	UNIDAD DE EPIDEMIOLOGIA	Rige a partir de: 15/07/2012	Código: UE-PG-003
	MUESTREOS PARA VIGILANCIA Y CONTROL DE ENFERMEDADES	Versión 01	Página 1 de 6
Elaborado por: Director Técnico de la UE	Revisado por: Coordinador Sección de Vigilancia Epidemiológica	Aprobado por: Director General	

1. Objetivo

Definir los mecanismos y esquemas de muestreo que aplican los Programas Nacionales de vigilancia y control de enfermedades.

2. Alcance

Aplica para los Programas Nacionales de vigilancia y control de enfermedades y las Direcciones del SENASA que realizarán los muestreos.


3. Responsabilidad y autoridad

3.1 Unidad de Epidemiología

- 3.1.1 Coordinar con los Programas Nacionales para la definición de las estrategias de vigilancia y métodos de muestreo para cada enfermedad.
- 3.1.2 Definir los tipos de muestreo que aplican para la vigilancia y control de cada enfermedad.
- 3.1.3 Realizar los cálculos del tamaño y distribución de la muestra en aquellos casos que aplica esquemas de vigilancia activa.
- 3.1.4 Preparar, conjuntamente con los coordinadores de los Programas Nacionales, los planes de muestreo según la periodicidad que se haya establecido en los respectivos protocolos de vigilancia, en aquellos casos que aplica la vigilancia activa.

3.2 Coordinadores de Programas Nacionales:

- 3.2.1 Establecer dentro de cada protocolo, las estrategias de vigilancia que aplican para la enfermedad en cuestión y los métodos de muestreo que corresponden. Para esta labor, deberá coordinar con la UE.
- 3.2.2 Elaborar los procedimientos para la toma de muestras al laboratorio que aplican a cada protocolo de vigilancia y control de enfermedades.
- 3.2.3 Ayudar y verificar que el laboratorio emite información sobre embalaje y envío de las muestras correspondientes.
- 3.2.4 Llevar control de la ejecución de los muestreos que hayan sido establecidos en cada protocolo, elaborar y enviar a la Unidad de Epidemiología un informe semestral en el que se detalle:
 - El nivel de cumplimiento de los muestreos comparando lo ejecutado contra lo programado en los muestreos de vigilancia activa.
 - El número de exámenes realizados en los muestreos que no responden a esquemas probabilísticos (muestreos por oportunidad, vigilancia pasiva, las muestreas procesadas como requisito de importación o exportación, para la participación en ferias y exposiciones o los muestreos realizados dentro del contexto de programas de control de enfermedades).

	UNIDAD DE EPIDEMIOLOGIA	Rige a partir de: 15/07/2012	Código: UE-PG-003
	MUESTREOS PARA VIGILANCIA Y CONTROL DE ENFERMEDADES	Versión 01	Página 2 de 6
Elaborado por: Director Técnico de la UE	Revisado por: Coordinador Sección de Vigilancia Epidemiológica	Aprobado por: Director General	

- Los resultados obtenidos en los exámenes realizados.

3.2.5 Coordinar con la Dirección de Operaciones, y si aplica con la DIPOA, para que se incorporen en los planes operativos e informes, los muestreos para la vigilancia y el control de enfermedades.

3.3. LANASEVE

3.3.1 Realizar los ensayos de laboratorio que han sido definidos en los protocolos de vigilancia.

3.3.2 Ofrecer al usuario un listado de las pruebas de laboratorio disponibles para cada enfermedad.

3.3.3 Dar instrucciones sobre embalaje y envío de muestras (incluyendo tiempos máximos).

3.3.1 Disponer de un listado de los laboratorios de referencia, tanto nacional como internacional, para los ensayos que no se realizan en el LANASEVE, al menos, para las enfermedades de declaración obligatoria, así como los enlaces y mecanismos de envío de muestras, según proceda.

3.3.2 Poner a disposición de los coordinadores de los Programas Nacionales, de la UE y a quien sea pertinente, los datos de las muestras procesadas.

3.4. Dirección de Operaciones

3.4.1 Coordinar con las Direcciones Regionales para que se incorporen en los planes operativos e informes de las mismas, los muestreos para la vigilancia y el control de enfermedades que se han establecido en los protocolos de vigilancia y control de enfermedades.

3.4.2 Velar por el cumplimiento de los muestreos establecidos para la vigilancia y control de enfermedades.

3.4.3 Realizar supervisión a nivel de campo para verificar el cumplimiento de los muestreos y la calidad de los mismos.

3.5. Direcciones Regionales


3.5.1. Incorporar en los planes regionales de trabajo los muestreos que se han establecido para la vigilancia y control de enfermedades.

3.5.2. Dar ejecución a los muestreos en campo siguiendo los lineamientos establecidos por los Programas Nacionales de vigilancia y control de enfermedades, la UE y el laboratorio en materia de la toma, embalaje y envío de muestras.

3.5.3. Incorporar la información de los muestreos realizados en el sistema informático de información de vigilancia epidemiológica.

