

CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

DIRECTRICES PARA EL SEGUIMIENTO Y LA VIGILANCIA INTEGRADOS DE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

CXG 94-2021

Adoptadas en 2021

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETO

La resistencia a los antimicrobianos (RAM) es una amenaza para la salud pública mundial en la interfaz humana, animal y ambiental, que requiere del enfoque “Una salud”. El seguimiento y la vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos contribuye al componente de la inocuidad de los alimentos de dicho enfoque.

A los efectos de estas Directrices, por seguimiento se entiende la obtención y el análisis de datos e información sobre la RAM transmitida por los alimentos, el uso de antimicrobianos (UAM)¹ y datos e información relacionados. Por vigilancia se entiende la medición, la obtención, la recopilación, la validación, el análisis y la interpretación en forma sistemática, continua o repetida, de datos y tendencias de poblaciones definidas que sirvan de fundamento para el análisis de riesgos. Estos datos podrán permitir la medición del impacto de las medidas de gestión de riesgos.

Idealmente, los programas integrados de seguimiento y vigilancia incluyen la obtención coordinada y sistemática de datos o muestras en las etapas correspondientes a lo largo de la cadena alimentaria y dentro del entorno de producción de alimentos, así como la prueba, el análisis y la comunicación de datos. Asimismo, incluyen la coordinación y la armonización de prácticas y metodologías de muestreo, pruebas, análisis y presentación de informes, así como el análisis integrado de la información epidemiológica pertinente relativa a seres humanos, animales, alimentos, plantas/cultivos y el entorno de producción de alimentos.

Las prioridades a nivel nacional, las cuestiones de la RAM con relación a la inocuidad de los alimentos y las pruebas científicas, las capacidades y los recursos disponibles deben orientar el desarrollo de los programas integrados de seguimiento y vigilancia, que deben experimentar una mejora constante, conforme lo permitan los recursos. Ello no implica que un país tenga que implementar tanto el seguimiento como la vigilancia en todas las etapas o áreas cubiertas por los programas.

Los datos generados por los programas integrados de seguimiento y vigilancia brindan información valiosa para el análisis de riesgos (la evaluación del riesgo, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos) de la RAM transmitida por los alimentos. Estos datos pueden asimismo ser útiles para el análisis de tendencias, estudios epidemiológicos, estudios de atribución del origen de alimentos e investigaciones.

Si bien este documento se centra en la RAM transmitida por los alimentos, hay una conexión implícita entre el objetivo de encarar el tema de la RAM transmitida por los alimentos y el objetivo de reducir las enfermedades transmitidas por los alimentos, y, por ende, hay una conexión con el sistema nacional de control de la inocuidad de los alimentos.

Estas Directrices han sido elaboradas para colaborar con los gobiernos en el diseño y la implementación de programas integrados de seguimiento y vigilancia. Brindan flexibilidad para su implementación y expansión, de acuerdo con los recursos, las infraestructuras, la capacidad y las prioridades de los países. Cada programa de seguimiento y vigilancia debe ser concebido de manera tal que se pueda aplicar a las circunstancias nacionales y, cuando corresponda, regionales. Si bien estas Directrices apuntan principalmente a que se tomen medidas a nivel nacional, los países pueden asimismo considerar la posibilidad de crear o colaborar con programas internacionales, multinacionales o regionales de seguimiento y vigilancia, para compartir recursos de laboratorio, la gestión de datos y otros recursos necesarios.

Se debe evaluar o volver a evaluar el diseño y la implementación de los programas de seguimiento y vigilancia en base a su relevancia para las prioridades en materia de la RAM transmitida por los alimentos a nivel nacional y, cuando corresponda, a nivel internacional.

La mejora continua de los programas de seguimiento y vigilancia debe tener en cuenta las prioridades identificadas y aspectos más amplios en términos de capacidad. La mejora continua puede comprender lo siguiente: la obtención de más información o de nuevas fuentes de datos sobre el UAM y la RAM en seres humanos, animales y/o plantas/cultivos, la disponibilidad de datos sobre el consumo de alimentos, datos sobre producción agropecuaria y acuícola, así como la mejora en la competencia de los laboratorios a nivel intersectorial y la garantía de la calidad y presentación de informes.

Los datos generados a partir de los programas nacionales de seguimiento y vigilancia en materia de la RAM en alimentos no deben usarse para obstaculizar el comercio en forma injustificada.

Estas Directrices deben aplicarse junto con el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXC 61-2005) y las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011). Los aspectos relativos al diseño y la implementación de estas directrices deben tener en cuenta otros textos pertinentes del Codex, entre los que se encuentran los *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CXG 82-2013) y las *Directrices generales sobre muestreo* (CXG 50-2004).

¹ Véase la descripción de UAM en la Sección 21 sobre componentes de los programas integrados de seguimiento y vigilancia del UAM.

Cuando corresponda, se deben considerar las normas de otras organizaciones internacionales encargadas de dictar normas, entre ellas las normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (normas de la OIE). Estas Directrices pueden asimismo utilizarse teniendo en cuenta las ya desarrolladas por otros organismos asesores, incluido el documento del Grupo Asesor de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Vigilancia Integrada de la RAM (AGISAR-OMS) titulado *Vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos en bacterias transmitidas por los alimentos: Aplicación del enfoque “Una salud”*.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Estas Directrices abarcan el diseño y la implementación de uno o más programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos y del UAM a lo largo de la cadena alimentaria y en el entorno de producción de alimentos.

Si bien estas Directrices no cubren el diseño y la implementación del seguimiento y la vigilancia de la RAM y del UAM en seres humanos, un programa integrado dentro del contexto de la gestión general de riesgos de la RAM (enfoque “Una salud”) puede estar fundamentado por datos, tendencias, metodología y epidemiología referidos a la RAM y al UAM en seres humanos.

Los microorganismos abarcados por estas directrices son los patógenos transmitidos por los alimentos de relevancia para la salud pública y las bacterias indicadoras.

Se excluyen del ámbito de aplicación de estas Directrices los antimicrobianos usados como biocidas, entre ellos, los desinfectantes.

3. DEFINICIONES

Las definiciones presentadas en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011) y el *Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXC 61-2005) se aplican a estas Directrices.

Las definiciones que figuran a continuación se incluyen a los efectos de establecer una visión común de los términos usados en estas Directrices.

