

## CAPÍTULO 1.4.

# VIGILANCIA SANITARIA DE LOS ANIMALES TERRESTRES

### Artículo 1.4.1.

#### Introducción y objetivos

1. En general, la *vigilancia* sanitaria tiene por objeto demostrar la ausencia de *enfermedad* o *infección*, determinar la presencia o la distribución de una *enfermedad* o *infección* y detectar lo antes posible la presencia de *enfermedades* exóticas o emergentes. El tipo de *vigilancia* ejercida depende de los resultados que se necesiten para tomar decisiones. Las siguientes recomendaciones pueden aplicarse a todas las *enfermedades*, todos los agentes patógenos y todas las especies susceptibles (incluidas las de *fauna silvestre*) contemplados en el *Código Terrestre* y su finalidad es ayudar a la elaboración de metodologías de *vigilancia*. Excepto en los casos en que ya se describa un método particular de *vigilancia* de una *enfermedad* o *infección* en el *Código Terrestre*, las recomendaciones del presente capítulo servirán para afinar los métodos generales descritos para la *vigilancia* de una *enfermedad* o *infección* determinada. En los casos en que no se disponga de información detallada sobre una *enfermedad* o *infección* particular, los métodos de *vigilancia* deberán basarse en las recomendaciones del presente capítulo.
2. La *vigilancia* sanitaria de los *animales* es una herramienta esencial de la sanidad animal, indispensable para detectar *enfermedades* o *infecciones*, seguir la evolución de una *enfermedad*, facilitar la lucha contra *enfermedades* o *infecciones*, apoyar solicitudes de reconocimiento de ausencia de una *enfermedad* o *infección*, aportar datos al *análisis de riesgos*, mejorar la sanidad animal y la salud pública y justificar la adopción de medidas sanitarias. Existen *enfermedades* e *infecciones* a las que son susceptibles por igual los *animales* domésticos y silvestres. Sin embargo, la presencia de *enfermedad* o *infección* en la población de *animales silvestres* no significará necesariamente su presencia en la población de *animales* domésticos del mismo país o de la misma *zona* o viceversa. Los datos que proporciona la *vigilancia* determinan la calidad de los informes sanitarios y deberían ofrecer la información requerida para realizar *análisis de riesgos* para el *comercio internacional* y tomar decisiones a escala nacional. La *fauna silvestre* puede incluirse en los programas de *vigilancia*, puesto que puede desempeñar la función de reservorio de *enfermedades* de los seres humanos y los *animales* domésticos y silvestres, o servir de indicador de las mismas. La *vigilancia* de *enfermedades* o *infecciones* de la *fauna silvestre* plantea dificultades específicas que pueden diferir considerablemente de las de la *vigilancia* de los *animales* domésticos.
3. Los requisitos previos para que un Miembro proporcione información para la evaluación de su situación sanitaria son:
  - a) que el Miembro cumpla las disposiciones del Capítulo 3.1. del *Código Terrestre*;
  - b) que, siempre que sea posible, se complementen los datos de la *vigilancia* con los de otras fuentes de información (publicaciones científicas, datos de investigación, observaciones de terreno documentadas y otros datos que no provengan de encuestas epidemiológicas, por ejemplo);
  - c) que se mantenga en todo momento la transparencia en la planificación y ejecución de las actividades de *vigilancia* y en el análisis y la disponibilidad de los datos, de acuerdo con lo previsto en el Capítulo 1.1. del *Código Terrestre*.
4. Los objetivos del presente capítulo son:
  - a) explicar el tipo de resultados que un sistema de *vigilancia* debería ofrecer,
  - b) establecer pautas para evaluar la calidad de los sistemas de *vigilancia* de *enfermedades* o *infecciones*.

#### Artículo 1.4.2.

### Definiciones

A los efectos del presente capítulo se emplean las definiciones siguientes:

**Confianza:** cuando se trata de demostrar la ausencia de *infección*, la confianza es la probabilidad de que el tipo de *vigilancia* ejercida permita detectar la presencia de *infección* si la población está infectada. La confianza depende, entre otros parámetros, de la prevalencia supuesta de *infección*. El término se refiere a la confianza en la capacidad de la *vigilancia* ejercida de detectar la presencia de *enfermedad* o *infección* y equivale a la sensibilidad del sistema de *vigilancia*.

**Encuesta:** investigación en la que se recopila información de manera sistemática y que suele llevarse a cabo con una muestra de un grupo de población definido, durante un período de tiempo definido.

**Especificidad:** proporción de unidades realmente negativas correctamente identificadas por una prueba.

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

**Muestreo probabilístico:** estrategia de muestreo en la que cada unidad tiene una probabilidad, reconocida no nula, de formar parte de la muestra.

