

ANEXO 3: PROTOCOLOS Y PARÁMETROS DE CONTROL DEL SELLO ANPSTAND

ANP  TAND



CRITERIOS DE VERIFICACION Y SU VALORACION

INDICE: AREAS DE EVALUACION.

- 0.- Prerrequisitos del sistema de autocontrol.**
- 1.- Producción de dosis.**
- 2.- Conservación y distribución de las dosis.**
- 3.- Calidad de las dosis.**
- 4.- Sanidad e higiene.**
- 5.- Parámetros mínimos de control del Sello ANPSTAND.**
- 6.- Evaluación de la Conformidad.**

ANEXO 3: PROTOCOLOS Y PARÁMETROS DE CONTROL DEL SELLO ANPSTAND

0.- PRE-REQUISITOS DEL SISTEMA DE AUTOCONTROL.

Nº	REQUISITO	VERIFICACIÓN	NIVEL
0.0	DOCUMENTACIÓN		
0.0.1	El centro de inseminación dispone de un protocolo de recogida, manejo, conservación y distribución de los eyaculados y las dosis por escrito en el que se recogen, al menos todos los aspectos que se detallan en este Estándar.	Presentar los protocolos normalizados de trabajo (PNT) que están puestos en marcha en el centro.	CRÍTICO
0.0.2	El centro de inseminación dispone de un documento de especificaciones de las dosis producidas en el que se indica la especie (porcino), la raza/cruce, el producto (dosis de semen), las características de esas dosis y las condiciones de almacenamiento y/o distribución. Dichas especificaciones se ajustarán a los parámetros permitidos en el estándar de calidad.	Presentar Ficha de Producto (dosis de semen)	CRÍTICO
0.0.3	El centro de inseminación dispone de un documento en el que se indica el procedimiento de trazabilidad e identificación del producto que cumple con los requisitos del Estándar. El procedimiento de trazabilidad debe contener el sistema de identificación y/o segregación en cada una de las actividades realizadas por el centro, incluida la comercialización del producto. En caso de realizar dosis heterospóricas se debe documentar como se garantiza la trazabilidad hasta los verracos.	Presentar procedimiento de trazabilidad.	CRITICO
0.0.4	El centro de inseminación dispone de un documento en el que se indica el procedimiento a utilizar con el producto no conforme a este estándar de calidad.	Presentar procedimiento de producto no conforme	CRÍTICO
0.0.5	El centro de inseminación dispone de un procedimiento para garantizar la realización de la formación/capacitación del personal, así como para realizar las supervisiones de la cualificación adquirida.	Presentar procedimiento para la formación de nuevo personal y procedimiento para garantizar la cualificación del personal.	CRITICO
0.0.6	Tener en la última inspección oficial realizada una evaluación positiva.	Presentar la última inspección realizada por los SVO en el centro de inseminación.	CRÍTICO
0.1.	SISTEMA DE GESTIÓN AMBIENTAL		
0.1.1	El centro de inseminación ha implantado un Sistema de Gestión Ambiental que recoge medidas para la optimización del uso de la energía y del agua, así como medidas para minimizar el ruido, los olores y el polvo.	Presentar Sistema de Gestión Ambiental.	RECOMENDABLE

