

CAPÍTULO 1.4.

VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ANIMALES TERRESTRES

Artículo 1.4.1.

Introducción y objetivos

- 1) En general, la *vigilancia* tiene por objeto demostrar la ausencia de *infección* o *infestación*, determinar la presencia o la distribución de una *infección* o *infestación*, o detectar lo antes posible la presencia de enfermedades exóticas o *emergentes*. La *vigilancia* sanitaria de los animales es una herramienta destinada a seguir las tendencias de las *infecciones* o *infestaciones*, facilitar su control, brindar los datos necesarios para el *análisis del riesgo* en el marco de los objetivos de sanidad animal o salud pública, justificar las *medidas sanitarias* y suministrar garantías a los socios comerciales. El tipo de *vigilancia* ejercida depende de los objetivos de la *vigilancia*, de las fuentes de datos disponibles y de los resultados que se necesiten para tomar decisiones. Las recomendaciones generales que se describen en este capítulo pueden aplicarse a todas las *infecciones* o *infestaciones* y a todas las especies susceptibles, incluidas las de la *fauna silvestre*, y podrán ser adaptadas a las normas locales o nacionales en caso de necesidad. La *vigilancia específica* se describe en ciertos capítulos relativos a las *enfermedades de la lista de la OIE*.
- 2) La *fauna silvestre* puede incluirse en los sistemas de *vigilancia*, puesto que puede desempeñar la función de reservorio de *infección* o *infestación*, o servir de indicadores de *riesgo* para los seres humanos y los *animales* domésticos. Sin embargo, la presencia de una *infección* o *infestación* en la *fauna silvestre* no significará necesariamente que se encuentra presente en los *animales* domésticos del mismo país o de la misma *zona*, o viceversa. La *vigilancia* de la *fauna silvestre* plantea dificultades que pueden diferir considerablemente de las de la *vigilancia* de los *animales* domésticos.
- 3) Los requisitos previos para que un País Miembro proporcione información para la evaluación de su *estatus zoonosanitario* son:
 - a) que el País Miembro cumpla las disposiciones de los Capítulos 3.1. a 3.4. sobre *Servicios Veterinarios*;
 - b) que, siempre que sea posible, se completen los datos de la *vigilancia* con los de otras fuentes de información, tales como publicaciones científicas, datos de investigación, datos demográficos de la *población*, datos de la producción animal, observaciones de terreno documentadas y otros datos que no provengan de encuestas epidemiológicas;
 - c) que se mantenga en todo momento la transparencia en la planificación, la ejecución y los resultados de las actividades de *vigilancia*, de acuerdo con lo previsto en el Capítulo 1.1.
- 4) Los objetivos del presente capítulo son:
 - a) suministrar elementos de orientación sobre el diseño de un sistema de *vigilancia* y el tipo de resultados que debería ofrecer;
 - b) establecer pautas para evaluar la calidad de los sistemas de *vigilancia*.

Artículo 1.4.2.

Definiciones

A efectos del presente capítulo se emplean las siguientes definiciones:

Confianza: designa la probabilidad de que el tipo de *vigilancia* ejercida permita detectar la presencia de *infección* o *infestación* si la *población* está infectada; equivale a la sensibilidad de la *vigilancia*. La confianza depende, entre otros parámetros, de la *prevalencia* supuesta de *infección* o *infestación*.

Encuesta: designa el componente del sistema de *vigilancia* para recopilar información de manera sistemática y con un objetivo predefinido en una muestra de *población* definida y durante un periodo determinado.

Especificidad: designa la proporción de *unidades* de muestra no infectadas que han sido correctamente identificadas como negativas.

Muestra: designa el grupo de elementos (*unidades* de muestreo) tomados de una *población* en los que se realizan pruebas o se miden parámetros para proporcionar información de *vigilancia*.

Muestreo probabilístico: designa la estrategia de muestreo en la que cada *unidad* se elige aleatoriamente y tiene una probabilidad conocida y no nula de incluirse en la muestra.

Población diana: designa la *población* sobre la que se sacarán conclusiones.

Población de estudio: designa la *población* de la que se obtienen los datos de *vigilancia*. Puede ser la misma que la *población* diana o un subconjunto de esta.

Prueba: designa el procedimiento utilizado para clasificar las *unidades* positivas, negativas o sospechosas con respecto a una *infección* o *infestación*.

Sensibilidad: designa la proporción de *unidades* de muestra infectadas que han sido correctamente identificadas como positivas por una prueba.

Sesgo: designa la tendencia de una estimación a desviarse del valor real en cierta dirección.

