

RESOLUCIÓN 0235

LA DIRECTORA EJECUTIVA (S) DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL, FITO Y ZOOSANITARIO

Considerando:

Que, el artículo 13 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“Las personas y colectividades tienen derecho al acceso seguro y permanente a alimentos sanos, suficientes y nutritivos; preferentemente producidos a nivel local y en correspondencia con sus diversas identidades y tradiciones culturales. El Estado ecuatoriano promoverá la soberanía alimentaria”*;

Que, el numeral 7 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador establece: *“La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiado de forma permanente. Para ello, será responsabilidad del Estado: Precautelar que los animales destinados a la alimentación humana estén sanos y sean criados en un entorno saludable”*;

Que, el numeral 13 del artículo 281 de la Constitución de la República del Ecuador, establece *“La soberanía alimentaria constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar que las personas, comunidades, pueblos y nacionalidades alcancen la autosuficiencia de alimentos sanos y culturalmente apropiados de forma permanente; Para ello, será responsabilidad del Estado: Prevenir y proteger a la población del consumo de alimentos contaminados o que pongan en riesgo su salud o que la ciencia tenga incertidumbres sobre sus efectos;*

Que, el artículo 12 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 establece: *“Créase la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, entidad técnica de derecho público, con personería jurídica, autonomía administrativa y financiera, desconcentrada, con sede en la ciudad de Quito y competencia nacional, adscrita a la Autoridad Agraria Nacional. A esta Agencia le corresponde la regulación y control de la sanidad y bienestar animal, sanidad vegetal y la inocuidad de los alimentos en la producción primaria, con la finalidad de mantener y mejorar el estatus fito y zoonosanitario de la producción agropecuaria (...)”*;

Que, el literal a) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece que una de las competencias y atribuciones de la Agencia es: *“a) Dictar regulaciones técnicas en materia fito, zoonosanitaria y bienestar animal”*;

1715180822

DAJ-202145D-0201

1

Que, el literal n) del artículo 13 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017 menciona que: “n) *Regular, controlar y supervisar el uso, producción, comercialización y tránsito de plantas, productos vegetales, animales, mercancías pecuarias, artículos reglamentados e insumos agroquímicos, fertilizantes y productos veterinarios*”;

Que, el artículo 40 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, indica: “*Las medidas zoonosanitarias deberán estar justificadas técnicamente mediante un análisis de riesgo, realizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitaria. Este organismo, bajo su responsabilidad, podrá revisar, modificar o revocar en cualquier tiempo estas medidas...*”;

Que, el artículo 43 de la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicada en el Registro Oficial Suplemento 27 de 3 de julio de 2017, establece: “*La Agencia registrará, autorizará y extenderá un certificado zoonosanitario a los establecimientos que se dediquen a la crianza, manejo y explotación de animales, así como los propietarios, comerciantes de animales o personas que movilice los animales que se encuentren bajo programas de enfermedades de control oficial, que servirá para realizar cualquier tipo de transacción, transporte o participación a ferias y exposiciones. Esto sin perjuicio de la facultad prevista en el artículo anterior...*”;

Que, el artículo 118 del Código Orgánico Administrativo indica: “*En cualquier momento, las administraciones públicas pueden revocar el acto administrativo desfavorable para los interesados, siempre que tal revocatoria no constituya dispensa o exención no permitida por el ordenamiento jurídico o sea contraria al principio de igualdad, al interés público o al ordenamiento jurídico*”;

Que, el artículo 130 del Código Orgánico Administrativo indica: “*Las máximas autoridades administrativas tienen competencia normativa de carácter administrativo únicamente para regular los asuntos internos del órgano a su cargo, salvo los casos en los que la ley prevea esta competencia para la máxima autoridad legislativa de una administración pública. La competencia regulatoria de las actuaciones de las personas debe estar expresamente atribuida en la ley*”;

Que, el artículo 138 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, indica: “*La Agencia establecerá los requisitos zoonosanitarios que deban implementarse en las explotaciones ganaderas, sitios de concentración animal, de colecta y procesamiento de material reproductivo y de faenamiento, así como durante el transporte, la importación y*

1715180822

DAJ-202145D-0201

2

exportación. Los requisitos que se establezcan deberán respetar el bienestar de los animales, de acuerdo a la especie animal, considerar las patologías para las cuales son susceptibles y el riesgo de la zona”;

Que, el artículo 207 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, establece: *“Para el registro y autorización de los establecimientos que se dediquen a la cría, comercialización y manejo de animales y mercancías pecuarias se lo realizará a través de la emisión del Certificado Zoonosanitario de producción y movilidad, posterior a la verificación del cumplimiento del procedimiento y requisitos zoonosanitarios establecidos por la Agencia...”;*

Que, el artículo 208 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, publicado en el Registro Oficial Suplemento 91 de 29 de noviembre de 2019, menciona: *“Los parámetros de bioseguridad así como las distancias para los establecimientos que se dediquen para la explotación, manejo comercialización y crianza de los animales o mercancías pecuarias serán establecidos por la Agencia y para su implementación y control se tomará en cuenta, el tipo, tamaño y riesgo que representan para otras explotaciones, como también zona geográfica, fuentes hidrográficas, predominancia de vientos, barreras naturales, distancia a zonas pobladas y vías de acceso principal, sitios de concentración de animales, centros de faenamiento, rellenos sanitarios y otros parámetros que impliquen riesgo sanitario”;*

Que, mediante Directorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario, en sesión extraordinaria llevada a efecto el 1 de octubre de 2021; resolvió designar al señor Mgs. Carlos Alberto Muentes Macías como Director Ejecutivo (E) de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario;

Que, el artículo 1 de la Resolución Nro. S-Ext-006-01-10-21 de 01 de octubre de 2021, se resolvió: *“Designar al señor Mgs. Carlos Alberto Muentes Macías, como Director Ejecutivo encargado de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario”;*

Que, mediante acción de personal No. DARH-2021-220, de 11 de noviembre de 2021, el señor Mgs. Carlos Alberto Muentes Macías en su calidad de Director Ejecutivo encargado, resuelve subrogar el cargo a favor de la Ing. Silvia Celeste Alvarado Peñafiel, por el periodo comprendido del 12 al 25 de noviembre de 2021;

Que, mediante Resolución 077 de 14 de abril de 2014, en el cual se aprueba el “Manual de Control Técnico de la Calidad y Bioseguridad en la Producción, importación y comercialización de Germoplasma animal y productos asociados”;

Que, mediante informe técnico el cual en su parte pertinente indica: *“Propósito: El presente Manual, tiene como propósito precautelar el estado zoonosanitario del material reproductivo*

1715180822

DAJ-202145D-0201

3

nacional mediante el establecimiento de parámetros zoonosanitarios, que se aplicarán a todos los centros de material reproductivo que se dediquen a la colecta, procesamiento, acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo en todo el territorio ecuatoriano continental. Recomendación: Se recomienda que mediante Resolución sanitaria poner en vigencia el Manual para la obtención del certificado zoonosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo”;

Que, mediante Memorando Nro. AGR-AGROCALIDAD/CSA-2021-000751-M de 24 de septiembre de 2021 el Coordinador General de Sanidad Animal informa al Director Ejecutivo encargado de la Agencia que: *“Por medio del presente, me permito solicitar a Usted, disponer a quien corresponda la elaboración de la Resolución Zoonosanitaria que permita poner en vigencia el “Manual para la obtención del certificado zoonosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo”, alineados a mejorar el proceso de regulación y control zoonosanitario en los centros de material reproductivo y la emisión del Certificado Zoonosanitario de Producción y Movilidad para este tipo de centros. Dicho Manual es la actualización a la Resolución DAJ-201419E-0201.0077, publicada el 14 de abril del 2014...”*, el mismo que es aprobado por la máxima autoridad de la institución a través del sistema de gestión documental Quipux, y;

En uso de las atribuciones legales que le concede la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria y el Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por procesos de AGROCALIDAD.

RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el **“MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO”**, documento que se adjunta como ANEXO y forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 2.- Todos los centros de material reproductivo están obligados a permitir el acceso de los técnicos de la Agencia y facilitar la información que los mismos requieran a efectos de verificar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en la presente resolución.

Artículo 3.- Por incumplimiento a lo dispuesto en la presente Resolución se aplicarán las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, su reglamento y demás normativas aplicables para el efecto.

DISPOSICIONES GENERALES

Primera. - Dadas las características de dinamismo de las acciones que contempla este Manual y todos aquellos aspectos que en determinado momento pueden ser objeto de reglamentación, se requiere una constante actualización mediante la sustitución de páginas

1715180822

DAJ-202145D-0201

4

y/o apartados. Cualquier modificación del presente Manual requerirá de la aprobación del Director Ejecutivo de la Agencia. Las páginas y/o apartados que sean modificados, deberán llevar la fecha en la cual se efectuó la modificación, dichas modificaciones se publicarán en la página web de la Agencia con la actualización del Manual.

Segunda. - Para efecto del texto de la presente Resolución, se publicará en el Registro Oficial, sin embargo, el Anexo descrito en el Artículo 1, “**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO**”, se publicará en la página web de la Agencia, para el efecto encárguese a la Coordinación General de Sanidad Animal de la Agencia.

Tercera. – La Agencia publicará en su página web, la lista de todos los centros de material reproductivo que cuenten con el certificado zoonosanitario de producción y movilidad vigente y de sus donadores y/o receptoras.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. - Todos los centros de material reproductivo a nivel nacional deben cumplir lo establecido en la presente resolución, para lo cual tendrán un plazo de seis meses contados a partir de la publicación en el Registro Oficial.

Segundo. - El material reproductivo que se distribuya y/o comercialice a nivel nacional, debe provenir únicamente de centros debidamente registrados en la Agencia, así mismo para el caso del material reproductivo proveniente de unidades móviles para colecta y/o procesamiento para su comercialización deben contar con la aprobación de la Agencia.

Tercera. – Los laboratorios pertenecientes a la Red de la Agencia, deben efectuar los ensayos de los perfiles reproductivos de cada especie bajo los lineamientos de la Norma ISO/IEC 17025.

En caso que los laboratorios pertenecientes a la Red no cuenten con la acreditación de la Norma ISO/IEC 17025 tendrán un plazo de 24 meses para obtener la acreditación en los ensayos correspondientes, los mismo que se contarán a partir de publicación de la presente resolución en el Registro Oficial. Hasta transcurrir este proceso, recibirán la inspección por personal técnico de la Agencia en las metodologías correspondientes, de acuerdo a las disposiciones establecidas en la presente resolución.

1715180822

DAJ-202145D-0201

5

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Única. - Deróguese la Resolución 0077 de 14 de abril del 2014 en la cual se expide el Manual de control Técnico de la Calidad y Bioseguridad en la Producción, Importación y Comercialización de Material Reproductivo y Productos Asociados.

DISPOSICIONES FINALES

PRIMERA. – De la ejecución de la presente Resolución encárguese a la Coordinación General de Sanidad Animal, a las Direcciones Distritales y Articulación Territorial, Direcciones Distritales y Jefaturas de Sanidad Agropecuaria de la Agencia.

SEGUNDA. – La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

CÚMPLASE, COMUNÍQUESE Y PUBLÍQUESE.

Dado en Quito, D.M. 17 de noviembre del 2021



Firmado electrónicamente por:
**SILVIA CELESTE
ALVARADO
PENAFIEL**

Ing. Silvia Celeste Alvarado Peñafiel
**Directora Ejecutiva subrogante de la Agencia
de Regulación y Control Fito y
Zoonosanitario**

Sumillado por:	Ing. Christian Antonio Zambrano Pesantez Coordinador General de Sanidad Animal	 <p>Firmado electrónicamente por: CHRISTIAN ANTONIO ZAMBRANO PESANTEZ</p>
Sumillado por:	Dr. José Ignacio Moreno Alava. Director General de Asesoría Jurídica	 <p>Firmado electrónicamente por: JOSE IGNACIO MORENO ALAVA</p>

1715180822

DAJ-202145D-0201

6

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

COORDINACIÓN GENERAL DE SANIDAD ANIMAL

DIRECCIÓN DE CONTROL ZOOSANITARIO

GESTIÓN DE CONTROL DE MATERIAL REPRODUCTIVO

DIRECTOR EJECUTIVO

Ing. Silvia Celeste Alvarado Peñafiel.

COORDINADOR GENERAL DE SANIDAD ANIMAL

Ing. Christian Antonio Zambrano Pesantez

REDACCIÓN TÉCNICA Y RESPONSABLE DE GESTIÓN

MVZ. María Cristina Ramos Velasteguí

REVISIONES TÉCNICAS

MV. Camila Andrea Cuadrado

Dra. Lidia Alexandra Burbano

Av. Eloy Alfaro N30-350 y Av. Amazonas, esq.

Edificio MAG, Piso 9

Teléfono: (593) 2 382 8860

Quito - Ecuador

Eloy Alfaro y Federico Gonzáles, Av. Interoceánica Km 14 ½, sector La Granja

Teléfono: (593) 2 382 8860 Ext. 2013 – 2010

Tumbaco – Ecuador

Coordinación General de Sanidad Animal

www.agrocalidad.gob.ec

direccion@agrocalidad.gob.ec

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE
PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE
MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

ÍNDICE

ÍNDICE	1
1. ANTECEDENTES	4
2. INTRODUCCIÓN	4
3. BASE LEGAL	5
4. OBJETIVOS	6
4.1. GENERAL	6
4.2. ESPECÍFICOS	6
5. DEFINICIONES	6
6. ABREVIATURAS	11
7. CAMPO DE APLICACIÓN	12
8. CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO.	12
9. PROCESO DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN	13
10. INSPECCIÓN	16
10.1. Tipos de Inspecciones:	16
10.2. Desarrollo de la inspección:	16
10.3. Resultados de la inspección:	17
10.4. Subsanación de deficiencias encontradas en la inspección:	18
11. FORMULARIOS DE INSPECCIÓN	19
12. OBTENCIÓN, VIGENCIA, MANTENIMIENTO Y CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD	20
12.1. Obtención del certificado:	20
12.2. Vigencia del certificado:	20
12.3. Mantenimiento del certificado:	21
12.4. Cancelación del certificado:	21
13. CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	22
14. CENTRO DE COLECTA, PROCESAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO	22
14.1. <i>INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:</i>	22
14.1.1. Área administrativa:	25
14.1.2. Área de cuarentena:	25
14.1.3. Área de enfermería:	25
14.1.4. Alojamiento de animales:	26
14.1.5. Área de almacenamiento:	26
14.2. <i>ÁREAS DEL LABORATORIO DEL CENTRO</i>	27
14.2.1. Área de colecta de material reproductivo	28

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO	

14.2.1.1.	Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo	29
14.2.2.	Área de procesamiento de material reproductivo	31
14.2.2.1.	Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo	32
14.2.3.	Área para conservación, almacenamiento y distribución de material reproductivo	34
14.3.	<i>PERSONAL (TÉCNICOS Y OPERARIOS)</i>	35
14.4.	<i>REPRESENTANTE TÉCNICO</i>	36
14.5.	<i>LOS ANIMALES</i>	37
14.6.	<i>PREDIOS DE CRIANZA Y MANEJO DE DONADORES DE MATERIAL REPRODUCTIVO</i>	40
15.	CENTRO DE ACOPIO, DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO	40
15.1.	<i>INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:</i>	40
15.2.	<i>ÁREAS DEL CENTRO:</i>	41
15.2.1.	Área administrativa:	41
15.2.2.	Área para conservación, almacenamiento y distribución de material reproductivo	41
15.3.	<i>PERSONAL</i>	42
15.4.	<i>REPRESENTANTE TÉCNICO</i>	42
16.	UNIDAD MÓVIL PARA COLECTA Y/O PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO	42
16.1.	<i>INSTALACIÓN E INFRAESTRUCTURA NECESARIA:</i>	42
16.1.1.	Área administrativa:	43
16.1.2.	Área de almacenamiento:	43
16.1.3.	Área para limpieza, desinfección y esterilización:	44
16.2.	<i>COLECTA EN PREDIOS</i>	44
16.2.1.1.	Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo en predios	45
16.3.	<i>EL LABORATORIO DE LA UNIDAD</i>	45
16.3.1.	Laboratorio fijo	45
16.3.2.	Laboratorio móvil	46
16.3.3.	Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo	47
16.4.	<i>PERSONAL</i>	47
16.5.	<i>REPRESENTANTE TÉCNICO</i>	48
16.6.	<i>LOS DONADORES DE LOS PREDIOS</i>	49
17.	UNIDAD DE ACOPIO PARA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL	51
17.1.	<i>INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:</i>	51
17.2.	<i>ÁREAS DEL CENTRO:</i>	51
17.2.1.	Área administrativa:	51
17.2.2.	Área de almacenamiento de insumos veterinarios:	51
17.2.3.	Área de almacenamiento y distribución de material reproductivo:	52
17.3.	<i>PERSONAL</i>	52
17.4.	<i>REPRESENTANTE TÉCNICO</i>	53
18.	PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)	53
19.	MATERIAL REPRODUCTIVO	53
20.	IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL REPRODUCTIVO PROCESADO	54

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO	

20.1.	<i>Comité Internacional para el Registro de Animales (ICAR):</i>	55
20.2.	<i>Sociedad Internacional de Transferencia De Embriones (IETS):</i>	55
21.	MÉTODOS DE PRUEBA Y MUESTREO:	56
22.	LOS LABORATORIOS DE LA RED DE LA AGENCIA	56
23.	APÉNDICES	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
23.1.	<i>Ingreso de animales al centro</i>	¡Error! Marcador no definido.
23.2.	<i>Periodo de cuarentena</i>	57
23.3.	<i>Controles sanitarios (perfiles reproductivos) y métodos de análisis validados para el diagnóstico de las enfermedades</i>	59
23.4.	<i>Resultados de pruebas diagnósticas</i>	60
23.5.	<i>Pruebas diagnósticas para donadoras residentes en predios externos a centros de colecta, procesamiento y/o distribución.</i>	61
ANEXOS		62
	ANEXO 1: DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO DE MATERIAL REPRODUCTIVO	62
	ANEXO 2: PLAN DE ACCIÓN	63
	ANEXO 3: PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) Y REGISTROS GENERALES	65
	ANEXO 4: FORMATO DE ENTREGA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE PERFIL REPRODUCTIVO	72
	ANEXO 5: FORMULARIOS DE INSPECCIÓN PARA CENTROS DE MATERIAL	73

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

1. ANTECEDENTES

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, es la Autoridad Nacional Sanitaria, Fitosanitaria y de Inocuidad de los Alimentos del Ecuador, encargada de la regulación y control de las actividades productivas del agro nacional, respaldada por normas nacionales e internacionales, dirigiendo sus acciones a la protección y mejoramiento de la producción agropecuaria, apoyando la preservación de la salud pública y el ambiente, incorporando al sector privado y otros actores en la ejecución de planes, programas y proyectos.

La Coordinación General de Sanidad Animal a través de la Dirección de Control Zoosanitario, lleva a cabo la Gestión de Control de Material Reproductivo, la misma que tiene como objetivo normar la condición zoosanitaria y de bioseguridad para la obtención de material reproductivo, provenientes del manejo de los animales de producción de interés zootécnico, en función del riesgo zoosanitario que representan.

Así también, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria dentro de sus competencias y atribuciones, tiene la potestad para regular, controlar y supervisar las condiciones zoosanitarias y de bioseguridad del uso, producción, comercialización y tránsito de mercancías pecuarias dentro de las cuales consta el material reproductivo.

2. INTRODUCCIÓN

El manual para la obtención del certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo, permitirá regular y ejercer un control sanitario sobre los establecimientos y/o personas que se dediquen a las actividades de colecta, procesamiento, acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo, actividades que se enmarcan dentro de las biotecnologías reproductivas.

El presente manual considera la aplicación de la biotecnología reproductiva, la misma que comprende una serie de biotécnicas que están permitiendo aumentar la eficiencia reproductiva y las tasas de mejoramiento genético de los animales, contribuyendo de esta forma a desarrollar la producción del sector ganadero e incrementar favorablemente la multiplicación de material reproductivo, así como, almacenar recursos genéticos únicos que

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

puedan disponerse con relativa facilidad para su posible utilización futura. (González Molfino, 2005)

El manual para la obtención del certificado zoosanitario comprende tanto el proceso desde el registro como operador en el sistema GUIA hasta la obtención del certificado, así como los parámetros sanitarios y de bienestar animal a cumplir dentro de su establecimiento y en las actividades a ejecutar, abarcando además las áreas administrativas y operacionales del centro de material reproductivo.

La aplicación de lo estipulado en el presente manual, permitirá normar la condición zoosanitaria y de bioseguridad para coleccionar, procesar, acopiar, distribuir y/o comercializar material reproductivo, provenientes del manejo de los animales de producción de interés zootécnico, en función del riesgo zoosanitario que representan. Así también, ejercer una regulación a todos los establecimientos y/o personas que se dediquen a estas actividades.

Los centros de material reproductivo que se consideran bajo control para cumplimiento de lo aquí enunciado tenemos: Centro de colecta, procesamiento y/o distribución, Centro de acopio, distribución y/o comercialización, Unidad de procesamiento y/o colecta y Unidad de acopio para inseminación artificial.

Los centros o almacenes agropecuarios y veterinarios que acopian y/o comercializan material reproductivo nacional o importado, también estarán sujetos a control y supervisión de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, sin necesidad de realizar el proceso para obtener la certificación zoosanitaria para funcionamiento de centros de material reproductivo, debiendo poseer únicamente material reproductivo de centros certificados.

La obtención del certificado zoosanitario, será de carácter obligatorio garantizando así desde el ámbito sanitario el material reproductivo producido, comercializado y consecuentemente utilizado a nivel nacional.

3. BASE LEGAL

Para la aplicación de este Manual, se consideró la siguiente normativa legal:

- a. Código Sanitario para los Animales Terrestres – OIE.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	
Edición No: 0	
Fecha de Aprobación: 15/11/2021	
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- b. Constitución de la República del Ecuador.
- c. Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria - LOSA.
- d. Reglamento General a la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria.

4. OBJETIVOS

4.1. GENERAL

Normar la condición zoonosanitaria y de bioseguridad para coleccionar, procesar, acopiar, distribuir y/o comercializar material reproductivo, provenientes del manejo de los animales de producción de interés zootécnico, en función del riesgo zoonosanitario que representan.

4.2. ESPECÍFICOS

- a. Establecer los parámetros zoonosanitarios tanto de los donadores y/o receptoras, como del material reproductivo nacional.
- b. Establecer los parámetros para el registro y obtención del certificado zoonosanitario, así como, el seguimiento del cumplimiento de estos parámetros durante la vigencia de esta certificación a los centros que se dediquen a la colecta, procesamiento, acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo.
- c. Precautelar el estado zoonosanitario del material reproductivo nacional.

5. DEFINICIONES

Para aplicación del presente Manual se adoptan las siguientes definiciones:

Alojamiento: Se designa al espacio físico, ya sean compartimentos, corrales y demás espacios utilizados para hospedar a los animales y darles los cuidados necesarios (sombra, agua, alimento, descanso, etc.).

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Área de almacenamiento: Lugar determinado con características específicas para acopiar, depositar o conservar ciertos elementos, según su finalidad y manejo, como: material reproductivo, insumos veterinarios, alimento, herramientas, entre otros; además de cumplir con las normas establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

Área de colecta: Lugar determinado con características definidas para realizar la preparación de los donadores del centro y el proceso de colecta de material reproductivo; además de cumplir con las normas establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

Área de cuarentena: Designa un lugar bajo control, donde se mantiene a los animales aislados, sin ningún contacto con otros animales, para garantizar que no se produzca la transmisión de determinados agentes patógenos, mientras son sometidos a observación durante un período de tiempo determinado y, si es preciso, a pruebas de diagnóstico o a tratamientos.

Arco de desinfección: Es una estructura que rocía un desinfectante a presión hacia la parte externa e inferior de un vehículo, mientras éste va pasando lentamente. Se complementa con un rodiluvio o vado, para que al pasar las llantas de los vehículos se limpien y desinfecten.

Área de procesamiento: Lugar determinado con acceso condicionado y características definidas para realizar el procesamiento o manipulación del material reproductivo colectado de los donadores y/o receptoras del centro; además de cumplir con las normas establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

Área limpia: Lugar destinado a la preparación de procedimientos asépticos y almacenamiento de material estéril o limpio.

Área sucia: Lugar destinado a la limpieza o prelavado del material y almacenamiento transitorio de material sucio.

Bioseguridad: Conjunto de normas, principios, medidas y protocolos que son aplicados en varios procedimientos con el objetivo de contribuir a la prevención de riesgos o infecciones derivadas de la exposición a agentes potencialmente infecciosos, como por ejemplo el manejo de residuos, almacenamiento de reactivos, uso de barreras protectoras, control de ingreso, entre otros.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Buenas Prácticas de Almacenamiento: Son una serie de normas establecidas para regular el proceso de almacenamiento de los productos, con la finalidad de precautelar las propiedades y mantener la calidad y características fisicoquímicas, microbiológicas y farmacológicas de los diferentes insumos, según aplique.

Centro de acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo: Todo establecimiento registrado y certificado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, el cual se dedica al acopio de material reproductivo nacional e importado, para su posterior comercialización o distribución. En esta categoría, se incluyen los centros agropecuarios y veterinarios que acopian y comercializan material reproductivo, los mismos que serán sujetos a inspecciones aleatorias para verificar el cumplimiento del presente Manual.

Centro de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo: Todo establecimiento registrado y certificado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, el cual se dedica a coleccionar, procesar y distribuir material reproductivo de los donadores y/o receptoras residentes en el centro.

Centro de material reproductivo: Hace mención a los centros y unidades de material reproductivo registrados ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, los mismos que coleccionan, procesan, acopian, distribuyen y/o comercializan material reproductivo.

Cerco interno: Barrera que en un centro de material reproductivo delimita el corredor de aislamiento o seguridad y protege a los donadores y/o receptoras del contacto con otros animales con diferente estatus sanitario o tipo de producción.

Cerco perimetral: Barrera que delimita el área del predio donde funciona el centro de material reproductivo, la misma que impide el libre ingreso de personas, vehículos y animales, no autorizados. Se consideran también las barreras naturales.

Desinfección: Designa la aplicación, después de una limpieza completa, de procedimientos destinados a destruir los agentes infecciosos o parasitarios responsables de enfermedades animales, incluidas las zoonosis. Se aplica a todas las áreas, vehículos y objetos diversos que puedan haber sido directa o indirectamente contaminados.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Donador: Animales machos o hembras, destinados a la obtención de semen, ovarios, ovocitos y/o embriones, los mismos que cumplen con las condiciones sanitarias establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria en el presente Manual.

