de enfermedad y para aceptar la partida de esperma | [] | | |
| 3.18 | Se han mantenido en un establecimiento protegido frente a los vectores durante un período mínimo de 60 días antes de la recogida del esperma y durante esta. | [] | | |
| 3.19 | Han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba serológica para detectar anticuerpos contra el serogrupo 1-24 del virus de la lengua azul entre veintiocho y 60 días después de la fecha de cada recogida de esperma | [] | | |
| 3.20 | Han sido sometidos, con resultado negativo, a una prueba de identificación del agente para el virus de la lengua azul (serotipos | [] | | |

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

| COD. | ELEMENTO DE CONTROL | ¿PROCEDE? | ¿INCUMPLE? | OBSERVACIONES |
|------|--|-----------|------------|---------------|
| | 1-24) realizada con muestras de sangre tomadas al inicio y al final de la recogida de esperma y durante esta, a los siguientes intervalos: i) al menos cada siete días en el caso de la prueba de aislamiento del virus; o ii) al menos cada 28 días en el caso de la PCR. | | | |
| 4A | - REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LA RECOGIDA DE OVOCITOS IN VIVO Y LA TRANSFORMACIÓN DE EMBRIONES OBTENIDOS IN VIVO - Comprobar que: (Comprobación de procedimientos/protocolos/instrucciones/in situ) | | | |
| 4A.1 | Los embriones/ovocitos son recogidos y transformados por un equipo de recogida/producción de embriones, sin entrar en contacto con otras partidas de ovocitos embriones que no cumplan los requisitos de la normativa(Comprobar procedimientos y/o actividad in situ) | [] | | |
| 4A.2 | Los embriones/ovocitos son recogidos en un lugar separado de las demás partes de los locales o del establecimiento, que debe encontrarse en buen estado y estar construido con materiales que permitan limpiarlo y desinfectarlo con facilidad y eficacia(Comprobar procedimientos y/o in situ) | [] | | |
| 4A.3 | Todos los equipos empleados para recoger, manipular, lavar, congelar y almacenar los ovocitos/embriones se limpian y se desinfectan o esterilizan antes de ser utilizados, de acuerdo con lo dispuesto en el Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones, o bien ser equipos nuevos de un solo uso. (Ver anexo guía) (Comprobar protocolo de actuación) | [] | | |
| 4A.4 | Se garantiza que los medios y soluciones empleados que contengan productos biológicos procedentes de animales están libres de microorganismos patógenos, y que están esterilizados mediante métodos autorizados conforme al manual IETS, y se manipulan de forma que se garantiza la esterilidad. (Ver guía) (Comprobación procedimientos de trabajo. Ver ficha técnica de los productos empleados, registro de actividades) | [] | | |
| 4A.5 | En el supuesto de que, de conformidad con el Manual de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones, se añadan antibióticos o una mezcla de antibióticos a los medios de recogida, transformación, lavado y almacenamiento, los nombres de los antibióticos añadidos y su concentración deben figurar en el certificado zoosanitario que acompañe a la partida(Comprobación documental) | [] | | |
| 4A.6 | Los agentes criogénicos empleados para la conservación o el almacenamiento de embriones no se habrán utilizado previamente para otros productos biológicos procedentes de animales (Comprobación | [] | | |

