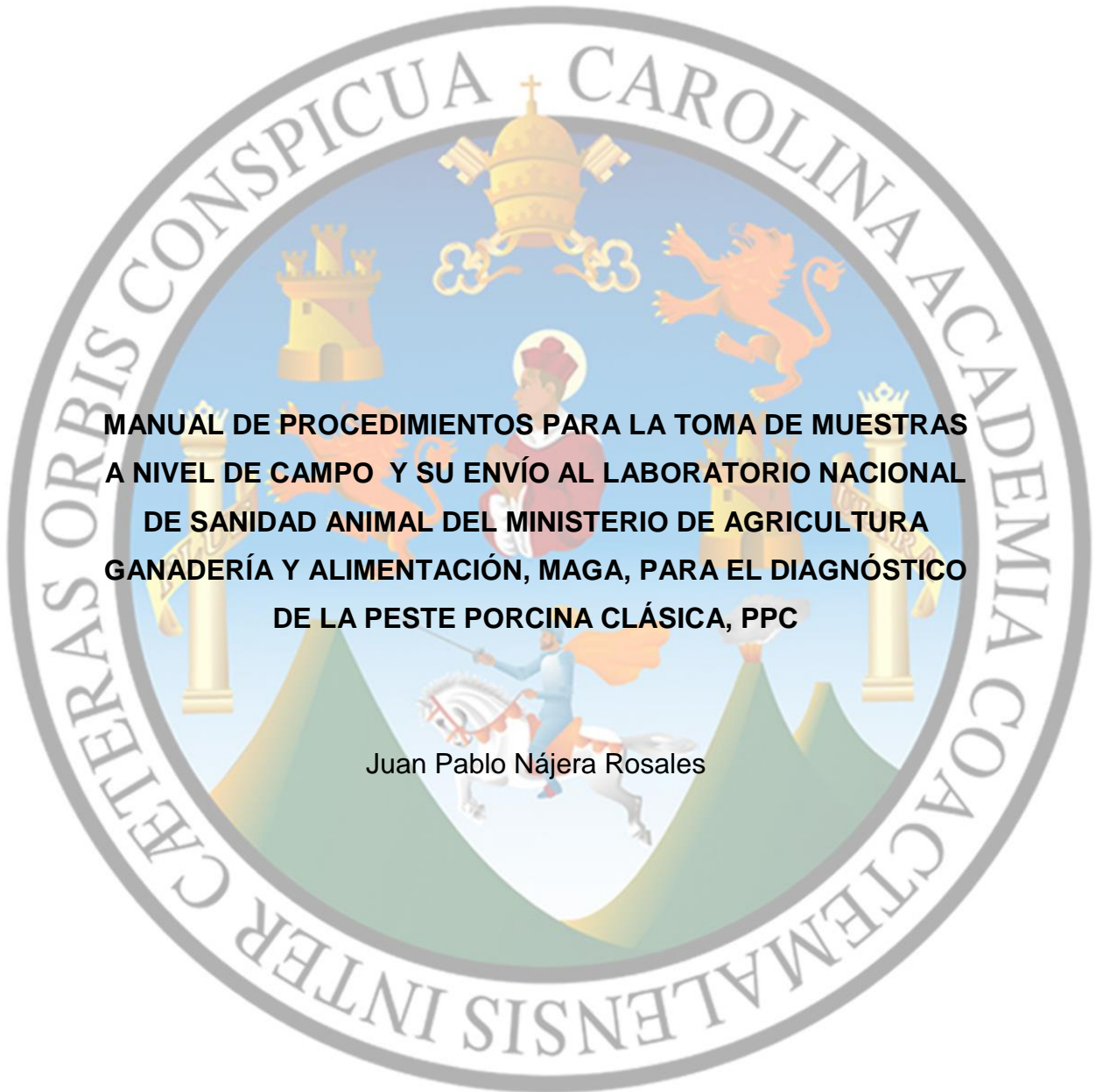


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA



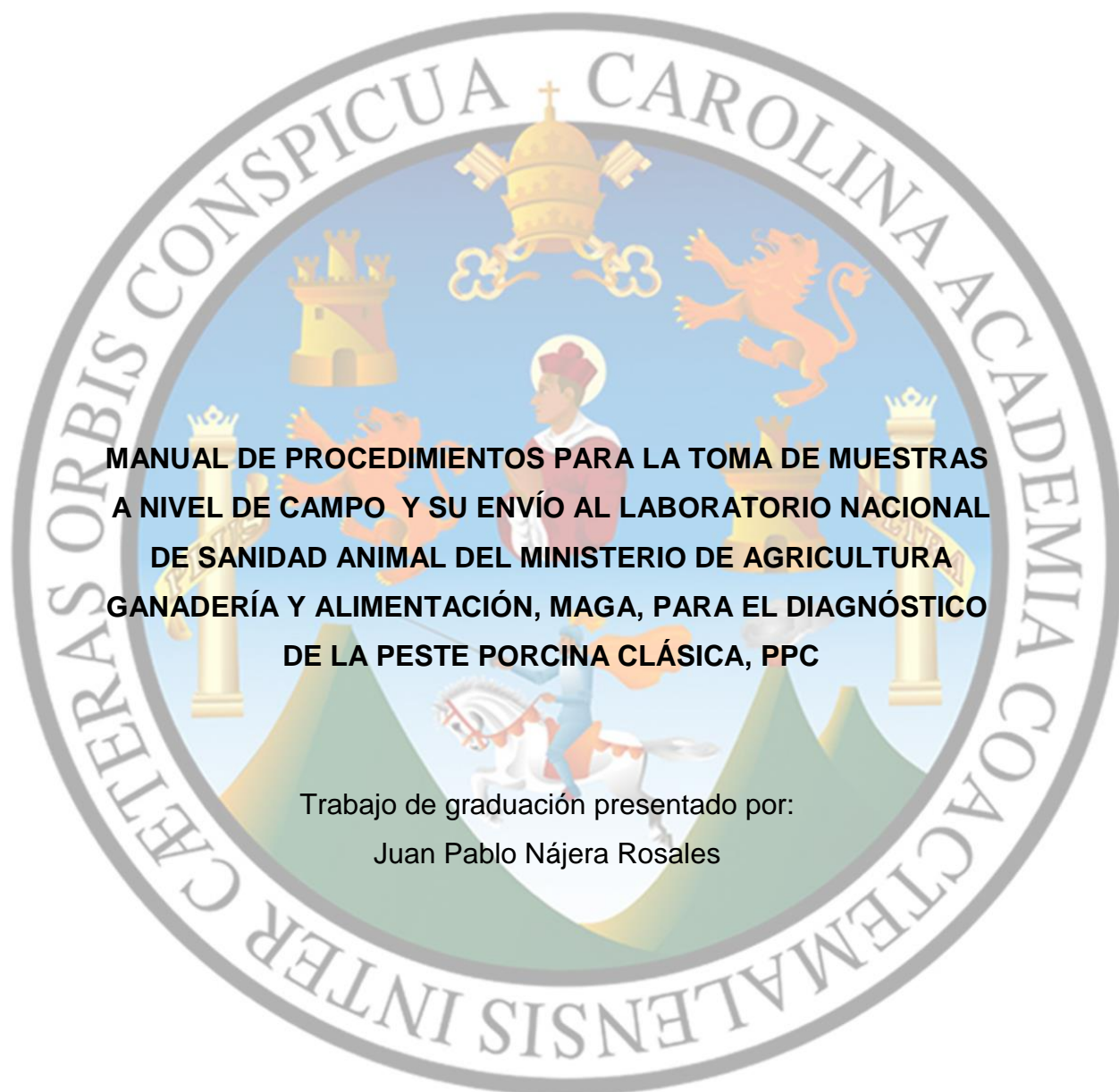
**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA TOMA DE MUESTRAS
A NIVEL DE CAMPO Y SU ENVÍO AL LABORATORIO NACIONAL
DE SANIDAD ANIMAL DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA
GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN, MAGA, PARA EL DIAGNÓSTICO
DE LA PESTE PORCINA CLÁSICA, PPC**

Juan Pablo Nájera Rosales

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, febrero 2018

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA TOMA DE MUESTRAS
A NIVEL DE CAMPO Y SU ENVÍO AL LABORATORIO NACIONAL
DE SANIDAD ANIMAL DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA
GANADERÍA Y ALIMENTACIÓN, MAGA, PARA EL DIAGNÓSTICO
DE LA PESTE PORCINA CLÁSICA, PPC**

Trabajo de graduación presentado por:
Juan Pablo Nájera Rosales

Para optar al grado de Maestro en Artes

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos

Guatemala, febrero 2018

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

JUNTA DIRECTIVA

FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda	DECANO
M.A. Elsa Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
BR. Andreina Delia Irene López Hernández	VOCAL IV
BR. Carol Andrea Betancourt Herrera	VOCAL V

CONSEJO ACADÉMICO ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph.D.

María Ernestina Ardón Quezada, MSc.

Jorge Mario Gómez Castillo, MA.

Clara Aurora García González, MA.

José Estuardo López Coronado, MA.

ACTO QUE DEDICO

A DIOS Y A LA MADRE CELESTIAL

Por todas las bendiciones que recibo diariamente.

A MI ESPOSA, MARÍA DEL SOL

Gracias por estar a mi lado, por la felicidad, el apoyo que me brindas siempre; por ser mi complemento y por cuánto me amas.

A MI HIJO JOAQUÍN EMILIO

Con amor, honorabilidad y dignidad de este éxito que he logrado en nuestras vidas.

A MIS PADRES

Por la formación, amor y paciencia, que me brindaron para llegar a ser el hombre de bien que soy.

A MAURICIO RAFAEL NÁJERA ROSALES

Por ser un extraordinario hermano, que siempre me ha apoyado y orientado hacia el bien.

A DIEGO MAURICIO NÁJERA ROSALES

Porque mi esfuerzo te sirva de inspiración para seguir cosechando triunfos.

AGRADECIMIENTOS

A la patria,

Adorado terruño.

A la Universidad de San Carlos de Guatemala

Mi alma máter.

A la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

Por recibirme y brindarme los conocimientos.

A mi familia

Por su apoyo constante

A mis amigos

Por ser parte de mi vida en especial a Christy, Edder y Pablo quienes con sus memes hicieron que valiera la pena reírnos de la vida y de nosotros mismos.

A mis catedráticos de maestría

Por su amistad.

