

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 5 del programa

CRD2

Febrero de 2022

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

VIRTUAL

28 de febrero - 4 de marzo y 9 de marzo de 2022

ANTEPROYECTO DE ORIENTACIONES SOBRE LA GESTIÓN DE BROTES BIOLÓGICOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por Dinamarca y copresidido por Chile y la Unión Europea)

INTRODUCCIÓN

En la 49.^a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (noviembre de 2017), el Comité acordó iniciar un nuevo trabajo a fin de elaborar una directriz para la gestión de brotes biológicos transmitidos por los alimentos, presidido por Dinamarca y copresidido por Chile y la Unión Europea. En la 50.^a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos se presentó y debatió un proyecto, que fue elaborado y revisado en mayor profundidad por un grupo de trabajo electrónico (GTE) durante 2019. A partir del trabajo de este GTE, se presentó y se debatió un proyecto revisado en la 51.^a reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. El 43.^o período de sesiones de la CAC adoptó el proyecto de orientaciones en el trámite 5.

Después del 43.^o período de sesiones de la CAC, se distribuyó entre los miembros el proyecto de orientaciones con el fin de recabar observaciones. En vista del aplazamiento de la 52.^a reunión del CCFH debido a la pandemia de COVID-19 y a fin de aprovechar este tiempo adicional para seguir avanzando con el trabajo, Dinamarca, Chile y la UE, la presidencia y las copresidencias, respectivamente, analizaron e intentaron dar respuesta a las observaciones recibidas. En septiembre de 2021, mediante una carta circular (CL 2021/72/OCCS/FH), se distribuyó entre los miembros el proyecto de orientaciones revisado (CX/FH 22/52/5 Add.1), con un plazo para formular observaciones hasta el 8 de enero de 2022.

Se recibieron observaciones de 20 países miembros, una organización miembro y un observador. Se han recopilado en el documento CX/FH 22/52/5 Add.2.

ANÁLISIS Y EXAMEN DE LAS OBSERVACIONES

La mayoría de las observaciones recibidas se referían a enmiendas de forma o proponían una redacción más clara o un mayor desarrollo del texto. Por general, se han aceptado las observaciones de este tipo o se han combinado con otras observaciones.

Tanto en el GTE como en la 51.^a reunión del CCFH se debatió en profundidad sobre las definiciones, que se acordaron en la 51.^a reunión del CCFH. Las presidencias han tenido en cuenta las observaciones sobre las definiciones y se han aceptado aquellas que se refieren a enmiendas de forma o mejoran la lectura del texto. En esta fase, no se ha considerado adecuado incorporar nuevas definiciones.

Algunas observaciones se referían únicamente a cuestiones de traducción.

En esta fase se examinaron las observaciones sobre temas sustantivos, pero en general no se aceptaron.

1. Enmiendas basadas en las observaciones

A lo largo del documento, se han introducido enmiendas de forma, así como modificaciones para mejorar la legibilidad y la claridad del texto. Todos los cambios se han indicado en el documento revisado que se adjunta como Apéndice 1.

a) Introducción:

- En el párrafo 1 se aborda la aparición de eventos de contaminación cruzada y la propagación de persona a persona, y se ha sustituido "agentes zoonóticos" por "riesgos biológicos" porque las enfermedades transmitidas por los alimentos pueden ser causadas por agentes como el norovirus.
- Se modificó el texto del párrafo 2 para incluir la posibilidad de que se produzcan enfermedades graves tanto en forma inmediata, como cuando es posible que los casos contraigan el síndrome urémico hemolítico (SUH) en la fase aguda de las infecciones por ECTS, como a largo plazo, con secuelas o afecciones crónicas.
- Se modificó el párrafo 3 para corregir la implicación de que los grupos vulnerables están relacionados con los costos socioeconómicos. Además, Además, las consecuencias de las enfermedades transmitidas por los alimentos no solo afectan al turismo.
- En el párrafo 5 se añadió un texto sobre la necesidad de contar con un vocabulario o definiciones comunes para evitar malentendidos que puedan poner en peligro la evaluación o el análisis.
- A la hora de clasificar un brote, se deberían tener en cuenta las dificultades de comunicación y transporte en las zonas rurales como un factor que complica la situación. Se ha añadido texto al respecto en el párrafo 9.

b) Utilización

- Se ha incluido una referencia a los *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CXG 82-2013), ya que se consideró que aportan información útil.

c) Brotes transmitidos por los alimentos – sistema de preparación:

- En los párrafos 41, 42 y 43 se sustituyó "regional o mundial" por "internacional", en aras de la coherencia.
- En el párrafo 49 se ha indicado que los resultados de la SGC pueden permitir identificar la fuente de un brote cuando se utilizan junto con los datos epidemiológicos (como también se menciona en el párrafo 81).
- En el párrafo 50, se ha añadido un nuevo inciso sobre la posibilidad de utilizar los centros de datos existentes de secuencias genómicas.

d) Brotes transmitidos por los alimentos – gestión:

- En el párrafo 64 se ha añadido texto sobre la información de los alimentos consumidos que se debería recabar de los casos en un brote, por ejemplo, el origen de los alimentos (es decir, si proceden de un animal para el consumo humano o no), la historia detallada del alimento, incluida la naturaleza de este último (si está cocinado, crudo o mínimamente elaborado). Además, se ha añadido una mención a las enfermedades transmitidas por los alimentos, como la listeriosis, en las que es posible que no proceda la información sobre los alimentos consumidos recientemente.
- En el párrafo 73, se abordó la necesidad de realizar un rastreo hacia atrás.
- En el párrafo 82, se ha añadido una oración sobre el establecimiento de criterios para determinar la homología de una secuencia, la atribución de una enfermedad o el vínculo con el entorno, y cómo se identifican, mantienen y utilizan los metadatos asociados con la información de una secuencia, cuando sea posible.
- En el párrafo 87, se ha añadido una viñeta sobre los procedimientos para identificar cuándo se difunden rumores o información falsa, con el fin de reaccionar rápidamente.
- La protección de la información personal se ha abordado tanto en el párrafo 89 como en el 90. Se realizaron las modificaciones consiguientes al párrafo 90.

e) Mantenimiento de las redes

- Se suprimió el párrafo 96 porque la evaluación y la capacitación conjunta de las redes locales y nacionales se abordan también en los párrafos 100-103 (anteriormente 101-104).

e) Anexo I

- Se sustituyó "pacientes" por "casos" en el cuadro "País" en el que se enumeran ejemplos de partes interesadas:

f) Anexo II

- En el encabezamiento del cuadro, se ha añadido una oración sobre la conveniencia de evaluar la necesidad de realizar una evaluación rápida de riesgos en cada caso.

g) Anexo III

- Se han reflejado las observaciones y propuestas de incorporación o modificación de texto.

2. Observaciones que se examinaron, pero no dieron lugar a enmiendas

Se examinaron todas las demás observaciones, pero no se han traducido en modificaciones, ya que se habían debatido anteriormente en profundidad, no parecían aportar mejoras significativas, no se ajustaban al enfoque generalmente acordado hasta el momento o cambiaban el alcance o el significado de los párrafos. Otras observaciones se referían a cuestiones que se abordan en otras partes del proyecto de orientaciones.

En el Apéndice II figuran los motivos por los que no se incluyeron dichas observaciones.

RECOMENDACIÓN

Se recomienda que la 52.^a reunión del CCFH examine el proyecto de directrices que figura en el Apéndice I tal como se ha modificado.

APÉNDICE I – PROYECTO REVISADO DE ORIENTACIONES PARA LA GESTIÓN DE BROTES BIOLÓGICOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS

INTRODUCCIÓN

1. Las enfermedades transmitidas por los alimentos abarcan un amplio espectro de enfermedades y constituyen un importante problema de salud pública. Son consecuencia de la ingestión de alimentos contaminados con peligros biológicos (enfermedades biológicas transmitidas por los alimentos) o productos químicos (enfermedades químicas transmitidas por los alimentos). La contaminación de los alimentos puede producirse en cualquier etapa del proceso, desde la producción primaria hasta el ~~consumo-consumidor~~ y puede ser resultado de la presencia de ~~agentes zoonóticos~~ peligros biológicos en la producción animal o de la contaminación cruzada y la propagación a otros alimentos procedentes de las personas que manejan los animales, de la contaminación ambiental, a través de los equipos, el agua, el suelo o el aire.

1-2. Las enfermedades biológicas transmitidas por los alimentos suelen manifestarse en forma de síntomas gastrointestinales; sin embargo, estas enfermedades también pueden presentar síntomas neurológicos, ginecológicos, inmunológicos y de otro tipo. Los síntomas pueden ~~ser ir de~~ leves a graves en la fase aguda y la recuperación se puede producir en días o semanas pero también pueden tener graves consecuencias crónicas para las personas debido a secuelas de largo plazo, con graves repercusiones para la salud o incluso la muerte.

2-3. Los brotes biológicos transmitidos por los alimentos pueden tener un costo socioeconómico elevado—~~que puede agravarse en poblaciones que cuentan con grupos vulnerables~~—debido a la hospitalización y ~~los tratamientos médicos~~ el tratamiento médico, la pérdida de productividad y ~~los efectos en el turismo de ingresos~~. En particular, dichos costos son importantes para las subpoblaciones vulnerables que tienen un mayor riesgo de enfermar/contrar enfermedades. Para las empresas alimentarias las consecuencias pueden ser la pérdida de mercados, la pérdida de confianza por parte del consumidor, pleitos y cierre de las empresas. Estos brotes transmitidos por los alimentos pueden dar lugar a obstáculos para la producción nacional y el comercio internacional. La globalización del suministro de alimentos ha conducido a su rápida y generalizada distribución internacional, con el consiguiente aumento de las posibilidades de introducción involuntaria de patógenos en muchas zonas geográficas.

3-4. El Codex Alimentarius ha publicado varias guías para las empresas alimentarias y para las autoridades competentes sobre prácticas de higiene para garantizar la inocuidad de los alimentos. Tales directrices se centran en la prevención, la vigilancia y las medidas correctivas en caso de que se produzcan desviaciones en los procesos de producción. A pesar de los esfuerzos por alcanzar un alto nivel de higiene, continúan ocurriendo brotes de enfermedades transmitidas por alimentos.

4-5. A fin de manejar eficazmente los brotes transmitidos por los alimentos, debería haber redes de preparación ya formadas, locales y nacionales, compuestas por múltiples organismos. Para facilitar una comprensión común y un enfoque coherente de estas situaciones, dichas redes deberían utilizar métodos ~~comparables e interpretaciones y definiciones comunes e interpretaciones comunes comparables~~ en la medida de lo posible, así como un intercambio transparente de información. La cooperación a través de redes internacionales es fundamental y debería caracterizar cualquier red nacional.

5-6. La comunicación y el intercambio de datos entre las redes, los operadores de empresas alimentarias y a escala nacional e internacional es fundamental para la gestión de los brotes transmitidos por los alimentos. Se deberían utilizar los procedimientos existentes en materia de confidencialidad o, si no se cuenta con ellos, se deberían desarrollar.

6-7. Los principios para el análisis de riesgos, entre otros, la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos, descritos en los *Principios prácticos del Codex sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CXG 62-2007) deberían constituir el marco o la base para el establecimiento de un sistema de preparación y gestión de los brotes transmitidos por los alimentos. Las medidas de gestión de riesgos que se eligen variarán dependiendo de la situación y del marco regulador de las autoridades competentes.

7-8. Entre los métodos analíticos disponibles, a menudo los métodos moleculares son los que mejor contribuyen a la detección de agrupamientos de casos humanos y permiten vincularlos a la fuente de alimentos cuando se utilizan en combinación con el análisis epidemiológico. También permiten identificar mejor las partidas o lotes de alimentos afectados y la causa fundamental, reduciendo así la exposición de los seres humanos a los peligros. En particular, el uso de métodos genéticos específicos (por ejemplo, la electroforesis en gel de campo pulsado (EGCP), la secuenciación del genoma completo (SGC), el análisis multi-locus de número variable de repeticiones en tándem (MLVA) y la tipificación multilocus de secuencias (MLST)) puede lograr una mejor detección de brotes, incluso cuando se trata de detectar más casos asociados o vinculados, siempre que el país cuente con los recursos adecuados para aplicar dichos métodos. El aumento

del uso de estas metodologías probablemente permita la detección de más brotes agrupamientos cepas y conlleve la necesidad de una mejor preparación.

8-9. La decisión de clasificar un brote como incidente, emergencia o crisis queda a discreción de las autoridades competentes y, que debería ser coherente tanto a nivel local y como nacional. Las autoridades competentes pueden utilizar los siguientes criterios para clasificar los brotes y elaborar y adaptar los planes de respuesta:

- La cantidad de casos, la propagación geográfica del brote y si el brote continúa activo.
- La gravedad de la enfermedad y sus consecuencias, incluido el número de muertes y las opciones de tratamiento disponibles.
- La población afectada, por ejemplo, grupos más vulnerables.
- La patogenicidad (virulencia/infectividad) del microorganismo.
- La fuente de contaminación y el historial del establecimiento y la empresa.
- El patrón de distribución, si los alimentos contaminados siguen estando disponibles para su venta o consumo, los volúmenes del alimento y las implicaciones para el comercio nacional e internacional.
- La percepción del consumidor (por ejemplo, al hacer referencia a brote como una "crisis") puede verse afectada la confianza del consumidor en un producto o categoría de alimentos que claramente no pertenecen al suministro afectado.
- La necesidad de eliminar o reducir el riesgo para los consumidores a través de medidas de salud pública, como la comunicación del riesgo referida a la retirada de productos, incluidas las alertas a través de los medios de comunicación.
- Los probables patrones de exposición y consumo.
- Si el brote fue intencionado o no (por ejemplo, si es consecuencia de un fraude o de bioterrorismo).
- Si el peligro es conocido o desconocido.
- La capacidad del país o de las entidades locales o regionales para reaccionar rápidamente y limitar el alcance del brote, teniendo en cuenta, cuando se trata de zonas rurales, la comunicación y el transporte, los proveedores de atención sanitaria y los recursos de diagnóstico.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

9-10. Estas directrices proporcionan orientaciones dirigidas a las autoridades competentes sobre la preparación y la gestión de los brotes transmitidos por los alimentos, incluida la comunicación con las redes internacionales, como la Red Internacional de Autoridades en materia de Inocuidad de los Alimentos (INFOSAN) y la notificación a la Autoridad Sanitaria Mundial (OMS) en virtud del Reglamento Sanitario Internacional, (RSI), cuando sea necesario. Las directrices abordan la preparación, detección y respuesta, con la intención de limitar el alcance de estos brotes. Incluyen recomendaciones sobre el uso adecuado de las nuevas tecnologías analíticas en la investigación de brotes, como los métodos de tipificación genética. El ámbito de aplicación se limita a los peligros biológicos, ya que son la causa predominante de los brotes transmitidos por los alimentos.