3.6. DIPOA


3.6.1. Incorporar en los planes de trabajo facilitados por la UE los muestreos que se han establecido para la vigilancia y control de enfermedades en mataderos de aves, bovinos, cerdos y equinos.

	UNIDAD DE EPIDEMIOLOGIA	Rige a partir de: 15/07/2012	Código: UE-PG-003
	MUESTREOS PARA VIGILANCIA Y CONTROL DE ENFERMEDADES	Versión 01	Página 3 de 6
Elaborado por: Director Técnico de la UE	Revisado por: Coordinador Sección de Vigilancia Epidemiológica	Aprobado por: Director General	

3.6.2. Dar ejecución a los muestreos en mataderos de distintas especies, siguiendo los lineamientos establecidos por los Programas Nacionales de vigilancia y control de enfermedades, la UE y el LANSEVE sobre el número, toma, embalaje y forma de envío de las mismas.

4. Definiciones

- 4.1. Brote:** designa la presencia de uno o más casos en una unidad epidemiológica.
- 4.2. Compartimento:** designa una subpoblación animal mantenida en una o varias explotaciones bajo un mismo sistema de gestión de la bioseguridad y con un estatus sanitario particular respecto de una enfermedad determinada o enfermedades determinadas contra la o las que se han aplicado las medidas de vigilancia, control y bioseguridad requeridas para el comercio internacional.
- 4.3. Enfermedad:** designa la manifestación clínica y/o patológica de una infección.
- 4.4. Enfermedad emergente:** designa una infección nueva consecutiva a la evolución o la modificación de un agente patógeno existente, una infección conocida que se extiende a una zona geográfica o a una población de la que antes estaba ausente, un agente patógeno no identificado anteriormente o una enfermedad diagnosticada por primera vez y que tiene repercusiones importantes en la sanidad de los animales o la salud de las personas.
- 4.5. Erradicación:** designa la eliminación de un agente patógeno en un país o una zona.
- 4.6. Especificidad:** proporción de unidades realmente negativas correctamente identificadas por una prueba.
- 4.7. Incidencia:** designa el número de casos o brotes nuevos de una enfermedad que se producen en una población animal en riesgo, en una zona geográfica determinada y durante un intervalo de tiempo definido.
- 4.8. Infección:** designa la penetración y el desarrollo o la multiplicación de un agente infeccioso en el cuerpo de una persona o de un animal.
- 4.9. 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.
- 4.10. Muestreo probabilístico:** estrategia de muestreo en la que cada unidad tiene una probabilidad, reconocida no nula, de formar parte de la muestra.
- 4.11. Población:** designa un grupo de unidades que comparten una característica definida. Prevalencia: designa el número total de casos o de brotes de una enfermedad en una población animal en situación de riesgo, en una zona geográfica determinada y en un momento determinado.
- 4.12. Prueba:** procedimiento utilizado para clasificar las unidades positivas, negativas o sospechosas con respecto a una enfermedad o una infección.
- 4.13. Sensibilidad:** proporción de unidades realmente positivas correctamente identificadas por una prueba.
- 4.14. 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.
- 4.15. Unidad epidemiológica:** designa un grupo de animales con determinada relación epidemiológica y aproximadamente la misma probabilidad de exposición a un agente patógeno, sea porque comparten el mismo espacio (un corral, por ejemplo), sea porque pertenecen a la misma explotación. Se trata generalmente de un rebaño o de una manada, aunque también pueden constituir una unidad epidemiológica grupos de animales, como aquellos que pertenecen a los habitantes de un pueblo o aquellos que comparten instalaciones zootécnicas. La relación epidemiológica puede variar de una enfermedad a otra, e incluso de una cepa de agente patógeno a otra.

	UNIDAD DE EPIDEMIOLOGIA	Rige a partir de: 15/07/2012	Código: UE-PG-003
	MUESTREOS PARA VIGILANCIA Y CONTROL DE ENFERMEDADES	Versión 01	Página 4 de 6
Elaborado por: Director Técnico de la UE	Revisado por: Coordinador Sección de Vigilancia Epidemiológica	Aprobado por: Director General	

4.16. Vigilancia: designa las operaciones sistemáticas y continuas de recolección, comparación y análisis de datos zoonosológicos y la difusión de información en tiempo oportuno a quienes la necesiten para tomar medidas.

4.17. Vigilancia activa: Estrategia de vigilancia en la que se utilizan muestreos planificados, establecidos con fundamento estadístico.

4.18. Vigilancia pasiva: Estrategia de vigilancia basada en la atención y seguimiento de denuncias de enfermedades.

4.19. Zona: designa una parte de un país claramente delimitada, que contiene una subpoblación animal con un estatus sanitario particular respecto de una enfermedad determinada contra la cual se han aplicado las medidas de vigilancia, control y bioseguridad requeridas para el comercio internacional.