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

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

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

**Sensibilidad:** proporción de unidades realmente positivas correctamente identificadas por una prueba.

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

**Sistema de vigilancia:** método de *vigilancia* que puede conllevar una o más actividades y que genera información sobre el estado de salud de poblaciones animales y sobre sus *enfermedades* o *zoonosis*.

**Unidades de muestreo:** cada unidad de la que se toman muestras en una encuesta aleatoria o en una *vigilancia* no aleatoria. Puede tratarse de un solo *animal* o de un grupo de *animales* (una *unidad epidemiológica*, por ejemplo). Combinadas, las unidades de muestreo constituyen el marco de muestreo.

**Sistema de pruebas:** combinación de pruebas y reglas de interpretación múltiples que se utilizan para el mismo fin que una prueba.

#### Artículo 1.4.3.

### Principios de vigilancia

#### 1. Tipos de vigilancia

- a) La *vigilancia* puede basarse en numerosas fuentes de datos diferentes y puede clasificarse de diversas maneras, según:
  - i) los medios utilizados para recopilar datos (*vigilancia* activa o pasiva),
  - ii) el objetivo de la *vigilancia* de la *enfermedad* (*vigilancia* específica de un patógeno o *vigilancia* general), y
  - iii) la manera de seleccionar las unidades para la observación (encuestas estructuradas o fuentes de datos no aleatorias).

- b) En este capítulo, las actividades de *vigilancia* se clasifican según que se basen en:
- i) encuestas estructuradas sobre una población, como, por ejemplo:
    - muestreo sistemático en el momento del sacrificio,
    - encuestas aleatorias,
    - encuestas de *infección* en *animales* clínicamente normales, incluida la *fauna silvestre*,O EN
  - ii) actividades de *vigilancia* estructuradas, no aleatorias, como, por ejemplo:
    - declaración o notificación de *enfermedades*,
    - programas de control de *enfermedades*/ programas sanitarios,
    - pruebas específicas/criba específica,
    - inspecciones ante mortem y post mortem,
    - registros de investigaciones en *laboratorio*,
    - bancos de especímenes biológicos,
    - unidades centinela,
    - observaciones de terreno,
    - registros de producción de las explotaciones,
    - datos sobre *enfermedades* de la *fauna silvestre*.
- c) Además, los datos de *vigilancia* deberán sustentarse con información conexas, como, por ejemplo:
- i) datos sobre la epidemiología de la *enfermedad* o *infección*, incluida información sobre el medio ambiente, la distribución de la población huésped y el clima,
  - ii) datos sobre los desplazamientos de *animales*, incluida la trashumancia, así como las migraciones naturales de la *fauna silvestre*,
  - iii) pautas del comercio de *animales* y productos de origen animal,
  - iv) reglamentación nacional en materia de sanidad animal, incluida información sobre su cumplimiento y su eficacia,
  - v) historial de las importaciones de materias potencialmente infectadas,
  - vi) medidas de bioseguridad existentes, y
  - vii) probabilidad y consecuencias de la introducción de una *enfermedad* o *infección*.
- d) Deberán describirse todas las fuentes de obtención de pruebas. En el caso de una encuesta estructurada deberá incluirse una descripción de la estrategia de muestreo empleada para la selección de las unidades que se someten a análisis. Las fuentes de datos estructuradas, no aleatorias, requerirán una descripción completa del sistema, que incluya la(s) fuente(s) de datos, la fecha en que se recopilaban los datos y un examen de los posibles sesgos inherentes al sistema.

## 2. Elementos esenciales de la *vigilancia*

Cuando se evalúe la calidad de un sistema de *vigilancia* deberán tenerse en cuenta los siguientes elementos esenciales además de la calidad de los *Servicios Veterinarios* (Capítulo 3.1.).

### a) Poblaciones

En principio, la *vigilancia* deberá llevarse a cabo teniendo en cuenta todas las especies animales susceptibles a la *infección* que estén presentes en un país, una *zona* o un *compartimento*. La *vigilancia* podrá aplicarse a todos los individuos de una población o a parte de ellos. Cuando se vigile a una subpoblación solamente, deberá actuarse con la cautela a la hora de extrapolar los resultados.

b) Marco temporal (o valor temporal de los datos de vigilancia)

La *vigilancia* deberá llevarse a cabo con una frecuencia que refleje la biología de la *infección* y los *riesgos* de su introducción.

c) 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*. Por lo tanto, deberán elegirse tomando en consideración factores como los *animales* portadores y reservorio, los insectos *vectores*, el grado de inmunidad, la resistencia genética, la edad, el sexo y otras características del huésped.