10-11. Estas directrices también describen el papel que desempeñan las autoridades competentes a nivel local, nacional y, cuando corresponda, regionalinternacional (por ejemplo, grupos de países), así como la colaboración entre ellas en estructuras de redes oficiales. Se incluyen directrices sobre la colaboración y la comunicación con los operadores de empresas alimentarias y otras partes interesadas antes y durante los brotes transmitidos por los alimentos, así como sobre las medidas posteriores a los brotes y la revisión de la gestión del brote una vez que se ha declarado que ha finalizado. Se aborda asimismo el mantenimiento de las estructuras y los métodos de capacitación para mejorar la respuesta por parte de las redes.

UTILIZACIÓN

11-12. Los siguientes documentos del Codex Alimentarius¹ son pertinentes para estas directrices:

- *Principios y directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos* (CXG 19-1995).

¹<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/es/>

- *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CXG 62-2007).*
- *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CXG-30-1999, en su forma enmendada).*
- *Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CXG 63-2007, en su forma enmendada).*
- *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos (CXG 82-2013).*

12-13. Varios documentos de la FAO/OMS describen con más detalle algunas de las cuestiones presentadas en estas directrices.

13-14. En los brotes transmitidos por los alimentos en que intervengan agentes zoonóticos, también deben tenerse en cuenta las normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) para la prevención, detección y control de los agentes zoonóticos en las fases de producción primaria.

DEFINICIONES

A los fines de este documento, se aplican las siguientes definiciones:

14-15. **Peligros biológicos:** Agentes biológicos, entre ellos, microorganismos, que tienen la capacidad de causar efectos nocivos en los seres humanos. Incluyen, por ejemplo, bacterias y sus toxinas, virus y parásitos.

15-16. **Estudio de casos y controles:** Un estudio observacional en el que se ~~reclutan~~ **incluyen** sujetos en base a la presencia (casos) o ausencia (controles) de la enfermedad transmitida por alimentos que sea de interés. Se compara la información obtenida de los casos y de los controles.

16-17. **Definición de casos:** Un conjunto de criterios para determinar si una persona afectada por la enfermedad objeto de investigación se debe clasificar como perteneciente al brote. En tal sentido, es una herramienta epidemiológica para el recuento de casos. Puede incluir criterios clínicos y de laboratorio, un período de tiempo definido y, según corresponda, la limitación/restricción a un lugar (por ejemplo, un evento o restaurante concreto). En algunos casos, los criterios podrían incluir una limitación basada en características personales (por ejemplo, la edad).

17-18. **Agrupamiento:** En términos epidemiológicos, describe un grupo de casos vinculados por el tiempo o el lugar, pero sin que se haya identificado un alimento común u otra fuente. En términos de peligros biológicos, cepas con un mismo perfil molecular determinado o con perfiles estrechamente relacionados identificados por los análisis de muestras de los casos realizados en laboratorio.

18-19. **Estudio de cohorte:** Un estudio observacional en el cual se compara la incidencia de la enfermedad entre quienes han estado expuestos a un posible factor de riesgo con la incidencia entre quienes no han estado expuestos. Estos estudios son viables para brotes bien definidos en los que todas las personas expuestas y no expuestas, en general, son identificables.

19-20. **Epidemiología descriptiva:** El aspecto de la epidemiología que se ocupa de organizar y resumir datos relacionados con la salud según la incidencia de enfermedades, tanto en términos de comparaciones geográficas como de descripciones de tendencias temporales.

20-21. **Brote transmitido por los alimentos:** Aquella situación en la que el caso en el que el número observado de casos de una enfermedad específica que puede ser transmitida por los alimentos excede el esperado, O BIEN la presencia de dos o más casos de una enfermedad similar transmitida por los alimentos como resultado de la ingesta de un alimento común y un análisis epidemiológico implica al alimento como la fuente de la enfermedad.

21-22. **Lote:** Una cantidad determinada de ingredientes o de un alimento que se pretende que tenga un carácter y una calidad uniformes, dentro de unos límites establecidos, que se produce, envasa y etiqueta en las mismas condiciones y al que el operador de la empresa alimentaria asigna una referencia de identificación única. También puede denominarse "partida". En una situación de brote, hay que separar un lote por procedimientos para evitar que eviten el riesgo de contaminación cruzada.

22-23. **Metadatos:** Datos que describen otros datos. En relación con las pruebas analíticas, los metadatos de los resultados podrían ser la fecha de recogida de la muestra, la identificación de la muestra, el tamaño de la muestra, el nombre del producto, el lugar de la toma de muestras, etc.

23-24. **Seguimiento:** La realización de análisis rutinarios para detectar la contaminación ~~microbiológica~~ **biológica**, por ejemplo, de alimentos, a partir de los cuales se pueden determinar datos de prevalencia.

24-25. **Análisis de brotes:** Un análisis basado en la información disponible sobre el brote transmitido por los alimentos, así como sobre los datos históricos pertinentes. Se utiliza para prever si cabría esperar más casos

en las circunstancias dadas y para completar la información de rastreo que señala a una fuente y comprarla con la información epidemiológica del brote.

25-26. Evaluación rápida de riesgos: Una evaluación de riesgos, basada en la información disponible sobre el brote transmitido por los alimentos, que debe llevarse a cabo con urgencia para respaldar rápidamente las medidas (provisionales) de gestión de riesgos y, por lo tanto, puede que no siempre incluya el desarrollo completo de las cuatro etapas de una evaluación de riesgos descrita en los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CXG 30-1999).

26-27. Comunicación de riesgos: El intercambio de información sobre riesgos biológicos entre las partes interesadas (por ejemplo, el gobierno, el ámbito académico, la industria, el público, los medios de comunicación y las organizaciones internacionales).

27-28. Vigilancia: El conjunto sistemático y continuado de actividades de observación o medición, recopilación, análisis e interpretación de datos de muestras de, por ejemplo, seres humanos, animales, piensos, alimentos o el entorno para la detección temprana, con el fin de aplicar las medidas de control adecuadas para prevenir enfermedades transmitidas por los alimentos.

28-29. Trazabilidad/rastreo de productos: La capacidad de seguir el movimiento de un alimento a través de la(s) etapa(s) concreta(s) de su producción, elaboración y distribución, donde "rastreo/trazabilidad hacia atrás" se refiere a seguir el flujo hacia su origen o fuente y "rastreo/trazabilidad hacia adelante" se refiere a seguir el flujo hacia su distribución final o ~~punto de consumo~~ hasta el consumidor.

BROTOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS – SISTEMA DE PREPARACIÓN

29-30. Para manejar los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos de manera eficaz, es aconsejable tener y mantener estructuras de preparación que permitan la cooperación entre las autoridades competentes. En esta sección, se describen dichas estructuras en forma de redes oficiales a diferentes niveles organizacionales junto con algunas de las buenas prácticas y las herramientas estándar que se deben incluir en el sistema.

A. CREACIÓN DE REDES OFICIALES ENTRE EL SECTOR DE LA SALUD HUMANA Y LOS SECTORES DE LOS ALIMENTOS Y VETERINARIO A ESCALA LOCAL Y NACIONAL

30-31. En los siguientes párrafos se describe la composición y las funciones de las redes de las autoridades competentes de un país. Las autoridades competentes, distintas de las nacionales/federales, se denominan "locales" y pueden contener subniveles que también deberían estar involucrados.

31-32. A escala local, se deberían formar redes definidas entre los puntos de contacto de las diferentes autoridades u organismos pertinentes que cubran la misma área geográfica, por ejemplo, la autoridad local de control alimentario, las autoridades veterinarias locales, el laboratorio microbiológico clínico, los departamentos locales de salud o las autoridades sanitarias locales, el consejo municipal y el laboratorio alimentario o veterinario. Los puntos de contacto pueden ser personas u oficinas, siempre que se trate de personal que participe normalmente en el trabajo pertinente sobre investigación de brotes transmitidos por los alimentos a escala local.

32-33. Las funciones de los puntos de contacto de la red son garantizar el intercambio de información dentro de la red y coordinar el trabajo con el personal responsable de las diversas tareas relacionadas con la investigación y gestión de los brotes. Para garantizar la cooperación dentro de la red local, se debería designar a uno de los puntos de contacto como punto de contacto de la red local a cargo de dicha red.

33-34. Los puntos de contacto de la red local también deberían garantizar el intercambio oportuno de información con sus homólogos respectivos de la red nacional y, si procede, con los puntos de contacto correspondientes de las demás redes locales. Deberían establecer canales para lograr la participación de las partes interesadas, entre otros, de los operadores de empresas alimentarias, cuando proceda, con el fin de intercambiar información para reducir al mínimo las consecuencias adversas.

34-35. A escala nacional, se debería establecer una red definida con personal experimentado en la gestión de brotes transmitidos por los alimentos en el marco de competencia de sus respectivas autoridades u organismos. Cada una de las autoridades competentes que participe debería reconocer esta red nacional para garantizar una comunicación e intercambio de información eficaces. Los participantes en la red nacional deberían ser miembros del personal de las autoridades ~~equivalentes~~ que sean equivalentes a equivalentes de las mismas autoridades u organismos que participan en las redes locales. Además, se puede incluir a representantes de otras instituciones pertinentes, por ejemplo, universidades o institutos de investigación. Se debería designar como punto de contacto principal a cargo de la red nacional a la autoridad u organismo legalmente responsable de la protección de la salud pública en una situación de brote transmitido por los alimentos. El papel de la red nacional debería incluir lo siguiente:

- Garantizar que los canales de comunicación entre los participantes de la red a nivel local y nacional funcionen de manera eficaz y eficiente.
- Garantizar que se realicen esfuerzos coordinados para resolver brotes transmitidos por los alimentos, especialmente de los que sean complejos.
- Apoyar a las redes locales cuando sea necesario.
- Evaluar los datos procedentes de la vigilancia y seguimiento enviados por las autoridades u organismos participantes.
- Evaluar la información recibida de los demás niveles y participantes de la red como base para las decisiones de gestión de riesgos.
- Garantizar la comunicación con las redes regionales e internacionales, por ejemplo, a través de los puntos de contacto de emergencia de INFOSAN, cuando sea necesario.

35-36. Las redes deberían basarse en las estructuras que ya existan en las autoridades y los organismos participantes. La red debería contar con una estructura adecuada, con capacidad y posibilidades suficientes. Las redes y estructuras deberían describirse en detalle y acordarse entre los participantes para garantizar la cooperación en cuanto a las competencias y responsabilidades de cada una de las autoridades y organismos oficiales participantes. Tales redes y estructuras deberían permitir que un brote se gestione con la mayor celeridad al nivel administrativo más bajo posible, es decir, la red local debería coordinar los esfuerzos a la hora de manejar los brotes locales en su zona. Sin embargo, las redes locales deberían solicitar el apoyo de expertos de otras redes locales o de la red nacional si se necesitan competencias adicionales para hacer frente a un brote determinado. Cuando un brote abarque varias redes o áreas locales, se debería considerar la posibilidad de establecer una coordinación a un nivel superior que abarque todas las áreas afectadas. Dicha tarea podría caberle al nivel nacional de la red. En el Anexo I figura una presentación de la estructura de la red.

36-37. Para que las redes sean eficaces es fundamental que los participantes sepan a quien contactar y dispongan de la información de contacto de las autoridades competentes, estén familiarizados con el sistema y las estructuras y las utilicen en forma regular, incluso cuando no existan brotes transmitidos por los alimentos. Se recomienda que los participantes se reúnan o celebren audio o videoconferencias periódicamente para intercambiar experiencias y mejores prácticas, evaluar la gestión de brotes anteriores y establecer las lecciones aprendidas.

37-38. Se deberían elaborar de antemano plantillas y herramientas estándar, que deberían incluirse en los procedimientos estándar para que los participantes en la red las utilicen. Algunos de ellos se enumeran a continuación:

- Plantilla(s) para recopilar, mantener actualizada y comunicar la información que describe el brote - epidemiología descriptiva.
- Cuestionario(s) estandarizado(s) para la elaboración de hipótesis (incluso cuestionarios sobre consumo de alimentos específicos).
- Plantilla(s) de cuestionarios de cohortes y de casos y controles. Así, las redes podrían adaptarlas a la situación concreta del brote y utilizar los cuestionarios sin demora. La creación de cuestionarios estandarizados con esta finalidad se puede realizar de forma electrónica mediante el uso de alguna de las soluciones de software gratuitas disponibles en Internet. Los datos se pueden analizar electrónicamente a través de un programa estadístico estándar.
- Plantilla(s) para informar sobre el brote y el resultado de las investigaciones.
- Una plantilla para solicitar una evaluación rápida de riesgos a la que se hace referencia en la Sección E y en el Anexo II.

38-39. La red nacional también puede ser el foro en el que se desarrollen nuevas herramientas y formas de manejar los brotes, para luego ponerlas a disposición de las redes locales.

39-40. Es fundamental la comunicación tanto dentro de una red como entre redes. Dado que los participantes en la red pueden tener limitaciones en cuanto a la información que pueden compartir con otros miembros de la misma, es necesario identificar y abordar previamente estas limitaciones. Las estructuras y prácticas de comunicación deberían figurar de forma específica en la descripción documentada del sistema y de los procedimientos para la red, para garantizar que:

- Se recopile toda la información disponible para ~~obtener~~ obtener la visión más completa posible ~~completar, en la medida de lo posible, una visión lo más completa posible~~ general de la situación y se ~~la~~ vaya revisando a medida que se disponga de información nueva.

