

ANP TAND

ANP TAND



REGLAMENTO

El responsable del contenido de este documento es el G.O. ANPSTAND. La Dirección General de Desarrollo Rural, Innovación y Formación Agroalimentaria (DGDRIFA), dependiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) es la autoridad de gestión encargada de la aplicación de la ayuda FEADER y nacional correspondiente. Para la ejecución de este proyecto innovador del G.O. ANPSTAND se ha concedido una ayuda de 575.833,91 € cofinanciada por el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER) 80% y MAPA 20%



https://ec.europa.eu/info/eu-regional-and-urban-development/topics/rural-development_es

El responsable del contenido de este documento es el G.O. ANPSTAND. La Dirección General de Desarrollo Rural, Innovación y Formación Agroalimentaria (DGDRIFA), dependiente del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) es la autoridad de gestión encargada de la aplicación de la ayuda FEADER y nacional correspondiente. Para la ejecución de este proyecto innovador del G.O. ANPSTAND se ha concedido una ayuda de 575.833,91 € cofinanciada por el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER) 80% y MAPA 20%



https://ec.europa.eu/info/eu-regional-and-urban-development/topics/rural-development_es

CONTENIDO

1. PRESENTACIÓN Y OBJETIVOS	4
2. ALCANCE Y CAMPO DE ACTUACIÓN.....	6
3. REFERENCIAS NORMATIVAS	7
4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	8
5. ÓRGANO DE GESTIÓN	15
5.1. Participantes.....	16
5.2. Modelo de gestión.....	16
5.3. Régimen financiero	17
5.4. Revisión del Estándar	18
6. REQUISITOS DE CONTROL, SEGUIMIENTO Y AUDITORÍA	18
7. PROCESO PARA LA OBTENCIÓN Y MANTENIMIENTO DEL SELLO ANPSTAND	20
7.1. Solicitud a la ANPS.....	20
7.2. Proceso de obtención del Sello ANPSTAND.....	21
7.3. Auditoría inicial.....	22
7.4. Auditorías de seguimiento	24
7.5. Auditorías de renovación	26
7.6 Auditoría extraordinaria.....	26
7.7 Ampliación del alcance.....	28
8. VALIDEZ DEL CERTIFICADO DEL SELLO ANPSTAND	28
9. INCUMPLIMIENTOS, CRITERIOS DE CERTIFICACIÓN Y SANCIONES.....	29
9.1 Incumplimientos.....	29
9.2 Medidas a tomar en caso de incumplimiento	30
10. USO DE LA MARCA SELLO ANPSTAND.....	31
11. USO ABUSIVO DE MARCA SELLO ANPSTAND	32
12. ANEXO 1: LOGOTIPOS DEL SELLO DE CALIDAD ANPSTAND	33

1. PRESENTACIÓN Y OBJETIVOS



La Asociación Nacional de Porcino selecto (ANPS) es una organización sin ánimo de lucro de ámbito estatal, constituida en el año 1965, gracias al tesón de un grupo de ganaderos que se dedicaban a la selección de ganado porcino, con el fin de compartir las inquietudes y resultados con el resto de ganaderos.

Integran esta Asociación un conjunto de ganaderos y empresas que se dedican a la selección y mejora del ganado porcino de razas puras y de hibridación.

La ANPS gestiona el **Libro Genealógico de la Razas puras que tiene delegadas** (Duroc, Pietrain, Landrace y Large White) a través de un programa de mejora oficialmente aprobado por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA).

La ANPS participa en diferentes estructuras asociativas para dar el mejor servicio a sus socios:

- **ANPROGAPOR (Asociación Nacional de Productores de Ganado Porcino)**, donde la ANPS es parte del Consejo de esta asociación. Además, a través de ella participa en la **Interprofesional del cerdo de capa blanca (INTERPORC)**.

- **FEAGAS**, es la Federación Española de Asociaciones de Ganado de Raza Pura. La ANPS es el representante del porcino de capa blanca en el Comité de Razas Autóctonas de Fomento e Integradas en España de esta Federación.

- **EPSPA (European Pig Selection and Production Association)**: la ANPS es miembro constituyente al tratarse de una organización europea que integra asociaciones de carácter nacional y oficialmente reconocidas en los estados miembros como representante de los criadores de porcino.

- **EFFAB (European Forum of Farm Animal Breeders)**: plataforma de organizaciones que actúan en el campo de la genética y la reproducción animal.

- **RepVet**: Subgrupo del EFFAB enfocado a proporcionar asesoramiento técnico en

12. ANEXO 1: LOGOTIPOS DEL SELLO DE CALIDAD ANPSTAND



11. USO ABUSIVO DE MARCA SELLO ANPSTAND



Se considera uso abusivo de la marca Sello ANPSTAND su utilización en:

- Documentación relativa a dosis de semen producidas en centros de inseminación no certificados.
- Documentación relativa a dosis de semen procedentes de verracos alojados en centros de inseminación no certificados, aunque el laboratorio de procesado lo esté.
- Documentación relativa a dosis de semen producidas en centros de inseminación con la certificación suspendida temporalmente por incumplimientos críticos.
- Otro tipo de documentos y material, genético o no, que no sea el especificado en el presente Estándar de calidad de ANPSTAND.

aquellos temas relacionados con la inseminación artificial.

Al amparo de la ANPS se constituyó el Grupo de **Centros de Inseminación Artificial Porcina**(CIAs) en 2008, como un instrumento de unión y coordinación del sector en nuestro país.

El grupo se coordina desde la Dirección Técnica de la ANPS con una doble finalidad; por un lado, pretende ser un foro de encuentro de los diferentes técnicos de los centros asociados donde poder exponer problemáticas y/o dudas y buscar soluciones conjuntas como sector. Y por otro lado, en las reuniones se pretende hacer un resumen informativo trimestral de las noticias de mayor interés para el sector y aportar información acerca de aquellas reuniones, congresos y foros en que la Asociación ha asistido en representación de todos sus asociados, de modo que toda la información de interés pueda llegar a los centros.

Uno de los principales objetivos de este grupo es promover la mejora continua en la calidad de las dosis de semen de ganado porcino comercializadas en nuestro país, así como de todos los procesos que intervienen en su obtención.

Al grupo de centros de inseminación artificial de ganado porcino se unen entidades, empresas y asociaciones del sector porcino preocupados por el desarrollo de un Estándar de calidad en la producción de dosis seminales porcinas, que permita autorregular el sector y mejorar la competitividad y eficiencia de la industria porcina española.

El objetivo del presente documento es la definición y puesta en marcha de un **Estándar de calidad seminal para centros de inseminación artificial de porcino en España** (Estándar de calidad ANPSTAND), bajo el **Sello de garantía ANPSTAND**, fomentando a su vez las buenas prácticas innovadoras.