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

| COD. | ELEMENTO DE CONTROL | ¿PROCEDE? | ¿INCUMPLE? | OBSERVACIONES |
|-------|---|-----------|------------|---------------|
| | documental) | | | |
| 4A.7 | Los ovocitos/embriones se lavan con arreglo a lo dispuesto en el Manual IETS(Comprobar protocolo de actuación) | [] | | |
| 4A.8 | En caso de utilizar tripsina en el lavado de los ovocitos/embriones, se hace de acuerdo a lo dispuesto en el Manual IETS. (Ver guía) (Comprobar protocolo de actuación) | [] | | |
| 4A.9 | No se lavarán conjuntamente ovocitos/embriones de animales donantes diferentes(Comprobar protocolo de actuación) | [] | | |
| 4A.10 | La zona pelúcida de cada embrión deberá examinarse en toda su superficie con un mínimo de 50× aumentos, y deberá certificarse que está intacta y libre de adherencias(Comprobar protocolo de actuación) | [] | | |
| 4A.11 | Los embriones que hayan superado con éxito el examen se colocan en una pajuela u otro envase que se haya limpiado, así como desinfectado o esterilizado, excepto si se trata de envases nuevos de un solo uso, marcado y precintado de inmediato(Comprobar protocolo de actuación y/o in situ) | [] | | |
| 4A.12 | Si procede, cada embrión se congela lo antes posible y se almacena en los locales de almacenamiento bajo la responsabilidad del veterinario de equipo(Comprobar protocolo de actuación y/o in situ) | [] | | |
| 4A.13 | En el marco del sistema de control de calidad del equipo y de acuerdo con el manual IETS ¿se recogen muestras de los productos resultantes de las actividades del equipo de embriones u ovocitos inviábiles o de líquidos de lavado resultantes de sus actividades y se envían a un laboratorio autorizado para, en su caso, detectar posibles contaminaciones bacterianas y víricas, con una frecuencia establecida por el veterinario de equipo?(Comprobación visual y registros) | [] | | |
| 4A.14 | En caso afirmativo indicar la frecuencia y el nombre del laboratorio de análisis en el apartado observaciones | [] | | |
| 4B | - REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LA RECOGIDA Y LA TRANSFORMACIÓN DE OVOCITOS, OVARIOS Y OTROS TEJIDOS PARA LA PRODUCCIÓN DE EMBRIONES IN VITRO | | | |
| | - En caso de que la recogida de ovocitos o tejidos se realice en un matadero comprobar que: (Comprobación de procedimientos/protocolos/instrucciones/in situ) | | | |
| 4B.1 | Se trata de un matadero autorizado y bajo control y supervisión de los SSVVOO?(Comprobación registros) | [] | | |
| 4B.2 | Los animales no hayan sido seleccionados para su sacrificio como parte de un programa de erradicación, ni proceder de un establecimiento situado en una zona restringida por enfermedad de categoría A o de una enfermedad emergente | [] | | |
| 4B.3 | Los animales donantes fueron sometidos a inspección ante-mortem y | [] | | |

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

| COD. | ELEMENTO DE CONTROL | ¿PROCEDE? | ¿INCUMPLE? | OBSERVACIONES |
|--|--|-----------|------------|---------------|
| | post-mortem por un veterinario del matadero, con resultado satisfactorio y certifica que no presentan ningún síntoma ni signo de las enfermedades de categoría A, B, C y D que afectan a los bovinos?(Ver certificado de los SSVVOO del matadero) | | | |
| 4B.4 | El matadero deberá estar situado en un área en la que no se haya notificado ningún caso de fiebre aftosa en un radio de 10 km durante al menos los 30 días previos a la fecha de recogida de los ovarios y demás tejidos. Asimismo debe estar fuera de zona restringida establecida debido al brote de una enfermedad de categoría A o de una enfermedad emergente | [] | | |
| 4B.5 | Los ovarios fueron trasladados al laboratorio después de terminar la inspección pos mortem con resultado satisfactorio(Ver certificado de los SSVVOO del matadero) | [] | | |
| 4B.6 | Si se detecta una de las enfermedades mencionadas en el punto 4.B.3 en el animal donante individual o en el lote de animales donantes, o en animales sacrificados en ese mismo matadero en la misma fecha, deberán encontrarse y eliminarse todos los ovarios y demás tejidos procedentes de dichos animales.(Comprobación protocolo de actuación) | [] | | |
| 4B.7 | Los equipos utilizados para la extracción y el transporte de los ovarios y demás tejidos se limpian y se desinfectan o esterilizan antes de su uso, excepto en el caso de los equipos nuevos de un solo uso, y deberán utilizarse exclusivamente para esos fines(Comprobación protocolo de actuación) | [] | | |
| 4B.8 | Se utilizan equipos distintos para tratar oocitos y embriones de diferentes animales donantes individuales y de diferentes lotes de animales donantes (Ver procedimiento de trabajo y registros) | [] | | |
| 4C - REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LA TRANSFORMACIÓN DE EMBRIONES OBTENIDOS IN VITRO | | | | |
| - En relación con la transformación de los embriones producidos in vitro comprobar que: (Comprobación de procedimientos/protocolos/instrucciones/in situ) | | | | |
| 4C.1 | Una vez concluido el período de cultivo in vitro y antes de ser congelados, almacenados y transportados, los embriones deberán lavarse y someterse a los tratamientos indicados en los apartados 4A.6, 4A.10 y 4A.11 | [] | | |
| 4C.2 | No se lavan conjuntamente los embriones de diferentes animales donantes individuales o de diferentes lotes de animales donantes(Comprobación protocolo de actuación) | [] | | |
| 4C.3 | En las pajuelas se colocan solo ovocitos/embriones de una misma donante o de un mismo lote de animales donantes(Comprobación | [] | | |