5. Abreviaturas y/o Siglas

6.1 CONASA: Consejo Nacional Asesor de Salud Animal

6.2 DIPOA: Dirección de Inocuidad de Productos de Origen Animal

6.2. LANASEVE. Dirección Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios.

6.3. OIE: Organización Mundial de Sanidad animal

6.4. SENASA: Servicio Nacional de Salud Animal.

6.5. UE: Unidad de Epidemiología

6. Referencias

6.1. Código Sanitario para los Animales Terrestres – OIE


6.2. Código Sanitario para los Animales Acuáticos – OIE

6.3. Emerging and Exotic Diseases (by Anna Rovid Spickler and James A. Roth, 2008)

6.4. Epidemiological surveillance in animal health (B. Dufour and P. Hendrikx, 2009)

7. Descripción del procedimiento:

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, detectar lo antes posible la presencia de enfermedades exóticas o emergentes, comprobar la eficacia de las medidas de reducción de riesgo, justificar la solicitud de declaratoria de país libre o recobrar la clasificación de país libre. El tipo de vigilancia ejercida depende de los resultados que se necesiten para tomar decisiones.

	UNIDAD DE EPIDEMIOLOGIA	Rige a partir de: 15/07/2012	Código: UE-PG-003
	MUESTREOS PARA VIGILANCIA Y CONTROL DE ENFERMEDADES	Versión 01	Página 5 de 6
Elaborado por: Director Técnico de la UE	Revisado por: Coordinador Sección de Vigilancia Epidemiológica	Aprobado por: Director General	

Para los efectos de vigilancia y control de enfermedades, se estarán conceptualizando dos escenarios en los que media la toma de muestras para fines de diagnóstico de laboratorio de las enfermedades.

7.1 Muestreos bajo esquemas no probabilísticos: en este caso, no mediarán mecanismos para definir un tamaño de muestra y serán de utilidad en los siguientes situaciones:

7.1.1 Estrategias de vigilancia pasiva para la detección y declaración de enfermedades: en respuesta a sospechas de alguna enfermedad en específico, de la que se requiere confirmar o descartar el diagnóstico utilizando exámenes de laboratorio.

7.1.2 Programas de control de enfermedades: muestreos voluntarios para el saneamiento de hatos, conocer su estatus sanitario o para la declaración de hatos libres.

7.1.3 Requisitos para la importación o exportación de animales

7.1.4 Participación en ferias, exposiciones, la movilización de animales, compra o venta y otros.

7.2 Métodos de muestreo probabilísticos

En este tipo de muestreos se utilizan mecanismos para definir el tamaño y distribución de la muestra, es decir, mecanismos para establecer el número de individuos a muestrear, así como el número de establecimientos de donde se tomarán las muestras, al igual que la distribución geográfica de dichos establecimientos.


Los muestreos probabilísticos serán realizados para los siguientes propósitos:

7.2.1 Vigilancia para demostrar la ausencia de enfermedad o de infección:

La vigilancia para demostrar ausencia de *infección o enfermedad* en el país, la *zona* o el *compartimento*. Pretende aportar las pruebas científicas apropiadas que le permitan a la autoridad veterinaria, en nuestro caso, al SENASA que el agente causal de la enfermedad bajo vigilancia efectivamente no circula en las poblaciones animales del país, zona o compartimento.

Hay que tener presente que los métodos científicos no permiten asegurar con absoluta certeza que una *infección* esté ausente, esto significa, que en la práctica, no se puede probar (es decir, garantizar al 100%) que una población está 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%).

Los métodos de vigilancia dirigidos para la demostración de ausencia de una infección o enfermedad, usualmente están diseñados para, en el eventual caso de presencia de la dicha infección o enfermedad, ser capaces de detectar al menos un caso, en el entendido que, cualquier resultado de

	UNIDAD DE EPIDEMIOLOGIA	Rige a partir de: 15/07/2012	Código: UE-PG-003
	MUESTREOS PARA VIGILANCIA Y CONTROL DE ENFERMEDADES	Versión 01	Página 6 de 6
Elaborado por: Director Técnico de la UE	Revisado por: Coordinador Sección de Vigilancia Epidemiológica	Aprobado por: Director General	

pruebas que indiquen la presencia de infección, a cualquier nivel, en la población, invalidarán automáticamente todo reconocimiento de ausencia de infección. En cada situación se deberá evaluar lo que implica la presencia de enfermedad o infección en la población de animales salvajes para la situación sanitaria de los animales domésticos del mismo país o la misma zona.

7.2.1 Vigilancia de la presencia y distribución 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 asimismo importancia para el comercio internacional de animales y productos de origen animal, cuando dicho comercio es entre países infectados.

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:

- Prevalencia o incidencia de la infección.
- Tasas de morbilidad y mortalidad;
- Frecuencia de los factores de riesgo de enfermedad o infección y su cuantificación;

7.3. Definición de las estrategias de vigilancia y muestreo

Los coordinadores de los programas y la UE en su rol de Comité técnico definirán conjuntamente y con otros expertos del tema como personal clave del laboratorio o la DIPOA, o según necesidad con expertos externos, las estrategias detalladas de vigilancia y control de las enfermedades y los métodos de muestreo, los cuales serán incorporados en los respectivos protocolos de vigilancia, de acuerdo con el instrumento UE-PG-001.