

**NORDOM 65-1:007**

CT: 65-1

Coordinadora: Carmen Brito

**Guía de buenas prácticas sanitarias y de bioseguridad para empresas centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadoras de material genético de especies de interés zootécnico**

# ANTEPROYECTO

## **Advertencia**

Este documento no es una Norma Nacional NORDOM. Se distribuye para su revisión y comentarios. Está sujeto a cambios sin previo aviso y no puede ser referido como un Estándar Internacional.

Los destinatarios de este borrador están invitados a enviar, con sus comentarios, la notificación de cualquier derecho de patente relevante del que tengan conocimiento y proporcionar documentación de respaldo.

# Contenido

Prefacio .....	iii
<b>1 Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>1</b>
1.1 Objeto.....	1
1.2 Campo de aplicación .....	1
<b>2 Referencias normativas.....</b>	<b>1</b>
<b>3 Términos y definiciones.....</b>	<b>1</b>
<b>4 Buenas prácticas de bioseguridad. Requisitos de bioseguridad para las centrales de recolección y procesamiento de material genético. ....</b>	<b>3</b>
4.1 Infraestructura .....	3
4.2 Áreas.....	4
4.2.4 Laboratorio de procesamiento.....	5
4.2.5 Área de almacenamiento de material genético .....	5
4.2.6 Alojamiento de donantes.....	5
4.2.7 Área de enfermería.....	5
4.2.8 Área de almacenamiento de alimentos e insumos:.....	6
4.2.9 Área de almacenamiento de residuos sólidos .....	6
4.3 Personal .....	6
4.4 Procedimientos operativos estandarizados (POE) .....	6
4.5 Controles sanitarios.....	7
4.5.1 Preingreso.....	7
4.5.2 Cuarentena.....	7
4.5.3 Residencia .....	8
4.6 Bienestar animal.....	9
<b>5 Buenas prácticas de bioseguridad. Requisitos de bioseguridad para las unidades de procesamiento de material genético de especies de interés zootécnico .....</b>	<b>9</b>
5.1 Infraestructura .....	9
5.2 Áreas.....	9
5.3 Personal .....	10
5.4 Controles sanitarios.....	10
5.5 Procedimientos operativos estandarizados (POES) .....	11
<b>6 Buenas prácticas de bioseguridad. Requisitos de bioseguridad para las unidades de recolección de material genético de especies de interés zootécnico .....</b>	<b>11</b>
6.1 Infraestructura .....	11
6.2 Controles sanitarios.....	12
6.3 Procedimientos operativos estandarizados (POEs) .....	12
<b>7 Buenas prácticas de bioseguridad. Requisitos de bioseguridad para los importadores de material genético de especies de interés zootécnico .....</b>	<b>12</b>
7.1 Requisitos generales .....	12
7.2 Procedimientos operativos estandarizados (POEs) .....	13
<b>8 Rotulado y transporte de material genético de especies de interés zootécnico .....</b>	<b>14</b>
8.1 Rotulado.....	14
<b>9 Transporte .....</b>	<b>14</b>
<b>Bibliografía .....</b>	<b>15</b>

## Prefacio

El Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL), es el organismo oficial que tiene a su cargo el estudio y preparación de las Normas Dominicanas (NORDOM) a nivel nacional. Es miembro de la Organización Internacional de Normalización (ISO), Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC), Comisión del Codex Alimentarius, Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT), representando a la República Dominicana ante estos Organismos.

La norma **NORDOM 65-1:007 Guía de buenas prácticas sanitarias y de bioseguridad para empresas centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadoras de material genético de especies de interés zootécnico** ha sido preparada por la Dirección de Normalización del Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL).

El estudio de la citada norma estuvo a cargo del **Comité Técnico de Normalización 65-1 Residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos**, integrado por representantes de los sectores privado, consumo y oficial, quienes iniciaron su trabajo tomando como base el documento del **Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), RESOLUCIÓN No.00001577, de fecha 09-02-2022**, que establece los **Requisitos sanitarios y de bioseguridad para el registro de empresas como centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico**, del cual partió la propuesta de norma a ser estudiada en el comité.

Dicha propuesta de norma fue aprobada como anteproyecto de norma por el comité técnico de trabajo, en la reunión **No. 38** de fecha **2 de mayo de 2023** y enviada a encuesta pública, por un período de 60 días.

Formaron parte del comité técnico, las entidades y personas naturales siguientes:

**PARTICIPANTES:**

Pedro Pablo De Marchena  
Santa Cuevas

Ignacia Turbí  
Fidel Del Rosario

José Luis Soto

Virginia Quiñones  
Jeny Castillo

Ricardo Méndez

Ana Martínez

**REPRESENTANTES DE:**

Departamento de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios / Dirección General de Ganadería (DIGEGA)/ Ministerio de Agricultura (MA)

Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Pro Consumidor)

Departamento Regulación de Mercado Interno, Dirección de Comercio Interno, Ministerio Industria Comercio y MiPymes (MICM)

Mallén Veterinaria S.A./ Grupo Mallén

Asociación de Fabricantes, Importadores y Representantes de Productos Veterinarios y Afines, Inc. (AFIRPROVA)