1. PRODUCCIÓN DE DOSIS

Nº	REQUISITO	VERIFICACION	NIVEL
1.1.	PERSONAL		
1.1.1	El centro de inseminación dispone de personal especializado y formado para las tareas de recogida de eyaculados.	Presentar Listado de personal. Presentar registro de formación con guion de formación interna en recogida de eyaculados. Presentar registros de supervisión-cualificación del personal	GRAVE
1.1.2	El centro de inseminación dispone de personal especializado y formado para las tareas de manejo de semen y preparación de dosis.	Presentar Listado de personal. Presentar formación interna en manejo de eyaculados y preparación de las dosis. Presentar registros de supervisión-cualificación del personal.	GRAVE
1.2.	RECOGIDA DE LOS EYACULADOS		
1.2.1	El personal realiza las labores de recogida de eyaculados con limpieza e higiene y permitiendo un comportamiento natural del verraco durante la eyaculación.	Presentar Protocolo normalizado de trabajo del CIA.	GRAVE
1.2.2	Se utilizan materiales de un solo uso o existe un procedimiento de desinfección de los materiales reutilizables.	Presentar Protocolo normalizado de trabajo del CIA.	RECOMENDABLE
1.3.	MANEJO DEL EYACULADO Y DE LAS DOSIS		
1.3.1	Existe un protocolo de manejo del eyaculado que garantice su calidad durante el procesado de éste hasta la obtención de las dosis.	Presentar Protocolo normalizado de trabajo del CIA.	GRAVE
1.3.2	Se realiza la contrastación previamente a la producción de dosis. En esa contrastación, se evalúan y registran, como mínimo, los siguientes parámetros: motilidad, concentración y formas anormales.	Presentar Protocolo normalizado de trabajo del CIA. Presentar registro de control.	GRAVE
1.3.3	En el caso de preparar dosis heterospérmicas, se ha de poder controlar la trazabilidad.	Presentar Protocolo normalizado de trabajo del CIA. Realización de 1 ejercicio de trazabilidad por parte de la Entidad de Certificación	GRAVE

ANEXO 3: PROTOCOLOS Y PARÁMETROS DE CONTROL DEL SELLO ANPSTAND

1.4. ENVASADO Y ETIQUETADO			
1.4.1	Existe un protocolo de manejo del eyaculado y de las dosis por escrito en el que se indica que se ha de identificar todas y cada una de las dosis que se elaboren con sistema indeleble y que no conduzca a errores.	Presentar Protocolo normalizado de trabajo del CIA. Presentar registro de trazabilidad de envasado y etiquetado que garantice la trazabilidad a origen (verracos). CRITERIO PARA EL MARCADO DE PRODUCTO: Se considera suficiente que los albaranes vayan identificados con el logo del sello ANPSTAND y, como criterio opcional, los CIAs podrían utilizar la identificación con el logo del sello ANPSTAND en las dosis seminales.	GRAVE
1.4.2	Existe un protocolo de manejo del eyaculado y de las dosis por escrito en el que se ha de indicar que la identificación de las dosis heterospérmicas se realice con un número de lote que no conduzca a errores.	Presentar Protocolo normalizado de trabajo del CIA. Presentar registro de trazabilidad de envasado y etiquetado que garantice la trazabilidad a origen (verracos). CRITERIO PARA EL MARCADO DE PRODUCTO: Se considera suficiente que los albaranes vayan identificados con el logo del sello ANPSTAND y, como criterio opcional, los CIAs podrían utilizar la identificación con el logo del sello ANPSTAND en las dosis seminales.	GRAVE
1.5. TRAZABILIDAD DURANTE EL PROCESO DE PRODUCCIÓN			
1.5.1	Existe un protocolo de manejo del eyaculado y de las dosis por escrito en el que se ha de indicar el método para que en todo momento se pueda seguir la trazabilidad de un eyaculado hacia delante hasta la llegada de la dosis al cliente.	Presentar Protocolo normalizado de trabajo del CIA. Realización de 1 ejercicio por parte de la Entidad de Certificación (aguas hacia delante). CRITERIO PARA EL MARCADO DE PRODUCTO: Se considera suficiente que los albaranes vayan identificados con el logo del sello ANPSTAND y, como criterio opcional, los CIAs podrían utilizar la identificación con el logo del sello ANPSTAND en las dosis seminales.	GRAVE
1.5.2	Existe un protocolo de manejo del eyaculado y de las dosis por escrito en el que se ha de indicar el método para que en todo momento se puede seguir la trazabilidad de una dosis hacia atrás, hasta llegar al verraco del que procede.	Presentar Protocolo normalizado de trabajo del CIA. Realización de 1 ejercicio por parte de la Entidad de Certificación (aguas hacia detrás).	CRÍTICO

