

**SUBGERENCIA PROTECCIÓN Y REGULACIÓN PECUARIA
GRUPO DE BIOSEGURIDAD Y RECURSOS GENÉTICOS
PECUARIOS**



Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

Conceptos básicos para su aplicación en Colombia

HÉCTOR ANZOLA VÁSQUEZ, MVZ, Ph. D.
ÁLVARO E. PEDRAZA MORALES MV.
MANUEL G. LEZZACA GASCA, MV.
HÉCTOR OBANDO CORREA, MVZ, M.Sc.

Bogotá, D. C., 2007

La mención de algunos productos comerciales en este documento no constituyen una garantía del producto por parte del ICA, como tampoco implica que se excluyan otros de igual o mayor efectividad.

ISBN 978-958-8214-54-2

Publicación del INSTITUTO COLOMBIANO AGROPECUARIO

Tipo de publicación: Guía Metodológica

Código: 00.11.24.07

Fotografías: Héctor Anzola Vásquez

Edición: Grupo Transferencia de Tecnología

Producción Editorial: Imprenta Nacional de Colombia

Contenido

INTRODUCCIÓN.....	5
1. DEFINICIONES.....	7
2. GENERALIDADES	10
2.1. ÁMBITO DE APLICACIÓN	10
2.2. TIPOS DE PRODUCCIÓN.....	10
2.3. OBJETIVOS	11
3. ALCANCE	12
4. ORGANIZACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE BIOSEGURIDAD.....	13
4.1. MISIÓN	13
4.2. VISIÓN.....	13
4.3. POLÍTICAS DE CALIDAD	13
5. INSTALACIONES FÍSICAS.....	15
6. INSTALACIONES SANITARIAS	21
7. PERSONAL	22
7.1. GENERALIDADES	22
7.2. EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN.....	23
8. EQUIPOS Y UTENSILIOS.....	24
9. ÁREAS DE PROCESO	25
10. REGISTROS DE CONTROL	27

**Buenas prácticas de bioseguridad
en centros productores de embriones y semen**

.....

11. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS.....	28
12. BODEGAS Y ALMACENAMIENTO	29
13. INSPECCIÓN SANITARIA Y PROGRAMAS DE SANIDAD ANIMAL	31
14. CONDICIONES DE SANEAMIENTO	35
14.1 SUMINISTRO DE AGUA	35
14.2 SUMINISTRO DE ENERGÍA	36
14.3 SUMINISTRO DE ALIMENTO.....	36
14.4 MANEJO Y ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS LÍQUIDOS Y SÓLIDOS.....	37
15. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN.....	38
16. CONTROL DE PLAGAS Y ANIMALES INDESEABLES.....	39
17. PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO DE EQUIPOS E INSTALACIONES.....	40
18. TRANSPORTE	41
19. SALUD OCUPACIONAL	42
20. CONTROL DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LAS OPERACIONES	44
21. LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DE EMBRIONES Y SEMEN	46
22. ATENCIÓN DE PRESENTACIÓN DE FOCOS DE ENFERMEDADES DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA	48
23. CONTROL OFICIAL	49
24. REQUERIMIENTOS	50
25. REFERENCIAS	51

Introducción

El Instituto Colombiano Agropecuario ICA, por disposición de la Gerencia General, la Subgerencia de Protección y Regulación Pecuaria y el Grupo de Bioseguridad y Recursos Genéticos Pecuarios, pretende con este documento dar a conocer la estructura y lineamientos del Sistema de Buenas Prácticas de Bioseguridad (BPB) para la producción en Colombia de material seminal y embriones. Es un documento guía para los productores en general y la autoridad sanitaria oficial, y se basa en lo estipulado en la Reglamentación Oficial vigente para este tipo de actividades:

- Resolución ICA 2820 del 11 de octubre de 2001. Por la cual se dictan disposiciones para el control técnico de la producción, importación y comercialización del material seminal y embriones.
- Resolución ICA 01426 del 24 de junio de 2002. Por la cual se establecen requisitos para el registro de Estaciones Técnicas para realizar la verificación de la calidad de material seminal y auditoría a los centros de producción de embriones y semen y laboratorios de procesamiento de material seminal.
- Directiva Técnica BRGP-01 de marzo de 2004. Certificado sanitario para porcinos donantes de material seminal.

1 Definiciones

ACCIÓN CORRECTIVA: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseada.

AUTORIZACIÓN: procedimiento administrativo mediante el cual el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, reconoce a una persona natural o jurídica, oficial o particular, como idónea y técnicamente competente para realizar actividades de Inspección, Vigilancia y Control de Calidad (IVC), propias del ICA.

AUDITORÍA: examen sistemático funcionalmente independiente, mediante el cual se logra determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos propuestos.

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.

BUENAS PRÁCTICAS DE BIOSEGURIDAD (BPB): son los principios básicos y prácticas generales de higiene y sanidad en la producción, almacenamiento, transporte y distribución de material seminal y embriones, con el objeto de garantizar que estén en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuya cualquier riesgo inherente a su producción.

COMPOSTAJE: tratamiento aeróbico controlado de biotransformación que convierte los residuos orgánicos en humus, por medio de la acción de microorganismos, esencialmente bacterias y hongos. El proceso permite obtener un abono orgánico estable.

CUARENTENA: es una medida sanitaria de prevención o de protección, encaminada a prevenir la difusión de una enfermedad de un predio o de un área afectada.

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

tada. Se basa en un aislamiento preventivo de los animales, mientras se espera una decisión acerca de su aprobación o rechazo.

DESINFECCIÓN: es el tratamiento físico-químico aplicado a las superficies limpias, con el fin de destruir los microorganismos que pueden ocasionar contaminación y reducir sustancialmente el número de otros microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente las características y calidad del producto u objeto del proceso.

DESINFECTANTES: son aquellas sustancias que se emplean para destruir los microorganismos. Estos deben mantener una acción bactericida residual que permanezca por buen tiempo, y ser estables en presencia de residuos orgánicos.

ESTACIÓN DE CUARENTENA O LAZARETO: es un área para el control sanitario de los animales previo a su ingreso como donante al centro de producción, con acceso directo y sin contacto con el resto del establecimiento.

INFESTACIÓN: es la presencia y multiplicación de organismos de una especie en un determinado lugar, que pueden afectar el centro productor, los animales y sus productos y contaminar o deteriorar las materias primas, los utensilios, los equipos y las instalaciones.

INSUMO PECUARIO: es todo producto químico, biológico o de origen biotecnológico utilizado para promover la producción animal.

INSUMO: comprende los ingredientes, envases, empaques y rótulos utilizados en la industria animal.

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD: es aquel que está en capacidad de verificar la calidad del material seminal y embriones.

LIMPIEZA: es el proceso o la operación de eliminación de suciedades y materiales extraños o indeseables.

LIMPIADORES: son aquellos que se emplean para retirar la suciedad. Estos deben tener las siguientes propiedades: inoloro, biodegradable, no tóxico, soluble en agua, de fácil dosificación, estable al almacenar, no corrosivo, y que produzca muy poca espuma. Los más conocidos son jabones y detergentes.

LOTE: una cantidad definida de embriones y semen producida por un solo donante en un solo día y bajo condiciones que son consideradas uniformes para propósitos de muestreo.

MANEJO: considera todas aquellas prácticas que promueven la productividad, bienestar general y salud de los animales, e incluye el manejo de subproductos y residuos.

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

.....

MONITOREO: secuencia planificada de observaciones o mediciones relacionadas con el cumplimiento de una buena práctica en particular.

ORGANISMO DE INSPECCIÓN AUTORIZADO: persona natural o jurídica, pública o particular, que por medio de la ejecución de actividades de campo e inspección directa, verifica el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normativas expedidas por la entidad de control oficial, sobre la materia objeto de autorización.