RESUMEN EJECUTIVO

Ante la declaratoria del país de estar libre de la enfermedad Peste Porcina Clásica, el Programa Nacional de Sanidad Porcina debe de mejorar el sistema de vigilancia epidemiológica contra esta enfermedad, con el fin primordial de lograr tener una respuesta rápida ante la aparición de algún caso sospechoso y, de esta forma, lograr llegar a un diagnóstico confirmativo, de manera eficaz y eficiente. Uno de los principales problemas que presenta el programa se da en la toma de muestras en campo y su envío al laboratorio, pues al no existir un procedimiento estandarizado sobre cómo llevar a cabo dichas tareas, los profesionales y técnicos cometen errores que pueden afectar el proceso para el diagnóstico. Ante esa situación, los laboratorios se ven en la necesidad de rechazar las muestras, lo cual conlleva doble gasto de recursos, tanto humanos como financieros.

El presente trabajo de graduación trata sobre la elaboración de un manual de procedimientos para la toma de muestras a nivel de campo y envío de las mismas al laboratorio para el diagnóstico de Peste Porcina Clásica, como iniciativa para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, basado en la Norma Técnica Guatemalteca NTG ISO 9001:2015, que define los requisitos para Sistemas de Gestión de la Calidad.

Con la elaboración de este manual, se espera que mejoren los servicios veterinarios oficiales, en cuanto a la toma de muestras a nivel de campo y, evitar así, el rechazo por parte de los laboratorios y el gasto innecesario de recursos humanos y financieros. También se pretende incentivar a que los demás programas de la Dirección de Sanidad Animal, utilicen este manual como guía para las actividades de vigilancia epidemiológica.

ÍNDICE GENERAL

1.	INTRODUCCIÓN.....	1
2.	JUSTIFICACIÓN	3
3.	MARCO TEÓRICO.....	4
3.1	Causas y consecuencias de las enfermedades emergentes y exóticas de los animales y el rol del veterinario	4
3.2	Peste porcina clásica, PPC	5
3.3	Un mundo una salud	8
3.4	Programa nacional de sanidad porcina, PRONASPORC.....	9
3.5	Rol de la OIE	12
3.6	Factores que conllevan a la emergencia y reemergencia de una enfermedad	13
3.7	Organización internacional de normalización	22
3.8	¿Qué es una norma?	22
3.8.1	Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos ...	23
3.8.2	Principios de la Gestión de la Calidad	24
3.8.3	Enfoque basado en procesos.....	25
3.8.4	Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar.....	27
3.8.5	Pensamiento basado en riesgos.....	28
3.8.6	Relación con otras normas del sistema de gestión	29
4.	OBJETIVOS	31
4.1	General.....	31
4.2	Específicos	31
5.	METODOLOGÍA.....	32
5.1	Tipo de estudio	32
5.2	Unidades de análisis	32
5.3	Metodología para la recolección de información	32
5.4	Metodología para el análisis de datos.....	33
5.5	Realización del manual	33
6.	RESULTADOS	34
7.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS.....	50
8.	CONCLUSIONES.....	52
9.	RECOMENDACIONES	53
10.	BIBLIOGRAFÍA.....	54

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Principales enfermedades exóticas de los animales domésticos., Fuente Iowa State University	5
Ilustración 2. Taxonomía del virus de la PPC. Fuente FAO, 2003.	6
Ilustración 3. Hambre en el mundo., Fuente Iowa State University.....	14
Ilustración 4. Dinámica del crecimiento de la población humana., Fuente Iowa State University	15
Ilustración 5. Producción mundial de carne y de huevos desde 1961 hasta 2007., Fuente Iowa State University.	17
Ilustración 6. Representación esquemática de los elementos de un proceso., Fuente COGUANOR & ISO, 2015.	26
Ilustración 7. Representación de la estructura de la Norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA., Fuente COGUANOR & ISO, 2015.	28

1. INTRODUCCIÓN

Para los servicios veterinarios oficiales siempre ha sido de gran ayuda el diagnóstico de las enfermedades mediante los análisis de laboratorio, tanto de microbiología como clínico. Esta práctica se realiza para confirmar el diagnóstico presuntivo que los médicos veterinarios realizan en el campo, al momento de atender denuncias sobre casos de animales enfermos.

Las pruebas que se realizan en los *laboratorios* deben ser las que dictan los diferentes códigos y normas que elaboran las instituciones internacionales, para que al realizar los reportes de cada país ante organismos, como la Organización Internacional de Sanidad Animal, OIE, sobre el status sanitario, lleven adjuntos los resultados de las pruebas de laboratorio avaladas por esta Institución.

Por lo anterior, algo que es determinante para el apropiado análisis en el laboratorio, es la correcta colecta de muestras en el campo y el adecuado embalaje y envío de estas, lo cual incluye: elección del tipo de tejido a muestrear, cantidad suficiente para que se pueda realizar la prueba, y tomar en cuenta el período de tiempo que se demora en llegar desde el lugar de procedencia hasta las instalaciones donde se analizarán. También es importante la información requerida para la identificación de la muestra colectada.

En la actualidad, es el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, MAGA, el ente oficial encargado de dar notificación sobre el status sanitario del país ante los demás ministerios y secretarías homologas de los países cooperantes y socios comerciales de Guatemala. La forma de generar credibilidad sobre el status del país, es a través de los resultados de las muestras procesadas y analizadas, avalados por los laboratorios de referencia.

El presente trabajo de investigación trata sobre la elaboración de un Manual de procedimientos para la toma de muestras a nivel de campo y su envío al Laboratorio

Nacional de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, MAGA, para el diagnóstico de la Peste Porcina Clásica, PPC, con base en las directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad, NORMA ISO 9001:2015, .

El manual contiene: procedimientos para la colecta de la muestra, equipo y utensilios a utilizar para tal fin; así como la documentación que se debe adjuntar a las muestras para cumplir con los requerimientos, tanto nacionales como internacionales para la notificación de los diagnósticos, y las medidas sanitarias a implementar que conlleven dichos diagnósticos.

Se consultó documentación sobre los diferentes programas sanitarios de países que ya han logrado la erradicación de la Peste Porcina Clásica en sus piaras nacionales; así como el código sanitario para los animales terrestres de la OIE.

2. JUSTIFICACIÓN

En la actualidad, el Laboratorio Nacional de Sanidad Animal, LNSA, del Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación, MAGA, no cuenta con un Manual de Buenas Prácticas para la toma de muestras en campo y su correspondiente envío al Laboratorio para el análisis de las distintas enfermedades en cerdos; motivo por el cual no existe un protocolo estandarizado que evite que las muestras se estropeen durante su traslado desde la unidad productiva hasta las instalaciones del laboratorio.

De la misma manera, los médicos veterinarios en práctica privada, tampoco tienen un manual o guía para la toma y envío al Laboratorio de muestras para el análisis de las distintas enfermedades en cerdos; es por ello que se han cometido muchas faltas y esto conlleva doble gasto en cuanto a insumos, combustible y tiempo de trabajo.

El presente trabajo de investigación tuvo como objetivo la elaboración de dicho manual para que esté al alcance de los epidemiólogos de campo, y así unificar criterios para no causar contratiempos en el laboratorio.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 Causas y consecuencias de las enfermedades emergentes y exóticas de los animales y el rol del veterinario

Las enfermedades emergentes y exóticas de los animales constituyen una creciente amenaza para la salud de los humanos y de los animales, y ponen en peligro la seguridad alimentaria nutricional. El crecimiento de la población, tanto humana como animal, la degradación ambiental, el impacto de la globalización en el comercio y en los viajes, aumentan las posibilidades de transmisión de agentes patógenos entre las especies. Las enfermedades resultantes representan enormes desafíos en el presente y en el futuro. (Iowa State University, 2010)

Muchos de los daños y pérdidas que se desencadenan de estos eventos, se pueden evitar o al menos disminuir, con una adecuada gestión de riesgos; con la aplicación de mecanismos que permitan reducir la vulnerabilidad de los sectores más frágiles (IICA, 2015). En cuanto al tema sanitario, el riesgo incluye la probabilidad que se produzca un incidente perjudicial para la salud de las personas y animales, y la magnitud probable de sus consecuencias biológicas y económicas. En este ámbito la gestión del riesgo, comprende el proceso de identificación, selección y aplicación de medidas que permitan reducir el nivel del mismo. También es práctica común de la gestión del riesgo, la reducción de los daños y pérdidas, pero en la actualidad el enfoque de la gestión del riesgo ha venido evolucionando cada vez más hacia las causas y la prevención, debido a la toma de conciencia del rol del hombre como inductor del riesgo, y como interesado en tener la suficiente capacidad de reaccionar con apremio y eficacia ante un evento extremo. (IICA, 2015)

En gran parte del mundo, la creciente demanda de proteína animal ha producido una intensificación en la producción comercial de animales con fines alimentarios y/o la expansión de una producción “casera.” Ambas situaciones presentan desafíos únicos frente a la emergencia y el control de las enfermedades. Es inevitable que el mundo esté expuesto a brotes de enfermedades, en el futuro. (Iowa State University, 2010)

Los veterinarios cumplen un rol clave en la prevención, detección y el control de las enfermedades emergentes. Sin importar la rama de la profesión que haya elegido, ésta implicará alguna responsabilidad en algunas de estas áreas: protección de la salud, bienestar animal, mitigación del sufrimiento animal, conservación de los recursos ganaderos y del medio ambiente, protección de la salud pública y avance del conocimiento médico. (Iowa State University, 2010)

ENFERMEDADES EMERGENTES QUE AFECTAN VARIAS ESPECIES DE ANIMALES		
<p>Acuicultura </p> <p>Septicemia viral hemorrágica Anemia infecciosa del salmón Enfermedad de la mancha blanca</p>	<p>Aves de corral </p> <p>Influenza aviar de alta patogenicidad Enfermedad de Newcastle Encefalitis del Nilo Occidental (ganso)</p>	<p>Gatos </p> <p>Influenza aviar de alta patogenicidad (H5N1) Peste (<i>Y. pestis</i>) Fiebre del Valle de Rift</p>
<p>Perros </p> <p>Infección del virus Nipah Fiebre del Valle de Rift Influenza canina</p>	<p>Porcinos </p> <p>Virus del síndrome respiratorio y reproductivo porcino (PRRS) Enfermedad asociada al circovirus porcino Fiebre aftosa Fiebre porcina africana Fiebre porcina clásica Influenza porcina Infección del virus Nipah Infección del virus de Menangle Infección del virus Ébola Reston</p>	<p>Rumiantes </p> <p>Fiebre aftosa Fiebre del Valle de Rift Brucelosis Enfermedades de Priones BSE, CWD, Scrapie Lengua azul Tuberculosis, bovina</p>
<p>Caballos </p> <p>Encefalitis del Nilo Occidental Infección del virus Hendra</p>		

Ilustración 1. Principales enfermedades exóticas de los animales domésticos., Fuente Iowa State University

3.2 Peste porcina clásica, PPC

Es una enfermedad que puede propagarse extensivamente entre las piaras jamás expuestas al virus, y tiene un efecto devastador en el comercio internacional.