Agente antimicrobiano

Cualquier sustancia de origen natural, semisintético o sintético que en concentraciones *in vivo* mata microorganismos o inhibe su crecimiento al interactuar con un objeto específico.²

Resistencia a los antimicrobianos (RAM)

Capacidad de un microorganismo de multiplicarse o persistir en presencia de una mayor cantidad de un agente antimicrobiano con relación al homólogo susceptible de la misma especie³.

Cadena alimentaria

Continuidad de la producción al consumo, que comprende la producción primaria (animales destinados a la producción de alimentos, plantas/cultivos, piensos), la recolección/el sacrificio, el envasado, la elaboración, el almacenamiento, el transporte y la distribución al por menor hasta el punto de consumo.

Patógeno transmitido por los alimentos

Patógeno presente en los alimentos, que puede causar enfermedades en humanos mediante el consumo de alimentos contaminados con el patógeno y/o los productos biológicos producidos por el patógeno⁴.

Entorno de producción de alimentos

Cercanía inmediata de la cadena alimentaria cuando hay evidencias pertinentes de que puede contribuir a la RAM transmitida por los alimentos.

Peligro

A los fines de estas Directrices, el término ‘peligro’ se refiere a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o a los determinantes de resistencia⁵.

Enfoque “Una salud”

Enfoque colaborativo, multisectorial y transdisciplinario que funciona con el objetivo de lograr resultados de salud óptimos y que reconoce la interconexión entre los seres humanos, los animales, las plantas y el medio ambiente que comparten.

² *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011), Sección 3.

³ Véase la nota 2 al pie de página.

⁴ Véase la nota 2 al pie de página.

⁵ Véase la nota 2 al pie de página.

Plantas/cultivos

Planta que se cultiva o cultivo que se recolecta como alimento o piensos.

4. PRINCIPIOS

Principio 1: Se debe aplicar el enfoque “Una salud” siempre que sea posible y viable a la hora de establecer programas de seguimiento y vigilancia para la RAM transmitida por los alimentos, aportando al componente de inocuidad de los alimentos de tal enfoque.

Principio 2: Los programas de seguimiento y vigilancia constituyen una parte importante de las estrategias nacionales para reducir al mínimo y contener el riesgo de la RAM transmitida por los alimentos.

Principio 3: El análisis de riesgos debe ser un principio rector en el diseño, la implementación y la evaluación de los programas de seguimiento y vigilancia.

Principio 4: Los programas de seguimiento y vigilancia deben ser concebidos de manera tal que puedan generar datos sobre la RAM y el UAM de los sectores correspondientes como fundamentos para el análisis de riesgos.

Principio 5: Los programas de seguimiento y vigilancia deben ser adaptados a las prioridades nacionales y diseñarse e implementarse de una manera que permita una mejora continua, conforme lo permitan los recursos.

Principio 6: Se debe dar prioridad en la implementación de los programas de seguimiento y vigilancia a las cuestiones más relevantes de la RAM transmitida por los alimentos y/o de las cuestiones de la RAM con respecto a la inocuidad de los alimentos (que son las combinaciones definidas de productos alimenticios, los microorganismos y los determinantes de la RAM, así como los agentes antimicrobianos, a los que se expresa resistencia, conforme se describe en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* [CXG 77-2011]) desde el punto de vista de la salud pública, teniendo en cuenta las prioridades nacionales.

Principio 7: Los programas de seguimiento y vigilancia deben incorporar, en la medida de lo posible, la identificación de la RAM transmitida por los alimentos o tendencias nuevas y emergentes, y deben ser diseñados para servir de base para la investigación epidemiológica.

Principio 8: Los laboratorios que se ocupen del seguimiento y la vigilancia deben contar con sistemas efectivos de gestión/garantía de calidad.

Principio 9: Los programas de seguimiento y vigilancia deben apuntar a armonizar la metodología de los laboratorios, la recolección de datos, el análisis y la presentación de informes en todos los sectores, de acuerdo con las prioridades y los recursos nacionales, como parte de un enfoque integrado. El uso de métodos validados, normalizados y de reconocimiento internacional y la aplicación de criterios armonizados de interpretación, cuando estén disponibles, contribuyen a la posibilidad de comparar datos, facilitan el análisis de datos y el intercambio de datos multisectorial, y mejoran el enfoque integrado de la gestión, el análisis y la interpretación de datos.

5. ENFOQUE BASADO EN LOS RIESGOS

A los fines de estas Directrices, el enfoque basado en el análisis de los riesgos, conforme se lo describe en el marco para el análisis de riesgos de la RAM transmitida por los alimentos (CXG 77-2011), puede servir de base para el desarrollo, la implementación y la evaluación de los programas de seguimiento y vigilancia con datos y conocimientos científicos sobre la probable aparición de peligros de la RAM transmitida por los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria y su potencial de presentar riesgos para la salud humana.

Los datos obtenidos de los programas de seguimiento y vigilancia, junto con los datos disponibles provenientes de otras fuentes, son importantes para la evaluación de riesgos y pueden servir de base para la toma de decisiones acerca de si las medidas de control son adecuadas para reducir al mínimo y contener la RAM transmitida por los alimentos.

Cuando la información o los datos sobre la RAM transmitida por los alimentos dentro de un país son limitados, se pueden diseñar inicialmente programas de seguimiento y vigilancia según los conocimientos científicos y/o los datos pertinentes disponibles acerca de los peligros de la RAM, así como de su potencial para convertirse en riesgos para la salud pública. Se pueden identificar las cuestiones de inocuidad de los alimentos con respecto a la RAM sobre la base de la información surgida de una variedad de fuentes, conforme se describe en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011).

6. MARCO REGULATORIO, POLÍTICAS Y FUNCIONES

Los programas integrados de seguimiento y vigilancia precisan una buena gobernanza por parte de las autoridades competentes. Como parte de los planes de acción nacionales para la RAM, las autoridades competentes a cargo de las actividades de seguimiento y vigilancia a lo largo de la cadena alimentaria, incluido el entorno de producción de alimentos, deben asegurar la colaboración con las autoridades encargadas de la salud humana, la sanidad animal, la sanidad de plantas/cultivos, el medio ambiente y otras autoridades pertinentes.

Las actividades relacionadas con los programas de seguimiento y vigilancia deben concernir a una amplia gama de partes interesadas pertinentes que puedan contribuir al desarrollo, la implementación y la evaluación del seguimiento y la vigilancia integrados.

Se debe alentar el intercambio voluntario de conocimientos y de los resultados del seguimiento y la vigilancia con organizaciones internacionales debido a que ello puede mejorar la comprensión mundial de la RAM transmitida por los alimentos y fundamentar el análisis de riesgos.