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

| COD. | ELEMENTO DE CONTROL | ¿PROCEDE? | ¿INCUMPLE? | OBSERVACIONES |
|-------|--|-----------|------------|---------------|
| | registros) | | | |
| 4D | - REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES A LA TRANSFORMACIÓN DE EMBRIONES MICROMANIPULADOS | | | |
| | - Comprobar que antes de cualquier micromanipulación que ponga en peligro la integridad de la zona pelúcida todos los embriones u ovocitos se recogen y transforman de conformidad con los requisitos zoosanitarios establecidos en los apartados 4A, 4B y 4C, y, además se aplican los siguientes requisitos: (Comprobación de procedimientos/protocolos/instrucción | | | |
| 4D.1 | Toda micromanipulación de embriones que implique la penetración de la zona pelúcida se realiza en el laboratorio, que se encuentra bajo la responsabilidad del veterinario de equipo | [] | | |
| 4D.2 | La identificación de los embriones obtenidos por fecundación in vitro podrá hacerse a partir del lote de animales donantes, pero deberá incluir la fecha y el lugar de recogida de los ovarios y ovocitos. Asimismo, debe permitir identificar el establecimiento de origen de los animales donantes(Comprobación in situ) | [] | | |
| 4D.3 | Toda micromanipulación que implique la penetración de la cápsula embrionaria, ¿se realiza tras el último lavado y examen y en instalaciones autorizadas para ello?(Comprobación de protocolo de actuación) | [] | | |
| 5 | - REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES AL ALMACENAMIENTO DE EMBRIONES Y DE OVOCITOS | | | |
| 5.1 | Los embriones/ovocitos se almacenen a una temperatura apropiada en los locales de almacenamiento | [] | | |
| 5.2 | En los locales de almacenamiento se encuentran solo embriones producidos u ovocitos recogidos cumpliendo los requisitos sanitarios y sin haber entrado en contacto con otros que no los cumplan. (Comprobación visual y documental) | [] | | |
| 5.3 | En caso de almacenar diferentes productos reproductivos, los embriones obtenidos in vivo, los embriones producidos in vitro y los ovocitos, se almacenan por separado en contenedores diferenciados y los distintos productos son manejados también por separado (por personal distinto o en diferentes momentos)(Comprobación visual, declaración del veterinario, ver registros) | [] | | |
| 5.4 | ¿El veterinario de equipo ha autorizado que el equipo de producción de embriones transforme embriones no recogidos por un equipo de recogida de embriones, ovocitos no recogidos por un equipo de producción de embriones y embriones no producidos por un equipo de producción de embriones?(Excepción art 10. RD 429/2022) | [] | | |
| 5.5 | Si la respuesta al ítem 5.4 es afirmativa, comprobar que se cumplen las condiciones de los ítems del 5.5.1 al 5.5.4 | [] | | |
| 5.5.1 | Los ovocitos y embriones procedan de animales que cumplan los | [] | | |