- Se distribuya la información adecuada a todas las partes necesarias y pertinentes de forma oportuna y que estas la entiendan.
- Exista un solo punto de contacto y de recopilación de la información oficial en cada una de las autoridades u organismos participantes y de las partes interesadas.
- Todas las partes utilicen los canales de información establecidos oficialmente, y que se prueben periódicamente para comprobar que son eficaces.
- Exista un sistema para que los canales de comunicación permanezcan abiertos (por ejemplo, en caso de fallo de la infraestructura, de ausencia del personal).
- Exista un mecanismo que contemple la posibilidad de recurrir a expertos externos con el fin de llegar a un consenso acerca de las recomendaciones y verificar su solidez, especialmente en el caso de la red nacional.

B. REDES INTERNACIONALES DE ALERTA E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN CON ELLAS

40.41. Los brotes transmitidos por los alimentos no respetan fronteras. Lo que puede parecer un brote nacional o regional, en realidad puede ser o convertirse en un brote transmitido por los alimentos de carácter ~~regional o mundial~~ internacional.

41.42. El nivel nacional de la red debería contar con una conexión permanente con las redes ~~mundiales~~ internacionales, entre otras, con INFOSAN y, cuando proceda, con las redes de alerta regional. Estas redes ~~mundiales~~ internacionales o nacionales cuentan con puntos de contacto nacionales de emergencia en la mayoría de los países. Si existe un punto de contacto nacional (persona o institución), se lo debería incorporar activamente a las investigaciones a nivel nacional sobre brotes transmitidos por los alimentos. El punto de contacto de estas redes de alerta puede ayudar a reunir y recopilar información y a presentar información coordinada sobre los brotes transmitidos por los alimentos que estén ocurriendo.

42.43. La información procedente de las redes ~~mundiales~~ internacionales puede resultar útil para la labor de las redes nacionales, incluso si los brotes descritos no se refieren al país en cuestión, por lo que siempre se debería tener en cuenta si la información relativa a un brote podría ser útil para otros países y, por lo tanto, se debería compartir.

C. SISTEMAS DE VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO (POR EJEMPLO, SERES HUMANOS, ANIMALES, PIENSOS, ALIMENTOS, ENTORNO DE LOS ESTABLECIMIENTOS) Y SU USO EN SITUACIONES DE BROTES TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS

43.44. Muchos brotes biológicos transmitidos por los alimentos se identifican inicialmente a partir de datos de vigilancia de enfermedades humanas. Para identificar la fuente de un brote transmitido por los alimentos se necesita lo siguiente:

- Vigilancia y seguimiento de la situación habitual de las enfermedades humanas causadas por peligros biológicos transmitidos por los alimentos.
- Acceso a información pertinente sobre casos de enfermedades que no requieren notificación a las autoridades de salud humana y una evaluación del nivel habitual de la enfermedad. Esto permitirá a las autoridades competentes definir el momento en que el número de casos supera el previsto y puede dar lugar a la identificación de un brote.
- Se debería hacer obligatoria, en la medida de lo posible, la descentralización y distribución oportuna de información a través de sistemas de alerta temprana, así como la notificación de enfermedades por parte del personal médico a las autoridades competentes.
- Un análisis de los datos (por ejemplo, semanalmente) para detectar los brotes de forma oportuna.

44.45. La información procedente de la vigilancia y el seguimiento, por ejemplo, de animales, piensos, alimentos y entorno, incluso ~~de las superficies~~ de contacto con los equipos de alimentos en las empresas alimentarias, también pueden indicar un riesgo potencial y pueden contribuir a identificar la fuente de un brote transmitido por los alimentos lo antes posible. Los sistemas de vigilancia y seguimiento son herramientas fundamentales para detectar y limitar los brotes transmitidos por los alimentos y pueden contribuir a la identificación temprana de la fuente. Se deberían utilizar preferentemente como un elemento integrado en la investigación de los brotes.

45.46. Los datos de estos sistemas también pueden utilizarse en forma conjunta con datos epidemiológicos para alimentar y, si es necesario, priorizar una investigación, por ejemplo, comprobando si la cepa encontrada en un brote humano se ha detectado previamente en determinados reservorios (como una población animal, una especie, una categoría de alimentos o un entorno concreto).

46-47. Para el intercambio de datos de vigilancia es necesario que los datos recopilados sean comparables entre los diferentes sectores y que se mantenga la confidencialidad de la información personal. Se debería intercambiar información tanto de forma rutinaria como durante los brotes transmitidos por los alimentos. Debería existir un intercambio periódico de información entre el sector de la salud humana, las autoridades competentes en materia de alimentos y los laboratorios. Se recomienda que el intercambio de información incluya, siempre que sea posible:

- Señales nuevas (tendencias al alza o súbito aumento de los resultados analíticos o de los informes de enfermedades) procedentes de estos sectores y el seguimiento de los brotes activos.
- El uso de métodos de laboratorio preferentemente armonizados y estandarizados permite la comparabilidad y el intercambio de datos de laboratorio entre los sectores de la salud humana, control de los alimentos y veterinario.
- Herramientas para el intercambio de datos de vigilancia y de información epidemiológica, como bases de datos o sitios de intercambio de datos.
- Herramientas para comparar y presentar datos, como un árbol filogenético (un diagrama con ramificaciones o "árbol" que muestra las relaciones evolutivas de las características físicas o genéticas de ~~los~~ las datos de laboratorio cepas de patógenos transmitidos por los alimentos en cuestión disponibles de las que se dispone).
- Datos epidemiológicos para evaluar la pertinencia de la fuente y para rastrearla.

D. MÉTODOS ANALÍTICOS

47-48. Se deberían utilizar métodos analíticos validados para aislar e identificar los agentes causales. Los métodos analíticos tradicionales (como el aislamiento de patógenos) o basados en la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) utilizados para la vigilancia y el seguimiento son indispensables para detectar e investigar cualquier brote, ~~pero a menudo no permiten establecer en forma concluyente una relación entre los distintos casos en seres humanos, ni entre los casos en seres humanos y la supuesta fuente alimentaria.~~ En algunos casos, la información básica de tipificación, como el serotipo, puede ser suficiente para permitir establecer dicha vinculación. llegar a una conclusión sobre una relación entre los distintos casos en seres humanos la relación entre diferentes casos humanos y entre el caso humano y la supuesta fuente alimentaria la fuente de alimentación sospechosa, pero a menudo no permite arribar a dicha conclusión esto no es posible. Cuando se requiere una mejor tipificación a los fines de investigar un brote, se puede recurrir a los cada vez más empleados métodos de tipificación molecular o genética.

48-49. Entre los métodos de tipificación molecular están la ~~electroforesis en gel de campo pulsado (PFGE) y multilocus de número variable de repeticiones en tándem (MLVA)~~ PFGE, el MLVA y otros métodos basados en la genética, como la SGC. La tipificación por SGC permite determinar cuándo las cepas aisladas están estrechamente relacionadas y, por lo tanto, mejora la capacidad de identificar la fuente de un brote con un elevado grado de precisión, cuando se utiliza junto con los datos epidemiológicos. El método también puede utilizarse para identificar diferencias genéticas, factores de virulencia y mecanismos de resistencia a los antimicrobianos. La implementación y el uso de la SGC y el análisis de los resultados de la SGC requieren más recursos y capacidades que otros métodos.

49-50. Cuando se utilice la SGC se deberían tener en cuenta:

- La capacidad de laboratorio, equipos específicos (con un mantenimiento adecuado y, en su caso, calibrados) y personal capacitado para aplicar la SGC, así como para analizar e interpretar los resultados de la SGC. Es fundamental ~~contar con~~ tener acceso a personal experto en bioinformática para analizar los datos de las secuencias.
- Una capacidad de almacenamiento seguro de grandes secuencias de datos y metadatos y la disponibilidad de herramientas bioinformáticas para comparar datos en las bases de datos genómicas internacionales restringidas o abiertas. Una conexión rápida y estable a Internet es un prerrequisito.
- El intercambio de secuencias de SGC de forma que sean útiles para su comparación por parte de las autoridades de salud humana y las autoridades alimentarias y veterinarias. El intercambio de secuencias reales de genoma completo en bruto y de los metadatos correspondientes es, a menudo, de gran utilidad a la hora de comparar los resultados obtenidos mediante diversos métodos analíticos, entre ellos los métodos basados en la tipificación multilocus de secuencias (MLST), los basados en la MLST del núcleo del genoma- núcleo y los métodos basados en el polimorfismo de nucleótido único (SNP).

- Los requisitos legales para el intercambio de datos. Si se comparten los datos en bases de datos abiertas pudiera ser necesario dotar de anonimato a las muestras para garantizar la confidencialidad de la información personal o comercial, permitiendo así que pocos metadatos identifiquen las secuencias.
- Utilización de los centros de datos existentes de secuencias genómicas existentes que contienen patógenos transmitidos por los alimentos y las herramientas asociadas para su análisis.

50-51. Existen varias posibilidades de colaboración entre los laboratorios de salud pública y los de inocuidad de los alimentos dentro de un mismo país y entre distintos países, lo que podría reducir los costos de la SGC, en caso de que no se disponga del equipo o la experiencia necesarios. Por lo tanto, a la hora de llevar a cabo SGC, se recomienda encarecidamente la colaboración entre países. La creación de centros regionales puede ser una forma de optimizar los recursos.

E. EVALUACIÓN RÁPIDA DE RIESGOS - ESTRUCTURAS PARA EVALUAR LOS RIESGOS

51-52. Una evaluación de riesgos durante un brote transmitido por los alimentos puede resultar de utilidad a la hora de proporcionar una base científica sólida para determinar las medidas adecuadas de mitigación del riesgo. En algunos casos, se dispondrá de una evaluación de riesgos para combinaciones de patógenos y alimentos idénticas o similares. Puede ser necesario adaptarlas a las circunstancias específicas del brote (en un corto plazo de tiempo) a partir de la información procedente de las investigaciones y los contextos regionales o locales (clima, pautas de consumo, tamaño de la ración).

52-53. Si no existe una evaluación de riesgos disponible realizada para una combinación idéntica o similar de patógenos y alimentos, es posible que no haya tiempo suficiente para realizar una evaluación de riesgos completa en el momento. Resultaría más práctica una evaluación rápida de riesgos. Hay que tener en cuenta que una evaluación rápida de riesgos puede presentar mayor incertidumbre y menor precisión en comparación con una evaluación de riesgos completa.

53-54. La evaluación rápida de riesgos se basa en datos rápidamente disponibles del propio brote transmitido por los alimentos y, si es posible, en datos de brotes similares. Es posible que no haya tiempo para recopilar pruebas o datos adicionales que suplan la falta de datos o para llevar a cabo análisis más amplios de publicaciones. Estos tipos de evaluaciones deben actualizarse periódicamente durante la investigación del brote a medida que se disponga de nueva información (por ejemplo, datos de vigilancia, resultados analíticos, información epidemiológica, información sobre el consumo y la distribución de los alimentos sospechosos).

54-55. Una parte fundamental de la preparación para los brotes es disponer de estructuras que permitan una evaluación rápida de riesgos. Deberían incluir lo siguiente, sin limitarse a ello:

- Listas de evaluadores de riesgos y expertos en peligros específicos disponibles con la indicación de su ámbito de competencia.
- Instrucciones en las que se establezca claramente lo que se espera de estos evaluadores de riesgos y expertos en la materia, indicando el ámbito de aplicación de cualquier evaluación rápida de riesgos, teniendo en cuenta el corto plazo del que se dispone para la realización de la evaluación, o una plantilla lista para ser utilizada en dicha evaluación rápida de riesgos. Se ofrecen ejemplos de solicitudes en el Anexo II.
- Una estructura para la presentación directa e inmediata de información procedente de la investigación del brote a los asesores sobre riesgos y para que estos soliciten más aclaraciones a los investigadores o a los operadores de empresas de alimentos implicados, cuando sea necesario.
- Disponibilidad de datos (regionales internacionales/nacionales/locales) sobre el consumo, los hábitos de consumo y el tamaño de las raciones, que estén lo más actualizados posible.
- Procedimientos para ponerse rápidamente en contacto con los operadores de empresas alimentarias, lo que incluye el mantenimiento de la información de contacto.

F. SISTEMA/ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN DE RIESGOS

55-56. La comunicación eficaz es fundamental para informar objetivamente tanto sobre los datos conocidos como sobre las incertidumbres relativas a un brote, para justificar las medidas que se toman y para convencer a las partes afectadas de la necesidad de tomar medidas adecuadas cuando se requieran.

56-57. La comunicación sobre riesgos debería incluir el intercambio de información con todas las partes interesadas. Es importante establecer relaciones de comunicación con expertos de la industria alimentaria antes de que se produzcan brotes transmitidos por los alimentos, a fin de recopilar y proporcionar información sobre las categorías de alimentos que pueden estar relacionadas con un brote o potencialmente implicadas en él, en lo que respecta a sus prácticas de producción, fabricación/elaboración o distribución. Las relaciones que se establezcan pueden contribuir a mejorar la colaboración durante la investigación.

57-58. En términos de comunicación de riesgos, la preparación debería tratar de:

- Establecer una estrategia de comunicación pública para los miembros de la red y, cuando proceda, nombrar portavoces oficiales de la red nacional o del gobierno, incluidos los medios de comunicación (sitios web, redes sociales, etc.) que sean adecuados al tamaño y la naturaleza del brote. Siempre que sea posible, se deberían tener en cuenta las competencias de cada una de las autoridades involucradas a la hora de determinar las funciones y las responsabilidades de cada organización en la estrategia de comunicación de riesgos.
- Contemplar la posibilidad de contar con una estructura que permita que la comunicación se maneje localmente, en caso de brotes pequeños y locales localizados.
- Identificar las organizaciones que puedan estar implicadas y establecer alianzas y colaboraciones con ellas para garantizar que el mensaje se transmita en forma coordinada. Así se minimizará el riesgo de que las declaraciones públicas sean contradictorias, para que el consumidor pueda identificar correctamente el alimento o la causa del brote.
- Redactar los mensajes iniciales para cada situación diferente que pudiera surgir, mientras que la información específica se puede incorporar cuando ocurra el brote. Tener en cuenta que cada grupo de población puede tener sus propias características, que afectan a su modo de percibir los riesgos (por ejemplo, creencias religiosas, tradiciones), por lo que es importante entender al público destinatario y probar los mensajes para que resulten adecuados desde un punto de vista cultural y demográfico. Se debe procurar evitar ~~Se deben examinar~~ tener en cuenta medidas que puedan contribuir a ayudar a prevenir ~~evitar~~ la desinformación y la difusión de información falsa.
- Probar las estrategias establecidas de comunicación de forma periódica para evaluar su eficacia.

BROTOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS - GESTIÓN

58-59. Cuando se produce un brote transmitido por los alimentos, se deberían utilizar las redes y estructuras establecidas para gestionar la situación con un enfoque integrado. A menudo, la gestión de los brotes transmitidos por los alimentos se lleva a cabo bajo presión y con limitaciones de tiempo y presupuestarias. Por lo tanto, es importante que cada uno de los sectores o participantes lleve a cabo las tareas dentro de las responsabilidades que le corresponden según los procedimientos establecidos en las redes. Las secciones siguientes aportan información sobre las funciones básicas de los participantes en las redes.

59-60. La investigación y el control de los brotes biológicos transmitidos por los alimentos son tareas multidisciplinarias que exigen destrezas y colaboración en los ámbitos de la medicina clínica, la epidemiología, los análisis de laboratorio, la microbiología de los alimentos, así como la comunicación y la gestión de riesgos (como incluida la inocuidad alimentaria y el control de los alimentos, así como la comunicación y la gestión de riesgos), entre otros. Los análisis de laboratorio pueden incluir el análisis de, por ejemplo, el alimento implicado o de muestras ambientales del entorno de producción y elaboración primario del alimento implicado. La gestión de un brote biológico transmitido por los alimentos incluye determinar y confirmar, cuando sea posible, la fuente alimentaria probable a través de investigaciones epidemiológicas de casos humanos (incluso a través de entrevistas), de datos sobre alimentos (datos sobre rastreabilidad de los datos de los alimentos involucrados) y análisis de laboratorio.

60-61. La evidencia proporcionada por estas fuentes debería combinarse para hallar la identificar una fuente probable potencial y puede proporcionar información para el análisis del brote, que es la base en la que se fundamenta la comunicación. Se deberían documentar, con vistas a la evaluación posterior del brote, todos los aspectos de la investigación de un brote, entre otros, los factores que se tienen en cuenta a la hora de declarar que dicho brote ha concluido, así como las acciones y la comunicación.

A. IDENTIFICACIÓN E INVESTIGACIÓN DE BROTES TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS – SALUD HUMANA

61-62. Un brote transmitido por los alimentos normalmente es identificado por:

- Un sistema nacional o regional de vigilancia cuando ocurre un grupo de casos humanos con un tipo de infección idéntico o estrechamente relacionado que probablemente sea transmitido por los alimentos;
- Las autoridades de control de los alimentos que identifican un producto que da positivo en un agente patógeno y una investigación hace coincidir el agente patógeno con cepas de enfermedades clínicas en los pacientes que han consumido el producto; o por
- Las autoridades de control alimentario cuando informan sobre una enfermedad relacionada con empresas alimentarias o productos específicos. La información se puede obtener tanto a partir de reclamaciones de los consumidores, de información del sector de salud pública o de las propias empresas alimentarias, por ejemplo, de un restaurante que recibe reclamaciones de sus clientes.

62-63. En toda investigación epidemiológica un primer paso importante es la descripción y la caracterización cuidadosa del brote transmitido por los alimentos. La investigación epidemiológica descriptiva inicial proporciona una visión general del brote en cuanto a tres parámetros epidemiológicos estándar: tiempo, lugar y persona.

63-64. Dependiendo de la información disponible, las autoridades de salud pública deberían establecer una definición del caso. Se debería utilizar de manera sistemática y uniforme para identificar casos adicionales y determinar la magnitud del brote. La definición de casos puede actualizarse o revisarse si se dispone de información nueva o adicional que indique la necesidad de hacerlo. Los casos que respondan a la definición deberán ser entrevistados por personal capacitado para obtener toda la información posible sobre los alimentos consumidos antes del inicio de la enfermedad. La información por la que se pregunte debería incluir:

- Sobre los productos alimentarios consumidos ~~recientemente (en caso de que se conozcan):~~ historial detallada del alimento, el lugar (el nombre comercial del establecimiento y la dirección exacta) y la fecha de compra y la hora de consumo, la frecuencia de consumo o la cantidad de los alimentos sospechosos consumidos, el método de preparación, el origen del alimento o producto alimenticio, la marca y el código del lote/partida. ~~la frecuencia de consumo o la cantidad de los alimentos sospechosos consumidos, el método de preparación, la procedencia del alimento o del producto alimentario, (Obsérvese que en el caso de algunas enfermedades transmitidas por los alimentos, como la listeriosis, puede que esta información puede no ser de aplicación no proceda, ya que los alimentos causantes de que causan la enfermedad pueden no haber sido consumidos recientemente).~~
- Con respecto a la persona afectada: ~~información sobre viajes, exposición ambiental y animal, contacto de persona a persona, inicio de datos personales~~ información personal (que se tratará será tratada con confidencialidad), inicio de la enfermedad, síntomas, duración, hospitalización, problemas de salud preexistentes, contacto de persona a persona, información sobre viajes, exposiciones a animales y al medio ambiente exposición ambiental y animal, etc.

64-65. Se debería obtener la información de un modo estructurado utilizando un cuestionario estandarizado para la generación de hipótesis, cuando se disponga de él. Los datos recogidos se pueden analizar electrónicamente a través de un programa estadístico estándar. Puede ser necesario realizar varias rondas reiteradas de cuestionarios con una serie de casos, comenzando con un cuestionario más general, como un cuestionario nacional para generar hipótesis, y pasando a un cuestionario más centrado o complementario cuando parezca existir una o varias exposiciones importantes, con objeto de identificar ~~al vector sospechoso~~ una fuente potencial.

65-66. Otras herramientas que se pueden utilizar para la formulación de hipótesis, a fin de determinar la fuente ~~de atribución del brote~~ en el caso de un brote transmitido por los alimentos son el análisis de los datos de vigilancia, o las coincidencias de muestras anteriores, los estudios de atribución de fuentes, los datos de brotes históricos y la modelización matemática. Las encuestas de población sobre los hábitos de consumo de alimentos de los adultos sanos pueden utilizarse como herramienta para la generación rápida de hipótesis con objeto de identificar los alimentos que consumen con más frecuencia de lo esperado las personas del brote.

66-67. Cuando se formula una hipótesis, puede ser conveniente, cuando sea posible, llevar a cabo investigaciones epidemiológicas analíticas, como un estudio retrospectivo de cohorte o un estudio de casos y controles. Esta situación podría ocurrir cuando la hipótesis no sea muy sólida o si se necesita más evidencia para determinar y respaldar las medidas de control. Estos estudios pueden contribuir a determinar si una exposición está asociada con un agrupamiento de casos humanos. Estas investigaciones no deberían retrasar otras investigaciones en curso, pero pueden contribuir a orientarlas.

B. FUNDAMENTACIÓN DE HIPÓTESIS O MANEJO DE UN BROTE TRANSMITIDO POR LOS ALIMENTOS – INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (DE LA GRANJA A LA MESA)

67-68. Cuando las investigaciones epidemiológicas iniciales (epidemiología descriptiva y entrevistas con varios casos utilizando preguntas abiertas para la formulación de hipótesis) apunten a una fuente de alimento o a un lugar en particular (por ejemplo, un restaurante, un centro de producción o establecimiento agropecuario) o el rastreo de un alimento hasta un sitio concreto como posible fuente del brote, se debería realizar luego una investigación exhaustiva sobre el terreno. Esta investigación en el terreno debería abarcar todos los aspectos de la producción, el almacenamiento, el transporte, la manipulación, la distribución y el consumo con objeto de fundamentar si es posible que dicha fuente alimentaria o las condiciones de producción sean realmente el origen del brote. Si es posible, se debería identificar la causa fundamental de la contaminación y tratar de verificarla mediante muestreo y análisis.

68-69. El muestreo de las posibles fuentes de alimentos y del entorno de los posibles lugares de contaminación puede ser útil para corroborar o rechazar una hipótesis. Cuando se tome una muestra, la

información sobre el producto debería incluir al menos el nombre del producto, su descripción completa (por ejemplo, animal/especie de pez, tipo de hortaliza, fresca, elaborada, congelada, en conserva), la identificación del lote, el lugar y la fecha de la toma de muestras, las condiciones de almacenamiento requeridas y reales (refrigeración y tipo de embalaje envasado), a fin de permitir ulteriores investigaciones, entre ellas, el rastreo. La investigación sobre el terreno puede incluir el muestreo ambiental (por ejemplo, hisopos de un entorno de elaboración o muestras de suelo/agua en un establecimiento agropecuario) para proporcionar información adicional sobre la fuente del brote y la causa fundamental. El conocimiento y la correcta aplicación de las técnicas de muestreo, en particular de las técnicas asépticas, y de la manipulación de las muestras para su transporte al laboratorio son esenciales es esencial para garantizar la integridad de las muestras que se toman para la verificación, así como la confianza en los resultados.

69-70. Si las investigaciones epidemiológicas no identifican una fuente, la autoridad competente podría utilizar otra información para llevar a cabo fundamental su investigación sobre la causa potencial de un brote. Por ejemplo, los datos históricos de brotes, la prevalencia del peligro en los alimentos, la información sobre casos relativos a las preferencias alimentarias, los patrones comerciales y el conocimiento de la producción, la distribución y las preferencias de los consumidores pueden resultar útiles para delimitar las posibles fuentes alimentarias o los posibles lugares. No obstante, esta información debería utilizarse con prudencia, por ejemplo, para orientar las investigaciones y no para las comunicaciones sobre el origen del brote cuando no se disponga de pruebas respaldatorias adicionales.

70-71. El rastreo de un producto alimentario hacia adelante y hacia atrás en la cadena alimentaria es una herramienta esencial en la investigación. El rastreo permite a los investigadores ver toda la distribución completa del producto alimentario, por ejemplo, desde el lote que causó la enfermedad hasta el lugar/fuente de contaminación inicial, e identificar, a partir de esta fuente, la distribución de todos los productos fabricados cualquier otro producto alimentario elaborado con ese lote artículo o ingrediente alimentario. Se debería recopilar la siguiente información:

- Identificación del lote o lotes afectados para cada alimento sospechoso.
- Información para identificar la causa fundamental de la contaminación (estado de la materia prima, etapas de elaboración que pueden influir en la presencia del peligro microbiológico identificado - incluso la reelaboración-, registros de los controles del proceso y del producto, factores de riesgo identificados para la contaminación de los productos, muestras analizadas y resultados, etc.).
- Lista de los proveedores de productos o materias primas.
- Lista de los operadores que han recibido los lotes afectados del producto alimentario y otras vías de distribución, incluidas las instituciones y las ventas por Internet.

74-72. Los datos del rastreo se deberían recopilar de forma normalizada, utilizando plantillas y nombres de empresas y descripciones de productos consignados de tal modo que no se pierdan los vínculos existentes debido a errores de abreviatura u ortografía. Se debería combinar la información reunida con la información de las investigaciones epidemiológicas del brote, para ver si los casos son coherentes con la distribución del producto. La información de rastreo, así como los resultados de la investigación en el terreno, también pueden utilizarse para determinar el alcance del problema.

72-73. Si, en líneas generales, las pruebas concluyen que se ha identificado la fuente del brote transmitido por los alimentos o el lote(s) afectado(s), se deberían tomar las medidas adecuadas de gestión de riesgos. Esto incluye evitar la distribución de que se continúen distribuyendo los alimentos contaminados y eliminar cualquier alimento contaminado que ya esté en el mercado. Cuando se establece que la retirada de los productos es la medida adecuada en términos de gestión de riesgos, se debería recurrir al rastreo hacia atrás y hacia adelante para retirar todos los lotes afectados o que se sospeche que están afectados. El operador de la empresa de alimentos debería llevar a cabo la retirada en el plazo más breve posible para evitar una mayor repercusión en la salud pública y en la empresa. Para garantizar el cumplimiento de la medida, la autoridad competente debería realizar el seguimiento de la retirada de los productos.

73-74. Se deberían tener en cuenta las medidas que deben tomar los consumidores y las empresas en los casos de que se vean afectados por la retirada de productos en relación con los lotes sospechosos. La retirada de productos debería notificarse a los consumidores a través de diferentes herramientas de comunicación adecuadas (por ejemplo, redes sociales, periódicos, etc.). También debería considerarse la posibilidad de formular recomendaciones a los consumidores o las empresas sobre la forma correcta de eliminar los alimentos afectados y se debería tener, la que debería tener, teniendo en cuenta cualquier posible riesgo para la salud pública.

C. COMBINACIÓN DE LOS DATOS EPIDEMIOLÓGICOS Y LOS DATOS DE LABORATORIO

74-75. La gestión de los brotes se ve beneficiada cuando los sectores de control de los alimentos, veterinario y agrícola son capaces de intercambiar y combinar, entre ellos y con el sector de salud pública, datos de

laboratorio sobre vigilancia y seguimiento a fin de identificar una coincidencia entre una cepa clínica de origen humano y una ~~fuerce alimentaria~~ cepa proveniente de un alimento.

75-76. Incluso en caso de coincidencia en los serotipos, puede ser necesario realizar análisis adicionales mediante métodos moleculares para sacar conclusiones sobre la probabilidad de que exista una relación.

76-77. La decisión sobre el grado de ~~correlación~~ entre las cepas se debería tomar por consenso de los entre expertos en el contexto de la definición del caso. El nivel acordado puede diferir según el método de tipificación y el ~~peligro biológico~~ patógeno.