Es importante que las autoridades competentes tengan acceso a todas las fuentes disponibles de datos pertinentes en sus países.

7. ACTIVIDADES PRELIMINARES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE PROGRAMAS INTEGRADOS DE SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA DE LA RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

Las actividades preliminares para la implementación forman parte del marco para los programas de seguimiento y vigilancia.

La realización de estudios experimentales y ensayos brinda información valiosa para el diseño de programas de seguimiento y vigilancia.

Los países deben esforzarse por mejorar en forma continua las actividades de seguimiento y vigilancia y los avances según sus propios objetivos, prioridades, infraestructura, capacidad técnica, recursos y nuevos conocimientos científicos.

8. FIJAR OBJETIVOS DE SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA

La fijación de objetivos de seguimiento y vigilancia debe llevarse a cabo en forma consultiva entre las autoridades competentes y las partes interesadas, y debe considerar los programas vigentes de inocuidad de los alimentos, los planes de acción nacionales con respecto a la RAM, la información pertinente referida a la RAM y el UAM en el país, y toda actividad existente de abordaje de la RAM en los diferentes sectores (humano, animal, plantas/cultivos, alimentos y el medio ambiente). Las autoridades competentes deben identificar los retos que afrontan en la actualidad en relación con la puesta en práctica de estas actividades.

Deben considerarse los siguientes aspectos:

- los motivos fundamentales que motivan la recolección de datos (por ejemplo, para evaluar tendencias a lo largo del tiempo y del espacio; para brindar datos útiles con destino a la evaluación de riesgos; para obtener información de referencia);
- la representatividad de la recolección de datos (por ejemplo, muestras aleatorias o muestreos sistemáticos);
- la fijación de plazos propuestos para el muestreo y la realización de informes;
- la descripción de la manera y la persona a quien será presentada y comunicada la información.

9. CONSIDERACIONES PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES

Al establecer prioridades en materia de seguimiento y vigilancia, las autoridades competentes deben considerar la epidemiología y las consecuencias para la salud pública de la RAM transmitida por los alimentos, los patrones de UAM, la información disponible sobre los sistemas de producción de alimentos, la distribución de alimentos, los patrones de consumo y las vías de exposición de alimentos.

El establecimiento de las prioridades de seguimiento y vigilancia de microorganismos y determinantes de resistencia, agentes antimicrobianos y fuentes de muestras debe basarse en los conocimientos científicos y datos de salud pública nacionales, regionales e internacionales, donde existan.

Las autoridades competentes deben identificar las fuentes de datos existentes y las carencias de datos con respecto a la RAM transmitida por los alimentos y el UAM, así como los datos necesarios para el análisis de riesgos o los resultados del análisis de riesgos.

10. INFRAESTRUCTURA Y RECURSOS

Una vez fijados los objetivos y las prioridades, las autoridades competentes deben determinar cuáles son la infraestructura, la capacidad y los recursos necesarios para alcanzar los objetivos.

La implementación del seguimiento y de la vigilancia de la RAM puede avanzar a velocidades diferentes de la del seguimiento y la vigilancia del UAM, y viceversa. Como un análisis conjunto es beneficioso para ambos tipos de datos, sería útil lograr un desarrollo alineado de los componentes de los programas que permita un análisis integrado. No es necesario que la evolución de los programas integrados de seguimiento y vigilancia siga estrictamente el orden indicado en estas Directrices.

Como parte de la planificación inicial, las autoridades competentes deben asimismo considerar si es necesario proceder a la armonización y normalización para alcanzar los objetivos de seguimiento y vigilancia. Con el objeto de optimizar recursos y esfuerzos, las autoridades competentes deben considerar la posibilidad de expansión y/o integración de las actividades de seguimiento y vigilancia con otras actividades existentes.

Asimismo, las autoridades competentes deben considerar la coordinación entre el muestreo y las pruebas de laboratorio y la colaboración con las partes interesadas pertinentes, y la elaboración de un plan para recibir, analizar, comunicar y archivar datos. Cuando sea posible, un repositorio central facilita la gestión de datos y puede mejorar la eficiencia del análisis de datos.

11. ESTABLECER ELEMENTOS CLAVE DE DISEÑO ANTES DE INICIAR LAS ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA

En el diseño de los programas de seguimiento y vigilancia, se deben considerar los siguientes elementos:

RAM:

- los microorganismos de más alta prioridad, paneles de antimicrobianos y fuentes de las muestras a los que se va a apuntar;
- los puntos en la cadena alimentaria y la frecuencia de los muestreos;
- métodos de muestreo representativos, planes de muestreo, protocolos de análisis de laboratorio y de presentación de informes;
- metodologías normalizadas y/o armonizadas para los muestreos, las pruebas y la presentación de informes.

UAM:

- cadenas de distribución de los antimicrobianos desde su fabricación o importación hasta el usuario final, incluidos los proveedores de datos de ventas/uso;
- identificación de los puntos apropiados para la obtención de datos, así como las partes interesadas que pueden proporcionar los datos;
- puede ser de utilidad evaluar la necesidad de crear un marco legal antes de iniciar la recopilación y presentación de informes sobre los datos de ventas y uso de antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos y plantas/cultivos;
- la recopilación de datos sobre el UAM puede iniciarse en forma voluntaria sobre la base de acuerdos con las partes interesadas que tengan estos datos.

Se debe tener en cuenta la información adicional que ofrecen el *Código sanitario para los animales terrestres* y el *Código sanitario para los animales acuáticos* de la OIE.

12. COMPONENTES DE LOS PROGRAMAS INTEGRADOS DE SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA DE LA RAM

Esta sección tiene por objeto brindar un marco propicio que los países puedan utilizar a los efectos de establecer el seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos de acuerdo con su situación a nivel nacional y que incluya consideraciones sobre los recursos disponibles. Así, el seguimiento y la vigilancia integrados pueden variar entre los países.

Los programas integrados de seguimiento y vigilancia de la RAM transmitida por los alimentos deben considerar los siguientes elementos:

- el diseño del muestreo;
- los planes de muestreo;
- las fuentes de las muestras;
- los microorganismos objetivo y determinantes de resistencia;
- los antimicrobianos que han de ser probados;
- las metodologías de pruebas en laboratorio y los sistemas de aseguramiento de la calidad de los laboratorios;
- las actividades de gestión de datos.