También conocida como cólera del cerdo o Fiebre Porcina Clásica. Es una enfermedad altamente contagiosa de los cerdos, tanto domésticos como silvestres, causada por el virus de PPC, con amplia distribución mundial, identificada actualmente en 54 países; fue descrita por primera vez en 1833 en los Estados Unidos de América. Considerada una de las enfermedades más importantes de la especie, por las pérdidas que provoca en la producción porcina industria y de traspatio (FAO, 2,003). Los animales se pueden

infectar por ingestión, inhalación, infección genital semen o contaminación por heridas. (Iowa State University, 2010) (FAO, 2003).

Con frecuencia, el virus de PPC se propaga por contacto directo entre cerdos sanos con cerdos infectados o portadores asintomáticos. La vía de entrada del virus al organismo por lo general es aerógena por inhalación, la vía digestiva, a través de la ingestión de desperdicios cocinados inadecuadamente, basura, aunque el virus también puede transmitirse a través de fómites, a través de la piel erosionada, por semen y transplacentaria de la madre a los lechones, y por vectores: roedores, aves e insectos. También el movimiento de los cerdos y sus productos contaminados, mediante los flujos productivos y comerciales, son las vías de diseminación, incluso a grandes distancias entre continentes (FAO, 2003). La fauna silvestre también juega un papel muy importante en la epidemiología de la enfermedad, esto es más evidente en Europa. (FAO, 2003).

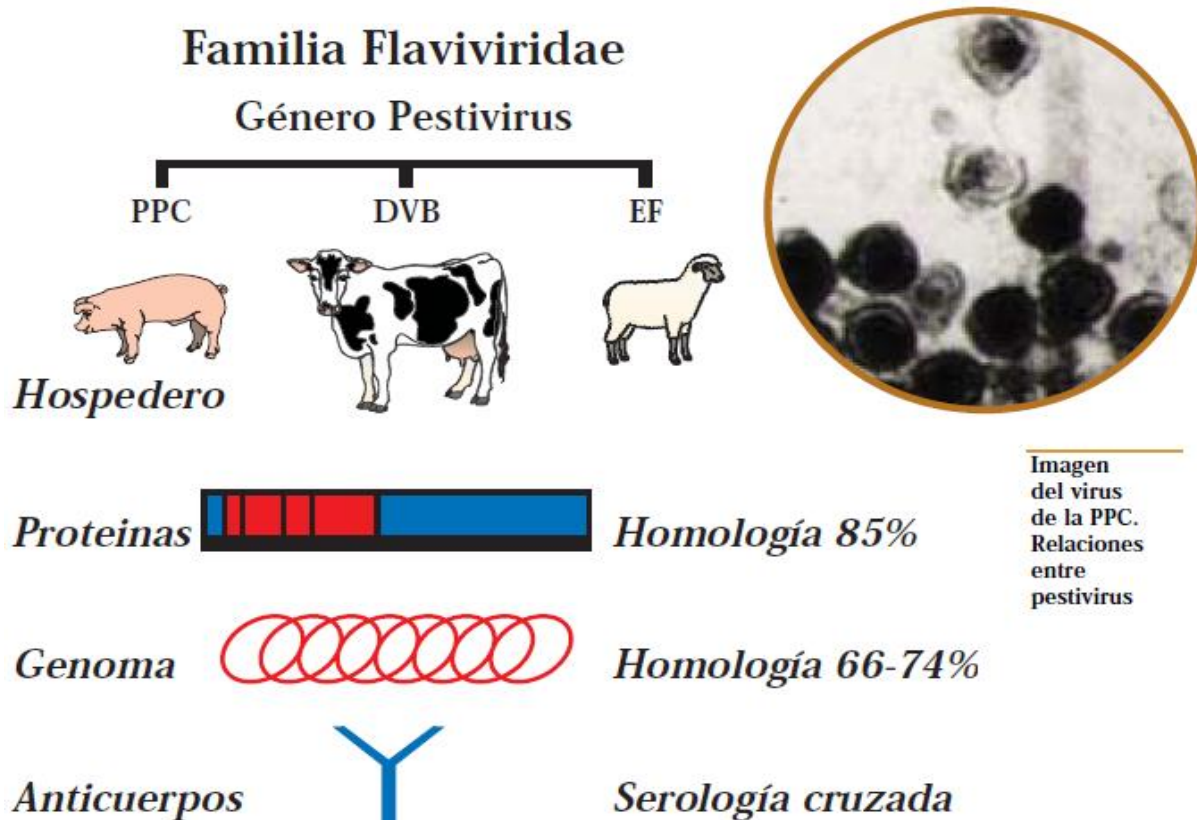


Ilustración 2. Taxonomía del virus de la PPC. Fuente FAO, 2003.

La enfermedad puede cursar de varias formas, entre las cuales puede ser como una fiebre hemorrágica hiperaguda o sobreaguda, con alta morbilidad y mortalidad, y formas subaguda, crónica y otras menos típicas que cada vez son más frecuentes, en las cuales los animales son portadores asintomáticos, las cuales dificultan su diagnóstico, siendo un factor para la diseminación de la enfermedad (FAO, 2003).

El virus de la PPC, es un virus ARN, envuelto, que junto con el virus de la Diarrea Viral Bovina, DVB, , y el de la enfermedad de la frontera, EF, , conforman el género Pestivirus, de la familia Flavaviridae, que estructural, biológica y antigénicamente tienen mucha similitud; además solo existe un serotipo de virus de la PPC; pero ante los análisis moleculares de las diferentes cepas que se han logrado aislar, a nivel mundial, se ha logrado clasificar a este virus en tres grandes grupos y varios subgrupos filogenéticos, con tendencia geográfica determinada. La relación antigénica tan estrecha que mantienen los virus de la DVB y la PPC, así como la susceptibilidad de los cerdos a ambos agentes, contribuye a complicar el diagnóstico de laboratorio, pues las técnicas comunes utilizadas no logran una diferenciación entre ambos virus, lo que lo convierte en un factor problemático en los países en fase de erradicación, como Guatemala, especialmente para la vigilancia serológica (FAO, 2003).

La eliminación del virus puede comenzar antes de que aparezcan signos clínicos; ocurre durante la etapa aguda o subclínica de la enfermedad y puede permanecer de manera continua o intermitente durante meses en cerdos con infección crónica. Además, el virus de PPC puede permanecer infeccioso durante períodos prolongados en carne refrigerada, congelada, ahumada o curada. Los signos clínicos varían según la cepa del virus, la edad y la susceptibilidad del animal. Los casos agudos, que son causados por cepas altamente virulentas y que tienen un alto índice de mortalidad, se pueden diagnosticar rápidamente. Sin embargo, las infecciones por cepas menos virulentas pueden ser más difíciles de reconocer, particularmente en cerdos de mayor edad que han desarrollado alguna inmunidad después de haber estado expuestos al virus. Estas infecciones pueden ser relativamente leves y pueden parecerse a las de

otras enfermedades. En el caso de algunas pjaras, en donde el virus es endémico, el único síntoma puede ser el bajo rendimiento reproductivo o el retraso en el desarrollo de algunos cerdos. La amplia gama de signos clínicos y la similitud con otras enfermedades pueden hacer que la PPC sea difícil de diagnosticar. (Iowa State University, 2010).

En Latinoamérica, la PPC ha sido considerada como una de las *enfermedades rojas del cerdo*, haciendo más difícil la identificación y el diagnóstico de casos causados por un virus de baja virulencia, ya que no producen eritema cutánea y, por lo tanto, quedan fuera del alcance de la vigilancia epidemiológica activa o pasiva. Esa situación de falta de diagnóstico por baja notificación hace que el virus tenga gran difusión en los países y regiones de Latinoamérica. (LUBROTH, 1999).

Para comienzos de la década de los 50's, la Peste Porcina Clásica se estableció en Guatemala (LUBROTH, 1999), y fue hasta el año 2009 cuando logró la autodeclaración como país libre, y en 2011 se reportaron nuevamente casos de PPC y perdió su estatus de país libre. Hasta el mes de agosto de 2016 nuevamente logró la autodeclaración. Actualmente, Guatemala se encuentra en labores de vigilancia epidemiológica para continuar con el proceso de lograr el status de país libre ante la Oficina Internacional de Sanidad Animal, OIE.

3.3 Un mundo una salud

Además de causar enfermedades y muertes entre los animales, muchas de las enfermedades emergentes amenazan la salud humana, ya sea porque son zoonóticas o afectan el suministro de alimentos. Desde 1980, más del 75 por ciento de las nuevas enfermedades infecciosas emergentes de los humanos han sido transmitidas por vectores o son zoonóticas. Además, más del 60 por ciento de las 1,461 enfermedades infecciosas encontradas en los humanos son causadas por agentes patógenos multi-hospedadores que son reconocidos, por su habilidad de trasladarse entre especies. En la actualidad, existe cada vez más un mayor entendimiento, sobre la relación inherente

entre la salud humana, la salud de los animales y el medioambiente. Organizaciones como la Organización Mundial de Sanidad Animal, OIE, y la Organización Mundial de la Salud, OMS, están trabajando para mejorar la salud de los humanos y de los animales, al participar en el abordaje de necesidades mundiales críticas. La Iniciativa “Una salud”, www.onehealthinitiative.com, fue lanzada en el 2008 por la Asociación Americana de Medicina Veterinaria, AVMA, por sus siglas en inglés, y la Asociación Médica Americana, AMA, . El objetivo de la iniciativa es optimizar la cooperación y la colaboración entre médicos veterinarios y otros profesionales de la salud. Los veterinarios son imprescindibles en la detección, prevención y el tratamiento de las enfermedades de los animales, muchas de las cuales son zoonóticas. No sólo trabajan para mantener a los animales sanos y tratar sus enfermedades, sino que también llevan a cabo investigaciones para desarrollar mejores vacunas, diagnósticos y acciones terapéuticas, así también prestar servicios como profesionales de la salud pública. Los clientes y el público esperan que los veterinarios, independientemente de las responsabilidades de sus trabajos, tengan conocimiento de las enfermedades emergentes y exóticas. (Iowa State University, 2010)