Los objetivos concretos del Estándar son:

- Garantizar que los verracos se encuentran en los centros de inseminación en las condiciones óptimas de bioseguridad, sanidad, manejo y bienestar animal.
- Comprobar las buenas prácticas en la elaboración de las dosis de semen de ganado porcino elaboradas en estos centros de inseminación y en los laboratorios centrales asociados a

estos, promoviendo que dichas dosis sean obtenidas y procesadas según los protocolos establecidos en el presente Estándar y que cumplen las especificaciones estipuladas por cada centro de inseminación.

- Verificar las buenas prácticas en el transporte de las dosis hasta el consumidor final.
- Garantizar la transparencia y veracidad de los procesos utilizados en los centros de inseminación adscritos al presente Estándar.
- Establecer una plataforma de diálogo y entendimiento entre todos los centros adscritos para promover la mejora continua a través de innovación y desarrollo, así como para fortalecer el prestigio de nuestra actividad de cara a nuestros clientes y proveedores.

El Estándar recoge preceptos legales y propone una serie de compromisos y prácticas agrupadas en las 10 áreas que se han considerado más importantes dentro de los centros de inseminación.

2. ALCANCE Y CAMPO DE ACTUACIÓN



El alcance de este Estándar abarca a todos los centros de inseminación y sus laboratorios asociados situados en el territorio español que soliciten su incorporación al Estándar, y que cumplan los compromisos de autorregulación y sean **auditados** por una **Entidad de Certificación de Producto**, externa e independiente y acreditada.

Los **titulares** de la **certificación** serán las entidades con personalidad jurídicas propietarias y/o arrendatarias de uno o varios centros de recogida de semen porcino, que hayan superado satisfactoriamente el proceso de evaluación definido por el Estándar de calidad seminal para centros de inseminación de porcino concediéndoles ANPS la potestad de hacer uso del Sello de Garantía ANPSTAND.

La certificación se hará a nombre de los centros de recogida de semen porcino solicitantes, entendiéndose por tal, toda aquella explotación autorizada específicamente por la autoridad competente para la recogida, procesado, almacenamiento y transporte de semen de los verracos para su comercialización, o para su transporte a un centro de procesado externo previo a su comercialización, para su aplicación en inseminación artificial (RD 306/2020).

Así, conforme a las actividades llevadas a cabo por los centros de recogida de semen porcino, el

En el caso de que un CIA presente la misma no conformidad de forma reiterada en las auditorias de certificación, deberá contratar los servicios de un consultor externo (ver punto 6 de este documento).

En el contexto del Estándar de calidad ANPSTAND, ante los incumplimientos detectados, en función de su gravedad y recurrencia, el centro deberá elaborar un Plan de actuaciones que contemple, en función del análisis de las causas que originan el incumplimiento, la implantación de acciones correctivas, acciones reparadoras y acciones preventivas, o una combinación de ambas.

10. USO DE LA MARCA SELLO ANPSTAND



La marca Sello ANPSTAND es propiedad de la Asociación Nacional de Porcino Selecto (ANPS) y sólo podrá ser utilizada por las empresas autorizadas que hayan obtenido un Certificado de Conformidad en base al presente Estándar de calidad de los centros de inseminación españoles. Las bases del uso de la marca Sello ANPSTAND son las siguientes:

- Los logotipos a utilizar son los reflejados en el ANEXO 1.
- El logotipo de la marca Sello ANPSTAND debe reproducirse de manera homotética con los reflejados en el ANEXO, utilizando los mismos colores y tipos de letra.
- La marca Sello ANPSTAND podrá utilizarse en los documentos comerciales y de trazabilidad correspondientes a las dosis comercializadas por cada uno de los centros de la empresa certificada. Debe utilizarse siempre que se cumplan los compromisos establecidos en el presente Estándar de calidad ANPSTAND.
- El logotipo del Sello ANPSTAND deberá ir siempre asociado al número del Expediente de certificación otorgado y al nombre de la empresa certificadora, utilizado de tal manera que no induzca a error al cliente del centro de inseminación y respetando siempre los procedimientos internos de la entidad de certificación.
- La empresa certificada debe someter previamente a la consideración de los servicios técnicos de la ANPS todos los documentos físicos o soportes electrónicos donde se vaya a utilizar la el logotipo del Sello ANPSTAND.

- Incumplimiento en el uso de la marca Sello ANPSTAND.

Se consideran **incumplimientos graves**:

- Cualquier aspecto detectado relacionado con los requisitos establecidos en el documento denominado “Protocolos y Parámetros de control” (ANEXO 3) y que no se calificaría como incumplimiento crítico.

9.2 MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE INCUMPLIMIENTO



Según la gravedad del incumplimiento(s) detectado (s) en la auditoría externa, la empresa certificadora aplicará las siguientes medidas previstas en el Estándar de calidad ANPSTAND:

INCUMPLIMIENTO	MEDIDAS A TOMAR
CRÍTICO	No concesión (en el caso de la auditoría inicial o de renovación) o suspensión temporal de la certificación (en el caso de las auditorías de seguimiento) a la instalación auditada. En este caso se prohíbe la venta de dosis seminales de esta instalación con la identificación del Sello ANPSTAND hasta resolver el incumplimiento , siendo potestativo del centro otorgar la “concesión”(autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados)del producto para poder ser comercializado sin el Sello ANPSTAND. Se deberá implantar un Plan de Actuaciones (acciones reparadoras/correctivas/preventivas), que será valorado por la empresa certificadora. En este caso se deberá realizar una auditoría extraordinaria completa in situ a la instalación auditada o al total de instalaciones que figuran en el alcance de la certificación, según sea el alcance del incumplimiento para verificar la resolución del incumplimiento.
GRAVE	Se deberá implantar un Plan de Actuaciones (acciones reparadoras/correctivas/preventivas), que será valorado por la empresa certificadora. En este caso, según el alcance del incumplimiento, la empresa certificadora podrá realizar una auditoría extraordinaria completa o parcial, en remoto o in situ, a la instalación auditada o al total de instalaciones que figuran en el alcance de la certificación, o bien podrá verificar la efectividad de las actuaciones emprendidas por la empresa en la siguiente auditoría que haya que realizar según el ciclo de certificación establecido en el estándar de calidad ANPSTAND.

alcance de la certificación quedaría establecido de la siguiente manera:

- Centros de recogida de semen compuestos por granja/s + prelaboratorio/s, dónde se llevan a cabo actividades de recogida y predilución de los eyaculados.
- Centros de recogida de semen compuestos por granja/s + laboratorio/s propio, asociado, anexo o externo (central a la explotación que trabaja para varias granjas), dónde se llevan a cabo actividades que comprenden desde la recogida hasta el procesado, almacenaje y transporte de los eyaculados.
- Laboratorio (s).

Los requisitos y metodología de evaluación, así como el sistema de muestreo aplicable, cuando proceda, quedan establecidos tanto en el Estándar de calidad seminal para centros de inseminación artificial porcina o Estándar de calidad ANPSTAND, como en la demás documentación técnica relacionada.