PELIGRO: un agente biológico, químico o físico que pueda comprometer la seguridad y/o la salud de las animales, o bien la integridad de los embriones y semen producidos.

PROCEDIMIENTO OPERACIONAL ESTANDARIZADO (POES): es el procedimiento que debe ser documentado, implementado y mantenido. Estos procedimientos deben basarse en métodos establecidos o prescritos, que se siguen rutinariamente para ejecutar una operación específica. Ellos describen la secuencia específica de los eventos para ejecutar una actividad y aseguran la estandarización de las operaciones durante el proceso, permitiendo establecer límites operativos, monitoreos de procedimientos y acciones correctivas.

REGISTRO: es la autorización que mediante documento oficial otorga el ICA para producir, procesar, importar, comercializar y realizar el control de calidad del material seminal o embriones.

RIESGO: es la probabilidad de que un peligro ocurra.

SUBPRODUCTO: elemento derivado de los procesos biológicos producidos dentro de un centro de producción de embriones y/o semen, que en su estado natural o bajo algún tratamiento, posee un reconocido valor.

TRAZABILIDAD: aptitud para rastrear o seguir la historia, la aplicación o la localización de un producto por medio de identificaciones registradas.

VALIDACIÓN: proceso que permite demostrar, confirmar, documentar que los resultados por el método aplicado, son confiables.

VERIFICACIÓN: aplicación de métodos, procedimientos, ensayos y otras evaluaciones, además del monitoreo, para constatar el cumplimiento de las buenas prácticas.

VISITANTES: personas que no efectúan rutinariamente labores en el centro productor de material genético.

2 Generalidades

La industria pecuaria colombiana ha experimentado una apertura a diferentes mercados internacionales, lo que ha llevado a una serie de desafíos para desarrollar estrategias y cumplir con los requerimientos exigidos por los potenciales mercados.

Es de gran importancia conocer muy bien las expectativas de los mercados internacionales y la capacidad que tiene Colombia para poder surtir estos mercados, tanto en razas como en tecnología.

Se debe definir una serie de parámetros tanto de calidad como zoonosanitarios, por lo tanto la integración del trabajo entre el sector potencialmente productor y las autoridades sanitarias debe ser en conjunto para lograr obtener el mejoramiento animal.

2.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente documento contiene conceptos técnicos básicos sobre las actividades, el personal operativo, los equipos y utensilios, materias primas e insumos que intervienen en la producción de embriones y semen en cuanto a su procesamiento, empaque, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización en el territorio nacional e internacional.

2.2 TIPOS DE PRODUCCIÓN

Se dividen en:

- Procesamiento de embriones *In-Vivo* e *In-Vitro*
- Procesamiento de semen.

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

.....

2.3 OBJETIVOS

- Todo centro productor de embriones y/o semen debe tener definido su objetivo, misión, visión y línea de acción en materia de calidad de sus productos y debe establecer cuál es su prioridad y meta a alcanzar.
- Establecer las políticas, objetivos y criterios básicos para la implementación de un sistema de Buenas Prácticas de Bioseguridad (BPB).
- Proveer la información acerca de los métodos y procedimientos que los centros de producción de embriones y semen necesitan para implementar cada uno de los programas de BPB y el sistema de aseguramiento de la calidad.
- Establecer las responsabilidades, actividades y relaciones dentro de las diferentes etapas de la cadena de producción y entre el personal que dirige, ejecuta y verifica el trabajo en Buenas Prácticas de Bioseguridad (BPB) y las disposiciones para la revisión, actualización y seguimiento.
- Establecer unos requisitos de bioseguridad a nivel nacional y armonizar con los requisitos internacionales, en cuanto a la producción de embriones y semen.

3 Alcance

Este documento propone las Buenas Prácticas de Bioseguridad (BPB), en los centros de procesamiento de embriones y/o semen, dentro de las diferentes etapas como está establecido en la Resolución ICA 2820 del 11 de octubre de 2001 y en la Directiva Técnica BRGP-01 de marzo de 2004, denominada certificado sanitario para porcinos donantes de material seminal.

4 Organización

para la implementación de las BPB

Todo Centro productor de embriones y semen y Laboratorio de control de calidad debe partir de los valores éticos y conceptuales expresados por sus directivas en relación con la organización, cumpliendo con una misión, una visión y unas políticas de calidad.

4.1 MISIÓN

Producir en las diferentes etapas, embriones y semen óptimos desde el punto de vista de calidad y sanidad animal.

4.2 .VISIÓN

Toda empresa debe liderar su producción bajo parámetros manejados por un Sistema de Aseguramiento de Calidad, que incluya las Buenas Prácticas de Bioseguridad a lo largo de toda la cadena, con capacitación permanente al equipo de trabajo, haciéndolos más eficientes y productivos

4.3 POLÍTICAS DE CALIDAD

Toda empresa debe estar comprometida con la obtención de un producto de satisfacción total desde el punto de vista de sanidad y genética animal, con estándares de calidad, para lo cual se debe tener en cuenta:

- Los animales deben cumplir con los requerimientos zoonosanitarios del ICA y de los países interesados en importar embriones y/o semen.
- Los animales deben ser aptos reproductivamente, valiosos genéticamente y cumplir con los estándares de garantía genética establecidos por la Asociación de cada raza y que garanticen que presentan las características fenotípicas y genotípicas propias de esta.

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

- Cumplir con lo estipulado en las Resoluciones ICA 2820 del 11 de octubre de 2001, Resolución ICA 01426 del 24 de junio de 2002 y la Directiva Técnica BRGP-01 de marzo de 2004.
- Contar con personal debidamente capacitado y constantemente actualizado, y debe tener un continuo desarrollo humano enfocado hacia la concientización e interiorización de la importancia de la calidad en el trabajo y en la vida personal.

5 Instalaciones físicas

Los centros de producción de embriones y/o semen deben contar con dos áreas:

- a) **ESTACIÓN DE CUARENTENA O LAZARETO:** debe tener un corredor de aislamiento delimitado por un cerco perimetral externo de mínimo 8 hilos y una cerca interna o de seguridad de mínimo 4 hilos, y estar separadas entre sí por 10 metros de distancia. Se puede implementar cerca viva bordeando al cerco perimetral para una mayor barrera física. La estación debe contar con acceso directo, embarcadero, bodega de almacenamiento de alimento, bodega de almacenamiento de medicamentos y otros insumos veterinarios, potreros o corrales de alojamiento.
- b) **CENTRO DE PRODUCCIÓN:** debe tener un corredor de aislamiento delimitado por un cerco perimetral externo de mínimo 8 hilos y una cerca interna o de seguridad de mínimo 4 hilos, y estar separadas entre sí por 10 metros de distancia. Se puede implementar cerca viva bordeando al cerco perimetral para una mayor barrera física, dentro del cual se localizarán los laboratorios de procesamiento de embriones y semen, áreas de colección de semen y embriones, corrales de alojamiento, corrales de alistamiento y manejo, bodegas de almacenamiento de alimento, oficinas para profesionales, oficina de administración, bodega para herramientas, almacén, cuarto de almacenamiento de termos criogénicos, vestieres, área de lavado, limpieza y desinfección.

CARACTERÍSTICAS DE LAS INSTALACIONES

- El centro debe localizarse en áreas con buenas vías de comunicación, disponibilidad de energía y agua, y estar debidamente aislados de cualquier otro tipo de explotación animal o foco de insalubridad.
- El cerco perimetral podrá estar construido en malla fuerte, alambre de púas, barrera biológica o cualquier otro material que aisle e impida el libre acceso

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

.....

de animales o personas ajenos al centro; las cercas y linderos deben mantenerse en buen estado.