d) Concentración de la infección

La presencia de una *infección* en un país, una *zona* o un *compartimento* suele concentrarse en grupos más que extenderse de manera uniforme o aleatoria a toda la población. La concentración puede observarse a diferentes niveles (un grupo de *animales* infectados en un *rebaño*, un grupo de corrales infectados en un edificio o un grupo de granjas infectadas en un *compartimento*, por ejemplo). Este fenómeno de concentración deberá tenerse en cuenta al organizar las actividades de *vigilancia* y al hacer el análisis estadístico de los datos de la *vigilancia*, por lo menos en lo que se considere ser el nivel de concentración más significativo para la población de *animales* y la *infección* consideradas.

e) Definiciones de caso

Deberá elaborarse y documentarse una definición clara de “caso” para cada *enfermedad* o *infección* sometida a *vigilancia*, utilizando criterios claros y, cuando existan, las normas contenidas en el *Código Terrestre*. Para la *vigilancia* de *enfermedades* de la *fauna silvestre* resultará imprescindible identificar e indicar correctamente el grupo taxonómico del animal huésped (género y especie).

f) Metodologías analíticas

Los datos de la *vigilancia* deberán analizarse utilizando métodos apropiados y en los niveles de organización adecuados para que puedan tomarse las decisiones necesarias, sea para planificar intervenciones sea 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. Se pueden necesitar métodos diferentes para las especies huéspedes y los agentes patógenos pertinentes, los diferentes sistemas de producción y *vigilancia* y para los tipos y cantidades de datos y de información disponibles.

La metodología empleada deberá utilizar la mejor información disponible. También deberá ser acorde con lo previsto en el presente capítulo, y estar íntegramente documentada y respaldada por referencias a publicaciones científicas y a otras fuentes, como opiniones de expertos. Los análisis matemáticos o estadísticos complejos sólo deberán llevarse a cabo cuando lo justifiquen una cantidad y una calidad apropiadas de datos de terreno.

Se velará por aplicar de manera coherente los diferentes métodos y por la transparencia de éstos, indispensable para garantizar la imparcialidad y la racionalidad, así como por tomar decisiones coherentes y fáciles de comprender. Deberán documentarse las dudas e hipótesis que se formulen y los efectos que puedan tener en las conclusiones finales.

g) Pruebas de detección

La *vigilancia* conlleva la detección de una *enfermedad* o *infección* mediante definiciones de casos apropiadas, basadas en los resultados de una o más pruebas que permitan demostrar la presencia de *infección* o la situación de inmunidad contra la misma. En este contexto, una prueba puede consistir en realizar, tanto exámenes de *laboratorio* detallados como observaciones de terreno o análisis de registros de producción. Las prestaciones de una prueba aplicada a una población (incluidas las observaciones de terreno) puede describirse en términos de sensibilidad y especificidad y de valor predictivo. Una sensibilidad y/o especificidad imperfectas incidirán en las conclusiones de la *vigilancia*. Por consiguiente, estos parámetros deberán tenerse en cuenta a la hora de crear los sistemas de *vigilancia* y de analizar los datos de la *vigilancia*.

Deberán especificarse los valores de sensibilidad y especificidad de las pruebas utilizadas para cada especie, y deberá documentarse el método utilizado para determinar o estimar esos valores. De lo contrario, cuando los valores de sensibilidad y/o especificidad de determinada prueba estén especificados en el *Manual terrestre*, podrán utilizarse dichos valores para orientación.

Podrán agruparse las muestras tomadas de varios *animales* o unidades y someterlas 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.

h) Garantía de calidad

Los sistemas de *vigilancia* deberán integrar los principios de garantía de calidad y ser inspeccionados periódicamente para asegurarse de que todos los componentes del sistema funcionan y proporcionar una documentación verificable de los procedimientos y controles fundamentales para detectar desviaciones importantes de los procedimientos con respecto a los que se documentan en el proyecto.

i) Validación

Los sistemas de *vigilancia* sanitaria pueden dar resultados sesgados. Cuando se evalúen los resultados se tendrá cuidado de identificar los sesgos que puedan conducir inadvertidamente a sobreestimar o subestimar los parámetros que interesan.

j) Recopilación y gestión de los datos

La eficacia de un sistema de *vigilancia* depende de la existencia de un proceso fiable de recopilación y gestión de los datos. Este proceso puede basarse en registros impresos o informatizados. 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 ganado o programas de erradicación de una *enfermedad*, por ejemplo) la coherencia y calidad de la recopilación de datos y la notificación de los episodios de forma que facilite su análisis son esenciales. Entre los factores que influyen en la calidad de los datos recopilados cabe citar:

- la distribución de las personas que participan en la producción de datos y en su transferencia del terreno a un lugar centralizado, así como la comunicación entre dichas personas, que exigen una colaboración eficaz de todas las partes interesadas (ministerios públicos, organizaciones no gubernamentales, etc.), especialmente en lo que se refiere a datos relativos a la *fauna silvestre*,
- la capacidad del sistema de procesamiento de los datos de detectar datos ausentes, contradictorios o incorrectos y la solución de 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.