Dirección de Sanidad Animal / Dirección General de Ganadería (DIGEGA)/ Ministerio de Agricultura (MA)

Modesto Pérez	Punto de Contacto Codex en RD (PCC-RD) / Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEGA) /Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)
Nelin Fernández	Laboratorio Veterinario Central (LAVECEN) / Dirección General de Ganadería (DIGEGA)/ Ministerio de Agricultura (MA)
Svetlana Afanasieva	División de Nutrición / Viceministerio de Salud Colectiva / Ministerio de Salud Pública (MISPAS)
Glorivé López	División de normas y análisis de riesgos/ Dirección General de Ganadería (DIGEGA)/ Ministerio de Agricultura (MA)
Bárbara Senges	EMBRIODOM S.A.S.
Carmen Brito	Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL)

# **Guía de buenas prácticas sanitarias y de bioseguridad para empresas centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadoras de material genético de especies de interés zootécnico**

## **1 Objeto y campo de aplicación**

### **1.1 Objeto**

Este documento establece los requisitos sanitarios y de bioseguridad para empresas centrales de recolección y procesamiento, unidades de procesamiento, unidades de recolección e importadores de material genético de especies de interés zootécnico.

### **1.2 Campo de aplicación**

**1.2.1** Este documento se aplica a todas las personas naturales o jurídicas que desarrollen actividades de recolección y procesamiento, recolección y/o importación de material genético de especies de interés zootécnico con destino a la comercialización en el territorio nacional.

**1.2.2** Este documento no se aplica a los productores de material genético aviar y acuícola.

## **2 Referencias normativas**

No hay referencias normativas en este documento.

## **3 Términos y definiciones**

### **3.1**

#### **Animales donantes**

Aquellos animales seleccionados, que cumplen con las condiciones sanitarias y están destinados a proporcionar material genético

### **3.2**

#### **Área de cuarentena**

Lugar bajo control, en el que se mantiene a los animales aislados, sin ningún contacto directo ni indirecto con otros animales, para garantizar que no se produzca la transmisión de determinados agentes patógenos, mientras los animales son sometidos a observación durante un período de tiempo determinado y, si es preciso, a pruebas de diagnóstico o a tratamientos

### **3.3**

#### **Área de producción**

Áreas dentro de la central de recolección y procesamiento de material genético donde se desarrollan las actividades relacionadas con la obtención del material seminal, ovocitos y/o embriones, tales como: área de colecta, área de procesamiento, área de alojamiento de los donantes, área de almacenamiento del material genético, de insumos agropecuarios, de alimento y de herramientas y elementos

### **3.4**

#### **Bioseguridad**

Conjunto de prácticas o medidas sanitarias y preventivas orientadas a prevenir el contacto de los animales con microorganismos patógenos y que, utilizadas en forma permanente, buscan evitar la entrada y salida de agentes infectocontagiosos

### 3.5

#### **Buenas prácticas de bioseguridad (BPB)**

Conjunto de medidas y procedimientos que se deben implementar para evaluar, prevenir, mitigar y controlar los posibles riesgos sanitarios en la colecta, procesamiento, almacenamiento y transporte de material genético, con el objeto de garantizar su calidad sanitaria y mitigar los riesgos inherentes a su producción

### 3.6

#### **Central de recolección y procesamiento de material genético**

Persona natural o jurídica que cuenta con instalaciones para el alojamiento de donantes, la recolección, procesamiento y almacenamiento de material genético y que reúne las condiciones sanitarias, técnicas y de bioseguridad establecidas en la presente resolución

### 3.7

#### **Cerco interno**

Barrera que en una central de recolección y procesamiento de material genético delimita el corredor de aislamiento o seguridad y protege a los donantes del contacto con otros animales con diferente estatus sanitario

### 3.8

#### **Cerco perimetral**

Barrera que delimita el área donde funciona la central y que impide el libre ingreso de personas, vehículos y animales, no autorizados. Se consideran también las barreras naturales

### 3.9

#### **Control de calidad del semen**

Pruebas de laboratorio que garanticen la calidad del producto y que incluyen: cuadro espermático (concentración, motilidad, morfología y vitalidad) y análisis microbiológico

### 3.10

#### **Enfermedad de declaración obligatoria**

Designa una enfermedad inscrita en una lista por la autoridad veterinaria y cuya presencia debe ser de notificación obligatoria en cuanto se detecta o se sospecha, de conformidad con la reglamentación nacional

### 3.11

#### **Especies de interés zootécnico**

Son aquellas especies de animales domésticos destinados a la producción o criadas con fines económicos, para esta norma se consideran: los bovinos, bufalinos, équidos, porcinos, ovinos y caprinos

### 3.12

#### **Evaluación reproductiva**

Práctica de manejo utilizada como una herramienta diagnóstica, que permite determinar el estado reproductivo de un animal a partir de la revisión ginecológica o andrológica, estado físico, conducta reproductiva y evaluación de la calidad del semen y ovocitos cuando sea el caso

### 3.13

#### **Filtro sanitario**

Instalación ubicada antes de ingresar a las áreas de producción, que cuenta con un área para cambio de ropa del personal, un sistema para la desinfección de calzado y un lavamanos provisto con agua potable, jabón, solución desinfectante y elementos higiénicos para el secado de manos