- Los accesos deben encontrarse en buen estado y tener drenajes adecuados para prevenir empozamientos.
- Deben existir filtros sanitarios para las personas, en las zonas de accesos a los predios. Estos pueden incluir lavamanos, pediluvios (lavabotas), filtros sanitarios en seco y/o duchas.
- A la entrada del predio se debe contar con un sistema adecuado de desinfección para los vehículos que ingresen al centro.
- Se debe definir un área debidamente delimitada a la entrada del predio, para el estacionamiento de los vehículos visitantes.
- El centro de producción debe estar debidamente señalizado en cuanto a áreas, equipos, instalaciones, prevención de riesgos y seguridad industrial.
- Todos los accesos a las diferentes áreas del centro de producción deben contar con estaciones de desinfección, ya sea con pocetas (en lo posible protegidas de la lluvia y el exceso de luz), o tapetes sanitarios con soluciones desinfectantes cuya concentración esté definida, y estar debidamente documentado dentro del programa de limpieza y desinfección.
- Todos los visitantes que ingresen al centro de producción de embriones y/o semen, deben cumplir con las normas de bioseguridad establecidas en el centro y no haber estado en contacto con otras explotaciones ganaderas, durante un lapso mínimo de siete días.
- Todas las máquinas y equipos que ingresen al predio deberán ser previamente desinfectados.

DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE LOS CENTROS PRODUCTORES DE EMBRIONES Y SEMEN

El centro según el tipo de producción debe contar con las siguientes dependencias básicas:

- Laboratorio para procesamiento de embriones.
- Laboratorio para procesamiento de semen

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

.....

- Área de lavado, desinfección y esterilización de material.
- Área de almacenamiento de termos criogénicos.
- Cuarto de almacenamiento de medicamentos y biológicos veterinarios
- Cuarto de almacenamiento de insumos
- Bodegas de almacenamiento de alimento animal.
- Almacén de herramientas y elementos de mantenimiento.
- Área de colecta de semen y embriones.
- Área de corrales de confinamiento o pastoreo
- Área oficinas.

ÁREA DE LABORATORIO DE PROCESAMIENTO

- Debe estar bien ubicado en lugares aislados de cualquier foco de contaminación, debidamente protegidos del ambiente exterior mediante separación física, sus alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras y de estancamientos de agua.
- Se debe contar con un área exclusiva para la recepción y almacenamiento de las muestras.
- Los pisos deben ser lisos y la unión entre pisos y paredes debe ser en media caña, las paredes y muros deben ser de material lavable, impermeable, pintados de color claro, encontrarse limpios y en buen estado.
- El cielo raso debe ser de fácil limpieza, estar limpio y en buen estado y construido con materiales que no puedan llegar a afectar la calidad de los resultados emitidos.
- La higiene locativa, particularmente ventilación e iluminación, constituye un factor importante a tener en cuenta tanto para la comodidad y salud de los empleados como para la calidad de los resultados que se emiten.
- Los mesones deben ser de material lavable, lisos, sin ranuras en las uniones y los salpicaderos deben ser en media caña. La cantidad de mesones debe estar acorde con el tipo de procesamiento: embriones, semen y fertilización in vitro.

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

.....

- Los gabinetes del laboratorio deben ser los mínimos requeridos para el almacenamiento de los reactivos, medios de cultivo e insumos.
- El laboratorio debe disponer de un sitio exclusivo para almacenamiento de equipos, repuestos e insumos y debe llevarse un inventario de estos.

DISEÑOS Y CONTRUCCIONES DEL CENTRO

- Las instalaciones del área del centro de procesamiento de embriones y/ o semen deben garantizar la no presencia de animales ajenos al proceso y deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza y desinfección, según lo establecido en los programas de saneamiento del establecimiento.
- A la entrada del centro debe existir unas instalaciones que permitan al personal y a los visitantes, cumplir con las medidas de bioseguridad establecidas en el centro.
- Las instalaciones del centro deben proporcionar a los animales, facilidad de resguardo de las diferentes condiciones climáticas, ya sea de manera natural con arbustos o cortinas, o con construcciones para su confinamiento.
- Debe existir clara separación física entre las diferentes áreas de producción, oficinas, laboratorios, servicios sanitarios, etc.
- El centro debe contar con una oficina para el médico veterinario, donde se mantenga la documentación del centro y sus registros.
- Debe existir un sitio exclusivo para el almacenamiento de instrumental, medicamentos y biológicos veterinarios y estar debidamente rotulados. El acceso a esta dependencia debe ser restringido.
- Deberá contar con una estación de refrigeración para los productos que así lo requieran, con un termómetro de máxima y mínima, todo producto que se almacene debe estar debidamente identificado.
- El predio debe tener bodegas exclusivas para almacenar los agroquímicos y otros productos que puedan afectar la salud de los operarios y de los animales, el acceso a estas dependencias debe ser restringido.
- El centro debe tener bodegas exclusivas para almacenamiento de los alimentos de los animales (alimento balanceado, heno o ensilaje, etc.), debidamente

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

.....

te ordenadas en pilas y sobre estibas separadas de las paredes y pisos, de manera que facilite su inspección, la limpieza y el control de plagas.

- Los corrales y establos deben brindar condiciones ambientales adecuadas de luz y temperatura y, cuando sea necesario, se proporcionarán de manera artificial.
- Se deben desarrollar procedimientos escritos que reporten las actividades de inspección, mantenimiento preventivo y correctivo y de calibración de las instalaciones, máquinas y equipos. Debe contratarse con una empresa acreditada para el mantenimiento y calibración de los equipos que lo requieran.
- Las construcciones e instalaciones eléctricas deben diseñarse pensando en minimizar el riesgo de incendio o cualquier tipo de accidente derivado de las acciones de limpieza y desinfección, así como de las operaciones normales que se ejecuten en el centro. En lo posible, se debe disponer de una planta eléctrica de emergencia.

CORRALES Y ESTABLOS

- Los corrales y establos deben estar contruidos de un material resistente, de fácil limpieza y desinfección y que no causen daño a los animales.
- Los corrales y/o establos deben tener suficiente ventilación natural o artificial, las paredes pueden estar contruidas en bloque, ladrillo, tubo, o madera, con las superficies preferiblemente lisas por dentro y por fuera.
- Los techos deben ser resistentes, pueden ser en una estructura metálica, madera o concreto, con teja liviana y durable, además deben facilitar la limpieza y desinfección.
- Se deben efectuar todos los procedimientos de limpieza y desinfección, reparación y mantenimiento después de que sale un animal o grupo de animales.
- Cuando se utilizan camas, estas deben estar siempre limpias, secas y ser obtenidas de un proveedor certificado para prevenir la contaminación con desechos de roedores, aves silvestres, otros animales y humanos.
- Para contribuir a la calidad sanitaria, se deben mantener las camas secas por medio de buena ventilación y removiendo los excrementos y las zonas húmedas cada vez que sea necesario.

**Buenas prácticas de bioseguridad
en centros productores de embriones y semen**

- Se debe lavar como mínimo a diario los bebederos y comederos de los animales, o cada vez que se considere necesario.

6 Instalaciones sanitarias

- El centro debe contar con servicios sanitarios y vestieres bien ubicados, en cantidad suficiente, ventilados y en perfecto estado de funcionamiento (lavamanos, inodoros, duchas y casilleros).
- Los empleados deberán disponer de instalaciones suficientes y adecuadas, de fuentes de agua para lavarse y secarse las manos, peto y botas, siempre que así lo exija la naturaleza de las operaciones en las que intervienen.
- Estos servicios sanitarios siempre deben estar dotados con los elementos de aseo e higiene requeridos como son: jabón desinfectante y toallas desechables.
- En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos alusivos para recordar al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores, o cada vez que sea necesario.
- Debe contar con instalaciones y equipos apropiados para el lavado y desinfección de los utensilios y de los equipos y estar ubicados cerca de las áreas de trabajo.
- En el área de recolecta (brete), contar con una fuente de agua con manguera para el lavado de los animales donantes.