77-78. Por ejemplo, por el momento, no existen valores umbral establecidos para la SGC, en cuanto a las diferencias entre las cepas (como polimorfismos de nucleótido único (SNP)). Si un alimento y las cepas clínicas se encuentran dentro de un rango de SNP o alelos muy pequeño, es más probable que esas enfermedades hayan sido causadas por dicho alimento. En general, si el número de diferencias de SNP, o de diferencias de alelos en el caso de análisis MLST, es menor, existe la posibilidad de que las cepas tengan un ancestro común. El número real de diferencias de SNP o de alelos entre las cepas de brotes relacionadas variará en función de una serie de factores (por ejemplo, especie, duración del brote, vía de contaminación) y requerirá una interpretación basada en análisis bioinformáticos, epidemiológicos y de rastreo. Incluso con un rango de SNP o alelos muy pequeño, sigue siendo fundamental confirmar ese vínculo a través de datos epidemiológicos y de rastreo.

78-79. El uso de bases de datos con resultados de pruebas moleculares comparables de muestras procedentes, por ejemplo, de seres humanos, animales, piensos, alimentos y del entorno de los establecimientos puede facilitar la detección y la evaluación de los brotes y aporta información para la búsqueda de la fuente de contaminación. ~~Es importante que~~ La integridad de la información de en estas bases de datos esté completa es importante, ya que podrían utilizarse con fines de atribución ya que se puede utilizar para la atribución de responsabilidades a nivel nacional e internacional.

79-80. Aunque una evidencia epidemiológica sólida puede ser suficientemente indicativa de un brote transmitido por los alimentos para justificar una respuesta al brote, incluso cuando no existan resultados de laboratorio positivos de las muestras analizadas, deberían llevarse a cabo tomas de muestras y análisis para obtener resultados de laboratorio que corroboren las pruebas epidemiológicas. Sin embargo, la confirmación en el laboratorio puede ser difícil de lograr por varias razones, por ejemplo:

- Es poco probable que los ~~peligros biológicos~~ patógenos que contaminan el alimento se distribuyan uniformemente en los mismos.
- El nivel de contaminación puede ser de bajo, por lo que las posibilidades de detección son limitadas.
- Puede que no exista un método ~~normalizado~~ validado para detectar el ~~peligro biológico~~ patógeno en el alimento específico de interés.
- Es posible que el lote de alimentos afectado se haya consumido o retirado al final de su vida útil y, por lo tanto, ya no esté disponible para la realización de pruebas. Esto puede ocurrir cuando un ~~peligro~~ patógeno causa una enfermedad con un largo periodo de incubación en seres humanos o cuando la fuente alimentaria tiene una vida útil muy limitada (por ejemplo, los productos frescos).

80-81. Por otra parte, las pruebas analíticas deberían contar siempre con el respaldo de información epidemiológica, como la obtenida en las entrevistas de casos humanos, ya que la coincidencia entre alimentos y cepas humanas no significa necesariamente que el alimento sea la verdadera fuente de la enfermedad.

81-82. Para las pruebas moleculares, y en particular para la SGC, podría resultar de gran utilidad buscar cepas en bases de datos de ~~alimentos~~ patógenos con perfiles moleculares similares ~~ya que este de esta manera se puede~~ podría identificar una cepa a los de una agrupación de casos humanos ~~a los que no se han relacionado antes epidemiológicamente~~. Si se encuentran perfiles muy similares, se deberían llevar a cabo investigaciones epidemiológicas específicas para identificar la fuente, a fin de confirmar o excluir una posible relación. ~~Establecer criterios para determinar la homología de la una secuencia, la atribución de la una enfermedad o el vínculo con el entorno, y cómo se identifican, mantienen y utilizan los metadatos asociados a con la información de la una secuencia, cuando sea posible.~~ Se debería fomentar la colaboración entre ~~la~~ autoridades de sanidad pública y los fabricantes operadores de empresas de alimentos pertinentes para compartir datos moleculares de cepas de patógenos procedentes de ingredientes y alimentos específicos. Esto puede ayudar a la generación de hipótesis y potencialmente conducir a una identificación más rápida de la fuente de un brote.

D. EVALUACIÓN RÁPIDA DE RIESGOS Y ANÁLISIS DE BROTES – DURANTE UN BROTE TRANSMITIDO POR LOS ALIMENTOS

82-83. Una evaluación rápida de riesgos es útil cuando se necesitan respuestas a preguntas específicas (se proporcionan ejemplos en el Anexo II). Cuando sea posible, se debería realizar una evaluación de riesgos o

una adaptación de una evaluación de riesgos existente a la situación específica del brote. Teniendo en cuenta que puede ser necesario adoptar medidas de gestión de riesgos urgentemente, podría no ser viable realizar una evaluación de riesgos completa, pero puede ser útil una evaluación rápida de riesgos a fin de orientar correctamente las actividades de gestión de riesgos.

83-84. Las evaluaciones rápidas de riesgos pueden llevarse a cabo y actualizarse en cualquier momento durante la investigación del brote. Se debería velar por que exista una comunicación constante entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos (tanto de las autoridades de salud humana como de las autoridades de inocuidad de los alimentos) con el fin de:

- Asegurarse de que los asesores sobre riesgos disponen de la información más reciente;
- Formular preguntas bien enfocadas; e
- Identificar lagunas en la información.

84-85. El análisis de un brote es un pronóstico de la situación de un brote y se basa en datos históricos y en datos generados en la investigación del mismo. Se utiliza para prever si se deberían esperar más casos en una situación concreta y para completar la información de rastreo que apunta a una fuente. Proporciona un resumen de la información recopilada durante las investigaciones, con lo que se identifican las carencias que deben subsanarse, y aporta información de contexto pertinente e insumos para la comunicación de riesgos. En particular, incluye lo siguiente (véase la plantilla del Anexo III para obtener información más detallada):

- Información histórica sobre la prevalencia del peligro en diferentes alimentos, en especial cuando la fuente del brote en curso transmitido por los alimentos no se ha confirmado aún.
- Los resultados de las investigaciones epidemiológicas y microbiológicas de casos de brotes humanos, teniendo en cuenta la gravedad, la posible mortalidad, la difusión de los casos y los subgrupos afectados (por ejemplo, personas ancianas).
- Los resultados de laboratorio y los resultados de las investigaciones epidemiológicas y **de inocuidad** de los alimentos (entre ellas, el rastreo).
- La identificación y caracterización del **riesgo-peligro** vinculado al brote.
- Análisis de los puntos “calientes” detectados (áreas geográficas o acontecimientos con una frecuencia superior a la habitual en el brote), que sirvan de orientación para continuar investigando.
- El comportamiento del consumidor y la observancia de la utilización y preparación previstas de los alimentos, por ejemplo, el uso de hortalizas o frutas congeladas listas para cocinar, como producto listo para el consumo, sin **realizar-seguir las instrucciones de preparación de los alimentos el-pase microbiciida previsto-previstas** por el fabricante para lograr la inocuidad de los alimentos.
- En su caso, recomendaciones a los consumidores y a las autoridades competentes sobre el modo de gestionar el riesgo.
- Si se ha rastreado la fuente potencial de alimentos y conduce hasta una empresa alimentaria concreta, información sobre el estado general de la instalación, como el historial de cumplimiento, los informes de inspección, los registros de reclamaciones y los resultados de las pruebas realizadas por la empresa.

Es posible de los evaluadores de riesgos necesiten parte de la información del análisis del brote para responder a preguntas específicas en la evaluación rápida de riesgos.

E. COMUNICACIÓN DE RIESGOS

85-86. Lo ideal es que la comunicación de riesgos proporcione a las partes interesadas que no pertenecen a la estructura de red oficial, entre otros, los consumidores, la información necesaria para tomar decisiones informadas y adoptar las medidas adecuadas. Al principio de un brote, durante el período en el que se está reuniendo la información, puede haber confusión y un gran interés por parte del público y de los medios de comunicación. Por lo tanto, podría ser necesario comunicar riesgos, aunque **aún** se desconozca el origen del brote. En esa comunicación temprana debería incluirse información sobre las investigaciones en curso y recomendaciones sobre las medidas generales de higiene de los alimentos que podrían adoptar los consumidores.

86-87. **Las Entre las** prácticas **más importantes** que se deberían tener en cuenta a la hora de transmitir un mensaje para comunicar riesgos dirigido al público o al sector de la industria alimentaria se incluyen las siguientes, aunque sin limitarse a ellas:

- Contar con un comunicador oficial para hablar al público siempre que sea viable. Cuando existe más de una autoridad competente que se comunica con el público, las autoridades deberían asegurarse de que los mensajes son coherentes.

- La información debería ser sencilla y el lenguaje comprensible en los puntos fundamentales, ya que es posible que el público esté poco familiarizado con el lenguaje científico. Si en una zona concreta se utilizan varios idiomas (por ejemplo, el idioma nacional oficial y el dialecto o idioma local oficial), la información debería estar disponible en todos los idiomas pertinentes.
- Reconocer cualquier incertidumbre y dejar claro que las recomendaciones se basan en la mejor información disponible hasta el momento. Si existe la necesidad de modificar estas recomendaciones en el futuro, es importante recordar al público que las recomendaciones anteriores se basaban en la información que se conocía en ese momento y explicar el motivo por el que se han modificado dichas recomendaciones.
- Explicar a quién se aplican las recomendaciones, a quién no se aplican y por qué.
- ~~No se debe retener ninguna información, independientemente de que se perciba como favorable o no. No se debe ocultar ninguna información, independientemente del modo en que se perciba, tanto si es favorable como si no lo es. No retener información debido a que se perciba que puede resultar preocupante.~~ Si falta información o esta no puede difundirse, es importante explicar la causa (si se conoce) y lo que se está haciendo para resolver la situación. Se debería identificar la falta de información que se resolverá ulteriormente e informar a las partes interesadas sobre la probabilidad de que se produzca otra comunicación adicional.
- Debería existir un procedimiento de consulta a grupos de expertos externos para verificar la solidez de las recomendaciones formuladas.
- Repetir la información, cuando proceda, y proporcionar actualizaciones de forma oportuna.
- Supervisar la eficacia de las comunicaciones y rectificar lo que sea necesario.
- Crear una plataforma que proporcione al público y otras partes interesadas fácil acceso a información actualizada, por ejemplo, un sitio web específico con información de contacto. Esto incluye a las autoridades y los operadores de empresas alimentarias de otros países que puedan verse afectados. Considerar la posibilidad de utilizar plataformas no tradicionales que emplean o en las que confían determinadas subpoblaciones.
- Establecer procedimientos para identificar cuándo circulan se difunden rumores o información falsa, con el objeto de rechazarla a tiempo rápidamente.

87-88. Los brotes transmitidos por los alimentos pueden comenzar en un país, pero pueden propagarse rápidamente a otros países o regiones y requerir una respuesta rápida y clara en términos de comunicación. Se puede utilizar INFOSAN u otras redes similares como recurso para los mensajes de comunicación de riesgos en los casos en que sea necesario compartir información factual sobre un brote transmitido por los alimentos que sea de alcance internacional.

F. DOCUMENTACIÓN DEL BROTE Y LECCIONES APRENDIDAS

88-89. Es importante recopilar y conservar información suficiente desde el principio del brote para poder documentar todas las fases relevantes en la gestión del mismo, por ejemplo, utilizando, cuadernos de registro o registros electrónicos, tanto en el momento en que se está produciendo como con posterioridad. Durante la investigación se debería mantener un registro que incluya información pertinente de rastreo y epidemiología descriptiva, hipótesis y situación. Asimismo, se debería conservar la información sobre las inspecciones y los laboratorios, así como las medidas reglamentarias adoptadas. El registro se debería actualizar cuando sea necesario mientras dure el brote transmitido por los alimentos, de tal manera que se proteja la información personal. Cuando finaliza, se pueden incorporar las conclusiones para completar el registro, el cual puede servir como informe del brote o como base para un informe resumido del brote.

89-90. Para que la documentación sea útil en el futuro, debe conservarse de manera estructurada y estar, en todo momento, a la disposición del personal involucrado en el trabajo. Podría conservarse como una base de datos o un sistema de ficheros compartidos accesible únicamente a las autoridades o al personal competentes. ~~Se deberían establecer procedimientos para proteger la confidencialidad de las personas afectadas por el brote.~~

90-91. Las autoridades competentes deberían revisar periódicamente la información de este sistema compartido. Esta información puede resultar valiosa para las autoridades de control alimentario a la hora de orientar los esfuerzos oficiales de control.

91-92. Se debería considerar la posibilidad de presentar los brotes de especial interés en foros científicos nacionales e internacionales y presentarlos como publicaciones científicas. Se deberían presentar como publicaciones científicas aquellos brotes que revistan especial interés. INFOSAN también facilita el intercambio de experiencias y lecciones aprendidas dentro de los

países y entre ellos, a fin de optimizar futuras intervenciones destinadas a proteger la salud de los consumidores.

92-93. Las autoridades competentes y las instituciones que participan en la gestión de brotes transmitidos por los alimentos pueden utilizar la documentación para identificar las lecciones aprendidas y analizar la necesidad de revisar la preparación existente a partir de estas lecciones. Posteriormente, se puede agregar a la documentación un informe especial sobre las lecciones aprendidas. También puede aportar información para futuras actividades de capacitación. Se debería dar amplia difusión a lo aprendido en los brotes para contribuir a la mejora continua de las investigaciones de los brotes y a su prevención. Las conclusiones de los brotes deben difundirse ampliamente para contribuir a la mejora continua de las investigaciones y a la prevención de brotes.

G. VIGILANCIA POSBROTE

93-94. Se debería continuar realizando una vigilancia mejorada y una rápida centralización y evaluación de los datos, especialmente de los casos humanos, hasta que el número de casos haya vuelto al nivel de partida, si se conoce, (o, en el caso de nuevos peligros biológicos, hasta que no se observen más casos). Esto permite evaluar la eficacia de las medidas que se tomen, así como mantener o recuperar la confianza de los consumidores y de los socios comerciales. Antes de declarar el fin de un brote, se deberían tener en cuenta los posibles retrasos en los análisis y los informes, así como los posibles efectos estacionales.