### **3.14**

#### **Importador de material genético**

Toda persona natural o jurídica, registrada ante la autoridad competente, que cuenta con las instalaciones para el almacenamiento de material genético y que cumple con las disposiciones en la presente norma

### **3.15**

#### **Lote**

Cantidad definida de material genético producida por un sólo donante en un sólo día y bajo condiciones que son consideradas uniformes para propósitos de muestreo

### **3.16**

#### **Material genético**

Material seminal, ovocitos y/o embriones, que contienen la información genética que se transmite de una generación a la siguiente

### **3.17**

#### **Procedimiento operativo estandarizado (POE)**

Procedimiento que debe ser documentado, implementado y mantenido

### **3.18**

#### **Responsable técnico**

Nombre del médico veterinario o médico veterinario zootecnista, inscrito ante la autoridad competente, que ejerce como director técnico de la central de recolección y procesamiento de material genético o de la unidad de procesamiento o de la unidad de recolección de material genético

### **3.19**

#### **Riesgo**

Probabilidad de que se produzca un evento perjudicial para la salud de las personas o la sanidad de los animales y la magnitud probable de sus consecuencias biológicas y económicas

### **3.20**

#### **Trazabilidad**

Conjunto de procedimientos establecidos que permiten conocer la historia, localización, trayectoria del material genético por medio de la información registrada, cuya responsabilidad es del titular del registro

### **3.21**

#### **Unidad de procesamiento de material genético**

Persona natural o jurídica que cuenta con instalaciones para el procesamiento y almacenamiento de material genético y que cumple las condiciones sanitarias, técnicas y de bioseguridad establecidas en la presente norma

### **3.22**

#### **Unidad de recolección de material genético**

Persona natural o jurídica que se dedica a la recolección y transferencia de material genético en predios, para ser utilizado en fresco o remitido a una unidad de procesamiento registrada y que cumple las condiciones sanitarias, técnicas y de bioseguridad establecidas en la presente norma

## **4 Buenas prácticas de bioseguridad. Requisitos de bioseguridad para las centrales de recolección y procesamiento de material genético.**

### **4.1 Infraestructura**

**4.1.1** Deberá contar con instalaciones aisladas de otro sistema de producción animal y cualquier foco de contaminación, para lo cual deberá tener un cerco perimetral, que impida el libre acceso de animales

o personas y un cerco interno de aislamiento o de seguridad, que evite el contacto de los donantes con otros animales.

**4.1.2** En el caso de los porcinos, ovinos y caprinos la central de recolección y procesamiento de material genético podrá estar integrada al sistema de producción, siempre y cuando exista una separación física con las demás áreas productivas.

**4.1.3** Deberá contar con un sistema que garantice la desinfección de los vehículos al ingreso, garantizando que los mismos queden por fuera de las áreas de producción de la central.

**4.1.4** Los techos, paredes y pisos, deberán estar contruidos con materiales que permitan una limpieza y una desinfección y mantenerse limpios y en buen estado.

**4.1.5** Deberá contar con drenajes que eviten empozamientos, los sifones deberán contar con rejillas que faciliten la evacuación de agua e impidan el ingreso de plagas.

**4.1.6** Deberán mantenerse en buen estado, libres de objetos y equipos en desuso los accesos, alrededores e interior de las instalaciones, para evitar que éstas se conviertan en focos de contaminación.

**4.1.7** La distancia entre puertas y pisos no deberá permitir el ingreso de plagas.

**4.1.8** Deberá contar con agua potable para las operaciones de la central y tanques de almacenamiento de agua que garanticen la operación de esta.

**4.1.9** Las áreas deberán estar identificadas y contar con avisos alusivos a las buenas prácticas de bioseguridad y que identifiquen las mismas.

**4.1.10** Deberá contar con servicios sanitarios en buen estado de funcionamiento y con elementos de higiene personal disponible.

**4.1.11** Deberá tener estaciones de limpieza y desinfección de calzado ubicadas entre las áreas de ingreso y producción, haciendo obligatorio su paso por ellas.

**4.1.12** Deberá tener un área independiente para la recolección, clasificación, almacenamiento y disposición de residuos sólidos, líquidos y peligrosos.

**4.1.13** Deberá disponer de un filtro sanitario, que se ubique en el sitio de ingreso a las áreas de producción, elaborado en un material que permita una limpieza y desinfección. Deberá contar con:

**4.1.13.1** Vestidor, inodoro y lavamanos en donde se encuentre la dotación y calzado de uso exclusivo al interior de la central.

**4.1.13.2** Para la especie porcina esta área deberá contar con vestidor, ducha, inodoro y lavamanos, manteniendo un flujo secuencial así:

- a) Área sucia, en la que se guarde la ropa de calle y artículos personales;
- b) Área intermedia, donde se ubica la ducha;
- c) Área limpia, donde se encuentre la dotación de ropa y calzado de uso exclusivo al interior de la central. Deberá contar con dotación para los visitantes.