El ámbito de aplicación y el diseño iniciales de los programas de seguimiento y vigilancia de la RAM deben considerar los resultados de vigilancias o investigaciones anteriores, las prioridades nacionales o la experiencia y las recomendaciones acordadas a nivel nacional y/o internacional. A medida que se desarrolle el programa de RAM, será posible ajustar el ámbito de aplicación y el diseño, de acuerdo con uno o más de los siguientes factores:

- los resultados del seguimiento y la vigilancia;
- la epidemiología de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos conforme esté disponible;
- el perfil de riesgo y las conclusiones de la evaluación de riesgos;
- la evaluación de los programas integrados de seguimiento y vigilancia.

13. DISEÑO DEL MUESTREO

El diseño de programas de seguimiento y vigilancia de la RAM puede emplear como base programas existentes de seguimiento y vigilancia o integrarse con ellos, o incluso puede contemplar el desarrollo de nuevas infraestructuras y actividades específicamente con el objeto de recolectar datos sobre la RAM transmitida por los alimentos. Se deberá especificar si se recaban datos a través de programas existentes diseñados para otra finalidad y se deberán describir las metodologías, las limitaciones de datos y la interpretación de los datos.

El diseño del muestreo debe tener en cuenta la cobertura temporal y geográfica de la recolección de datos.

Una vez fijado el diseño del muestreo, es deseable lograr uniformidad en los tipos de muestras y la metodología para que haya comparabilidad y una interpretación precisa de resultados a largo plazo, en especial cuando se agregan nuevas metodologías y se ajusta el programa.

13.1 Plan de muestreo

El plan de muestreo debe describir lo siguiente:

- El procedimiento para obtener una muestra del origen de la muestra seleccionada en los puntos seleccionados de la cadena alimentaria.
- El tamaño de la muestra, los métodos estadísticos y las suposiciones subyacentes (por ejemplo, la representatividad, la frecuencia de recuperación, la prevalencia inicial o prevista de la RAM en ese microorganismo y el tamaño de la población a controlar) de los datos usados para calcular la cantidad de muestras y aislados.
- La potencia estadística, la precisión y los objetivos de las pruebas.
- Las concentraciones y las limitaciones que afectan la interpretación de los datos.

En el plan de muestreo, se deben considerar los siguientes elementos:

- Si la estrategia de muestreo es activa (es decir, diseñada para la vigilancia de la RAM) o pasiva (es decir, que use un sistema ya existente).
- Las especies animales o de plantas/cultivos, los productos alimenticios o el entorno de producción de alimentos objetivo.
- Los puntos de la cadena alimentaria en los que se tomarán las muestras y el tipo de muestra.
- Los estratos (niveles) o conglomerados (grupos) de riesgos para cumplir los objetivos de vigilancia de la mejor manera posible.

- Las oportunidades de recabar metadatos, de estar disponibles.
- Los microorganismos objetivo, fenotipos de resistencia y determinantes de resistencia.
- La frecuencia del muestreo.
- La prevalencia y la estacionalidad de los microorganismos que se estudien, si se tiene conocimiento de ellas.
- Los procedimientos operativos normalizados para la toma de muestras:
 - quién debe recolectar las muestras;
 - los procedimientos para la toma de muestras de conformidad con la estrategia de muestreo definida y para mantener el aseguramiento de la calidad, la bioseguridad y la trazabilidad desde el momento en que se obtiene la muestra hasta el momento en que se la analiza y almacena;
 - los procedimientos de almacenamiento y transporte de las muestras a los efectos de mantener la integridad de la muestra para las pruebas.

La implementación inicial del plan de muestreo puede incluir una reducida selección de fuentes de muestras en uno o más puntos específicos a lo largo de la cadena alimentaria.

A medida que se desarrollen los programas y avance su implementación de acuerdo con las prioridades y los recursos, se podrán ampliar las fuentes de muestras dentro del plan de muestreo. Esto puede incluir otras especies animales o de plantas/cultivos, otros tipos de producción, productos alimenticios o etapas en la cadena alimentaria que resulten gradualmente más representativos de las poblaciones de interés.

13.2 Fuentes de las muestras

Al identificar las fuentes de las muestras que se han de incluir en los programas de seguimiento y vigilancia, se deberán considerar las principales vías de exposición directa e indirecta relevantes desde el punto de vista científico de los alimentos.

La selección de muestras debe reflejar los patrones de producción y consumo de la población y la prevalencia probable de la RAM transmitida por los alimentos. Debe considerarse la prevalencia de especies bacterianas para elevar al máximo la posibilidad de detección.

Los programas integrados deben reflejar la producción de alimentos en el país y cubrir muestras de las etapas pertinentes de la cadena alimentaria cuando hay evidencias respaldadas por resultados científicos de que pueden contribuir a la RAM transmitida por los alimentos. A los efectos de la integración, se deben recoger muestras de la misma especie en diferentes puntos pertinentes a lo largo de la cadena alimentaria. Las muestras deben ser, en la mayor medida posible, representativas de la especie animal y de plantas/cultivos objetivo y de la unidad epidemiológica objetivo. Las posibles fuentes de las muestras son las siguientes:

- **Animales destinados a la producción de alimentos**

Las muestras de animales sanos pueden obtenerse en el establecimiento agropecuario o en el sacrificio. Obtener muestras de animales que no ingresen inmediatamente a la cadena alimentaria puede brindar información adicional acerca de la RAM transmitida por los alimentos a nivel de la población, pero puede ser una prioridad menor comparado con los animales que ingresan directamente al suministro de alimentos.

- A nivel del establecimiento agropecuario, las muestras pueden tomarse de las heces, los piensos, el agua u otros aportes relevantes a la producción de alimentos.

Se pueden tener en cuenta los ejemplos descritos en el *Código sanitario para los animales terrestres* y en el *Código sanitario para los animales acuáticos* de la OIE, específicamente los capítulos sobre la armonización de los programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos, así como sobre el desarrollo y armonización de los programas nacionales de seguimiento y vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en los animales acuáticos.

- En el sacrificio, las muestras pueden ser de las canales, del contenido cecal o de los ganglios linfáticos. En algunas especies animales, el contenido cecal o los ganglios linfáticos pueden ser representativos de la fase previa al sacrificio y posiblemente brinden o no brinden una estimación de la RAM a nivel del establecimiento agropecuario. Las muestras tomadas después del sacrificio (por ejemplo, de la canal) pueden proporcionar una estimación de la contaminación procedente del matadero.

- **Alimentos**

Las muestras de productos alimenticios se pueden obtener en las plantas de elaboración, en las plantas de envasado, en la venta al por mayor o en la venta al por menor.

