Programa 10

Vigilancia de resistencias a los antimicrobianos de agentes zoonóticos alimentarios

Versión 3
Aprobado en Comisión Institucional
15 de marzo de 2023
AESAN

MINISTERIO DE CONSUMO

ÍNDICE

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN 2
2. OBJETIVOS 3
3. PROGRAMACIÓN 3
4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN 4
4.1. Punto de control 4
4.2. Métodos de control 4
4.3. Descripción de resultados analíticos no conformes e incumplimientos 4
4.4. Medidas adoptadas ante resultados analíticos no conformes e incumplimientos 4
5. RELACION CON OTROS PROGRAMAS 4
6. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA 5
ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa 6
1. Legislación comunitaria 6
2. Legislación nacional 6
3. Legislación autonómica 6
4. Acuerdos de la Comisión Institucional de AESAN 6
5. Procedimientos documentados 6
6. Otros documentos relacionados 7

PROGRAMA 10: VIGILANCIA DE RESISTENCIAS A LOS ANTIMICROBIANOS DE AGENTES ZOONÓTICOS ALIMENTARIOS

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El objeto de este programa es describir el modo en que debe organizarse y realizarse la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos transmitida a través de los alimentos por parte de autoridades competentes de la AESAN y de las CCAA.

Se define **resistencia a los antimicrobianos** (en adelante, RAM), como la capacidad de los microorganismos de ciertas especies para sobrevivir o incluso desarrollarse en presencia de una determinada concentración de un agente antimicrobiano que normalmente debería destruirlos o inhibir su crecimiento.

La resistencia a los antimicrobianos tiene repercusiones considerables en la salud pública, en la seguridad de alimentos, piensos, y en la salud y bienestar de los animales. En muchos casos, los antimicrobianos empleados en los animales son los mismos que se emplean en medicina humana, lo que puede facilitar la expresión y transferencia de genes de resistencia a estos antimicrobianos de uso común.

Los **programas de vigilancia** permiten determinar la prevalencia de las resistencias transmitidas por los alimentos. Los datos obtenidos deben ser comparables, para que posteriormente puedan llevarse a cabo análisis más amplios, y pueden ser incluidos en el *Informe sobre el Análisis del Consumo y de la Resistencia a los Antibióticos (IACRA)* bajo el enfoque "Una sola Salud" (*One Health)*, así como en el *Informe sobre la resistencia antimicrobiana en bacterias zoonósicas e indicadoras de personas, animales y alimentos* que elabora el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), en el que además colabora AESAN, y que tiene como base la información que recopilan y analizan para cada estado miembro la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (ECDC), por encargo de la Comisión Europea.

La vigilancia de la RAM se ha centrado en los últimos años en los principales agentes zoonóticos, y otros que pueden suponer una amenaza para la salud pública, que incluirían determinados organismos indicadores, ya que podrían constituir una reserva de genes de resistencia. Entre las bacterias zoonósicas de mayor relevancia se ha identificado ***Salmonella* spp**. En este sentido, la *Directiva 2003/99/CE sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos* establece la importancia de la recogida de información y describe la información a incluir en el programa de vigilancia, y el *Reglamento (CE) nº 2160/2003 sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos*, indica que los Estados miembros incluirán en sus programas nacionales de control la realización de pruebas de *Salmonella* spp. El seguimiento de la resistencia de *Salmonella* spp. se ha centrado hasta la fecha en cepas aisladas en los programas nacionales de control y en los controles realizados de conformidad con el *Reglamento (CE) nº 2073/2005 relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios*.

Existen datos que indican que la prevalencia de *Salmonella* está disminuyendo, por lo que es recomendable incluir la vigilancia de organismos indicadores como ***Escherichia coli*,** una bacteria comensal comúnmente aislada del contenido intestinal animal que puede contaminar los alimentos y puede transferir genes de resistencia a otras bacterias.

En determinadas circunstancias se ha detectado la presencia de ***Staphylococcus aureus*** resistente a meticilina (SARM) en determinados alimentos como leche cruda y productos lácteos crudos y en diversos tipos de carne. Si bien actualmente se considera que el papel de los alimentos como fuente de colonización o infección humana por SARM es mínima, aunque la virulencia y transmisibilidad de este microorganismo varía con el tiempo.