## **4.2 Áreas**

Se deberá contar con las siguientes áreas separadas físicamente o delimitadas:

### **4.2.1 Área administrativa**

#### **4.2.2 Área de cuarentena o aislamiento que esté conformada por:**

**4.2.2.1** Desembarcadero para el ingreso de los animales a la central.

**4.2.2.2** Área de almacenamiento de alimentos, medicamentos y otros insumos veterinarios.

**4.2.2.3** Corrales, jaulas, pesebreras, potreros que eviten el contacto naso-nasal con los animales que se encuentran en cuarentena y con otros animales, de acuerdo con la especie.

#### **4.2.3 Área de colecta de material seminal, embriones y/u ovocitos, la cual deberá:**

**4.2.3.1** Estar separada físicamente de las otras áreas;

**4.2.3.2** Disponer de corrales, bretes y burladeros, con el objeto de garantizar la seguridad de los operarios y animales;

**4.2.3.3** Ser de uso exclusivo para los animales asociados a la producción de semen, embriones y/u ovocitos;

**4.2.3.4** Contar con materiales, equipos y herramientas necesarios para el proceso de colecta y el cuidado de los animales de uso exclusivo del área de colecta;

**4.2.3.5** Contar con una dotación exclusiva para el ingreso y permanencia en esta área.

#### **4.2.4 Laboratorio de procesamiento**

Esta área deberá estar separada físicamente de otras y tener acceso restringido, también deberá contar con:

**4.2.4.1** Los pisos y mesones lisos de color claro y de un material que permita su lavado y desinfección;

**4.2.4.2** Ventilación e iluminación;

**4.2.4.3** Con gabinetes elaborados con materiales que permitan su lavado y desinfección.

#### **4.2.5 Área de almacenamiento de material genético**

Deberá contar con un área exclusiva para el almacenamiento de los termos de nitrógeno que contienen el material genético, la cual deberá estar separada físicamente de las otras áreas, construida con materiales que permitan la limpieza y desinfección.

#### **4.2.6 Alojamiento de donantes**

**4.2.6.1** Deberá estar disponible durante el periodo de residencia de los animales y adecuado según la especie.

**4.2.6.2** Los corrales, jaulas y/o pesebreras deberán estar contruidos en un material que permita su limpieza y desinfección; y cuando se utilicen camas, éstas deberán permanecer limpias y secas.

**4.2.6.3** Los bebederos y comederos de los animales deberán encontrarse en buen estado y limpios.

#### **4.2.7 Área de enfermería**

**4.2.7.1** Deberá ser un área aislada para el alojamiento, tratamiento y manejo de los animales enfermos y que impida el contacto con otros animales sanos o enfermos.

**4.2.7.2** Deberá tener bebederos y comederos exclusivos para esta área.

#### **4.2.8 Área de almacenamiento de alimentos e insumos:**

**4.2.8.1** Deberá contar con un área exclusiva para el almacenamiento del alimento, donde se garanticen las condiciones de temperatura, humedad y ventilación para conservar la calidad de éste. Se deberán almacenar de forma separada, sobre estibas, evitando el contacto directo con el piso y paredes. Cuando el alimento se almacene y se distribuya a través de silos o tolvas estas deberán ser de material que permita la limpieza y desinfección.

**4.2.8.2** Deberá contar con un área exclusiva para el almacenamiento de insumos tales como: medicamentos, biológicos, plaguicidas, desinfectantes, etc., donde se garanticen las condiciones de temperatura, humedad y ventilación para conservar la calidad de éstos de acuerdo con el rotulado de los productos.

#### **4.2.9 Área de almacenamiento de residuos sólidos**

Deberá estar aislada para almacenamiento de los residuos sólidos y deberá disponer de recipientes para la recolección, clasificación y almacenamiento de estos residuos.

### **4.3 Personal**

El personal deberá:

**4.3.1** Cumplir las normas de las buenas prácticas de bioseguridad establecidas en la presente norma;

**4.3.2** Evitar el contacto con animales ajenos a la central;

**4.3.3** Usar la dotación de ropa de trabajo y calzado exclusiva de la central y del área donde labora;

**4.3.4** Participar en planes de capacitación continua en donde se impartan conocimientos en bioseguridad, higiene, manejo y cuidado de los animales, recolección, procesamiento y almacenamiento del material seminal, ovocitos y/o embriones, recolección y almacenamiento de residuos.

### **4.4 Procedimientos operativos estandarizados (POE)**

**4.4.1** Se deberá contar con procedimientos documentados física o electrónicamente, que describan de manera detallada las actividades que se realizan en la central de recolección y procesamiento de material genético de las especies de interés zootécnico, los cuales deberán incluir:

**4.4.1.1** Las medidas de bioseguridad y de contingencia para mitigar los riesgos sanitarios de cada proceso;

**4.4.1.2** El personal responsable de la implementación y del mantenimiento de las actividades;

**4.4.1.3** Un sistema de codificación de documentos que permita identificar rápidamente el tipo de documento, su origen y los cambios;

**4.4.1.4** Los registros de la información que soporta las actividades descritas en los procedimientos, los cuales deberán incluir el nombre de la central, código del formato, la fecha de procesamiento, nombre y firma del responsable y observaciones. Deberán conservarse mínimo durante un año.