MANTENIMIENTO DE LAS REDES

A. ANÁLISIS DE LA PREPARACIÓN EXISTENTE

94-95. Las autoridades competentes a nivel local y nacional deberían supervisar, evaluar, mejorar y reforzar constantemente sus redes existentes para asegurarse de que funcionan de forma eficaz y efectiva. Esto debería incluir una planificación estratégica constante y la revisión de objetivos, prioridades, necesidades, deficiencias, oportunidades y retos, tanto en los procesos internos como en las relaciones entre organismos y partes interesadas. Se debería implantar en la red un sistema de revisión *a posteriori* de los brotes transmitidos por los alimentos. Se deberían documentar los resultados de esta revisión y se deberían abordar las áreas a mejorar para apoyar la capacidad y la competencia del sistema en vigor.

~~95. Se puede facilitar la evaluación de las estructuras de redes nacionales y locales y los procedimientos asociados mediante capacitación conjunta, para centrarse en los objetivos, prioridades, necesidades, deficiencias, oportunidades y retos específicos.~~

B. APLICACIÓN DE LAS LECCIONES APRENDIDAS

96. La evaluación de los sistemas de preparación puede incluir revisiones de los brotes transmitidos por los alimentos más importantes, graves o raros. La evaluación debería incluir tanto a personal de diversas autoridades u organismos competentes y, si es posible, contar también con observaciones formuladas por partes interesadas pertinentes como los operadores de empresas alimentarias. La revisión se debería centrar en el compromiso de participación, uso de los recursos, intercambio de información, calendario de actividades y otras cuestiones fundamentales. La revisión se debería utilizar para construir un sistema o red más sólido a escala internacional, nacional o local.

97. La revisión también podría contemplar la necesidad de introducir cambios en la forma en que se elabora un alimento (por ejemplo, si se aplican estrategias preventivas) o si se requiere un cambio en la supervisión reglamentaria u otro cambio normativo para evitar futuros brotes.

98. La revisión se debería difundir ampliamente en el marco del sistema, para compartir las lecciones aprendidas. Lo ideal sería que la difusión incluyese información como la siguiente:

- ¿Cuál fue el éxito más importante en la gestión del brote del que otros pueden aprender?
- ¿Cuáles son algunos de los retos más difíciles y cómo se superaron (o no)?
- ¿Qué cambios, en caso de que haya alguno, se recomienda hacer a la estructura nacional, a los procedimientos o a los métodos analíticos?
- ¿Qué no se hizo de forma satisfactoria durante la investigación del brote y cuáles podrían ser los puntos a mejorar la próxima vez?

99. Se deberían incorporar las lecciones aprendidas al actual desarrollo de capacidades y competencias del sistema internacional, nacional y local.

C. CAPACITACIÓN CONJUNTA SOBRE LA PREPARACIÓN PARA LOS BROTES TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS Y LA MANERA DE GESTIONARLOS

100. Una parte clave del desarrollo de capacidades y competencias es la capacitación de expertos y profesionales. La capacitación se debería extender a las diferentes autoridades competentes y partes interesadas más importantes. La finalidad debería ser lograr una comprensión común del sistema completo para la preparación local, nacional e internacional. Como parte del desarrollo de capacidades y competencias, se debería contar con ejercicios conjuntos de simulación.

101. Estos ejercicios pueden tener como objetivo el control o verificación o el aprendizaje o desarrollo.

- Los ejercicios de control o verificación tienen como objetivo principal probar el desempeño del sistema existente y la capacidad de los participantes de cumplir con su responsabilidad eficazmente, por ejemplo, un experto o profesional a la hora de manejar un tipo concreto de método o un procedimiento específico. No se debería informar a los participantes del contenido del ejercicio con antelación. Estos ejercicios pueden variar en la complejidad de la organización, en el número de participantes y en tiempo y tamaño.
- La organización de los ejercicios de aprendizaje o desarrollo se enfoca, sobre todo, en el requerimiento de que los participantes deben adquirir nuevas competencias y capacidades. Estos ejercicios pueden implicar funciones y responsabilidades o el desarrollo y puesta a prueba de nuevos planes y conceptos procedimentales. Los ejercicios conjuntos de simulación son un concepto de eficacia demostrada en este contexto. Se debería informar con antelación a los participantes de los ejercicios de aprendizaje o desarrollo para darles la oportunidad de prepararse, lo que puede optimizar el resultado general y la experiencia de aprendizaje.

102. Se debería variar el tipo de ejercicio para incluir ejercicios relativos a los procedimientos en vigor (ejercicios procedimentales), ejercicios que aborden cuestiones o temas difíciles concretos y ejercicios de gestión de crisis. Se pueden realizar los ejercicios en un entorno real como un laboratorio o en un plano teórico.

103. Independientemente del tipo de capacitación o ejercicio conjunto, es importante que se ponga la actividad en perspectiva estratégica y que se registren las lecciones aprendidas y el sistema se someta a una revisión estructurada siempre que sea necesario.

Estructura de las redes que manejan los brotes transmitidos por los alimentos

Estructura de las redes que manejan brotes transmitidos por los alimentos



Estructura de las redes que manejan brotes transmitidos por los alimentos



* INFOSAN y el Reglamento Sanitario Internacional (RSI)

Estructura de las redes que manejan brotes transmitidos por los alimentos



Anexo II**Ejemplos de solicitudes de evaluaciones rápidas de riesgos**Evaluación rápida del riesgo – Ejemplos de cuestiones a aclarar / riesgos a evaluar

El objetivo de una evaluación rápida de riesgos es responder a una pregunta concreta o evaluar un ~~elemento de~~ riesgo específico en relación con un brote sobre el que se necesita información adicional con el fin de tomar decisiones. Se debe evaluar en cada caso la necesidad de realizar una evaluación rápida de riesgos.

Los temas y las preguntas se enumeran a continuación únicamente a título de ejemplo. Esta lista no es exhaustiva.

<p>Si la pregunta está <u>Posible(s) pregunta(s)</u> relacionada(s) con el producto alimenticio sospechoso, con un proceso de producción, etc.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Es posible que el “producto alimentario X” producido en las “circunstancias específicas descritas” pueda haber causado el brote? 2. Se ha detectado el agente causante del brote en una muestra sin abrir del "alimento x" adquirida en un domicilio particular ¿Es probable que otros artículos del mismo alimento puedan conllevar el mismo riesgo? (En otras palabras, ¿los requisitos relativos a la producción y al almacenamiento del alimento descrito son suficientes para eliminar ese riesgo concreto?)
<p>Posible(s) pregunta(s) relacionada(s) Si la pregunta está relacionada con el agente causal del brote</p>	<ol style="list-style-type: none"> 3. Una determinada cepa de la “bacteria Y” está causando un brote que se sospecha que se transmite por los alimentos. La cepa no se ha visto anteriormente en alimentos, pero se ha detectado una cepa estrechamente relacionada en una muestra de pienso. Se podría solicitar una evaluación sobre la relación de la cepa y su estabilidad en el ambiente para determinar si podría existir un reservorio en el sector de la ganadería que utiliza el alimento en cuestión. 4. Una determinada cepa de la “bacteria Y” está causando un brote que se sospecha que se transmite por los alimentos. La cepa no se ha visto anteriormente en alimentos. ¿Cuál es el reservorio más probable de esta bacteria Y? ¿Cuál(es) puede(n) ser la(s) producción(es) más probable(s) en la(s) que se podría(n) encontrar estas bacterias? 5. La “bacteria Y” está causando un brote, que se sospecha que está causado por productos de una o más instalaciones de producción específicas. Sin embargo, las muestras de las instalaciones dieron resultados negativos con los métodos de análisis estándar. ¿Cuál sería el método de análisis óptimo y el número de muestras necesario para poder determinar si las instalaciones son la fuente del brote? 6. Una determinada cepa de la "bacteria Y" está causando un brote. Anteriormente, esta cepa se ha relacionado con otros brotes de transmisión alimentaria. Las entrevistas apuntan a diferentes alimentos como fuente. A partir de los datos de las entrevistas y de los brotes anteriores <u>previos</u>, ¿qué alimento está implicado en el brote con mayor probabilidad y en qué punto de la cadena de suministro de <u>alimentos</u> puede haberse producido la contaminación?
<p>Posible(s) pregunta(s) relacionada(s) Si la pregunta está relacionada con el uso de determinados alimentos y hábitos alimentarios de los consumidores</p>	<ol style="list-style-type: none"> 7. Un brote causado por <i>Listeria monocytogenes</i> parece haber sido causado por albóndigas pequeñas congeladas para sopa. Las albóndigas se cocinan antes de congelarlas. Normalmente se someten a tratamiento térmico cuando se prepara la sopa antes de comerla. Una cocina agregó las albóndigas congeladas a la sopa caliente antes del enfriamiento y almacenamiento. Las porciones de sopa se distribuyen como un producto refrigerado listo para calentar y servir. ¿Es este proceso inadecuado para evitar <u>la enfermedades debidas a causada por la proliferación de Listeria monocytogenes?</u>

Plantilla para análisis de brotes

Plantilla para análisis de brotes – rellenar con toda la información de la que se disponga.

<p>Información sobre brotes/ Epidemiología descriptiva</p>	<p>Definición del caso Número de casos confirmados Número de casos probables que aún no han sido verificados como parte del brote Ubicación geográfica (casos por zona/jurisdicción) / lugar de <u>contaminación</u><u>exposición</u> <u>presunta</u><u>sospechada o confirmada</u> Distribución por edad y género Subgrupos vulnerables afectados (por ejemplo, ancianos, niños) Curva epidemiológica (número de casos por día/semana o mes) Otra información descriptiva disponible sobre el tamaño del brote y la distribución por área.</p>
<p>Información analítica Casos humanos</p>	<p>Agente involucrado - características del agente Visión general de los casos humanos reportados, incluida la gravedad de la enfermedad (por ejemplo, las hospitalizaciones, discapacidad, pérdida fetal y muertes).</p>
<p>Información contextual sobre el brote</p>	<p>Se deben responder a preguntas como las siguientes: ¿Cómo se detectó inicialmente el brote? ¿Se ha identificado el consumo de algún alimento (<u>o ingrediente</u>) común por los casos <u>en seres humanos</u>? ¿Existe alguna correlación entre la distribución de los casos y la distribución de los alimentos potencialmente implicados? ¿Cómo se han vinculado inicialmente los casos en humanos a una determinada fuente alimentaria? ¿Se ha informado al público sobre el brote? ¿De qué manera?</p>
<p>Información contextual de la enfermedad</p>	<p><u>Los datos históricos de seguimiento y de cepas identificadas anteriormente de anteriores controles y cepas en los alimentos podrían contribuir a ayudar a orientar las investigaciones hacia la fuente, si todavía aún no se conoce.</u> Datos históricos, no relacionados con el brote en curso, sobre el peligro, por ejemplo;</p> <ul style="list-style-type: none"> • presencia en seres humanos • brotes anteriores a nivel local, nacional, regional o internacional. • presencia en diferentes tipos de alimentos <p>La finalidad es indicar si los casos o brotes en humanos con los patógenos involucrados son raros o se producen ocasionalmente. Los datos históricos de vigilancia y de las cepas anteriores en los alimentos podrían orientar las investigaciones hacia la fuente cuando todavía no se conozca. Cuando sea posible, estos datos deberían referirse al patógeno con los mismos factores de virulencia/serotipos que el del brote en curso. Los datos históricos también pueden resultar valiosos a la hora de determinar si el agente involucrado se comporta de forma diferente a como se ha visto anteriormente, y de qué manera.</p>
<p>Investigación de casos en humanos</p>	<p>Esto puede incluir, entre otros, los resultados de las investigaciones realizadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Entrevistas que dan lugar a hipótesis. • <u>Exposiciones alimentarias que parecen más elevadas de lo esperado a partir de las encuestas disponibles sobre los hábitos de consumo de alimentos.</u> • <u>Subgrupos-agrupamientos subculturas en las los</u> que dos o más casos que no forman parte de la misma familia comieron en el mismo acontecimiento, restaurante, etc. • Investigaciones de casos y controles o de cohortes.
<p>Investigaciones sobre alimentos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Información sobre las muestras tomadas – artículos, lugares de muestreo, <u>muestra abierta o cerrada, código de lote, cualquier instrucción de almacenamiento o cocción proporcionada en el paquete que figure en el envase,</u> etc. • Métodos analíticos utilizados. • Resultado de los análisis de laboratorio. • Información sobre el rastreo de los alimentos o ingredientes alimentarios afectados, por ejemplo, a partir del alimento o establecimiento vinculado inicialmente a los casos humanos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Rastreo hacia atrás de los alimentos/ingredientes <u>hasta el proveedor;</u> ○ Rastreo hacia adelante de la distribución;