Esterilización: Proceso a través del que se logra la destrucción total de los microorganismos viables presentes en un determinado material.

Enfermería: Designa un lugar determinado, donde se trasladan a los animales que han presentado alguna sintomatología, en donde no mantiene contacto con otros animales, para garantizar que no se produzca la transmisión de determinados agentes patógenos, mientras son sometidos a tratamientos prescritos por el representante técnico del centro.

Ficha clínica: Registro que guarda los datos organizados cronológicamente, relacionados a las enfermedades, tratamientos, manejo y pruebas diagnósticas realizadas a los donadores y/o receptoras, bajo supervisión y autorización del representante técnico del centro.

Filtro sanitario: Instalación ubicada antes de ingresar al área de procesamiento, que cuenta con un área para guardar la ropa de calle y elementos personales, un área donde se ubica la ducha y elementos de aseo y finaliza con un área con la dotación de ropa y calzado de uso exclusivo para el área.

Formulario de inspección: Documento utilizado para realizar la inspección de los centros de material reproductivo y que permite la evaluación de los parámetros exigidos en la presente normativa para la emisión del certificado zoosanitario.

Fuentes de desinfección: Infraestructura, recipiente o espacio provisto de agua de calidad con solución desinfectante, ubicada al ingreso de cada área del centro y usada para el paso de los animales, vehículos y/o personas.

Identificación: Proceso mediante el cual se realiza la identificación de los animales, mediante el uso de un dispositivo o mecanismo que permite la recopilación de información, para el control y trazabilidad de los mismos.

Laboratorio: Se designa a las áreas dentro del centro, donde se ejecutan las actividades de colecta, procesamiento, manipulación y almacenamiento de material reproductivo, que se encuentran debidamente equipadas e integradas por personal técnico competente.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	
Edición No: 0	
Fecha de Aprobación: 15/11/2021	
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Limpieza: Se designa a las acciones que permiten eliminar la suciedad de una superficie, con la finalidad de eliminar bacterias o microorganismos en los diferentes entornos en donde se desenvuelven las personas y animales.

Maniquí: Se designa a todos aquellos animales o instrumento inerte, que son utilizados para la monta y extracción del material reproductivo.

Material reproductivo: Se designa a productos como semen, ovarios, ovocitos y/o embriones de origen animal.

Operario: Refiere una persona que conoce el comportamiento y las necesidades de los donadores y/o receptoras y que, gracias a su experiencia, profesionalidad y buena disposición para atenderles, logra manejarlos con eficacia y preservar su bienestar. La persona puede haber adquirido su competencia por medio de una formación oficial o por experiencia práctica.

Plan de acción: Hoja de ruta que prioriza las actividades más importantes a realizar para cumplir con ciertos objetivos y metas, constituyéndose como una guía que brinda una estructura ordenada a la hora de llevar un proyecto. Este tipo de planes están conformados por estrategias a seguir, acciones inmediatas que se pueden llevar a cabo, recursos necesarios para cometer las mismas, fechas de inicio y finalización y establece el responsable de su cumplimiento.

Plan de Bioseguridad: Refiere a una serie de pasos y procedimientos en el que se identifican las vías posibles de introducción y propagación de una enfermedad en el predio, describiendo las medidas que se aplican o se aplicarán, para reducir los riesgos de conformidad con las recomendaciones del Código Terrestre de la Organización Mundial de Sanidad Animal.

Plan de Contingencia: Refiere a una serie de procedimientos a seguir para contrarrestar las vías de propagación de una enfermedad detectada en el predio, para lo cual se detallan las medidas que se deben ejecutar, para evitar las afecciones asociadas a dicha enfermedad, de conformidad con las recomendaciones del Código Terrestre de la Organización Mundial de Sanidad Animal.

Procesos Operativos Estandarizados (POE): Documento que describe (mediante un conjunto de instrucciones o pasos) el proceso ordenado y secuencial de las actividades que

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

se deben seguir para la realización de determinadas rutinas de trabajo, a partir de los cuales se detallan funciones y responsabilidades, respaldado en registros de cumplimiento.

Receptoras: Animales hembras en las cuales se implantan embriones procesados, ambos cumpliendo con las condiciones sanitarias establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria en el presente Manual.

Registro: Designa el proceso que consiste en recopilar, consignar y conservar de forma segura datos relativos a los animales (identificación, estado de salud, producción, desplazamientos, certificación, epidemiología, explotaciones) y a las actividades ejecutadas en el centro con la finalidad de facilitar su consulta y utilización por la autoridad competente.

Representante técnico: Profesional registrado en la Secretaría Nacional de Información de la Educación Superior, responsable de cumplir y hacer cumplir la normativa en el centro de material reproductivo, lo estipulado en este Manual.

Trazabilidad: Conjunto de procedimientos establecidos que permiten conocer la historia, localización, trayectoria del material reproductivo por medio de la información registrada.

Unidad móvil para colecta y/o procesamiento de material reproductivo: Toda persona natural o jurídica registrada y certificada por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, la cual se dedica a coleccionar y/o procesar material reproductivo de donadores residentes en diferentes predios. Además de su establecimiento, posee un laboratorio fijo o móvil, respetando a cabalidad las normas sanitarias y de bioseguridad para ejecutar sus actividades.

Unidad de acopio para inseminación artificial: Toda persona natural o jurídica registrada y certificada por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria y perteneciente a asociaciones ganaderas, ONG, instituciones públicas o privadas, los cuales, dentro de su marco de acción realicen actividades de inseminación artificial con material reproductivo nacional e importado proveniente de centros certificados.

6. ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

BPA: Buenas Prácticas de Almacenamiento.

CMR: Centro de Material Reproductivo.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

DVB: Diarrea Viral Bovina.

IBR: Rinotraqueítis Infecciosa Bovina.

ICAR: Comité Internacional para el Registro de Animales.

IETS: Sociedad Internacional de Transferencia De Embriones.

OIE: Organización Mundial de Sanidad Animal.

ONG: Organización No Gubernamental.

PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa.

POE: Proceso Operativo Estandarizado.

PZI: Permiso Zoosanitario de Importación.

Sistema GUIA: Sistema Gestor Unificado de Información para la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

7. CAMPO DE APLICACIÓN

El presente Manual es de cumplimiento obligatorio en el territorio nacional continental ecuatoriano, dirigido a todas las personas naturales o jurídicas, centros de educación superior, empresas, asociaciones ganaderas y ONG, que sean de carácter público o privado y se dediquen a la colecta, procesamiento, acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo nacional e importado.

8. CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO.

Todos los establecimientos o personas que colectan, procesan, acopian, distribuyen y/o comercializan material reproductivo nacional e importado, deberán obligatoriamente registrarse ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, para obtener el

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo; cumpliendo con las disposiciones aquí enunciadas, dependiendo de la actividad que realicen, tales como:

- a. Centro de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo.
- b. Centro de acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo.
- c. Unidad móvil para colecta y/o procesamiento de material reproductivo.
- d. Unidad de acopio para Inseminación Artificial.

8.1. Centros o almacenes agropecuarios y veterinarios que acopian y/o comercializan material reproductivo nacional o importado

Este tipo de establecimientos, deberán presentar, cuando la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria lo requiera, un documento que respalde la procedencia del material reproductivo, debiendo provenir únicamente de un centro certificado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria y mantendrá registros de trazabilidad del acopio y distribución del material reproductivo.

Los centros o almacenes agropecuarios y veterinarios serán sujetos a inspecciones para verificar el cumplimiento de la normativa. En caso de incumplimiento se sancionará según lo estipulado en la normativa legal vigente y el material reproductivo sin registro, será decomisado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria para su posterior eliminación sanitaria.

9. PROCESO DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN

Para obtener el certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo, todos los centros, independientemente de la actividad que realicen, deberán registrarse como operadores en el sistema GUIA de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria y cargar la siguiente información en formato PDF:

- a. **Nombramiento del Representante Legal (vigente):** El documento deberá indicar el periodo de vigencia del cargo.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- b. Designación del Representante Técnico (*formato anexo 1*):** El documento deberá indicar el periodo de vigencia del cargo y estará firmado tanto por el representante legal como por el representante técnico. Además, deberán adjuntar el certificado de aprobación al curso de registro y autorización de profesionales, emitido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

La profesión afín del representante técnico para los centros de material reproductivo, debe ser:

PROFESIÓN AFÍN	TIPO DE CENTRO DE MATERIAL REPRODUCTIVO
- Médico Veterinario - Médico Veterinario Zootecnista	Centro de colecta, procesamiento y/o distribución
	Centro de acopio, distribución y/o comercialización
	Unidad móvil para colecta y/o procesamiento
	Unidad de acopio para Inseminación Artificial
- Ingeniero zootecnista - Ingeniero agropecuario	Centro de acopio, distribución y/o comercialización
	Unidad de acopio para Inseminación Artificial

Se deberá considerar lo siguiente tanto para representantes legales como para representantes técnicos:

- Las instituciones públicas que no puedan establecer el periodo de vigencia del cargo, deberán adjuntar sus acciones de personal, en la cual se indique el cargo (*representante legal o representante técnico*) dentro del centro de material reproductivo, las mismas que deben ser acordes a lo estipulado en el presente manual.
- Las personas naturales en libre ejercicio que sean tanto representantes legales como representantes técnicos, deberán presentar un documento en el cual se indique los cargos que desempeña dentro del centro, para cumplimiento de los literales a y b anteriormente citados.

Si durante la vigencia del certificado zoosanitario, existe cambio de representante legal o representante técnico, se deberá actualizar la información en el sistema GUIA para posterior aprobación por parte del técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, con la finalidad de actualizar el certificado zoosanitario del centro. Esta acción deberá ser cumplida por parte del centro, en un periodo no mayor a 8 días.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	
Edición No: 0	
Fecha de Aprobación: 15/11/2021	
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Además de la documentación general citada anteriormente, según la actividad que desempeñan los centros de material reproductivo, en el siguiente cuadro se menciona los documentos específicos que deben presentar:

Centros de colecta, procesamiento y/o distribución	Centro de acopio, distribución y/o comercialización	Unidades de acopio para Inseminación Artificial
<ul style="list-style-type: none"> • Lista de todos los animales existentes en el centro: La lista deberá incluir los siguientes datos: identificación individual oficial, identificación del centro, especie, raza, sexo, nombre del donador o receptora, fecha de nacimiento y fecha de ingreso al centro. • Diagnósticos sanitarios del perfil reproductivo: Deberán cumplir con los diagnósticos del perfil reproductivo, según se describe en los apéndices de este Manual y según las especies existentes en el centro. Los resultados diagnósticos, deberán tener una fecha de expedición no mayor a 30 días calendario a la fecha de ingreso de solicitud en el sistema GUIA. Los diagnósticos sanitarios deberán estar acorde al listado de animales existentes en el centro. 	<ul style="list-style-type: none"> • Procedencia del material reproductivo: En el caso de poseer material reproductivo nacional o importado, presentará un documento que indique la procedencia del material reproductivo, debiendo provenir únicamente de un centro certificado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria. Si es importador de material reproductivo, deberá presentar el permiso zoosanitario de importación (PZI), para posterior registro de la raza en la entidad correspondiente, según amerite. <p>Por otro lado, cuando el usuario requiera obtener la certificación zoosanitaria para dar inicio al proceso de importación de material reproductivo, deberá mencionar este requerimiento en el documento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Procedencia del material reproductivo: Se presentará un documento que indique la procedencia del material reproductivo, debiendo provenir únicamente de un centro certificado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Los técnicos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, revisarán la documentación declarada en el Sistema GUIA, en un periodo no mayor a 8 días. En caso de subsanación documental, se reportará las observaciones en el sistema para la corrección por parte del operador en un periodo no mayor a 8 días.

10. INSPECCIÓN

Validada toda la documentación en el sistema GUIA, el técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, notificará la fecha y hora de la inspección al centro, la misma que será en un tiempo no mayor a 8 días laborables a partir de la aprobación documental.

10.1. TIPOS DE INSPECCIONES:

- a. **Inspección inicial:** Aplican todos los centros que vayan a obtener por primera vez el certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo.
- b. **Inspección de seguimiento:** Aplican a la verificación del mantenimiento de las condiciones sanitarias por las cuales obtuvieron el certificado zoosanitario. Estas inspecciones se las realizará cada 6 meses a partir de la obtención del certificado. Así también, cuando la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria lo considere necesario.

10.2. DESARROLLO DE LA INSPECCIÓN:

Previo a la inspección, el técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria realizará una reunión de apertura en presencia del representante técnico y/o representante legal del Centro, con la finalidad de dar a conocer los criterios de evaluación y tipo de formulario que se utilizará en la inspección.

Durante el proceso de inspección, el técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria en compañía del representante técnico, verificará el cumplimiento de la normativa en base al formulario a aplicar.

Así también, al finalizar la inspección se realizará una reunión de cierre para socializar los resultados y en caso de ser necesario, establecer la fecha de entrega del plan de acción (*formato anexo 2, del presente manual*) por parte del representante legal del centro para la

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	
Edición No: 0	
Fecha de Aprobación: 15/11/2021	
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

subsanación de los puntos no cumplidos. El plan de acción deberá ser entregado en un plazo no mayor a 15 días a partir de la fecha de inspección. Si el plan de acción no es presentado en el tiempo establecido, el técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria cerrará el proceso en el sistema GUIA, para que el usuario reinicie el proceso de certificación.

En el caso de existir un plan de acción, se otorgará 8 días adicionales para que el técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria revise y lo apruebe, para posteriormente subir al sistema GUIA el documento de respaldo con el formulario de inspección levantado, las fotografías y el plan de acción aprobado.

Cuando el centro no deba presentar el plan de acción, el técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, en un plazo no mayor a 15 días contados a partir de la fecha de inspección, emitirá el documento de respaldo para subirlo al sistema GUIA, el cual deberá incluir el formulario de inspección levantado y fotografías.

10.3. RESULTADOS DE LA INSPECCIÓN:

- a. **Aprobado:** Cuando el centro ha cumplido con los requisitos mínimos exigidos para la emisión del certificado zoosanitario.

MÁXIMO DE DEFICIENCIAS PARA OBTENER UN RESULTADO DE APROBACIÓN		
Crítico	Grave	Menor
4	9	12

- b. **Aprobado bajo condición:** Cuando el centro no ha cumplido con los requisitos mínimos exigidos, se emitirá un certificado zoosanitario temporal (3 o 6 meses), para cumplimiento del plan de acción presentado por el centro y aprobado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

MÍNIMO DE DEFICIENCIAS PARA OBTENER UN RESULTADO DE APROBADO BAJO CONDICIÓN		
Crítico	Grave	Menor
5	10	13

El periodo temporal de 3 o 6 meses, se definirá en base al plan de acción presentado por el centro, el mismo que será aprobado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- c. **No aprobado:** Cuando al realizar la visita de seguimiento, el centro no ha implementado las actividades establecidas en el plan de acción.

10.4. SUBSANACIÓN DE DEFICIENCIAS ENCONTRADAS EN LA INSPECCIÓN:

Durante la inspección, la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria detallará las deficiencias encontradas durante el proceso, las mismas que podrán ser las siguientes:

- a. **Crítico (*obligatorio*):** Deficiencias que pueden influir de forma crítica a la sanidad y bioseguridad del centro; son de subsanación obligatoria e inmediata en un tiempo no mayor a 4 meses.

DEFICIENCIAS CRÍTICAS	
SUBSANACIONES A IMPLEMENTAR	PERIODO DE CUMPLIMIENTO
Documentales (Incluye POE's)	15 – 30 días
Construcción	Máximo 120 días
Servicios, equipamiento y otros	Máximo 90 días

- b. **Grave (*necesario*):** Deficiencias que pueden influir de forma grave a la sanidad y bioseguridad del centro; son de subsanación obligatoria en un tiempo no mayor a 6 meses.

DEFICIENCIAS GRAVES	
SUBSANACIONES A IMPLEMENTAR	PERIODO DE CUMPLIMIENTO
Documentales (No incluye POE's)	15 – 30 días
Construcción	Máximo 180 días
Servicios, equipamiento y otros	Máximo 150 días

- c. **Menor (*conocimiento*):** Deficiencias que pueden influir en menor grado a la sanidad y bioseguridad del centro; son de subsanación obligatoria en un tiempo no mayor a 8 meses.

DEFICIENCIAS MENORES	
SUBSANACIONES A IMPLEMENTAR	PERIODO DE CUMPLIMIENTO
Documentales (No incluye POE's)	15 – 30 días
Servicios, equipamiento y otros	Máximo 240 días

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Para la elaboración del plan de acción, se considerará el tiempo máximo para el cumplimiento de las deficiencias encontradas, además, dentro de este periodo se tomará en cuenta las clases de subsanación a implementar, según se detalla en los literales a), b) y c). Así también, para la verificación del cumplimiento de los compromisos acordados en el plan de acción, se deberá programar las inspecciones de seguimiento.

En el caso de que exista retraso en la ejecución de las implementaciones establecidas en el plan de acción, el representante legal del centro deberá notificar y justificar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, de manera formal y oportuna, con mínimo 15 días previo a cumplirse la fecha de terminación de la actividad, con la finalidad de ser evaluadas por el técnico y establecer un nuevo plan de acción considerando la propuesta inicial con la justificación presentada, sin perjudicar el proceso de obtención del certificado. Esto se realizará solo por una ocasión y el segundo plan de acción deberá ser aprobado en un tiempo máximo de 15 días a partir de la fecha de entrega de la nueva propuesta del plan.

Si el centro no ha cumplido con lo establecido en el segundo plan de acción, el proceso quedará anulado, se elaborará el informe técnico con sus respectivos soportes dentro de los 8 días laborables siguientes a la verificación del no cumplimiento y se remitirá a la Dirección General de Asesoría Jurídica correspondiente de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria con el fin de que se realice el procedimiento administrativo sancionador, acorde a lo estipulado en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, su Reglamento General y el “Manual para la obtención del certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo”.

11. FORMULARIOS DE INSPECCIÓN

La Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria generará los Formularios de Inspección (Anexo 5) para las visitas de evaluación, sea para la emisión del certificado zoosanitario de producción y movilidad o para seguimiento del mantenimiento de los parámetros exigidos en la presente normativa.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

12. OBTENCIÓN, VIGENCIA, MANTENIMIENTO Y CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD

12.1. OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO:

Para la obtención del certificado zoosanitario, el centro en su inspección inicial, podrá tener como máximo las siguientes deficiencias, las mismas que deberán ser subsanadas en el tiempo establecido en el plan de acción presentado por el representante legal y aprobado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, cumpliendo con los periodos máximos para la subsanación de cada deficiencia:

NÚMERO MÁXIMO DE DEFICIENCIAS HALLADAS EN LA INSPECCIÓN INICIAL		
Crítico	Grave	Menor
4	9	12

Por el contrario, al presentar un número mayor de deficiencias, por única vez se extenderá un certificado temporal (bajo condición), con la finalidad de subsanar las deficiencias encontradas mediante el cumplimiento del plan de acción, siguiendo el procedimiento de lo mencionado en el numeral 10.4 del presente manual.

Para emitir el certificado zoosanitario, el técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria deberá disponer del plan de acción aprobado para ingresar al sistema, el mismo que generará automáticamente el certificado para su descarga e impresión en caso de requerirlo, además, se le otorgará un código de registro permanente, que se codificará de la siguiente forma:

CMR – Iniciales tipo de centro / Código provincial - Número secuencial de centros certificados

CMR – CCPD / 17 – 001

CMR – CADC / 17 – 001

CMR – UADC / 17 – 001

CMR – UAIA / 17 – 001

12.2. VIGENCIA DEL CERTIFICADO:

El período de vigencia del certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo será indefinido, sin embargo, estarán sujetos a inspecciones de seguimiento para la verificación de los protocolos, procedimientos y registros en relación con la sanidad y el bienestar de los animales alojados en el centro,

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

así como con la producción, conservación y distribución del material reproductivo en condiciones higiénicas.

Los certificados emitidos bajo condición, tendrán una validez de 3 o 6 meses que, al cumplir con el plan de acción, la vigencia del certificado será indefinida.

12.3. CONSERVACIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO:

Para conservar la certificación zoosanitaria, el centro deberá mantener actualizada la documentación e información en el sistema GUIA, proceso mencionado en el numeral 9 del presente manual. Cabe mencionar que, en el proceso de las inspecciones de seguimiento, el centro no podrá presentar un número mayor de hallazgos obtenidos en la última inspección.

12.4. CANCELACIÓN DEL CERTIFICADO:

El certificado podrá ser cancelado en las siguientes causas:

- a. Por solicitud del representante legal.
- b. Por incumplimiento de los protocolos, bioseguridad, procedimientos y registros en relación con la sanidad y el bienestar de los animales alojados en el centro, así como con la producción, conservación y distribución del material reproductivo en condiciones antihigiénicas.
- c. Cuando se compruebe que la información reportada para la obtención del certificado zoosanitario fue fraudulenta.

Cuando se cancele el certificado, el sistema cerrará automáticamente el centro y para obtener nuevamente el certificado, deberá reiniciar todo el proceso mencionado en el numeral 9 del presente manual.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

13. CUMPLIMIENTO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Todos los centros de material reproductivo, deben cumplir con las especificaciones técnicas establecidas en el presente manual y con las recomendaciones determinadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE.

14. CENTRO DE COLECTA, PROCESAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Este tipo de centros hace referencia a aquellos que se dedican a coleccionar, procesar y distribuir material reproductivo de los donadores y/o receptoras residentes en el centro.

En el caso de los predios que se dedican a la crianza y manejo de donadores con fines reproductivos y que deseen obtener la certificación zoosanitaria para comercializar el material reproductivo de sus donadores, serán considerados dentro de este tipo de centros, con la única finalidad de coleccionar el material reproductivo de sus donadores.

14.1. INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:

Los centros de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo, a más de cumplir con las recomendaciones determinadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres vigente de la OIE, deberán cumplir con lo siguiente:

- a. No encontrarse en zonas urbanas, no poseer focos de contaminación circundante como botaderos de basura, ferias de comercialización, explotaciones pecuarias, matorrales, vertederos de aguas servidas y demás.

En el caso de los centros ya existentes que se encuentren a menos de 1 kilómetro de las condiciones antes mencionadas, deberán implementar un estricto manejo de bioseguridad para el ingreso de personas, vehículos y animales externos al centro, con la finalidad de salvaguardar su estatus sanitario. Estos centros deberán cumplir con el 100% de los puntos críticos en su inspección inicial para la obtención de la certificación.

- b. Poseer un cerco interno y un cerco perimetral o barreras naturales continuas, que impidan el libre acceso de animales, personas o vehículos ajenos al centro. Además, permitirán que los donadores, receptoras y los animales del centro utilizados como

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL**SUBPROCESO:** CONTROL ZOOSANITARIO

maniqués estén debidamente aislados de los animales que se encuentren en campos o predios vecinos. Así también, deberá impedir el ingreso de animales silvestres.

En el caso de tener integrado el sistema de producción en el predio, el centro deberá definir una separación física (cerco interno), entre los dos tipos de manejo productivo, estableciendo las medidas de bioseguridad pertinentes con la finalidad de evitar todo contacto físico entre los animales residentes de cada área.

- c. Un área destinada para el estacionamiento de vehículos, alejada del laboratorio y de las demás áreas.
- d. Fuentes de desinfección previo al ingreso a cada área, incluida la entrada al centro; éstos pueden ser arcos de desinfección, bombas de desinfección, pediluvios, rodiluvios y demás, ubicadas de tal forma que se tenga la obligación de pasar por ellas y que garanticen una adecuada desinfección.
- e. Disponer de pisos, paredes, techos, puertas y ventanas, en buenas condiciones, limpios, y que sean construidos de un material que permita un fácil lavado y desinfección.
- f. Sistemas de drenajes, recolección y eliminación de desechos líquidos y sólidos en cada área. Los sifones deberán disponer de rejillas que faciliten la evacuación de aguas e impidan el ingreso de plagas.
- g. Los pasillos, accesos, caminos, alrededores e interior de las instalaciones del centro, deberán permanecer despejados, libres de objetos y en buen estado con la finalidad de evitar focos de contaminación.
- h. Fuente de abastecimiento de agua de calidad, tanto para bebida de los animales como para realizar las operaciones de limpieza y desinfección en las diferentes áreas del centro. Realizar análisis de calidad de agua una vez al año.
- i. Señalética clara y visible en todas las áreas del centro, alusivos a las buenas prácticas de higiene personal, de bioseguridad, de acceso y de restricción, que sean de fácil limpieza y desinfección.
- j. Contar con vestuarios y servicios sanitarios en perfecto estado de funcionamiento y con los elementos de higiene disponibles.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- k. Un espacio para la alimentación del personal. En el caso de no disponer lugares cercanos al centro para la alimentación del personal, el centro deberá disponer de un espacio adecuado para este fin.
- l. Filtro sanitario para quienes ingresen al centro y al área de laboratorio, mismos que estarán elaborados de materiales que permitan su fácil limpieza y desinfección y estarán dotados de casilleros, duchas, vestimenta y calzado de protección, siendo de uso obligatorio y exclusivo al interior del centro.

El filtro sanitario podrá mantener el siguiente flujo, desde el área sucia hasta el área limpia: Área para guardar la ropa de calle y elementos personales; Área donde se ubica la ducha y elementos de aseo; Área con la dotación de ropa y calzado de uso exclusivo al interior del centro y del laboratorio.
- m. Considerar el espacio entre pisos y puertas, las cuales no deberán permitir el ingreso de plagas.
- n. Un área destinada para la disposición final de cadáveres, aislado y que no genere contaminación a las demás áreas. El proceso para la disposición final de cadáveres, deberá cumplir con lo establecido en el “*Manual de decomiso de mercancías pecuarias*” de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.
- o. Disponer de corrales, bretes y burladeros en las áreas necesarias para garantizar un correcto manejo y la seguridad de los donadores, receptoras y funcionarios.
- p. Equipos en perfecto funcionamiento, que dispongan del registro de mantenimiento.
- q. Registros verificables y actualizados de todas las actividades ejecutadas en el centro, las mismas que se mencionan en el anexo 3.
- r. Plan de bioseguridad tanto para animales como para personas, que incluya aspectos como ingreso al centro y a sus diferentes áreas, manejo de los donadores y/o receptoras (enfermería, cuarentena, alojamiento), colecta, manipulación, procesamiento, almacenamiento, distribución del material reproductivo, manejo del personal y demás actividades que garanticen la calidad sanitaria de las actividades a ejecutar.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	
Edición No: 0	
Fecha de Aprobación: 15/11/2021	
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

s. Disponer de un plan de contingencia para las enfermedades de declaración obligatoria.