Este programa de vigilancia se adapta a la *Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729 de la Comisión, de 17 de noviembre de 2020, relativa a la vigilancia y la notificación de la resistencia a los antimicrobianos de las bacterias zoonóticas y comensales y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2013/652/UE de la Comisión.* Esta Decisión, de aplicación a partir del 1 de enero de 2021, establece la relación de cepas, animales productores de alimentos y alimentos sujetos a vigilancia de RAM y se ha elaborado teniendo como referencia, entre otros, el documento de EFSA publicado el 5 de junio de 2019 *Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing*

animals and food (*EFSA Journal 2019;17(6):5709*), en el que se establece la combinación de especies bacterianas, animales productores de alimentos y alimentos susceptibles de ser incluidos en la vigilancia de RAM a partir de 2021.

Asimismo, en el marco de este programa también pueden tenerse en cuenta otras estrategias de vigilancia adicionales en materia de RAM llevadas a cabo por las CCAA.

Este programa de vigilancia quedaría encuadrado como *otras actividades oficiales* (OAO), entendiendo como tal las actividades distintas de los controles oficiales y que se describen en el artículo 2 del *Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios*.

La normativa y documentación relacionada que sirve de soporte para la realización de la actividad de vigilancia en el marco de este programa se encuentra detallada en el **anexo I**.

2. OBJETIVOS

Objetivo general: vigilar la prevalencia de las resistencias antimicrobianas presentes en los alimentos y su evolución en el tiempo.

- **Objetivo operativo**: Detectar la presencia de *Escherichia coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado (BLEA), betalactamasas AmpC o carbapenemasas en alimentos mediante un muestreo en carne fresca en establecimientos minoristas.

3. PROGRAMACIÓN

La programación de la vigilancia de las RAM se hace mediante muestreo prospectivo, estratificado y proporcional.

La AESAN elabora anualmente, en colaboración con el Centro Nacional de Alimentación (CNA), la programación de las muestras, cuya distribución se basa en el censo de población de cada comunidad autónoma. A continuación, se elabora un documento de prescripciones técnicas que la AESAN envía a todas las comunidades autónomas para su aprobación en Comisión Institucional. El documento de prescripciones técnicas contiene la siguiente información:

- Instrucciones para la toma de muestra de carne fresca
- Instrucciones para el envío de las muestras al laboratorio del Centro Nacional de Alimentación (CNA) de AESAN
- Modelo de oficio de remisión
- Calendario de recogida y envío de las muestras, que detalla la distribución de las muestras
- Procedimientos de ensayo que se realizan en el laboratorio de análisis de las muestras

Para la estrategia de muestreo, la AESAN puede tener como referencia el documento de especificaciones técnicas de EFSA publicado en 2014 (*Technical specifications on randomised sampling for harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and commensal bacteria EFSA Journal 2014;12(5):3686*).

El sistema de muestreo de carne fresca es rotacional, estableciéndose para los años impares (2021, 2023, 2025) la vigilancia de RAM en muestras de carne de cerdo y bovino, y en los años pares (2022 y 2024) en carne de *broilers* y pavo.

El número de muestras objeto del programa debe ser de 300 muestras de carne fresca para cada una de las especies consideradas (carne de cerdo, bovino, *broilers* y pavo); si bien, y de manera excepcional podría reducirse a 150 dependiendo de si la producción anual es inferior a 100.000 toneladas de carne de cerdo, 50.000 toneladas de carne de bovino, 100.000 toneladas de carne de *broiler* y 100.000 toneladas de carne de pavo.

El muestreo debe ser uniforme y proporcional al período que dure el programa de vigilancia del año en curso, preferiblemente con una aleatorización mensual.

No debe recogerse más de una muestra por unidad epidemiológica (*EpiU*), entendiendo en el marco de este programa que una unidad epidemiológica correspondería con el lote de carne fresca refrigerada.

4. ORGANIZACIÓN Y EJECUCIÓN

De acuerdo al año de ejecución del programa de vigilancia, se tomarán muestras de carne fresca procedente de cerdo, bovino, *broilers* y pavos, a fin de establecer el perfil de resistencias de *Escherichia coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado (BLEA), betalactamasas AmpC o carbapenemasas.