**4.4.2** Se deberá contar mínimo con los siguientes POEs:

**4.4.2.1** Programa sanitario aprobado por el médico veterinario o médico veterinario zootecnista que incluya las actividades de prevención y control de enfermedades;

**4.4.2.2** Ingreso del personal, visitantes y vehículo;

**4.4.2.3** Limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos, utensilios, ropa y calzado;

**4.4.2.4** Colecta, manipulación, procesamiento y almacenamiento del material seminal, ovocitos y/o embriones, en el que se describa paso a paso cada proceso; las condiciones de trazabilidad, los puntos críticos de control, los parámetros para el control de calidad del material seminal, ovocitos y/o embriones, los criterios de aceptación y rechazo de la producción y el monitoreo del nivel de nitrógeno líquido en los casos que aplique;

**4.4.2.5** Control de la calidad del agua que incluya la periodicidad con la que se realizan los análisis fisicoquímicos y microbiológicos;

**4.4.2.6** Manejo de los animales enfermos;

**4.4.2.7** Manejo de los animales durante el preingreso, cuarentena y residencia;

**4.4.2.8** Mantenimiento de equipos, utensilios e instalaciones;

**4.4.2.9** Calibración de equipos e instrumentos de medición;

**4.4.2.10** Recolección, clasificación, almacenamiento y disposición de residuos sólidos, líquidos, peligrosos y disposición final de los animales muertos;

**4.4.2.11** Control de plagas;

**4.4.2.12** Capacitación.

## **4.5 Controles sanitarios**

Los animales donantes deberán cumplir con los siguientes requisitos sanitarios:

### **4.5.1 Preingreso**

Previo al ingreso de los animales donantes al periodo de cuarentena deberá tenerse en cuenta que:

**4.5.1.1** Cuenten con un sistema de identificación individual que permita la trazabilidad de los donantes.

**4.5.1.2** Cumplan con el plan de vacunación establecido por la autoridad competente para las enfermedades de control oficial.

**4.5.1.3** No hayan recibido algún tipo de vacunas durante los quince días previos al ingreso a la cuarentena.

**4.5.1.4** Cuenten con el historial de vacunación que deberá incluir: nombre y tipo de vacuna, lote y fecha de aplicación.

### **4.5.2 Cuarentena**

Los donantes deberán:

**4.5.2.1** Cumplir con un periodo de aislamiento mínimo de treinta días para los bovinos, bufalinos y equinos, porcinos, ovinos y caprinos;

**4.5.2.2** Ingresar con guía sanitaria de movilización y ubicarse en el área de cuarentena;

**4.5.2.3** Llevar un registro individual para cada animal, en el cual se consignarán todos aquellos eventos relacionados con los animales durante su estadía;

**4.5.2.4** Permanecer sin signos clínicos de enfermedades infectocontagiosas;

**4.5.2.5** Ser sometidos a una evaluación reproductiva al inicio de la cuarentena. El material colectado no deberá ser usado para fines comerciales;

**4.5.2.6** Durante la cuarentena, los donantes deberán ser sometidos a una evaluación sanitaria y contar con un certificado sanitario expedido por la autoridad competente, que incluya resultados negativos a pruebas diagnósticas, como mínimo veintiún días después de haber ingresado en el área de cuarentena para las siguientes enfermedades:

**4.5.2.6.1** Bovinos:

- a) Fiebre aftosa, brucelosis, tuberculosis, diarrea viral bovina (DBV), *rinotraqueitis* infecciosa bovina (IBR), lengua azul, leptospirosis, tricomonosis y campilobacteriosis;
- b) Para el diagnóstico de diarrea viral bovina deberá realizarse la prueba de detección de antígeno al inicio de la cuarentena y veintiún días después prueba serológica para anticuerpos específicos;
- c) Cuando los animales den positivo a las pruebas serológicas, se podrán realizar pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) en semen para diarrea viral bovina y *rinotraqueitis* infecciosa bovina;
- d) Ser sometidos a pruebas de detección de *campylobacter fetus subsp venerealis* y *trichomonas foetus* las cuales se deberán efectuar después de siete días de iniciada la cuarentena. Las condiciones de las pruebas serán las siguientes:
  - Los donantes con edades menores de seis meses de edad y que hayan permanecido siempre en un grupo del mismo sexo antes de la cuarentena, deberán dar resultados negativos en la prueba de diagnóstico realizada a partir de una muestra prepucial o lavado vaginal;
  - Los donantes con edades mayores a seis meses que hayan estado en contacto con animales del sexo opuesto antes de la cuarentena deberán dar resultado negativo en tres pruebas de diagnósticas realizadas con una semana de intervalo a partir de una muestra prepucial o lavado vaginal.

**4.5.2.6.2** Équidos: anemia infecciosa equina, encefalitis equina venezolana, leptospirosis y brucelosis.

**4.5.2.6.3** Caprinos y ovinos: brucelosis, *Maedi visna*, leptospirosis, artritis/ encefalitis caprina (sólo para caprinos) y lengua azul.

**4.5.2.6.4** Porcinos: peste porcina clásica (PPC), síndrome reproductivo y respiratorio porcino (PRRS), gastroenteritis transmisible (TGE), coronavirus respiratorio porcino (PRCV), leptospirosis, *Aujeszky* y brucelosis.