14.1.1. Área administrativa:

Debe constar con un área independiente, donde se puedan ubicar los archivos y registros, los mismos que se detallan en el anexo 3 del presente manual, además deberá garantizar condiciones favorables de temperatura, humedad y ventilación a fin de preservar la información documental que ahí reposa. Los documentos archivados deberán estar debidamente identificados y presentar orden cronológico.

14.1.2. Área de cuarentena:

El área de cuarentena, deberá ubicarse al ingreso del centro para evitar el contacto directo o indirecto con los animales residentes y deberá estar provisto de:

- a. Desembarcadero para el ingreso de los animales al área de cuarentena.
- b. Espacios de alojamiento (potreros, corrales, pesebreras) que aseguren condiciones de aislamiento y que no permita el contacto directo entre los animales de cuarentena con los animales residentes y los de enfermería.
- c. Instrumentos de manejo individual y exclusivo para los animales en cuarentena.
- d. Bebederos y comederos individuales y exclusivos para el área.
- e. Vestimenta de trabajo exclusiva para el área.
- f. Registros independientes y actualizados como ingreso y salida de animales, personal, fichas clínicas, manejo y alimentación. Estos registros formarán parte del expediente del animal, una vez integrado al centro.

14.1.3. Área de enfermería:

Deberá estar provisto de:

- a. Espacios de alojamiento que aseguren condiciones de aislamiento y que no permitan el contacto directo con los animales residentes y con los que están en cuarentena.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- b. Instrumentos de manejo individual y exclusivo para los animales en enfermería.
- c. Bebederos y comederos individuales y exclusivos para el área.
- d. Vestimenta de trabajo exclusiva para el área.

14.1.4. Alojamiento de animales:

Deberá contar con espacios amplios, higiénicos y en buenas condiciones para el alojamiento de los animales, pudiendo ser corrales, pesebreras y/o potreros, los mismos que deberán cumplir con lo siguiente:

- a. Poseer comederos y bebederos individuales para los animales, además de proporcionarles alimento y agua de calidad, sombra, instrumental de manejo exclusivo para el área.
- b. Lavar a diario los bebederos y comederos de los donadores y/o receptoras.
- c. Otorgar un libre movimiento del donador y mantenerse secos, limpios e impedir el contacto con los animales residentes en las áreas de enfermería o cuarentena.
- d. Posee un buen manejo para la introducción de alimento a los animales y la remoción de estiércol.

14.1.5. Área de almacenamiento:

Áreas exclusivas alejadas del laboratorio del centro y que garanticen condiciones favorables de temperatura, humedad y ventilación para conservar la calidad del insumo que ahí se almacena (alimentos, insumos agropecuarios, herramientas y demás). Estas áreas deberán aplicar las normas de las Buenas Prácticas de Almacenamiento emitidas por la Coordinación General de Registros de Insumos Agropecuarios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

- a. Almacenamiento exclusivo para el alimento, evitando el contacto directo con el piso y las paredes.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

b. Almacenamiento exclusivo para otros insumos agropecuarios (medicamentos, biológicos, plaguicidas, fertilizantes y demás). Se deben almacenar de forma separada, evitando el contacto directo con el piso y paredes.

- Los insumos deberán estar vigentes y poseer el registro de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.
- Mantener clasificados por grupos de acuerdo a su uso y almacenarlos según las instrucciones proporcionadas por su fabricante.
- Almacenar en sus envases originales. Los envases vacíos no deben ser reutilizados, deben ubicarse en un sitio exclusivo e identificado para su posterior eliminación.
- Eliminar los insumos agropecuarios no utilizados y cuya fecha de vencimiento haya expirado, de acuerdo con las instrucciones del representante técnico del centro.
- Contar con equipos que garanticen el almacenamiento de los productos que requieran refrigeración, según lo recomendado por el fabricante y realizar control y registro diario de la temperatura de estos equipos.

c. Almacenamiento exclusivo para herramientas.

14.2. ÁREAS DEL LABORATORIO DEL CENTRO

El laboratorio del centro, deberá contar con tres áreas convenientemente separadas entre sí y del resto de las instalaciones, sin ingresos compartidos, de manera que asegure su total independencia operativa, separando el área sucia del área limpia, las mismas que son:

- a. Área para la colecta del material reproductivo (área sucia).
- b. Área para el procesamiento del material reproductivo (área limpia).
- c. Área para la conservación, almacenamiento y distribución del material reproductivo (área limpia).

El acceso de personas a las áreas antes mencionadas, se reducirá al mínimo y su acceso estará sujeto a autorización por parte del centro y para control oficial. Además, el personal del laboratorio deberá ser técnicamente competente y observar normas estrictas de higiene

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

personal y bioseguridad para evitar la introducción de agentes patógenos durante la colecta, el procesamiento y el almacenamiento del material reproductivo. Así también, las diferentes áreas del laboratorio deberán contar con lo siguiente:

- a. Señalética de prohibido comer, beber y fumar.
- b. Vestimenta y calzado apropiado y exclusivo para cada área, además de cofias, guantes y mascarilla.
- c. Recipientes de fácil limpieza y desinfección para la eliminación de desechos según su tipo. Deben estar identificados, permanecer tapados y ser evacuados frecuentemente para evitar la generación de malos olores y proliferación de plagas.
- d. Disponer de agua de calidad para la preparación, limpieza, desinfección y esterilización de materiales y equipos.

14.2.1. Área de colecta de material reproductivo

El área de colecta, deberá poseer personal exclusivo y con la capacidad técnica y operativa necesaria para la ejecución de actividades; además, deberá estar construida con materiales que permitan una limpieza y desinfección eficaz, deberá cumplir con lo siguiente:

- a. Estar físicamente separada de las otras áreas y alejada de cualquier foco de contaminación.
- b. Poseer una fuente de desinfección previa al ingreso al área, de tal forma que sea obligatorio el paso por el mismo.
- c. Contar con estructuras para la sujeción y la contención de los animales (corrales, bretes, burladeros) para garantizar la seguridad de los animales y operarios.
- d. Contar con espacios internos y definidos para la preparación de los animales, colecta de material reproductivo, almacenamiento y preparación de insumos y materiales, limpieza, desinfección y esterilización del instrumental utilizado para la colecta, los mismos que deben ser de uso exclusivo para el área.
- e. Permitir el ingreso únicamente de los animales destinados al proceso de producción de material reproductivo.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- f. Realizar limpieza y desinfección del área luego de cada colecta de material reproductivo.
- g. Poseer un suelo limpio y presentar una superficie saneada. Se deberá evitar los suelos polvorientos.

14.2.1.1. Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo

Deberá disponer un POE aprobado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, considerando lo siguiente:

Para el proceso de colecta, los donadores deberán ser examinados clínicamente por el representante técnico del centro. Los animales deberán permanecer limpios y ser cepillados periódicamente y, en el caso de los machos limpiar especialmente la parte inferior del abdomen. Además, el penacho de pelos del orificio prepucial deberá estar limpio y corto de ser necesario para el proceso de colecta.

Cuando la colecta de semen sea con la utilización de un maniquí, los cuartos traseros del maniquí (sea animal vivo o instrumento inerte), deberán mantenerse limpios en todo momento, incluso a fondo después de cada colecta de semen. Se podrán utilizar protecciones plásticas desechables para cubrir los cuartos traseros del maniquí. De igual manera, si para coleccionar semen utilizan un electro eyaculador, la sonda deberá permanecer limpia para cada proceso de colecta.

La mano de la persona encargada de coleccionar el semen no deberá entrar en contacto con el pene del animal. Se utilizarán guantes desechables que se cambiarán para cada toma.

Después de cada toma se limpiará a fondo la vagina artificial: se desarmará y cada una de sus piezas se lavarán, enjuagarán, secarán, esterilizarán y se mantendrán protegidas del polvo. Se cambiará de vagina artificial en cada colecta, también si el donador ha insertado el pene y no ha eyaculado.

El lubricante que se utilice deberá ser aséptico. La varilla que se emplea para extender el lubricante será esterilizada y no deberá tener contacto con el polvo entre cada colecta. Los tubos colectores deberán estar esterilizados y ser desechables o esterilizados en cada uso.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

En el caso de la colecta de ovocitos y embriones, el personal deberá trabajar en instalaciones adecuadas de acuerdo a las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS) y disponer del material necesario para la colecta, tratamiento, manipulación y almacenamiento de ovarios, ovocitos o embriones en el laboratorio, sin la necesidad de que estas instalaciones estén situadas en el mismo lugar.

Los ovocitos destinados a la producción de embriones in vitro, se extraen de las hembras donantes básicamente de dos maneras diferentes: por colecta individual o por colecta de lotes, para lo cual, las condiciones recomendadas para cada caso serán las siguientes:

- a. **Colecta individual:** Se aspiran ovocitos de los ovarios de las donadoras que residen en el centro y que cumplen con los requisitos sanitarios establecidos.
- b. **Colecta de lotes:** Se extraen los ovarios de los lotes de donadoras sacrificadas únicamente en los centros de faenamiento autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria; los ovarios deberán ser transportados inmediatamente al laboratorio en condiciones apropiadas, donde los ovocitos son recuperados de los folículos de los ovarios por aspiración o por la técnica del slicing. En este proceso es fundamental velar por la obtención de tejidos exclusivamente sanos.

El veterinario deberá velar por que las donadoras sean sometidas a inspecciones ante mortem y post mortem y certificará que están libres de signos clínicos o patológicos de las enfermedades mencionadas en el presente manual; los ovarios y otros tejidos colectados no serán transportados al laboratorio hasta confirmar que los resultados (ante mortem y post mortem) de las donadoras hayan resultado favorables. Además, estas donadoras no deben ser animales destinados al sacrificio por motivo de enfermedad de declaración obligatoria o sacrificarse al mismo tiempo que dichos animales.

Los medios y soluciones utilizados para la colecta de embriones, deberán ser productos biológicos de origen animal, el tratamiento, el lavado o la conservación de los embriones deberán estar exentos de agentes patógenos y se esterilizarán con métodos reconocidos, de conformidad con las indicaciones del manual de la IETS, además, se manipularán de forma que permanezcan estériles. Se agregarán antibióticos a los medios de colecta, manipulación, lavado y conservación, de conformidad con las recomendaciones del manual de la IETS.

Por otro lado, los materiales utilizados para la colecta, la manipulación, el lavado, la congelación y la conservación de embriones, aparte de ser exclusivos para este fin, deberán

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

ser nuevos o al menos ser esterilizados antes de ser utilizados nuevamente, de conformidad con las recomendaciones del manual de la IETS.

14.2.2. Área de procesamiento de material reproductivo

El área de procesamiento, a más de estar construida con materiales que permitan una limpieza y desinfección eficaz y estar aislada de otro tipo de producción y focos de contaminación, deberá cumplir con lo siguiente:

- a. Ser un área sin interconexiones e independiente de las demás, con acceso restringido.
- b. Deberá existir un filtro sanitario previo al ingreso al área, el mismo que contará con casilleros, vestidores, duchas, vestimenta de trabajo adecuada, calzado y protección de uso exclusivo para el área. Considerar el flujo recomendado.
- c. Deberá disponer de espacios internos y definidos, para el procesamiento de material reproductivo, para el almacenamiento y preparación de insumos de laboratorio y materiales de laboratorio, para la limpieza, desinfección y esterilización del instrumental utilizado en el procesamiento y un espacio para ubicar los documentos y registros utilizados, los que deben permanecer en condiciones favorables de humedad.
- d. El almacenamiento de insumos utilizados, deberá estar bajo condiciones de seguridad, acorde con las instrucciones proporcionadas por su fabricante, clasificados por grupos de acuerdo con su uso e indicación, conservando sus envases originales. Los envases vacíos no deben ser reutilizados y deben ubicarse en un sitio exclusivo e identificado.
- e. Contar con una ventanilla con puerta doble para el ingreso del material reproductivo colectado, la misma que será de paredes lisas, sin porosidades, de color claro y de un material que permita un fácil lavado y desinfección; será la única vía de comunicación con el área de colecta.
- f. Tanto los pisos, paredes, techos y ventanas como los mesones y gabinetes deberán ser de colores claros y de materiales que permitan su fácil lavado y desinfección al final de cada jornada.
- g. Poseer sistemas de iluminación, ventilación y abastecimiento de energía permanente, condiciones adecuadas de temperatura y humedad que no afecten negativamente a las

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

personas o al procesamiento del material reproductivo y al funcionamiento de los equipos.

- h. Procesar únicamente material reproductivo colectado por los centros de material reproductivo certificados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, aplicando técnicas asépticas en todos los procesos.
- i. Estar físicamente separado de los animales a fin de que el sector donde ellos residen esté totalmente separado del área destinada a las manipulaciones y procesamiento.

14.2.2.1. Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo

Deberá disponer un POE aprobado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, considerando lo siguiente:

En relación al uso de los diluyentes para el procesamiento del material reproductivo, se deberá cumplir con las indicaciones del fabricante o casa comercial. Además, todo el material a utilizar deberá ser esterilizado. Las soluciones tampón empleadas en los diluyentes preparados en el lugar, se esterilizarán por filtración o en autoclave o se prepararán con agua esterilizada antes de añadir yema de huevo, en caso de ser necesario, o un aditivo equivalente y antibióticos.

Será preciso agregar una mezcla de antibióticos con acción bactericida por lo menos equivalente a las siguientes mezclas: gentamicina, tilosina, y lincomicina-espectinomicina; penicilina, estreptomina y lincomicina-espectinomicina; amikacina y dibekacina, según lo recomendado por la OIE.

En lo que corresponde a la transmisión de enfermedades, la transferencia de embriones colectados *in vivo* o *in vitro* es un método de intercambio de material reproductivo animal que tiene muy poco riesgo. Independientemente de la especie animal considerada, el proceso de transferencia de embriones comprende tres fases que determinan el nivel final de riesgo:

- a. Primera fase: Se aplica a las enfermedades no incluidas en la categoría 1 de la clasificación de la IETS, está relacionada con el riesgo eventual de infección de los embriones, la cual depende de: La situación zoosanitaria del país; El estado sanitario

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

de los donadores; Las características de los agentes patógenos específicos que preocupan a la autoridad veterinaria del país.

b. Segunda fase: Corresponde a la disminución del riesgo mediante la utilización de procedimientos de tratamiento de embriones internacionalmente reconocidos y definidos en el manual de la IETS. Dichos procedimientos son los siguientes:

- Los ovocitos deben lavarse entre cada etapa del procesamiento y los embriones serán lavados mínimo 10 veces utilizando una pipeta nueva en cada lavado.
- Se lavarán juntos los embriones procedentes de una misma donadora y no más de diez embriones a la vez.
- Cuando sea necesaria la inactivación o la supresión de ciertos virus, se modificará el procedimiento estándar de lavado y se harán lavados suplementarios de acuerdo con las indicaciones del manual de la IETS.
- Después del lavado se analizará toda la superficie de la zona pelúcida de cada embrión y se certificará que está intacta y libre de materia adherente.
- Todos los embriones validados, deberán ir acompañados de una declaración firmada por el responsable del laboratorio, certificando que todos los procedimientos de tratamiento de los embriones se han cumplido a cabalidad.

c. Tercera fase: Se aplica a las enfermedades no incluidas en la categoría 1 de la clasificación de la IETS y que preocupan a la autoridad veterinaria del país.

Con la finalidad de garantizar la viabilidad del material reproductivo, se podrán implementar los siguientes sistemas de almacenamiento:

- a. Sólo se almacenarán en una misma ampolla, frasco o pajilla el semen o los embriones procedentes del mismo donador o del mismo lote de colecta;
- b. Las ampollas, frascos o pajillas estériles se identificarán antes de la congelación o tras la vitrificación y se etiquetarán conforme a las indicaciones ICAR o del manual de la IETS;

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- c. Se utilizará nitrógeno líquido (que no se haya utilizado previamente) para congelar el material reproductivo y almacenarlo dentro de tanques criogénicos esterilizados, respetando condiciones de higiene rigurosas;
- d. Para el material reproductivo fresco o refrigerado, las ampollas, frascos o pajillas estériles se identificarán antes de guardarse en las incubadoras portátiles y se etiquetarán conforme a las indicaciones del ICAR o del manual de la IETS;
- e. El material reproductivo no deberá distribuirse, hasta que no se hayan ultimado la aprobación o la certificación por parte del representante técnico del centro.

14.2.3. Área para conservación, almacenamiento y distribución de material reproductivo

El área de almacenamiento y distribución, deberá ser amplia, poseer buena ventilación, temperatura, humedad y estar separada físicamente de las demás áreas para garantizar las condiciones óptimas de los tanques criogénicos. Además de ser un área que pueda desinfectarse, deberá cumplir con lo siguiente:

- a. Poseer espacios internos para el almacenamiento y distribución del material reproductivo.
- b. Disponer de estibas o bases (de fácil limpieza y desinfección) para la ubicación de los tanques criogénicos evitando el contacto con el piso y las paredes.
- c. Los tanques criogénicos utilizados, deben poder desinfectarse y estarán etiquetados según su uso.
- d. Mantener un control frecuente del nitrógeno líquido en los tanques criogénicos para el mantenimiento de condiciones óptimas de congelación del material reproductivo.
- e. Conservar la trazabilidad del material reproductivo.
- f. Distribuir o comercializar material reproductivo, obtenido únicamente en los centros certificados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.
- g. Deberá disponer de instrumental y elementos de protección adecuados para el manejo del material reproductivo y de los tanques criogénicos tales como: gafas, guantes

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

aislantes para manipular el nitrógeno líquido, pinzas, embudo, mascarillas, regleta para medición de nitrógeno líquido.

14.3. PERSONAL (TÉCNICOS Y OPERARIOS)

- a. Todo el personal deberá ser seleccionado según el perfil profesional u operario que se requiera para ejecutar las actividades del centro, para esto, deberán cumplir con las especificaciones para selección de personal que determine el centro, las mismas que deberán estar bajo un POE y respaldado por las hojas de vida.
- b. Todo el personal tanto interno como externo de los centros de material reproductivo, obligatoriamente para el ingreso y salida, deberán acogerse a las medidas de higiene y bioseguridad establecidas por el centro para evitar la introducción de agentes patógenos.
- c. No podrán desarrollar actividades con diferente riesgo sanitario dentro del centro de material reproductivo, sin cumplir las medidas de higiene y bioseguridad pertinentes para el ingreso de un área a otra. *Ejemplo: No deberán ingresar al área de alojamiento de donadores, luego de haber salido del área de cuarentena sin haber primero cumplido las normas de higiene y bioseguridad, establecidas por el centro.*
- d. Deberán evitar el contacto con animales ajenos al centro con la finalidad de prevenir una posible transmisión de enfermedades.
- e. Deberán estar dotados de ropa de trabajo y calzado, el cual debe ser de uso exclusivo para cada área del centro y la misma deberá ser lavada dentro del centro.
- f. Anualmente, se realizarán diagnósticos sanitarios de las enfermedades zoonóticas estipuladas en este Manual según la especie existente en el centro.
- g. Estarán técnicamente capacitados y adiestrados para observar y para aplicar las técnicas y los principios de control de enfermedades, respetando las reglas de higiene estrictamente para evitar la introducción de infecciones. Para lo cual, deberán ser capacitados por el centro, según los diferentes manejos de bioseguridad implementados, además de estar inmersos en un programa de entrenamiento continuo para las tareas, responsabilidades designadas y de higiene adaptadas a sus actividades.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- h. Dispondrán de un plan de acción en caso de accidentes en las instalaciones del centro, al que deberá tener acceso todo el personal.

14.4. REPRESENTANTE TÉCNICO

El centro de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo funcionará bajo la supervisión y control directo de un Médico Veterinario o Médico Veterinario Zootecnista. Las funciones a desempeñar serán:

- a. Mantener todos los registros (*anexo 3, del presente manual*) actualizados de las actividades realizadas dentro del centro y proporcionar dicha información al técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria cuando éste lo solicite.
- b. Inspeccionar a los donadores y/o receptoras por lo menos una vez a la semana.
- c. Certificar que los donadores y/o receptoras estén libres de sintomatología clínica compatible con alguna enfermedad de control oficial.
- d. Registrar las prescripciones de los medicamentos de cada donador del centro.
- e. Verificar el cumplimiento de la aplicación de la prescripción médica, que los productos a utilizar posean el registro de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria y que se encuentren vigentes al día de uso.
- f. Solicitar autorización a las Direcciones Distritales, Direcciones Distritales y Articulaciones Territoriales tipo A y B y Jefaturas de Servicio de Sanidad Agropecuaria de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, para el ingreso de nuevos donadores y/o receptoras al centro, los mismos que deberán contar con análisis sanitarios negativos a las enfermedades estipuladas en este Manual y con fecha no mayor a 30 días.
- g. Preparar el arribo de los animales al centro para dar inicio al periodo de cuarentena.
- h. Cumplir con el periodo de cuarentena, acatando las normas establecidas para el mismo.
- i. Velar por la bioseguridad y el estatus sanitario obtenido por el centro.
- j. Organizar, dirigir y planificar las actividades y procesos que se ejecuten en el centro.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- k. En el caso de manejar un equipo de trabajo para la colecta, procesamiento, manipulación y/o procesamiento de material reproductivo, el personal deberá estar bajo su supervisión y responsabilidad en cada actividad (*inspección clínica, manipulación y cirugía de hembras donantes, procedimientos de desinfección, higiene y demás*).
- l. Verificar el cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estandarizados.
- m. Certificar el origen, identificación y calidad zoosanitaria del material reproductivo.
- n. Informar obligatoriamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria el deceso de los donadores y/o receptoras o en su defecto, la venta de los mismos.
- o. Dar apoyo a los técnicos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, cuando éste lo solicite durante el proceso de inspección al centro.

14.5. PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE LOS ANIMALES AL CENTRO

Podrán ingresar a los centros de colecta, procesamiento y/o distribución, únicamente los animales necesarios para la producción de material reproductivo y que hayan sido notificados ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria previamente para su ingreso, cumpliendo con lo siguiente:

- a. Poseer identificación oficial de acuerdo a su especie, que sea legible para poder realizar la trazabilidad de los donadores y/o receptoras.
- b. Provenir de un predio sin restricciones sanitarias (predios en cuarentena) relacionadas a cualquiera de los agentes patógenos o las enfermedades de la lista de la OIE que afectan a su especie y, además, considerando lo recomendado por la IETS en su clasificación de la categoría 1 para la especie de embriones que se desea coleccionar.
- c. Tener un registro del historial de vacunación implementado en el centro, en el cual, no deberá faltar las de control oficial establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria mediante sus programas de vacunación obligatoria, según la especie y sexo del animal.

En el caso de los donadores machos bovinos, éstos no deberán recibir inmunización contra enfermedades virales, en el caso de haber sido inmunizados, serán

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

considerados como animales no aptos para un centro de material reproductivo y no podrán formar parte del mismo. Por otro lado, si el centro posee previamente donadores bovinos machos inmunizados contra enfermedades virales, éstos deberán permanecer en un grupo aislado de los demás animales con un manejo individual, y cada lote de material reproductivo procesado de este grupo deberá ser analizado para su posterior liberación, caso contrario los animales deberán salir del centro.

- d. Poseer resultados a las pruebas diagnósticas de las enfermedades establecidas en el acápite 23.1. *Ingreso de animales al centro del presente manual*, los mismos que deben realizarse en los laboratorios de la red autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

Los animales que cumplan con los requisitos mencionados anteriormente, podrán ingresar al área de cuarentena del centro portando el certificado zoosanitario de producción y movilidad- movilidad para someterse a un periodo de cuarentena de 30 días, el mismo que podrá extenderse si la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria determina que existe un riesgo zoosanitario.

Durante la cuarentena, y con previo conocimiento de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, los técnicos autorizados pertenecientes a los laboratorios de la red de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, realizarán la toma de muestras (a los 21 días después de haber ingresado al área de cuarentena) y transportarán las muestras hasta el laboratorio de la red para los análisis correspondientes.

Podrán obviarse las pruebas diagnósticas correspondientes a aquellas enfermedades para las cuales la autoridad sanitaria pueda certificar que el predio se encuentra libre de acuerdo con lo establecido por la OIE, siempre que los animales consten en los resultados de estos procesos.

Para los animales presentes en un centro de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo, que se va a registrar por primera vez, deberán cumplir con lo mencionado anteriormente. Además, los técnicos autorizados pertenecientes a los laboratorios de la red deberán notificar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, la toma de muestras a los animales del centro para el diagnóstico de enfermedades del perfil reproductivo, asimismo, transportarán las muestras hasta el laboratorio autorizado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria para los análisis correspondientes.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Los donadores y/o receptoras serán examinados clínicamente previo al proceso de colecta de material reproductivo, permanecerán limpios y en condiciones higiénicas en todo momento. En caso de presentar un exceso de suciedad, se limpiarán minuciosamente, con jabón o detergente, sobre todo en las zonas de los órganos reproductivos y de las zonas contiguas, después se enjuagarán y secarán meticulosamente.

Cada vez que los animales donadores y/o receptoras sean tratados o colectados, deberá registrarse la información correspondiente en el libro de control, tanto de eyaculados, ovocitos y/o embriones como en las fichas de registro.

Todo animal que presente sintomatología clínica independientemente de la enfermedad que se sospeche, será trasladado al área de enfermería para su valoración médica. Se deberá registrar todo el tratamiento aplicado al animal. En el caso de presentar sintomatología clínica compatible con enfermedades de control oficial, será trasladado al área de cuarentena y se deberá notificar inmediatamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

Cuando un donador sea positivo a las enfermedades mencionadas en el perfil reproductivo del presente Manual, se descartará todo el material reproductivo existente de dicho animal, obtenido a partir de la fecha del último diagnóstico negativo. El donador con resultados positivos, deberá ser trasladado al área de cuarentena, debiendo cumplir con las directrices emitidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria para la presencia de casos positivos. En el caso de requerirse la eliminación de los animales del centro, éstos no podrán ser utilizados para la reproducción, por otro lado, siendo necesario el sacrificio sanitario, se deberá considerar las recomendaciones de la OIE, determinadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres vigente.