3. REFERENCIAS NORMATIVAS



Las principales referencias normativas respecto a la inseminación artificial porcina y a los procedimientos de certificación y evaluación de requisitos de calidad son:

RD841/2011	CONDICIONES BÁSICAS DE RECOGIDA, ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE MATERIAL GENÉTICO DE LAS ESPECIES BOVINA, OVINA, CAPRINA Y PORCINA, Y DE LOS ÉQUIDOS	BOE 14/ // 2011	BOE 168/ 2011
RCL1992/2254	EXIGENCIAS DE SANIDAD ANIMAL APLICABLES A LOS INTERCAMBIOS INTRACOMUNITARIOS Y A LAS IMPORTACIONES DE ESPERMA DE ANIMALES DE LA ESPECIE PORCINA	BOE 21/10/1992	BOE 253/1992
RCL1981/1527	CONDICIONES TÉCNICAS PARA IMPORTACIÓN DE MATERIAL GENÉTICO	BOE 2-7-1981	BOE 157/1981
RD 306/2020	NORMAS BÁSICAS DE ORDENACIÓN DE LAS GRANJAS PORCINAS INTENSIVAS	BOE 11-2-2020	BOE 38/2020
RD 348/2000	PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES EN LAS EXPLOTACIONES GANADERAS	BOE 10-3-2000	BOE 61/2000
RD 599/2011	PLAN DE SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA SANITARIA DEL GANADO PORCINO	BOE 17-5-2011	BOE 117/2011

RD 205/1996	IDENTIFICACIÓN Y REGISTRO DE LOS ANIMALES DE LAS ESPECIES PORCINA, OVINA Y CAPRINA	BOE 9-2-1996	BOE 52/1996
RD 1135/2002	NORMAS MÍNIMAS PARA LA PROTECCIÓN DE CERDOS	BOE 31-10-2002	BOE 278/2002
RD 479/2004	REGISTRO GENERAL DE EXPLOTACIONES GANADERAS	BOE 26-3-2004	BOE 89/2004
RD 728/2007	REGISTRO GENERAL DE MOVIMIENTOS DE GANADO Y REGISTRO GENERAL DE IDENTIFICACIÓN INDIVIDUAL DE ANIMALES	BOE 13-6-2007	BOE155/2007
RD 140/2003	CRITERIOS SANITARIOS DE LA CALIDAD DEL AGUA DE CONSUMO HUMANO	BOE 7-2-2003	BOE 21-2-2003

Otra documentación de aplicación y referencia son las siguientes Normas:

CÓDIGONº	DENOMINACIÓN
ISO 9001:2015	SISTEMAS DE GESTIÓN DE LOCALIDAD
ISO 19011	DIRECTRICES PARA LA AUDITORÍA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN
ISO/IEC 17021	EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD. REQUISITOS PARA LOS ORGANISMOS QUE REALIZAN LA AUDITORÍA Y LA CERTIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN
ISO/IEC 17025	REQUISITOS DE LABORATORIOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN
ISO/IEC 17065	EVALUACION DE LA CONFORMIDAD.REQUISITOS PARA ORGANISMOS QUE CERTIFICAN PRODUCTOS, PROCESOS Y SERVICIOS

4. TÉRMINOS Y DEFINICIONES



a) Términos técnicos:

Acrosoma: Vesícula espermática situada en la parte anterior del espermatozoide que contiene enzimas fundamentales para la fecundación.

Análisis serológico: Análisis de sangre en el que se miden los títulos de anticuerpos (defensas) contra determinadas enfermedades.

App.: *Actinobacillus pleuropneumoniae*: Microorganismo que provoca una enfermedad (Pleuroneumonía porcina) en el ganado porcino.

del Sello ANPSTAND, serán emitidos con una **validez de 3 años**. Transcurrido este periodo se procederá de acuerdo con el capítulo 7.6 de este Estándar de calidad ANPSTAND.

9. INCUMPLIMIENTOS, CRITERIOS DE CERTIFICACIÓN Y SANCIONES



9.1 INCUMPLIMIENTOS



El Estándar de calidad ANPSTAND y más explícitamente el ANEXO 3 “Protocolo y parámetros de Control” definen **requisitos críticos** que son de obligado cumplimiento por todos los poseedores del Sello ANPSTAND, también se definen **requisitos graves** que son de obligado cumplimiento, pero en los que se permite desarrollar objetivos propios y **requisitos recomendables** en los que el centro debe identificar puntos de mejora.

Los **incumplimientos** de los **requisitos críticos** aplican a los requisitos legales y los que afectan al mal uso del logotipo del Sello ANPSTAND. Se consideran incumplimientos críticos:

- Ausencia de las autorizaciones pertinentes.
- Ausencia o fallos en los pre-requisitos establecidos.
- Presencia en el centro de inseminación de animales procedentes de explotaciones ganaderas que no sean de selección o de multiplicación.
- Presencia en el centro de inseminación de hembras de la especie porcina.
- Incumplimiento de la legislación vigente que afecta a los centros de inseminación artificial, y, especialmente, en materia de ordenación de explotaciones porcinas, bienestar animal y condiciones de recogida, almacenamiento, distribución y comercialización de las dosis de ganado porcino.
- Incumplimiento en los planes nacionales de vigilancia y control de enfermedades en el centro de inseminación.
- Incumplimiento en el sistema de trazabilidad de las dosis de semen de ganado porcino.
- Incumplimiento en la identificación de los verracos.
- Incumplimiento de todos los parámetros analíticos establecidos por el Sello ANPSTAND en el documento denominado “Protocolos y Parámetros de control” (ANEXO 3), en su versión vigente.

produzcan cambios que puedan afectar a la validez de la certificación otorgada, ya sean normativos, del sistema de gestión de la calidad o de recursos o para investigar una reclamación y/o queja recibida.

7.7 AMPLIACIÓN DEL ALCANCE



Cualquier empresa poseedora del Sello ANPSTAND deberá solicitar a la ANPS la ampliación del alcance del Certificado de Conformidad en los siguientes casos:

- Puesta en marcha de un nuevo centro de inseminación.
- Ampliación y/o modificación estructural de un centro de inseminación actual.

Dicha solicitud se realizará mediante el envío por parte de la empresa de un nuevo **Modelo de solicitud de adhesión** a ANPS en el que se identifiquen la correspondiente modificación o ampliación.

Una vez que el centro cumplimente el **Modelo de solicitud de adhesión**, la Asociación Nacional de Porcino Selecto comprobará el contenido de la misma y cursará la petición a la empresa certificadora para la firma de la **Solicitud de modificación del alcance** del Certificado de Conformidad y de la **Propuesta de certificación**, establecer la fecha prevista de la auditoría, la duración de la misma, la composición del equipo auditor y la elaboración del Plan de auditoría, que deberá ser enviado a la ANPS y a la empresa a auditar.