7 Personal

7.1 GENERALIDADES

El personal debe pasar por un reconocimiento médico antes de ingresar a la empresa, así mismo, debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, además se recomienda que sea realizado por lo menos una vez al año.

- Cada trabajador debe estar capacitado y entrenado en la labor específica que realiza en el centro. Los animales deben ser cuidados por personas que posean el conocimiento, la capacidad y la competencia necesaria.
- El personal que labora en el centro debe evitar el contacto con cualquier otro tipo de animales ajenos al centro, con el fin de evitar la posibilidad de transmitir enfermedades.
- Las personas que presenten alguna novedad clínica deben ser enviadas al médico, tratadas y hacerle seguimiento a la evolución de la afección presentada.
- Los visitantes o personas ajenas al proceso que ingresen al centro deben cumplir con todas las normas de bioseguridad y diligenciar el formato de registro de visitantes y sus antecedentes, según lo establecido en el manual de bioseguridad, esto también aplica para los vehículos. Los registros deben ser archivados por lo menos por un año, para la eventualidad de que se tenga que hacer un seguimiento epidemiológico por parte de la autoridad sanitaria competente.
- Cuando el proceso lo exija, debe existir distinción entre los operarios de las diferentes áreas y restricciones en cuanto a acceso y movilización de

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

.....

los mismos. Con el propósito de facilitar estas acciones de los operarios se recomienda diferenciarlos con el color de sus uniformes, especialmente los que pertenecen a la estación cuarentenaria o lazareto, laboratorios y operarios de campo.

7.2 EDUCACIÓN Y CAPACITACIÓN

- Todo el personal que labora en el centro debe recibir capacitación continúa con relación a higiene personal, manejo y necesidades de los animales. La capacitación debe considerar las normas de higiene personal, ropa y equipo de trabajo.
- Debe existir un programa escrito de capacitación, que incluya temas tanto en su labor específica, como en bioseguridad, programas de limpieza y desinfección, manejo de animales, uso y aplicación de biológicos y medicamentos veterinarios, solución de los posibles problemas derivados de las actividades desarrolladas y las acciones correctivas que se deben adoptar. También deben incluirse temas de mejoramiento personal de los operarios.
- En el manual escrito del programa de capacitación deben estar los contenidos de las capacitaciones, el cronograma, los capacitadores, la metodología, etc., y contar con los respectivos registros. Todo el personal involucrado en el proceso de producción debe recibir una capacitación adecuada.
- El centro debe tener letreros alusivos a las Buenas Prácticas de Bioseguridad y deben ser adecuados y llamativos. Se recomienda rotar permanentemente los avisos, con el fin de lograr el efecto deseado.
- El personal debe contar con ropa apropiada para su trabajo (overol y botas), la que debe mantenerse en adecuadas condiciones de limpieza.
- Las personas que manipulen medicamentos y biológicos veterinarios, agroquímicos, desinfectantes y/o que operen algún equipamiento complejo, deben recibir la adecuada capacitación para el manejo de estos elementos.
- Si las personas son cambiadas de una función a otra, deben ser apropiadamente entrenadas para su nueva función.

8 Equipos y utensilios

- Los equipos y utensilios en lo posible deben ser fabricados con materiales inertes, no tóxicos, resistentes a la corrosión y que sean fáciles de limpiar y desinfectar.
- Los equipos y superficies deben ser de acabados no porosos, lisos, no absorbentes, para evitar representar riesgo por liberación de sustancias o permitir el alojamiento o reproducción de contaminación microbiana, además las superficies de estos deben facilitar su limpieza y desinfección (fácilmente desmontables, accesibles, etc.).
- Los recipientes utilizados para almacenar desechos deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y de fácil limpieza, buscando así impedir la dispersión de desechos y que se constituyan en una fuente de error o contaminación.
- Las tuberías, válvulas y ensambles no deben presentar fugas estar debidamente identificados por colores, según las normas establecidas.
- El programa de mantenimiento de los equipos y utensilios debe garantizar además de su adecuado y permanente funcionamiento, eliminar la posibilidad de convertirse en una fuente de contaminación por la presencia de agentes contaminantes (materia orgánica, lubricantes, soldadura, pintura, etc.).
- Si en el centro existen equipos que requieran algún tipo de ajuste y/o calibración, deben ser incluidos en el respectivo programa de procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición (termómetros, pHmetros, balanzas, etc.), esto con el propósito de garantizar mediciones correctas. Este programa puede ser realizado por personal externo, debidamente certificado.

9

Áreas de proceso

- Las áreas de proceso deben encontrarse alejadas de focos de contaminación, esto debe evaluarse y valorarse con la cercanía o influencia de focos que potencialmente puedan afectar la producción de embriones y semen.
- Las paredes deben ser completamente lisas, construidas de material resistente, que no liberen sustancias o contaminantes, y deben encontrarse en buen estado para evitar el maltrato a los animales donantes. Las paredes y los techos no deben presentar deterioros, humedades, oxidaciones o levantamientos.
- Los pisos deben encontrarse limpios, en buen estado, sin grietas, perforaciones o roturas, que faciliten las labores de limpieza y desinfección y no se constituyan en una posible causa de lesión o accidente de los operarios y animales.
- Los pisos deben contar con una pendiente adecuada para efectos de drenaje, con el fin de evitar encharcamientos o empozamientos del agua.
- Los sifones deben equiparse con rejillas adecuadas, para garantizar la fácil y rápida evacuación de las aguas de lavado y servidas, y al mismo tiempo impedir el ingreso de plagas (roedores) procedentes de la red de alcantarillado.
- La iluminación en las áreas de manejo animal debe garantizar la salud visual de los operarios y facilitar las operaciones propias del proceso, de tal manera que no incurra en errores (por falta o exceso de iluminación o de su calidad).
- La temperatura ambiental y ventilación de las áreas de manejo de los animales deben ser adecuadas, que no afecten la calidad del producto ni el confort de los animales donantes

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

- Las pocetas o estaciones de desinfección a la entrada de las áreas de manejo animal deben estar bien ubicadas, bien diseñadas (con desagüe, profundidad y extensión adecuada), para asegurar así que todo operario o equipo que ingrese a esta área tenga la obligación de transitar por ella, cumpliendo con el objetivo para el cual fue implementada. Estos lavabotas deben garantizar siempre una solución desinfectante con una concentración conocida y adecuada.
- Los corrales y construcciones de confinamiento deben tener espacio suficiente para que los animales se muevan con facilidad, sin causarse daño. Además, deben contar con bebederos, comederos y saladeros y el piso contar con el debido drenaje y ranuramiento para no causar caídas y problemas podales y, si es necesario, utilizar camas para los animales.
- El centro deberá disponer con adecuados corrales, corredores de conducción con sus respectivos burladeros, bretes, etc., con el objeto de poder realizar en forma expedita los distintos manejos de los animales en el mismo, resguardando la seguridad de los operarios.

10 Registros de control

- Las operaciones se deben realizar en forma secuencial y continua, de manera que no se produzcan retrasos indebidos que puedan afectar la calidad del producto y las anotaciones en los respectivos registros.
- Al realizar el procesamiento del embriones y semen se debe llevar un registro con la fecha de elaboración y de producción, esto sirve para garantizar la trazabilidad e historial de cada lote de producción. Es importante registrar las condiciones de producción, e identificar y rotular el respectivo producto.
- Se deben realizar y registrar los controles requeridos en los puntos críticos del proceso para garantizar la calidad del producto, los cuales deberán estar convenientemente documentados.