Sistema de vigilancia: designa el uso de uno o varios componentes de la *vigilancia* para generar información sobre el estado de salud de las *poblaciones* animales.

Unidad de muestreo: designa la *unidad* de la que se toman muestras. Puede tratarse de un solo *animal* o de un grupo de *animales*, como una *unidad epidemiológica*.

Artículo 1.4.3.

Sistemas de vigilancia

Cuando se diseñe, implemente y evalúe un sistema de *vigilancia*, deberán tenerse en cuenta los siguientes elementos esenciales además de la calidad de los *Servicios Veterinarios*.

1. Diseño del sistema de vigilancia

a) Poblaciones

En principio, la *vigilancia* deberá llevarse a cabo teniendo en cuenta todas las especies animales susceptibles a la *infección* o *infestación* que estén presentes en un país, *zona* o *compartimento*. La *vigilancia* podrá aplicarse a todos los individuos de una *población* o a parte de ellos. Cuando se vigile a una *subpoblación* solamente, las inferencias a la *población* diana deberán justificarse según la epidemiología de la enfermedad y el grado en que la *subpoblación* es representativa de la *población* diana establecida.

La definición de las *poblaciones* adecuadas deberá basarse en las recomendaciones específicas de los capítulos pertinentes del *Código Terrestre*.

b) Calendario y validez temporal de los datos de vigilancia

El calendario, la duración y la frecuencia de la *vigilancia* deberán determinarse en función de los siguientes factores:

- objetivos de la *vigilancia*;
- biología y epidemiología (por ejemplo, patogénesis, *vectores*, vías de transmisión, estacionalidad);
- *riesgos* de introducción y propagación;
- prácticas de cría y sistemas de producción;
- medidas de prevención y control de enfermedades (por ejemplo, *vacunación*, repoblación después de la *desinfección*);
- acceso a la *población* diana;
- factores geográficos;
- factores medioambientales, incluidas las condiciones climáticas.

c) Definiciones de caso

Cuando exista, se deberá utilizar la definición clara de *caso* del capítulo pertinente del *Código Terrestre*. Si este no provee tal definición, deberá definirse un *caso* para cada *infección* o *infestación* sometida a *vigilancia*.

Para la *vigilancia* de *infecciones* o *infestaciones* de la *fauna silvestre*, resultará imprescindible identificar e indicar correctamente el grupo taxonómico del animal huésped, incluyendo género y especie.

d) Unidad epidemiológica

Las *unidades epidemiológicas* pertinentes para el sistema de *vigilancia* deberán definirse para asegurarse de que son adecuadas para responder a los objetivos de *vigilancia*.

e) Conglomerado

La presencia de una *infección* o *infestación* en un país, una *zona* o un *compartimento* suele concentrarse en grupos más que extenderse de manera uniforme o aleatoria a toda la *población*. El conglomerado puede observarse a diferentes niveles (por ejemplo, un grupo de *animales* infectados en un *rebaño* o una *manada*, un grupo de corrales infectados en una instalación o un grupo de granjas infectadas en un *compartimento*). Este fenómeno de conglomerado deberá tenerse en cuenta al organizar las actividades de *vigilancia* y al hacerse el análisis estadístico de los datos de la *vigilancia*.

f) Pruebas de diagnóstico

La *vigilancia* implica el uso de pruebas para la detección de la *infección* o *infestación* de acuerdo con las definiciones de *caso* apropiadas. Las pruebas utilizadas en la *vigilancia* pueden variar de observaciones clínicas y el análisis de registros de producción a ensayos de campo rápidos y de laboratorio detallados.

Las prestaciones de una prueba aplicada a una *población* (incluyendo las observaciones de terreno) pueden describirse en términos de su sensibilidad, especificidad y valores predictivos. Estos valores, junto con la prevalencia, tendrán un impacto en las conclusiones que se derivan de la *vigilancia* y deberán tenerse en cuenta a la hora de crear los sistemas de *vigilancia* y de analizar los datos de la *vigilancia*.

Las pruebas de laboratorio deberán seleccionarse de conformidad con los capítulos pertinentes del *Manual Terrestre*.

g) Metodologías analíticas

Los datos de la *vigilancia* deberán analizarse utilizando métodos apropiados y en el nivel de organización adecuado para que puedan tomarse las decisiones necesarias, ya sea para planificar intervenciones para el control sanitario o para demostrar la situación sanitaria.