### **4.5.3 Residencia**

Durante su permanencia dentro de la central, los donantes y receptoras deberán:

**4.5.3.1** Contar con un plan de vacunación que incluya las enfermedades de control oficial;

**4.5.3.2** Ser examinados clínicamente en el momento de la colecta del material genético, por un médico veterinario o médico veterinario zootecnista de la central, quien deberá certificar que están libres de signos clínicos de enfermedad;

**4.5.3.3** Permanecer limpios, particularmente en las partes inferiores del tórax y del abdomen, antes de la colecta;

**4.5.3.4** Ser sometidos a una evaluación sanitaria que incluya resultados negativos a pruebas diagnósticas, realizadas en un laboratorio de la autoridad competente o en un laboratorio registrado ante la autoridad competente, al menos una vez al año para las enfermedades relacionadas según la especie y condiciones indicadas en el apartado 4.5.2;

**4.5.3.5** Cuando un donante resulte positivo a alguna de las enfermedades descritas en el apartado 4.5.2, se deberá eliminar todo el material genético colectado después del último certificado de evaluación sanitaria con resultado negativo;

**4.5.3.6** Cuando se colecten ovarios en plantas de beneficio para la obtención de ovocitos estos deberán cumplir con los siguientes requisitos:

a) Provenir de una planta de beneficio autorizada por la autoridad competente y supervisada por un médico veterinario o médico veterinario zootecnista;

b) Ser extraídos con instrumental y transportados en contenedores de uso exclusivo, los cuales deberán ser lavados y desinfectados antes y después de cada uso.

## **4.6 Bienestar animal**

Se deberá cumplir con la normatividad vigente de bienestar animal de acuerdo con cada especie.

## **5 Buenas prácticas de bioseguridad. Requisitos de bioseguridad para las unidades de procesamiento de material genético de especies de interés zootécnico**

### **5.1 Infraestructura**

**5.1.1** Se deberá contar con instalaciones aisladas de otro tipo de sistema de producción y cualquier foco de contaminación, construidas con materiales que permitan su limpieza y desinfección.

**5.1.2** Se deberá contar con agua potable para las operaciones de la unidad de procesamiento.

**5.1.3** Se deberá contar con un filtro sanitario que deberá estar ubicado en el sitio de ingreso a las áreas de producción, elaborado en un material que permita la limpieza y desinfección, que esté conformado por vestidor, inodoro y lavamanos, con capacidad para el número de personas que ingresan y en donde se encuentre la dotación y calzado de uso exclusivo al interior de la unidad.

### **5.2 Áreas**

Se deberá contar mínimo con las siguientes áreas separadas físicamente, delimitadas y señalizadas:

**5.2.1** Área administrativa. Deberá estar separada de las áreas de procesamiento del material genético.

**5.2.2** Área de Recepción del material genético a procesar: Deberá estar separada físicamente de las otras áreas y contar con una ventanilla con puerta doble para la recepción del material a procesar.

**5.2.3** Laboratorio de procesamiento. Esta área deberá estar separada físicamente de otras y tener acceso restringido, también deberá contar con:

**5.2.3.1** Los pisos y mesones de un material que permita su lavado y desinfección;

**5.2.3.2** Ventilación e iluminación;

**5.2.3.3** Con gabinetes elaborados con materiales que permitan su lavado y desinfección.

**5.2.4** Área de lavado y desinfección de utensilios y materiales de laboratorio. Esta deberá estar separada del área de procesamiento de material genético.

**5.2.5** Área de almacenamiento de insumos. Se deberá disponer de un área de almacenamiento de los insumos, donde se garanticen condiciones de temperatura, humedad.

**5.2.6** Área de almacenamiento del material genético. Se deberá disponer de un área independiente para el almacenamiento del material genético con las condiciones requeridas para su conservación y preservación.

**5.2.7** Área de almacenamiento de residuos sólidos. Deberá estar aislada para almacenamiento de los residuos sólidos, que disponga de recipientes para la recolección, clasificación y almacenamiento de estos residuos.

### **5.3 Personal**

El personal deberá:

**5.3.1** Cumplir con las normas de las buenas prácticas de bioseguridad establecidas de la unidad de procesamiento;

**5.3.2** Usar la dotación de ropa de trabajo y calzado exclusiva de la unidad de procesamiento y del área donde labora;

**5.3.3** Participar en los planes de capacitación continua en donde se impartan conocimientos en: bioseguridad, higiene, procesamiento y almacenamiento del material genético, recolección y almacenamiento de residuos peligrosos.

### **5.4 Controles sanitarios**

**5.4.1** Se deberá procesar únicamente material genético recolectado por unidades de recolección registradas ante la autoridad competente.

**5.4.2** Se deberá contar con información sobre el predio de procedencia de los animales donantes, el material genético colectado no deberá provenir de donantes ubicados en predios sujetos a restricciones sanitarias. En el caso que se recolecten ovarios de plantas de beneficio estos deberán provenir de plantas autorizadas por la autoridad competente y supervisada por un médico veterinario o médico veterinario zootecnista.

**5.4.3** Se deberán usar técnicas asépticas en todos los procesos de producción.

**5.4.4** Para el procesamiento de embriones in vivo e in vitro y ovocitos, se deberán seguir las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Transferencia de Embriones (IETS, por sus siglas en inglés), que proporciona las guías de procesamiento de embriones, y de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE-OMSA).