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Debería repetirse para cada establecimiento afectado a lo largo de la cadena <u>de suministro de alimentos</u>. ○ Deberían identificarse las lagunas de información (por ejemplo, los establecimientos a los que se envió el alimento afectado, pero para los que no se dispone de información sobre las investigaciones llevadas a cabo en ese establecimiento). ○ ¿Se han identificado Existen Se han identificado proveedores comunes identificados del <u>producto alimenticio afectado</u> los alimentos de interés? <ul style="list-style-type: none"> • Evaluar si la distribución del alimento sospechoso puede explicar el brote (área de distribución, cantidad de alimento en el mercado en relación con la distribución y número de casos en el brote). • Descripción de las condiciones de producción en los establecimientos afectados (por ejemplo, condiciones de higiene), etapas que puedan aplicarse y que influyen en la presencia de los peligros (por ejemplo, tratamientos térmicos o posibilidades de contaminación cruzada) • Información sobre el comportamiento y los hábitos alimentarios de los consumidores, por ejemplo, no seguir las instrucciones del fabricante para el almacenamiento (por ejemplo, refrigeración, fecha de caducidad) o para la cocción prevista por el fabricante de lograr la inocuidad de los alimentos. ¿Cuánto tiempo transcurrió entre la preparación y el consumo?
<p>Información contextual sobre la cepa en muestras de alimentos, piensos, animales o del entorno</p>	<p>¿Se ha observado previamente la cepa? En caso afirmativo, por favor aporte más información sobre la hora, el lugar, etc. Si se dispone de cepas para la comparación, debería facilitarse la identificación de la muestra.</p> <p>Si se sospecha que la fuente del brote es una producción o un proceso específico, es necesario describir o documentar detalladamente los ingredientes, su tratamiento, los procesos de producción, etc., para evaluar si el brote puede estar relacionado con desviaciones en la producción.</p> <p>Posible acontecimiento familiar o comunitario significativo que pueda haber sido una oportunidad para que se produzcan brotes (por ejemplo, <u>evento familiar, fiestas de cumpleaños, fiesta, fiestas de Navidad, festivales, celebraciones en días festivos</u> festividades, celebraciones festivas, etc.)</p>
<p>Vinculación del rastreo de los datos epidemiológicos de los alimentos y de laboratorio en los seres humanos y los alimentos</p>	<p>Se debería procurar presentar gráficamente y vincular los datos de casos en seres humanos, minoristas, distribuidores, elaboradores hasta los proveedores de materias primas, indicando el vínculo entre ellos, cuando exista, y los resultados de las pruebas de laboratorio, si se han llevado a cabo y están disponibles.</p> <p>Cuando se disponga de ellos, se podrán incorporar los resultados de la secuenciación completa del genoma y se debería elaborar un árbol de enlace simple que incluya todas las cepas humanas y no humanas, ilustrando así las diferencias alélicas entre los genes principales.</p>
<p>Datos no disponibles (todavía)</p>	<p>Se debería Deberían indicarse <u>cualquier</u> las incertidumbres y las lagunas en los datos que existan.</p> <p>Si <u>cualquier dato/información</u> los datos/información son es necesarios para los evaluadores, pero aún no están disponibles, debería indicarse cuándo estarán disponibles.</p> <p>Si no se dispone de <u>algún</u> datos, ello debería indicarse claramente al solicitar el análisis del brote, ya que los datos que faltan pueden ser vitales para el resultado de dicho análisis.</p>
<p>Comunicación</p>	<p>Se debería proporcionar información clara sobre la estrategia de comunicación <u>para</u> destinada dirigida a los consumidores, los operadores afectados y otras partes interesadas.</p> <p>También es una buena idea acordar una estrategia de comunicación en caso de que los evaluadores sean abordados por la prensa o el público – ponerse de acuerdo sobre lo que se puede decir, quién lo puede decir y cuándo.</p>
<p>Anexos</p>	<p>Referencias</p>

Pronóstico / Resumen

<p>Resumen/ <u>Pronóstico</u></p>	<p>Visión general de las áreas geográficas/jurisdicciones involucradas a nivel local, nacional o <u>regional/internacional</u>.</p> <p>Panorama general de los casos notificados en seres humanos, incluidas las hospitalizaciones y las muertes.</p>
---------------------------------------	---

	<p>Resumen de las investigaciones sobre las fuentes alimentarias y las medidas adoptadas (por ejemplo, <u>la recuperación o</u> la retirada del mercado) y las medidas previstas.</p> <p>Mensaje de comunicación breve y claro a los consumidores (recomendaciones sobre la compra y preparación de los alimentos), a los operadores afectados, a otras partes interesadas y a los socios comerciales, incluidas las posibles incertidumbres, cuando corresponda.</p> <p>Resumen de las consideraciones que dieron lugar a las conclusiones, incluida <u>cualquier</u> las lagunas de datos.</p> <p>¿Podrían preverse más casos en un futuro próximo o se puede dar por terminado o declarar finalizado el brote?</p>
--	--

APÉNDICE II - Observaciones al proyecto de orientaciones sobre la gestión de los brotes transmitidos por los alimentos que no se han traducido en modificaciones del texto y justificación de las presidencias

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS		
INTRODUCCIÓN	MIEMBRO / OBSERVADOR	JUSTIFICACIÓN
<p>Párrafo 9, añadir una viñeta con lo siguiente:</p> <p>"Informar a la población sobre el control de los peligros y la reducción del riesgo. Por ejemplo, cómo preparar los alimentos para atenuar la gravedad de la virulencia biológica." Párrafo 9, La patogenicidad (virulencia/infectividad) del microorganismo y los síntomas en los pacientes.</p>	Irán	Este párrafo se refiere a cuándo y cómo definir un brote como un incidente, una emergencia o una crisis, por lo que la orientación propuesta no corresponde aquí.
<p>DEFINICIONES</p> <p>Observaciones generales de las presidencias: El documento se encuentra en el trámite 5, por lo que las definiciones se han debatido en rondas anteriores. Algunas definiciones se acordaron en la 51.^a reunión del CCFH. Se aceptan las observaciones de forma o que mejoran la redacción. En esta fase no se aceptan nuevas definiciones, a menos que exista una necesidad evidente.</p>		
<p>Se propone nueva redacción:</p> <p>16. Estudio de casos y controles: Estudio observacional en el que se reclutan sujetos expuestos al consumo de alimentos con posibilidad de riesgo en base a la presencia (casos) o personas que no están expuestas al consumo de alimentos, ausencia (controles) de la enfermedad transmitida por alimentos que sea de interés. Se compara la información obtenida de los casos y de los controles.</p> <p>Se propone incluir los factores de riesgo y confusión.</p> <p>26. Evaluación rápida de riesgos: Evaluación de riesgos, basada en la información disponible sobre el brote transmitido por los alimentos, teniendo en cuenta los factores de riesgo y confusión que debe llevarse a cabo con urgencia para respaldar rápidamente las medidas (provisionales) de gestión de riesgos y, por lo tanto, puede que no siempre incluya el desarrollo completo de las cuatro etapas de una evaluación de riesgos descrita en los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CXG 30-1999).</p> <p>Se propone la siguiente redacción:</p> <p>29. Trazabilidad: Capacidad de seguir el movimiento de un alimento a través de la(s) etapa(s) concreta(s) de su producción, elaboración y distribución, donde "rastreo/rastreabilidad hacia atrás" se refiere a seguir el flujo hacia su origen o fuente y "rastreo/rastreabilidad hacia adelante" se refiere a seguir el flujo hacia su distribución final o punto de consumo.</p>	Colombia	<p>16. Esta definición se acordó en la 51.^a reunión del CCFH y, en términos generales, están en consonancia con la definición de la OMS.</p> <p>26. Véanse las observaciones generales de las presidencias.</p> <p>29. Creemos que se trata de un problema de traducción.</p>

<p>Arabia Saudita propone incluir una definición para "Evaluador de riesgos", como sigue:</p> <p>"La evaluación de los riesgos asociados a la cadena alimentaria requiere la recopilación de información y el análisis de la investigación y los datos existentes para proporcionar asesoramiento científico teniendo en cuenta las incertidumbres en las estimaciones de riesgo y, cuando proceda, interpretaciones alternativas de los datos disponibles que puedan ser científicamente plausibles con el fin de apoyar la toma de decisiones por parte de los gestores de riesgos sin generar nuevas investigaciones científicas ni disponer de laboratorios científicos."</p>	<p>Arabia Saudita</p>	<p>Véase la observación general.</p>
<p>BROTOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS – SISTEMA DE PREPARACIÓN</p>		
<p>A. CREACIÓN DE REDES OFICIALES ENTRE EL SECTOR DE LA SALUD HUMANA Y LOS SECTORES DE LOS ALIMENTOS Y VETERINARIO A ESCALA LOCAL Y NACIONAL</p>		<p>B.</p>
<p>Nuevo inciso:</p> <p>Coordinar cualquier mensaje que se difunda a los medios de comunicación.</p> <p>Incluir también la coordinación de cualquier mensaje que se difunda a los medios de comunicación.</p>	<p>Nueva Zelandia</p>	<p>El párrafo 35 trata de la comunicación entre las redes a nivel nacional e internacional.</p> <p>La comunicación de riesgos se aborda en el párrafo 58, en otro capítulo.</p>
<p>Párrafo 35</p> <p>Se debería designar como punto de contacto principal a cargo de la red nacional a la autoridad u organismo legalmente responsable de la protección de la salud pública en una situación de brote transmitido por los alimentos y esta autoridad deberá gestionar el resguardo de la información referente a un brote en una plataforma segura.</p> <p>Justificación:</p> <p>Agregar que se gestione por la autoridad competente en salud el resguardo de la información referente a un brote en una plataforma segura.</p> <p>Es prioritario almacenar toda la información relacionada a un brote en alimentos y que esta información esté avalada con los estudios científicos. La autoridad responsable debe ser gubernamental y del sector salud.</p> <p>Esta información puede servir para predecir futuros brotes.</p> <p>Incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar un análisis de las partes interesadas conforme a lo que establece la OMS. • Emitir los lineamientos y procedimientos para el funcionamiento del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica. • Establecer las bases y mecanismos de concertación para promover y apoyar el Sistema de Información para la Vigilancia Epidemiológica. 	<p>México</p>	<p>35. En la introducción se hace una recomendación general sobre los procedimientos que garantizan la confidencialidad de los datos, por lo que referirse a ella aquí sería repetitivo.</p> <p>Esta sección se refiere a la preparación y al establecimiento de redes. El texto propuesto no corresponde aquí, ya que cubre y resume, en mayor o menor medida, todas las secciones de las directrices.</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Coordinar y ejecutar las acciones de vigilancia epidemiológica de acuerdo con lo establecido por las Leyes para la Vigilancia Epidemiológica y todas aquellas que emanen de ésta, así como las estrategias y procedimientos que dicte el nivel nacional. • Establecer las bases y mecanismos de concertación de acciones entre las dependencias y entidades del Sector Salud para consolidar la estructura nacional. • Integrar grupos interinstitucionales encargados del desarrollo y operación de sistemas de vigilancia para programas específicos dentro de las prioridades de salud del país. • Asegurar la capacitación, asesoría, supervisión y evaluación de los sistemas de vigilancia entre las dependencias y entidades participantes. <p>Justificación:</p> <p>El análisis de las partes interesadas ayudará a nivel nacional, a identificar expertos ya sea instituciones o personas que pertenecientes a las instituciones.</p> <p>Se considera pertinente complementar el marco de competencia de la escala a nivel nacional.</p> <p>Párrafo 38</p> <p>Se deberían elaborar de antemano plantillas (...). Algunos de ellos se enumeran a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encuesta individual • Registro de casos de enfermedades transmitidas por alimentos en consultas y laboratorios • Registro colectivo de casos • Informe de recolección de muestras • Guía de inspección sanitaria para expendio de alimentos • Registro de manipuladores de alimentos en un brote de ETA • Tasa de ataque de alimentos servidos en un brote de ETA • Formulario Tasa de ataque combinada según el consumo de alimentos • Flujograma de procesamiento del alimento sospechoso • Informe final y guía de brote de ETA • Una plantilla para solicitar una evaluación rápida de riesgos a la que se hace referencia en la Sección E y en el Anexo II. <p>Justificación:</p> <p>Se estima conveniente enumerar los formatos o formularios necesarios para un estudio completo y análisis adecuado de un brote de enfermedad transmitida por alimentos.</p> <p>Fuente:</p> <p>OPS. Guía de Sistemas de Vigilancia de las Enfermedades Transmitidas por Alimentos (VETA) y la Investigación de Brotes. Formularios del sistema VETA.</p>		<p>38. Este párrafo se refiere a la preparación y a las plantillas más importantes y más utilizadas que son específicas para la investigación de brotes, las cuales se deben elaborar de antemano. La intención no es mencionar todas las plantillas posibles, aunque existe flexibilidad, por supuesto, para que los países adapten la lista a sus necesidades.</p>
--	--	--

https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10547:2015-anexo-b-contenido-anexo-b&Itemid=41421&lang=en		
C. SISTEMAS DE VIGILANCIA Y SEGUIMIENTO (POR EJEMPLO, SERES HUMANOS, ANIMALES, PIENSOS, ALIMENTOS, ENTORNO DE LOS ESTABLECIMIENTOS) Y SU USO EN SITUACIONES DE BROTES TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS		
<p>Párr. 44</p> <p>Nueva viñeta</p> <p>44. (...)Para identificar la fuente de un brote transmitido por los alimentos se necesita lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comunicación entre las dependencias gubernamentales en cada estado y país. <p>Justificación:</p> <p>Es muy importante la comunicación entre los organismos gubernamentales y entre los estados para una la coordinación efectiva en la gestión del brote.</p>	México	<p>Este párrafo trata de la vigilancia y seguimiento básicos necesarios para identificar los brotes. La comunicación es importante y se aborda en varios párrafos (por ejemplo, 5, 33, 34, 35 y 47).</p>
D. MÉTODOS ANALÍTICOS		
<p>Párr. 50</p> <p>La capacidad de laboratorio, equipos específicos (con un mantenimiento adecuado y calibrados) y personal capacitado para aplicar la SGC...</p> <p>Justificación:</p> <p>Los equipos de laboratorio deben estar calibrados.</p> <p>Párr. 55• • Incluir en el análisis de partes interesadas, la lista de expertos y/o agencias gubernamentales responsables de la evaluación de riesgos en peligros específicos disponibles con la indicación de su ámbito de competencia;</p> <p>Justificación:</p> <p>Es importante considerar que en algunos países, lugares o regiones, existen agencias especializadas en evaluación de riesgos, por lo que el análisis de las partes interesadas permitirá identificarlos, así como a expertos en la materia y las sinergias que pueden tener en el tema en comento. El análisis de las partes interesadas ayudará a identificar de forma más certera.</p>	México	<p>50. La expresión "en su caso" se refiere a los "equipos", que deberían estar calibrados si se trata de equipos de medición. No todos los tipos de equipos se pueden calibrar.</p> <p>55. La sugerencia cambia el sentido del párrafo. Además, no se menciona el "análisis de las partes interesadas" en ninguna otra parte del anteproyecto.</p>
F. SISTEMA/ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN DE RIESGOS		
<p>Párr. 58</p> <p>Nueva viñeta.</p> <p>58. En términos de comunicación de riesgos, la preparación debería tratar de:</p> <p>* Prevenir la desinformación y la difusión de información falsa o rumores</p>	México	<p>Esto ya está incluido en la cuarta viñeta.</p>

<p>Justificación:</p> <p>Es importante incluir orientaciones que señalen la importancia de combatir la infodemia, como lo es la difusión en redes sociales sobre presuntos tratamientos o información falsa que debilita el control del brote e incluso puede aumentar el nivel de riesgo para la población.</p>		
BROTOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS - GESTIÓN		
<p>Párrafo 60 - Se recomienda añadir la siguiente oración al final de esta parte:</p> <p>"Los documentos se utilizarían para nuevos brotes y evaluaciones rápidas de riesgo si fuera necesario".</p> <p>Línea 5 del párrafo 60: Aquí también es importante la "distribución".</p>	Irán	Este aspecto está cubierto en los párrafos 89 a 93.
<p>La evidencia proporcionada por estas fuentes debería combinarse para <u>identificar una fuente potencial</u> y puede proporcionar información para el análisis del brote, que es la base en la que se fundamenta la comunicación, <u>sobre todo si es necesario retirar el producto alimentario del mercado</u>.</p> <p>Cambio en la redacción.</p> <p>Es necesario tener en cuenta en la gestión que es posible que se necesite llevar a cabo una retirada de alimentos, la cual sería prioritaria si se ha determinado una fuente.</p>	Nueva Zelandia	<p>Se añade "fuente potencial".</p> <p>La frase añadida sobre la retirada de un producto puede dar la impresión errónea de que es menos importante combinar las pruebas con el fin de obtener información para el análisis del brote, que puede constituir una base para la comunicación del riesgo en situaciones en las que no se requiere una retirada de producto.</p> <p>La retirada de los productos se aborda en el párrafo 73.</p>
A. IDENTIFICACIÓN E INVESTIGACIÓN DE BROTOS TRANSMITIDOS POR LOS ALIMENTOS – SALUD HUMANA		B.
Párr. 64	México	64. Se añade "la fuente del alimento".