Los métodos de análisis de los datos de la *vigilancia* deberán ser flexibles para hacer frente a la complejidad de las situaciones reales. Ningún método es aplicable a todos los casos. Pueden necesitarse métodos diferentes para las diversas especies huéspedes y los agentes patógenos específicos, para los diferentes sistemas de producción y *vigilancia*, y para los distintos tipos y cantidades de datos y de información disponibles.

La metodología empleada deberá basarse en la mejor información disponible. Igualmente, deberá estar en concordancia con lo previsto en el presente capítulo, y estar íntegramente documentada y respaldada por referencias a publicaciones científicas y a otras fuentes, incluyendo las opiniones de expertos. Los análisis matemáticos o estadísticos complejos podrán llevarse a cabo solo cuando lo justifiquen los objetivos de *vigilancia* y una cantidad y una calidad apropiadas de datos de terreno.

Se velará por aplicar de manera consistente los distintos métodos. La transparencia de estos métodos es indispensable para garantizar la imparcialidad y la racionalidad, la coherencia en la toma de decisiones coherentes y la facilidad de comprensión. Deberán documentarse las dudas y supuestos que se formulen y los efectos que puedan tener en las conclusiones finales.

h) Alcance del sistema de vigilancia

Al diseñar un sistema de *vigilancia*, se recomienda tener en cuenta el propósito de esta y la forma de utilizar las informaciones generadas y sus límites, sobre todo la representatividad de la *población* estudiada y las fuentes potenciales de sesgos, además de los recursos financieros, técnicos y humanos disponibles.

i) Acciones de seguimiento

El diseño del sistema de *vigilancia* deberá incluir las acciones que se deben instaurar sobre la base de la información generada.

2. Implementación del sistema de vigilancia

a) Pruebas de diagnóstico

Deberán especificarse los valores de sensibilidad y especificidad de las pruebas utilizadas para las especies diana y documentarse el método utilizado para estimar esos valores, de acuerdo con el *Manual Terrestre*.

Las muestras tomadas de varios *animales* o *unidades* podrán agruparse y someterse a un protocolo de pruebas. Los resultados deberán interpretarse en función de los valores de sensibilidad y especificidad determinados o estimados para el tamaño del grupo de muestras y el procedimiento de pruebas utilizado.

b) Recopilación y gestión de los datos

El éxito del sistema de *vigilancia* depende de la existencia de un proceso fiable de recopilación y gestión de los datos. El proceso puede basarse en registros impresos o electrónicos. Incluso cuando se recopilan datos que no se destinan a una encuesta (durante operaciones de lucha contra una enfermedad, inspecciones para controlar los desplazamientos de *animales* o programas de erradicación de una enfermedad, por ejemplo), resulta esencial la coherencia y calidad de la recopilación de datos y la notificación de los eventos de forma que facilite su análisis. Los programas informáticos ofrecen la posibilidad de extraer datos de múltiples fuentes para su agregación y análisis. Entre los factores que influyen en la calidad de los datos recolectados cabe citar:

- la distribución de aquellos que participan en la generación de datos y en su transferencia del terreno a un lugar centralizado, y la comunicación entre ellos; esto exige una colaboración eficaz entre todas las partes interesadas, como las organizaciones gubernamentales o no gubernamentales, especialmente en lo que se refiere a los datos relativos a la *fauna silvestre*;
- la capacidad del sistema de procesamiento de los datos de detectar datos faltantes, inconsistentes o inexactos y de solucionar estos problemas;
- la conservación de datos desagregados en vez de la compilación de datos resumidos;
- la reducción al mínimo de los errores de transcripción durante el procesamiento y la comunicación de los datos.

3. Garantía de calidad

Los sistemas de *vigilancia* deberán ser auditados periódicamente para asegurarse de que todos los componentes del sistema funcionan y proporcionan una documentación verificable de los procedimientos y controles básicos para detectar desviaciones de los procedimientos con respecto a los que se documentan en el proyecto, con el fin de implementar las acciones correctivas apropiadas.

Artículo 1.4.4.

Métodos de vigilancia

Los sistemas de *vigilancia* utilizan rutinariamente datos colectados según métodos probabilísticos o no probabilísticos ya sea aislados o combinados. Puede haber una gran variedad de fuentes de *vigilancia*. Estas fuentes varían según el objetivo principal y el tipo de información que pueden proporcionar.