11

Materias

primas e insumos

- En todos los centros de producción de embriones y semen debe existir un protocolo de procedimientos escritos para control de calidad del producto que se va a procesar, en donde se señalen los parámetros de calidad, y se especifiquen criterios de aceptación y rechazo de los diferentes lotes de producción.
- Las materias primas e insumos utilizados para alimentar y suplementar a los animales donantes de embriones y semen deben ser productos autorizados, y provenir de plantas debidamente registradas ante el ICA.
- Las materias primas e insumos deben estar almacenadas en una bodega exclusiva para tal fin, en adecuadas condiciones sanitarias de temperatura, humedad, colocadas ordenadamente sobre estibas, separadas de las paredes, pisos y techos de tal forma que faciliten las acciones de limpieza y desinfección, control de plagas y permitan la circulación de aire y estar debidamente demarcadas y rotuladas.
- Cuando el alimento se almacene y se distribuya a través de silos o tolvas estas deben ser de material sanitario y estar incluidos en los programas de mantenimiento, limpieza y desinfección.
- Las materias primas como alimentos y otros insumos empleados deben encontrarse dentro de su período de vida útil.
- Se deben registrar los rechazos de las materias primas con el fin de llevar el récord e historial correspondiente, lo cual permitirá tener elementos de juicio para la toma de decisiones futuras en cuanto a adquisición de las mismas y selección de proveedores.

12 Bodegas y almacenamiento

Las operaciones de almacenamiento deberán cumplir con las siguientes condiciones:

- En cuanto al almacenamiento de alimentos balanceados, heno o ensilajes para los animales y otros insumos como sales mineralizadas, suplementos etc., debe garantizarse su correcto almacenamiento que no sea directamente sobre el piso, estibado, a una distancia considerable de las paredes y así poder facilitar los procedimientos de limpieza y desinfección.
- Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es importante que el centro periódicamente de salida a productos y materiales inútiles, obsoletos o fuera de especificaciones, para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.
- El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se debe realizar teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire, y estar debidamente rotulados con fechas de elaboración y vencimiento.
- Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro del establecimiento, deben etiquetarse con un rótulo en el que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas o estantes especialmente destinados para este fin y su manipulación sólo podrá hacerla personal capacitado.
- Los medicamentos y biológicos veterinarios deben ser almacenados de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por su fabricante y en un lugar exclusivo y de acceso restringido. Algunos productos requieren condiciones

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

.....

diferentes de almacenaje, por ejemplo, los biológicos veterinarios pueden perder su actividad si no se mantiene la cadena de frío durante su almacenamiento.

- Los medicamentos y biológicos veterinarios deben ser almacenados en sus envases originales y mantener un control permanente del inventario de los productos veterinarios y alimentos que contienen medicamentos.
- Para aquellos productos en los que no se utiliza la totalidad de su contenido, se deben tomar medidas para evitar su contaminación.
- Considerando la seguridad de las personas, debe existir un procedimiento claro de limpieza y esterilización de las jeringas y agujas que no son desechables y un sistema de eliminación de aquellas que sí lo son.
- Los envases de medicamentos y biológicos veterinarios vacíos no deben ser reutilizados. Se debe dar un destino final adecuado y disponer de ellos, para evitar la exposición a seres humanos y animales y contaminación del ambiente. Deben ubicarse en un sitio exclusivo, debidamente demarcado y señalizado.
- Los medicamentos y biológicos veterinarios no utilizados y cuya fecha de vencimiento haya expirado, deben ser eliminados de acuerdo con las instrucciones del médico veterinario o la recomendación de la casa productora.
- Debe existir un sitio exclusivo y bajo condiciones adecuadas de luz y ventilación para almacenar los termos de nitrógeno líquido que contienen el material seminal y embriones. Estos termos deben ser suficientes de acuerdo con la capacidad de producción del centro. Según las normas internacionales, los termos utilizados para este fin deben ser estériles y no deben estar en contacto directo con el piso.
- Debe existir un sistema de fácil lectura e identificación de los embriones y semen almacenado en los termos de nitrógeno líquido y debe registrarse cada movimiento de este material almacenado, al igual que el monitoreo del nivel del nitrógeno líquido y periódicamente su renovación por nitrógeno fresco.
- Se debe contar con los instrumentos de protección adecuados para la manipulación de productos almacenados en nitrógeno líquido como son: careta, gafas y guantes.

13 Inspección

sanitaria y programas de sanidad animal

Todos los donantes de embriones y semen deben estar inscritos ante el ICA según lo establecido en la Resolución ICA 2820 del 11 de octubre de 2001, en el Artículo Décimo y sus literales:

- a) Evaluación espermática de los machos donantes;
- b) Si los donantes machos o hembras han sido vacunados, se debe informar el antígeno utilizado, lote y la fecha de vacunación;
- c) Certificado sanitario expedido por el ICA o por un laboratorio acreditado ante el ICA, que incluya los resultados negativos a Brucelosis, Tuberculosis bovina, Leptospirosis, Campilobacteriosis, Trichomoniasis, Rinotraqueítis infecciosa bovina, Diarrea viral bovina, Parainfluenza tipo 3 y otras que para tal fin determine el ICA;
- d) Para los donantes bovinos, fotocopia del registro en la respectiva asociación de criadores, y fotografías en colores de cada uno de los animales donantes.
 - Todos los centros productores de embriones y semen, deben contar con la Dirección Técnica de un médico veterinario o médico veterinario zootecnista con tarjeta profesional vigente y debidamente inscrito ante el ICA.
 - Todos los animales deben contar con un sistema de identificación de fácil acceso y lectura.
 - Las fincas de donde provienen los animales donantes, al igual que los centros productores destinados a la recolección y comercialización de embriones y/o semen, deben ser libres de Brucelosis Bovina, y certificadas por el ICA, según lo establecido en el Artículo 26 de la Resolución ICA 0550 del 28 de febrero de 2006.

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

.....

- Los animales que ingresan al centro de producción de embriones y/o semen deben haber cumplido con el periodo de cuarentena, que no debe ser inferior a 30 días antes de ser utilizados como donantes.
- Los animales que sean seleccionados como posibles donantes de un centro de procesamiento deben someterse a una evaluación reproductiva y sanitaria en la finca de origen (pre-cuarentena).
- Se debe crear un registro individual para cada animal donante, donde se registren los eventos sanitarios y reproductivos.
- Las hembras destinadas como donantes de embriones deben mantenerse separadas de las hembras receptoras.
- La formulación de medicamentos y biológicos veterinarios debe ser generada por parte del médico veterinario responsable del centro.
- Los médicos veterinarios deben emplear únicamente medicamentos, biológicos y productos de uso veterinario registrados ante el ICA, según lo establecido en la Resolución 1056 de 1996 y en las demás disposiciones que la modifiquen, adicione o sustituyan.
- Las instrucciones de uso de los productos veterinarios a emplear establecidas en la etiqueta de rotulado o por el médico veterinario responsable, deben ser estrictamente respetadas para asegurar una administración exitosa. Al respecto se debe desarrollar un procedimiento escrito sobre las actividades de medicación y vacunación, el cual debe estar disponible para los funcionarios encargados de verificar esta labor.
- Todos los medicamentos o biológicos veterinarios deben ser administrados bajo la responsabilidad del médico veterinario encargado del centro. El empleo de estos debe ser documentado: duración del tratamiento, producto usado y cantidades empleadas, lote del medicamento y fecha de vencimiento.
- El instrumental desechable usado para la administración de medicamentos y biológicos veterinarios, debe ser dispuesto con toda seguridad y de acuerdo con el correcto procedimiento de disposición establecido por el proveedor o médico veterinario responsable, para dar cumplimiento a lo establecido en el Decreto 2676 del 2000, que se amplió con el Manual 1164 Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y similares (GIRH) y el Decreto 4126 del 2005 del Ministerio de la Protección Social.