**5.4.5** Para el procesamiento del material seminal se deberán seguir las recomendaciones de la OIE-OMSA.

**5.4.6** Se deberán utilizar únicamente materiales y utensilios esterilizados o desechables.

## **5.5 Procedimientos operativos estandarizados (POEs)**

**5.5.1** Se deberá contar con procedimientos documentados física o electrónicamente que describan de manera detallada las actividades que se realizan en la unidad de procesamiento de material genético de las especies de interés zootécnico, los cuales deberán incluir:

**5.5.1.1** Las medidas de bioseguridad y de contingencia para mitigar los riesgos sanitarios de cada proceso;

**5.5.1.2** El personal responsable de la implementación y del mantenimiento de las actividades;

**5.5.1.3** Un sistema de codificación de documentos que permita identificar rápidamente el tipo de documento, su origen y los cambios;

**5.5.1.4** Los registros de la información que soporta las actividades descritas en los procedimientos deberán incluir el nombre de la unidad de procesamiento, código del formato, la fecha de diligenciamiento, nombre y firma del responsable, observaciones y estos deberán conservarse mínimo durante un año.

**5.5.2** Se deberá contar mínimo con los siguientes POEs:

**5.5.2.1** Ingreso de personal y visitantes;

**5.5.2.2** Limpieza y desinfección de instalaciones, equipos, utensilios ropa y calzado;

**5.5.2.3** Recepción, manipulación, procesamiento y almacenamiento del material seminal, ovocitos y/o embriones, que se describa paso a paso cada proceso, las condiciones de trazabilidad, los puntos críticos de control, los parámetros para el control de calidad del material seminal, ovocitos y/o embriones, los criterios de aceptación y rechazo de la producción y el monitoreo del nivel de nitrógeno líquido en los que aplique;

**5.5.2.4** Control de calidad del agua, donde se describa la periodicidad de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos del agua;

**5.5.2.5** Calibración de equipos e instrumentos de medición;

**5.5.2.6** Recolección, clasificación, almacenamiento y disposición de residuos sólidos;

**5.5.2.7** Manejo de residuos líquidos;

**5.5.2.8** Control de plagas;

**5.5.2.9** Capacitación.

## **6 Buenas prácticas de bioseguridad. Requisitos de bioseguridad para las unidades de recolección de material genético de especies de interés zootécnico**

### **6.1 Infraestructura**

Las unidades de recolección deberán contar mínimo con las siguientes características de infraestructura:

**6.1.1** Realizar la actividad de colecta y transferencia de material genético en un área que cumpla con los requisitos de bioseguridad establecidos en el apartado 4.2.3 descrito en la central de recolección y procesamiento. La unidad de recolección podrá ser móvil.

## **6.2 Controles sanitarios**

**6.2.1** El médico veterinario o médico veterinario zootecnista, deberá verificar que los animales donantes cumplen con los controles sanitarios según lo señalado en el apartado 5.4 de la presente norma.

**6.2.2** Se deberán utilizar únicamente materiales y utensilios esterilizados o desechables.

**6.2.3** Se deberá contar con un médico veterinario o médico veterinario zootecnista con matrícula profesional vigente, capacitado para proceder a las actividades de recolección y transferencia del material genético.

## **6.3 Procedimientos operativos estandarizados (POEs)**

**6.3.1** Se deberá contar con procedimientos documentados física o electrónicamente que describan de manera detallada las actividades que se realizan en la unidad de procesamiento de material genético de las especies de interés zootécnico, los cuales deberán incluir:

**6.3.1.1** Las medidas de bioseguridad y de contingencia para mitigar los riesgos sanitarios de cada proceso;

**6.3.1.2** El personal responsable de la implementación y del mantenimiento de las actividades;

**6.3.1.3** Un sistema de codificación de documentos que permita identificar rápidamente el tipo de documento, su origen y los cambios;

**6.3.1.4** Los registros de la información que soporta las actividades descritas en los procedimientos, deberán incluir el nombre de la unidad de procesamiento, código del formato, la fecha de diligenciamiento, nombre del responsable, observaciones, y estos deberán conservarse mínimo durante un año.

**6.3.2** Se deberá contar mínimo con los siguientes POEs:

**6.3.2.1** Limpieza y desinfección de equipos y utensilios;

**6.3.2.2** Colecta, manipulación, y transporte del material seminal, ovocitos y/o embriones;

**6.3.2.3** Mantenimiento de equipos y utensilios;

**6.3.2.4** Calibración de equipos;

**6.3.2.5** Recolección, clasificación, almacenamiento y disposición de residuos sólidos, líquidos, peligrosos;

**6.3.2.6** Capacitación del personal;

**6.3.2.7** Transporte y almacenamiento;

**6.3.2.8** Requisitos de bioseguridad para los importadores de material genético de especies de interés zootécnico.

## **7 Buenas prácticas de bioseguridad. Requisitos de bioseguridad para los importadores de material genético de especies de interés zootécnico**

### **7.1 Requisitos generales**

**7.1.1** Los importadores de material genético de especies de interés zootécnico deberán contar con una bodega o área exclusiva para el almacenamiento de los termos de nitrógeno que contienen el material

genético, la cual deberá estar separada físicamente de las otras áreas, construida con materiales que permitan la limpieza y desinfección y alejada de cualquier foco de contaminación. No deberá estar ubicada dentro de instalaciones de uso residencial.