1. Sistemas de notificación de enfermedades

Los sistemas de notificación de enfermedades se basan en la notificación a la *autoridad veterinaria* de los eventos relacionados con la sanidad animal. Los datos de los sistemas de notificación de enfermedades se pueden utilizar en combinación con otras fuentes de datos para fundamentar las demandas de *estatus zoonitario* o para generar información destinada al *análisis del riesgo* o en el marco de la alerta precoz y respuesta. La eficacia de los laboratorios es un elemento importante de todo sistema de notificación. Los sistemas de notificación basados en la confirmación del laboratorio de los casos clínicos sospechosos deberán basarse en pruebas de alta especificidad como se describe en el *Manual Terrestre*.

Cuando la notificación de las enfermedades esté fuera del alcance de la *autoridad veterinaria*, por ejemplo, en los casos humanos de enfermedades zoonóticas o *infecciones* o *infestaciones* en la *fauna silvestre*, se establecerán mecanismos eficaces de comunicación e intercambio de datos entre la *autoridad veterinaria* y otras autoridades pertinentes.

Los métodos de *vigilancia* participativos son muy útiles para recoger datos epidemiológicos que puedan reforzar los sistemas de notificación de enfermedades.

2. Encuestas

Además de los principios enunciados en el Artículo 1.4.3., deberán tenerse en cuenta los elementos enunciados a continuación en la planificación, la implementación y el análisis de las encuestas.

Se pueden realizar encuestas de toda la *población* diana (censo exhaustivo) o de una muestra.

Las fuentes de información deberán describirse de manera completa e incluir una descripción detallada de la estrategia de muestreo utilizada para la selección de las *unidades* que se someterán a las pruebas. Además, deberán tenerse en cuenta los posibles sesgos inherentes al diseño de la encuesta.

a) Diseño de la encuesta

Se empezará por definir claramente las *poblaciones* diana y de estudio. Dependiendo del diseño de la encuesta, deberán definirse las *unidades* de muestreo apropiadas para cada etapa.

Las características de la encuesta dependerán del tamaño, de la estructura y de la distribución de la *población*, de la epidemiología de la *infección* o *infestación* y de los recursos disponibles.

A menudo, se carece de datos acerca del tamaño, la estructura y la distribución de las *poblaciones de fauna silvestre*. Sin embargo, será necesario estimarlos en la medida de lo posible antes de planificar la encuesta. Se recurrirá a la opinión de expertos para recopilar e interpretar los datos sobre esas *poblaciones*. Se actualizarán los datos históricos porque puede que ya no reflejen la situación de las *poblaciones* en el momento de la encuesta.

b) Muestreo

i) Objetivo

El objetivo del muestreo de una *población* es seleccionar un subconjunto de *unidades* de la *población* de interés, habida cuenta del objetivo del estudio y de las restricciones prácticas impuestas por distintos ambientes y sistemas de producción para que los datos de la *población* estudiada puedan extrapolarse a la *población* diana.

Cuando se seleccionan *unidades* de una *población* diana para tener una muestra representativa, se deberá recurrir a un muestreo probabilístico, por ejemplo, a una selección aleatoria simple.

Si el muestreo probabilístico no es posible, se pueden utilizar métodos no probabilísticos, que deben proveer las mejores oportunidades de obtener una muestra que pueda considerarse representativa de la *población* diana.

Cuando el objetivo del muestreo no probabilístico es maximizar la probabilidad de detección de la *infección* o de la *infestación*, es posible que este tipo de muestreo no sea representativo de la *población* diana.

Cuando se utiliza el muestreo no probabilístico, la representatividad sólo puede lograrse si los factores de *riesgo* se ponderan, y dichas ponderaciones están respaldadas por evidencia científica relevante que refleje las diferencias relativas del *riesgo* y la proporción entre la *población* de estudio y la *población* diana.

El método de muestreo utilizado en todas las etapas deberá documentarse de manera completa.

ii) Tamaño de la muestra

En las encuestas realizadas para demostrar la presencia o la ausencia de una *infección* o *infestación*, el método utilizado para calcular el tamaño de la muestra depende del tamaño de la *población*, del diseño de la encuesta, de la prevalencia esperada, del posible conglomerado, del nivel de confianza deseado en los resultados de la encuesta y de la validez de las pruebas utilizadas.

Asimismo, para las investigaciones destinadas a estimar un parámetro (por ejemplo, la prevalencia), se deberá tomar en cuenta la precisión deseada de la estimación.

iii) Selección de las muestras

Se seleccionará una muestra mediante:

- métodos de muestreo probabilísticos, como:
 - selección aleatoria simple,
 - muestreo por conglomerados,
 - muestreo estratificado,
 - muestreo sistemático,
 - muestreo basado en el riesgo;

- métodos de muestreo no probabilísticos, como:
 - conveniencia,
 - elección de experto,
 - cuotas,
 - riesgos.