3.4 Programa nacional de sanidad porcina, PRONASPORC

El Programa Nacional de Sanidad Porcina, PRONASPORC, actúa bajo la coordinación de la Dirección de Sanidad Animal del Viceministerio de Sanidad Agropecuaria y Regulaciones del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación y tiene por objeto el control, diagnóstico, prevención, vigilancia epidemiológica y la erradicación de las enfermedades que afecten a la piara nacional, o que constituyan un riesgo a la salud pública, al comercio nacional e internacional de cerdos, sus productos y subproductos. El PRONASPORC, es de observancia general en todo el territorio nacional y están obligados a cumplir sus disposiciones, las personas individuales y jurídicas dedicadas a toda actividad de producción, transformación, industrialización, comercialización, prestación de servicios técnicos y profesionales en el área Porcícola. Las funciones de este programa incluyen:

- a) Velar por que se cumpla con las normas nacionales e internacionales que permitan minimizar el riesgo de introducción de enfermedades cuarentenables al país y notificar el estatus sanitario de las enfermedades consideradas en este acuerdo en función de la facilitación de la transparencia exigida en el comercio por los socios comerciales.
- b) Desarrollar metodologías, estrategias, planes, manuales, proyectos, normas y procedimientos que permitan a la autoridad sanitaria competente mantener el estatus sanitario satisfactorio y controlado.
- c) Registrar los establecimientos y funcionamiento de granjas porcinas en el ámbito nacional y promover la caracterización de la actividad Porcícola comunitaria y la actualización del censo porcino.
- d) Elaborar los protocolos de vacunación tanto en granjas tecnificadas, semitecnificadas y de patio.
- e) Establecer un programa de comunicación y divulgación sanitaria, que permita concientizar a la población rural sobre los beneficios de la actividad porcina y su aporte proteico a la dieta alimentaria del guatemalteco.
- f) Elaborar los boletines epidemiológicos semanales para su notificación a las autoridades sanitarias, porcicultores y organismos internacionales como parte de la transparencia para la creación de credibilidad del servicio.
- g) Promover conjuntamente con la iniciativa privada y el sector académico actividades técnicas científicas de investigación, educación y promoción, para el desarrollo del sector Porcícola.
- h) Informar a la Dirección de Sanidad Animal, cuando exista amenaza de una enfermedad de importancia cuarentenaria y/o económica que afecte la producción Porcícola, que haga necesario promulgar el estado de emergencia respectivo.
- i) Definir, establecer, aplicar y verificar el uso de los instrumentos o protocolos de investigación epidemiológica activa y pasiva.

El PRONASPORC, tiene intervención en las enfermedades porcinas siguientes:

ENFERMEDAD	ESTATUS SANITARIO	ACCIONES
Peste Porcina Clásica, PPC,	Endémica	Control y erradicación
Peste Porcina Africana, PPA,	Exótica	Vigilancia epidemiológica
Brucelosis porcina	Endémica	Control y erradicación
Influenza porcina subtipos H3N2 y H1N1.	Endémica	Control y Vigilancia Epidemiológica
Enfermedad de Aujeszky	Exótica	Vigilancia Epidemiológica
Síndrome Disgénésico y Respiratorio Porcino, PRRS,	Exótica	Vigilancia Epidemiológica
Fiebre Aftosa	Exótica	Vigilancia Epidemiológica
Diarrea Epidémica Porcina, PED,	Exótica	Vigilancia Epidemiológica
Gastroenteritis transmisible Porcina, GET,	Exótica	Vigilancia Epidemiológica
Influenza Porcina, subtipos no presentes en el país.	Exótica	Vigilancia Epidemiológica
Cisticercosis	Endémica	Control y Vigilancia

Además de las enfermedades antes mencionadas, el PRONASPORC considera la inclusión o exclusión de enfermedades porcinas, según el estatus sanitario determinado.

El PRONASPORC, a través de diseños estadísticos, realiza la toma de muestras de sueros sanguíneos y tejidos, capturados de animales provenientes de los sectores tecnificado, semitecnificados o patio, los cuales serán utilizados para el diagnóstico en el Laboratorio de Sanidad Animal como prueba obligatoria a la PPC.

Para el caso de Peste Porcina Clásica, PPC, su vigilancia epidemiológica se llevará a cabo en el marco destinado a demostrar la ausencia de esta, la cual deberá realizarse por los Médicos Veterinarios Oficiales y delegados por el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, y todos ellos deben notificar a la autoridad sanitaria cualquier sospecha.

El PRONASPORC coordina con otras dependencias del Estado, municipales y locales, así como entidades privadas nacionales e internacionales, para ejecutar acciones que cumplan con el objetivo del programa, además de las siguientes funciones:

- a) Establecer y ejecutar las medidas sanitarias emergentes para el control y erradicación de brotes de enfermedades porcinas.
- b) Establecer cuarentenas internas y tratamientos cuarentenarios cuando sean requeridos, las que deberán ser autorizadas por la Dirección de Sanidad Animal.
- c) Control de movilización de cerdos, productos y subproductos y el registro de transportistas de estas actividades.
- d) Establecer actividades de apoyo técnico, académicas, investigación y desarrollo porcino, en coordinación con la autoridad local.
- e) Fortalecer la educación sanitaria, el fomento y promoción del consumo de la carne de cerdo, la divulgación e información sobre las campañas sanitarias.

El PRONASPORC, también mantiene procesos de asistencia técnica, capacitación y educación sanitaria continua, que involucra al sistema de extensión del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, la Gremial de Técnicos Especialistas en Cerdos, GRETECEG, Asociación de Porcicultores de Guatemala, APOGUA, Colegio de Médicos Veterinarios y Zootecnistas, Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, Industria porcina y otras instancias gubernamentales y municipales, para que en coordinación se provea asistencia técnica, desarrollo e investigación, en los distintos niveles de producción porcina y se mejoren los hábitos de consumo de carne de cerdo. (MAGA M. G., 2015)

3.5 Rol de la OIE

La organización internacional responsable del seguimiento a nivel mundial de las enfermedades de los animales es la Organización Mundial de Sanidad Animal. Se creó en 1924 como Oficina Internacional de Epizootia, OIE, en respuesta a un brote de peste bovina en Europa. Aunque el nombre de esta organización ha cambiado, mantiene su acrónimo original. La OIE está integrada por más de 170 países y territorios miembros. Su función principal es informar a los gobiernos acerca de la aparición y la evolución de epizootias que puedan poner en peligro la salud humana y

animal. La OIE mantiene una lista de las enfermedades más importantes de los animales y distribuye información sobre la presencia o ausencia de dichas enfermedades en cada país. Además publica el Código Sanitario para los Animales Terrestres y el Código Sanitario para los Animales Acuáticos. Estos “Códigos” describen las medidas sanitarias que deben realizar los servicios veterinarios u otras autoridades, de los países importadores y exportadores, para garantizar el intercambio seguro de animales y de productos de origen animal. Los Códigos son la referencia principal para el comercio internacional: los países que son miembros de la Organización Mundial del Comercio, OMC, utilizan estos documentos para cumplir con las obligaciones, contempladas en el Acuerdo de la OMC sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, Acuerdo MSF, (Iowa State University, 2010)

3.6 Factores que conllevan a la emergencia y reemergencia de una enfermedad

Las enfermedades pueden emerger y reemerger en todo el mundo debido a distintas causas que estén relacionadas. Los factores involucrados en estos brotes son:

Aumento de la población humana: Durante la década de 1940, Norman Borlaug, considerado el padre de la Revolución Verde, llevó a cabo investigaciones en México para desarrollar nuevas variedades de trigo de alto rendimiento y resistentes a las enfermedades. En ese momento, la población mundial estaba por debajo de los 2.500 millones de personas. El desarrollo de nuevas variedades de cultivos, agricultura mecanizada y el uso intensificado de fertilizantes y riego, aumentaron considerablemente las producciones de las cosechas y las áreas en las que éstas podían crecer con éxito. Estos fueron los principales factores que contribuyeron al éxito de la Revolución Verde.

La Revolución Verde previno la hambruna en países como India y China y le cambió la cara a la agricultura para siempre. Sin embargo, en la década de 1970, el Dr. Borlaug, advirtió que si la población humana continuaba en expansión, la mitigación del hambre y la prevención de la hambruna, que brindaba la Revolución Verde sólo serían temporarias. De acuerdo con la

División de la Población del Departamento de Asuntos Económicos y Sociales de las Naciones Unidas, en el año 2010 la población mundial era de 6.908.000 millones de personas. En 2009, aproximadamente 1/3 de las personas del mundo eran menores de 15 años. Se calcula que la población mundial aumentará por encima de los 8.000 millones en el 2025 y que alcanzará los 9.100 millones de personas en el 2050.

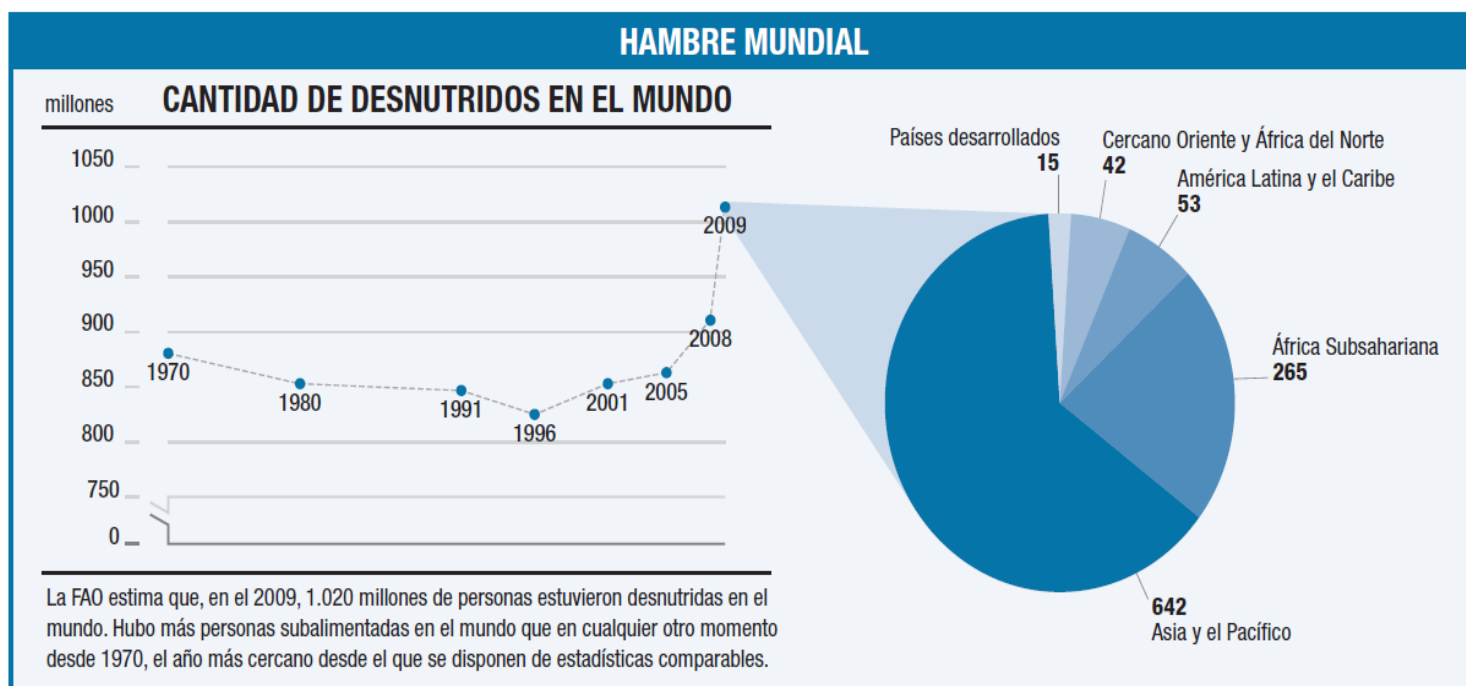


Ilustración 3. Hambre en el mundo., Fuente Iowa State University.