ANEXO 3: PROTOCOLOS Y PARÁMETROS DE CONTROL DEL SELLO ANPSTAND

1.6.	REGISTROS		
1.6.1	Se mantiene un registro de los verracos recogidos cada día.	Presentar registro (papel o informático).	GRAVE
1.6.2	Se registra el personal que realiza la recogida de semen.	Presentar registro (papel o informático).	GRAVE
1.6.3	Se mantiene un registro de las dosis producidas tanto homospérmicas como heterospérmicas.	Presentar registro (papel o informático).	GRAVE
1.6.4	Se mantiene un registro de control sobre el resultado de las contrastaciones de eyaculados.	Presentar registro con resultado.	GRAVE

2.- CONSERVACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LAS DOSIS.

Nº	REQUISITO	VERIFICACION	NIVEL
2.1.	PERSONAL		
2.1.1	El centro de inseminación dispone de un canal de distribución especializado para las tareas de manejo y distribución de dosis.	Presentar Listado de personal/proveedores.	GRAVE
2.2.	CONSERVADORES		
2.2.1	Se utilizan sistemas de conservación que mantengan la temperaturas de las dosis en el transporte según el protocolo de trabajo.	Presentar ficha técnica de las neveras de transporte y protocolo de trabajo.	GRAVE
2.3.	CONTROL DE LA TEMPERATURA		
2.3.1	Se registra la temperatura a la que están dichos conservadores.	Presentar Protocolo normalizado de trabajo del CIA. Registro de temperaturas del conservador.	GRAVE
2.3.2	Cuando se realice el envío por mensajería de las dosis, se utilizarán embalajes especiales para garantizar la calidad del producto.	Presentar Protocolo normalizado de trabajo del CIA.	RECOMENDABLE
2.4.	DISTRIBUCIÓN		
2.4.1	Existe un protocolo de manejo del eyaculado y de las dosis por escrito en el que se ha de indicar que los embalajes de las dosis durante su distribución irán identificados con el origen y el destinatario, de tal manera que no pueda darse lugar a error.	Presentar Protocolo normalizado de trabajo del CIA.	GRAVE
2.5.	REGISTROS		
2.5.1	Se mantiene un registro de los destinos de todas las dosis de semen.	Presentar registros (papel o informático) de los envíos realizados/destinos (trazabilidad hasta el verraco)	GRAVE

3.- CALIDAD DE LAS DOSIS.

Nº	REQUISITO	VERIFICACION	NIVEL
3.1.	DOCUMENTACIÓN		
3.1.1	El centro de inseminación dispone de personal especializado y formado para las tareas de manejo de semen y preparación de dosis.	Presentar Listado de personal. Presentar formación interna en manejo de eyaculados y preparación de las dosis.	GRAVE
3.2	CONTROL DE CALIDAD DE LAS DOSIS		
3.2.1	Se verifica la motilidad del semen comercializado según el muestreo de toma de muestras según la tabla 85/15 antes de su caducidad.	Presentar Protocolo normalizado de trabajo del CIA.	GRAVE
3.3.	CONTROL DE CALIDAD DE OTROS PRODUCTOS		
3.3.1	Todos los materiales que entran en contacto con el semen durante el procesado son inocuos para los espermatozoides.	Presentar Listado de materiales utilizados que entren en contacto con los espermatozoides. Presentar Fichas técnica de los materiales utilizados.	GRAVE
3.3.2	Se realiza un control de calidad de todos los materiales y materias primas que se requieran en cualquier proceso desarrollado para conseguir el producto final. Este control podrá sustituirse por la verificación de los controles de calidad del proveedor.	Presentar Protocolo normalizado de trabajo del CIA. Presentar Ficha técnica de materiales y materia prima. Presentar Certificados de calidad de los materiales y materia prima del proveedor.	RECOMENDABLE
3.3.3	Existe un registro de trazabilidad de diluyente y envases de semen. Dicho registro consta, al menos, del número de lote del producto y fecha de inicio de uso.	Presentar Listado de productos. Presentar registros (papel o informático) trazabilidad.	GRAVE
3.4.	CONTROL DE PROCESOS		
3.4.1	Todos los procesos que forman parte de la elaboración de dosis tienen sus propios protocolos de trabajo.	Presentar Protocolos normalizados de trabajo del CIA.	GRAVE
3.4.2	Todos los procesos que forman parte de la elaboración de dosis han de estar controlados y los parámetros utilizados tienen valores de referencia compatibles con lo establecido en este Anexo 3 del Estándar de calidad ANPSTAND.	Presentar Protocolos normalizados de trabajo del CIA. Verificación de los registros (papel o informático) de productos no conforme.	GRAVE