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

| COD. | ELEMENTO DE CONTROL | ¿PROCEDE? | ¿INCUMPLE? | OBSERVACIONES |
|---|---|-----------|------------|---------------|
| | requisitos dispuestos en el R(UE) 2020/686. Ver apartado 3 | | | |
| 5.5.2 | La transformación se efectúa con equipos distintos o en un momento diferente a aquel en que se proceda a la transformación de ovocitos o embriones destinados a su desplazamiento a otro Estado miembro, y en el segundo caso se limpien y esterilicen los equipos después de su uso(Comprobación documental y/o in situ) | [] | | |
| 5.5.3 | Los ovocitos y embriones no se trasladen a otro Estado miembro y en ningún momento entren en contacto o se almacenen juntamente con ovocitos o embriones destinados a su desplazamiento a otro Estado miembro(Comprobación documental y/o in situ) | [] | | |
| 5.5.4 | Los ovocitos y embriones se identifiquen a través de un marcado distinto. Ver apartado 6(Comprobación documental y/o in situ) | [] | | |
| 5.6 | Los embriones u ovocitos congelados son almacenados por un periodo de al menos 30 días antes de su expedición a partir de la fecha de su recogida o producción(Comprobación documental) | [] | | |
| 5.7 | Solo se colocan en la misma pajuela u otro envase los embriones u ovocitos de un mismo animal donante individual o de un mismo lote de animales donantes(Comprobación documental) | [] | | |
| - PROCEDE SOLO EN CASO DE ESTABLECIMIENTO SUJETOS A RESTRICCIONES DE LOS DESPLAZAMIENTOS POR MOTIVOS SANITARIOS | | | | |
| Verificar que el veterinario de equipo vela por que los embriones cumplan los requisitos de los ítems 5.9, 5.10 y 5.11. | | | | |
| 5.9 | Se almacenen por separado | [] | | |
| 5.10 | No se trasladen entre Estados miembros hasta que las autoridades competentes hayan levantado las restricciones de los desplazamientos aplicadas al establecimiento en el que se recogieron los embriones/ovocitos | [] | | |
| 5.11 | Los embriones/ovocitos almacenados hayan sido sometidos a exámenes oficiales para descartar la presencia de los patógenos que causan las enfermedades para las que se establecieron las restricciones de los desplazamientos | [] | | |
| 6 - TRAZABILIDAD | | | | |
| - Comprobar que los envases en los que se coloquen, almacenen y transporten ovocitos y embriones están marcados con la siguiente información: (Ver algún envase impreso) | | | | |
| 6.1 | La fecha de recogida de los ovocitos o producción de embriones (en el caso de las dosis producidas en España mediante el formato establecido en el artículo 9 del Real Decreto 429/2022) | [] | | |
| 6.2 | La especie del donante. | [] | | |
| 6.3 | La identificación de los animales donantes (hembra y macho, en su caso) | [] | | |
| 6.4 | El número de identificación único del equipo de producción de | [] | | |

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

| COD. | ELEMENTO DE CONTROL | ¿PROCEDE? | ¿INCUMPLE? | OBSERVACIONES |
|---|---|-----------|------------|---------------|
| | embriones, mediante el formato de código establecido en el artículo 15 Real Decreto 429/2022 | | | |
| 6.5 | Cualquier otra información | [] | | |
| 6.6 | En el caso de ovocitos y embriones procedente de animales de razas puras , la identificación de la raza de acuerdo al Anexo II del Real Decreto 429/2022 | [] | | |
| 6.7 | 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 | [] | | |
| 7 - CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN | | | | |
| - Comprobar que se conserva como mínimo la siguiente información:(Ver registros sobre una muestra aleatoria) | | | | |
| 7.1 | La especie, la raza, la fecha de nacimiento y la identificación de los animales donantes | [] | | |
| 7.2 | La situación sanitaria, los resultados de exámenes clínicos y diagnósticos y las técnicas de laboratorio empleadas, así como los tratamientos y las vacunas administrados a los donantes. | [] | | |
| 7.3 | La fecha y el lugar de recogida, examen y transformación de los ovocitos o de los embriones. | [] | | |
| 7.4 | La identificación de los ovocitos o de los embriones, con información sobre su destino | [] | | |
| 7.5 | En caso de llevarse a cabo la micromanipulación de los embriones, información sobre las técnicas de micromanipulación empleadas que comporten la penetración de la zona pelúcida | [] | | |
| 7.6 | El origen del esperma utilizado para la inseminación artificial de los animales donantes o para fertilizar ovocitos para la producción de embriones in vitro | [] | | |
| 7.7 | Se dispone de registros permanentes de todas las entradas y salidas de ovocitos/embriones(Comprobación documental/Ver registros) | [] | | |
| 8 - DECLARACIÓN (sólo aplicable a equipos que desplazan partidas de productos reproductivos de establecimientos de transformación y desde estos). | | | | |
| - Comprobar que las partidas de productos reproductivos que salen desde el equipo de recogida a un establecimiento de transformación y llegan desde este al equipo de recogida están amparadas por una declaración que al menos contiene la siguiente información: (Comprobación documental) (Sobre una muestra aleatoria de _____ %). Indicar porcentaje | | | | |
| 8.1 | Nombre y dirección del equipo de recogida | [] | | |
| 8.2 | Nombre y dirección del establecimientos de transformación | [] | | |
| 8.3 | Fechas de desplazamiento de la partida de productos reproductivos al establecimiento de transformación y desde este al equipo de recogida. | [] | | |
| 8.4 | Tipo y cantidad de productos reproductivos | [] | | |