Cualquier empresa poseedora del Sello ANPSTAND también podrá reducir el alcance de certificación en cualquiera de las auditorías anuales que se realicen, cumplimentando el registro denominado Solicitud de baja de instalaciones.

ANPS dispone de una Solicitud de renuncia al Estándar de calidad ANPSTAND para que cualquier empresa pueda solicitar la retirada del Sello ANPSTAND.

8. VALIDEZ DEL CERTIFICADO DEL SELLO ANPSTAND



Los Certificados de Conformidad conforme al Estándar de calidad ANPSTAND y con licencia de uso

Brucelosis: Enfermedad del ganado porcino producida por bacterias del género *Brucella*.

Cámaras de recuento celular: Portaobjetos con cuadrículas de área y profundidad conocida que sirven para realizar contaje de distintas células.

Centro de inseminación artificial (CIA): Explotación autorizada específicamente por la autoridad competente para la recogida, procesado, almacenamiento y transporte de semen de los verracos para su comercialización, o para su transporte a un centro de procesado externo previo a su comercialización, para su aplicación en inseminación artificial.

DDD: Desinfección, desinsectación y desratización.

Dosis/dosis de semen: Envase que contiene una cantidad determinada de espermatozoides suspendidos en un diluyente que sirve para inseminar una cerda.

Dosis tradicional: Dosis de semen cuyo contenido es depositado en el cuello del útero con un volumen comprendido entre 80 y 100 ml.

Dosis postcervical: Dosis de semen cuyo contenido es depositado en el cuerpo del útero con un volumen comprendido entre 30 y 60 ml.

Enfermedad de Aujeszky: Enfermedad del ganado porcino producida por el Herpesvirus porcino tipo I.

Espermatozoide: Gameto masculino, producido en los testículos, que fecunda el óvulo para dar lugar a un nuevo individuo. Consta de cabeza, porción intermedia y cola.

Espermicida: Compuesto biológico, químico o físico que mata a los espermatozoides.

Enfermedad vesicular porcina (EVP): Enfermedad del ganado porcino causada por un enterovirus.

Eyaculado: Fluido orgánico compuesto por espermatozoides y plasma seminal expulsado a través de la uretra del pene.

Fotocolorímetro: Equipo de laboratorio que mide la cantidad de luz absorbida por una solución o suspensión.

H. parasuis: Microorganismo que provoca una enfermedad del ganado porcino.

M. hyopneumoniae: Microorganismo que provoca una enfermedad del ganado porcino.

Mal rojo: Enfermedad del ganado porcino.

Parvovirus: Enfermedad del ganado porcino.

Plan de contingencia: Plan preventivo, predictivo y reactivo para controlar una situación de emergencia y minimizar las consecuencias negativas. Propone una serie de procedimientos alternativos al funcionamiento normal de la organización cuando alguna de las funciones usuales se ve perjudicada por factores internos o externos.

PPA: Peste porcina africana. Enfermedad del ganado porcino.

PPC: Peste porcina clásica. Enfermedad del ganado porcino.

Prepucio: Parte de piel que cubre el glande del pene del verraco, por el que lo exterioriza.

PRRS: Síndrome reproductivo y respiratorio porcino. Enfermedad del ganado porcino.

Semen: Líquido blanquecino secretado por los testículos que contiene los espermatozoides.

Sistema CASA: *Computerized Assisted Semen Analysis*, es decir, sistema de análisis de semen asistido por ordenador.

Verraco: Cerdo macho entero que ha alcanzado la pubertad y que se usa como reproductor.

En el caso de que en la **auditoria inicial** se detectasen **incumplimientos críticos**, la empresa auditora realizará una **auditoría extraordinaria in situ** en el centro o laboratorio afectado, en un plazo no superior a **3 meses** desde la fecha de detección del incumplimiento, para verificar el cumplimiento de los requisitos críticos. En el caso de que en una **auditoría de seguimiento o de renovación** se detectasen **incumplimientos críticos**, la empresa auditora realizará una **auditoría extraordinaria in situ** en el centro o laboratorio afectado, en un plazo no superior a **1 mes** desde la fecha de envío del Informe de Auditoría, para verificar que el Plan de Actuaciones implantado por la empresa ha sido eficaz y asegurar el cumplimiento de los requisitos.

En el caso de que en una auditoria inicial, de mantenimiento o de renovación se detectasen **incumplimientos graves que haya que reevaluar in situ**, la empresa auditora realizará una **auditoría extraordinaria in situ** en el centro o laboratorio afectado, en un plazo no superior a **1 mes** desde la fecha de envío del Informe de Auditoría, para verificar que el Plan de Actuaciones implantado por la empresa ha sido eficaz y asegurar el cumplimiento de los requisitos.

Cuando la empresa certificadora realice una auditoría extraordinaria presencial, realizará sus comprobaciones in situ en los diferentes centros de inseminación a auditar. Esta auditoría deberá siempre coincidir con un día de trabajo en el mismo en el que se realicen habitualmente los procesos a auditar, con el objeto de poder realizar las siguientes actuaciones:

- Supervisión de los verracos, su manejo, su emplazamiento, la bioseguridad de la explotación y las condiciones de bienestar animal en las que se encuentran.
- Supervisión de las operaciones de recogida de eyaculados, procesado de los mismos, producción de dosis y almacenamiento.
- Supervisión de las operaciones de trazabilidad, expedición y distribución de los eyaculados y de las dosis de semen.

Si la ocasión lo requiere, será potestad de la entidad de certificación, conforme a sus procedimientos, determinar el alcance y la modalidad de realización de una auditoria extraordinaria “completa o parcial de determinados requisitos” y/o “remota o presencial” para adquirir la seguridad de que se han resuelto los incumplimientos detectados en una auditoria del proceso de certificación o bien para determinar la eficacia y eficiencia de las acciones reparadoras, correctoras o preventivas emprendidas por el auditado y en aquellos casos en los que se

7.5 AUDITORÍAS DE RENOVACIÓN



Previamente al vencimiento del Certificado de Conformidad con licencia de uso del Sello ANPSTAND, la entidad de certificación contactará con el titular de la certificación al objeto de planificar la correspondiente auditoría de renovación. Antes del vencimiento, se deberá realizar la auditoría de renovación de la certificación, siguiendo el mismo proceso de certificación descrito en el punto 7.3 de la auditoría inicial.

7.6 AUDITORÍA EXTRAORDINARIA



Cuando los resultados de la auditoría (inicial, de seguimiento o de renovación) hayan sido insuficientes para permitir la concesión del certificado, puede hacerse necesaria la realización de una **auditoría extraordinaria**. Una auditoría extraordinaria es aquellas que se realiza fuera del Programa de auditorías previsto para el centro auditado.

La entidad de certificación también podrá realizar una auditoría extraordinaria por motivo de la investigación de una reclamación o una queja, o cuando el titular del Certificado de Conformidad realiza cambios (en sus instalaciones, estructura, de personal) que pongan en duda la validez del certificado concedido y en cualquier caso siempre que sea solicitada por el Órgano encargado de otorgar la certificación de la empresa certificadora.