El lugar donde se recogen las muestras debe reflejar el sistema de producción del país y los hábitos de compra del consumidor (por ejemplo, en mercados abiertos o en cadenas comerciales).

A nivel de venta al por menor, las muestras de alimentos pueden incluir carne cruda, pescados o mariscos, lácteos, otros tejidos comestibles, productos crudos y productos alimenticios mínimamente elaborados. La selección de alimentos puede modificarse periódicamente a fin de captar múltiples productos básicos, la estacionalidad o los productos identificados como de alto riesgo.

- **Plantas/cultivos**

La selección de plantas/cultivos debe basarse en los riesgos y/o debe contar con la orientación de los correspondientes organismos encargados de dictar normas, cuando ello esté disponible.

Las muestras pueden obtenerse de establecimientos agropecuarios, antes o después de la cosecha.

- **Entorno de producción de alimentos**

La selección de muestras del entorno de producción de alimentos debe basarse en los riesgos y guardar relación con el sistema de producción de alimentos.

Las muestras pueden obtenerse del entorno inmediato de animales destinados a la producción de alimentos y plantas/cultivos, plantas de procesamiento, instalaciones mayoristas y locales de venta al por menor⁶.

- **Microorganismos objetivo y determinantes de resistencia**

Los microorganismos objetivo y los determinantes de resistencia deben elegirse considerando su importancia para la inocuidad de los alimentos y la salud pública.

Las especies bacterianas pueden incluir lo siguiente:

- Patógenos transmitidos por los alimentos, tales como *Salmonella*, *Campylobacter* u otros, en función de la epidemiología y los riesgos nacionales o regionales.
- Bacterias indicadoras, entre ellas *Escherichia coli* y enterococos (por ejemplo, *Enterococcus faecium* y *Enterococcus faecalis*), que pueden contaminar los alimentos y albergar genes de resistencia transferibles.

Los microorganismos objetivo de animales acuáticos y alimentos de origen no animal pueden determinarse sobre la base de la evidencia científica disponible y/o de la importancia para la salud pública.

La selección de los microorganismos objetivo debe considerar la presencia de genes de RAM de alta prioridad o elementos genéticos móviles y la transferencia horizontal de genes en una determinada población bacteriana.

Los programas de seguimiento y vigilancia pueden comenzar con pruebas de susceptibilidad fenotípica de RAM en patógenos transmitidos por los alimentos y/o bacterias indicadoras representativas. Se pueden ampliar más adelante mediante la inclusión de una gama más amplia de patógenos transmitidos por los alimentos o bacterias indicadoras, pruebas de determinantes de resistencia genéticos, virulencia y elementos genéticos móviles.

Toda vez que sea posible, deberán caracterizarse los aislados bacterianos a nivel de especie y, de ser practicable, realizar un análisis molecular de los aislados particulares que puedan crear un motivo de preocupación para la salud pública.

⁶ Por ejemplo, el suelo, el agua, la paja y las camas, los abonos orgánicos, las aguas residuales o el estiércol.

14. LABORATORIOS

Los laboratorios que participan en los programas de seguimiento y vigilancia deben considerar lo siguiente:

- a. Aislar bacterias, identificar (a nivel de especie y serotipo, en su caso), tipificar y realizar las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana con métodos estandarizados y validados, a cargo de personal capacitado en tales métodos.
- b. Los laboratorios deben contar con sistemas de gestión/garantía de la calidad o estar acreditados de conformidad con las reglamentaciones nacionales o internacionales.
- c. Participar en ensayos con un sistema de gestión/garantía de la calidad externo que incluya ensayos de aptitud analítica para identificar, tipificar y realizar las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana de los microorganismos incluidos en los programas de seguimiento y vigilancia.
- d. Contar con infraestructura y aplicar procedimientos que mantengan la integridad de las muestras como, por ejemplo, temperatura de almacenamiento apropiada y registros del tiempo entre la recepción y el análisis de la muestra y garantizar la trazabilidad.
- e. Almacenar aislados y cepas de referencia con métodos que garanticen la viabilidad y la ausencia de cambio de las características y de la pureza de la cepa.
- f. Tener acceso a un laboratorio de referencia nacional o a un laboratorio internacional que pueda proveer asistencia técnica en caso de requerirse y realizar la caracterización molecular.

15. PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD A LOS ANTIMICROBIANOS

Se deben usar, cuando estén disponibles, métodos normalizados y validados por organismos de reconocimiento a nivel nacional e internacional.

16. MÉTODOS Y CRITERIOS DE INTERPRETACIÓN

Las cepas bacterianas que se utilicen para el control de calidad deberán respetar las normas internacionales, si están disponibles, para respaldar la validación de los resultados y la armonización de los datos.

Los resultados obtenidos mediante el método de difusión por disco o la concentración inhibidora mínima (CIM) deben interpretarse uniformemente de conformidad con las tablas del Comité Europeo de Evaluación de la Susceptibilidad Antimicrobiana (EUCAST) o las normas del *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI, Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio), e incluir los resultados cuantitativos (es decir, diámetros de las zonas de inhibición que incluyen el contenido del disco o valores CIM). Cuando no existan tales tablas o normas, se podrán utilizar categorías o criterios de interpretación específicos del programa.

La categorización del aislado y la información de los resultados pueden llevarse a cabo teniendo en cuenta valores límites epidemiológicos (ECOFF) que deben ser informados como silvestres o no silvestres, o el punto de corte clínico que se debe informar de acuerdo con la categoría interpretativa. Interpretar los datos utilizando los valores ECOFF brinda una sensibilidad óptima para detectar la resistencia adquirida, el análisis temporal de las tendencias y la comparabilidad entre aislados de distintos orígenes. Los puntos de corte clínicos pueden diferir entre especies animales y países o regiones. El criterio o la categoría de interpretación utilizados deben incluirse en el análisis y la presentación de los datos.

Deben mantenerse datos cuantitativos primarios para que los resultados sean comparables y permitir el reconocimiento temprano de una RAM emergente o una susceptibilidad disminuida, a fin de maximizar la capacidad de análisis y comparar los resultados de todas las fuentes de muestras.

Los resultados cuantitativos son necesarios para analizar los patrones de resistencia en el tiempo y cuando se necesitan análisis de datos retrospectivos debido a cambios en los puntos de corte clínicos o en los valores ECOFF. Son necesarios para una evaluación cuantitativa del riesgo microbiológico.