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

| COD. | ELEMENTO DE CONTROL | ¿PROCEDE? | ¿INCUMPLE? | OBSERVACIONES |
|--|---|-----------|------------|---------------|
| 8.5 | Marcado de las pajuelas o envases que contienen los productos reproductivos | [] | | |
| 8.6 | Especie de los animales donantes | [] | | |
| 8.7 | Nº de precinto aplicado en el contenedor de transporte | [] | | |
| 8.8 | Declaración de que la partida cumple los requisitos zosanitarios establecidos en el Capítulo 1. Parte III del R (UE) 2020/686 | [] | | |
| 9 - REQUISITOS ZOOSANITARIOS APLICABLES AL TRANSPORTE | | | | |
| 9.1 | ¿Transportan embriones a otros centros de almacenamiento? | [] | | |
| 9.2 | ¿Transportan embriones a otros distribuidores? | [] | | |
| 9.3 | ¿Transportan embriones a usuarios finales? | [] | | |
| 9.4 | ¿Cómo se transporta el material genético? | [] | | |
| 9.5 | ¿Tienen algún procedimiento por escrito del transporte? | [] | | |
| - 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: (ítems 9.6, 9.7 y 9.8) (Comprobación visual) | | | | |
| 9.6 | Los contenedores de transporte se precinten y se numeren antes de su expedición desde el establecimiento autorizado de productos reproductivos | [] | | |
| 9.7 | 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 zosanitario o en la declaración. | [] | | |
| 9.8 | El precinto se aplique bajo la responsabilidad del veterinario de centro o el veterinario de equipo. (Aunque podrá ser sustituido por el veterinario oficial) | [] | | |
| - Cuando los productos reproductivos se trasladen a otro Estado miembro, el operador vela por que se cumplan las siguientes condiciones (ítems del 9.9 al 9.12): | | | | |
| 9.9 | Solo se haya colocado un tipo de producto reproductivo de una especie en el contenedor de transporte | [] | | |
| 9.10.1 | Las pajuelas y demás envases en los que se coloquen los productos reproductivos estén precintados de forma segura y hermética | [] | | |
| 9.10.2 | Los productos reproductivos de distintos tipos se separen unos de otros por medio de compartimentos físicos o colocándose en bolsas protectoras secundarias | [] | | |
| 9.11 | El contenedor de transporte se haya limpiado, así como desinfectado o esterilizado, antes de su uso, o sea nuevo y de un solo uso | [] | | |
| 9.12 | Se utilizan productos criogénicos de uso exclusivo y se dispone de una | [] | | |

CAMPAÑA: 2024

CÓDIGO PAIS _____

| COD. | ELEMENTO DE CONTROL | ¿PROCEDE? | ¿INCUMPLE? | OBSERVACIONES |
|---|---|-----------|------------|---------------|
| | fuente fiable de abastecimiento externo. (Procedimiento de trabajo, registros) | | | |
| 10 - OTROS REQUISITOS DE LA NORMATIVA NACIONAL | | | | |
| 10.1 | 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 y ha sido emitido por el veterinario de equipo. | [] | | |
| 10.2 | ¿El equipo comunica a ARCA antes del 31 de Marzo de cada año la información sobre material producido o almacenado en el mismo? | [] | | |
| 10.3 | ¿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