Artículo 1.4.4.

### Encuestas estructuradas sobre poblaciones

Además de los principios generales para la *vigilancia* que anteceden, se deberán utilizar las siguientes recomendaciones a la hora de planificar, ejecutar y analizar encuestas.

#### 1. Tipos de encuestas

Las encuestas pueden tener por objeto toda la población diana (es decir, un censo) o una muestra de la misma. Se seleccionará una muestra de una de las siguientes maneras:

- a) métodos de muestreo no probabilísticos, como:
  - i) oportunidad;
  - ii) elección de experto;
  - iii) cupo;
- b) métodos de muestreo probabilísticos, como:
  - i) selección aleatoria simple;
  - ii) muestreo por grupos;
  - iii) muestreo estratificado;
  - iv) muestreo sistemático.

Las encuestas periódicas o repetidas destinadas a documentar la ausencia de *enfermedad* deberán realizarse utilizando métodos de muestreo probabilísticos, para que los datos que se obtengan de la población examinada puedan extrapolarse a la población diana de manera estadísticamente válida.

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 sometidas a las pruebas. Además, deberán tenerse en cuenta los posibles sesgos inherentes al tipo de encuesta.

#### 2. Planificación de la encuesta

Se empezará por definir claramente la población de *unidades epidemiológicas* y deberán definirse después las unidades de muestreo apropiadas para cada etapa, en función de la finalidad de la encuesta.

Las características de la encuesta dependerán del tamaño, de la estructura y del grado de conocimiento de la población estudiada, de la epidemiología de la *infección* y de los recursos disponibles.

Sobre el tamaño de las poblaciones de *animales silvestres* no existe a menudo ningún dato y, en la medida de lo posible, será necesario determinarlo antes de planificar la encuesta. Se recurrirá en esos casos a los conocimientos de biólogos especializados en la *fauna silvestre* para recopilar e interpretar los datos sobre esas poblaciones. Se actualizarán los datos existentes porque puede que no reflejen ya la situación de las poblaciones en el momento de la encuesta.

#### 3. Muestreo

El objetivo que se persigue con el muestreo de una población es seleccionar un subconjunto de unidades que la represente con respecto al objetivo del estudio. El muestreo debe ofrecer la mayor probabilidad de que la muestra sea representativa de la población, dentro de los límites prácticos impuestos por cada entorno y cada sistema de producción.

Los especímenes de *fauna silvestre* necesarios para la *vigilancia* de *enfermedades* o *infecciones* pueden obtenerse de diversas fuentes: 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 en general, 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, por ejemplo. Los datos relativos a la *fauna silvestre* (censo, evolución, reproducción, etc.) pueden utilizarse para fines epidemiológicos del mismo modo que los registros de producción de las *explotaciones*.

#### 4. Métodos de muestreo

Para seleccionar las *unidades epidemiológicas* de una población se utilizará un método de muestreo probabilístico (selección aleatoria simple, por ejemplo). Cuando este tipo de muestreo no sea posible, el muestreo deberá ofrecer la mayor posibilidad de obtener una muestra que sea representativa de la población diana.

En cualquier caso, el método de muestreo utilizado en cada una de las etapas deberá documentarse plenamente.

#### 5. Tamaño de la muestra

En general, las encuestas se realizan para demostrar la presencia o la ausencia de un factor (una *infección*, por ejemplo) o para medir un parámetro (la prevalencia de una *infección*, por ejemplo). El método utilizado para calcular el tamaño de la muestra necesaria para las encuestas depende del objetivo de la encuesta, de la prevalencia estimada, del nivel deseado de confianza en los resultados de la encuesta y de las prestaciones de las pruebas utilizadas.

### Artículo 1.4.5.

#### **Vigilancia estructurada no aleatoria**

Los sistemas de *vigilancia* utilizan habitualmente datos estructurados no aleatorios, solos o combinados con encuestas.