Siempre que se detecten incumplimientos en una auditoría que puedan impedir la concesión o mantenimiento o renovación del Sello ANPSTAND conforme al Estándar de calidad ANPSTAND, la empresa auditora realizará una **auditoría extraordinaria in situ** en el centro o laboratorio afectado, bien para verificar el cumplimiento de los requisitos críticos, bien para verificar que el Plan de Actuaciones implantado por la empresa ha sido eficaz y asegurar el cumplimiento de los requisitos. Tras esa auditoría extraordinaria la entidad de certificación realizará un nuevo Informe de Auditoría en el que notificará a la ANPS el resultado de la misma con el objeto de conceder/mantener/renovar o suspender el Sello ANPSTAND, según proceda.

En el supuesto de no disponer durante la auditoría extraordinaria de alguna información, el Informe de Auditoría se enviará una vez recibida ésta, quedando condicionado el resultado de la auditoría al estudio de esta información.

b) Términos relativos al Sistema de gestión del Estándar

Auditoría: proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias objetivas y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios de auditoría.

Auditoría extraordinaria: auditoría que se realiza fuera del ciclo cuando los resultados de la auditoría (inicial, de seguimiento o de renovación) hayan sido insuficientes para permitir la concesión del certificado.

Acción preventiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción de contención: acción encaminada a contener o paliar los efectos del incumplimiento detectado y evitar su recurrencia y en especial sus efectos sobre la puesta en el mercado de producto no conforme y/o emisión de informes a clientes hasta que se haya demostrado la implantación de la acción correctiva. Estas acciones pueden incluir controles adicionales, procesos de supervisión reforzados, restricciones temporales de uso en equipos o en cualificaciones del personal, etc.

Calidad: grado en que un conjunto de características inherentes de un objetivo cumple con los requisitos.

Centro de recogida de semen porcino (CIA): aquella explotación autorizada específicamente por la autoridad competente para la recogida, procesado, almacenamiento y transporte de semen de los verracos para su comercialización, o para su transporte a un centro de procesado externo previo a su comercialización, para su aplicación en inseminación artificial (RD 306/2020).

Concesión: autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.

Conclusiones de la auditoría: Resultado de una auditoría, tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Criterios de la auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia frente a la cual se compara la evidencia objetiva.

Especificación: Documento que establece los requisitos.

Evidencia de Auditoría: Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que es pertinente para los criterios de auditoría y que es verificable.

Evidencia objetiva: Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría, recopilada frente a los criterios de la auditoría.

Información documentada: información que una organización tiene que controlar y mantener, así como el medio en que está contenida.

Inspección: Determinación de la conformidad con los requisitos especificados.

Mejora continua: actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Objetivo de la calidad: algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad; resultado a lograr.

Política de la calidad: intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Una vez concedido el Sello ANPSTAND, cada año, la entidad de certificación realizará, conforme al **Programa de auditorías** establecido para cada titular, la correspondiente **auditoría de seguimiento anual** necesaria para confirmar, que se mantienen en el tiempo las condiciones originales que dieron lugar a su certificación.

El alcance de esta auditoría es idéntico al establecido para la auditoría inicial. La fecha que computa para realizar esta evaluación es la fecha de realización de la auditoría inicial. La representatividad de la **muestra a evaluar** para cada titular del Sello ANPSTAND se establece asegurando seleccionar las instalaciones que quedan bajo el alcance como sigue:

- De 1 instalación a 5 instalaciones bajo el alcance del Sello ANPSTAND: se audita 1 instalación al año.
- De 6 instalaciones a 11 instalaciones bajo el alcance del Sello ANPSTAND: se audita 2 instalaciones al año.
- Más de 12 instalaciones bajo el alcance del Sello ANPSTAND : se auditan 3 instalaciones al año.

Tras cada auditoría de mantenimiento, la entidad de certificación emitirá el correspondiente **Informe de auditoría**. La empresa solicitante podrá seguir utilizando el Sello ANPSTAND, siempre y cuando, mantenga el Certificado de Conformidad y pague la Cuota de mantenimiento del Sello ANPSTAND establecida por ANPS, es decir, cuando no se detecte ningún incumplimiento crítico y los incumplimientos graves detectados hayan sido corregidos.

En el caso de que existan incumplimientos, graves o críticos, el centro de inseminación dispondrá de **1 mes** para enviar un **Plan de actuaciones** (acciones reparadoras/correctoras/preventivas) encaminadas a resolver eficazmente el incumplimiento y evitar su repetición. En función del resultado de la revisión del Plan de actuaciones la entidad de certificación otorgará o denegará la certificación a la empresa solicitante de la certificación o solicitará la realización de una **auditoría extraordinaria**. El resultado de la revisión del Plan de actuaciones será comunicado a ANPS para que, en caso de resultado favorable, conceda el mantenimiento de la licencia de uso del Sello ANPSTAND.

El incumplimiento sin causa justificada de la frecuencia de auditorías establecida por la empresa certificadora impedirá el mantenimiento de la certificación y del uso del Sello ANPSTAND.

copia del mismo).

- Si el resultado es favorable, la entidad de certificación concederá el **Certificado de Conformidad** a la empresa solicitante y lo comunicará a ANPS para la concesión del Sello ANPSTAND.

- En el caso de que existan **incumplimientos graves**, el centro de inseminación dispondrá de **1 mes**, a partir de la fecha de envío del Informe de Auditoría, para enviar un **Plan de actuaciones** (acciones reparadoras/correctoras/preventivas) encaminadas a resolver eficazmente el incumplimiento y evitar su repetición. En función del resultado de la revisión del Plan de actuaciones la entidad de certificación otorgará o denegará la certificación a la empresa solicitante de la certificación o solicitará la realización de una **auditoria extraordinaria**. El resultado de la revisión del Plan de actuaciones será comunicado a ANPS para que, en caso de resultado favorable, conceda el Sello ANPSTAND.

- En el caso de que existan **incumplimientos críticos**, el centro de inseminación dispondrá de **3 meses**, desde la fecha de detección del incumplimiento, para implantar acciones reparadoras/correctoras/preventivas encaminadas a resolver eficazmente el incumplimiento y evitar su repetición. Una vez que el centro de inseminación cumpla con todos los puntos críticos, la entidad de certificación realizará una **auditoria extraordinaria**. Si el resultado es favorable, la entidad de certificación otorgará la certificación. El resultado de esta evaluación será comunicado a ANPS para que, en caso de resultado favorable, conceda el Sello ANPSTAND.

El ciclo de **duración de la concesión del sello ANPSTAND es de tres años**, coincidiendo con la vigencia del Certificado de Conformidad otorgado por la entidad de certificación, tras los cuales la empresa titular del Sello ANPSTAND deberá superar satisfactoriamente una auditoria de renovación para obtener un nuevo Certificado de Conformidad y, así mantener la licencia para utilizar el Sello ANPSTAND.