Las muestras se recogerán de forma aleatoria, sin preseleccionarlas según su origen (nacional, europeo o de importación). Se tratará de muestrear a lo largo de todo el año e incluso de forma aleatoria entre los diferentes días del mes, para lo que se tendrá en cuenta el calendario establecido en las prescripciones técnicas emitidas por AESAN.

4.1. Punto de control

Las muestras de **carne fresca** serán tomadas en establecimientos minoristas, que incluyan carnicerías, carnicerías-salchicherías, carnicerías-charcuterías, entre otros.

4.2. Métodos de control

Las comunidades autónomas proceden a la recogida de las muestras y su envío al laboratorio, que tendrá en cuenta el protocolo que establezca el Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para resistencias antimicrobianas.

Es esencial evitar la contaminación cruzada durante la toma de muestras de carne fresca, por lo que se deben extremar todas las precauciones durante el procedimiento, con el fin de garantizar la ausencia de contaminación tanto en los equipos utilizados durante el muestreo, el almacenamiento de las muestras y su transporte al laboratorio. También hay que tener en cuenta que no debe recogerse más de una muestra perteneciente al mismo lote comercial.

La Decisión establece que las muestras se analizarán en el Laboratorio Nacional de Referencia o en un laboratorio designado por la autoridad competente, siempre que cumpla con los requisitos establecidos en la propia Decisión y en el *Reglamento (UE) 2017/625*, sobre controles y otras actividades oficiales.

Este programa de vigilancia es coordinado por la AESAN en el ámbito de sus competencias, y el Centro Nacional de Alimentación (CNA) asume el análisis de las muestras que les sean remitidas por las CCAA conforme a las prescripciones técnicas emitidas por AESAN. La AESAN se encarga también del reporte de resultados a EFSA en coordinación con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA). No obstante, y tal como establece la Decisión, las CCAA podrán designar otros laboratorios para este programa, siempre que cumplan los requisitos exigidos en las disposiciones antes mencionadas.

4.3. Descripción de resultados analíticos no conformes e incumplimientos

En el marco de este programa se puede obtener un porcentaje de cepas de *E. coli* productora de BLEA, betalactamasa AmpC o carbapenemasas. Al tratarse de un programa de vigilancia para determinar la prevalencia de cepas resistentes, los resultados obtenidos no se categorizan ni como incumplimientos, ni como no conformidades, ya que este programa de vigilancia se encuadra dentro de un plan general para reducir las resistencias bacterianas a nivel nacional e internacional.

4.4. Medidas adoptadas ante resultados analíticos no conformes e incumplimientos

También las medidas o toma de decisiones se enmarcan dentro de un ámbito global, que persigue la comparación entre los datos de los alimentos, los animales destinados a la producción de alimentos y los datos humanos.

5. RELACION CON OTROS PROGRAMAS

No existe relación directa de las actividades derivadas de este programa de vigilancia con otros programas de control del PNCOCA 2021-2025.

6. EVALUACIÓN DEL PROGRAMA

Las autoridades competentes realizan anualmente la evaluación del cumplimiento de los objetivos de este programa de vigilancia, así como la evolución de los indicadores a lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA, y a la luz de los resultados obtenidos adoptarán, cuando resulte necesario, medidas sobre los sistemas de vigilancia con un enfoque basado en la mejora continua. Se puede utilizar como referencia la *Guía de orientación para la verificación de la eficacia de los controles oficiales*, conforme a la obligación de establecer procedimientos de examen de los controles que se establece en el art. 12, 2. del *Reglamento (UE) 2017/625*.