##### 1. Fuentes de datos de vigilancia no aleatorias comúnmente utilizadas

Se pueden utilizar numerosas fuentes de datos de *vigilancia* no aleatorias. Éstas varían en su objetivo principal y en el tipo de datos de *vigilancia* que pueden proporcionar. Algunos sistemas de *vigilancia* se establecen principalmente como sistemas de detección precoz, pero también pueden proporcionar información valiosa para demostrar la ausencia de *infección*. Otros sistemas proporcionan información transversal adecuada para estimar la prevalencia, una vez o varias, mientras que otros proporcionan información continua que permite estimar la incidencia (sistemas de declaración de *enfermedades*, sitios centinela, sistemas de pruebas, por ejemplo).

##### a) Sistemas de notificación o declaración de enfermedades

Los datos facilitados por los sistemas de declaración de *enfermedades* pueden combinarse con los de otras fuentes de datos para sustentar solicitudes de reconocimiento de la situación sanitaria, para aportar datos a los *análisis de riesgos* o para la detección precoz de *enfermedades*. Un apoyo eficaz de los *laboratorios* es un elemento importante de todo sistema de notificación. Los sistemas de notificación que dependen de la confirmación de los casos clínicos sospechosos por un *laboratorio* deberán utilizar pruebas de alta especificidad. Los informes deberán publicarse rápidamente por el *laboratorio*, reduciendo al mínimo el tiempo entre la detección de la *enfermedad* y la redacción del informe (horas, a lo máximo, en caso de introducción de una *enfermedad* animal exótica).

Cuando la notificación de las *enfermedades* no sea responsabilidad de la *Autoridad Veterinaria*, por ejemplo en algunos países, en el caso de *enfermedades* de la *fauna silvestre*, se establecerán mecanismos eficaces de comunicación e intercambio de datos con las autoridades pertinentes para que todas las *enfermedades* sean notificadas a tiempo.

##### b) Programas de control de enfermedades/programas sanitarios

Los programas de control de *enfermedades* animales o programas sanitarios, si bien su objetivo es el control o la erradicación de determinadas *enfermedades*, deberán planificarse y estructurarse de forma que generen datos científicamente verificables y contribuyan a una *vigilancia* estructurada.

c) Pruebas específicas/criba específica

Puede consistir en someter a pruebas secciones específicas o seleccionadas de la población (subpoblaciones) en las que es más probable que se introduzca la *enfermedad* o se detecte su presencia. Entre los ejemplos de selecciones para pruebas cabe citar los *animales* sacrificados y hallados muertos, los alimentados con desperdicios, los que manifiestan signos clínicos, los *animales* situados en una zona geográfica definida, grupos de *animales* de determinada edad o grupos de determinada mercancía.

d) 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 la inspección del *matadero* para detectar la presencia de la *enfermedad* especificada, según el sistema de inspección establecido, deberá determinarse de antemano. La precisión del sistema de inspección dependerá:

- i) de la formación, experiencia y número del personal de inspección;
- ii) del grado de participación de las *Autoridades Competentes* en la supervisión de las inspecciones ante mortem y post mortem;
- iii) de la calidad de construcción del *matadero*, velocidad de la cadena de *sacrificio*, calidad del alumbrado, etc., y
- iv) de la motivación del personal para trabajar de manera eficaz.

Es probable que las inspecciones en los *mataderos* sólo proporcionen información satisfactoria sobre determinados grupos de edad y determinadas zonas geográficas. Los datos de la *vigilancia* en los *mataderos* presentan sesgos en relación con las poblaciones diana (es probable que se sacrifiquen solamente *animales* de determinada clase y determinada edad para el consumo humano, por ejemplo). Estos sesgos deberán reconocerse cuando se analicen los datos de la *vigilancia*.

Para el rastreo y el análisis del espacio y del grupo de *animales* que abarca la inspección, deberá existir, siempre que sea posible, un sistema de identificación eficaz que precise el lugar de origen de los *animales* que llegan al *matadero*.

e) Registro de las investigaciones en laboratorio

El análisis de los registros de investigaciones en laboratorio puede proporcionar información útil para la *vigilancia*. La cobertura del sistema será mayor si se pueden incorporar al análisis los registros de los *laboratorios* estatales, acreditados, universitarios y del sector privado. El análisis de los datos de los diferentes *laboratorios* será válido si existen procedimientos de diagnóstico normalizados y métodos normalizados de interpretación y registro de datos. Como en las inspecciones en los *mataderos*, deberá existir un mecanismo que permita localizar la explotación de origen de los especímenes.