Para la inscripción de porcinos donantes de material seminal se debe tener en cuenta la Directiva Técnica BRGP-01 de marzo de 2004, donde se establece que

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

.....

para poder comercializar material seminal de porcinos, estos deben contar con el certificado sanitario expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, para lo cual se requiere:

1. Para la importación de semen se requieren muestras de suero sanguíneo de los cerdos donantes (Reproductores), con resultados negativos a: Brucelosis (*B abortus* y *B suis*), Leptospirosis, Peste Porcina Clásica (PPC), Enfermedad de Aujeszky, Peste Porcina Africana (PPA), Influenza Porcina, Enfermedad Vesicular Porcina, Encefalomiелitis por Enterovirus y Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS).
2. Para la producción y comercialización en el ámbito nacional de semen de reproductores nacionales (cerdos donantes), se requieren muestras de suero sanguíneo con resultados negativos a: Brucelosis (*B abortus* y *B suis*), Enfermedad de Aujeszky, Influenza Porcina y Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS).
3. Muestras de semen de los cerdos donantes (Reproductores), con resultados negativos por el análisis por PCR a: Peste Porcina Clásica (PPC) y Síndrome Reproductivo y Respiratorio Porcino (PRRS).

Nota: Todos los cerdos donantes de material seminal se deben examinar semestralmente por serología para las enfermedades mencionadas anteriormente.

Los mencionados análisis podrán ser realizados por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, o por un laboratorio autorizado por el Instituto, como requisito previo para obtener el certificado sanitario expedido por el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA e inscribir el animal donante de material seminal, ante la Asociación Colombiana de Porcicultores (ACP).

MEDIDAS SANITARIAS REQUERIDAS DURANTE EL PERIODO DE CUARENTENA

- Esta zona de aislamiento o cuarentena es el área de ingreso de todos los animales que van con destino al centro de producción, para realizarle los exámenes y pruebas de las enfermedades durante mínimo un mes.
- Debe contarse con servicio de inspección Veterinaria Oficial o de un profesional debidamente autorizado ante el ICA.
- Las enfermedades motivo de impedimento para entrar un donante al centro de producción de embriones y/o semen pueden variar, según los requerimientos nacionales o del país importador.

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

.....

- Las muestras para el diagnóstico de las enfermedades de control oficial se mencionan a continuación:

Brucelosis: Muestra de sangre.

Tuberculosis: Prueba intradérmica en el pliegue de la cola

Campilobacteriosis y Trichomoniasis: En animales mayores de seis (6) meses se realizan tres (3) tomas de material prepucial, con intervalo de siete (7) días. En animales menores de seis (6) meses, (1) una toma.

Diarrea Viral Bovina (DVB): Muestra de sangre total

Fiebre Aftosa: Muestra de sangre

Estomatitis Vesicular: Muestra de sangre.

Una vez verificado el estado sanitario, con resultados de pruebas negativas a estas enfermedades, se ordena el traslado del (los) animal (es) al área general del centro.

REQUERIMIENTOS SANITARIOS DE LOS DONANTES RESIDENTES EN EL CENTRO

Todos los animales que están dentro del centro se denominan residentes (donantes, receptoras o maniqués, etc.), a los cuales se les toman muestras para diagnosticar las enfermedades, con la periodicidad que a continuación se indica:

- **Brucelosis, Tuberculosis, Campilobacteriosis y Trichomoniasis:** cada doce (12) meses.
- **Fiebre Aftosa:** No debe presentar síntomas clínicos durante el período de recolecta y treinta días después.
- **Estomatitis vesicular:** debe tener pruebas diagnósticas negativas treinta (30) días antes y después de la recolecta.
- **Rinotraqueítis infecciosa bovina:** se deben tomar muestras de sangre antes de veintiún (21) días después de la recolecta de semen, o una alícuota de semen congelado de cada lote de producción.
- **Diarrea Viral Bovina:** se toma un alícuota de semen congelado de cada lote.

14 Condiciones de saneamiento

14.1. SUMINISTRO DE AGUA

- El suministro de agua al centro puede provenir del acueducto de la zona, pozos profundos o fuentes naturales. La cantidad y presión del agua debe ser la adecuada para suplir la necesidad de los animales y las operaciones de limpieza y desinfección
- Al iniciar un programa de Buenas Prácticas de Bioseguridad se debe hacer análisis de la calidad del agua de bebida, tanto de su aspecto fisicoquímico como microbiológico, y repetirlos por lo menos una vez al año. Las fuentes de agua usadas para el agua de bebida deben garantizar que esta sea inocua para los animales.
- Todo centro productor de embriones y semen debe tener por escrito los criterios de calidad del agua y el manejo que ésta debe recibir, con el fin de garantizar su potabilidad.
- Debe existir un suministro continuo y suficiente de agua de bebida, para garantizar que todos los animales logren suplir sus necesidades de agua por día.
- Dentro del programa de limpieza y desinfección de la planta se debe incluir todo lo que esté relacionado con suministro de agua (tanques de almacenamiento, bebederos, etc.), y los respectivos registros de estas acciones para garantizar un suministro de agua limpia y saludable.
- Se debe verificar el buen funcionamiento de los registros hidráulicos y su adecuada localización.

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

.....

14.2 SUMINISTRO DE ENERGÍA

- Los centros deben garantizar el suministro de energía, ya sea la proveniente de las empresas de energía de la zona y/o disponer de una planta eléctrica propia para asegurar su suministro y evitar el daño a los productos que se están procesando.
- Se debe verificar el buen funcionamiento e integridad de los controles, reguladores, interruptores y tomas eléctricas y su adecuada localización.
- El centro debe contar con pararrayos debidamente localizado para protección de las personas, animales e instalaciones.

14.3 SUMINISTRO DE ALIMENTO

- Se debe garantizar que los animales reciban dietas y planes de alimentación que aseguren el adecuado consumo de nutrientes, dependiendo de su edad y propósito, contribuyendo así a su salud y bienestar.
- Los animales que se alimenten en pastoreo, deben estar bajo una inspección regular, por lo menos una vez al día. Deben tener acceso al agua de bebida y a una adecuada cantidad y calidad de alimentos.
- Se debe prevenir cualquier riesgo para el pastoreo del animal, a través de respetar los períodos de descanso, en el uso de fertilizantes, pesticidas, herbicidas y material proveniente de plantas de tratamiento de aguas. Se debe hacer una revisión de la pradera en busca de plantas tóxicas, realizando los manejos de control adecuados, para evitar además la posibilidad de que los animales no ingieran otro tipo de elementos que les puedan causar daño (alambres, grapas, plásticos, etc.).
- Si se utilizan alimentos balanceados, estos deben ser elaborados en plantas registradas ante el ICA. Estos alimentos deben estar claramente identificados y separados durante su almacenamiento.

14.4 MANEJO Y ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS LÍQUIDOS Y SÓLIDOS

RESIDUOS LÍQUIDOS

Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad ambiental competente.

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

.....

RESIDUOS SÓLIDOS

La disposición final de los residuos sólidos, principalmente el estiércol y las camas de los animales, deben ser almacenados en un lugar específico dentro del centro y si se realiza algún procedimiento interno, este no debe representar ningún tipo de riesgo dentro del centro ni tampoco afectar el ambiente. En lo posible debe cumplir con la reglamentación ambiental vigente para este tipo de procesos.

- Los residuos sólidos deben ser removidos de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuyan al deterioro ambiental.
- Se debe disponer de recipientes e instalaciones apropiadas para la recolección y almacenamiento de los residuos sólidos cerca al sitio donde son generados. En lo posible, debe clasificarse el material de vidrio, plástico y material orgánico.