<p>• Sobre los productos alimentarios consumidos (en caso de que se conozcan): el lugar (el nombre comercial del establecimiento y la dirección exacta) y la fecha de compra y la hora de consumo, el método de preparación, la marca y el código del lote/partida, el origen del alimento o producto alimenticio.</p> <p>Justificación:</p> <p>Se propone agregar el origen del alimento, por ejemplo para identificar si es un animal no reconocido para consumo humano, si los productos alimenticios se compraron a granel o envasados y en dónde, ya que el lugar puede ser una fuente de contaminación.</p> <p>Dependiendo de la información disponible, las autoridades de salud pública deben establecer una definición operacional del caso. Se debe utilizar de manera sistemática y uniforme para identificar casos adicionales y determinar la magnitud del brote. La definición operacional de casos puede actualizarse o revisarse si se dispone de información nueva o adicional que indique la necesidad de hacerlo.</p> <p>Justificación:</p> <p>La definición operacional es la que construye o se adapta de otras, a partir de las características observables del fenómeno; indicando los elementos concretos, empíricos o indicadores del hecho que se investigará.</p> <p>Importante sustituir los “deberían” por “deben”, lo cual se recomienda en todo el documento.</p> <p>Párr. 67</p> <p>Cuando se formula una hipótesis, puede ser conveniente, cuando sea posible, llevar a cabo investigaciones epidemiológicas analíticas, como un estudio prospectivo de cohorte o un estudio retrospectivo de casos y controles</p> <p>Justificación:</p> <p>Los estudios de cohorte son prospectivos longitudinales, no retrospectivos.</p>		<p>"Debe" no tiene lugar en un documento de orientación del Codex.</p> <p>67. Ambos pueden ser prospectivos o retrospectivos; en situaciones de brote, es principalmente retrospectivo.</p>
<p>Esta situación podría ocurrir cuando la hipótesis no sea muy sólida o si se necesita más evidencia para determinar y respaldar las medidas de control <u>a largo plazo</u>.</p>	<p>Nueva Zelandia</p>	<p>Pueden ser necesarias medidas de control tanto a largo como a corto plazo, por lo que no es necesario limitar la finalidad.</p>
<p>C. FUNDAMENTACIÓN DE HIPÓTESIS O MANEJO DE UN BROTE TRANSMITIDO POR LOS ALIMENTOS – INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (DE LA GRANJA A LA MESA)</p>		<p>D.</p>
<p>Se propone adicionar “(como selección u obtención de la muestra)”</p> <p>69. ... "El conocimiento de las técnicas de muestreo (como selección u obtención de la muestra), en particular de las técnicas asépticas, y de la manipulación de las muestras para su transporte al laboratorio son esenciales para garantizar la integridad de las muestras que se toman para la verificación".</p> <p>Se propone eliminar “de los controles”, ya que los registros que se llevan no solo son de los controles del proceso.</p>	<p>Colombia</p>	<p>69. No es necesario para la comprensión del párrafo, y puede complicar y confundir. Las técnicas de muestreo incluyen la</p>

<p>71. El rastreo de un producto alimenticio...</p> <ul style="list-style-type: none"> - Información para identificar la causa fundamental de la contaminación (estado de la materia prima, etapas de elaboración que pueden influir en la presencia del peligro microbiológico identificado -incluso la reelaboración-, registros del proceso y del producto, factores de riesgo identificados para la contaminación de los productos, muestras analizadas y resultados, etc.). <p>Eliminar las palabras "de un brote", ya que se encuentra repetida.</p>		<p>selección y recogida de muestras, pero es algo que debería ser obvio.</p> <p>71. Las presidencias no han podido entender la intención de esta observación y no se ha realizado ningún cambio.</p>
E. COMBINACIÓN DE LOS DATOS EPIDEMIOLÓGICOS Y LOS DATOS DE LABORATORIO		F.
<p>Párrafo 77: Se necesita orientación sobre cuáles son los "valores umbral" estándar establecidos antes de utilizar la SGC como herramienta reglamentaria. Es importante reconocer que la SGC es una tecnología en evolución y que basarse únicamente en sus resultados puede ser un criterio inadecuado para aplicar en un marco normativo.</p> <p>77. Modificaciones propuestas:</p> <p>La decisión sobre el grado de correlación entre las cepas se debería tomar en el contexto de la definición del caso. El nivel acordado puede diferir según el método de tipificación y el peligro biológico. Por ejemplo, por el momento, no existen valores umbral establecidos para la SGC, en cuanto a las diferencias entre las cepas (como polimorfismos de nucleótido único (SNP)). En general, si el número de diferencias de SNP, o de diferencias de alelos en el caso de análisis MLST, es menor, existe la posibilidad de que las cepas tengan un ancestro común. El número real de diferencias de SNP o de alelos entre las cepas de brotes relacionadas variará en función de una serie de factores (por ejemplo, especie, duración del brote, vía de contaminación) y requerirá una interpretación basada en análisis bioinformáticos, epidemiológicos y de rastreo.</p> <p>78. Modificaciones propuestas:</p> <p>Suprimir el texto aquí, ya que está cubierto en el párrafo 77.</p> <p>ICGMA: Observación sobre el párrafo 79. La integridad de los datos de secuencias en las bases de datos es fundamental. Véase el texto propuesto para el párrafo 79.</p> <p>79. Modificaciones propuestas:</p> <p>El uso de bases de datos con resultados de pruebas moleculares comparables de muestras procedentes, por ejemplo, de seres humanos, animales, piensos, alimentos y del entorno de los establecimientos facilita la detección y la evaluación de los brotes y aporta información para la búsqueda de la fuente de contaminación. La integridad de la información en estas bases de datos es fundamental y debería ser de alta calidad y fidelidad, ya que podrían utilizarse con fines de atribución a nivel regional, nacional y mundial.</p> <p>ICGMA: Observación sobre el párrafo 81. Las herramientas analíticas tales como la SGC y los resultados correspondientes se deberían utilizar en el marco de la evidencia epidemiológica (enfermedades). Apoyamos este enfoque.</p>	ICGMA	<p>Párrafos 77 y 78. La propuesta consiste en fusionar dos párrafos y suprimir una oración.</p> <p>Esta oración proporciona información útil y se debería mantener.</p> <p>Párrafos 79 y 82. Se añade, se suaviza la redacción.</p>

<p>ICGMA: Observación sobre el párrafo 82. Es necesario definir las normas de actuación, para establecer criterios de homología de secuencias, atribución de fuentes y uso de metadatos. Véase el texto propuesto para el párrafo 82.</p> <p>82. Modificaciones propuestas:</p> <p>Para las pruebas moleculares, y en particular para la SGC, podría resultar de gran utilidad buscar cepas en bases de datos de alimentos con perfiles moleculares similares a los de una agrupación de casos humanos. Si se encuentran perfiles muy similares, se deberían llevar a cabo investigaciones epidemiológicas específicas para identificar la fuente, a fin de confirmar o excluir una posible relación. Es importante establecer criterios para determinar la homología de una secuencia, la atribución de una enfermedad o el vínculo con el entorno, y cómo se identifican, mantienen y utilizan los metadatos asociados con la información de una secuencia.</p>		
<p>Se debería fomentar la colaboración entre la sanidad pública y los fabricantes de alimentos para compartir datos moleculares de ingredientes y alimentos específicos o sobre su rastreabilidad. Esto puede ayudar a la generación de hipótesis y potencialmente conducir a una identificación más rápida de la fuente de un brote.</p> <p>El acceso a las pruebas moleculares por parte de los OEA es limitado. En este sentido, la forma más práctica de colaboración es poner a disposición la información sobre la rastreabilidad de ingredientes y alimentos concretos, con el fin de que la autoridad competente proceda a generar datos moleculares para las cepas implicadas en los brotes biológicos</p>	Perú	El apartado 82 se refiere específicamente a las pruebas moleculares.
G. EVALUACIÓN RÁPIDA DE RIESGOS Y ANÁLISIS DE BROTES – DURANTE UN BROTE TRANSMITIDO POR LOS ALIMENTOS		H.
<p>Se propone adicionar “(como selección u obtención de la muestra)”</p> <p>85. El análisis de un brote es un pronóstico de la situación y se basa en datos históricos y en datos generados en la investigación del mismo.</p>	Colombia	Las presidencias no han podido entender la intención de esta observación y no se ha realizado ningún cambio.
<p>Párr 83.</p> <p>Se sugiere mencionar las desventajas de una evaluación rápida de riesgos.</p> <p>Justificación:</p> <p>Indicar que una desventaja importante en la evaluación rápida de riesgos es que la incertidumbre crecería en las colas de la probabilidad en una evaluación de respuesta-exposición por lo que el estudio se vería afectado en su efectividad así como por la carencia de datos al faltar algunos de los pasos metodológicos. Esto con el fin de que no se abuse de ellos al querer emplearlos en toda oportunidad.</p>	México	Los inconvenientes se mencionan en el párrafo 53.
<p>ICGMA: Observación sobre la viñeta 6 del párrafo 85.</p> <p>En este caso, deberían utilizarse pruebas científicas en lugar de comportamientos anecdóticos o históricos de los consumidores. Se debe alentar a los elaboradores de alimentos a que preparen y muestren claramente las</p>	ICGMA	La redacción propuesta cambia el significado de esta viñeta. Se inserta "instrucciones de preparación de los

instrucciones de cocción validadas en los envases para los alimentos que se deben cocinar antes de su consumo inocuo.		alimentos" en lugar de "paso microbicida"
I. VIGILANCIA POSBROTE		
<p>Párr. 94</p> <p>Se necesita una definición o explicación del concepto vigilancia mejorada.</p> <p>Justificación:</p> <p>Contar con mayor claridad sobre las características de la vigilancia mejorada.</p>	México	No se considera necesario definir la vigilancia mejorada.
MANTENIMIENTO DE LAS REDES		
<p>¿Cuáles son algunos de los retos más difíciles y cómo se superaron (o no)?</p> <p>Eliminar la expresión "(o no)" al final de la oración, ya que puede dar lugar a confusión.</p>	Filipinas	También puede ser útil e instructivo mencionar en la revisión experiencias sobre problemas que no se han resuelto.
ANEXO II		
<p>Anexo II</p> <p>Colocar una tabla o columnas de ventajas y desventajas por cada caso ejemplificado en comparación de un estudio de evaluación de riesgos "normal".</p> <p>Justificación:</p> <p>Mejora en conocimiento y entendimiento así como proporcionar elementos para una decisión más informada.</p>	México	Esta propuesta resulta bastante sustancial en esta etapa del proceso. Además, las ventajas y desventajas de realizar una evaluación rápida de riesgos se describen en otra parte de las directrices.
Arabia Saudita propone que se indiquen las competencias, la experiencia y el resto de los requisitos necesarios para para poder ser evaluador de riesgos, y que estas consideraciones sobre los criterios sean competencia de la autoridad competente local.	Arabia Saudita	Esto es competencia de las autoridades competentes y no depende del Codex.
ANEXO III		

<p>Observación – Añadir un punto que a menudo se registra durante el análisis de un brote.</p> <p>En la sección Información sobre brotes/Epidemiología descriptiva, añadir como tercer punto - "Número de hospitalizaciones y muertes".</p>	<p>Canadá</p>	<p>Esta información se incluye en la siguiente sección (Información analítica – Casos humanos).</p>
<p>Se propone adicionar la siguiente pregunta: ¿Se relacionaron los factores de confusión?</p> <p>Los factores de confusión se relacionan con las condiciones de salud, condiciones socioeconómicas, entre otras.</p> <p>Anexo III</p> <p>Información contextual sobre el brote</p> <p>Se deben responder a preguntas como las siguientes: ¿Cómo se detectó inicialmente el brote? ¿Se ha identificado el consumo de algún alimento común por los casos? ¿Existe alguna correlación entre la distribución de los casos y la distribución de los alimentos potencialmente implicados? ¿Cómo se han vinculado inicialmente los casos en humanos a una determinada fuente alimentaria? ¿Se relacionaron los factores de confusión?</p> <p>¿Se ha informado al público sobre el brote? ¿De qué manera?</p>	<p>Colombia</p>	<p>La pregunta de esta sección debe apoyar u orientar la investigación del brote; los factores de confusión forman parte del análisis estadístico para detectar las asociaciones que se puedan hacer.</p>
<p>Anexo III</p> <p>Definición operacional de caso</p> <p>Justificación:</p> <p>La definición operacional es la que construye o se adapta de otras, a partir de las características observables del fenómeno; indicando los elementos concretos, empíricos o indicadores del hecho que se investigará.</p>	<p>México</p>	<p>La definición de caso se utiliza como un término general, no es necesario indicar que es operacional.</p>