Si la población efectivamente crece por encima de los 2.000 millones de personas en los próximos 40 años, la provisión de alimentos deberá expandirse de manera significativa. Según la FAO, en el 2009 aproximadamente 1.020 millones de personas estuvieron subalimentadas. La región de Asia y del Pacífico, el lugar más poblado del mundo, es donde la mayor cantidad de personas sufren hambre, 642 millones, sin embargo, el hambre no se ha limitado sólo a los países en vías de desarrollo o subdesarrollados; en los EE. UU., por ejemplo en el año 2008, 49.1 millones de personas vivían en grupos familiares bajo condiciones de inseguridad

nutricional, incluyendo a 16.7 millones de niños, 22,2 por ciento del total de niños, y 32.4 millones de adultos, 14,4 por ciento del total de adultos. En septiembre de 2009, un foro de expertos de alto nivel de la FAO informó que, para alimentar a una población mundial proyectada de 9.100 millones de personas, la producción total de alimentos deberá aumentar alrededor de un 70 por ciento entre los años 2005/07 y el 2050. (Iowa State University, 2010)

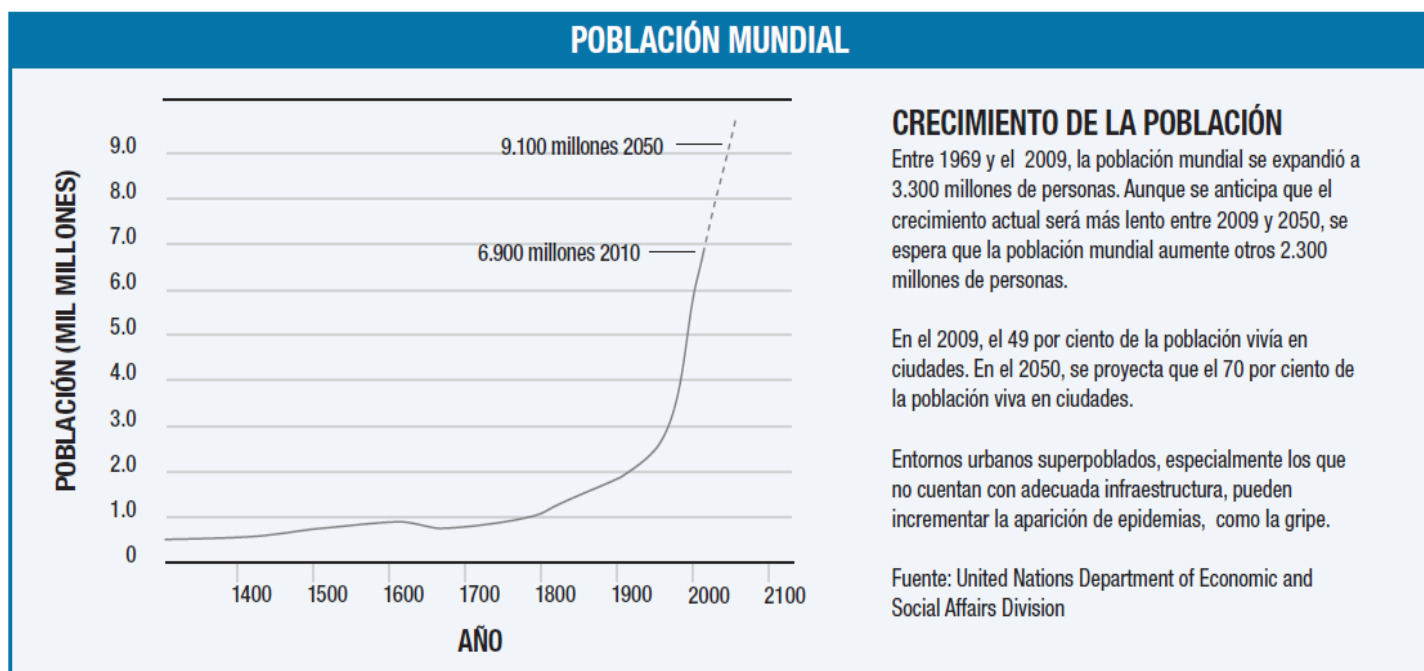


Ilustración 4. Dinámica del crecimiento de la población humana., Fuente Iowa State University

-Aumento de la producción animal: la industria de la producción animal ha respondido a la creciente necesidad y demanda de proteína, aumentando la producción; la que desde 1960 ha aumentado considerablemente. Según la FAO, la producción mundial bovina ascendió desde casi 173 millones en 1961 hasta casi 287 millones de cabezas sacrificadas en el 2007; y la producción avícola creció de 7 mil millones de aves en 1961 a 54 mil millones en el 2007. En los países industrializados, no es extraño observar galpones avícolas con 150.000 aves por galpón, con una docena de galpones por establecimiento, o 50.000 bovinos en un corral de engorde. Las grandes instalaciones para la producción de porcinos y aves de corral, por lo

general, cuentan con buenas normas de bioseguridad y buenas prácticas como “Todo adentro-Todo afuera,” que proporcionan un mejor control de las enfermedades infecciosas. Sin embargo, si un agente patógeno ingresa a una de estas instalaciones, puede propagarse rápidamente dentro de la unidad con consecuencias devastadoras. La gran cantidad de animales por superficie cuadrada proporciona una excelente oportunidad para que el agente infeccioso se multiplique e incluso mute a una forma más virulenta.

Las operaciones modernas de producción animal consisten en la producción de carne, leche y huevos de alta calidad de manera muy eficaz y a un costo reducido; las que ayudan a satisfacer la creciente demanda mundial de proteína, de modo económico y de alta calidad. En la actualidad, casi la mitad de la población mundial está urbanizada, y se espera que esta tendencia aumente. Al mismo tiempo, cada vez se ejerce más presión sobre la producción animal, con el fin de garantizar que se realice de manera aceptable para el medio ambiente y que se considere el bienestar animal. Los veterinarios y la medicina en su conjunto, deben desempeñar una función primordial, para hallar un equilibrio entre: requisitos para una producción alimentaria eficaz, conservación del medio ambiente y bienestar del animal. Recientemente, la OIE ha ampliado su misión, al incluir normas internacionales, tendientes al desarrollo del bienestar animal. (Iowa State University, 2010)

-Aumento en la producción animal “casera”: las personas de los países en desarrollo también han respondido a la creciente necesidad de producir proteína animal. Tanto los habitantes de las zonas rurales como urbanas crían aves de corral, cerdos o pequeños rumiantes en sus patios o incluso en el interior de sus casas, con el fin de aumentar el consumo de proteína animal. Este tipo de producción permite reutilizar los desperdicios domésticos y los subproductos derivados de las cosechas como alimento y reduce la necesidad de transporte. Aunque la producción animal casera

proporciona la mayor parte de la proteína necesaria y de los ingresos para muchos de los pobres del mundo, la estrecha interacción entre los animales y las personas puede facilitar la propagación de enfermedades zoonóticas. Con frecuencia, estos productores de pequeña escala carecen del conocimiento sobre bioseguridad y no pueden acceder a los cuidados veterinarios tales como pruebas de diagnóstico y vacunas. En particular, las enfermedades como la influenza H5N1 en aves de corral y la brucelosis en pequeños rumiantes presentan desafíos importantes como enfermedades zoonóticas en estas producciones de tipo casera, en muchas regiones del mundo. (Iowa State University, 2010)

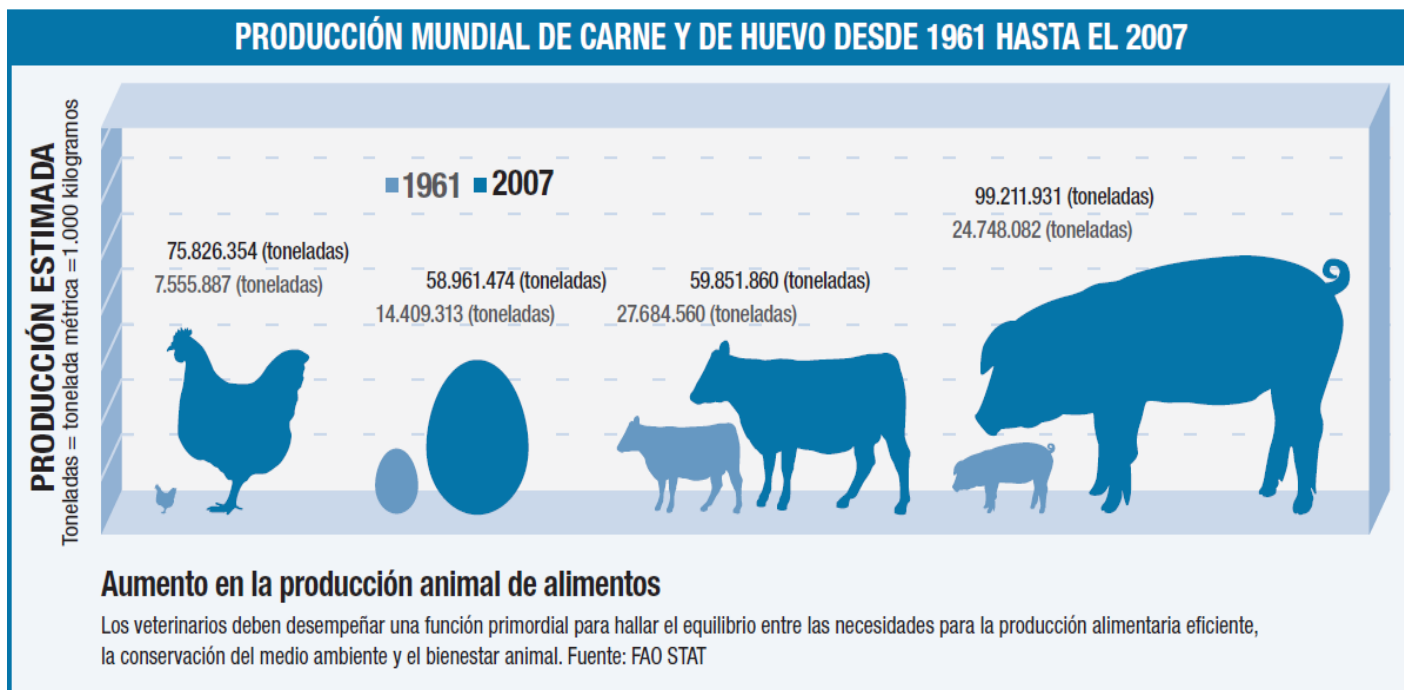


Ilustración 5. Producción mundial de carne y de huevos desde 1961 hasta 2007., Fuente Iowa State University.