3. Métodos basados en el riesgo

Las actividades de *vigilancia* dirigidas a *subpoblaciones* seleccionadas en las que sea más probable que se introduzca o encuentre una *infección* o *infestación*, o en las que haya más probabilidades de que se propague o que produzca otras consecuencias, pueden contribuir a la detección precoz, a demostrar la ausencia de *infección* o *infestación*, implementar acciones de control de las enfermedades y estimar la prevalencia. Los métodos basados en el riesgo se pueden utilizar tanto para los métodos de muestreo probabilístico y no probabilístico como para la recolección de datos. Se deberá estimar el efecto de la selección (es decir, su impacto sobre la probabilidad de detección).

Los métodos basados en el riesgo deberán fundarse en una *evaluación del riesgo* y son útiles para optimizar el uso de los recursos de *vigilancia*.

4. Inspecciones ante mortem y post mortem

Las inspecciones de los *animales* en los *mataderos* pueden proporcionar datos de *vigilancia* valiosos. La sensibilidad y especificidad de las inspecciones en el *matadero* para detectar ciertas enfermedades específicas estarán influenciadas por:

- a) los signos clínicos y anatomopatológicos;
- b) la formación, experiencia y número de las personas encargadas de la inspección;
- c) el grado de participación de la *autoridad competente* en la supervisión de las inspecciones *ante mortem* y *post mortem*, incluyendo los sistemas de declaración;
- d) la calidad de la construcción del *matadero*, la velocidad de la cadena de sacrificio, la calidad del alumbrado, etc.; y
- e) la independencia del personal responsable de las inspecciones.

Es probable que las inspecciones en los *mataderos* solo proporcionen una buena cobertura sobre determinados grupos de edad y determinadas zonas geográficas. Los datos de la *vigilancia* en los *mataderos* pueden representar solo a una *subpoblación* en particular (por ejemplo, es probable que se sacrifiquen solamente *animales* de una determinada clase y edad para el consumo humano). Estas limitaciones deberán reconocerse cuando se analicen los datos de la *vigilancia*.

La utilidad de los datos generados por las inspecciones en los *mataderos* depende de la eficacia del sistema de *trazabilidad animal* que permite relacionar los *animales* con su *rebaño* o *manada* o su localidad de origen.

Las inspecciones *post mortem* realizadas en lugares diferentes a los *mataderos* (por ejemplo, plantas de transformación, sitios de caza) también pueden proporcionar datos de *vigilancia* valiosos.

5. Vigilancia de unidades centinela

La *vigilancia* de las *unidades centinela* implica identificar y someter a pruebas con regularidad a uno o varios *animales* cuyo estado de salud o de inmunidad se conoce en un lugar geográfico específico, a fin de detectar la ocurrencia de una *infección* o *infestación*. Las *unidades centinela* ofrecen la oportunidad de orientar la *vigilancia* en función del riesgo de introducción o reemergencia, de la probabilidad de *infección* o *infestación*, del coste de su utilización y de otras limitaciones prácticas. Las *unidades centinela* pueden ayudar a demostrar la ausencia o la distribución de la enfermedad, *infección* o *infestación*.

6. Vigilancia clínica

Las observaciones clínicas de los *animales* en el terreno son una fuente importante de datos de *vigilancia*. La sensibilidad y especificidad de las observaciones clínicas dependen, en gran medida, de los criterios utilizados para definir un caso sospechoso. Con el fin de permitir la comparación de los datos, debe estandarizarse la definición de caso. Es importante la concienciación y formación de los posibles observadores de terreno, incluidos los propietarios de *animales*, para que apliquen la definición y declaren los casos. Lo ideal será registrar tanto el número de observaciones positivas como el número total de observaciones.

7. Vigilancia sindrómica

El análisis sistemático de los datos sanitarios, incluyendo la tasa de morbilidad y la tasa de mortalidad, de los datos de producción y de otros parámetros puede generar indicadores de cambios en la aparición de la *infección* o *infestación*.

8. Otros datos útiles

a) Datos generados por los programas de control y los esquemas sanitarios

Aunque los programas de control o los esquemas sanitarios se centran en el control o erradicación de *infecciones* o *infestaciones* específicas, se pueden emplear para generar datos que contribuyan a otros objetivos de *vigilancia*.

b) Registro de las investigaciones de laboratorio

El registro de investigaciones de laboratorio puede suministrar datos de *vigilancia* útiles, en particular para los estudios retrospectivos. Deberán combinarse las múltiples fuentes de datos provenientes de los *laboratorios* nacionales, certificados, universitarios o privados para mejorar la cobertura del sistema de *vigilancia*.