Los donadores y/o receptoras residentes en el centro, no podrán emplearse para la monta natural y en el caso de salir del predio (*ferias, exposición, entre otros*) deberán cumplir obligatoriamente el periodo de cuarentena. Dicho evento deberá ser notificado la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

Podrán residir excepcionalmente, otras especies de animales siempre que sean necesarias para el traslado, manipulación de donadores y animales utilizados como maniqués, éstos deberán estar aislados y su contacto con los donadores y/o receptoras deberá ser lo menos frecuentes posible, además, deberán cumplir con los mismos requisitos sanitarios que se exige para los donadores y/o receptoras.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

14.6. PREDIOS DE CRIANZA Y MANEJO DE DONADORES DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Los predios que exclusivamente se dediquen a la crianza y manejo de donadores para la colecta de material reproductivo y que no posean el área de laboratorio para su procesamiento, deberán cumplir con lo siguiente:

- a. Procesar el material reproductivo de sus donadores, únicamente con las unidades móviles para colecta y/o procesamiento de material reproductivo certificadas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.
- b. Cumplir con todos los parámetros exigidos en el numeral 14, a excepción del numeral 14.2.2. referente a “Área de procesamiento”.

15. CENTRO DE ACOPIO, DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Este tipo de centros hace referencia a aquellos que se dedican al acopio de material reproductivo nacional e importado, para su posterior comercialización o distribución. En esta categoría, también se consideran a los centros agropecuarios y veterinarios que acopian y comercializan material reproductivo, los mismos que serán sujetos a inspecciones aleatorias para verificar el cumplimiento del presente Manual.

15.1. INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:

Los centros de acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo, deberán cumplir con lo siguiente:

- a. Las instalaciones deberán estar construidas de materiales que permitan su fácil limpieza y desinfección eficaz.
- b. Plan de manejo del material reproductivo, donde se incluya aspectos como el mantenimiento de tanques criogénicos, manejo, distribución y transporte.
- c. Utilizar agua de calidad, para realizar las operaciones de limpieza y desinfección en las diferentes áreas del centro.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- d. Señalética clara y visible en todas las áreas del centro, alusivos a las buenas prácticas de higiene personal, de bioseguridad, de acceso y de restricción, que sean de fácil limpieza y desinfección.
- e. Contar con servicios sanitarios en perfecto estado de funcionamiento y con los elementos de higiene disponibles.
- f. Considerar el espacio entre pisos y puertas, las cuales no deberán permitir el ingreso de plagas.
- g. Registros verificables y actualizados de todas las actividades ejecutadas en el centro, las mismas que se mencionan en el anexo 3.

15.2. ÁREAS DEL CENTRO:

Deberá contar con tres áreas bien definidas, de manera que asegure su total independencia operativa, las mismas que son:

- a. Un área para realizar actividades administrativas.
- b. Un área amplia para el almacenamiento y distribución de material reproductivo.

15.2.1. Área administrativa:

Área independiente, donde se puedan ubicar los archivos y registros, deberá garantizar condiciones favorables de temperatura, humedad y ventilación a fin de preservar la información documental que ahí reposa. Los documentos archivados deberán estar debidamente identificados y presentar orden cronológico.

15.2.2. Área para conservación, almacenamiento y distribución de material reproductivo

El área de almacenamiento y distribución, deberá ser amplia, poseer buena ventilación, temperatura, humedad y estar separada físicamente de las demás áreas para garantizar las condiciones óptimas de los tanques criogénicos. Además de ser un área que pueda desinfectarse, deberá cumplir con lo mencionado en el numeral 14.2.3.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

15.3. PERSONAL

El personal del centro de acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo, deberá cumplir con lo mencionado en el numeral 14.3 literales a), g), h) del presente manual.

15.4. REPRESENTANTE TÉCNICO

El centro de acopio, distribución y/o comercialización de material reproductivo, funcionará bajo la supervisión y control directo de un médico veterinario, médico veterinario zootecnista, ingeniero zootecnista o ingeniero agropecuario, el mismo que deberá cumplir con lo mencionado en el numeral 14.4 literales a), l), m), o) del presente manual, y en el caso de manejar un equipo de trabajo, el personal deberá estar bajo su supervisión y responsabilidad.

16. UNIDAD MÓVIL PARA COLECTA Y/O PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Las unidades móviles para colecta y/o procesamiento, coleccionarán y/o procesarán material reproductivo de donadores residentes en diferentes predios. Además de su establecimiento fijo, poseerá un laboratorio que podrá ser fijo o móvil, respetando a cabalidad las normas sanitarias y de bioseguridad para ejecutar sus actividades.

Se hace referencia a un laboratorio fijo, cuando sus equipos para el procesamiento se encuentran en el establecimiento declarado, por otro lado, el laboratorio móvil se refiere a aquellos laboratorios que se trasladan a los predios para prestar sus servicios y realizan sus actividades en áreas adecuadas para el mismo.

16.1. INSTALACIÓN E INFRAESTRUCTURA NECESARIA:

El establecimiento de las unidades móviles para colecta y/o procesamiento, deberán cumplir con lo mencionado en el numeral 14.1 literales e), f), g), i), j), p), q) y con lo siguiente:

- a. No poseer focos de contaminación circundante como botaderos de basura, ferias de comercialización, explotaciones pecuarias, matorrales, vertederos de aguas servidas y demás.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- b. Un espacio destinado para la limpieza, desinfección y esterilización de los equipos e instrumental utilizado en los procesos de colecta, manipulación y procesamiento de material reproductivo.
- c. Disponer de agua de calidad para la preparación, limpieza, desinfección y esterilización de materiales y equipos.
- d. Plan de bioseguridad que incluya aspectos como ingreso y salida a los predios, manejo de los donadores y/o receptoras en predios, colecta, transporte, procesamiento, almacenamiento y entrega del material reproductivo, que garantice la calidad sanitaria de las actividades a ejecutar.
- e. Disponer de un plan de contingencia para las enfermedades de declaración obligatoria por especie.

16.1.1. Área administrativa:

Área independiente, donde se puedan ubicar los archivos, registros y expedientes de los donadores y/o receptoras en predios. Deberá garantizar condiciones favorables a fin de preservar la información documental que ahí reposa, para la verificación de la autoridad sanitaria cuando sea necesario. Los documentos archivados deberán estar debidamente identificados y presentar orden cronológico.

16.1.2. Área de almacenamiento:

Espacio que no tenga contacto con el laboratorio fijo de la unidad (en caso de poseerlo) y que apliquen las normas de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), garantizando las condiciones favorables de temperatura, humedad y ventilación para conservar la calidad del insumo almacenado.

Además, deberá cumplir con lo mencionado en el numeral 14.1.5 literal b).

En el caso de almacenar tanques criogénicos, el área también deberá cumplir con lo siguiente:

- a. Disponer de estibas o bases (de fácil limpieza y desinfección) para la ubicación de los tanques criogénicos, evitando el contacto con el piso y las paredes.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- b. Los tanques criogénicos deben poder desinfectarse, estarán etiquetados según su uso y deberán permanecer limpios.
- c. En el caso de poseer material reproductivo en los tanques criogénicos, deberán mantener un control frecuente del nitrógeno líquido.
- d. Conservar la trazabilidad del material reproductivo.
- e. Deberá disponer de instrumental y elementos de protección adecuados para el manejo del material reproductivo y de los tanques criogénicos.

16.1.3. Área para limpieza, desinfección y esterilización:

Espacio independiente, donde se pueda realizar la limpieza, desinfección y esterilización de los equipos e instrumental utilizado en los procesos de colecta, manipulación y procesamiento de material reproductivo.

16.2. COLECTA EN PREDIOS

A pesar de que esta área no forma parte integrante propia de la unidad, ésta deberá ser implementada y acondicionada en cada predio a laborar por la unidad de colecta en conjunto con el propietario del predio, cumpliendo con lo siguiente, y con los literales a), c), e), f), g) del numeral 14.2.1:

- a. El área de colecta, deberá poseer personal exclusivo y con la capacidad técnica y operativa necesaria para la ejecución de actividades.
- b. La unidad deberá realizar una desinfección tanto del vehículo en que se traslada previo a ingresar al predio como del área que será acondicionada para trabajar en el proceso de colecta de material reproductivo.
- c. Acondicionar un espacio para la preparación de los animales, la colecta de material reproductivo, la preparación de insumos y materiales, la limpieza y desinfección del instrumental utilizado en la colecta.

Además, deberá solicitar al propietario del predio que se otorgue agua de calidad, fuentes de energía eléctrica, un espacio adecuado para implementar las medidas de bioseguridad con la finalidad de ejecutar las actividades con todas las seguridades sanitarias.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

16.2.1.1. Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo en predios

Para realizar la colecta de material reproductivo en predios, el personal de la unidad, deberá utilizar overoles y botas limpios y desinfectados, también se podrá utilizar overol y protector de botas desechables para cada predio.

La unidad deberá cumplir con lo mencionado en el numeral 14.2.1.1 del presente manual.

16.3. EL LABORATORIO DE LA UNIDAD

El laboratorio de la unidad, podrá ser tanto fijo como móvil, siempre que el representante técnico cumpla estrictamente con las medidas sanitarias y de bioseguridad para la manipulación y procesamiento de material reproductivo colectado. Además, tanto el laboratorio fijo como móvil, estarán diseñados para una correcta ejecución de las actividades o en el caso de ser móvil acondicionar un área para este fin.

El área para la manipulación y procesamiento del material reproductivo, debe ser un lugar que permita una limpieza y desinfección eficaz, que se encuentre físicamente separada de los animales y aislada de cualquier tipo de producción y focos de contaminación.

16.3.1. Laboratorio fijo

La infraestructura del laboratorio fijo, físicamente formará parte integrante del establecimiento, cumpliendo con lo mencionado en el los literales f), g), del numeral 14.2.2, además de lo siguiente:

- a. Área independiente, con acceso restringido sujeto a autorización y control oficial.
- b. Poseer un filtro sanitario previo al ingreso, el mismo que contará con casilleros, vestidores, duchas, vestimenta de trabajo adecuada, calzado y protección de uso exclusivo para el área. Considerar el flujo recomendado.
- c. Deberá disponer de espacios internos y definidos, para el procesamiento de material reproductivo y para la preparación de insumos y materiales.
- d. Señalética de prohibido comer, beber y fumar.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- e. Recipientes de fácil limpieza y desinfección para la eliminación de desechos según su tipo. Deben estar identificados, permanecer tapados y ser evacuados frecuentemente para evitar la generación de malos olores y proliferación de plagas.
- f. Procesar únicamente material reproductivo colectado por la unidad, aplicando técnicas asépticas en todos los procesamientos.

En el caso de procesar material reproductivo colectado por otras unidades, se deberá solicitar el expediente completo del donador y que dicha unidad se encuentre certificada ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

- g. Disponer de toda la información de los donadores y/o receptoras, del material reproductivo colectado y del predio de procedencia.

16.3.2. Laboratorio móvil

El laboratorio móvil al no tener infraestructura física en el establecimiento declarado, deberá acondicionar las áreas de los predios para cumplir con lo siguiente:

- a. Acondicionar un espacio adecuado para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo, para la preparación de equipos, insumos y materiales, para la limpieza y desinfección del instrumental utilizado en el proceso. El espacio para la manipulación y procesamiento de material reproductivo, deberá estar físicamente separado de los animales y deberá restringir el acceso de personas ajenas al proceso.
- b. La unidad deberá acondicionar un filtro sanitario en el predio a trabajar, para el cambio de vestimenta desde el área de colecta al área de procesamiento.
- c. Recipientes de fácil limpieza y desinfección para la eliminación de desechos según su tipo. Deben estar identificados, permanecer tapados.
- d. Procesar únicamente material reproductivo colectado por la unidad, aplicando técnicas asépticas en todos los procesamientos.
- e. Disponer de toda la información de los donadores y/o receptoras del material reproductivo colectado y del predio de procedencia.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

16.3.3. Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo

La unidad deberá cumplir con lo mencionado en el numeral 14.2.2.1 del presente manual.

16.4. PERSONAL

- a. Todo el personal deberá ser seleccionado según el perfil profesional que se requiera para ejecutar las actividades de la unidad, para esto, deberán cumplir con las especificaciones para selección de personal que determine el centro, las mismas que deberán estar bajo un proceso operativo estandarizado y respaldado por las hojas de vida y capacitaciones del personal.
- b. El personal de la unidad y el personal del predio, obligatoriamente deberán acogerse a las medidas de higiene y bioseguridad establecidas por la unidad para evitar la introducción de agentes patógenos y evitar una posible transmisión de enfermedades.
- c. Deberán estar dotados de ropa de trabajo y calzado limpio y desinfectado para realizar los diferentes procesos. Podrán utilizar overoles y protectores de calzado desechable, por predio, los cuales deben ser eliminados en el primer uso.
- d. Anualmente, se realizarán diagnósticos sanitarios de las enfermedades zoonóticas estipuladas en este Manual según la especie con la que la unidad haya trabajado.
- e. Estarán técnicamente capacitados y adiestrados para observar y para aplicar las técnicas y los principios de control de enfermedades, respetando las reglas de higiene estrictamente para evitar la introducción de infecciones. Para lo cual, deberán ser capacitados por la unidad, según los diferentes manejos de bioseguridad implementados, además de estar inmersos en un programa de entrenamiento continuo para las tareas, responsabilidades designadas y de higiene adaptadas a sus actividades.
- f. Dispondrán de un plan de acción en caso de accidentes, tanto en las áreas del establecimiento como en las áreas de los predios a trabajar.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

16.5. REPRESENTANTE TÉCNICO

La unidad funcionará bajo la supervisión y control directo de un médico veterinario o médico veterinario zootecnista. Las funciones a desempeñar serán:

- a. Mantener todos los registros (*anexo 3 del presente manual*) actualizados de las actividades realizadas dentro de la unidad y proporcionar dicha información al técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria cuando éste lo solicite.
- b. Informar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria previamente, cada proceso a realizar en los predios, donde deberá informar a detalle los siguientes datos: fecha programada a trabajar, descripción de la ubicación del predio, nombre del predio, nombres completos del propietario, datos del donador (especie, material reproductivo a procesar).
- c. La unidad deberá solicitar los análisis sanitarios del perfil reproductivo de los animales, con una fecha no mayor a 15 días previo a trabajar con ellos. Estos resultados, deberán ser subidos al link proporcionado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria (único para la unidad) para revisión y posterior aprobación para liberar de las dosis procesadas que tengan como finalidad la comercialización en el mercado nacional. En el caso de no haber realizado este procedimiento, la unidad no podrá realizar el trabajo en el predio y a su vez, ese material reproductivo no podrá ser comercializado.

En el caso de obtener resultados positivos, estos serán atendidos mediante vigilancia pasiva, el predio será cuarentenado y no se podrá ejecutar las actividades de colecta y procesamiento hasta cumplir con las directrices emitidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

- d. Inspeccionar clínicamente a los donadores y/o receptoras, previo al proceso de colecta.
- e. Certificar que los donadores y/o receptoras estén libres de sintomatología clínica compatible con alguna enfermedad de control oficial al momento del procesamiento del material reproductivo.
- f. Elaborar y conservar un expediente de cada donador procesado en predios, con los registros levantados durante las actividades ejecutadas y proporcionar dicha información al técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria cuando

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

éste lo solicite. Deberá incluir en el expediente, a más de los requisitos mencionados en este Manual, un acta de entrega con el número de dosis procesadas con la firma de responsabilidad del representante técnico de la unidad y del propietario del donador.

- g. Organizar, dirigir y planificar las actividades y procesos que ejecute la unidad.
- h. En el caso de manejar un equipo de trabajo para la colecta, procesamiento, manipulación y/o extracción de material reproductivo, el personal deberá estar bajo su supervisión y responsabilidad en cada actividad (*inspección clínica, manipulación y cirugía de hembras donantes, procedimientos de desinfección, higiene y demás*).
- i. Verificar el cumplimiento de los Procedimientos Operativos Estandarizados.
- j. Certificar el origen, identificación y calidad zoosanitaria del material reproductivo.
- k. Dar apoyo a los técnicos de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, cuando éste lo solicite durante el proceso de inspección a la unidad.

16.6. LOS DONADORES DE LOS PREDIOS

Podrán ingresar al proceso de colecta, únicamente los animales de los predios que hayan sido notificados ante la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria y que cumplan con lo mencionado en el numeral 14.5 literal a, b, y con lo siguiente:

- a. Tener un registro del historial de vacunación implementado en el predio, en el cual, no deberá faltar las de control oficial establecidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria mediante sus programas de vacunación obligatoria, según la especie y sexo.

En el caso de los donadores machos bovinos, éstos no deberán recibir inmunización contra enfermedades virales, en el caso de haber sido inmunizados, éstos serán considerados como animales no aptos para ser donadores de material reproductivo. Por otro lado, si los donadores machos bovinos del predio están inmunizados contra enfermedades virales, éstos deberán presentar resultados diagnósticos de PCR en semen para verificar que la enfermedad no se disemina por esta vía, caso contrario los animales no podrán ser procesados.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- b. Poseer resultados a las pruebas diagnósticas y parámetros zoosanitarios de las enfermedades establecidas en los apéndices de este Manual, con fecha no mayor a 15 días previo al proceso; los mismos que deben realizarse en los laboratorios de la red autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

Los técnicos autorizados pertenecientes a los laboratorios de la red, deberán notificar a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, la toma de muestras de animales para el diagnóstico de enfermedades del perfil reproductivo destinados para ser procesados como donadores de material reproductivo.

Los animales que cumplan con los requisitos mencionados anteriormente, deberán ser examinados clínicamente por el técnico responsable de la unidad y posterior a su aprobación (*documento de respaldo*), podrán iniciar con la preparación para el proceso de colecta de material reproductivo. Así también, los donadores y/o receptoras deberán permanecer limpios y en condiciones higiénicas en todo momento. En caso de presentar un exceso de suciedad, se limpiarán minuciosamente, con jabón o detergente, sobre todo en las zonas de los órganos reproductivos y de las zonas contiguas, después se enjuagarán y secarán meticulosamente.

Podrán obviarse las pruebas diagnósticas correspondientes a aquellas enfermedades para las cuales la autoridad sanitaria pueda certificar que se encuentra libre de la enfermedad de acuerdo con lo establecido por la OIE y el origen del animal, siempre que los animales consten en los resultados de estos procesos.

Cada vez que los donadores sean tratados o colectados, deberá registrarse la información correspondiente en el libro de control, tanto de eyaculados, ovocitos y/o embriones como en las fichas de registro.

En el caso de que los donadores y/o receptoras presenten sintomatología clínica compatible con enfermedades de control oficial, se deberá notificar inmediatamente a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

Cuando un donador sea positivo a las enfermedades mencionadas en el presente Manual, no se procederá con el proceso de colecta del material reproductivo y en ningún caso podrán emplearse para la monta natural. Además, deberán notificar los resultados a la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

17. UNIDAD DE ACOPIO PARA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL

Este tipo de centros hace referencia a toda persona natural o jurídica registrada y perteneciente a asociaciones ganaderas, ONG, instituciones públicas o privadas, los cuales, dentro de su marco de acción realicen actividades de inseminación artificial con material reproductivo nacional e importado proveniente de centros certificados.

17.1. INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL:

Las unidades de acopio para inseminación artificial, deberán cumplir con lo mencionado en el numeral 15.1.

17.2. ÁREAS DEL CENTRO:

Deberá contar con tres áreas bien definidas, de manera que asegure su total independencia operativa, las mismas que son:

- a. Un área para realizar actividades administrativas.
- b. Un área amplia para el almacenamiento de insumos veterinarios.
- c. Un área amplia para el almacenamiento y distribución de material reproductivo.

17.2.1. Área administrativa:

Las unidades de acopio para inseminación artificial, deberán cumplir con lo mencionado en el numeral 15.2.1 del presente manual.

17.2.2. Área de almacenamiento de insumos veterinarios:

El almacenamiento de insumos veterinarios, aplicarán las normas de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) para garantizar condiciones favorables de temperatura, humedad y ventilación, conservando la calidad del insumo. Además, deberá cumplir con lo mencionado en el literal b) del numeral 14.1.5.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

17.2.3. Área de almacenamiento y distribución de material reproductivo:

El área de almacenamiento y distribución, deberá ser amplia, poseer buena ventilación, temperatura, humedad y estar separada físicamente de las demás áreas para garantizar las condiciones óptimas de los tanques criogénicos. Además de ser un área que pueda desinfectarse, deberá cumplir con lo mencionado en el numeral 14.2.3 del presente manual.

Así también, para un adecuado manejo del material reproductivo y de los tanques criogénicos, este tipo de centro deberá disponer de instrumental y elementos de protección básicos, tales como: guantes, pinzas, embudo, mascarillas, regleta para medición de nitrógeno líquido.

Para realizar la inseminación artificial, el material reproductivo deberá provenir únicamente de centros certificados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria y deberá disponer de insumos necesarios para efectuar la actividad, los mismos que deberán encontrarse en buen estado, limpios y desinfectados.

17.3. PERSONAL

- a. Todo el personal deberá ser seleccionados según el perfil profesional u operario que se requiera para ejecutar las actividades de la unidad, para esto, deberán cumplir con las especificaciones para selección de personal que determine el centro, las mismas que deberán estar bajo un proceso operativo estandarizado y respaldado por las hojas de vida y capacitaciones del personal.
- b. Para la visita de predios, obligatoriamente deberán acogerse a las medidas de higiene y bioseguridad establecidas por la unidad, con la finalidad de evitar una posible transmisión de enfermedades o agentes patógenos.
- c. Deberán estar dotados de ropa de trabajo y calzado, indumentaria que debe estar limpia y en buen estado.
- d. Anualmente, se realizarán diagnósticos sanitarios de las enfermedades zoonóticas estipuladas en este Manual.
- e. Deberán ser capacitados, según los diferentes manejos de bioseguridad, además de estar inmersos en un programa de entrenamiento continuo, adaptadas a sus actividades.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- f. Dispondrán de un plan de acción en caso de accidentes laborales, al que deberán tener acceso todo el personal.

17.4. REPRESENTANTE TÉCNICO

La unidad de acopio para inseminación artificial, funcionará bajo la supervisión y control directo de un médico veterinario, médico veterinario zootecnista, ingeniero zootecnista o ingeniero agropecuario, el mismo que deberá cumplir con lo mencionado en los literales a, l, m, o del numeral 14.4, y en el caso de manejar un equipo de trabajo, el personal deberá estar bajo su supervisión y responsabilidad.

18. PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)

Todos los centros de material reproductivo deberán disponer de Procesos Operativos Estandarizados (POE), que describan a detalle cada una de las actividades que se ejecutan en las diferentes áreas del centro, los mismos que deben contener:

- a. Encabezado.
- b. Objetivo.
- c. Responsabilidades.
- d. Definiciones.
- e. Alcance.
- f. Procedimiento.
- g. Recursos.
- h. Registros (documentos verificables de cumplimiento).
- i. Firmas de responsabilidad: elaboración, revisión y aprobación.
- j. Fechas: redacción, revisión y aprobación.
- k. Control de cambios

19. MATERIAL REPRODUCTIVO

El material reproductivo deberá ser colectado, manipulado, procesado y almacenado de acuerdo a las recomendaciones de la OIE, determinadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres vigente.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

El equipo y materiales que tengan contacto con el material reproductivo durante la colecta, manipulación y procesamiento, deben esterilizarse y manejarse debidamente protegidos, debiendo establecer un registro para control del proceso.

Para la puesta en el mercado nacional con fines reproductivos y comerciales, el material reproductivo, deberá cumplir las siguientes condiciones zoosanitarias:

- a. Deberá ser obtenido de donadores, cuya situación sanitaria cumpla lo dispuesto según este Manual.
- b. Proceder únicamente de Centros de colecta, procesamiento y/o distribución, Centros de acopio, distribución y/o comercialización o de Unidades móviles para colecta y/o procesamiento, los mismos que deberán disponer del certificado de producción y movilidad para centros de material reproductivo vigente.

En el caso del material reproductivo procesado por las Unidades móviles para colecta y/o procesamiento, el centro deberá subir al link proporcionado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, los resultados sanitarios de dichos animales y el acta de entrega de dosis procesadas, con lo cual, se procederá a la revisión y aprobación para la liberación de las dosis procesadas y posterior comercialización a nivel nacional, siendo responsables de la calidad zoosanitaria del material reproductivo que procesen en los predios.

Todo el material reproductivo que salga de los centros, deberá ser debidamente registrado bajo actas de entrega y/o guías de remisión para conocer su destino final.

El material reproductivo importado, deberá cumplir con los parámetros sanitarios establecidos para el proceso de importación de dicha mercancía, según el procedimiento establecido por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria y deberá llegar a un centro de acopio, distribución y/o comercialización certificado.

20. IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL REPRODUCTIVO PROCESADO

La identificación según el tipo de material reproductivo procesado, independientemente de su presentación, debe ser marcada con la información en base a las recomendaciones del ICAR y de la IETS, según se detalla a continuación:

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

20.1. COMITÉ INTERNACIONAL PARA EL REGISTRO DE ANIMALES (ICAR):

Utilizado para una apropiada identificación de los eyaculados, siendo de gran importancia para asegurar la apropiada identificación de los donadores y del material reproductivo, por lo cual, el código requerido de una ampolla, frasco o pajueta con semen, debe ser sellada y codificada en concordancia con los estándares internacionales del ICAR. Estos mínimos requerimientos son:

- a. Código del centro otorgado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria (No. de registro).
- b. Identificación oficial del donador.
- c. Código de la raza – codificación internacional.
- d. Nombre del donador.
- e. Fecha de colecta (dd/mm/aa).

20.2. SOCIEDAD INTERNACIONAL DE TRANSFERENCIA DE EMBRIONES (IETS):

La IETS recomienda un sistema estandarizado para rotular una ampolla, frasco o pajueta que contiene embriones. La información puede ser impresa a mano o máquina. También una etiqueta engomada puede ser adherida en un extremo o enrollada en una pajueta de 0,25 ml que se insertará luego dentro de otra de 0,5 ml. La rotulación estandarizada incluye:

- a. Código del centro otorgado por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria (No. de registro).
- b. Identificación oficial de la donante.
- c. Código de la raza – codificación internacional.
- d. Fecha de congelación (dd/mm/aa).
- e. Número de embriones.
- f. Número propio de la pajueta o ampolla.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Se recomienda usar dos líneas para rotular pajuelas y 4 o 5 para rotular ampollas.