f) Bancos de especímenes biológicos

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

g) Unidades centinela

Las unidades y los sitios centinela implican identificar y examinar 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 una *enfermedad* o *infección* (generalmente, mediante pruebas serológicas). Son particularmente útiles para la *vigilancia* de *enfermedades* o *infecciones* que tienen un componente espacial importante, como, por ejemplo, las *enfermedades* o *infecciones* transmitidas por *vectores*. Las unidades centinela ofrecen la oportunidad de delimitar la *vigilancia* en función de la probabilidad de presencia de *infección* (ligada al hábitat del *vector* y a la distribución de la población huésped),



del coste de su utilización y de otras limitaciones prácticas. Las unidades centinela también pueden ayudar a demostrar la ausencia de *infección* o proporcionar datos sobre la prevalencia, la incidencia y la distribución de una *enfermedad* o *infección*.

h) Observaciones de terreno

Las observaciones clínicas de los *animales* en el terreno son una fuente importante de datos de *vigilancia*. La sensibilidad y especificidad de las observaciones de terreno pueden ser relativamente reducidas, pero pueden determinarse y controlarse más fácilmente si se aplica una definición estándar de los casos, que sea clara. La formación de los posibles observadores de terreno para que apliquen la definición y declaren los casos es un elemento importante. Lo ideal será registrar el número de observaciones positivas y el número total de observaciones.

i) Registros de producción de las explotaciones

El análisis sistemático de los registros de producción de las *explotaciones* puede utilizarse como indicador de la presencia o ausencia de una *enfermedad* o *infección* en un *rebaño* o una *manada*. En general, la sensibilidad de este método puede ser relativamente alta (según la *enfermedad* o *infección*), pero la especificidad suele ser bastante baja.

j) Datos relativos a la fauna silvestre

Los especímenes de *animales silvestres* necesarios para la *vigilancia* de *enfermedades* o *infecciones* pueden obtenerse de diversas fuentes: 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 en general, 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 taxidermistas, por ejemplo. Los datos relativos a la *fauna silvestre* (censo, evolución, reproducción, etc.) pueden utilizarse para fines epidemiológicos del mismo modo que los registros de producción de las *explotaciones*.

2. Elementos esenciales para una vigilancia estructurada no aleatoria

Cuando se utilicen datos de *vigilancia* estructurada no aleatoria deberán tenerse en cuenta varios factores esenciales como, por ejemplo, la parte de la población que abarca la encuesta, la duplicación de datos y la sensibilidad y especificidad de las pruebas, que pueden dificultar la interpretación de los datos. Los datos de *vigilancia* procedentes de fuentes no aleatorias pueden, no obstante, ser un método rentable de detección precoz y aumentar el nivel de confianza o permitir la detección de un nivel de prevalencia más bajo que las encuestas de muestreo aleatorio.

3. Metodologías analíticas

Se pueden utilizar varios métodos científicamente válidos para analizar los datos de una *vigilancia* no aleatoria. Cuando no se disponga de datos podrá recurrirse a estimaciones basadas en opiniones de expertos, recopiladas y combinadas mediante una metodología formal, documentada y científicamente válida.

4. Combinación de fuentes de datos múltiples

El método utilizado para combinar las pruebas obtenidas de fuentes de datos múltiples deberá ser válido desde el punto de vista científico y estar completamente documentado, con referencias bibliográficas a publicaciones.

La información de *vigilancia* reunida en un mismo país, *zona* o *compartimento* en diferentes momentos puede constituir una suma de pruebas de la situación sanitaria. Estas pruebas acumuladas a lo largo del tiempo pueden combinarse para obtener un nivel de confianza global. Pueden analizarse, por ejemplo, encuestas anuales repetidas para obtener un nivel de confianza global. Sin embargo, una encuesta única, más amplia, o la combinación de datos obtenidos durante el mismo período de fuentes múltiples, aleatorias o no, pueden permitir alcanzar el mismo nivel de confianza en un período de tiempo más corto.

El análisis de la información de *vigilancia* obtenida a lo largo del tiempo, tanto de manera intermitente como ininterrumpida, incorporará, siempre que sea posible, el momento de recogida de la información, para tener en cuenta que la información antigua pierde valor. La sensibilidad, especificidad y exhaustividad de los datos obtenidos de cada fuente también deberán tenerse en cuenta para calcular el nivel final de confianza global.

#### Artículo 1.4.6.

### Vigilancia para demostrar la ausencia de enfermedad o de infección

#### 1. Requisitos para el reconocimiento de un país, una zona o un compartimento libre de enfermedad o de infección sin necesidad de una vigilancia específica del agente patógeno

En esta sección se exponen los principios generales para el reconocimiento de la ausencia de *enfermedad* o de *infección* en un país, una *zona* o un *compartimento* en relación con la fecha de la última aparición de la *enfermedad* o la *infección*, y, en particular, para el reconocimiento de la ausencia histórica de *enfermedad*.