17. EL PANEL DE AGENTES ANTIMICROBIANOS PARA LAS PRUEBAS DE SUSCEPTIBILIDAD

El panel de agentes antimicrobianos para las pruebas de susceptibilidad fenotípica debe armonizarse en los programas de seguimiento y vigilancia nacionales de modo tal que se garantice su continuidad y la comparabilidad de los datos. Debe intentarse utilizar los mismos representantes de la clase de antimicrobianos en todas las fuentes de muestras, en todas las regiones geográficas y a lo largo del tiempo.

Las bacterias objetivo y la relevancia clínica o epidemiológica de los agentes antimicrobianos determinarán cuáles serán aquellos que se incluyan en el panel, los cuales, además, deberán permitir el rastreo de aislados con patrones particulares de resistencia.

Respecto de los antimicrobianos que formen parte del panel, deben tenerse en cuenta clases y usos en los respectivos sectores de producción animal y/o de plantas/cultivos, así como su influencia en la selección o coselección de resistencia. Los antimicrobianos que permitan realizar la mejor selección del perfil de resistencia cruzada deben ser tenidos en cuenta para su inclusión en el panel. También pueden incluirse otros antimicrobianos con potencial para la coselección de resistencia debido al ligamiento genético, incluso si no se los utiliza en los sectores de producción animal y de plantas/cultivos.

En las pruebas se puede dar prioridad a los antimicrobianos teniendo en cuenta su clasificación más alta en relación con la salud humana, el contexto nacional y/o su influencia en la selección o coselección de resistencia.

18. RANGOS DE CONCENTRACIÓN DE LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS

Se deben utilizar rangos de concentración que garanticen la aplicación tanto de los valores ECOFF como de los puntos de corte clínicos, cuando existan, a fin de permitir que los resultados sean comparables con datos humanos. Asimismo, el rango de concentración de cada agente antimicrobiano deberá cubrir el espectro completo de resultados admisibles para la cepa (o las cepas) de control de calidad que se utilice con cada agente antimicrobiano.

19. PRUEBAS MOLECULARES

Toda vez que sea posible, deben realizarse pruebas moleculares a fin de detectar y caracterizar los determinantes de resistencia y efectuar un análisis epidemiológico de acuerdo con los escenarios y los recursos específicos de cada país.

Las pruebas moleculares pueden ser útiles para abordar o confirmar resultados fenotípicos que no fueron concluyentes y para la detección temprana o la detección de microorganismos resistentes de alta importancia para la salud pública.

Para la identificación rápida de conglomerados de resistencia e investigaciones de brotes, se puede usar la caracterización molecular. La caracterización molecular junto con la información epidemiológica se utiliza para determinar el origen y las cadenas de transmisión, la detección de la aparición e investigación de la propagación de nuevas cepas resistentes o determinantes de resistencia, y la atribución de origen mediante la vinculación con el seguimiento molecular de patógenos, de microorganismos resistentes o de determinantes de resistencia en todos los sectores.

Con los metadatos apropiados, los datos de la secuencia generados y almacenados pueden utilizarse para la vigilancia retrospectiva y la vigilancia prospectiva.

Los métodos moleculares permiten integrar los datos de resistencia con otros datos importantes de salud pública (por ejemplo, los determinantes de virulencia, los determinantes de resistencia a los antimicrobianos).

20. OBTENCIÓN Y COMUNICACIÓN DE DATOS SOBRE RESISTENCIA

Es posible que la información que se reúna y se registre difiera según la etapa de muestreo a lo largo de la cadena alimentaria, el diseño de la toma de muestras y los objetivos específicos de seguimiento y vigilancia. Para garantizar la uniformidad, la información de muestreo debe registrarse a nivel de aislado y de muestra.

La información de cada una de las muestras debe incluir lo siguiente:

- a. Referencia a la descripción general del diseño y del plan de muestreo.
- b. Información específica sobre el origen de la muestra como, por ejemplo, de qué, dónde y cuándo se tomó la muestra.
- c. Información general para identificar el aislado, la especie bacteriana, el serotipo y otra información de subtipo que resulte apropiada.
- d. Información específica sobre el aislamiento de la bacteria y las pruebas AST (por ejemplo, fecha de las pruebas, método utilizado, resultados cuantitativos). En el caso de resultados cualitativos, deben registrarse los criterios de interpretación.

La comunicación de los resultados provenientes de los programas de seguimiento y vigilancia debe ser oportuna.

Las fuentes de muestras, los métodos analíticos, los métodos para las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana y los criterios de interpretación deben describirse con claridad, y las diferencias deben explicarse de manera transparente para mostrar en qué puntos los datos no pueden compararse de manera directa.

21. COMPONENTES DE LOS PROGRAMAS INTEGRADOS DE SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA DEL UAM

A los fines de estas Directrices, se utiliza el término «uso de antimicrobianos» y su abreviatura «UAM» para referirse a los antimicrobianos destinados a su utilización en lo que se refiere a las ventas, las prescripciones y las órdenes, la fabricación, las importaciones y exportaciones, la información sobre su administración o aplicación real, o cualquier combinación de estos antimicrobianos que se usan en animales destinados a la producción de alimentos o plantas/cultivos. Asimismo, es importante tener en cuenta que los datos de ventas de antimicrobianos representan una síntesis del volumen de producto que el fabricante vende o distribuye a través de varios canales de venta y que están destinados para la venta al usuario final y no el volumen de producto que en última instancia compra el usuario final para su administración a animales destinados a la producción de alimentos o su aplicación a plantas/cultivos.

Esta sección tiene por objeto brindar un marco propicio que los países puedan utilizar a los efectos de establecer el seguimiento y la vigilancia del UAM de acuerdo con su situación nacional y que incluya consideraciones sobre los recursos disponibles. Así, las actividades de seguimiento y vigilancia y la obtención de datos pueden variar entre los países.

A los efectos del seguimiento y la vigilancia del UAM, incluidas las fuentes de datos y la obtención y presentación de datos del UAM en animales destinados a la producción de alimentos, se deben tener en cuenta el *Código sanitario para los animales terrestres* y el *Código sanitario para los animales acuáticos* de la OIE.

22. DISEÑO DE PROGRAMAS INTEGRADOS DE SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA DE AGENTES ANTIMICROBIANOS A SER USADOS EN ANIMALES DESTINADOS A LA PRODUCCIÓN DE ALIMENTOS O PLANTAS/CULTIVOS

Cada país puede decidir reunir distintos tipos de datos, ventas y/o uso de acuerdo con sus objetivos de seguimiento y vigilancia. La recopilación de datos sobre ventas de antimicrobianos puede dar lugar a la recopilación de datos de uso. La autoridad competente debe considerar las limitaciones de cada tipo de datos. Es necesario especificar algunos aspectos de la recopilación de datos o la presentación de informes con respecto a las ventas comparados con otros tipos de uso de los datos, como se indica a continuación.