La validez del análisis de los datos provenientes de los distintos *laboratorios* depende de la existencia de sistemas de control y de aseguramiento de calidad, incluidos los procedimientos de diagnóstico y métodos estandarizados para el registro y la interpretación de los datos y para la implementación de un mecanismo de trazabilidad que permita asociar las muestras al *rebaño* o la *manada* o la localidad de origen.

c) Bancos de especímenes biológicos

En los bancos de especímenes se conservan especímenes recolectados en muestreos representativos o en muestreos ocasionales. Estos bancos pueden contribuir a los estudios retrospectivos, e incluso consolidar las solicitudes de reconocimiento de ausencia histórica de enfermedad, *infección* o *infestación*, y permitir la realización de ciertos estudios con mayor rapidez y a menor coste que otros métodos.

d) Datos sobre la fauna silvestre

Los especímenes de *fauna silvestre* con fines de *vigilancia* pueden obtenerse de cazadores y tramperos, atropellos en carretera, mercados de *carne* de caza, inspecciones sanitarias de *animales* cazados, casos de morbilidad y mortalidad observados por el público, centros de rehabilitación de la *fauna silvestre*, biólogos especializados en la *fauna silvestre* y personal de terreno de organismos especializados en la *fauna silvestre*, ganaderos y terratenientes, naturalistas y conservacionistas. Los datos relativos a la *fauna silvestre*, como los resultados de los censos, las evoluciones observadas y el éxito reproductivo pueden utilizarse para fines epidemiológicos, del mismo modo que los registros de producción de las explotaciones.

e) Datos de salud pública

En el caso de las enfermedades zoonóticas, los datos de salud pública pueden ser indicadores de una posible evolución del *estatus zoonosanitario*. La *autoridad veterinaria* deberá coordinarse con los servicios de salud pública y compartir la información para integrarla en los sistemas de *vigilancia específica*.

f) Datos medioambientales

La información medioambiental significativa, como las precipitaciones, la temperatura, los eventos climáticos extremos, la presencia y abundancia de *vectores* potenciales, como se describen en el Capítulo 1.5., también deberán integrarse al sistema de *vigilancia*.

g) Datos complementarios, tales como:

- i) datos epidemiológicos sobre la *infección* o la *infestación*, entre otros, la distribución de las *poblaciones* hospedadoras;
- ii) informaciones sobre los desplazamientos de *animales*, incluyendo las trashumancias y las migraciones naturales de la *fauna silvestre*;
- iii) patrones de comercialización de *animales* y productos de origen animal;
- iv) reglamentos zoonosanitarios nacionales e informaciones sobre su aplicación y su eficacia;
- v) historial de las importaciones de materiales potencialmente infectados;
- vi) medidas de *bioseguridad* implementadas; y
- vii) *riesgo* de introducción de una *infección* o *infestación*.

9. Combinación e interpretación de los resultados de la vigilancia

En función del objetivo de la *vigilancia*, la combinación de múltiples fuentes de datos puede brindar una indicación de la sensibilidad global del sistema e incrementar la confianza en los resultados. La metodología utilizada para combinar los resultados provenientes de múltiples fuentes de datos deberá ser científicamente válida y documentada en su totalidad e incluir referencias bibliográficas.

Los resultados de una *vigilancia* obtenidos para un mismo país, *zona* o *compartimento* en momentos distintos pueden suministrar datos acumulados sobre el *estatus zoonosario*. El análisis de las encuestas repetidas permite obtener un cierto nivel acumulado de confianza. Sin embargo, la combinación de datos provenientes de fuentes múltiples durante un cierto plazo puede permitir la obtención de un nivel de confianza equivalente.

El análisis de los datos de *vigilancia* recogidos con el paso del tiempo en forma intermitente o continua deberá integrar, si es posible, el periodo de colecta de las informaciones, con el fin de tener en cuenta el valor decreciente de las informaciones más antiguas. La sensibilidad y la especificidad de las pruebas utilizadas y la exhaustividad de los datos obtenidos de cada fuente también deberán considerarse durante la estimación final del nivel de confianza general.

Para evaluar la eficacia del sistema de *vigilancia* basado en fuentes múltiples, la *autoridad veterinaria* deberá tener en cuenta la contribución relativa de cada componente de la *vigilancia* a la sensibilidad global, sin dejar de lado el objetivo principal de cada uno de los componentes.