ANEXO 3: PROTOCOLOS Y PARÁMETROS DE CONTROL DEL SELLO ANPSTAND

3.4.3	Los eyaculados que no cumplan con las especificaciones del Estándar de calidad ANPSTAND son apartados del sello.	Presentar Protocolos normalizados de trabajo del CIA. Verificación de los registros (papel o informático) de productos no conforme.	GRAVE
3.4.4	Existe un protocolo de manejo en el que se describa la sistemática para realizar una “concesión” para comercializar eyaculados y/o dosis seminales que no cumplen las especificaciones del Estándar de calidad ANPSTAND.	Presentar Protocolos normalizados de trabajo del CIA que incluya los valores de las especificaciones del eyaculados y/o dosis seminales para los que se puede conceder una “concesión”.	CRÍTICO
3.5	REGISTROS		
3.5.1	Se mantiene un registro de la motilidad del semen analizado tras su producción.	Presentar registros (papel o informático).	GRAVE
3.5.2	Existe un registro de todos los eyaculados que han tenido que ser eliminados por no cumplir las especificaciones del Estándar de calidad.	Presentar registros de productos no conforme (papel o informático).	CRÍTICO
3.5.3	Si procede, existe un registro de los eyaculados y/o dosis que se han comercializado bajo “concesión” por no cumplir las especificaciones del Estándar de calidad ANSPTAND.	Presentar registros (papel o informático) indicando los valores de las especificaciones del eyaculados y/o dosis seminales para los que se ha concedido una venta por “concesión”	CRÍTICO

4.- SANIDAD E HIGIENE.

Nº	REQUISITO	VERIFICACION	NIVEL
4.1.	REGISTROS		
4.1.1	Se mantiene un registro de control de enfermedades de declaración obligatoria, incluido el PRRS, mediante la toma de muestras de sangre en los verracos.	Presentar Programa sanitario en la que queden definidas las enfermedades a controlar, su frecuencia y las actuaciones a realizar en el caso de detección de esas enfermedades. Presentar resultados (boletines) de los análisis realizados periódicamente.	GRAVE
4.1.2	Garantizar que los animales que entran en la explotación vienen con la misma categoría sanitaria o superior y en caso contrario, establecer la preceptiva cuarentena.	Como parte de los ejercicios de trazabilidad que hace la Entidad de Certificación (verificación sobre los verracos de los que procede el producto que ha sido seleccionado para realizar los ejercicios de trazabilidad y/o sobre el registro que contiene la última entrada de verracos.	CRITICO
4.1.3	Existe un plan de contingencia para eventualidades sanitarias que obliguen a interrumpir la producción y/o a inmovilizar el semen producido pendiente de distribución y/o distribuido.	Presentar el Plan de contingencia con causas de cese de actividad y actuaciones a realizar en ese caso.	CRITICO

5.- PARÁMETROS MÍNIMOS DE CONTROL DEL SELLO ANPSTAND.