7.4 AUDITORÍAS DE SEGUIMIENTO



El Sello ANPSTAND se considerará vigente siempre y cuando el titular de la certificación continúe cumpliendo los requisitos establecidos en el Estándar de calidad ANPSTAND bajo el que se evalúa y las obligaciones resultantes de la certificación.

Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.

Producto: resultado de un proceso.

Protocolo: un documento o una normativa escrita que establece cómo se debe actuar en ciertos procesos.

Registro: soporte (papel o informático) que contiene resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Requisito: necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Satisfacción del cliente: percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

Sistema de gestión de la calidad: sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Procedimiento normalizado de trabajo (PNT): son documentos escritos que describen la secuencia específica de operaciones y métodos que deben aplicarse en el laboratorio para una finalidad determinada.

Sistema de trazabilidad: sistema de identificación (que normalmente se documenta en un procedimiento o instrucción o en un flujo grama) que, mediante el registro, identificación, y transmisión de la información, permite el seguimiento y localización del producto (semen) (o partes del mismo), desde su producción y a lo largo de la cadena de comercialización.

Trazabilidad: sistema de identificación, para un producto (semen) en un determinado tiempo de su proceso productivo, mediante el cual pueden conocer todos los pasos, procesos y movimientos que ha sufrido el producto desde su producción hasta su puesta en circulación.

c) Términos relativos al Sistema de certificación

Alcance de la auditoría: Extensión y límites de una auditoría.

Certificación: Procedimiento por el cual una tercera parte proporciona garantía escrita de que un producto, proceso o servicio es conforme con unos requisitos especificados.

Certificado de conformidad: Documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, que proporciona confianza en que un producto, proceso o servicio debidamente identificado, es conforme con una norma específica u otro documento normativo.

Concesión de la certificación: Documento emitido de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, por el cual un organismo de certificación concede a una persona o a una organización el derecho de usar certificados o marcas de conformidad para sus productos, de acuerdo con las reglas del sistema de certificación aplicable.

Criterios de la auditoría: Referencia frente a la cual se determina la conformidad.

Documento normativo/(Estándar): Documento que establece reglas, directrices o características específicas para los productos, los procesos o los servicios respecto al cual se declara la conformidad de un tipo de producto/proceso/servicio concreto.

Entidad de Certificación (OEC): Organización privada e independiente que tiene como función evaluar la conformidad con el documento normativo (y certificar el cumplimiento del mismo), ya sea respecto al producto, al servicio, o al sistema de gestión de una organización.

Entidad solicitante de la certificación: Agente económico u organización con personalidad jurídica propia. Parte responsable de asegurar que sus productos, procesos o servicios cumplen, y si aplica, continúan cumpliendo, con los criterios en los cuales se basa la certificación.

Informe de Auditoría: Documento en el que se describe de forma detallada la auditoría realizada, así como los resultados de esta.

certificación para cumplir con los requisitos establecidos en el ANEXO 3 “Protocolos y parámetros de Control” del presente Estándar de calidad ANPSTAND y aquellos establecidos en el propio Estándar.

- Uso de videoconferencia, declaraciones de los responsables, informes técnicos internos, informes técnicos externos, reportajes gráficos (fotografías o videos), contratos, o cualquier otro documento o medio consensuado entre la entidad certificadora y la ANPS para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en el ANEXO 3 “Protocolos y parámetros de Control” del presente Estándar de calidad ANPSTAND y aquellos establecidos en el propio Estándar.

- Visita a las instalaciones del centro o centros de inseminación, así como a laboratorios de la empresa a auditar para verificar que se cumplen los requisitos establecidos en el ANEXO 3 “Protocolos y parámetros de Control” del presente Estándar de calidad ANPSTAND y aquellos establecidos en el propio Estándar.

Dada la extrema precaución para cumplir con las medidas de bioseguridad en los centros de inseminación artificial porcina las auditorías podrán realizarse de manera remota. Sera ANPS, en función de la información que maneja, quien establezca el modo de realización de las evaluaciones previstas en este Estándar de calidad ANPSTAND.

En el caso de que se realicen auditorías in situ, éstas deberán siempre coincidir con un día de trabajo en el que se realicen habitualmente los procesos a auditar, con el objeto de poder realizar las siguientes actuaciones de evaluación de la conformidad:

- Supervisión in situ de los verracos, su manejo, su emplazamiento, la bioseguridad de la explotación y las condiciones de bienestar animal en las que se encuentran.

- Supervisión in situ de las operaciones de recogida de eyaculados, procesado de los mismos, producción de dosis y almacenamiento.

- Supervisión in situ de las operaciones de trazabilidad, expedición y distribución de los eyaculados y de las dosis de semen.

Una vez realizada la auditoría, la entidad de certificación elaborará un **Informe de Auditoría** que será firmado por el auditor y por el representante del centro de inseminación auditado. En el supuesto de no disponer durante la auditoría de alguna información, el Informe se enviará una vez recibida ésta, quedando condicionado el resultado de la auditoría al estudio de esta información. Además, la entidad de certificación notificará a ANPS el resultado de la auditoría (enviando una

Centros de recogida de semen con autorización compuesto por granja (s) + laboratorio (s)	Sistema de gestión común* (> 1 instalación)	VN** (redondeado al entero superior) **Siendo N el número total de granjas + laboratorios asociados a la empresa titular de la certificación
Laboratorio central	Sistema de gestión común* (> 1 instalación)	VN** (redondeado al entero superior) **Siendo N el número total de laboratorios centrales de la empresa titular de la certificación

*Casuística aplicable en el caso de granjas + prelaboratorios/granjas + laboratorios + laboratorios pertenecientes a un mismo titular de la certificación que comparten un sistema de gestión común (sistema documentado con procedimientos y registros).

El proceso de auditoría tiene como finalidad determinar el cumplimiento de los compromisos del presente Estándar de calidad ANPSTAND para:

- Garantizar que los verracos se encuentran en los centros de inseminación en las condiciones óptimas de bioseguridad, sanidad, manejo y bienestar animal.
- Comprobar las buenas prácticas en la elaboración de las dosis de semen de ganado porcino elaboradas en estos centros de inseminación y en los laboratorios centrales asociados a estos, promoviendo que dichas dosis sean obtenidas y procesadas según los protocolos establecidos en el presente Estándar de calidad ANPSTAND y que cumplen las especificaciones estipuladas por cada centro de inseminación.
- Comprobar las buenas prácticas en el transporte de las dosis hasta el consumidor final.
- Garantizar la transparencia y veracidad de los procesos utilizados en los centros de inseminación adscritos al presente Estándar de calidad ANPSTAND.
- Establecer una plataforma de diálogo y entendimiento entre todos los centros adscritos para promover la mejora continua a través de innovación y desarrollo, así como para fortalecer el prestigio de nuestra actividad de cara a nuestros clientes y proveedores.