21. MÉTODOS DE PRUEBA Y MUESTREO:

Se realizará un muestreo aleatorio de las dosis de semen procesadas de origen nacional, con la finalidad de realizar pruebas diagnósticas de enfermedades en semen en el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

El centro deberá realizar cada 6 meses pruebas diagnósticas a todos los animales existentes en el centro, considerando la última fecha de resultados diagnósticos obtenidos. En caso de existir resultados positivos o sospechosos, serán trasladados al área de cuarentena y las pruebas confirmatorias deberán realizarse en los laboratorios autorizados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

22. LOS LABORATORIOS DE LA RED DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIA

Las pruebas diagnósticas para los perfiles reproductivos de los animales tanto de las unidades como de los centros de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo, deberán ser realizadas por los laboratorios oficiales o de la Red de Laboratorios Autorizados de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, tal como se encuentra dispuesto en la normativa legal vigente para tal efecto.

Las pruebas a utilizar para diagnosticar las enfermedades que se incluyen en el perfil reproductivo para cada especie, deberán estar acorde a lo indicado por la OIE o alguna específica que disponga la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria. No se aceptarán metodologías distintas a lo indicado y se deberá procesar únicamente las muestras que presenten la documentación habilitante, utilizando el formato establecido para la entrega de muestras para perfiles reproductivos ([Anexo 4](#) del presente manual).

Los resultados emitidos deberán contener información completa y veraz referente a datos del predio, del propietario, y animales muestreados (edad, identificación, sexo, datos de ubicación, datos del propietario, teléfono). Comunicar de manera inmediata al personal responsable de la Gestión de control de material reproductivo de la Agencia de Regulación

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

y Control Fito y Zoosanitaria, sobre las novedades encontradas durante la realización de actividades relacionadas a los procesos de colecta de muestras.

23. INGRESO DE ANIMALES AL CENTRO

Podrán ingresar a los centros de colecta, procesamiento y/o distribución de material reproductivo, todos los animales (hembras y machos) que posean resultados negativos a las pruebas diagnósticas de las siguientes enfermedades y con su respectivo certificado zoosanitario de producción y movilidad-movilidad, para ingresar al centro y cumplir con el periodo de cuarentena.

Especie bovina y bufalina

1. Fiebre Aftosa (certificado de vacunación vigente)
2. Brucelosis
3. Tuberculosis bovina
4. Diarrea viral bovina
5. Rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa
6. Lengua azul
7. Leucosis bovina enzoótica

Especie porcina

1. Brucelosis
2. Peste porcina clásica (certificado de vacunación vigente)

Especie equina

1. Brucelosis
2. Anemia infecciosa equina

Especie ovina, caprina y camélidos sudamericanos

1. Brucelosis
2. Lengua azul

23.1. PERIODO DE CUARENTENA

Una vez que los animales ingresaron al área de cuarentena del centro, deberán cumplir con un periodo mínimo de 30 días y ser sometidos a un examen clínico general realizado por el representante técnico. Durante la cuarentena, y con previo conocimiento de la Agencia de

Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, los técnicos autorizados pertenecientes a los laboratorios de la red de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria, realizarán la toma de muestras para el diagnóstico de enfermedades del perfil reproductivo (a los 21 días después de haber ingresado al área de cuarentena, excepto con Campilobacteriosis genital bovina y Tricomonosis, considerando el proceso a ejecutar por el laboratorio), y transportarán las muestras hasta el laboratorio de la red para los análisis correspondientes.

Especie bovina y bufalina

1. Brucelosis
2. Diarrea viral bovina
3. Rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa
4. Lengua azul
5. Campilobacteriosis genital bovina
6. Tricomonosis
7. Leptospirosis
8. Leucosis bovina enzoótica

Especie porcina

1. Brucelosis
2. Leptospirosis
3. Peste porcina clásica (certificado de vacunación vigente)
4. Síndrome reproductivo y respiratorio porcino
5. Diarrea epidémica porcina

Especie equina

1. Brucelosis
2. Leptospirosis
3. Anemia infecciosa equina

Especie ovina

1. Brucelosis
2. Lengua azul
3. Campilobacteriosis genital bovina
4. * Toxoplasmosis (solo hembras)

Especie caprina

1. Brucelosis

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

2. Lengua azul
3. * Toxoplasmosis (solo hembras)

Especie de camélidos sudamericanos

1. Brucelosis
2. Lengua azul

Bajo previa autorización de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria los animales en cuarentena podrán ingresar al centro, una vez obtenidos los resultados y cumpliendo las recomendaciones emitidas por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria (en caso de existir resultados positivos o sospechosos).

23.2. CONTROLES SANITARIOS (PERFILES REPRODUCTIVOS) Y MÉTODOS DE ANÁLISIS VALIDADOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE LAS ENFERMEDADES

Todos los animales del centro, deberán ser sometidos por lo menos cada 6 meses al análisis de las pruebas diagnósticas de los perfiles reproductivos según su especie con los laboratorios de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria o los laboratorios autorizados de la red.

A continuación, se presentan las enfermedades que deberá contemplar el perfil reproductivo por especie, así también los métodos diagnósticos validados por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria para cada enfermedad.

Especie bovina y bufalina

1. **Fiebre Aftosa** (certificado de vacunación vigente, en donde se detalle los números de identificación oficial de los animales residentes en el centro)
2. **Brucelosis** (Microaglutinación en placa, Elisa competitivo)
3. **Tuberculosis bovina** (Tuberculinización ano-caudal, cervical comparativa)
4. **Diarrea viral bovina** (Elisa competitivo, PCR)
5. **Rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa** (Elisa indirecto, PCR)
6. **Lengua azul** (Elisa, PCR)
7. **Campilobacteriosis genital bovina** – *C. fetus subesp. venerealis* (Cultivo)
8. **Tricomosis** (Cultivo)
9. **Leptospirosis** – *L. Icterohaemorrhagiae*, *L. Pomona*, *L. Canicola*, *L. Hardjo*, *L. Grippotyphosa*, *L. Wolffi* (MAT, PCR)
10. **Leucosis bovina enzoótica** (Elisa indirecto)

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Especie porcina

1. **Brucelosis** (Microaglutinación en placa)
2. **Leptospirosis** (MAT, PCR)
3. **Peste porcina clásica** (certificado de vacunación vigente, en donde se detalle los números de identificación oficial de los animales residentes en el centro)
4. **Síndrome reproductivo y respiratorio porcino** (Elisa, PCR)
5. **Diarrea epidémica porcina** (Elisa, PCR)

Especie equina

1. **Brucelosis** (Microaglutinación en placa)
2. **Leptospirosis** (MAT, PCR)
3. **Anemia infecciosa equina** (AGID)

Especie ovina

1. **Brucelosis** (Microaglutinación en placa)
2. **Lengua azul** (Elisa competitivo, PCR)
3. **Campilobacteriosis genital bovina** – *C. fetus subesp. venerealis* (cultivo)
4. * **Toxoplasmosis** (Elisa indirecto)

(*): Solo hembras

Especie caprina

1. **Brucelosis** (Microaglutinación en placa)
2. **Lengua azul** (Elisa competitivo, PCR)
3. * **Toxoplasmosis** (Elisa indirecto)

(*): Solo hembras

Especie de camélidos sudamericanos

1. **Brucelosis** (Microaglutinación en placa)
2. **Lengua azul** (Elisa competitivo, PCR).

23.3. RESULTADOS DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

Cuando los donadores machos den positivos a las pruebas serológicas para DVB, IBR y Lengua Azul, se podrán realizar pruebas de reacción en cadena de polimerasa (PCR) en semen y en el caso de obtener resultados positivos en PCR, los animales serán retirados del centro y todo su semen será destruido a partir del último diagnóstico negativo.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

En caso de requerir las pruebas diagnósticas confirmatorias de las enfermedades, éstas se realizarán en el laboratorio de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria o se podrán remitir a los laboratorios de la Red, según las indicaciones emitidas por la misma, siempre bajo la supervisión del técnico de la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitaria.

23.4. PRUEBAS DIAGNÓSTICAS PARA DONADORAS RESIDENTES EN PREDIOS EXTERNOS A CENTROS DE COLECTA, PROCESAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN.

Considerando las recomendaciones relativas al riesgo de transmisión de enfermedades por embriones recolectados *in vivo* del Manual de la IETS, únicamente las donadoras de embriones que no forman parte de un centro de colecta, procesamiento y/o distribución, y que son colectadas y procesadas por las unidades de colecta y/o procesamiento, deberán presentar el perfil reproductivo según su especie, exceptuando las enfermedades consideradas dentro de la categoría 1 clasificadas por la IETS, la misma que menciona que en la *Categoría 1*, figuran las enfermedades o agentes patógenos sobre los que se ha reunido un número suficiente de pruebas que indican que el riesgo de transmisión es insignificante si los embriones son manipulados correctamente entre su recolección y su transferencia, conforme a lo recomendado en el Manual de la IETS.

<p>* Esta clasificación sólo se aplica a los embriones recolectados <u>in vivo</u>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brucella abortus (bovinos). • Encefalopatía espongiiforme bovina (bovinos). • Fiebre aftosa (bovinos). • Enfermedad de Aujeszky (cerdos): <u>precisa tratamiento con tripsina.</u> • Lengua azul (bovinos). • Leucosis bovina enzoótica. • Prurigo lumbar (ovinos). • Rinotraqueítis infecciosa bovina/vulvovaginitis pustular infecciosa: <u>precisa tratamiento con tripsina.</u>

Cabe mencionar que los demás animales (donadores y receptoras) deberán cumplir con el perfil reproductivo completo según su especie. La finalidad de ejercer control sobre los animales residentes en predios externos a centros de colecta, procesamiento y/o distribución, es garantizar la ausencia de agentes patógenos específicos que puedan hospedar los embriones y evitar la contaminación de las hembras receptoras y de su descendencia.

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

ANEXOS

ANEXO 1: DESIGNACIÓN DEL REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Ciudad, día, mes, año.

Señor/a

Nombre del Destinatario

Cargo del Destinatario

Presente. -

De mis consideraciones:

Yo, (**NOMBRES DEL PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL**), con cédula de identidad número (**n° CI**), en mi calidad de (**propietario/representante legal**) del centro de material reproductivo (**NOMBRE DEL CENTRO**), designo como REPRESENTANTE TÉCNICO al **MV/MVZ/ING (NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS)**, con cédula de identidad número (**n° CI**), debiendo cumplir con las obligaciones que le corresponden.

Atentamente,

Nombre del propietario/Representante Legal

PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO DE MATERIAL REPRODUCTIVO

"Nombre de centro"

ACEPTACIÓN: Yo, (**Nombre del Profesional**), acepto desempeñar el cargo de **representante técnico** del centro de material reproductivo "**nombre del centro**", por el periodo de (**tiempo de vigencia de la designación**).

MV/MVZ/ING. Nombre del Profesional

C.I.:

			
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO		Edición No: 0	
		Fecha de Aprobación: 15/11/2021	
PROCESO: SANIDAD ANIMAL		SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO	

ANEXO 2: PLAN DE ACCIÓN
PLAN DE ACCIÓN DEL (NOMBRE DEL CENTRO)

PROPONENTE: (NOMBRE DEL PROPIETARIO/REPRESENTANTE LEGAL)
REPRESENTANTE TÉCNICO: (NOMBRE DEL REPRESENTANTE TÉCNICO)

Figure por el presente documento que el centro de material reproductivo: (**NOMBRE DEL CENTRO**), ubicado en la provincia de (**PROVINCIA**) cantón (**CANTÓN**) parroquia (**PARROQUIA**) en cumplimiento para la subsanación de las observaciones emitidas durante la inspección realizada al centro, con fecha (**FECHA DE INSPECCIÓN**), emite el siguiente plan de acción:

Nro.	PARÁMETRO DE CONTROL NO CUMPLIDO	ACUERDO	FECHA DE CUMPLIMIENTO

* En caso de requerir más espacios, utilizar el anexo.

El centro, para obtener su certificado de producción y movilidad para centros de material reproductivo, cumplirá con lo establecido en el plazo estipulado. En caso de incumplimiento del presente documento, se procederá acorde a lo estipulado en la Ley Orgánica de Sanidad Agropecuaria, su Reglamento General y el “**Manual para la obtención del certificado zoosanitario de producción y movilidad para funcionamiento de centros de material reproductivo**”, pudiendo optar por la clausura del centro, de manera permanente, temporal o indefinida y las sanciones administrativas correspondientes.

Para constancia de lo establecido, firman por duplicado el presente plan de acción.

(Ciudad), (día), (mes), (año).

(Nombre y firma)	(Nombre y firma)	(Nombre y firma)	(Nombre y firma)
REPRESENTANTE LEGAL DEL PREDIO	REPRESENTANTE TÉCNICO DEL PREDIO	TÉCNICO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIA	DIRECTOR DISTRITAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIA
C.I.:	C.I.:	C.I.:	C.I.:

NOTA: El presente formato será utilizado con la línea gubernamental vigente

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE
PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE
MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

ANEXO DEL PLAN DE ACCIÓN:

Nro.	PARÁMETRO DE CONTROL NO CUMPLIDO	ACUERDO	FECHA DE CUMPLIMIENTO

(Nombre y firma)	(Nombre y firma)	(Nombre y firma)	(Nombre y firma)
REPRESENTANTE LEGAL DEL PREDIO	REPRESENTANTE TÉCNICO DEL PREDIO	TÉCNICO DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIA	DIRECTOR DISTRITAL DE LA AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL FITO Y ZOOSANITARIA
C.I.:	C.I.:	C.I.:	C.I.:

NOTA: El presente formato será utilizado con la línea gubernamental vigente

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

ANEXO 3: PROCESOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE) Y REGISTROS GENERALES

1. Limpieza y desinfección de las instalaciones: Definir el proceso para el uso de productos, concentraciones, frecuencia de cambios de rotación de los desinfectantes y su aplicación.
 - Registros: *Limpieza y desinfección por áreas*
Aplicación, uso, cambio y tipo de desinfectantes por áreas

2. Limpieza, desinfección y/o esterilización de equipos e instrumental: Definir el proceso para el uso de productos, concentraciones, frecuencia de cambios de rotación de los desinfectantes y su aplicación.
 - Registros: *Limpieza y desinfección por equipo y tipo de instrumental*
Aplicación, uso y tipo de desinfectantes por equipo y tipo de instrumental

3. Almacenamiento del material reproductivo: Definir el procedimiento paso a paso, las condiciones y puntos críticos de control.
 - Registros: *Almacenamiento y distribución de material reproductivo por tanque criogénico*
Mantenimiento de tanques criogénicos
Entregas de material reproductivo (trazabilidad)
Limpieza y desinfección del área
Ingreso de personal

4. Control de la calidad del agua: Indicar la procedencia del agua tanto para consumo de los animales como para los diferentes procesos del centro. En caso de tratar el agua, indicar el método utilizado, condiciones de almacenamiento y parámetros de aceptación según su uso.
 - Registros: *Análisis de calidad agua (fisicoquímico y microbiológico)*

5. Mantenimiento de instalaciones y calibración de equipos e instrumental: Detallar el cronograma para estas actividades.
 - Registros: *Mantenimiento y calibración de equipos*
Mantenimiento y calibración de instrumental
Mantenimiento de instalaciones

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

6. Control de plagas (*roedores, aves silvestres, animales domésticos*): Describir los métodos de prevención y control, productos a utilizar y mapa de ubicación de los puntos de control.
 - Registros: *Uso de productos (fichas técnicas y frecuencia de uso)*
Control y eliminación de plagas

7. Programa de capacitación del personal: Deberá incluir fechas y temas relacionados con las labores específicas que se ejecutan en el centro, que incluya temas de bioseguridad, limpieza y desinfección, manejo sanitario de los animales, de residuos, control de plagas (*roedores, aves silvestres, animales domésticos*), y demás actividades.
 - Registros: *Registro de asistencia*
Evaluaciones realizadas (en caso de requerirse)

8. Selección del personal: Deberá incluir el perfil profesional u operario que se requiere para ejecutar las diferentes actividades en el centro.
 - Registros: *Hoja de vida del personal*

POE Y REGISTROS ESPECÍFICOS PARA CENTROS DE COLECTA, PROCESAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Además de cumplir con los POE generales, deberán cumplir con los POE siguientes:

1. Programa Sanitario: Definir el esquema de vacunación y desparasitación, así como los controles sanitarios y el procedimiento para administrar medicamentos y su buen uso y almacenamiento (BPA).
 - Registros: *Fichas clínicas (vacunación, desparasitación, tratamientos, controles)*

2. Consideraciones generales para la colecta de material reproductivo, en base a lo mencionado en el presente manual.

3. Consideraciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo, en base a lo mencionado en el presente manual.

4. Ingreso de personal, visitantes y vehículos: Definir el procedimiento para el uso de vestimenta exclusiva del centro tanto para el personal como para los visitantes, además del sistema para la desinfección de vehículos donde detalle el producto a utilizar, concentraciones y tiempo de cambio de los desinfectantes.

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE
PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE
MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

- Registros: *Ingreso de visitantes al Centro*
Ingreso de vehículos al Centro
Ingreso de personal por áreas (enfermería, cuarentena, etc.)
Aplicación, uso, cambio y tipo de desinfectantes
5. Manejo y preparación de donadores y/o receptoras: Definir el procedimiento paso a paso, indicando los insumos y aspectos a considerar según la especie y sexo.
- Registros: *Preparación de donadores y/o receptoras*
Aplicación, uso y tipo de jabones
6. Colecta del material reproductivo: Definir el procedimiento paso a paso, las condiciones y puntos críticos de control, los parámetros para control de calidad del material reproductivo y criterios de aceptación o rechazo del mismo.
- Registros: *Material reproductivo colectado (trazabilidad, viabilidad)*
Limpieza y desinfección del área, equipos e instrumental
Ingreso de personal
7. Manipulación, análisis y procesamiento del material reproductivo: Definir el procedimiento paso a paso, las condiciones y puntos críticos de control, los parámetros para control de calidad del material reproductivo y criterios de aceptación o rechazo del mismo.
- Registros: *Análisis de material reproductivo colectado (trazabilidad, viabilidad)*
Producción de material reproductivo (trazabilidad, viabilidad)
Preparación y uso de insumos
Limpieza y desinfección de equipos e instrumental
Ingreso de personal
8. Manejo de los animales enfermos: Describir medidas de bioseguridad para el manejo y tratamiento de los animales enfermos.
- Registros: *Fichas clínicas*
Manejo de animales
Alimentación de animales
Limpieza y desinfección de instrumental
9. Manejo de los animales en cuarentena: Describir medidas de bioseguridad para manejo y tratamiento de los animales en cuarentena.
- Registros: *Ingreso de personal*
Fichas clínicas

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Manejo de animales
Alimentación de animales
Limpieza y desinfección de instrumental

10. Colecta, clasificación, manejo y disposición de desechos: Detallar procesos que deberán prevenir malos olores, proliferación de plagas e impacto ambiental, además incluirá el manejo de residuos biológicos y envases de medicamentos y biológicos.

- Registros: *Colecta y clasificación de desechos sólidos y líquidos*
Manejo y eliminación de desechos sólidos y líquidos
Colecta y clasificación de medicina caducada y biológicos
Manejo y eliminación de medicina caducada y biológicos
Colecta y clasificación de desechos médicos
Manejo y eliminación de desechos médicos

11. Manejo y disposición final de los animales muertos: Describir las medidas de bioseguridad para el manejo y disposición final de animales muertos.

- Registros: *Manejo y eliminación de animales muertos*

12. Buenas Prácticas de Almacenamiento

- Registros: *De maquinaria*
De insumos pecuarios
De alimento
De herramientas
De medicinas y biológicos

13. Higiene, salud y seguridad del personal: Describir las actividades a las cuales, el personal deberá regirse dentro del centro, tales como higiene personal, uso de vestimenta de trabajo, uso de protección, además de una planificación para revisiones médicas al personal.

POE Y REGISTROS ESPECÍFICOS PARA CENTROS DE ACOPIO, DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Además de cumplir con los POE generales, deberán cumplir con los POE siguientes:

1. Buenas Prácticas de Almacenamiento

- Registros: *De insumos pecuarios*
De instrumental

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

POE Y REGISTROS ESPECÍFICOS PARA UNIDADES MÓVILES PARA COLECTA Y/O PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Además de cumplir con los POE generales, deberán cumplir con los POE siguientes:

1. Expediente Sanitario: Definir el levantamiento de la información del predio (ubicación), del propietario de los animales (datos), de sus donadores y/o receptoras (fotografía lado izquierdo y derecho, identificación oficial y del predio, raza, nombre, sexo, edad, análisis sanitarios, inspección clínica) y del material reproductivo colectado y/o procesado (cantidad procesada, cantidad viable entregada, acta de entrega).
 - Registros: *Control de expedientes de donadores y/o receptoras*
Expedientes sanitarios por predios

2. Ingreso a predios: Definir el procedimiento para el uso de vestimenta exclusiva de la unidad en los predios, además del sistema para la desinfección del vehículo donde detalle el producto a utilizar, concentraciones y tiempo de cambio de los desinfectantes.
 - Registros: *Ingreso de la unidad a predios*
Ingreso del personal a las áreas del predio (colecta, procesamiento)

Aplicación, uso, cambio y tipo de desinfectantes

3. Preparación de donadores: Definir el procedimiento paso a paso, indicando los insumos y aspectos a considerar según la especie y sexo.
 - Registros: *Preparación de donadores*
Aplicación, uso y tipo de jabones

4. Colecta del material reproductivo: Definir la adecuación del área en el predio, el procedimiento paso a paso, las condiciones y puntos críticos de control, los parámetros para control de calidad del material reproductivo y criterios de aceptación o rechazo del mismo.
 - Registros: *Material reproductivo colectado (trazabilidad, viabilidad)*
Limpieza y desinfección del área, equipos e instrumental
Ingreso de personal

5. Manipulación y análisis del material reproductivo: Definir la adecuación del área en el predio, el procedimiento paso a paso, las condiciones y puntos críticos de control, los

 	
MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO	Edición No: 0
	Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

parámetros para control de calidad del material reproductivo y criterios de aceptación o rechazo del mismo.

- Registros: *Análisis de material reproductivo colectado (trazabilidad, viabilidad)*
Preparación y uso de insumos
Limpieza y desinfección de equipos e instrumental
6. Procesamiento del material reproductivo: Definir la adecuación del área en el predio, el procedimiento paso a paso, las condiciones y puntos críticos de control, los parámetros para control de calidad del material reproductivo y criterios de aceptación o rechazo del mismo.
- Registros: *Producción de material reproductivo (trazabilidad, viabilidad)*
Preparación y uso de insumos
Limpieza y desinfección del área, equipos e instrumental
Ingreso de personal
7. Colecta, clasificación, manejo y disposición de desechos: Detallar procesos que incluirá el manejo de residuos biológicos y envases de medicamentos y biológicos.
- Registros: *Colecta y clasificación de desechos sólidos y líquidos*
Manejo y eliminación de desechos sólidos y líquidos
Colecta y clasificación de medicina caducada y biológicos
Manejo y eliminación de medicina caducada y biológicos
Colecta y clasificación de desechos médicos
Manejo y eliminación de desechos médicos
8. Buenas Prácticas de Almacenamiento
- Registros: *De insumos pecuarios*
De instrumental y equipos
9. Higiene, salud y seguridad del personal: Describir las actividades a las cuales, el personal deberá regirse dentro del centro, tales como higiene personal, uso de vestimenta de trabajo, uso de protección, además de una planificación para revisiones médicas al personal.

POE Y REGISTROS ESPECÍFICOS PARA UNIDADES DE ACOPIO PARA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL

Además de cumplir con los POE generales, deberán cumplir con los POE siguientes:

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE
PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE
MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

1. Ingreso a predios: Definir el procedimiento para el ingreso a predios y las medidas sanitarias y de bioseguridad a aplicar, además del sistema para la desinfección del vehículo donde detalle el producto a utilizar, concentraciones y tiempo de cambio de los desinfectantes.
 - Registros: *Ingreso de la unidad a predios*

2. Buenas Prácticas de Almacenamiento
 - Registros: *De insumos pecuarios*
De instrumental

3. Higiene, salud y seguridad del personal: Describir las actividades a las cuales, el personal deberá regirse dentro del centro, tales como higiene personal, uso de vestimenta de trabajo, uso de protección, además de una planificación para revisiones médicas al personal.

ANEXO 4: FORMATO DE ENTREGA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE PERFIL REPRODUCTIVO

FORMATO DE ENTREGA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE PERFIL REPRODUCTIVO

CODIGO: CMR - _____

I. DATOS GENERALES DEL CENTRO

a) NOMBRE DEL CENTRO: _____
 PROVENIA: _____ CANTÓN: _____ PARROQUIA: _____
 DIRECCIÓN DEL CENTRO: _____

b) NOMBRES DEL PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL: _____
 C.I. / RUC: _____ CÓDIGO: _____
 TELÉFONO: Fijo: _____ CELULAR: _____

II. DATOS DE LAS MUESTRAS

a) MUESTREO: _____ a _____ de _____ de _____
 b) TIPO DE LA AGENCIA: _____

c) MUESTREO POR: _____ d) LABORATORIO: _____

e) ESPECIE MUESTREADA: _____
 BOVINA PORCINA EQUINA OVINIA CAPRINA CAMELIDO-EDOMESTICO

f) CONTENEDOR Y TIPO DE MUESTRA: _____
 SEXO SANGÜEÑO: _____ SEXO: _____ LADO PRECIPITAL: _____ SANGRE: OTRA

III. DATOS DE LOS ANIMALES MUESTREADOS

N°	NOMBRE DEL ANIMAL	IDENTIFICACIÓN DEL ANIMAL * OPICAL	MARCA / OPI / OTRA ID	* RASA	* SEXO (M.F)	* EDAD	MOTIVO RECIBIDO / REGIA (opcional)
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							
19							
20							
21							
22							
23							
24							

25							
26							
27							
28							
29							
30							
31							
32							
33							
34							
35							
36							
37							
38							
39							
40							

OBSERVACIONES ADICIONALES (PROPIETARIO)

OBSERVACIONES DEL LABORATORIO AL RECIBIR LAS MUESTRAS

NOTA: El formato de entrega de muestras para análisis de perfil reproductivo, se emitirán con el formato gubernamental vigente a la fecha de toma de muestras.