Las disposiciones de este Artículo se basan en los principios descritos en el Artículo 1.4.3. del presente capítulo y en las premisas siguientes:

- pese a la ausencia de *enfermedad* y de vacunación, la población animal acaba siendo susceptible,
- es probable que los agentes patógenos a los que se aplican las presentes disposiciones produzcan signos clínicos identificables en los *animales* susceptibles,
- unos *Servicios Veterinarios* competentes y eficaces podrán investigar, diagnosticar y notificar una *enfermedad* en caso de que esté presente,
- las *enfermedades* e *infecciones* pueden afectar a los *animales* tanto silvestres como domésticos,
- la ausencia de *enfermedad* o de *infección* durante un largo período de tiempo en una población susceptible puede ser demostrada por un Miembro mediante una investigación y una notificación eficientes de la *enfermedad*.

#### a) País, zona o compartimento históricamente libre de enfermedad o de infección

A menos que se especifique lo contrario en el capítulo pertinente sobre la *enfermedad*, un país, una *zona*, o un *compartimento* podrá ser reconocido(a) libre de *infección* sin necesidad de aplicar oficialmente un programa de *vigilancia* específica de un agente patógeno si:

- i) no se ha observado nunca la presencia de la *enfermedad* o *infección*, o
- ii) la *enfermedad* o *infección* se ha erradicado o no ha vuelto a estar presente durante, por lo menos, los 25 últimos años,

a condición de que, durante, por lo menos, los 10 últimos años:

- iii) la *enfermedad* o *infección* haya sido de declaración obligatoria,

- iv) haya existido un sistema de detección precoz para todas las especies pertinentes;
- v) se hayan aplicado medidas para impedir la introducción de la *enfermedad* o *infección* y no se haya recurrido a la vacunación contra la *enfermedad* o *infección*, salvo disposición contraria en el *Código Terrestre*;
- vi) no se tenga conocimiento de la presencia de la *enfermedad* o *infección* en la *fauna silvestre* del país o la *zona* que desea declararse libre de ella. (Un país o una *zona* no podrá solicitar el estatus de país o *zona* históricamente libre de *enfermedad* o *infección* si existen pruebas de la presencia de la *enfermedad* o *infección* en la *fauna silvestre*).

b) Última aparición de la enfermedad o infección en los 25 últimos años

Los países, *zonas* o *compartimentos* que hayan logrado erradicar la *enfermedad* o *infección* (o en los que ésta no haya vuelto a estar presente) en los 25 últimos años deberán cumplir los requisitos de *vigilancia* específica del agente patógeno indicados en el *Código Terrestre*, cuando existan. Si no existen requisitos específicos para la *vigilancia* de la *enfermedad* o *infección* en el *Código Terrestre*, los países deberán atenerse a las recomendaciones generales de *vigilancia* contenidas en este capítulo para demostrar su situación sanitaria, a condición de que durante, por lo menos, los 10 últimos años:

- i) la *enfermedad* o *infección* haya sido de declaración obligatoria;
- ii) haya existido un sistema de detección precoz,
- iii) se hayan aplicado medidas para impedir la introducción de la *enfermedad* o *infección*,
- iv) no se haya recurrido a la vacunación contra la *enfermedad* o *infección*, salvo disposición contraria en el *Código Terrestre*,
- v) no se tiene conocimiento de la presencia de la *enfermedad* o *infección* en la *fauna silvestre* del país o la *zona* que desea declararse libre de ella. Un país o una *zona* no podrá solicitar el estatus de país o *zona* históricamente libre de *enfermedad* o *infección* si existen pruebas de la presencia de la *enfermedad* o *infección* en la *fauna silvestre*.

2. Recomendaciones para la interrupción de la criba específica de un agente patógeno tras el reconocimiento de la ausencia de enfermedad o infección

Un país, una *zona*, o un *compartimento* que haya sido reconocido libre de *enfermedad* o *infección*, de acuerdo con lo dispuesto en el *Código Terrestre*, podrá interrumpir la criba específica del agente patógeno y conservar su estatus de país, *zona* o *compartimento* libre de *enfermedad* o *infección*, a condición de que:

- a) la *enfermedad* o *infección* sea de declaración obligatoria,
- b) exista un sistema de detección precoz,
- c) se apliquen medidas para evitar la introducción de la *enfermedad* o *infección*,
- d) no se recurra a la vacunación contra la *enfermedad* o *infección*,
- e) no se tenga conocimiento de la presencia de la *enfermedad* o *infección* en la *fauna silvestre*. Puede ser difícil reunir suficientes datos epidemiológicos que demuestren la ausencia de *infección* en las poblaciones de *animales silvestres*. En tales circunstancias, para hacer esta evaluación, se utilizará una amplia gama de pruebas que la corroboren.