7.3 AUDITORÍA INICIAL



La auditoría podrá realizarse mediante una o varias de las siguientes **herramientas**, solas o combinadas entre ellas:

- Análisis de los registros y documentación desarrollada por el solicitante de la

Marca de conformidad (Sello ANPSTAND): Marca protegida, aplicada o emitida de acuerdo con las reglas de un sistema de certificación, para indicar la confianza de que el producto, proceso o servicio en cuestión, es conforme con una norma u otro documento normativo.

Plan de auditoría: Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

Programa de la auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Representante Legal autorizado: Persona dentro de la dirección de la empresa solicitante de la certificación, facultada para tomar decisiones relativas a los recursos económicos, técnicos y administrativos de la misma.

Titular de la certificación: Persona u organización con personalidad jurídica propia al que la entidad de certificación concede el derecho de usar certificados o marcas de conformidad para sus productos de acuerdo con las reglas del sistema de certificación aplicable.

Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

5. ÓRGANO DE GESTIÓN



La gestión de este Estándar de calidad para los centros de inseminación artificial porcina se encomienda a la ANPS. Sus datos de contacto son:

Asociación Nacional de Criadores de Ganado Porcino Selecto (ANPS)
 C/ Castelló, 45, 2ª Izda.
 28001 MADRID
 Tfno: 91 401 08 50

La ANPS es, por tanto, la responsable y gestora de la concesión del sello ANPSTAND a las empresas que posean centros de inseminación artificial de ganado porcino en el territorio español y que obtengan un Certificado de Conformidad con Estándar de calidad ANPSTAND otorgado por una Entidad de Certificación de Producto conforme a la Norma Internacional UNE-EN ISO/IEC 17065.

5.1 PARTICIPANTES



Los participantes en el Estándar de calidad ANPSTAND son:

ANPS	Dueño del Estándar y del Sello, gestión de la utilidad del Sello, modifica y revisa el texto del Estándar, gestión de los recursos (web, publicidad, convenios de colaboración ...)
CENTROS DE INSEMINACIÓN ARTIFICIAL DE GANADO PORCINO	Objeto de las auditorías, autocontrol, titulares del Certificado de Conformidad, usuarios del Sello ANPSTAND
EMPRESA (ENTIDAD) CERTIFICADORA	Organización externa e independiente que trabaja conforme a la Norma ISO/IEC 17065 y que comprueba el cumplimiento del Estándar y los compromisos de cada CIA y otorgan la certificación.
CONSULTOR EXTRAORDINARIO	Cualquier experto de reconocido prestigio que pueda asesorar en una materia concreta a un centro de inseminación.
PARTICIPANTES TERCEROS	Implicados o afectados directa o indirectamente por el Estándar, de calidad ANPSTAND que tengan o sufran alguna repercusión por su implantación. Pueden actuar promoviendo un reconocimiento sectorial del Sello ANPSTAND (ANPROGAPOR, CCAA, Ministerio, Genéticas, Empresas de distribución, INTERPORC...) mediante recomendaciones, oficialidad, obligación, etc., y pueden promover el Sello ANPSTAND mediante la sugerencia o apoyo implícito o explícito, o mediante la exigencia directa o indirecta. Por ejemplo, serían participantes como terceros el Ministerio de Agricultura, ANPROGAPOR, usuarios (clientes), etc.

5.2 MODELO DE GESTIÓN



La concesión del Sello ANPSTAND a una empresa gestora de centros de inseminación artificial se basa, por parte del CIA, en la gestión interna de la calidad y en su seguimiento y posterior certificación por parte de una entidad externa y autorizada por la ANPS.

Los puntos clave a desarrollar por los centros de inseminación son, por tanto:

7.2 PROCESO DE OBTENCIÓN DEL SELLO ANPSTAND



El proceso de obtención del Sello ANPSTAND se basa en la realización de auditorías externas por una entidad de certificación que trabajan conforme a la Norma ISO/IEC 17065 y que comprueba el cumplimiento del Estándar de calidad ANPSTAND y los compromisos de cada CIA y otorgan la certificación.

El **proceso de certificación** contempla la realización de una auditoría inicial de certificación el primer año con el objeto de conceder el Certificado de Conformidad, auditorías de seguimiento anuales en el segundo y tercer año, una auditoría de renovación al año cuarto para emitir un nuevo Certificado de Conformidad y, en caso necesario, auditorías extraordinarias. En función del alcance que solicite el centro de inseminación porcina y del sistema de autocontrol que tenga establecido el centro, la selección de instalaciones a evaluar se hará conforme a la siguiente tabla:

Titular de la certificación: razón social del centro (s) de recogida de semen porcino (CIF/NIF)		
Alcance bajo el titular de la certificación	Sistema de Gestión	Muestra a auditar
Centro de recogida de semen con autorización compuesto por granja + prelaboratorio	Sistema de gestión individual (1 instalación)	100%
Centro de recogida de semen con autorización compuesto por granja + laboratorio asociado anejo	Sistema de gestión individual (1 instalación)	100%
Laboratorio central	Sistema de gestión individual (1 instalación)	100%
Centro de recogida de semen con autorización compuesto por granja (s)+ prelaboratorio (s)	Sistema de gestión común* (> 1 instalación)	VN** (redondeado al entero superior) **Siendo N el número total de granjas + prelaboratorios asociados a la empresa titular de la certificación

7. PROCESO PARA LA OBTENCIÓN Y MANTENIMIENTO DEL SELLO ANPSTAND



El proceso de concesión del **Sello ANPSTAND** se ajustará a lo establecido en el presente Estándar de calidad ANPSTAND en relación con los compromisos que la ANPS y cada centro de inseminación se marque, en función de los criterios actualizados y su comprobación en las auditorías externas.

7.1 SOLICITUD



La empresa, o en su caso el representante legal, que desee que le sea concedido el Sello ANPSTAND, dirigirá una solicitud por escrito, en papel o de forma telemática, y de acuerdo con el **Modelo de solicitud de adhesión** establecido, a la Asociación Nacional de Porcino Selecto, junto con la Carátula del Libro de Registro de Explotación de cada centro de centro de inseminación.

La empresa solicitante deberá definir documentalmente el alcance del Sello ANPSTAND en la Solicitud. En concreto, especificará el número de:

- Centros de recogida de semen compuestos por granja/s + prelaboratorio/s, dónde se llevan a cabo actividades de recogida y predilución de los eyaculados.
- Centros de recogida de semen compuestos por granja/s + laboratorio/s propio, asociado, anexo o externo (central a la explotación que trabaja para varias granjas), dónde se llevan a cabo actividades que comprenden desde la recogida hasta el procesado, almacenaje y transporte de los eyaculados.
- Laboratorio/s.