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

ANEXO 5: FORMULARIOS DE INSPECCIÓN PARA CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA CENTROS DE COLECCIÓN, PROCESAMIENTO Y/O DISTRIBUCIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO						
I. DATOS GENERALES DEL CENTRO						
a) NOMBRES DEL CENTRO: _____						
PROVINCIA: _____	CANTÓN: _____	PARROQUIA: _____				
DIRECCIÓN DEL CENTRO: _____						
CODIGOS: _____	LATITUD: _____	LONGITUD: _____	CUADRANTE: _____			
b) MATERIAL REPRODUCTIVO: <input type="checkbox"/> OVINOS <input type="checkbox"/> BOVINOS <input type="checkbox"/> EQUINOS <input type="checkbox"/> CAPRINOS <input type="checkbox"/> OTRAS ESPECIES _____						
ESPECIE DONADORA DEL MATERIAL REPRODUCTIVO: _____						
c) NOMBRES DEL PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL:						
CI/RUC: _____	CORREO: _____					
TELÉFONO Fijo: _____	CELULAR: _____					
d) NOMBRES DEL TÉCNICO RESPONSABLE:						
CI/RUC: _____	CORREO: _____					
TELÉFONO Fijo: _____	CELULAR: _____					
e) FECHA DE INSPECCIÓN: ____/____/____ TIPO DE INSPECCIÓN: <input type="checkbox"/> ANUAL <input type="checkbox"/> EXCEPCIONAL						
II. ANIMALES PRESENTES EN EL CENTRO						
BOVINOS: HEMBRAS: _____	MACHOS: _____	CAPRINOS: HEMBRAS: _____	MACHOS: _____			
EQUINOS: HEMBRAS: _____	MACHOS: _____	CANARIOS: HEMBRAS: _____	MACHOS: _____			
OTROS: _____						
III. CRITERIO DE EVALUACIÓN						
CRITERIO	SEVERIDAD	SUBCATEGORÍA	DESCRIPCIÓN			
CRÍTICO	Deficiente	(0B1)	Deficiencia que ponga en riesgo la salud pública o la seguridad e integridad del centro.			
GRANDE	Deficiente	(0B2)	Deficiencia que ponga en riesgo la salud pública o la seguridad e integridad del centro.			
PEQUEÑA	Deficiente	(0B3)	Deficiencia que ponga en riesgo la salud pública o la seguridad e integridad del centro.			
IV. PUNTOS DE CONTROL EN LA INSPECCIÓN						
Nº	REQUISITO	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	NTA	JUSTIFICAR N/A
DOCUMENTOS PARA LA INSPECCIÓN						
1	Lista de todos los animales existentes en el centro.	La lista deberá incluir: ID individualizado, ID del centro, especie, sexo, número del animal, fecha de nacimiento y fecha del ingreso al centro.	0B1			
2	Registros sanitarios del punto reproductivo de todos los animales del centro.	Existir los registros sanitarios de todos los animales del centro, mismos que deben coincidir con el lista de animales.	0B1			
3	Plan de bioseguridad para la instalación de los animales y para las operaciones de ingreso y distribución.	Existir los resultados de análisis de calidad de agua que se realice en el día de la inspección.	0B1			
4	Plan de bioseguridad para animales y personas que garantice la calidad sanitaria de las actividades a ejecutar.	Verificar que el documento describa todas las actividades, debe contarse con la conformidad del cumplimiento en todo el área.	0B1			
5	Plan de bioseguridad para las instalaciones de distribución de material reproductivo.	Verificar que el documento describa todas las actividades de distribución de material reproductivo, debe contarse con la conformidad del cumplimiento.	0B1			
6	Plan de acción en caso de emergencia.	Verificar que se realicen los análisis y tenerse un caso de emergencia en la instalación del centro.	0B1			

7	Formas de bioseguridad adoptadas por los trabajadores del centro.	Verificar que exista un plan de bioseguridad, personal capacitado, medidas preventivas, uso de EPP.	0B1			
8	Formas de bioseguridad adoptadas por el personal del centro y/o distribuidor.	Debe incluir: educación, capacitación, medidas preventivas, uso de EPP, personal de limpieza, etc.	0B1			
INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL						
9	El centro no se ubica en zonas urbanas y no posee fuente de contaminación de aguas.	Verificar su cumplimiento. Centro se ubica en zona que no cumple con estos items. Además poseer un sistema de tratamiento de aguas.	0B1			
10	El centro cuenta con sistema de drenaje y sistema de recolección de aguas.	Los canales deben estar limpios y sin estar al ingreso de animales, personas o vehículos ajenos. El sistema de recolección de aguas debe estar con capacidad suficiente para evitar la contaminación, evitando el uso de fosos entre otras técnicas de gestión de aguas.	0B1			
11	El centro cuenta con sistema de recolección de aguas.	Verificar su cumplimiento, el sistema de recolección de aguas debe estar limpio y sin estar al ingreso de animales, personas o vehículos ajenos.	0B1			
12	El centro cuenta con sistema de recolección de aguas.	Verificar que exista un plan de bioseguridad, personal capacitado, medidas preventivas, uso de EPP.	0B1			
13	El centro cuenta con sistema de recolección de aguas.	Verificar que exista un plan de bioseguridad, personal capacitado, medidas preventivas, uso de EPP.	0B1			
14	El centro cuenta con sistema de recolección de aguas.	Verificar que exista un plan de bioseguridad, personal capacitado, medidas preventivas, uso de EPP.	0B1			
15	El centro cuenta con sistema de recolección de aguas.	Verificar que exista un plan de bioseguridad, personal capacitado, medidas preventivas, uso de EPP.	0B1			
16	El centro cuenta con sistema de recolección de aguas.	Verificar que exista un plan de bioseguridad, personal capacitado, medidas preventivas, uso de EPP.	0B1			
17	El centro cuenta con sistema de recolección de aguas.	Verificar que exista un plan de bioseguridad, personal capacitado, medidas preventivas, uso de EPP.	0B1			
ÁREA DE CUARENTENA						
18	El centro cuenta con sistema de recolección de aguas.	Verificar que exista un plan de bioseguridad, personal capacitado, medidas preventivas, uso de EPP.	0B1			
19	El centro cuenta con sistema de recolección de aguas.	Verificar que exista un plan de bioseguridad, personal capacitado, medidas preventivas, uso de EPP.	0B1			
20	El centro cuenta con sistema de recolección de aguas.	Verificar que exista un plan de bioseguridad, personal capacitado, medidas preventivas, uso de EPP.	0B1			
21	El centro cuenta con sistema de recolección de aguas.	Verificar que exista un plan de bioseguridad, personal capacitado, medidas preventivas, uso de EPP.	0B1			
22	El centro cuenta con sistema de recolección de aguas.	Verificar que exista un plan de bioseguridad, personal capacitado, medidas preventivas, uso de EPP.	0B1			

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

23	Poses aptas de buena calidad	Verificar que posean aptos de calidad tanto para bebedas de los animales como para realizar las operaciones de limpieza y desinfección.	OBL				
24	El espacio entre las puertas y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas.	NDC				
25	Poses de almacenamiento para el ingreso de los animales	Verificar el cumplimiento y registros de ingresos. Deben estar en buenas condiciones.	NDC				
26	Los espacios de alojamiento siempre en condiciones de salubridad	Los espacios no deben permitir el contacto directo de los animales de criantera con los residentes del centro y los de enfermería.	NDC				
27	Poses de almacenamiento de manejo individual	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área.	NDC				
28	Poses de lavado y lavado de instalaciones	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área.	NDC				
29	El personal posee vestimenta adecuada para el área	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área e identificada.	NDC				
30	Poses sanitarios, higienizadores y acondicionados	Verificar el cumplimiento. Registre los individuos y las condiciones, registre e informe los animales y personal. Faltas de limpieza, manejo de instalaciones.	NDC				
31	Poses sanitarias claras y visibles en todo el área	Deben ser de fácil limpieza y desinfección.	NDC				

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	OTRO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
ÁREA DE ENFERMERÍA						
32	Poses de área destinada para el alojamiento de animales	Debe tenerse en cuenta, espacio de los animales y ser adecuado a especie, especie y en buenas condiciones sanitarias.	OBL			
33	Problemas de ingreso al área, según caso fuente de contaminación	Deben estar diseñada y ubicada de tal forma que el paso sea obligatorio por la misma, sanitarias.	OBL			
34	Las pajas, pimientos, faros, puerros y mostaces están en buenas condiciones	Verificar que estén limpios, en buen estado. No vegetales, humedades, heces, etc.), la planta que se use no debe estar desmenuzada.	NDC			
35	Los sistemas de drenaje, recolectores y abedones de desechos sólidos y líquidos están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los sistemas deberán disponer de recipientes que faciliten la evacuación de aguas e impedir el ingreso de plagas.	NDC			
36	Los pedillos, ascensos, rampas y abedones están desinfectados	Verificar que no existan oquitos, aguas o procesos del área que puedan causar o producir contaminación cruzada.	NDC			
37	Poses aptas de buena calidad	Verificar que posean aptos de calidad tanto para bebedas de los animales como para realizar las operaciones de limpieza y desinfección.	OBL			
38	El espacio entre las puertas y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas.	NDC			
39	Los espacios de alojamiento siempre en condiciones de salubridad	Los espacios no deben permitir el contacto directo de los animales de enfermería con los de criantera o residentes del centro.	NDC			
40	Poses de almacenamiento de manejo individual	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área.	NDC			
41	Poses de lavado y lavado de instalaciones	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área.	NDC			
42	El personal posee vestimenta adecuada para el área	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área e identificada.	NDC			
43	Poses sanitarias claras y visibles en todo el área	Deben ser de fácil limpieza y desinfección.	NDC			

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	OTRO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
ÁREA DE ALOJAMIENTO DE ANIMALES						
44	Poses de área destinada para el alojamiento de animales	Debe tenerse en cuenta, espacio de los animales y con espacio e especie, especie y en buenas condiciones sanitarias.	OBL			
45	Problemas de ingreso al área, según caso fuente de contaminación	Deben estar diseñada y ubicada de tal forma que el paso sea obligatorio por la misma, sanitarias.	OBL			

32	Las pajas, pimientos, faros, puerros y mostaces están en buenas condiciones	Verificar que estén limpios, en buen estado. No vegetales, humedades, heces, etc.), la planta que se use no debe estar desmenuzada.	NDC				
33	Los sistemas de drenaje, recolectores y abedones de desechos sólidos y líquidos están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los sistemas deberán disponer de recipientes que faciliten la evacuación de aguas e impedir el ingreso de plagas.	NDC				
34	Los pedillos, ascensos, rampas y abedones están desinfectados	Verificar que no existan oquitos, aguas o procesos del área que puedan causar o producir contaminación cruzada.	NDC				
37	Poses aptas de buena calidad	Verificar que posean aptos de calidad tanto para bebedas de los animales como para realizar las operaciones de limpieza y desinfección.	OBL				
38	El espacio entre las puertas y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas.	NDC				
39	Los espacios de alojamiento siempre en condiciones de salubridad y libre contaminación del animal	Los espacios no deben permitir el contacto directo de los animales de enfermería con los de criantera o residentes del centro.	NDC				
40	Poses de lavado y lavado de instalaciones	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área.	NDC				
41	Poses de almacenamiento de manejo individual	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área.	NDC				
42	Poses de área destinada para el alojamiento de los animales y la recolección de abedones	Verificar que el procedimiento no implique ningún riesgo para la salud y bienestar de los animales y personal.	NDC				
43	Poses sanitarias claras y visibles en todo el área	Deben ser de fácil limpieza y desinfección.	NDC				

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	OTRO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
ÁREA DE ALMACENAMIENTO - ALIMENTO						
32	Poses de espacio destinado al almacenamiento para almacenar el alimento	Debe estar lejos de las instalaciones y de las áreas de tránsito. Poses condiciones favorables de humedad, temperatura y ventilación, sanitarias.	OBL			
34	Las pajas, pimientos, faros, puerros y mostaces están en buenas condiciones	Verificar que estén limpios, en buen estado. No vegetales, humedades, heces, etc.), la planta que se use no debe estar desmenuzada.	NDC			
33	Los sistemas de drenaje, recolectores y abedones de desechos sólidos y líquidos están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los sistemas deberán disponer de recipientes que faciliten la evacuación de aguas e impedir el ingreso de plagas.	NDC			
34	Los pedillos, ascensos, rampas y abedones están desinfectados	Verificar que no existan oquitos, aguas o procesos del área que puedan causar o producir contaminación cruzada.	NDC			
37	Poses aptas de buena calidad	Verificar que posean aptos de calidad tanto para bebedas de los animales como para realizar las operaciones de limpieza y desinfección.	OBL			
38	El espacio entre las puertas y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas.	NDC			
39	Los espacios de alojamiento siempre en condiciones de salubridad	Los espacios no deben permitir el contacto directo de los animales de enfermería con los de criantera o residentes del centro.	NDC			
40	Poses de almacenamiento de manejo individual	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área.	NDC			
41	Poses de lavado y lavado de instalaciones	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área.	NDC			
42	El personal posee vestimenta adecuada para el área	Verificar el cumplimiento, deben ser exclusivos para el área e identificada.	NDC			
43	Poses sanitarias claras y visibles en todo el área	Deben ser de fácil limpieza y desinfección.	NDC			

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	OTRO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
ÁREA DE ALMACENAMIENTO - INSUMOS VETERINARIOS						
32	Poses de espacio destinado al almacenamiento para almacenar insumos veterinarios	Debe estar lejos de las instalaciones y de las áreas de tránsito. Poses condiciones favorables de humedad, temperatura y ventilación, sanitarias.	OBL			
34	Las pajas, pimientos, faros, puerros y mostaces están en buenas condiciones	Verificar que estén limpios, en buen estado. No vegetales, humedades, heces, etc.), la planta que se use no debe estar desmenuzada.	NDC			

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

NO	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	NOTA	JUSTIFICAR SI/NO
ÁREA DE ALMACENAMIENTO - HERRAMIENTAS Y NAQ UN AREA							
66	Los sistemas de drenaje, recolección y eliminación de desechos (sólidos y líquidos) están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los sistemas deberán disponer de rejillas que faciliten la evacuación de aguas e impedir el ingreso de plagas	NEC				
67	Las paredes, techos, ventanas y aberturas están desinfectados	Verificar que no existan grietas, rascos ni procesos del tipo que permitan causar o producir contaminación cruzada	NEC				
68	El espacio entre los paños y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas	NEC				
69	Las frentas sobre almacenamiento de frentes expuestas	Verificar su cumplimiento, desde su inicio el sistema directo con el piso y paredes	NEC				
70	Las frentas están etiquetadas	Verificar que posean el registro de la Agencia	NEC				
71	Están almacenados por grupos de acuerdo a su uso y según las instrucciones del fabricante	Verificar su cumplimiento	NEC				
72	Están almacenados en sus envases originales	Los envases deben ser adecuados en su diseño exclusivo e identificable para su posterior utilización	NEC				
73	Las frentes están etiquetadas de acuerdo a su uso y según las instrucciones del fabricante	Verificar su cumplimiento en base al POE establecido y al registro	NEC				
74	Para equipos para el almacenamiento de productos que requieren refrigeración	Almacenamiento, según lo recomendado por el fabricante y verificar el control diario de su temperatura en estos equipos	NEC				
75	Aplicar normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento establecidas por la Agencia	Verificar el uso, limpieza y almacenamiento según lo establecido por la Coordinación General de Registro de Materiales Agropecuarios, Sefalidisa	NEC				
76	Para señalética clara y visible en todo el área	Deberá ser de fácil lectura y comprensión	NEC				

NO	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	NOTA	JUSTIFICAR SI/NO
ÁREAS DEL LABORATORIO - CONEXIONES GENERALES							
77	Para el espacio destinado a laboratorio para almacenamiento de material y la señalética	Debe estar aislado del laboratorio y de los demás áreas. Para su construcción, las medidas de humedad, temperatura e ventilación, Sefalidisa	ODL				
78	Las pisos, paredes, techos, ventanas y aberturas están en buenas condiciones	Verificar que no existan grietas, rascos ni procesos del tipo que permitan causar o producir contaminación cruzada	NEC				
79	Los sistemas de drenaje, recolección y eliminación de desechos (sólidos y líquidos) están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los sistemas deberán disponer de rejillas que faciliten la evacuación de aguas e impedir el ingreso de plagas	NEC				
80	Las paredes, techos, ventanas y aberturas están desinfectados	Verificar que no existan grietas, rascos ni procesos del tipo que permitan causar o producir contaminación cruzada	NEC				
81	Aplicar normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento establecidas por la Agencia	Verificar el uso, limpieza y almacenamiento según lo establecido por la Coordinación General de Registro de Materiales Agropecuarios, Sefalidisa	NEC				
82	Para señalética clara y visible en todo el área	Deberá ser de fácil lectura y comprensión	NEC				

NO	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	NOTA	JUSTIFICAR SI/NO
ÁREAS DEL LABORATORIO - CONEXIONES GENERALES							
83	El laboratorio cuenta con tres lavabos con sistemas de agua fría y caliente y el resto de las instalaciones	Se podrá almacenar clara mente el área de colecta, procesamiento y almacenamiento, según todo su total independiente que afecta Sefalidisa clara y visible	ODL				
84	El acceso a las áreas es mínimo y está sujeto a control	Verificar su cumplimiento respecto al ingreso a las áreas	NEC				
85	La construcción, instalación y distribución de las áreas, cumplir con los requerimientos mínimos para un correcto funcionamiento	Verificar si las instalaciones permiten una adecuada limpieza, desinfección, esterilización de las áreas, así como también una adecuada evacuación de las actividades	NEC				

NO	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	NOTA	JUSTIFICAR SI/NO
ÁREA DE COLECTA DE MATERIAL REPRODUCTIVO							
86	Monitoreo de personas en el área de colecta	Debe estar sujeto a lo registrado en la lista del personal	ODL				
87	El área está reservada de otras áreas	Verificar su cumplimiento y que no exista flujo de contaminación cruzada de Sefalidisa	ODL				
88	Protección ingreso al área, evitar una fuente de contaminación	Deberá estar diseñada y ubicada de tal forma que el personal no pueda ingresar por la misma. Sefalidisa	ODL				
89	Las pisos, paredes, techos, ventanas y aberturas están en buenas condiciones	Verificar que no existan grietas, rascos ni procesos del tipo que permitan causar o producir contaminación cruzada	NEC				
90	Los sistemas de drenaje, recolección y eliminación de desechos (sólidos y líquidos) están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los sistemas deberán disponer de rejillas que faciliten la evacuación de aguas e impedir el ingreso de plagas	NEC				
91	Las paredes, techos, ventanas y aberturas están desinfectados	Verificar que no existan grietas, rascos ni procesos del tipo que permitan causar o producir contaminación cruzada	NEC				
92	Para equipos para el almacenamiento de productos que requieren refrigeración	Almacenamiento, según lo recomendado por el fabricante y verificar el control diario de su temperatura en estos equipos	NEC				
93	Aplicar normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento establecidas por la Agencia	Verificar el uso, limpieza y almacenamiento según lo establecido por la Coordinación General de Registro de Materiales Agropecuarios, Sefalidisa	NEC				
94	Para señalética clara y visible en todo el área	Deberá ser de fácil lectura y comprensión	NEC				
95	El espacio entre los paños y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas	NEC				
96	Para señalética clara y visible	Deberá ser de fácil lectura y comprensión. Verificar la claridad del área, además de la posibilidad de corrientes, vientos y humedad	NEC				
97	El personal que está realizando el trabajo en el área de colecta	Verificar el uso de EPP, mascarilla, guantes, zapatos, y verificar que no exista flujo de contaminación cruzada	ODL				
98	Para cumplir con la señalética establecida en el área	Deberá estar en buenas condiciones, identificables, permanentes, legibles y visibles. Sefalidisa	NEC				
99	Para estructuras para la recolección y la conexión de los animales	Verificar el buen estado de las estructuras, y que permitan asegurar tanto a los animales como a las personas involucradas	ODL				
100	Construcción de áreas, instalaciones, distribución de las áreas, cumplir con los requerimientos mínimos para un correcto funcionamiento	Verificar si las instalaciones permiten una adecuada limpieza, desinfección, esterilización de las áreas, así como también una adecuada evacuación de las actividades	NEC				
101	Para señalética clara y visible en todo el área	Deberá ser de fácil lectura y comprensión	NEC				
102	El laboratorio cuenta con tres lavabos con sistemas de agua fría y caliente y el resto de las instalaciones	Se podrá almacenar clara mente el área de colecta, procesamiento y almacenamiento, según todo su total independiente que afecta Sefalidisa clara y visible	ODL				
103	El acceso a las áreas es mínimo y está sujeto a control	Verificar su cumplimiento respecto al ingreso a las áreas	NEC				
104	La construcción, instalación y distribución de las áreas, cumplir con los requerimientos mínimos para un correcto funcionamiento	Verificar si las instalaciones permiten una adecuada limpieza, desinfección, esterilización de las áreas, así como también una adecuada evacuación de las actividades	NEC				
105	Para señalética clara y visible en todo el área	Deberá ser de fácil lectura y comprensión	NEC				

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

100	Mantener documentado que respalden la trazabilidad del material reproductivo	Verificar registros y documentos de respaldo (fotos, fotografías, videos de cámaras, hojas de destino, lista de control, listado del donador adherido con el centro, identificación oficial, lista de producción, cantidad entre otros)	NO				
101	Identificar el nivel de contaminación reproductiva procesado en el centro	Verificar el cumplimiento mediante los registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				

REQUISITO	CONTENIDO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	N/A	EJUSTIFICAR N/A
-----------	---------------------------	----	----	-----	-----------------

PERSONAL DEL CENTRO (TECNICOS Y OPERARIOS)

102	El personal en actividades que requieren un perfil profesional que respalden su capacidad para ejecutar las actividades	Verificar en PCR de idoneidad y personal en el momento para verificar el cumplimiento de la actividad.	NO				
103	El personal que labora en actividades de alta capacidad técnica en el centro	Verificar en PCR de idoneidad y compatibilidad con las actividades del centro, así como el acceso que el centro en el centro, para ingreso y salida del centro, en sus áreas de trabajo.	NO				
104	El personal que labora en trabajos físicos y en áreas sensibles	El personal no debe ser afectado en el centro y según las áreas y actividades que realice. Verificar el cumplimiento durante la jornada.	NO				
105	El personal que labora en actividades que requieren un perfil profesional que respalden su capacidad para ejecutar las actividades	Verificar el cumplimiento mediante registros de los resultados de actividades realizadas de los procedimientos establecidos.	NO				
106	Contar con un programa de capacitación y actualización para el personal	Verificar en PCR de capacitación del personal, debiendo contar con temas e actividades que realice según las áreas de trabajo.	NO				
107	Mantener registros del entrenamiento del personal	Verificar los registros de capacitación y verificar con el programa de capacitación, cualquier cambio de fecha debe estar actualizado.	NO				
108	El centro debe contar con un programa de capacitación para el personal	Verificar el contenido de capacitación de acuerdo al tema que se trate.	NO				
109	El centro debe contar con un programa de capacitación para el personal	Debe estar actualizado según el tema del personal.	NO				
110	El centro debe contar con un programa de capacitación para el personal	Debe estar actualizado según el tema del personal.	NO				

REQUISITO	CONTENIDO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	N/A	EJUSTIFICAR N/A
-----------	---------------------------	----	----	-----	-----------------

ANIMALES DEL CENTRO

111	El centro debe contar con un programa de control de calidad para el material reproductivo	Verificar en PCR de idoneidad y personal en el momento para verificar el cumplimiento de la actividad.	NO				
112	Toda la actividad del centro debe estar documentada en el registro	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				
113	Toda la actividad del centro debe estar documentada en el registro	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				
114	Toda la actividad del centro debe estar documentada en el registro	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				
115	Toda la actividad del centro debe estar documentada en el registro	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				
116	Toda la actividad del centro debe estar documentada en el registro	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				

117	Los animales deben estar en condiciones sanitarias en todo momento	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				
118	Los animales deben estar en condiciones sanitarias en todo momento	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				
119	Los animales deben estar en condiciones sanitarias en todo momento	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				

REQUISITO	CONTENIDO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	N/A	EJUSTIFICAR N/A
-----------	---------------------------	----	----	-----	-----------------

IDENTIFICACION DEL MATERIAL REPRODUCTIVO PROCESADO

120	El material reproductivo debe estar etiquetado con la información de identificación del PCR	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				
121	El material reproductivo debe estar etiquetado con la información de identificación del PCR	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				

REQUISITO	CONTENIDO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	N/A	EJUSTIFICAR N/A
-----------	---------------------------	----	----	-----	-----------------

PLANOS DE CLAYE Y MAPAS DE DONADORES DE MATERIAL REPRODUCTIVO

122	Existencia de planos y mapas de donadores de material reproductivo	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				
-----	--	--	----	--	--	--	--

REQUISITO	CONTENIDO DE CUMPLIMIENTO	SI	NO	N/A	EJUSTIFICAR N/A
-----------	---------------------------	----	----	-----	-----------------

REGISTROS GENERALES DEL LABORATORIO

123	Registro de ingreso de personal a las diferentes áreas	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				
124	Registro de Colecta de material reproductivo (vacunas)	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				
125	Registro de Colecta de material reproductivo (espermio)	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				
126	Registro de Evaluación de material reproductivo (vacunas)	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				
127	Registro de Evaluación de material reproductivo (espermio)	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				
128	Registro de Producción	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				
129	Registro de Evaluación de material reproductivo por sus características	Verificar el cumplimiento mediante registros de control. Si posee material reproductivo dentro del centro, deberá poseer de un centro de apoyo certificado por la Agencia.	NO				

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

074	Registros de Inocuidad sanitaria y salud animal de material reproductivo	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
075	Registros de Manipulamiento de Materiales Infecciosos	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
076	Registros de Trazabilidad	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				

N°	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIMIENTO				
			001	01	02	M/A	JUSTIFICABLES
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE'S)							
077	P.O.E. del centro, proceso al momento de inicio	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
078	P.O.E. de limpieza y desinfección de las instalaciones	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
079	P.O.E. de limpieza, desinfección y/o esterilización de equipos e instrumentos	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
080	P.O.E. de almacenamiento de material reproductivo	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
081	P.O.E. de control de calidad del agua	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
082	P.O.E. de mantenimiento de instalaciones y utilidades de equipos e instrumentos	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
083	P.O.E. de control de plagas	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
084	P.O.E. del programa de vacunación del personal	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
085	P.O.E. de estado de personal	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
086	P.O.E. de higiene, salud y seguridad del personal	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
087	P.O.E. de programas sanitarios	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
088	P.O.E. de consideraciones generales para la recolección de material reproductivo	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
089	P.O.E. de consideraciones generales para el transporte y procesamiento de material reproductivo	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
090	P.O.E. de ingreso de personal, visitantes y visitantes	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
091	P.O.E. de manejo y procesamiento de muestras y/o muestras	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
092	P.O.E. de transporte material reproductivo	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
093	P.O.E. de inspección, estado y procesamiento del material reproductivo	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
094	P.O.E. de manejo de los animales enfermos	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
095	P.O.E. de manejo de los animales en cuarentena	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
096	P.O.E. de control, identificación, estado y disposición de animales	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
097	P.O.E. de manejo y disposición de animales muertos	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				
098	P.O.E. de manejo y disposición de animales muertos	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y firmas de responsabilidad.	001				

V. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN			
DEFICIENCIAS ENCONTRADAS	AMBITUALIDAD	SEVERIDAD	ACCIONES A EJECUTAR EN BASE A LAS DEFICIENCIAS ENCONTRADAS
CRÍTICA	(CON)		De inmediato suspender el Plan de acción. Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 15 días), considerando el tipo de subsanación requerida en el Manual.
GRAVE	(VDC)		Plan de acción. Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado grave y el tiempo para su implementación (no mayor a 30 días), considerando el tipo de subsanación establecido en el Manual.
MEJOR	(CON)		Plan de acción. Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no mayor a 15 días), considerando el tipo de subsanación establecido en el Manual.