Los resultados de los sistemas de *vigilancia* de la sanidad animal están sujetos a uno o más sesgos potenciales. Durante la evaluación de los resultados, se deberá identificar dichos sesgos que corren el riesgo de conducir inadvertidamente a una sobreestimación o una subestimación de los parámetros correspondientes.

Artículo 1.4.5.

Sistemas de alerta precoz

Un *sistema de alerta precoz* es esencial para la detección, identificación y notificación de la aparición, la incursión o la emergencia de enfermedades, *infecciones* o *infestaciones* a tiempo y constituye un componente esencial de la preparación de emergencia. Deberá estar bajo el control de la *autoridad veterinaria* e incluir los siguientes elementos:

- 1) acceso apropiado a las *poblaciones* animales diana por parte de los *Servicios Veterinarios* y autoridad sobre ellas;
- 2) acceso a *laboratorios* con capacidad de diagnosticar y diferenciar las *infecciones* o *infestaciones* relevantes;
- 3) programas de formación y sensibilización dirigidos a *veterinarios*, *paraprofesionales de veterinaria*, ganaderos o cuidadores y a toda persona que maneja *animales* en la explotación y en las instalaciones en las que permanecen durante el transporte o en el *matadero* con miras a detectar y notificar incidentes inusuales de sanidad animal;
- 4) obligación legal de los *veterinarios* y otras partes interesadas de notificar los *casos sospechosos* o los *casos de enfermedades de notificación obligatoria* o de *enfermedades emergentes* a la *autoridad veterinaria*, incluyendo la descripción de los hallazgos;
- 5) investigaciones epidemiológicas de *casos sospechosos* y de *casos* realizadas por los *Servicios Veterinarios*, con el fin de confirmar los *casos* y adquirir conocimientos precisos sobre la situación para una acción futura.

Todas las investigaciones de los *casos sospechosos* deberán presentar un resultado, ya sea positivo o negativo. Los criterios para una definición de *caso* se deberán establecer por adelantado. La confirmación se puede realizar sobre bases clínicas o *post mortem*, información epidemiológica, resultados de pruebas de laboratorios o una combinación de todos, de acuerdo con los artículos pertinentes del *Código Terrestre* o del *Manual Terrestre*;

- 6) sistemas de comunicación eficaces entre la *autoridad veterinaria* y las partes interesadas pertinentes;
- 7) existencia de una cadena de mando a escala nacional.

Artículo 1.4.6.

Vigilancia para la ausencia de enfermedad, infección o infestación

1. Demostración de la ausencia de enfermedad, infección o infestación

Un sistema de *vigilancia* para demostrar la ausencia de enfermedad, *infección* o *infestación* deberá cumplir con las exigencias enunciadas a continuación, además de los principios generales indicados en el Artículo 1.4.3.

Igualmente, deberá tener en cuenta todas las medidas de prevención implementadas, tales como la *vacunación*, de conformidad con este capítulo y con el Capítulo 4.18.

La ausencia de *infección* o *infestación* implica la ausencia de una *infección* o *infestación* en una *población* animal en el país, *zona* o *compartimento*. Los métodos científicos no brindan una certeza absoluta de esta ausencia. Por lo tanto, excepto para la ausencia histórica, se deberán aportar suficientes pruebas para demostrar con el nivel de confianza deseado que la *infección* o *infestación* por un agente patógeno específico, si está presente, afecta a un porcentaje inferior de la *población* con respecto a un porcentaje especificado.

Sin embargo, la existencia de evidencias de *infección* o *infestación* en cualquier nivel de prevalencia en la *población* diana invalida automáticamente toda autodeclaración de ausencia de *infección* o *infestación*, salvo que se haya dispuesto lo contrario en los capítulos aplicables del *Código Terrestre*.

Puede resultar difícil coleccionar suficientes datos epidemiológicos para demostrar la ausencia de *infección* o *infestación* de las *poblaciones* de *animales silvestres*. En tales circunstancias, se deberá utilizar un amplio rango de evidencias que respalde esta evaluación. Cuando una *infección* o *infestación* está presente en la *fauna silvestre*, las consecuencias en el estatus sanitario de los *animales* domésticos del país o *zona* deben ser evaluadas en cada situación, como se describe en los capítulos pertinentes del *Código Terrestre*.

Las pruebas provenientes de la colecta de datos probabilísticos o no probabilísticos basadas en el riesgo pueden aumentar la sensibilidad de la *vigilancia*.