3. Declaración respecto de una enfermedad o infección

Los Miembros pueden declarar que un país, una *zona* o un *compartimento* está libre de una *enfermedad de la lista de la OIE* basándose en la aplicación de lo dispuesto en el *Código Terrestre* y el *Manual Terrestre* - véase disposiciones pertinentes del Capítulo 1.6. La *Autoridad Veterinaria* puede transmitir esta información a la *Oficina Central* de la OIE, que podrá publicarla.

4. Reconocimiento internacional de la ausencia de enfermedad o infección

En el caso de las *enfermedades* para las que existen procedimientos por los que la OIE puede reconocer oficialmente la ausencia de *enfermedad* o *infección* en un país, una *zona* o un *compartimento*, un Miembro que desee solicitar dicho reconocimiento deberá enviar a la OIE, por medio de su Delegado Permanente, toda la documentación pertinente relativa al país, la *zona* o el *compartimento*. La documentación se presentará de acuerdo con las indicaciones de la OIE sobre la *enfermedad* considerada.

5. Demostración de la ausencia de infección

Un sistema de *vigilancia* destinado a demostrar la ausencia de *infección* deberá cumplir los siguientes requisitos además de los requisitos generales para la *vigilancia* descritos en el Artículo 1.4.3. del presente capítulo.

La ausencia de *infección* implica la ausencia del agente patógeno en el país, la *zona* o el *compartimento*. Los métodos científicos no permiten asegurar con absoluta certeza que una *infección* esté ausente. Para demostrar la ausencia de *infección* deberán aportarse pruebas suficientes (de un nivel de confianza aceptable para los Miembros) de que la *infección* por un agente patógeno determinado no está presente en una población. En la práctica, no puede probarse (es decir, garantizar al 100%) que una población esté libre de *infección* (a no ser que se someta a cada miembro de la población, simultáneamente, a una prueba perfecta, que tenga una sensibilidad y una especificidad del 100%). Por consiguiente, el objetivo es aportar pruebas cabales (de un nivel de confianza aceptable) de que la *infección*, de estar presente, lo está en menos de una determinada proporción de la población.

Sin embargo, unos resultados de pruebas que indiquen la presencia de *infección*, a cualquier nivel, en la población diana, invalidarán automáticamente todo reconocimiento de ausencia de *infección*, salvo disposición contraria en el capítulo sobre la *enfermedad* en cuestión. En cada situación deberá evaluarse lo que implica la presencia de *enfermedad* o *infección* en la *fauna silvestre* para la situación sanitaria de los *animales* domésticos del mismo país o de la misma *zona*, de acuerdo con lo previsto en el capítulo pertinente del *Código Terrestre* sobre cada *enfermedad*.

Las pruebas obtenidas de fuentes de datos de *vigilancia* específica, aleatoria o no, pueden, como ya se ha indicado, aumentar el nivel de confianza o permitir la detección de un nivel de prevalencia más bajo, con el mismo nivel de confianza que las encuestas estructuradas.

Artículo 1.4.7.

**Vigilancia de la distribución y presencia de infección**

La *vigilancia* destinada a determinar la distribución y la presencia de *infección* o de otros episodios sanitarios importantes se utiliza con frecuencia para evaluar los progresos realizados en el control o la erradicación de determinadas *enfermedades* y determinados agentes patógenos y para ayudar a tomar decisiones. Tiene importancia asimismo para el comercio internacional de *animales* y productos de origen animal, cuando dicho comercio se da entre países infectados.

A diferencia de la *vigilancia* destinada a demostrar la ausencia de *infección*, la *vigilancia* para evaluar los progresos realizados en el control o la erradicación de determinadas *enfermedades* y determinados agentes patógenos suele tener por objeto la recopilación de datos sobre un número de variables sanitarias importantes, como:

1. prevalencia o incidencia de la *infección*;
2. tasas de morbilidad y mortalidad;
3. la frecuencia de los factores de *riesgo* de *enfermedad* o *infección* y su cuantificación;
4. la distribución de la frecuencia de tamaños de los *rebaños* o *manadas* o de tamaños de otras *unidades epidemiológicas*;
5. la proporción de *animales* inmunizados después de una campaña de vacunación;

6. la distribución de la frecuencia del número de días transcurridos entre la sospecha de *infección* y la confirmación del diagnóstico por un *laboratorio* o la adopción de medidas de control;
  7. los registros de producción de las explotaciones;
  8. el papel que desempeña la *fauna silvestre* en la persistencia o la transmisión de la *infección*.
-