Una vez que el centro cumple el **Modelo de solicitud de adhesión**, la Asociación Nacional de Porcino Selecto comprobará el contenido de la misma y cursará la petición a alguna de las empresas certificadoras designadas por la ANPS para la firma del **Contrato de certificación**, establecer la fecha prevista de la auditoría, la duración de la misma, la composición del equipo auditor y la elaboración del **Plan de auditoría**, que deberá ser enviado a la ANPS y a la empresa a auditar.

· Contar con **Protocolos y registros verificables de autocontrol** que cada empresa de inseminación artificial porcino posee y registra regularmente, en los que se incluyan todos los puntos críticos y puntos graves de control del Estándar de calidad ANPSTAND.

En el caso de que el CIA cuente con Protocolos de autocontrol reguladas por otras figuras o modelos de calidad oficialmente reconocidas se consideran comoválidas.

· Superar una **Auditoría externa** realizada por la entidad certificadora autorizada para verificar la existencia de un sistema de autocontrol y el cumplimiento de los requisitos establecidos en el Estándar de calidad ANPSTAND.

· Cumplir con los **Objetivos anuales de mejora**, ANPS podrá proponer objetivos anuales de mejora, que podrán ser auditados por la empresa certificadora del Estándar de calidad ANPSTAND. Dichos objetivos podrán estar basados en los puntos de control establecidos en el Estándar o bien serán fijados anualmente por ANPS y comunicados a los solicitantes del Sello ANPSTAND.

5.3 RÉGIMEN FINANCIERO



El sello ANPSTAND debe ser financiado por los centros de inseminación porcina españoles, socios o no socios de la ANPS, que paguen la cuota inicial y la cuota de mantenimiento del sello. La Asociación Nacional de Porcino Selecto establecerá una cuota de participación en el Estándar de calidad ANPSTAND que incluirá los gastos de la licencia de uso del sello ANPSTAND, que son los siguientes:

· **Cuota inicial a ANPS por adquisición del sello ANPSTAND.** Se debe abonar a la ANPS en el momento en que un centro de inseminación o empresa solicite su adhesión al Sello ANPSTAND mediante la cumplimentación y envío del modelo de solicitud. Esta cuota se establecerá y revisará anualmente por la ANPS. La cuota inicial por adquisición del Sello se pagará una sola vez, al inicio del proceso de solicitud de adhesión.

Tras la pérdida del Sello ANPSTAND, por motivo de un resultado no favorable en una auditoría de certificación, la empresa solicitante deberá solicitar a ANPS de nuevo su adhesión al Sello ANPSTAND, abonando la cuota inicial establecida e iniciar el proceso de certificación.

· **Cuota anual a ANPS por mantenimiento del sello ANPSTAND.** Cada año, en el mes de febrero, ANPS pasará una factura a la empresa certificada por el concepto de "mantenimiento de uso del Sello ANPSTAND". En caso de que la empresa certificada no desee continuar utilizando el

Sello ANPSTAND, deberá notificar a ANPS y a la empresa certificadora, antes del 31 de enero del año correspondiente, su intención de renunciar al Sello ANPSTAND.

- **Gastos de certificación externa.** Deberán ser financiados por el centro de inseminación solicitante de la certificación a la empresa certificadora autorizada por ANPS. La empresa solicitante abonará a la empresa certificadora los gastos de la auditoría inicial. En caso de no obtener el Sello ANPSTAND tras la auditoría inicial, la empresa solicitante deberá abonar el importe de la auditoría extraordinaria a la empresa certificadora.

- **Gastos de autocontrol.** Deberán ser financiados por la empresa solicitante del Sello ANPSTAND. Dichos gastos consisten en la realización de todas las acciones descritas en el Protocolo de autocontrol por el propio centro de inseminación para su funcionamiento y desarrollo de su modelo de calidad, ya sea mediante un manual de trabajo, unas guías de prácticas, unos protocolos de trabajo o unos procedimientos del sistema de gestión de la calidad (conforme a Normas ISO).

5.4 REVISIÓN DEL ESTÁNDAR



Para la revisión del presente Estándar de calidad se creará un **comité de revisión** formado por:

- La dirección técnica de la ANPS.
- Un mínimo de tres técnicos cualificados que trabajen en empresas certificadas en el Estándar de calidad ANPSTAND y que sean expertos en inseminación artificial porcina, sistemas de calidad, o ganado porcino en general.
- Cualquier otra persona experta en alguna de las áreas que concierne al Estándar y que la ANPS considere oportuno.

6. REQUISITOS DE CONTROL, SEGUIMIENTO Y AUDITORÍA



El control, seguimiento y auditoría del Estándar de calidad ANPSTAND debe cumplir los siguientes requisitos:

- **Confidencialidad:** El Estándar de calidad ANPSTAND debe garantizar la confidencialidad y la protección de los datos que cada centro de inseminación artificial porcino

facilite a la ANPS y a la empresa certificadora.

- **Trazabilidad de la información y los datos:** El Estándar de calidad ANPSTAND debe garantizar que la información recibida de las empresas certificadas es trazable a los datos internos, sea cual sea el soporte (papel o informático).

- **Unilateralidad:** La calidad y operatividad de cada centro de inseminación es responsabilidad de cada empresa. El Estándar de calidad ANPSTAND no debe influir en ella, sino supervisarla y confirmar la consecución de los puntos críticos y mínimos. Explícitamente se evitará que el sello ANPSTAND financie de forma directa y explícita la mejora de calidad de algunos de sus miembros.

- **Universalidad:** No existe ningún impedimento para solicitar la adhesión al sello ANPSTAND, ni por la dimensión de empresa, su localización geográfica dentro del territorio español, o su pertenencia o no a ANPS.

- **Proporcionalidad:** La consecución del sello ANPSTAND parte de unos valores predeterminados de recursos compartidos por todos los centros de inseminación porcina que quieran obtener el Sello ANPSTAND:

- El centro que no cumpla alguno de los puntos críticos le será suspendido de manera temporal el sello ANPSTAND, recuperándolo después de una auditoría extraordinaria en la que obtenga un resultado favorable. En el caso de la auditoría inicial no se le concederá la certificación hasta demostrar cumplimiento del requisito crítico.

- Cuando los resultados de la auditoría (inicial, de seguimiento o de renovación) hayan sido insuficientes para permitir la concesión del certificado, podrá hacerse necesaria la realización de una auditoría extraordinaria para demostrar y presentar evidencias de cumplimiento del requisito.

- En caso de incumplimiento reiterado de algún punto, será obligatoria la subcontratación de un consultor externo e independiente por parte de la empresa auditada.

- Si se demuestra voluntariedad, dejación o mala intención en algún incumplimiento crítico, la ANPS podría llegar a la retirada definitiva del sello ANPSTAND.

- En el caso de retirada del sello, el centro de inseminación abonará la cuota anual de mantenimiento correspondiente al año en curso. En caso de que una empresa quiera volver a obtener el Sello, abonará la cuota de obtención del mismo.