Indicadores

Los indicadores para verificar el cumplimiento del objetivo operativo del programa son los siguientes:

OBJETIVOS OPERATIVOS	INDICADOR
Detectar la presencia de *Escherichia coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado (BLEA), betalactamasas AmpC o carbapenemasas en alimentos mediante un muestreo en carne fresca en establecimientos minoristas	- Nº de muestras de carne fresca analizadas procedentes de cada una de las especies objeto de estudio - Nº cepas resistentes - Prevalencia

Indicador para verificar la eficacia del programa:

A lo largo del ciclo de planificación del PNCOCA se verificarán las tendencias en cuanto a la prevalencia de resistencias detectadas en el programa de vigilancia:

OBJETIVO GENERAL	INDICADOR
Vigilar la prevalencia de las resistencias antimicrobianas presentes en los alimentos, y su evolución en el tiempo	Tendencia de la prevalencia de cepas resistentes de *E. coli* productora de BLEA, betalactamasas AmpC o carbapenemasas en carne fresca en los últimos 5 años

Recopilación de datos

Los resultados de laboratorio son introducidos por AESAN a través de una aplicación proporcionada por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA). Tras su revisión y análisis se transmiten a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de acuerdo a los requisitos que se establezcan en sus guías y manuales.

Informes

Con la información derivada de este programa se pueden elaborar los siguientes informes:

- El informe anual del PNCOCA 2021-2025 en el contexto de OAO.
- El informe nacional y el informe de la Unión Europea sobre resistencias a los antimicrobianos en bacterias zoonóticas e indicadoras en humanos, animales y alimentos publicados por EFSA y disponibles en su página web.
- El informe de zoonosis y resistencias antimicrobianas publicado anualmente por el MAPA, y en el que colabora la AESAN, y que están disponibles en la página web del MAPA y de la AESAN.
- El informe IACRA (*Informe sobre el Análisis del Consumo y de la Resistencia a los Antibióticos)* que se engloba dentro del marco internacional de lucha frente a las RAM del *Plan de Acción Mundial sobre la Resistencia a los Antimicrobianos* de la Organización Mundial de la Salud (OMS); dentro de las estrategias de este plan se encuentra promover el desarrollo de planes de acción nacionales con un enfoque "Una sola Salud" (*One Health*), que en España queda reflejado a través del *Plan Nacional frente a la resistencia a los antibióticos* (PRAN) 2022-2024.

ANEXO I: Disposiciones legales y otros documentos relacionados con el programa

1. Legislación comunitaria

Nº Referencia	Asunto
Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo	relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios.
Reglamento (CE) nº 2160/2003 del Parlamento europeo y del Consejo de 17 de noviembre de 2003	sobre el control de la salmonela y otros agentes zoonóticos específicos transmitidos por los alimentos
Directiva 2003/99/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 17 de noviembre de 2003	sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos y por la que se modifica la Decisión 90/424/CEE del Consejo y se deroga la Directiva 92/117/CEE del Consejo
Reglamento (CE) no 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004,	por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal
Reglamento (CE) no 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005,	relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios
Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018	sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE
Decisión de Ejecución (UE) 2020/1729	relativa a la vigilancia y la notificación de la resistencia a los antimicrobianos de las bacterias zoonóticas y comensales y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2013/652/UE de la Comisión

2. Legislación nacional

Nº Referencia	Asunto
Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre	sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos

Se encuentra disponible en la página web de la AESAN.

3. Legislación autonómica

CCAA	Nº Referencia	Asunto
Cataluña	ACORD GOV/116/2022, de 7 de junio	Acuerdo de Gobierno por el cual se aprueba el Plan de Seguridad Alimentaria de Cataluña 2022-2026 (DOGC 8685, de 09/06/2022)

4. Acuerdos de la Comisión Institucional de AESAN

No hay acuerdos de la CI de AESAN en el marco de este programa de control.

5. Procedimientos documentados

CCAA/ AC	Nº Referencia	Nombre del procedimiento/circular/instrucción
Castilla La Mancha	PTO-CO-INEA-PR	Pto- uso del programador de INEA
Castilla La Mancha	AL_OTR/RSEA-CLM	Guía del registro sanitario de empresas y establecimientos alimentarios de Castilla-a mancha
Cataluña	SIVAL-PV-BIO	Programa de vigilancia de los peligros biológicos
Cataluña	SIVAL-PV-BIO-ARM	Subprograma de vigilancia de antibiorresistencias

6. Otros documentos relacionados

Nº Referencia	Título
EFSA Journal 2019;17(6):5709	Technical specifications on harmonised monitoring of antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from food-producing animals and food
EFSA Journal 2020;18(12):6364	Technical specifications on a randomisation of sampling for the purpose of antimicrobial resistance monitoring from food-producing animals and food as from 2021