15 Limpieza y desinfección

- Se debe contar con los procedimientos operativos estandarizados para todas las operaciones de limpieza y desinfección que se realicen, en estos se deben incluir todas las áreas, salas, equipos, operarios, medios de transporte, etc. Como su nombre lo indica deben ser específicos para cada centro y señalar paso a paso el qué, cómo, quién, con qué y cuándo realizan las operaciones determinadas de limpieza y desinfección y deben registrarse estas operaciones.
- Deben existir como soporte registros que indiquen que se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica por parte de los operarios y en las diferentes áreas, equipos, utensilios y que corresponden a lo estipulado en el mencionado programa de limpieza y desinfección.
- Todos los insumos utilizados deben corresponder a productos autorizados para la limpieza y desinfección, y se deben tener claramente definidos los principios activos, fichas técnicas, concentraciones, modo de preparación y empleo, equipos que se requieren para su utilización y cronograma de rotación de los mismos y estar establecido en un cronograma de actividades de limpieza y desinfección.

16 Control

de plagas y animales indeseables

- Deben existir procedimientos escritos específicos de control de plagas (roedores, aves silvestres, etc.), que contenga por lo menos: diagnóstico de las posibles especies de animales que pueden afectar al centro, biología general de las plagas a controlar, medidas radicales y complementarias de prevención y control, mapa de puntos de control de plagas (electrocutadores, rejillas, trampas, jaulas, cintas, cebos, etc.), si se utilizan productos químicos deben estar autorizados por la autoridad competente y ser utilizados por personal capacitado, conocer su periodicidad de aplicación y el antídoto a utilizar en caso de intoxicación accidental.
- Si existen huellas o señales de la presencia o daños de las plagas y animales indeseables, debe evaluarse la situación y tomar las medidas correctivas inmediatas a que haya lugar.
- El programa de control, igualmente, debe incluir formatos para registrar y soportar la ejecución de las diferentes tareas y actividades previstas dentro del control de plagas y animales indeseables y poder realizar el respectivo seguimiento.
- Si existen dispositivos antiplagas deben encontrarse en buen estado y bien ubicados (electrocutadores, rejillas, trampas, jaulas, cintas, cebos, etc.), y constantemente se debe evaluar su ubicación, conveniencia y efectividad. Además, debe existir un mapa donde esté definida la ubicación de estos controles.
- Los productos utilizados para el control de plagas se deben encontrar rotulados y almacenados en un sitio alejado, protegido bajo llave y de acceso restringido, que garantice la conservación de los productos y elimine la posibilidad de cualquier tipo de accidente de los animales y operarios.

17

Programa

de mantenimiento preventivo de equipos e instalaciones

- Debe existir un programa escrito y específico para cada centro de producción donde se consideren todos los aspectos como: equipos, utensilios, instalaciones, alrededores, medios de transporte, etc.
- Se debe realizar una descripción general del procedimiento, periodicidad y el responsable de cada uno de los tipos de mantenimiento que se vayan a realizar.
- Se deben llevar los respectivos registros del programa: acciones correctivas tomadas y verificación de las actividades realizadas.
- Las personas encargadas del programa de mantenimiento deben cumplir con las buenas prácticas de bioseguridad establecidas en el centro y en el laboratorio.

18 Transporte

- Los vehículos que transportan los animales deben reunir los requisitos mínimos sanitarios exigidos en cuanto a materiales, destinación del vehículo, etc., buscando evitar el maltrato de los animales.
- El transporte de ganado debe realizarse en vehículos adecuados, considerando siempre la seguridad y el confort del animal. El personal que realice el transporte debe tener los conocimientos y cuidados para manejar a los animales buscando minimizar el estrés causado por el transporte.
- El ganado que sea transportado debe contar con una guía de movilización expedida por el ICA.
- El cargue y descargue de los animales debe ser lo más tranquilo posible, evitando los estímulos que puedan asustar a los animales.
- No es permitido transportar conjuntamente en un mismo vehículo embriones y/o semen con materias primas como sustancias tóxicas y/o peligrosas.
- Cuando se transportan embriones y semen siempre se deben mantener las condiciones iniciales de producción y conservación dentro de nitrógeno líquido, si el transporte de los termos se hace dentro de la cabina de los vehículos, las ventanillas deben permanecer siempre abiertas para evitar la asfixia de los ocupantes.

19 Salud

ocupacional

- Con el propósito de preservar la salud y seguridad de los operarios deben existir equipos e implementos de seguridad en correcto funcionamiento y ubicadas en lugar visible y de fácil acceso (extintores, campanas extractoras de aire, burladeros, etc.).
- Se debe cumplir con las exigencias legales en relación con la seguridad ocupacional.
- Deben evaluarse los riesgos potenciales del predio, para desarrollar un plan de acción que promueva condiciones de trabajo seguro y saludable.
- La señalización y documentación existentes respecto a la seguridad de los trabajadores, debe ser de fácil entendimiento.
- El predio debe contar con instrucciones precisas para enfrentar riesgos de incendios, inundaciones u otros. Los equipos para enfrentar estos riesgos deben estar ubicados en forma adecuada.
- Los operarios deben estar dotados y usar los elementos de protección personal requeridos: overoles, botas, gafas, cascos, guantes de protección, etc. para aquellas actividades en que se utilicen sustancias potencialmente peligrosas, o que de alguna manera representen un riesgo para el trabajador.
- La empresa debe disponer de un botiquín dotado con los elementos mínimos requeridos para el control de afecciones, como heridas y traumatismos menores.
- Debe entrenarse a las personas en labores básicas de primeros auxilios.

**Buenas prácticas de bioseguridad
en centros productores de embriones y semen**

.....

- Deben existir equipos e implementos de seguridad en perfecto estado de funcionamiento y estar bien ubicados (extintores, camillas, etc.). Los extintores deben estar localizados en sitios de mayor riesgo y que sean de fácil acceso a ellos.

20 Control

de la calidad y aseguramiento de las operaciones

- **CONTROL DE LA CALIDAD:** todas las operaciones de proceso deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir las no conformidades evitables y reducir las no conformidades naturales o inevitables, a niveles tales que no represente riesgo para el producto. Este siempre debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas del proceso.
- **VERIFICACIÓN DE DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTOS:** todo centro debe tener políticas claramente definidas y escritas sobre la calidad del producto que se desea producir.
- Debe contarse con las tarjetas o registros de los donantes de embriones y semen utilizados y del producto final obtenido; en donde se incluyan criterios de aceptación o rechazo. Estos registros originales deben ser conservados en archivos especiales y bien clasificados para su revisión y control por las autoridades oficiales.
- Deben existir manuales, guías o instrucciones escritas sobre equipos, procesos, condiciones de almacenamiento y distribución del material genético las cuales deben estar a disposición del veterinario oficial del ICA o del veterinario debidamente autorizado.
- Las auditorías internas o externas, constituyen un valioso instrumento para evaluar el funcionamiento del establecimiento y conocer el grado de cumplimiento de las políticas de calidad y las normas sanitarias, por lo tanto debe existir un programa establecido de auditorías periódicas.

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

.....

- Los procesos de producción y control de calidad deben estar bajo responsabilidad de profesionales debidamente capacitados; los centros productores de embriones y semen y laboratorios de control de calidad deben estar a cargo de un médico veterinario o médico veterinario zootecnista registrado ante el ICA como Director Técnico, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2820 del 11 de octubre de 2001.

21 Laboratorio

de control de calidad de embriones y semen

Todo centro de producción de embriones y semen debe contar con un laboratorio de control de calidad, el cual puede ser propio o contratado externamente.