-Acuicultura intensiva: el rol de la acuicultura se torna cada vez más importante, dado que la pesca indiscriminada agota la industria pesquera natural de agua dulce y marina del mundo. La acuicultura es el sector de producción de proteína animal con mayor crecimiento y actualmente representa entre el 47 y el 50 por ciento del suministro de alimento animal

acuático del mundo. La producción ascendió desde menos de un millón de toneladas a principios de 1950 hasta más de 51 millones de toneladas en el 2006. Diversas especies de peces, crustáceos y moluscos se producen en todo el mundo en sistemas de producción intensiva; en China, la acuicultura es la fuente del 90 por ciento del alimento provisto por animales acuáticos. Aunque reduce la presión sobre la industria pesquera silvestre causada por la pesca indiscriminada, puede ocasionar otras consecuencias imprevistas. Algunas poblaciones de peces silvestres se han agotado, debido a su cosecha indiscriminada, utilizadas como alimento de algunos peces de criadero. Las enfermedades se han convertido en un problema importante como consecuencia de las altas densidades de peces criados en la acuicultura intensiva. Estas enfermedades pueden devastar a los animales acuáticos de criadero y propagarse a las poblaciones silvestres. Algunos ejemplos son: los piojos marinos, que han surgido como un problema en muchos lugares, la anemia infecciosa del salmón en Chile y la enfermedad de la mancha blanca de los camarones en Asia. (Iowa State University, 2010)

-Degradación ambiental: la degradación ambiental comprende: deforestación, desertificación, contaminación y cambio climático. El desafío de alimentar a la población humana en expansión ejerce una gran presión sobre los recursos naturales y el medioambiente. La conversión de tierras marginales para la producción de alimentos con frecuencia requiere del uso de riego y puede agotar los suministros de agua. La presión por ampliar tierras cultivables promueve la deforestación; la pérdida de árboles provoca erosión del suelo, escasez de agua e inundaciones. La actividad humana genera residuos y contaminación que afectan el aire, agua, suelo, y dañan la salud de las personas, animales y plantas. El hábitat natural, que comprende: las selvas tropicales, los bosques naturales, los arrecifes de corales y los humedales, también se ven amenazados por la degradación ambiental. (Iowa State University, 2010)

-Cambio climático: los humanos y los animales se ven directamente afectados por el cambio climático a través de patrones meteorológicos alterados. Por otro lado, son indirectamente afectados por los cambios en los ecosistemas, la agricultura, la industria y la economía. La evidencia actual muestra que el cambio climático ha alterado la distribución de ciertos vectores en algunas enfermedades infecciosas. Alteraciones en los patrones meteorológicos han estado implicadas en los cambios observados en la distribución de algunos vectores como las garrapatas; respecto a ciertas enfermedades, los mosquitos en Europa y en América del Norte, como también en la fenología que afecta algunas aves que son reservorio de agentes patógenos. Un informe de 2009 en "The Lancet" determinó que es posible que las altas temperaturas aumenten la transmisión de muchas enfermedades infecciosas, reduzcan los suministros de alimentos y agua potable en los países en desarrollo y aumenten la cantidad de personas que mueren, por condiciones relacionadas con el calor en regiones templadas. El impacto del cambio climático es mayor en las áreas que ya tienen problemas de enfermedades endémicas y cuentan con menor infraestructura para hacer frente a los problemas actuales y futuros. (Iowa State University, 2010).

-Transmisión interespecífica de agentes patógenos: ciertos factores como el aumento de la producción animal, la invasión de hábitats, la degradación ambiental y el cambio climático conducen al aumento de la transmisión de agentes infecciosos entre las especies. Cuando los animales domésticos se crían en nuevos entornos, tales como terrenos próximos a bosques tropicales deforestados, tanto los animales domésticos como los silvestres están expuestos a otras especies de animales y agentes patógenos con los que nunca tuvieron contacto previamente. Esto puede favorecer la transmisión de agentes infecciosos a las nuevas especies. En sus hospederos originales, estos agentes pueden ser transportados sin observarse síntomas o pueden producir únicamente una forma leve de la

enfermedad. Sin embargo, los agentes patógenos pueden producir enfermedades graves cuando ingresan a nuevos hospederos. Como se analizó anteriormente, en Malasia se produjo una transmisión interespecies cuando se estableció una granja de cerdos de gran tamaño, en una zona con una gran población de murciélagos frugívoros. El virus de Nipah se transmitió desde los murciélagos frugívoros a los cerdos, se propagó rápidamente a través de la población de estos y, posteriormente, se transmitió a las personas que estaban en estrecho contacto con los cerdos. (Iowa State University, 2010).

-Comercio mundial/movimientos ilegales de animales: por último, el comercio mundial de productos, que comprende en parte los productos agrícolas, facilita la transmisión de los agentes infecciosos. Su expansión ha ayudado a proporcionar mayor cantidad y variedad y mejor calidad de alimentos a un número mayor de personas y a precios más bajos. Aproximadamente 25 por ciento de la producción mundial de alimentos se comercializa a nivel global. Tanto los países desarrollados, como aquellos en vías de desarrollo tienen pautas establecidas para controlar la importación y la exportación de alimentos y productos agrícolas para cumplir con las normas comerciales sanitarias y fitosanitarias según lo dispuesto por la Organización Mundial del Comercio, OMC. Si bien estas normas son importantes como garantía, no todos los animales o productos portadores de enfermedades son detenidos en las fronteras entre países debido a que existe un ingreso clandestino de animales y sus productos entre los países, que ha sido causa de brotes de enfermedades, tales como la enfermedad exótica de Newcastle en los EE. UU. y posiblemente la epidemia de fiebre porcina clásica en el Reino Unido en el año 2000. El contrabando de aves de corral también puede contribuir a la propagación continua de los virus de la influenza H5N1 de la cepa asiática. El tráfico de animales silvestres es otro factor importante y con frecuencia, no se tiene en cuenta en la transmisión potencial de enfermedades. Los cálculos actuales demuestran que, cada

año, miles de millones de animales vivos y sus productos se comercializan en todo el mundo. Solo en los EE. UU. desde el año 2000 se han importado más de 500.000 cargamentos de animales silvestres con 1.400 millones de animales vivos. Cerca del 80 por ciento de los cargamentos contenía animales de poblaciones silvestres, muchos de los cuales no cumplían con las pruebas obligatorias para el diagnóstico de patógenos antes o después de su envío. El tráfico de animales silvestres también provoca la introducción de especies animales a regiones nuevas donde compiten con las especies nativas por recursos o alteran los ecosistemas. Además, las aves migratorias, animales silvestres y los insectos cruzan las fronteras internacionales, sin tener control alguno. También las personas se trasladan continuamente por el mundo, por negocios, turismo o para emigrar a nuevas áreas. En el 2008, hubo 922 millones de arribos turísticos internacionales en todo el mundo. Estos viajeros pueden transportar y propagar inadvertidamente enfermedades de humanos y animales. Los viajes por todo el mundo pueden aumentar considerablemente la velocidad con la que se propaga una enfermedad a través de las fronteras internacionales.

El hecho de que tantas personas dependan del ganado y de las aves de corral para su subsistencia y como fuente de alimento, limita las políticas opcionales, complica las decisiones locales y globales del comercio y aumenta las tensiones políticas. Es inevitable que el mundo siga experimentando la emergencia de nuevas enfermedades en humanos y animales en el futuro. Este desafío impone la necesidad de que las entidades médicas, veterinarias y de salud pública trabajen de manera conjunta, local e internacionalmente, para proteger la salud humana, de los animales la seguridad alimentaria nutricional. (Iowa State University, 2010)

3.7 Organización internacional de normalización

Es una federación mundial de organismos nacionales de normalización, organismos miembros de ISO. El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional, CEI, en todas las materias de normalización electrotécnica. (COGUANOR, Comisión Guatemalteca de Normas Ministerio de Economía, 2001)

La primera versión nació en 1987 y fue revisada en 1994. Sus normas son el resultado de acuerdos logrados por todos los representantes, quienes defienden los intereses de los sectores industriales de cada uno de sus países al crear o modificar las normas y políticas de ISO. (Calidad ISO 9001, 2013)

3.8 ¿Qué es una norma?

Una norma es por definición un “documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee, para el uso común y repetitivo, reglas, directrices o características para actividades o, sus resultados dirigido a alcanzar el nivel óptimo de orden en un concepto dado” (Calidad ISO 9001, 2013)

Las normas fueron creadas, en un principio, como respuesta a la necesidad de documentar procedimientos eficaces de procesos tecnológicos y más tarde se comercializaron para utilizarlas en procedimientos administrativos. Su desarrollo se generó a través del campo de la ingeniería. Las tecnologías desarrolladas por el ser humano a lo largo de la historia fueron utilizadas en

un principio a niveles regionales, pero cuando éstas empezaron a ser utilizadas fuera de su lugar de origen no resultaban compatibles con las tecnologías existentes en otros países.

A partir de entonces se crearon organizaciones regionales, nacionales y luego internacionales, formando una jerarquía bien definida, que determinaron qué características concretas debían poseer los equipos para que estos pudieran ser utilizados en cualquier parte del mundo sin problemas. (Calidad ISO 9001, 2013)

3.8.1 Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos

La adopción de un sistema de gestión de la calidad, es una decisión estratégica para una organización que le puede ser de ayuda para mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales de implementar un sistema de gestión de la calidad, dentro de una organización, basados en la Norma ISO 9001 son:

- a) La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios aplicables;
- b) Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d) La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Esta Norma Internacional, puede ser utilizada por partes internas y externas.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad, especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

La Norma Internacional ISO 9001:2015 emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer- Verificar-Actuar y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque basado en procesos, permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA, permite a una organización asegurar que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia. El pensamiento basado en riesgos, permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan.