Los datos del UAM constituyen información importante que hay que tener en cuenta durante la interpretación de los resultados provenientes de los programas de seguimiento y vigilancia de la RAM, junto con otros datos epidemiológicos importantes.

Los datos de ventas pueden usarse a los fines del seguimiento de las tendencias, si bien no siempre reflejan el uso, la administración o la aplicación reales de antimicrobianos.

Se debe considerar la recolección de datos sobre el uso de antimicrobianos a nivel de los establecimientos/productores agropecuarios primarios, aunque pueda resultar difícil y requerir el uso de recursos, ya que esos datos brindan información sobre el volumen de uso y datos específicos por especie y acerca del cómo y del porqué se administran antimicrobianos.

Las unidades de medida⁷ y/o los indicadores⁸ del UAM deben seleccionarse según el método y la envergadura de la obtención de datos y los objetivos de seguimiento y vigilancia.

Para decidir el abordaje de obtención de los datos de ventas y/o uso deben considerarse los siguientes elementos.

- a. La identificación del alcance de los datos a captar (por ejemplo, agentes antimicrobianos, clases o subclases). Dicho alcance puede considerar también los mecanismos de acción antimicrobiana, los datos de resistencia correspondientes y la presentación de informes.
- b. El desarrollo de un protocolo de obtención de datos cualitativos (por ejemplo, tipos de antimicrobianos en un establecimiento agropecuario) y cuantitativos acerca de los antimicrobianos a utilizar en animales destinados a la producción de alimentos o en plantas/cultivos.
- c. La conformidad de la nomenclatura de los agentes antimicrobianos con las normas internacionales, cuando esté disponible.
- d. La identificación del tipo de planta/cultivo y/o la especie de los animales destinados a la producción de alimentos en los que se prevé utilizar agentes antimicrobianos.

⁷ Unidad de medida (es decir, el numerador): métrica que expresa las cantidades de agentes antimicrobianos.

⁸ Indicador del UAM: métrica que combina un numerador con un denominador a los efectos de contextualizar las cantidades de agentes antimicrobianos medidas.

- e. La identificación del nivel de detalle requerido para satisfacer los requisitos de vigilancia (por ejemplo, tipo de producción, vía de administración o motivo de uso).
- f. Información sobre la dosis de antimicrobianos, el intervalo entre dosis y la duración del tratamiento.
- g. Unidades técnicas de medición para la presentación de informes sobre ventas o uso de antimicrobianos.

23. FUENTES DE DATOS DEL UAM

Las fuentes de datos pueden incluir lo siguiente:

- a. Datos de ventas: pueden obtenerse de autoridades de registro, titulares de autorizaciones de comercialización, vendedores mayoristas, veterinarios, vendedores minoristas, farmacias, fábricas de piensos, tiendas rurales/proveedores agrícolas, asociaciones farmacéuticas, cooperativas y asociaciones comerciales del sector o cualquier combinación de ellos.
 - o Datos de importación: pueden obtenerse de las autoridades competentes a cargo del registro de las especialidades médicas, del titular de la autorización de comercialización o de la aduana. Debe tenerse cuidado para evitar el recuento doble con datos de ventas en el país y tener en cuenta que algunos antimicrobianos importados pueden no haber sido destinados para su uso en el país.
- b. Datos de uso: pueden obtenerse a partir de los registros de establecimientos agropecuarios/profesionales de sanidad vegetal o de empresas productoras de ganado/plantas, o estimarse sobre la base de recetas veterinarias o encuestas de establecimientos agropecuarios.

Los datos sobre las cantidades de antimicrobianos vendidos o utilizados dentro de un país pueden diferir. Las diferencias pueden provenir de las pérdidas durante el transporte (daños al embalaje), el almacenamiento (fecha de vencimiento cumplida) y la administración (falta de administración del envase completo), las existencias compradas y guardadas para uso futuro, y las fluctuaciones en la población animal o de plantas/cultivos.

24. OBTENCIÓN Y COMUNICACIÓN DE LOS DATOS RECABADOS DEL UAM

24.1 Obtención de los datos

El numerador puede ser una expresión que describa en forma cualitativa el UAM (por ejemplo, clases de agentes antimicrobianos) o puede ser la cantidad de antimicrobianos que represente la cantidad de agentes antimicrobianos vendida o utilizada en animales destinados a la producción de alimentos y/o plantas/cultivos. El cálculo del numerador debe considerar las cantidades de agentes antimicrobianos que pueden ser informadas en diferentes unidades de medida de acuerdo con los objetivos de seguimiento y vigilancia y los tipos de datos recabados.

A fin de interpretar y/o analizar los datos, las consideraciones para el numerador pueden incluir la identificación del producto o agente antimicrobiano, la cantidad de envases vendidos o usados y la concentración por unidad.

Cuando se lo usa, el denominador representa la población total de animales destinados a la producción de alimentos, el área de plantas/cultivos o la cantidad recolectada que pueda estar expuesta a los antimicrobianos informados durante el período de seguimiento y vigilancia. Se puede tener en cuenta la relevancia para los sistemas de producción de alimentos en el país. El denominador puede brindar el contexto para informar y analizar los datos de ventas y/o uso.

Otras consideraciones para el denominador pueden incluir las características de la población de animales destinados a la producción de alimentos o plantas/cultivos tratados con el antimicrobiano en cuestión durante el período de seguimiento y vigilancia (por ejemplo, especie, tipo, cantidad, peso corporal, edad).

24.2 Comunicación de los datos

En función de la situación nacional y los objetivos de seguimiento y vigilancia pueden utilizarse múltiples unidades de medida y/o indicadores para informar sobre ventas y/o uso.

25. ANÁLISIS INTEGRADO Y COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

25.1 Gestión de datos

Para facilitar la gestión de los datos se deben crear y, cuando sea posible, centralizar o coordinar una o más bases de datos que permitan, cuando se requiera, extraer información de una forma fácil y apropiada, y atender la expansión de la base a medida que mejoren los programas integrados de seguimiento y vigilancia.

Se deberá instituir una política de confidencialidad y gestión de los datos. La información se deberá recolectar y almacenar para mantener la integridad de los datos y proteger la confidencialidad del personal y la información sujeta a derechos de propiedad intelectual.