- Si se cuenta con laboratorio propio, este debe estar bien ubicado, en lugares aislados de cualquier foco de contaminación, debidamente protegido del ambiente exterior mediante separación física, sus alrededores se mantendrán limpios, libres de acumulación de basuras, de estancamientos de agua y su funcionamiento no deberá causar molestias a la comunidad.
- Los pisos, las paredes y muros y los mesones deben ser de material lavable, impermeable, pintados de color claro, encontrarse limpios y en buen estado.
- El cielo raso debe ser de fácil limpieza, estar limpio y en buen estado y ser construido con materiales que no puedan llegar a afectar la calidad de los resultados emitidos.
- La higiene locativa, particularmente ventilación e iluminación constituye un factor importante a tener en cuenta tanto para la comodidad y salud de los empleados, como para la calidad de los resultados que se emiten.
- El laboratorio debe disponer de área independiente para la recepción y almacenamiento de muestras.
- El laboratorio debe garantizar la independencia de las áreas de lavado, desinfección y esterilización, tanto de los diferentes materiales utilizados (vidriería por ejemplo), como de los distintos equipos.

Buenas prácticas de bioseguridad en centros productores de embriones y semen

.....

- Se debe reducir al mínimo el número de visitantes al laboratorio y las visitas deben estar sujetas a previa autorización.
- Debe garantizarse que los desechos sólidos o basuras no constituyan problema sanitario, se debe tener un adecuado manejo interno y disposición final. Igualmente, debe contarse con recipientes con sus respectivas tapas y en las cantidades necesarias y bien distribuidas.
- Los reactivos, medios de cultivo y accesorios deben estar almacenados en un sitio exclusivo y acondicionado específicamente para este propósito y debe llevarse un riguroso inventario de estos.
- Debe contar con un programa específico de salud ocupacional y seguridad industrial, con el propósito de proteger la salud e integridad de los empleados, basándose en los riesgos identificados.
- Debe contar con libros de registro de entrada de muestras. Todos estos registros constituyen una de las herramientas fundamentales para ejercer un adecuado control de la calidad de las pruebas y sus resultados.
- Deben conservarse los registros originales de los datos de análisis del laboratorio, estos tienen implícito un valor muy grande frente a los procesos de auditoría de calidad, por cuanto reflejan fielmente los procedimientos realizados en el laboratorio y ayudan a controlar fraudes en la emisión de los resultados y deben estar a disposición de los veterinarios de control oficial.
- Se debe contar con un programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición utilizados en el laboratorio (termómetros, pHmetros, balanzas, microscopios, neveras, etc.), con el propósito de garantizar mediciones correctas. Este programa puede ser realizado por personal externo debidamente certificado.

22 Atención

de presentación de focos de enfermedades de notificación obligatoria

- Se debe realizar notificación inmediata de la presentación de alguna enfermedad de notificación obligatoria, a la oficina local más cercana del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, para que se tomen las medidas sanitarias respectivas.
- Se debe establecer el movimiento de animales o embriones y semen el mes previo a la presentación del brote, con el fin de hacer seguimiento y vigilancia epidemiológica por parte de la oficina del ICA.
- Se deben revisar los esquemas de vacunación y el período de inmunidad conferido. En caso de existir riesgo latente, se debe hacer un análisis de la conveniencia de revacunar los animales contra la enfermedad, mediante la utilización de vías individuales de administración.
- Se debe registrar a diario la evolución clínica de los animales afectados en el centro, con el fin de establecer la evolución del brote.
- Los vehículos que ingresen al centro deben ser desinfectados a su ingreso y a su salida. Los vehículos que transporten alimento, solamente movilizaran el alimento del centro. El alimento será descargado por el personal del centro y solamente se permitirá el ingreso del conductor, quien deberá permanecer dentro del vehículo durante el descargue.
- Después de que ha desaparecido el episodio y no exista evidencia alguna de presencia de todo residuo orgánico, debe lavarse muy bien y desinfectarse con un producto aprobado y adecuado. Funcionarios de la oficina del ICA deben verificar estas condiciones y aprobarlas.

23 Control oficial

La Resolución 2820 del 11 de octubre de 2001 establece:

Artículo Décimo Noveno: El control oficial de la producción de material seminal y embriones, será ejercido por el Instituto Colombiano Agropecuario ICA, o por las personas debidamente acreditadas para ello. Artículo Vigésimo: El cumplimiento de las obligaciones de los productores de material seminal o de embriones y de los laboratorios de control de calidad, se comprobará mediante visitas de los funcionarios del Instituto Colombiano Agropecuario ICA, o de personas oficialmente acreditadas, a las instalaciones respectivas. Artículo vigésimo primero: Para comprobar que el material seminal o los embriones que se encuentran en el mercado cumplen con los requisitos establecidos, los funcionarios del ICA, o las personas oficialmente acreditadas, harán visitas de inspección y podrán tomar muestras para ser sometidas a análisis oficial.

24 Requerimientos

Después de realizada la visita de auditoría oficial por parte de funcionarios autorizados, se diligencia un acta de visita en donde se consignan las evidencias encontradas y se concede un plazo para las acciones correctivas sobre las no conformidades evidenciadas. De conformidad con lo establecido en la reglamentación vigente, especialmente la Resolución 2820 del 11 de octubre 2001, para el cumplimiento de los requerimientos se concede un plazo máximo de seis meses a partir de la notificación.

CONCEPTO

FAVORABLE: cuando el establecimiento cumple en su totalidad con lo establecido en la reglamentación vigente y es procedente otorgar o ratificar el registro ante el ICA, el cual dará el número de registro que deberá aparecer impreso en el rotulado de cada producto.

PENDIENTE: cuando el establecimiento presente deficiencias que no afecten en forma directa la calidad final de los embriones y semen, o la sanidad animal.

DESFAVORABLE: cuando se considere que las deficiencias encontradas puedan afectar la calidad final de los embriones y/o semen, o se pone en riesgo la salud animal de la misma especie, o de otras, e incluso de la comunidad en general. Se procederá a no otorgar o a retirar el registro ante el ICA.

25 Referencias

- Código de prácticas sobre buena alimentación animal. CAC/RCP 5-2004. www.codexalimentarius.net/web/.
- Código sanitario para los Animales Terrestres. OIE. 20/09/05. www.oie.int.
- Comisión Nacional de Buenas Prácticas Agrícolas de Chile. Junio 2003.
- Código Internacional Recomendado de Prácticas Para el Control del Uso de Drogas Veterinarias (1993). CAC/RCP 38-1993. www.codexalimentarius.net/web/.
- IETS- Procedural Guide and general information for the use of embryo transfer technologies emphasizing sanitary procedure. 3a. Edition. 172 p., 1998.
- INTA Precauciones y normas para el intercambio internacional de embriones y semen o para la conformación de un banco de germoplasma animal. Ricardo Alberio. Departamento de Producción animal INTA BALCARCE. 102 paginas. 1.991
- MAPA. Departamento do Defense Animal – Requisitos zoosanitarios do Brasil para importação do embriones o semen bovinos. 8 p. 2004.
- Organización Mundial de la Salud OMS. Buenas Prácticas de Manufactura de los productos farmacéuticos. 32º Informe. Ginebra, 1996.
- Resolución ICA No. 2820 del 11 de noviembre de 2001. Por la cual se dictan disposiciones para el control técnico de la producción, importación y comercialización del material seminal y embriones.

**Buenas prácticas de bioseguridad
en centros productores de embriones y semen**

.....

- Artículo 26 de la Resolución ICA 0550 del 28 de febrero de 2006. Por la cual se establecen medidas sanitarias para el Control de la Brucelosis en las especies bovina, bubalina, caprina y ovina en la República de Colombia.
- Directiva Técnica BRGP-01 ICA de marzo de 2004. Certificado Sanitario Para Porcinos Donantes de Material Seminal.