CATEGORÍA DE DEFICIENCIA		001	01	02	M/A	JUSTIFICABLES
0	Centro, totalmente conforme a los requisitos de producción y movilidad para centros de material reproductivo. El centro es considerado el tipo de subsanación establecido en el Manual.					
1	Presencia de deficiencias de grado crítico.					
2	Presencia de deficiencias de grado grave.					
3	Presencia de deficiencias de grado menor.					

VI. CONCLUSIÓN

Después de haber realizado la inspección y comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Agencia de Regulación y Control de Zoonosis, mediante el presente formulario, se determina que el Centro se encuentra:

AGENCIA DE REGULACIÓN Y CONTROL DE ZOOZINOS

DEFICIENCIAS:

VII. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

Al finalizar el proceso de inspección, me comprometo de acuerdo con lo descrito en el presente documento.

NOMBRE: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

FIRMA: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

NOMBRE: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

FIRMA: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

NOMBRE: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

FIRMA: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA CENTROS DE ACPIO, DISTRIBUCIÓN Y/O COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL REPRODUCTIVO							
I. DATOS GENERALES DEL CENTRO							
a) NOMBRES DEL CENTRO: _____							
PROVINCIA: _____	CANTÓN: _____	PARROQUIA: _____					
DIRECCIÓN DEL CENTRO: _____							
CORRENEJADO: _____	LIMITES: _____	CUIDAD: _____					
b) NOMBRES DEL PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL: _____							
C.I./RUC: _____	COMUNO: _____	TELÉFONO: _____					
FAX: _____	CELULAR: _____	TELÉFONO: _____					
c) NOMBRES DEL TÉCNICO RESPONSABLE: _____							
C.I./RUC: _____	COMUNO: _____	TELÉFONO: _____					
FAX: _____	CELULAR: _____	TELÉFONO: _____					
d) FECHA DE INSPECCIÓN: ____/____/____		e) TIPO DE INSPECCIÓN: <input type="checkbox"/> ÚNICA <input type="checkbox"/> PERIÓDICA					
II. MATERIAL REPRODUCTIVO							
SEMEN: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	EMBRIONES: <input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
FOETOS: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	EMBRIÓNICA: <input type="checkbox"/> EMBRIÓNICA CANTIDAD: _____						
ESPERMA: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	EMBRIONES: <input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
ESPERMA: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	EMBRIONES: <input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
CARNES: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	EMBRIONES: <input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
CAMBIO SUBAMBIENTE: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	EMBRIÓNICA: <input type="checkbox"/> EMBRIÓNICA CANTIDAD: _____						
TANQUES DE ACCIÓN EXISTENTES EN EL CENTRO							
PARA SUBAMBIENTE: _____		PARA RESERVA DE SEMEN: _____					
votos: _____							
III. CRITERIO DE EVALUACIÓN							
CRITERIO	NÚMERO	ABREVIATURA	DESCRIPCIÓN				
CERTIC	001	GEN	Evaluación que pueden influir de forma crítica a la sanidad y bioseguridad del centro.				
CRANI	002	GEN	Evaluación que pueden influir de forma grave a la sanidad y bioseguridad del centro.				
MEJOR	003	GEN	Evaluación que pueden influir en menor grado a la sanidad y bioseguridad del centro.				
IV. PUNTOS DE CONTROL EN LA INSPECCIÓN							
Nº	REQUERIDOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITIC	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
DOCUMENTOS PARA LA INSPECCIÓN							
1	Transferencia del material reproductivo (sanidad o seguridad)	Solicitar de acuerdo registrado en el sistema OES.	CRIC				
2	Mapa de manejo de sanidad reproductiva	Verificar que incluya aspectos como el manejo, distribución, transporte y mantenimiento de los tanques, tanques y distribución reproductiva.	CRIC				
3	Permisos de funcionamiento otorgados por las autoridades pertinentes	Verificar que cuenta con los siguientes permisos: sanitarios.	CRIC				
4	Permisos del sistema de personal por lote de acpio y sus respectivas fechas	Permisos de salud de personal, médicos, biólogos, etc.	CRIC				

Nº	REQUERIDOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITIC	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL							
1	Presencia de insectos o animales que ocasionen problemas de higiene y desinfectables	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
2	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
3	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
4	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
5	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
6	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
7	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
8	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
9	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
10	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
11	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
12	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
ÁREA ADMINISTRATIVA							
13	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
14	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
15	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
16	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
17	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
18	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
19	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
20	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
21	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
22	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
23	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
24	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
25	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
26	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
27	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
28	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
29	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
30	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
31	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
32	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
33	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
34	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
35	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				
36	Existe una zona exclusiva para la subambiente del centro	Verificar que exista agua fría y caliente según a necesidad.	CRIC				

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

RA	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
AREA PARA CONSERVACION, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE MATERIAL REPRODUCTIVO							
26	Presen un espacio adecuado para conservar, almacenar y distribuir material reproductivo	El área debe estar y estar separada de las demás áreas, verificar orden e higiene, ventilación.	CR				
27	Las áreas, techos, paredes, suelos y ventanas están en buenas condiciones	Verificar que estén en óptimas condiciones (sin humedad, sin moho, sin plagas, etc.), la pintura que se use no debe estar deteriorada.	CR				
28	El espacio entre las puertas y el piso es adecuado	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de plagas.	CR				
29	Presen ingreso de agua, entre una fuente de agua potable	Verificar su cumplimiento, la calidad.	CR				
30	Las sistemas de drenaje están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los sistemas deben estar en condiciones de operar que faciliten la evacuación de aguas e impedir el ingreso de plagas.	CR				
31	Las paredes, techos o cambios están empapelados	Verificar que no hayan sistemas abiertos al proceso que puedan permitir el contaminación cruzada.	CR				
32	Presen suficiente iluminación	Deberá ser adecuada y suficiente, verificar todos los niveles del área, además de la posibilidad de tener, bajar y subir.	CR				
33	El personal usa vestimenta de protección e higiénica adecuada	Verificar: tener vestimenta adecuada (primaria para el trabajo de laboratorio, secundaria para el trabajo de campo, terciaria para el trabajo de campo, cuaternaria para el trabajo de campo, etc.). Verificar que el personal use ropa adecuada para el trabajo de campo.	CR				
34	Presen recipientes para almacenar los desechos según su tipo	En buenas condiciones, impermeables, resistentes y con tapa hermética, la calidad.	CR				
35	Presen espacio suficiente para el almacenamiento y distribución del material reproductivo	Verificar su cumplimiento, la calidad.	CR				
36	Presen estibas o bases para la colocación de los materiales reproductivos	En estibas o bases (de tipo plástico y de aluminio) verificar el estado de las mismas (degradación de color y las partes).	CR				
37	Las etiquetas reproductivas deben poder identificarse	Verificar el contenido del tiempo según su finalidad. Contener información de material reproductivo e indicar de dónde fue obtenido. Deben estar identificadas, la calidad.	CR				
38	Debe haber un control de inventario del material reproductivo en los registros de control	Verificar su cumplimiento de acuerdo a los registros de control.	CR				
39	Debe haber documentos que respalden la trazabilidad del material reproductivo	Verificar registros y documentos de los países, de manera que deban contener fecha, hora, hora, país de origen, lugar de destino, hora del embarque, nombre del animal, cantidad almacenada.	CR				
40	Aspeto, distribución y conservación del material reproductivo debe de mantenerse constante	Verificar su cumplimiento de acuerdo a los registros de control.	CR				

RA	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
PERSONAL DEL CENTRO							
40	El personal debe tener el personal de apoyo y el personal de control de calidad que requiere	Verificar el POF de selección de personal y los requisitos para verificar el cumplimiento de los requisitos.	CR				
41	El personal debe tener un programa de capacitación y capacitación para el personal	Verificar el POF de capacitación del personal, de manera que deba contener fecha, hora, hora, país de origen, lugar de destino, hora del embarque, nombre del animal, cantidad almacenada.	CR				
42	Debe haber registros del personal en el personal	Verificar los registros de capacitación y comparelos con el programa de capacitación, verificar cambios de fecha de la capacitación.	CR				
43	Debe haber evidencia física de las capacitaciones	Verificar el cumplimiento de acuerdo a los registros de control.	CR				
44	El personal debe tener un programa de capacitación	Debe estar actualizado y registrado en la base de personal.	CR				
45	El personal debe tener un programa de capacitación	Debe estar actualizado y registrado en la base de personal.	CR				

RA	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
REGISTROS GENERALES DEL CENTRO							
46	Registros de identificación y clasificación de material reproductivo	Verificar que estén en óptimas condiciones (sin humedad, sin moho, sin plagas, etc.), la pintura que se use no debe estar deteriorada.	CR				
47	Registros de identificación de material reproductivo	Verificar que estén en óptimas condiciones (sin humedad, sin moho, sin plagas, etc.), la pintura que se use no debe estar deteriorada.	CR				
48	Registros de Trazabilidad	Verificar que estén en óptimas condiciones (sin humedad, sin moho, sin plagas, etc.), la pintura que se use no debe estar deteriorada.	CR				

RA	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRITERIO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)							
49	POE de limpieza, higiene y desinfección	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
50	POE de limpieza y desinfección de los laboratorios	Verificar procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
51	POE de limpieza, desinfección y saneamiento de equipos e instrumental	Verificar procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
52	POE de almacenamiento de material reproductivo	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
53	POE de control de calidad de agua	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
54	POE de recordatorio de instalaciones y condiciones de trabajo	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
55	POE de control de plagas	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
56	POE del programa de capacitación del personal	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
57	POE de selección de personal	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				
58	POE de Sistema Práctico de almacenamiento	Verificar en base al Manual procedimientos, registros actualizados y formas de responsabilidad.	CR				

V. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN			
DEFICIENCIA ENCONTRADA	ABRIGADA/AN	TOTAL ENCONTRADA	ACCIONES A TOMAR EN BASE A LAS DEFICIENCIAS ENCONTRADAS
CRITICO	(CR)		Se debe tomar acciones inmediatas para evitar la contaminación cruzada y el ingreso de plagas, considerando el tipo de deficiencias encontradas en el Manual.
GRAVE	(GR)		Se debe tomar acciones inmediatas para evitar la contaminación cruzada y el ingreso de plagas, considerando el tipo de deficiencias encontradas en el Manual.
MAJOR	(MA)		Se debe tomar acciones inmediatas para evitar la contaminación cruzada y el ingreso de plagas, considerando el tipo de deficiencias encontradas en el Manual.

CRITICO DE CALIFICACION			
El centro, entidad o certificado no cumple con los requisitos de producción y movilidad para centros de material reproductivo, al estar como máximo en el siguiente nivel:	CR	Desde hasta 4 deficiencias de grado crítico	
	GR	Desde hasta 3 deficiencias de grado grave	
	MA	Desde hasta 2 deficiencias de grado mayor	

VI. CONCLUSIÓN	
Después de haber realizado la inspección y comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Agencia de Regulación y Control de Alimentos y Zoonosis, se emite el presente formulario, en el momento que el Centro se encuentra en condiciones de ser certificado.	

DEFINICIONES:

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE
PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE
MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

VII. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

Al finalizar el proceso de inspección, con el representante del centro se le describe en el presente documento.

NOMBRE: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

FIRMA: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

NOMBRE: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

FIRMA: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

NOMBRE: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

FIRMA: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA UNIDADES MÓVILES DE COLECTA Y PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO							
I. DATOS GENERALES DEL CENTRO							
4) NOMBRE DEL CENTRO: _____							
PROVINCIA: _____		CANTÓN: _____		PARROQUIA: _____			
DIRECCIÓN DEL CENTRO: _____							
COORDENADAS: LATITUD: _____		LONGITUD: _____		CUADRANTE: _____			
5) NOMBRES DEL PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL:							
C.I./RUC: _____		CORREO: _____		TELÉFONO: Fijo: _____ Celular: _____			
6) NOMBRES DEL TÉCNICO RESPONSABLE:							
C.I./RUC: _____		CORREO: _____		TELÉFONO: Fijo: _____ Celular: _____			
7) FECHA DE INSPECCIÓN: ____/____/____ c) TIPO DE INSPECCIÓN: <input type="checkbox"/> FORMAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO							
II. MATERIAL REPRODUCTIVO CON EL QUE TRABAJA							
Especie: <input type="checkbox"/> OVINOS <input type="checkbox"/> BOVINOS DE <input type="checkbox"/> MACHOS DE <input type="checkbox"/> FEMENOS DE <input type="checkbox"/> MACHOS DE <input type="checkbox"/> FEMENOS DE <input type="checkbox"/> MACHOS DE <input type="checkbox"/> FEMENOS DE							
Especie: <input type="checkbox"/> OVINOS <input type="checkbox"/> BOVINOS DE <input type="checkbox"/> MACHOS DE <input type="checkbox"/> FEMENOS DE <input type="checkbox"/> MACHOS DE <input type="checkbox"/> FEMENOS DE <input type="checkbox"/> MACHOS DE <input type="checkbox"/> FEMENOS DE							
Especie: <input type="checkbox"/> OVINOS <input type="checkbox"/> BOVINOS DE <input type="checkbox"/> MACHOS DE <input type="checkbox"/> FEMENOS DE <input type="checkbox"/> MACHOS DE <input type="checkbox"/> FEMENOS DE <input type="checkbox"/> MACHOS DE <input type="checkbox"/> FEMENOS DE							
III. CRITERIO DE EVALUACIÓN							
CRITERIO	INDICADOR	SARVATURGO	ESPECIFICACIÓN				
CRITERIO	Indicador	(OBL)	Definiciones que pueden influir de forma crítica a la seguridad y bioprotección del centro.				
CRITERIO	Indicador	(NEC)	Definiciones que pueden influir de forma grave a la seguridad y bioprotección del centro.				
CRITERIO	Indicador	(CON)	Definiciones que pueden influir en menor grado a la seguridad y bioprotección del centro.				
IV. PUNTO DE CONTROL EN LA INSPECCIÓN							
INDICADOR	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	OPINIÓN	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
DOCUMENTOS PARA LA INSPECCIÓN							
1	Disponibilidad completa de los registros exigidos por el Reglamento de Inspección y Control de los Centros de Material Reproductivo.	Indicar el registro de los registros para el cumplimiento del Reglamento, indicar los días siguientes según se solicite por el inspector.	OBL				
2	Plan de bioprotección que garantice la calidad sanitaria de las unidades a evaluar.	Verificar que el documento especifique todas las actividades del centro, desde la entrada a unidades hasta la entrega del material reproductivo, debe tener las responsabilidades del personal.	OBL				
3	Plan de contingencia para las emergencias de declaración de alerta de salud pública.	Verificar que el documento especifique todas las actividades de declaración de alerta de salud pública, debe tener la aprobación de la autoridad competente.	OBL				
4	Plan de acción en caso de emergencia.	Elaborar un plan de acción en caso de emergencia durante la operación de las actividades.	NEC				
5	Permisos de funcionamiento otorgados por las autoridades pertinentes.	Verificar que cuenta con los siguientes permisos: ambiental, salud ambiental, uso de suelo.	CON				
6	Actas del comité de personal perteneciente al centro y sus responsabilidades.	Debe incluir administrativos, técnicos, personal de limpieza, etc.	CON				
INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL							
7	El centro no posee fauna de contaminación ambiental.	Alrededor del centro de la zona, debe de estar libre de contaminación ambiental, contaminación del agua corriente y de riego.	OBL				

8	Presencia de fauna silvestre en las inmediaciones de las unidades.	Verificar que posea una lista y control de especies silvestres en las inmediaciones de las unidades.	OBL				
9	Cuenta con baños y vestuarios.	Verificar que estén limpios, en buenas condiciones, sean adecuados y con drenaje de aguas residuales.	NEC				
ÁREA ADMINISTRATIVA							
10	Presencia de personas en las unidades.	Verificar que estén limpias, en buenas condiciones, sean adecuadas y que posea una lista de ingreso y salida.	OBL				
11	Los pisos, paredes, techos, puertas y ventanas están en buenas condiciones.	Verificar que estén limpias, en buenas condiciones, sean adecuadas y que posea una lista de ingreso y salida.	NEC				
12	Los sistemas de drenaje están en buenas condiciones.	Verificar que estén limpios, en buenas condiciones, sean adecuados y que posea una lista de ingreso y salida.	NEC				
13	Los pisos, paredes y techos están en buenas condiciones.	Verificar que estén limpios, en buenas condiciones, sean adecuados y que posea una lista de ingreso y salida.	NEC				
14	Los materiales con características peligrosas están correctamente etiquetados y almacenados.	Verificar que estén correctamente etiquetados y almacenados.	NEC				
15	Presencia de fauna silvestre en las inmediaciones de las unidades.	Verificar que posea una lista y control de especies silvestres en las inmediaciones de las unidades.	NEC				
ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS VETERINARIOS							
16	Presencia de fauna silvestre en las inmediaciones de las unidades.	Verificar que posea una lista y control de especies silvestres en las inmediaciones de las unidades.	OBL				
17	Los pisos, paredes, techos, puertas y ventanas están en buenas condiciones.	Verificar que estén limpios, en buenas condiciones, sean adecuados y que posea una lista de ingreso y salida.	NEC				
18	Los sistemas de drenaje están en buenas condiciones.	Verificar que estén limpios, en buenas condiciones, sean adecuados y que posea una lista de ingreso y salida.	NEC				
19	Los pisos, paredes y techos están en buenas condiciones.	Verificar que estén limpios, en buenas condiciones, sean adecuados y que posea una lista de ingreso y salida.	NEC				
20	Los materiales con características peligrosas están correctamente etiquetados y almacenados.	Verificar que estén correctamente etiquetados y almacenados.	NEC				
21	Los sistemas de drenaje están en buenas condiciones.	Verificar que estén limpios, en buenas condiciones, sean adecuados y que posea una lista de ingreso y salida.	NEC				
22	Los pisos, paredes y techos están en buenas condiciones.	Verificar que estén limpios, en buenas condiciones, sean adecuados y que posea una lista de ingreso y salida.	NEC				
23	Los materiales con características peligrosas están correctamente etiquetados y almacenados.	Verificar que estén correctamente etiquetados y almacenados.	NEC				
24	Los sistemas de drenaje están en buenas condiciones.	Verificar que estén limpios, en buenas condiciones, sean adecuados y que posea una lista de ingreso y salida.	NEC				
25	Los pisos, paredes y techos están en buenas condiciones.	Verificar que estén limpios, en buenas condiciones, sean adecuados y que posea una lista de ingreso y salida.	NEC				
26	Los materiales con características peligrosas están correctamente etiquetados y almacenados.	Verificar que estén correctamente etiquetados y almacenados.	NEC				
27	Los sistemas de drenaje están en buenas condiciones.	Verificar que estén limpios, en buenas condiciones, sean adecuados y que posea una lista de ingreso y salida.	NEC				
ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE TANQUES CROGÉNICOS							
28	Presencia de fauna silvestre en las inmediaciones de las unidades.	Verificar que posea una lista y control de especies silvestres en las inmediaciones de las unidades.	OBL				
29	Los pisos, paredes, techos, puertas y ventanas están en buenas condiciones.	Verificar que estén limpios, en buenas condiciones, sean adecuados y que posea una lista de ingreso y salida.	NEC				

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

38	Los sistemas de drenaje están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los sistemas deben disponer de rejillas que faciliten la evacuación de aguas e impedir el ingreso de plagas	PEC				
39	Los paredes, techos y suelos son impermeables	Verificar que no existan grietas, agrietas o grietas del tipo que puedan causar contaminación cruzada	PEC				
40	La ventilación, humedad y temperatura son adecuadas	Comprobar las condiciones de flujo para mantener la calidad higiénica del material reproductivo	PEC				
41	Proveer cubetas o botes para la ablución de los tanques criogénicos	Las cubetas o botes de fácil acceso e identificación deben ser suficientes para los tanques con el agua y los aceites	PEC				
42	Los tanques criogénicos deben poder desinfectarse	Verificar el contenido del tanque según la finalidad (contaminación de material reproductivo o suero de un agente infeccioso). Deben estar identificados	COM				
43	Material que se utiliza en el cultivo se guarda en los tanques criogénicos	Verificar su cumplimiento de acuerdo al registro de cultivos	COM				
44	Material documentado con respecto a la trazabilidad del material reproductivo	Verificar registros y documentos de registro con fecha, identificación, estado de identidad, lugar de destino, raza y número del donador. Identificación de cada lote de producción, cantidad y porcentaje	PEC				
45	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado y entrenado	Verificar el cumplimiento y el momento de posterior para el manejo de material reproductivo y de los tanques criogénicos	OBL				
46	Proveer señalética clara y visible en todo el área	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil lectura e identificación	PEC				

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLI	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
ÁREA PARA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN						
47	Debe ser espacio para limpieza, desinfección y esterilización de equipos e instrumentos	Verificar su cumplimiento. Señalética clara y visible	OBL			
48	Los pisos, paredes, techos, puertas y techos deben ser buenos conductores	Verificar que estén limpios, no tener grietas (en paredes, techos, etc.) y que estén bien sellados para evitar la contaminación	PEC			
49	Los sistemas de drenaje están en buenas condiciones	Verificar su cumplimiento. Los sistemas deben disponer de rejillas que faciliten la evacuación de aguas e impedir el ingreso de plagas	PEC			
50	Los paredes, techos y suelos son impermeables	Verificar que no existan grietas, agrietas o grietas del tipo que puedan causar contaminación cruzada	PEC			
51	Proveer agua de buena calidad para las operaciones de limpieza y desinfección	Verificar que provea agua fría y caliente según necesidad en el área	OBL			
52	Proveer señalética clara y visible en todo el área	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil lectura e identificación	PEC			

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLI	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
EL LABORATORIO - CONDICIONES GENERALES						
53	Ubicación, focalización y distribución de las áreas, tamaño y uso de acuerdo a las normas vigentes	Verificar si las instalaciones permiten una adecuada focalización, focalización, focalización de las áreas, uso de acuerdo a las normas vigentes, uso de acuerdo a las normas vigentes	PEC			

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLI	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
ÁREA DE PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO - LABORATORIO P20						
54	El sistema de procesamiento de material reproductivo	Debe estar acorde a lo registrado en la lista de operaciones	COM			
55	Los pisos, paredes, techos, puertas y techos deben ser buenos conductores	Verificar que estén limpios, no tener grietas (en paredes, techos, etc.) y que estén bien sellados para evitar la contaminación	PEC			
56	Proveer cubetas o botes para la ablución de los tanques criogénicos	Las cubetas o botes de fácil acceso e identificación deben ser suficientes para los tanques con el agua y los aceites	PEC			

57	Proveer agua de buena calidad para las operaciones de limpieza y desinfección	Verificar que provea agua fría y caliente según necesidad en el área	OBL			
58	Proveer señalética clara y visible en todo el área	Verificar su cumplimiento y que sea de fácil lectura e identificación	PEC			
59	El área debe estar limpia	Verificar su cumplimiento, debe tener pisos, paredes, techos, etc. limpios, no tener grietas (en paredes, techos, etc.) y que estén bien sellados para evitar la contaminación	OBL			
60	Debe haber un programa de capacitación y actualización para el personal	Verificar el cumplimiento de acuerdo al programa de capacitación y actualización del personal	OBL			
61	Debe haber un programa de actualización del personal	Verificar el cumplimiento de acuerdo al programa de capacitación y actualización del personal	PEC			
62	Deben haber evaluaciones de riesgo de contaminación	Verificar el cumplimiento de acuerdo al programa de capacitación y actualización del personal	COM			

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLI	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
PERSONAL DEL CENTRO (TÉCNICOS Y OPERARIOS)						
63	El cargo o actividad de personal que manipula el material reproductivo	Verificar el cumplimiento de acuerdo al programa de capacitación y actualización del personal	OBL			
64	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado y entrenado	Verificar el cumplimiento de acuerdo al programa de capacitación y actualización del personal	PEC			
65	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado y entrenado	Verificar el cumplimiento de acuerdo al programa de capacitación y actualización del personal	PEC			
66	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado y entrenado	Verificar el cumplimiento de acuerdo al programa de capacitación y actualización del personal	PEC			
67	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado y entrenado	Verificar el cumplimiento de acuerdo al programa de capacitación y actualización del personal	PEC			
68	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado y entrenado	Verificar el cumplimiento de acuerdo al programa de capacitación y actualización del personal	PEC			
69	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado y entrenado	Verificar el cumplimiento de acuerdo al programa de capacitación y actualización del personal	PEC			
70	El personal que manipula el material reproductivo debe estar capacitado y entrenado	Verificar el cumplimiento de acuerdo al programa de capacitación y actualización del personal	PEC			

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLI	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
ANIMALES DONADORES						
027	El representante técnico notifica a la Agencia cada seis meses a realizar de vacías.	DEL				
028	Proceso identificable oficial.	DEL				
029	El ganado no posee restricciones sanitarias.	DEL				
030	Debe estar al programa de vacunación establecido por la Agencia.	DEL				
031	Los animales a trabajar poseen resultados de los patógenos reproductivos de su especie.	DEL				
IDENTIFICACION DEL MATERIAL REPRODUCTIVO PROCESADO						
032	La identificación de los animales es apropiada.	DEL				
033	La identificación de los animales es apropiada.	DEL				
REGISTROS GENERALES DEL LABORATORIO						
034	Registro de Calidad de material reproductivo (vacías).	DEL				
035	Registro de Calidad de material reproductivo (vacías).	DEL				
036	Registro de ingreso al área de procesamiento de material reproductivo.	DEL				
037	Registro de Evaluación de material reproductivo colectado (vacías).	DEL				
038	Registro de Evaluación de material reproductivo colectado (vacías).	DEL				
039	Registro de Producción.	DEL				

040	Registro de Evaluación de material reproductivo (vacías).	DEL				
041	Registro de Movilidad Animal de Sangre Refrigerada.	DEL				
042	Registro de Traslabilidad.	DEL				

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLI	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)						
043	Los POE del centro, poseen el formato mínimo.	DEL				
044	POE de limpieza y desinfección de las instalaciones.	DEL				
045	POE de limpieza, desinfección e identificación de equipos e instrumentos.	DEL				
046	POE de almacenamiento de material reproductivo.	DEL				
047	POE de control de la calidad del agua.	DEL				
048	POE de supervisión de instalaciones y edificios de equipos e instrumentos.	DEL				
049	POE de control de plagas.	DEL				
050	POE del programa de capacitación del personal.	DEL				
051	POE de ingreso, salud y seguridad del personal.	DEL				
052	POE de ingreso sanitario.	DEL				
053	POE de ingreso a vacías.	DEL				
054	POE de recepción y preparación de vacías.	DEL				
055	POE de condiciones generales para la colecta de material reproductivo.	DEL				
056	POE de condiciones generales para la manipulación y el procesamiento de material reproductivo.	DEL				
057	POE de colecta, clasificación, manejo y disposición de vacías.	DEL				
058	POE de Bases Técnicas de almacenamiento.	DEL				

V. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN			
DEFICIENCIA ENCONTRADA	ABREVIATURA	TIPUS DEFICIENCIA	ACCIONES A EJECUTAR EN BASE A LAS DEFICIENCIAS ENCONTRADAS
CRITICO	(CR)		Se requiere inmediata Plan de acción. Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación. Los inspectores y el titular, con el apoyo del responsable de la actividad, deben elaborar el Plan de acción.
GRAVE	(GR)		Plan de acción. Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado grave y el tiempo para su implementación. Los inspectores y el titular, con el apoyo del responsable de la actividad, deben elaborar el Plan de acción.