**7.1.2** Las instalaciones deberán proporcionar condiciones de temperatura, humedad y ventilación para el almacenamiento del material seminal, ovocitos y/o embriones, garantizando la integridad de los termos y la circulación de los gases del nitrógeno líquido.

**7.1.3** Se deberá disponer de bases o estibas para mantener los termos de manera que se evite el contacto directo con el piso y la pared.

**7.1.4** Se deberán mantener disponibles y utilizar los elementos de protección personal, gafas y pinzas para manipular el nitrógeno líquido.

**7.1.5** Se deberá conservar y expender el material seminal o embriones en los empaques originales.

**7.1.6** Se deberá realizar monitoreo frecuente del nivel de nitrógeno líquido y mantener el material genético en condiciones óptimas de congelación.

**7.1.7** Se deberán comercializar material seminal y/o embriones producidos en el país, únicamente cuando son obtenidos en centrales de recolección y procesamiento y unidades de procesamiento registrados ante la autoridad competente.

**7.1.8** Se deberá importar material seminal y/o embriones provenientes de establecimientos habilitados por la autoridad nacional competente y por la autoridad sanitaria del país de origen.

## **7.2 Procedimientos operativos estandarizados (POEs)**

**7.2.1** Se deberá contar con procedimientos documentados física o electrónicamente que describan de manera detallada las actividades que se realizan en la unidad de procesamiento de material genético de las especies de interés zotécnico, los cuales deberán incluir:

**7.2.1.1** Las medidas de bioseguridad y de contingencia para mitigar los riesgos sanitarios de cada proceso;

**7.2.1.2** El personal responsable de la implementación y del mantenimiento de las actividades;

**7.2.1.3** Un sistema de codificación de documentos que permita identificar rápidamente el tipo de documento, su origen y los cambios;

**7.2.1.4** Los registros de la información que soporta las actividades descritas en los procedimientos deberán incluir el nombre de la unidad de procesamiento, código del formato, la fecha de diligenciamiento, nombre del responsable, observaciones y estos deberán conservarse mínimo durante un año.

**7.2.2** Se deberá contar como mínimo con los siguientes POEs:

**7.2.2.1** Limpieza y desinfección de las instalaciones, equipos y utensilios;

**7.2.2.2** Almacenamiento del material seminal y/o embriones;

**7.2.2.3** Monitoreo del nivel de nitrógeno líquido;

**7.2.2.4** Control de plagas;

**7.2.2.5** Capacitación del personal;

**7.2.2.6** Recolección, clasificación, almacenamiento y disposición de residuos sólidos, líquidos y peligrosos.

## **8 Rotulado y transporte de material genético de especies de interés zootécnico**

### **8.1 Rotulado**

Se deberá identificar el material genético congelado o refrigerado como mínimo con la siguiente información:

**8.1.1** Número de registro ante la autoridad competente de la central de recolección y procesamiento, identificación y raza del donante;

**8.1.2** Lote y fecha de colecta;

**8.1.3** La fecha hasta la cual se garantiza la viabilidad del material genético refrigerado;

**8.1.4** Las pajillas o ampollas de los embriones deberán ser rotuladas de acuerdo con el sistema estandarizado recomendado en el manual de la IETS vigente;

**8.1.5** Las pajillas de semen deberán estar identificadas de acuerdo con el sistema estandarizado recomendado por el Comité Internacional para el Registro de Animales (ICAR, por sus siglas en inglés), organización mundial que estandariza el rotulado, identificación y marcaciones genéticas.

## **9 Transporte**

**9.1** Se deberá garantizar la cadena de frío durante el transporte del material genético. El material seminal y los embriones frescos deberán transportarse dentro de contenedores limpios y en buen estado.

**9.2** El material seminal y los embriones congelados deberán transportarse en termos de nitrógeno líquido limpios y en buen estado.

**9.3** Cuando el transporte de semen y embriones refrigerados se realice en neveras de poliestireno o de icopor, deberá asegurarse el mantenimiento de la cadena de frío, con el uso de geles refrigerantes, manteniendo el buen estado del material genético y evitando su contaminación. Estas neveras son de uso exclusivo para el transporte de material genético.

**9.4** El material genético deberá conservarse en pajillas, ampollas y canastillas, transportado con nitrógeno líquido fresco, dentro de frascos esterilizados o asépticos. Separados de cualquier otro material genético no conforme y debidamente rotulados.

**9.5** Los ovocitos y embriones frescos o refrigerados deberán transportarse respetando estrictas condiciones de higiene en incubadoras portátiles desinfectadas conforme a las indicaciones del manual de la IETS y las instrucciones del fabricante.

## **Bibliografía**

- [1] Resolución No. 00001577 (09/02/2022). Instituto Colombiano Agropecuario.
- [2] Resolución No. 7892 (11/05/2022). Instituto Colombiano Agropecuario.