Nº	REQUISITO	MÉTODO DE COMPROBACIÓN	NIVEL
5.1.			
5.1.1	Los parámetros mínimos que deber ser controlados por los titulares de la certificación para ostentar el Sello ANPSTAND en las dosis semanales que comercializan se indican a continuación.	Presentar registros (papel o informáticos) de control.	CRITICO

MATRIZ	PARÁMETRO	VALORES DE ACEPTACION	CANTIDAD DE MUESTRA ANALIZADA	FRECUENCIA	OBSERVACIONES
DOSIS	SPZ TOTALES	Tradicional: $2 - 3,5 \cdot 10^9$ espermatozoides/dosis Postcervical: $1 - 3,5 \cdot 10^9$ espermatozoides/dosis	Según tabla de muestreo de población con un 85 % de nivel de confianza y un margen de error del 15%	SEMANAL	
DOSIS	MOTILIDAD EN FRESCO	≥ 70% en el día 0	Según tabla de muestreo de población con un 85 % de nivel de confianza y un margen de error del 15%	SEMANAL	Se debe determinar por un método objetivo (sistema CASA/Nucleocounter) o de forma subjetiva (utilizando una observación al microscopio con un objetivo de 200 aumentos).
DOSIS	% FORMAS ANORMALES	30% formas anormales totales/dosis	Según tabla de muestreo de población con un 85 % de nivel de confianza y un margen de error del 15%	SEMANAL	

ANEXO 3: PROTOCOLOS Y PARÁMETROS DE CONTROL DEL SELLO ANPSTAND

Nº	REQUISITO	MÉTODO DE COMPROBACIÓN	NIVEL
5.1.			
5.1.2	Los parámetros mínimos que deber ser controlados por los titulares de la certificación para ostentar el Sello ANPSTAND en los eyaculados se indican a continuación.	Presentar registros (papel o informáticos) de control.	CRITICO

MATRIZ	PARÁMETRO	CRITERIO PARA REALIZAR LA DILUCION MAXIMO ADMITIDO DE FORMA QUE SE ASEGURE EL RESULTADO SOBRE LA DOSIS.	CANTIDAD DE MUESTRA ANALIZADA	FRECUENCIA	OBSERVACIONES
EYACULADOS	MOTILIDADEN FRESCO	≥ 70% en el día 0	100%	DIARIA	Se debe determinar por un método objetivo (sistema CASA/Nucleocounter) o de forma subjetiva (utilizando una observación al microscopio con un objetivo de 200 aumentos).
EYACULADOS	% FORMAS ANORMALES	30% formas anormales totales/dosis	Según protocolo de la empresa	PERIÓDICO	Según protocolo de la empresa.

6.- EVALUACION DE LA CONFORMIDAD

6.1.- CRITERIOS DE VALORACION POR AREAS DE EVALUACION

CAPITULO	ÁREAS DE EVALUACIÓN	CRITICO	GRAVE	RECOMENDABLE	CRITERIOS TOTALES DEL AREA
0.	Prerrequisitos del sistema de autocontrol.	6		1	7
1.	Producción de dosis.	1	13	1	15
2.	Conservación y distribución de las dosis.		5	1	6
3.	Calidad de las dosis.	3	8	1	12
4.	Sanidad e higiene.	2	1		3
5.	Parámetros mínimos de control del Sello ANPSTAND.	2			2

6. 2.- CRITERIOS DE PARA EMITIR EL DICTAMEN DE LA AUDITORIA Y ELABORAR EL INFORME

CRITERIO DE VALORACION	Nº PUNTOS DEL CRITERIO	NIVEL DE CUMPLIMIENTO EXIGIDO
CRITICO: Aquellos requisitos que son de obligado cumplimiento según la legislación y/o el Estándar de calidad ANPSTAND y que para obtener la certificación hay que demostrar cumplimiento.	14	TODOS LOS PUNTOS CRITICOS
GRAVE: Aquellos requisitos que son de obligado cumplimiento según el Estándar de calidad ANPSTAND y que para obtener la certificación hay que demostrar cumplimiento.	27	TODOS LOS PUNTOS GRAVES
RECOMENDADO: Aquellos requisitos que no son de obligado cumplimiento según el Estándar de calidad ANPSTAND pero que si la evaluación es satisfactoria en la certificación se valorizan al alza.	4	OPCIONAL (AQUELLOS QUE SE CUMPLAN)