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización. (COGUANOR & ISO, 2015)

3.8.2 Principios de la Gestión de la Calidad

La Norma ISO 9001:2015 se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización.

Los principios de la gestión de la calidad son:

- Enfoque al cliente;
- Liderazgo;
- Compromiso de las personas;

- Enfoque a procesos;
- Mejora;
- Toma de decisiones basada en la evidencia;
- Gestión de las relaciones. (COGUANOR & ISO, 2015) (ISO, Organización Internacional de Normalización, 2005)

3.8.3 Enfoque basado en procesos

La Norma ISO 9001:2015, promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. Los requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos son:

- Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- Determinar y aplicar criterios y métodos, seguimiento, mediciones e indicadores del desempeño relacionados, necesarios para asegurar una operación eficaz y control de esos procesos.
- Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurar su disponibilidad;
- Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- Evaluar los procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurar que esos procesos logren los resultados previstos;
- Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto pueden alcanzarse mediante el ciclo PHVA, con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos, dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- La consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- El logro del desempeño eficaz del proceso;
- La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información. (COGUANOR & ISO, 2015)

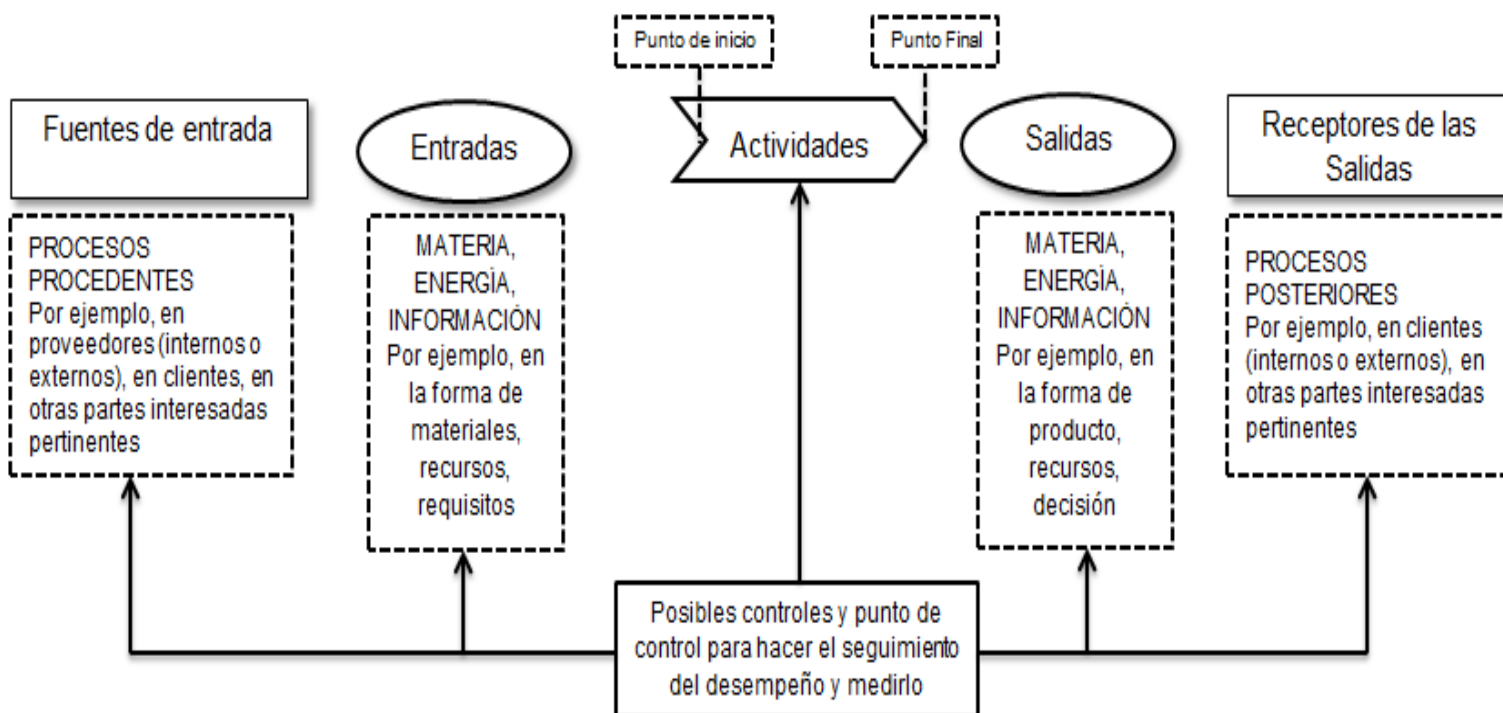


Ilustración 6. Representación esquemática de los elementos de un proceso., Fuente COGUANOR & ISO, 2015.

3.8.4 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo.

El ciclo PHVA, puede describirse brevemente de la siguiente forma:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades.
- **Hacer:** implementar lo planificado.
- **Verificar:** realizar el seguimiento y, cuando sea aplicable, la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, objetivos, requisitos y actividades planificadas, e informar sobre los resultados.
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.
(COGUANOR & ISO, 2015)

La Ilustración 7 representa la estructura de la Norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA, la cual se presenta a continuación:

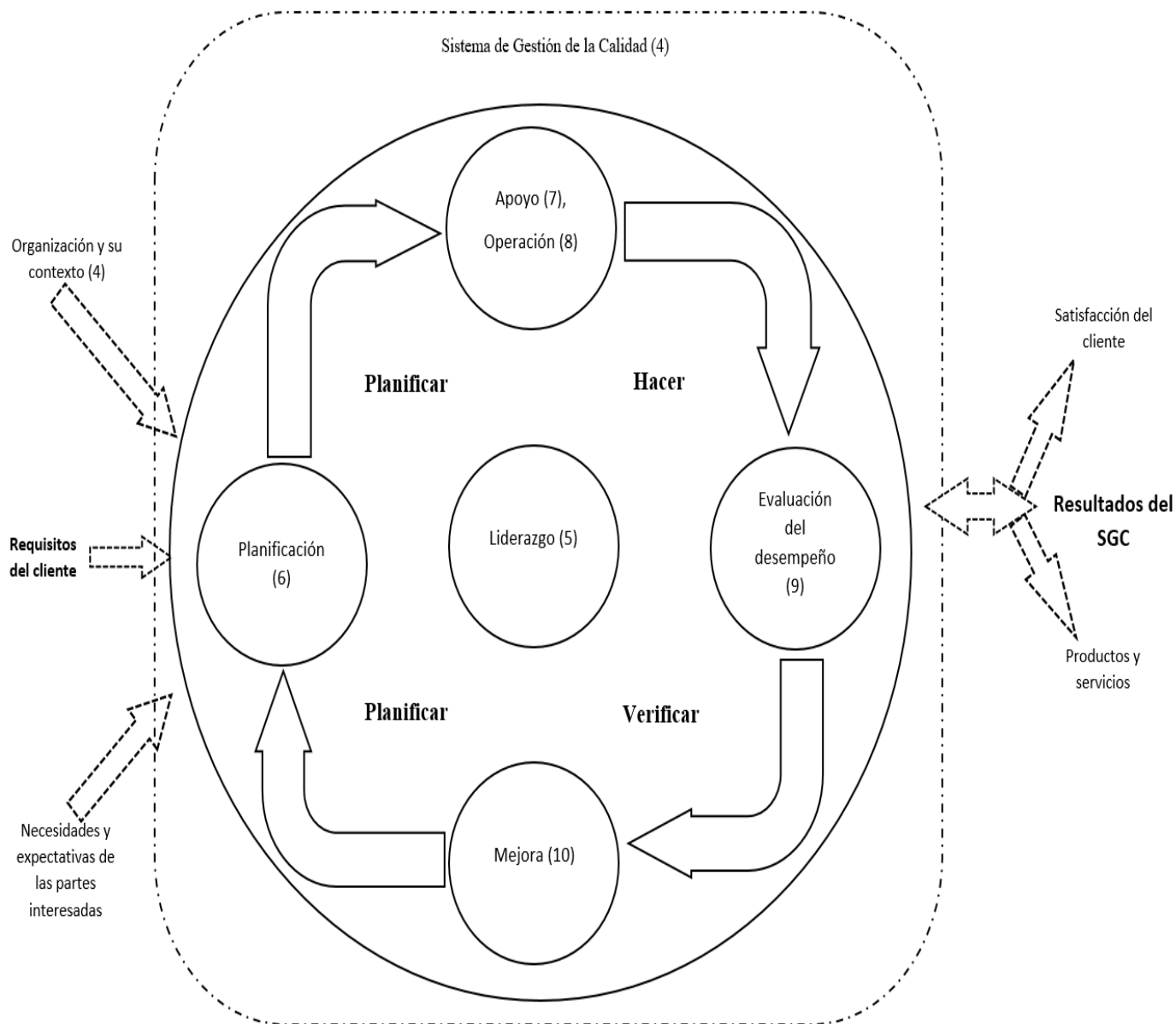


Ilustración 7. Representación de la estructura de la Norma ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA., Fuente COGUANOR & ISO, 2015.

3.8.5 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos, es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyen, por ejemplo, llevar a cabo

acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establece una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad.

Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y esta puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo, puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades. (COGUANOR & ISO, 2015)

3.8.6 Relación con otras normas del sistema de gestión

La Norma ISO 9001:2015, aplica el marco de referencia desarrollado por ISO, para la mejora del alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión. También permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo PHVA, y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas del sistema de gestión.

Esta Norma Internacional, se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 de la manera siguiente:

- **ISO 9000** *Sistema de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.
- **ISO 9004** *Gestión para el éxito sostenido de una organización- Enfoque de gestión de la calidad*, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

Esta Norma no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la salud y seguridad ocupacional o la gestión financiera. Algunas de estas normas, especifican requisitos adicionales del sistema de gestión de la calidad, mientras otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de esta Norma Internacional. (COGUANOR & ISO, 2015)

4. OBJETIVOS

4.1 General

Elaborar manual de procedimientos para la toma de muestras a nivel de campo y su envío al Laboratorio Nacional de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación, MAGA, para el diagnóstico de la peste porcina clásica, PPC, basado en las normas ISO 10013, directrices para la documentación de la gestión del sistema de calidad, así como la norma técnica guatemalteca NTG ISO 9001:2015 sistemas de gestión de la calidad – requisitos

4.2 Específicos

- Establecer los procedimientos técnicos, con sustento científico y legal, para la elaboración de un Manual de procedimientos para la toma, en campo, de muestras y su posterior envío al laboratorio.
- Utilizar la norma ISO 10013: Directrices para la Documentación de la Gestión del Sistema de Calidad, como base para la elaboración de la documentación del Manual de procedimientos para la toma, en campo, de muestras y envío al Laboratorio Nacional de Sanidad Animal del MAGA.