2. Requisitos para declarar un país o zona libre de una infección o infestación

- a) Requisitos previos, salvo disposición contraria prevista en los capítulos pertinentes del *Código Terrestre*:
 - i) la *infección* o *infestación* es de notificación obligatoria;
 - ii) se ha implementado un *sistema de alerta precoz* para todas las especies pertinentes;
 - iii) se han implementado las medidas para prevenir la introducción de la *infección* o *infestación*, en particular, las importaciones o movimientos de *mercancías* dentro del país o *zona* se han llevado a cabo de acuerdo con los capítulos pertinentes del *Código Terrestre*;
 - iv) no se tiene conocimiento de la *infección* o *infestación* en la *fauna silvestre* en el país o *zona*.
- b) Ausencia histórica

Salvo disposición contraria prevista en el capítulo pertinente del *Código Terrestre*, un país o una *zona* se pueden reconocer libres sin aplicar formalmente un programa de *vigilancia* específica del agente patógeno cuando:

 - i) por lo menos, durante los últimos 10 años:
 - no se ha realizado ninguna *vacunación* contra la enfermedad;
 - se cumplen los requisitos previos indicados en el apartado a);
 - ii) es probable que el agente patógeno produzca signos clínicos o patológicos identificables en los *animales* susceptibles;
 - iii) durante al menos 25 años, no ha existido ninguna *infección* o *infestación*.
- c) Cuando no puede demostrarse la ausencia histórica:
 - i) se aplica un programa de *vigilancia* específica del agente patógeno como se describe en este capítulo y en el capítulo pertinente del *Código Terrestre* y no se ha detectado ningún caso de *infección* o *infestación*;
 - ii) se han cumplido los requisitos previos indicados en el apartado a) durante al menos el periodo en que la *vigilancia* se ha implementado.

3. Requisitos para declarar un compartimento libre de infección o infestación

- a) Se aplica un programa de *vigilancia* específica del agente patógeno como se describe en este capítulo y en el capítulo pertinente del *Código Terrestre* y no se ha detectado ningún caso de *infección* o *infestación*.
- b) Se han cumplido los requisitos previos indicados en los apartados 2 a)i) a iii) durante al menos el periodo en que la *vigilancia* específica del agente patógeno se ha implementado.

4. Recomendaciones para el mantenimiento de la ausencia de enfermedad, infección o infestación

Salvo disposición contraria prevista en el capítulo aplicable del *Código Terrestre*, un país o *zona* que haya obtenido el estatus libre de *infección* o *infestación* de acuerdo con las disposiciones del *Código Terrestre* puede mantener su estatus si:

- a) la *infección* o *infestación* es de notificación obligatoria;
- b) se ha implementado un *sistema de alerta precoz* para todas las especies pertinentes;
- c) se han implementado las medidas para prevenir la introducción de una *infección* o *infestación*;

- d) se realiza una *vigilancia* adaptada a la probabilidad de aparición de una *infección* o *infestación*. Es posible que no se necesite una *vigilancia específica* si existe una *evaluación del riesgo* de todas las rutas de introducción del agente patógeno y si es probable que el agente patógeno produzca signos clínicos o patológicos identificables en los *animales* susceptibles, o
- e) no se tiene conocimiento de la presencia de la *infección* o *infestación* en la *fauna silvestre*.

Artículo 1.4.7.

Vigilancia en respaldo de los programas de control de las enfermedades

La *vigilancia* es un elemento importante de los programas de control de las enfermedades que puede ser utilizada para determinar la distribución y la ocurrencia de una *infección* o *infestación* o de otros eventos sanitarios de importancia. También se puede utilizar para evaluar los progresos realizados y ayudar a tomar decisiones en materia de control y erradicación de las *infecciones* o *infestaciones* seleccionadas.

La *vigilancia* utilizada para evaluar el progreso en el control o la erradicación de las *infecciones* o *infestaciones* seleccionadas deberá diseñarse para recolectar los datos sobre un determinado número de variables, tales como:

- 1) *prevalencia* o *incidencia* de la *infección* o *infestación*;
- 2) morbilidad y mortalidad;
- 3) frecuencia de los factores de *riesgo* y su cuantificación;
- 4) distribución de la frecuencia de los resultados de los análisis de laboratorio;
- 5) resultados del seguimiento postvacunal;
- 6) distribución de la frecuencia de la *infección* o *infestación* en la *fauna silvestre*.

La distribución espacio-temporal de dichas variables y de otros datos, como las informaciones sobre la *fauna silvestre*, la salud pública y el medio ambiente, descrita en el apartado 8) del Artículo 1.4.4. puede ser útil para la evaluación de los programas de control de las enfermedades.

NB: PRIMERA ADOPCIÓN EN 2005; ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN EN 2019.