ANEXO 3: PROTOCOLOS Y PARÁMETROS DE CONTROL DEL SELLO ANPSTAND

En cada CIA, según su tipología, se auditarán todas las áreas de evaluación de las que disponga el CIA y se utilizarán los criterios de este Anexo 2 para emitir el dictamen de la auditoría, cumplimentando en el Informe la indicación de “no aplica” en aquellos requisitos de aquellas áreas que no corresponde evaluar porque no existen en el CIA según su tipología, valorándose posteriormente como “conforme” en el dictamen de la auditoría realizada con el objetivo de emitir el correspondiente Informe.

6.3.- CRITERIOS PARA EMITIR EL CERTIFICADO DE CONFORMIDAD

Para que una empresa CIA solicitante obtenga, mantenga o renueve el Certificado de Conformidad emitido por la Entidad de Certificación, se deben dar las premisas establecidas en el Anexo 2. Tras cada auditoría se emitirá un Informe que recoge el resultado de la evaluación realizada.

1.- AUDITORIA SATISFACTORIA: Se cumplen todos los requisitos “críticos” y “graves” que le aplican al CIA. En el caso de que existan incumplimientos graves, el CIA debe enviar un Plan de Actuación que será valorado por la entidad de certificación para, en función de la conformidad del mismo, emitir el certificado de Conformidad. En el caso de los “requisitos grave” se exige la conformidad del Plan de Actuación, si aplica. El CIA podrá desarrollar e implantar un Plan de Actuación para cumplir con los “requisitos recomendados”, si así lo entiende oportuno.

La Entidad de Certificación podrá emitir, según el dictamen final de la auditoría, ante un resultado “satisfactorio”, el Certificado de Conformidad en cada uno de sus 3 “niveles de cumplimiento”:

Certificado de Conformidad Sello ANSPSTAND	Certificado de Conformidad Sello ANSPSTAND +	Certificado de Conformidad S Sello ANSPSTAND ++
Cumplimiento 100% de los puntos críticos + Cumplimiento al 100% de los puntos graves	Cumplimiento 100% de los puntos críticos + Cumplimiento al 100% de los puntos graves + 40% Cumplimiento de los puntos recomendados	Cumplimiento 100% de los puntos críticos + Cumplimiento al 100% de los puntos graves + 80% Cumplimiento de los puntos recomendados

2.- AUDITORIA INSATISFACTORIA: No se cumplen los criterios del Anexo 2, es necesario una auditoría extraordinaria y obtener una valoración de “auditoría satisfactoria”.

- 1) Haberse detectado incumplimientos en un punto crítico. En el caso de detectarse incumplimientos en algún punto crítico (por ausencia de la documentación y/o registro o fallos en la documentación y/o registro revisado, la empresa solicitante deberá superar una nueva auditoría extraordinaria in situ en la que se valorará la conformidad del Plan de Actuación implantado.
- 2) Si aun detectándose incumplimientos en puntos graves, éstos no han sido solucionadas mediante un adecuado Plan de Actuaciones que evidencia implantación y cierre efectivo de las acciones emprendidas para resolver el incumplimiento del criterio. En este caso si la Entidad de certificación no puede comprobar que se ha solucionado el incumplimiento mediante un control documental será necesaria una auditoría extraordinaria in situ cuyo alcance deberá ser fijado por la entidad y que al menos ha de incluir la verificación de la implantación de acciones correctivas eficaces, la resolución del incumplimiento detectado y la no ocurrencia del mismo incumplimiento u otro equivalente desde la fecha de implantación de las acciones correctivas hasta la fecha de realización de la auditoría extraordinaria por parte de la entidad.