5. METODOLOGÍA

5.1 Tipo de estudio

Para la elaboración del presente trabajo de investigación se procedió a utilizar las siguientes técnicas y métodos:

- Según la fuente de información y el objeto de estudio de la presente investigación fue de tipo documental, debido a que se utilizó como técnica de recolección de datos e información, publicaciones y experiencias del personal del Programa.
- El estudio que se utilizó fue de tipo descriptivo, el cual permitió desarrollar con mayor eficacia la implementación de un sistema de gestión.

5.2 Unidades de análisis

- Programa Nacional de Sanidad Porcina, de la Dirección de Sanidad Animal, PRONASPORC, del Viceministerio de Sanidad Animal y Regulaciones, VISAR, del Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación, MAGA.
- Operaciones de Campo del Programa Nacional de Sanidad Porcina.

5.3 Metodología para la recolección de información

- Conversaciones con personal del Laboratorio Nacional de Sanidad Animal, para conocer las deficiencias observada por ellos al momento de la recepción de las muestras junto con la papelería requerida.
- Reuniones con personal de campo, para determinar el grado de conocimiento de cómo realizar la captura de información y muestras en las unidades productivas.
- Consulta del Código Sanitario para los Animales Terrestres, el libro de texto sobre Enfermedades Emergentes y Exóticas de los Animales, el Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres.

5.4 Metodología para el análisis de datos

Para el análisis de datos, se procedió a tomar como base las normas:

- NTG ISO 9001:2015: Sistema de gestión de la calidad – Requisitos.
- ISO 10013, Directrices para la Documentación de la Gestión del Sistema de Calidad

Para lo cual se procedió a depurar y transformar la información, con el objetivo de resaltar los datos relevantes para la realización del manual.

5.5 Realización del manual

El manual de procedimientos para la toma en campo de muestras y envío al Laboratorio Nacional de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, para el diagnóstico de la Peste Porcina Clásica, PPC, se redactó luego de la consulta de los documentos y entrevistas enlistados en los incisos 5.3 y 5.4 de este capítulo; se tomaron en cuenta las siguientes variables:

- Definición del alcance
- A quien está dirigido
- Definición de su estructura
- Consulta de documentación similar
- Redacción final del manual

6. RESULTADOS

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA
TOMA DE MUESTRAS A NIVEL DE CAMPO Y
SU ENVÍO AL LABORATORIO NACIONAL DE
SANIDAD ANIMAL DEL MINISTERIO DE
AGRICULTURA GANADERÍA Y
ALIMENTACIÓN, MAGA, PARA EL
DIAGNÓSTICO DE LA PESTE PORCINA
CLÁSICA, PPC**

7. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El manual se elaboró de acuerdo a los lineamientos de la Norma Internacional ISO 9001:2015: Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos, el cual contiene introducción, objetivos, alcance, normas y manuales utilizados como referencia para su elaboración; personal responsable del programa que utilizará el manual, también se incluyen las normas y políticas para el muestreo, y al final se detallan los procedimientos para la toma en campo de muestras sanguíneas y tisulares, para el completo entendimiento del personal que lo utilice.

Para cada proceso de la toma de muestras, se describe cada uno de los pasos a llevar a cabo y qué utensilios se necesitan para cada uno, al final de cada procedimiento se detalla la forma correcta de cómo ingresar la información en las boletas del sistema PREFIP.

La información de los procedimientos de toma en campo y envío de muestras al laboratorio se recopiló mediante la consulta de los archivos electrónicos del Programa Nacional de Sanidad Porcina, así como la revisión de archivos electrónicos personales del personal que labora para el Programa. La búsqueda y consulta de archivos ayudó a mejorar y modificar algunos de los pasos de los procedimientos de captura de información, toma de muestras, transporte y traslado de éstas al laboratorio para el diagnóstico de la enfermedad de la Peste Porcina Clásica, PPC; ya que el PRONASPORC, como parte de sus actividades, debe de mantener vigilancia epidemiológica sobre la PPC y, actualmente, se han detectado inconformidades por parte del laboratorio de diagnóstico en cuanto la calidad de las muestras entregadas en sus instalaciones, lo que trae como consecuencia problemas para proporcionar un buen diagnóstico.

La elaboración de este manual es un gran paso para el PRONASPORC, pues se pretende que el MAGA preste servicios veterinarios de calidad y sus profesionales den apoyo técnico a las labores de vigilancia epidemiológica contra la PPC, y que la toma de muestras se lleve a cabo bajo procedimientos estandarizados para evitar el rechazo de muestras colectadas al momento de entregarlas en el laboratorio de diagnóstico, y lograr con eficacia y eficiencia la confirmación de casos sospechosos.

Este trabajo de graduación es el inicio de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad en el PRONASPORC, para mejorar los servicios veterinarios y tener una efectiva respuesta al momento de presentarse algún caso sospechoso de PPC. De esta manera se asegura la satisfacción de los usuarios por los servicios veterinarios del MAGA.

8. CONCLUSIONES

- Se elaboró un manual de procedimientos para la toma de muestras a nivel de campo y su envío al Laboratorio Nacional de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, MAGA, para el diagnóstico de la Peste Porcina Clásica, PPC, con el objetivo de implementar el Sistema de Gestión de la Calidad, según la Norma ISO 9001:2015: Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos y la norma ISO 10013, Directrices para la documentación de la Gestión del Sistema de Calidad en el PRONASPORC.
- Se realizó el procedimiento documentado para la toma de muestras sanguíneas y tisulares en campo y su respectivo envío al laboratorio, con lo cual se pretende mejorar la calidad de los servicios veterinarios oficiales para la detección temprana de casos sospechosos de Peste Porcina Clásica, ante los diferentes organismos nacionales e internacionales.
- El presente manual de procedimientos para la toma de muestras a nivel de campo y su envío al Laboratorio Nacional de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación, MAGA, para el diagnóstico de la Peste Porcina Clásica, PPC se elaboró de acuerdo a las directrices, pasos y puntos de la Norma ISO 10013, Directrices para la Documentación de la Gestión del Sistema de Calidad.

9. RECOMENDACIONES

- Elaborar un manual de procedimientos para los diferentes diagnósticos practicados en el Laboratorio de Sanidad Animal del Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación, con el propósito de continuar con el proceso de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad, según la Norma ISO 9001:2015: Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos.
- Incentivar a los demás programas bajo la Dirección de Sanidad Animal a que implementen un Sistema de Gestión de la Calidad.
- Aplicar el manual de procedimientos de toma, en campo, de muestras en las actividades de los otros programas sanitarios de la Dirección de Sanidad Animal del VISAR/MAGA.
- Retomar el plan de capacitaciones para el personal del programa y personal relacionado, como parte de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como lograr la satisfacción del cliente.
- Que el presente trabajo de investigación sirva como incentivo para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad para el PRONASPORC y para los demás programas bajo la Dirección de Sanidad Animal del Viceministerio de Seguridad Agropecuaria y Regulaciones del Ministerio de Agricultura Ganadería y Alimentación.

10. BIBLIOGRAFÍA

- Calidad ISO 9001. (2013). *iso9001calidad.com*. Recuperado el 31 de oct de 2015, de <http://iso9001calidad.com/que-significa-iso-11.html>
- Comisión Guatemalteca de Normas Ministerio de Economía. COGUANOR. Sistema de gestión de la calidad- Requisitos. *Norma Técnica Guatemalteca NTG ISO 9001, Quinta* , 36. Guatemala, Ministerio de Economía.
- Comisión Guatemalteca de Normas Ministerio de Economía. COGUANOR. *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*. Guatemala.
- Organización de Naciones Unidas para la Alimentación. FAO, (2003). *RECONOCIENDO LA PESTE PORCINA CLÁSICA Manual Ilustrado*. ROMA: EMPRES.
- Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, IICA. (2015). *LA GESTIÓN DEL RIESGO Y LA ATENCIÓN DE ANIMALES EN DESASTRES*. San José, Costa Rica: Imprenta IICA.
- Instituto Nacional de Normalización. INN, (2003). NORMA CHILENA OFICIAL NCh-ISO 10013.Of 2003. *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad, Primera*. Chile: Santiago de Chile.
- Iowa State University. (2010). *Enfermedades Emergentes y Exóticas de los Animales*. Iowa: USA
- Organización Internacional de Normalización. ISO. (2005). *Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario*. Ginebra: Suiza.
- Lubroth, J. (1999). *Epidemiología, virulencia y peste porcina clásica en las Américas*. SANTIAGO, CHILE.
- Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. MAGA. (2015). *ACUERDO MINISTERIAL No. 350-2015-PRONASPORC*. GUATEMALA: MAGA
- Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación. MAGA. (2015). Recuperado el 08 de 08 de 2015, de <http://web.maga.gob.gt/>
- Microbiología General y Bucal Práctica 1: El laboratorio de Microbiología*. (2010). Recuperado el 06 de agosto de 2015, de

http://campus.usal.es/~micromed/Practicas_odontologia/unidades/labv/LabMicro/ toma_muestras.html

Organización Internacional de Sanidad Animal. OIE. (2015). *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*. Recuperado el 10 de 08 de 2015, de <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/manual-terrestre/acceso-en-linea/>

Organización Internacional de Sanidad Animal. OIE. (2015). *Código Sanitario para los Animales Terrestres*, 24. Recuperado el 10 de 08 de 2015, de <http://www.oie.int/es/normas-internacionales/codigo-terrestre/>

Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria. OIRSA. (2005). *Manual de procedimientos para el control y erradicación de peste porcina clásica*. san salvador: oirsa.

Secretaría General de Servicios Agropecuarios, Secretaría De Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación SAGARPA & SENASICA, (2010). Guía para la toma de muestras para el diagnóstico de Fiebre Porcina Clásica. MEXICO. Secretaría de agricultura.

Serrano, W. L. (2016). Elaboración de un Manual de Procedimientos Operativos para la empresa comercializadora de equipos de aire acondicionado, para la Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad Según La Norma ISO 9001:2008: Sistema De Gestión De La Calidad-Requisito:(Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos). Universidad de San Carlos de Guatemala: Guatemala.

Juan Pablo Nájera Rosales

AUTOR

MSc. María Ernestina Ardón Quezada

DIRECTORA

Dr. Rubén Dariel Velásquez Miranda

DECANO