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

NOMBRE	(CDM)	Plan de acción: Detalle las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para implementarlas (no mayor a 15 días, considerando el tipo de deficiencias detectadas en el Material).
--------	-------	---

Criterios de satisfacciones El centro, obtendrá el certificado zootécnico de producción y movilidad para centros de material reproductivo, si obtiene como máximo las siguientes satisfacciones:	CRB	Falta hasta 4 deficiencias en grado crítico
	REC	Falta hasta 5 deficiencias en grado grave
	CCB	Falta hasta 12 deficiencias en grado menor

VI. CONCLUSIÓN

Después de haber realizado la inspección y corroborar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zootécnico, mediante el presente formulario, se dictamina que el Centro se encuentre:

APROBADO / APROBADO CON OBSERVACIONES / NO APROBADO

OBSERVACIONES:

VII. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

Al finalizar el proceso de inspección, me encuentro de acuerdo con lo descrito en el presente documento.

NOMBRE: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

FIRMA: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

NOMBRE: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

FIRMA: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

NOMBRE: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

FIRMA: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA UNIDADES MÓVILES DE COLECTA Y PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO - predios							
I. DATOS GENERALES DEL CENTRO							
A) NOMBRE DEL CENTRO: _____							
PROVINCIA: _____	CANTÓN: _____	PERIODO(L): _____					
B) NOMBRES DEL PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL: _____							
C) NOMBRES DEL TÉCNICO RESPONSABLE: _____							
C.I./RUC: _____		DOMICILIO: _____					
TELÉFONO: _____	FAX: _____	CELULAR: _____					
D) FECHA DE INSPECCIÓN: día _____ mes _____ año _____							
E) TIPO DE INSPECCIÓN: <input type="checkbox"/> AVIAZ <input type="checkbox"/> OCUPAMIENTO							
F) LUGAR DE LA INSPECCIÓN (nombre del predio): _____							
PROVINCIA: _____	CANTÓN: _____	PERIODO(L): _____					
SUBSECTOR DEL PREDIO: _____							
II. CRITERIO DE EVALUACIÓN							
CRITERIO	SEVERIDAD	ALTERNATIVA	DESCRIPCIÓN				
CRÍTICO	CRÍTICO (OBL)		Deficiencia que puede afectar la forma, color o consistencia y integridad del centro.				
GRAVE	GRAVE (NEC)		Deficiencia que puede influir de forma grave a la calidad e integridad del centro.				
MINOR	MINOR (OCC)		Deficiencia que puede influir en menor grado a la calidad e integridad del centro.				
III. PUNTO DE CONTROL EN LA INSPECCIÓN							
Nº	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CRÍTICO	SE	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
DOCUMENTOS PARA LA INSPECCIÓN							
1	Disponibilidad de los registros de los animales inspeccionados a ser el caso.	Verificar que los expedientes posean los diagnósticos, vacunas, tratamientos de los animales procesados por el centro.	OBL				
COLECTA EN FILTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO - ADECUACIÓN DE ÁREAS							
1	El área del predio para la colecta es adecuada.	Verificar que el predio esté adecuado a seguir un adecuado flujo de contaminación y de los demás procesos existentes en el predio.	OBL				
2	Presencia de animales para la colecta en el área de trabajo.	Verificar la disponibilidad de los animales para las operaciones, según sean las demandas.	OBL				
3	Registros de animales colectados.	Verificar que los registros de los animales colectados estén completos y actualizados.	OBL				
4	Se realiza la limpieza e higienización del área de trabajo.	Verificar el cumplimiento de las normas de limpieza e higienización del área de trabajo.	OBL				
5	El área de trabajo es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	NEC				
6	El área de trabajo es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	NEC				
7	El área de trabajo es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	NEC				
8	El área de trabajo es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	NEC				
9	El área de trabajo es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	NEC				

10	Se procesa material en el centro de producción.	Verificar el cumplimiento de los requisitos de "Manual para la obtención del certificado de material reproductivo" e integridad para centros de material reproductivo".	OBL				
LABORATORIO MÓVIL PARA PROCESAMIENTO DE MATERIAL REPRODUCTIVO - ADECUACIÓN DE ÁREAS							
11	El área de trabajo para la colecta es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	OBL				
12	El área de trabajo para la colecta es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	OBL				
13	El área de trabajo para la colecta es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	NEC				
14	El área de trabajo para la colecta es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	OBL				
15	El área de trabajo para la colecta es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	OBL				
16	El área de trabajo para la colecta es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	OBL				
17	El área de trabajo para la colecta es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	NEC				
18	El área de trabajo para la colecta es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	NEC				
19	El área de trabajo para la colecta es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	OBL				
20	El área de trabajo para la colecta es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	NEC				
21	El área de trabajo para la colecta es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	NEC				
22	El área de trabajo para la colecta es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	NEC				
PERSONAL DEL CENTRO (TÉCNICOS Y OPERARIOS)							
23	El personal aplica los protocolos de bioseguridad.	Verificar el cumplimiento de los protocolos de bioseguridad.	OBL				
24	El personal aplica los protocolos de bioseguridad.	Verificar el cumplimiento de los protocolos de bioseguridad.	OBL				
ANIMALES DONADORES							
25	El área de trabajo para la colecta es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	OBL				
26	El área de trabajo para la colecta es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	OBL				
27	El área de trabajo para la colecta es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	OBL				
28	El área de trabajo para la colecta es adecuada.	Verificar que el área de trabajo sea adecuada para el procesamiento de material reproductivo.	OBL				

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

17	Exemplar con el programa de inspección establecido por la Agencia, según su especie y zona de producción de reproducción	Provea información de las instalaciones y diligencie los datos que ha recibido el director del centro (nombre del producto, tipo de vacuna, lote y fecha de aplicación). En las vacunas inactivadas contra algunas infecciones virales, deben tener pruebas de PCR en vesículas de cada lote de material reproductivo producido para su posterior liberación, para controlar las estructuras en otros lotes producidos.	OBL					
18	Las donadoras pertenecen a zonas	Verificar la zona de origen de las donadoras en las zonas de las Agencias productoras o zonas controladas. Verificar el resultado de los análisis de calidad en muestras.	OBL					

NO	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	UNIDAD	SI	NO	PLA	JUSTIFICAR MÁS
IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL REPRODUCTIVO PROCESADO							
19	La identificación de las vacunas debe ser apropiada.	El material reproductivo se identificó según las modalidades de liberación del OCA.	OBL				
20	La identificación de los animales en el material reproductivo es apropiada.	El material reproductivo está identificado según las modalidades de la EPI.	OBL				

NO	REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	UNIDAD	SI	NO	PLA	JUSTIFICAR MÁS
REGISTROS GENERALES DEL LABORATORIO							
21	Mantenga una lista de registros por animal.	Verificar que contenga la información requerida en base a la normativa.	OBL				

V. RESULTADO DE LA INSPECCIÓN

DEFERENCIA RECOMENDADA	ABRUMADURA	TIPO DE INCUMPLIMIENTO	ACCIONES A TOMAR EN BASE A LAS DEFERENCIAS ENCONTRADAS
CRÍTICO	(OBL)		Par de acción: Par de acción: Tomar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación. En caso de no tener, considerar el tipo de subclasificación asignada en el Manual.
GRUVE	(NEC)		Par de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado grave y el tiempo para su implementación. En caso de no tener, considerar el tipo de subclasificación asignada en el Manual.
MEJOR	(CON)		Par de acción: Detallar las acciones a realizar para subsanar las deficiencias de grado menor y el tiempo para su implementación. En caso de no tener, considerar el tipo de subclasificación asignada en el Manual.

CÓDIGO DE CALIFICACIÓN:		DEF	TIPO DE DEFERENCIA
El Centro cumple el requisito de sanidad en producción y movilidad del material reproductivo. A criterio del inspector de la Agencia:		OBL	Provee hasta 2 (dos) veces en grado crítico
		NEC	Provee hasta 8 (ocho) veces en grado grave
		CON	Provee hasta 12 (doce) veces en grado menor

VI. CONCLUSIÓN

Después de haber realizado la inspección y comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zoosanitario, mediante el presente formulario, se dictamina que el Centro se encuentra:

CONSERVACIONES:

VII. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

Al finalizar el proceso de inspección, me encuentro de acuerdo con lo dictado en el presente documento.

NOMBRE REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

FIRMA REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

NOMBRE REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

FIRMA REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

NOMBRE TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

FIRMA TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

FORMULARIO DE INSPECCIÓN PARA UNIDAD DE ACUPIO PARA INSEMINACIÓN ARTIFICIAL							
I. DATOS GENERALES DEL CENTRO							
a) NOMBRE DEL CENTRO: _____							
PROVINCIA: _____	CANTÓN: _____	PARROQUIA: _____					
DIRECCIÓN DEL CENTRO: _____							
COORDENADAS: LATITUD: _____ LONGITUD: _____ ALTURA: _____							
b) NOMBRES DEL PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL: _____							
C.I./RUC: _____	CORREO: _____	TELÉFONO: Fijo: _____ CELULAR: _____					
c) NOMBRES DEL TÉCNICO RESPONSABLE: _____							
C.I./RUC: _____	CORREO: _____	TELÉFONO: Fijo: _____ CELULAR: _____					
d) FECHA DE INSPECCIÓN: ____/____/____ TIPO DE INSPECCIÓN: <input type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO							
II. EL MATERIAL REPRODUCTIVO							
BOVINOS: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	<input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
PORCINOS: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	<input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
EQUINOS: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	<input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
OVINOS: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	<input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
CANINOS: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____	<input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____						
CAMBIOS SUBSECUENTES: <input type="checkbox"/> SEMEN CANTIDAD: _____ <input type="checkbox"/> EMBRIONES CANTIDAD: _____							
TANQUES CROGÉNICOS EXISTENTES EN EL CENTRO							
PARA ALMACENAMIENTO: _____	PARA RESERVA DE NITRÓGENO: _____	VACÍOS: _____					
III. CRITERIO DE EVALUACIÓN							
CRITERIO	NECESIDAD	ABREVIATURA	DESCRIPCIÓN				
CRITICO	Si/No	(OBL)	Indicaciones que pueden influir de forma crítica a la sanidad y seguridad del centro.				
SEVERO	Si/No	(SEV)	Indicaciones que pueden influir de forma grave a la sanidad y seguridad del centro.				
MODERNO	Si/No	(MOD)	Indicaciones que pueden influir al menor grado a la sanidad y seguridad del centro.				
IV. PLANTAS DE CONTROL EN LA INSPECCIÓN							
Nº	REQUERIDO	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	OPINA	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
DOCUMENTOS PARA LA INSPECCIÓN							
1	Presencia del establecimiento registrado (inscripción a la paratifa)	Cuñarse documento y registrado en el sistema SIAA.	OBL				
2	Plan de manejo de material reproductivo	Verificar que se elabore respecto como el manejo, uso, almacenamiento y mantenimiento de los nuevos criadores y material reproductivo.	OBL				
3	Protocolos de funcionamiento preparados por los propios técnicos	Verificar que cuenten con los siguientes protocolos: sanitarios, medioambientales, uso de equipos.	COM				
4	Plan de acción en caso de accidentes	Verificar que se elabore las medidas a tomar en caso de accidentes laborales.	SEC				
5	Historia del sistema de paratifa perteneciente al establecimiento y sus representantes	Verificar la base administrativa, historial, personal de empleados, etc.	COM				

Nº	REQUERIDO	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	OPINA	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA EN GENERAL							
6	Presencia de buena calidad para las instalaciones de limpieza y desinfección	Verificar que exista agua fría y caliente según corresponda.	SEC				
7	Existencia de servicios sanitarios	Verificar que exista agua fría y caliente según corresponda, con drenajes y desagües disponibles. Se facilitan los datos e datos.	SEC				
ÁREA ADMINISTRATIVA							
8	Presencia de área destinada para el almacenamiento del semen	Verificar que exista un área destinada para el almacenamiento del semen.	OBL				
9	Las pisos, techos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones	Verificar que estén limpios, se encuentren en buenas condiciones (sin humedad, humedad, manchas, etc.). Lo importante es que cumpla con las normas de limpieza y desinfección.	SEC				
10	La ventilación, humedad y temperatura son adecuadas	Verificar que exista un sistema de ventilación para mantener la temperatura adecuada y la humedad del semen.	SEC				
11	El espacio entre las puertas y el piso es adecuado	Verificar el espacio entre las puertas y el piso es adecuado.	SEC				
12	Los documentos de calidad están actualizados	Verificar que los documentos de calidad estén actualizados y presenten el sello de calidad.	SEC				
13	Presencia de área para el almacenamiento de semen	Verificar que exista un área destinada para el almacenamiento de semen.	SEC				
ÁREA DE ALMACENAMIENTO DE INSUMOS VETERINARIOS							
14	Presencia de espacio exclusivo e independiente para los insumos veterinarios	Verificar que exista un espacio exclusivo e independiente para los insumos veterinarios.	OBL				
15	Los pisos, techos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones	Verificar que estén limpios, se encuentren en buenas condiciones (sin humedad, humedad, manchas, etc.). Lo importante es que cumpla con las normas de limpieza y desinfección.	SEC				
16	El espacio entre las puertas y el piso es adecuado	Verificar el espacio entre las puertas y el piso es adecuado.	SEC				
17	Los sistemas de drenaje, ventilación y climatización de los insumos veterinarios	Verificar que exista un sistema de drenaje, ventilación y climatización de los insumos veterinarios.	SEC				
18	Los insumos están almacenados de forma adecuada	Verificar que los insumos estén almacenados de forma adecuada y en contacto directo con el piso y paredes.	SEC				
19	Los insumos están etiquetados	Verificar que los insumos estén etiquetados de forma adecuada.	SEC				
20	Existen almacenamiento por especie de acuerdo a su uso y según las instrucciones del fabricante	Verificar que los insumos estén almacenados de acuerdo a su uso y según las instrucciones del fabricante.	SEC				
21	Existen almacenamiento en sus envases originales	Verificar que los insumos estén almacenados en sus envases originales.	SEC				
22	Los insumos almacenados son almacenados en los envases originales	Verificar que los insumos estén almacenados en los envases originales.	SEC				
23	Presencia de área para el almacenamiento de productos químicos refrigerados	Verificar que exista un área destinada para el almacenamiento de productos químicos refrigerados.	SEC				
24	Aplicar normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento	Verificar que se apliquen las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento.	SEC				
25	Presencia de área para el almacenamiento de semen	Verificar que exista un área destinada para el almacenamiento de semen.	SEC				

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
AREA PARA CONSERVACION, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION DE MATERIAS REPRODUCTIVO						
35	Debe ser espacio exclusivo e independiente para almacenar y distribuir el material reproductivo	Verificar espacio y limpieza. No permitir el ingreso de personas, animales, vehículos, etc.	OBL			
36	Los pisos, techos, paredes, puertas y ventanas están en buenas condiciones	Verificar que estén limpios, en buena estado (de pintura, barniz, yesos, etc.), y pintados que se evita producirse acumulación de humedad	MIC			
37	El espacio entre las puertas y el piso es alto y seco	Verificar el cumplimiento para evitar el ingreso de agua	MIC			
38	Debe estar protegido y ubicado de tal forma que el agua no se acumule por gravedad, heladas, etc.	Verificar su cumplimiento. En algunos casos se debe disponer de drenaje que facilite la evacuación de agua a un punto de drenaje	OBL			
39	Los sistemas de drenaje están en buenas condiciones	Verificar que no existan obstrucciones que impidan la evacuación de agua a un punto de drenaje	MIC			
40	Los techos, accesos y ventanas están protegidos	Verificar que no existan elementos al exterior del área que puedan producir contaminación	MIC			
41	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
42	El personal debe estar protegido y aislado del material reproductivo y líquidos	Verificar el uso de ropa protectora (camisas, pantalones, botas, guantes, etc.) y que no se permita el contacto directo con el material reproductivo	OBL			
43	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
44	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
45	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
46	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
47	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
48	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
49	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
50	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
51	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
52	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
53	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
54	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
55	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
56	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
57	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
58	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
59	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			
60	Debe haber un flujo limpio y distribuido	Verificar que no existan obstrucciones que impidan el flujo de material reproductivo y líquidos	MIC			

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
PERSONAL DEL CENTRO						
61	El centro debe tener al personal según el plan de personal que se requiere	Verificar el cumplimiento del plan de personal	OBL			
62	El personal debe estar capacitado y entrenado	Verificar que el personal tenga capacitación y entrenamiento en temas relacionados con la producción y distribución de material reproductivo	OBL			
63	El personal debe estar protegido y aislado del material reproductivo y líquidos	Verificar el uso de ropa protectora (camisas, pantalones, botas, guantes, etc.) y que no se permita el contacto directo con el material reproductivo	OBL			
64	El personal debe estar protegido y aislado del material reproductivo y líquidos	Verificar el uso de ropa protectora (camisas, pantalones, botas, guantes, etc.) y que no se permita el contacto directo con el material reproductivo	OBL			

36	Proceso limpio de limpieza y desinfección para la visita de clientes	Verificar el procedimiento establecido en el documento para la visita de clientes	OBL			
40	Operación limpia y eficiente de todos los equipos y sistemas de ventilación	Verificar el cumplimiento	NEC			
47	Operación eficiente de todos los sistemas de ventilación	Verificar el cumplimiento mediante inspección de los equipos	NEC			
48	Historia de procesos en el área de producción	Debe estar acorde a lo registrado en la hoja del personal	COM			
49	Historia de procesos en el área de distribución	Debe estar acorde a lo registrado en la hoja del personal	COM			

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
REGISTROS GENERALES DEL CENTRO						
30	Registro de Insumos y Materiales	Debe haber un registro de todos los insumos y materiales utilizados en el proceso de producción y distribución de material reproductivo	OBL			
31	Registro de Mantenimiento de Equipos y Sistemas	Debe haber un registro de todos los mantenimientos realizados en los equipos y sistemas de ventilación, calefacción, etc.	OBL			
32	Registro de Trazabilidad	Debe haber un registro de todos los lotes de material reproductivo producido y distribuido	OBL			

REQUISITOS	CRITERIO DE CUMPLIMIENTO	CUMPLIDO	SI	NO	N/A	JUSTIFICAR N/A
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)						
33	POE de Limpieza y Desinfección de Equipos y Sistemas	Verificar el cumplimiento del POE de limpieza y desinfección de equipos y sistemas	OBL			
34	POE de Limpieza y Desinfección de Equipos y Sistemas	Verificar el cumplimiento del POE de limpieza y desinfección de equipos y sistemas	OBL			
35	POE de Limpieza y Desinfección de Equipos y Sistemas	Verificar el cumplimiento del POE de limpieza y desinfección de equipos y sistemas	OBL			
36	POE de Limpieza y Desinfección de Equipos y Sistemas	Verificar el cumplimiento del POE de limpieza y desinfección de equipos y sistemas	OBL			
37	POE de Limpieza y Desinfección de Equipos y Sistemas	Verificar el cumplimiento del POE de limpieza y desinfección de equipos y sistemas	OBL			
38	POE de Limpieza y Desinfección de Equipos y Sistemas	Verificar el cumplimiento del POE de limpieza y desinfección de equipos y sistemas	OBL			
39	POE de Limpieza y Desinfección de Equipos y Sistemas	Verificar el cumplimiento del POE de limpieza y desinfección de equipos y sistemas	OBL			
40	POE de Limpieza y Desinfección de Equipos y Sistemas	Verificar el cumplimiento del POE de limpieza y desinfección de equipos y sistemas	OBL			
41	POE de Limpieza y Desinfección de Equipos y Sistemas	Verificar el cumplimiento del POE de limpieza y desinfección de equipos y sistemas	OBL			
42	POE de Limpieza y Desinfección de Equipos y Sistemas	Verificar el cumplimiento del POE de limpieza y desinfección de equipos y sistemas	OBL			
43	POE de Limpieza y Desinfección de Equipos y Sistemas	Verificar el cumplimiento del POE de limpieza y desinfección de equipos y sistemas	OBL			
44	POE de Limpieza y Desinfección de Equipos y Sistemas	Verificar el cumplimiento del POE de limpieza y desinfección de equipos y sistemas	OBL			
45	POE de Limpieza y Desinfección de Equipos y Sistemas	Verificar el cumplimiento del POE de limpieza y desinfección de equipos y sistemas	OBL			
46	POE de Limpieza y Desinfección de Equipos y Sistemas	Verificar el cumplimiento del POE de limpieza y desinfección de equipos y sistemas	OBL			

V. RESULTADO DE LA INSPECCION			
DEFICIENCIA ENCONTRADA	ABRIGATURA	TOTAL DEFICIENCIAS	ACCIONES A EJECUTAR EN BASE A LAS DEFICIENCIAS ENCONTRADAS
CRITICO	(OBL)		Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para solucionar las deficiencias de grado crítico y el tiempo para su implementación (no más de 4 meses, considerando el tipo de infraestructura involucrada en el proceso)
GRAVE	(NEC)		Plan de acción: Detallar las acciones a realizar para solucionar las deficiencias de grado grave y el tiempo para su implementación (no más de 4 meses, considerando el tipo de infraestructura involucrada en el proceso)

MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE MATERIAL REPRODUCTIVO		Edición No: 0
		Fecha de Aprobación: 15/11/2021
PROCESO: SANIDAD ANIMAL	SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO	

SECTOR:	(Código):		Fin de uso: Detallar los animales a evaluar para subsanar las deficiencias de grado leve y el tiempo para su modernización, renovación o reemplazo, considerando el tipo de situación zootécnica del material.
---------	-----------	--	--

Código de calificación: El Centro, además de cumplir con los requisitos de producción y movilidad para centros de material reproductivo, el sistema como tal tiene las siguientes deficiencias:	DBL	Desde hasta 4 deficiencias de grado leve
	INC	Para todas las deficiencias de grado grave
	CDA	Desde hasta 12 deficiencias de grado leve

VI. CONCLUSIÓN
Después de haber realizado la inspección y comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la Agencia de Regulación y Control Fito y Zootécnica, mediante el presente formulario, se dictamina que el Centro se encuentra:
_____ APROBADO / NO APROBADO / CONDICIÓN DE ENVÍO

OBSERVACIONES:

VII. FIRMAS DE RESPONSABILIDAD

Al finalizar el proceso de inspección, los encuentros de acuerdo con lo descrito en el presente documento...

NOMBRE: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

FIRMA: REPRESENTANTE LEGAL DEL CENTRO

NOMBRE: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

FIRMA: REPRESENTANTE TÉCNICO DEL CENTRO

NOMBRE: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

FIRMA: TÉCNICO INSPECTOR DE LA AGENCIA

NOTA: Los Formularios de inspección para centros de material reproductivo, se emitirán al usuario con el formato gubernamental vigente a la fecha de inspección.

**MANUAL PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO ZOOSANITARIO DE
PRODUCCIÓN Y MOVILIDAD PARA FUNCIONAMIENTO DE CENTROS DE
MATERIAL REPRODUCTIVO**

Edición No: 0

Fecha de Aprobación: 15/11/2021

PROCESO: SANIDAD ANIMAL

SUBPROCESO: CONTROL ZOOSANITARIO

Control de cambios:

Fecha anterior	Cambio o modificación	Fecha del cambio	Autor

<p>Elaborado por: <i>MVZ. María Cristina Ramos Velasteguí</i> <i>Analista de Control de material reproductivo</i> <i>180413390-6</i></p>	 <p>Firmado electrónicamente por: MARIA CRISTINA RAMOS VELASTEGUI</p>
<p>Revisado por: <i>MV. Camila Andrea Cuadrado Guevara</i> <i>Directora Control Zoosanitario</i> <i>060344248-4</i></p>	 <p>Firmado electrónicamente por: CAMILA ANDREA CUADRADO GUEVARA</p>
<p>Aprobado por: <i>Ing. Christian Antonio Zambrano Pesantez</i> <i>Coordinador General de Sanidad Animal</i> <i>171518095-4</i></p>	 <p>Firmado electrónicamente por: CHRISTIAN ANTONIO ZAMBRANO PESANTEZ</p>