Para facilitar la gestión de los datos, se debe considerar su validación en forma continua o periódica.

Se debe registrar una descripción de los diseños de muestreo y de los planes de muestreo como, por ejemplo, los procedimientos de estratificación y aleatorización para los animales destinados a la producción de alimentos, las plantas/cultivos, el entorno de producción de alimentos o categorías de alimentos, para vincular los datos entre los componentes de seguimiento y vigilancia y a través de ellos.

25.2 Análisis de los resultados

Los datos de los programas integrados de seguimiento y vigilancia pueden analizarse tal como se describe en las *Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos* (CXG 77-2011) para evaluar el riesgo y servir de base para el desarrollo y la ejecución de las posibilidades y políticas de gestión del riesgo a los efectos de impulsar un uso responsable y prudente de los antimicrobianos para abordar la RAM transmitida por los alimentos.

El análisis de los datos de los programas integrados de seguimiento y vigilancia puede incluir la evaluación dentro de los sectores que conforman el espectro de “Una salud”, o entre ellos, para evaluar las tendencias temporales o geográficas a lo largo del tiempo, a través de especies huéspedes, especies bacterianas o clases de antimicrobianos. Se podrá considerar otra información contextual, como los datos epidemiológicos, cuando estén disponibles.

También debe considerarse para el análisis la descripción detallada de la metodología y el contexto epidemiológico de los programas de seguimiento y vigilancia. Si están disponibles, pueden incorporarse al análisis los datos sobre las vías de exposición que existen entre personas, animales destinados a la producción de alimentos, plantas/cultivos y el entorno que comparten, donde se vinculan poblaciones bacterianas residentes.

Los datos pueden provenir de distintos programas de seguimiento y vigilancia, de modo que la posibilidad de compararlos es un factor importante que hay que considerar. Los abordajes analíticos que se elijan deben permitir investigar, cuando sea posible, las relaciones entre el UAM y la RAM en la población de los animales destinados a la producción de alimentos, de plantas/cultivos y humana, siempre que los datos de la RAM y del UAM sean representativos de la población objetivo. El seguimiento y la vigilancia integrados de la RAM transmitida por los alimentos deben armonizarse, cuando sea posible, en todos estos sectores a fin de contribuir a la comprensión de las relaciones entre la RAM y el UAM, incluyendo otros factores que puedan influir en la aparición y propagación de la RAM.

Se puede considerar la inclusión de aislados de humanos relevantes en el análisis y la comunicación de información sobre patógenos transmitidos por los alimentos que sean significativos según la información epidemiológica nacional y, toda vez que sea posible, flora indicadora.

La integración de los datos provenientes de la vigilancia de los aislados clínicos humanos debe facilitar la capacidad de identificar tendencias de resistencia a determinados antimicrobianos de importancia para su uso en la medicina humana y para identificar tendencias en la aparición de resistencia entre seres humanos, animales destinados a la producción de alimentos, plantas/cultivos y/o alimentos.

Deben utilizarse análisis estadísticos a fin de garantizar una correcta interpretación de los resultados.

25.3 Comunicación de los resultados

En la medida que los recursos lo permitan, los resultados de los programas integrados de seguimiento y vigilancia deben publicarse con periodicidad.

Cuando sea posible, también deben publicarse informes sobre los datos de los programas integrados de seguimiento y vigilancia en seres humanos, animales, plantas/cultivos, alimentos y el entorno de producción de alimentos.

Debe considerarse una comunicación abierta y transparente para la comunicación de los resultados entre las autoridades competentes y las distintas partes interesadas, incluido el público.

26. EVALUACIÓN DE LOS PROGRAMAS INTEGRADOS DE SEGUIMIENTO Y VIGILANCIA

La evaluación de los programas integrados de seguimiento y vigilancia asegura la solidez de los datos y la información que se comunican en los informes, y la consecución de los objetivos de los programas. Asimismo, sirve de guía para que los recursos de obtención de datos se aprovechen al máximo.

Los potenciales riesgos para la salud humana producidos por la RAM transmitida por los alimentos son objeto de cambio con el tiempo. Es necesario evaluarlos y revisarlos con la frecuencia necesaria para integrar las metodologías de seguimiento y vigilancia en desarrollo, identificar los nuevos patrones de resistencia, las nuevas vías de exposición a lo largo de la cadena alimentaria y la evolución en los patrones del UAM en seres humanos, animales y plantas/cultivos, y responder a las cambiantes prioridades nacionales.

Las autoridades competentes deben desarrollar un marco y un plan para facilitar la evaluación y la revisión de las actividades de seguimiento y/o vigilancia que abarquen, entre otros, los siguientes elementos:

- Identificar las habilidades necesarias que deben tener los evaluadores.
- Describir los programas de seguimiento y vigilancia que se van a evaluar, incluidos los objetivos y los resultados deseados. Esto puede incluir un componente específico o único de la totalidad de los programas (por ejemplo, la obtención de muestras, laboratorios, análisis y presentación de informes).
- Identificar las partes interesadas que corresponda para la evaluación.
- Identificar los principales criterios de desempeño que se evaluarán.
- Reunir datos para facilitar una evaluación basada en los principales criterios de desempeño.
- Considerar los aportes/las opiniones de las partes interesadas que corresponda.
- Comunicar los resultados de la evaluación.
- Extraer conclusiones acerca de los componentes de la evaluación.
- Identificar o brindar la identificación de los ajustes pertinentes a los programas de seguimiento y vigilancia.
- Compartir los resultados de la evaluación con las partes interesadas.

En el caso de que se modifique o amplíe el diseño de los programas de seguimiento y vigilancia, los ajustes deben garantizar que los programas mantengan la posibilidad de identificar las tendencias a lo largo del tiempo, que se conserven los datos históricos y que el programa continúe alcanzando los objetivos establecidos.

27. CAPACITACIÓN Y CREACIÓN DE CAPACIDADES

La capacitación y la creación de capacidades constituyen importantes componentes de los programas integrados de seguimiento y vigilancia, y deben, en lo posible, ser respaldadas por las autoridades competentes.

La capacitación de las autoridades competentes pertinentes debe incluir distintos aspectos de los programas de seguimiento y vigilancia (por ejemplo, la obtención de los datos, su análisis e interpretación y la comunicación de los datos).

Se recomienda la capacitación de las partes interesadas que corresponda a nivel nacional sobre los distintos aspectos de los programas de seguimiento y vigilancia.