Original: inglés
Febrero de 2018

INFORME DE LA REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS DE LA OIE

París, 6–9 de febrero de 2018

_____

La Comisión de Normas Biológicas de la OIE (la Comisión) se reunió en la sede de la OIE del 6 al 9 de febrero de 2018. La Dra. Monique Eloit, directora general de la OIE, dio la bienvenida a los miembros de la Comisión: la Dra. Beverly Schmitt, presidenta, los Dres. Franck Berthe y Hualan Chen, vicepresidentes, y a los Dres. Peter Daniels, Anthony Fooks y Mehdi El Harrakn, miembros de la Comisión.

La Dra. Monique Eloit recordó a la Comisión que era su última reunión antes de las elecciones que se llevarían a cabo durante la Sesión General en mayo, organizadas conforme al nuevo procedimiento para la selección de expertos de las comisiones especializadas. Agradeció a la Comisión por los logros alcanzados en los pasados tres años y deseó suerte a los miembros que esperaban su reelección. Dado que la Dra. Schmitt dejará su función de presidenta, la Dra. Eloit le transmitió sus mejores deseos para su jubilación.

1. Aprobación del orden del día

Se presentó y aprobó el orden del día propuesto.

El orden del día y la lista de participantes de la reunión figuran en los Anexos 1 y 2, respectivamente.

2. *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*

Para tratar este punto, intervino el redactor consultor del *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres* (*Manual Terrestre*), el Dr. Steven Edwards.

2.1. Actualización de la reunión de septiembre: pregunta relativa a la dosis de vacuna y a la frecuencia de vacunación recomendadas contra la brucelosis

En su última reunión de septiembre, la Comisión remitió una pregunta de un epidemiólogo sobre la dosis de vacuna y la frecuencia de vacunación recomendadas contra la brucelosis a la red de la OIE sobre brucelosis que había actualizado el capítulo adoptado en 2016. La red está conformada por los ocho laboratorios de referencia de la OIE para la brucelosis y por un cierto número de laboratorios que no pertenecen a este mecanismo de la OIE. Al analizar las respuestas recibidas, se observó una diferencia de opinión entre el epidemiólogo y la red de la OIE, incluso en cuanto a la interpretación de ciertos artículos publicados. La presidenta de la Comisión aceptó revisar las respuestas con los expertos y transmitir una recomendación a la Comisión para su próxima reunión.

2.2. Actualización de la reunión de septiembre: revisión del expediente de validación de un método cuantitativo de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real para la detección de *Taylorella equigenitalis* directamente a partir de hisopos

En la última reunión de septiembre, la Comisión envió un expediente de validación del método cuantitativo de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real para la detección de *Taylorella equigenitalis* directamente a partir de hisopos a los laboratorios de referencia de la OIE sobre la metritis equina contagiosa solicitando que lo evaluaran. Los expertos encontraron que el expediente se había preparado con mucha atención, teniendo en cuenta altas exigencias, y que las pruebas eran prometedoras. Sin embargo, antes de recomendarlo para inclusión en el *Manual Terrestre*, se necesitan realizar nuevos estudios de validación, en particular para confirmar la solidez y la reproducibilidad del método. El informe se transmitirá a los desarrolladores de las pruebas.

2.3. Revisión del estudio de validación de un método RT- PCR[1] para el diagnóstico de la influenza equina en caballos

La Comisión revisó y aceptó el informe técnico final del estudio de validación presentado para un método cuantitativo RT-PCR para la influenza equina. El estudio formaba parte de los distintos proyectos sobre equinos de la asociación público-privada entre la OIE con la Federación Internacional de Autoridades Hípicas (IFHA) y la Federación Ecuestre Internacional (FEI). La Comisión propuso actualizar el capítulo del *Manual Terrestre* para incluir el juego de primers y los parámetros de ciclo con fines de revisión por todos los laboratorios de referencia de la OIE para la influenza equina. Además, la Comisión instó al autor del estudio a presentarlo en una publicación revisada por pares y así poder añadir la referencia al capítulo.

2.4. Al ser la cisticercosis por *Taenia solium* una enfermedad de la lista de la OIE, ¿se puede desarrollar un capítulo específico sobre *Taenia solium* para la sección de las enfermedades de los suidae del *Manual Terrestre*?

Se recordó a la Comisión que, pese a que la cisticercosis causada por *Taenia solium* es una enfermedad de la lista de la OIE, el capítulo del *Manual Terrestre* se encuentra en la Sección 2.9 *Otras enfermedades* y abarca mucho más que la infección por *T. solium*. Vale plantearse si se debería redactar un capítulo individual sobre la cisticercosis causada por *T. solium* en la Sección 2.8. [enfermedades de los] *Suidae*. Desde la adopción del actual capítulo en 2014, se han observado avances en el diagnóstico y en las vacunas y se han establecido contactos con los expertos de la Red Europea sobre Taeniosis/Cisticercosis (Cystinet) que estaría dispuesta a participar en la redacción o revisión del capítulo. La Comisión decidió mantener el capítulo en la Sección 2.9., aunque ampliará su título: Cisticercosis (incluida la infección por *Taenia solium*) y solicitará a los expertos de la red Cystinet que revisen y actualicen todo el capítulo y, en particular, que amplíen la sección sobre *T. solium*.

2.5. Revisión de los comentarios de los Países Miembros sobre los proyectos de capítulos y aprobación para difusión para una segunda ronda de comentarios y propuesta de adopción en mayo de 2018

Se recibieron comentarios de Argentina, China (Rep. Pop. de), Estados Unidos de América, UE[2], FAO[3], JAC[4], Japón, Singapur, Suiza y Tailandia. La Comisión revisó 29 proyectos de capítulos y el glosario y aprobó todos para circulación, algunos sujetos a clarificación de los expertos, para una segunda ronda de comentarios de los Países Miembros y una eventual propuesta de adopción por la Asamblea en mayo de 2018.

Se recuerda a los Países Miembros que deben presentar la justificación de todos los cambios propuestos e incluir las referencias que permitan a la Comisión consultarlas.

---

1 RT-PCR: reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-. PCR)

2 UE: Unión Europea

3 FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura

4 JAC: Comité asesor conjunto FAO-OIE sobre la peste bovina

Algunos Países Miembros solicitaron que se añadieran nuevas referencias con miras a respaldar justificaciones menores. La Comisión hizo hincapié en que el *Manual Terrestre* no tiene como misión brindar revisiones completas de la literatura existente, sino poner a disposición referencias claves y actualizadas como un punto de entrada a la información para aquellos que desean profundizar el tema estudiado. Con esto en mente, la Comisión aceptó remplazar los artículos, revisados y antiguos, con una revisión más actual.

En su última reunión en septiembre de 2017, la Comisión consideró la supresión del Capítulo 2.8.2. *Rinitis atrófica porcina*, puesto que la enfermedad no figura en la lista de la OIE y que no existe ningún laboratorio de referencia de la OIE dedicado a esta enfermedad menor. Sin embargo, un País Miembro se manifestó a favor de conservar este capítulo debido a que puede resultar útil para los laboratorios de diagnóstico. Por lo tanto, la Comisión aceptó mantener el capítulo en el *Manual Terrestre*.

De acuerdo con el procedimiento para gestionar de forma más transparente los comentarios de los Países Miembros y de los expertos sobre los proyectos de capítulos, en el Anexo 3 figura un cuadro de trazabilidad aprobado por la Comisión en septiembre de 2017, que muestra, capítulo por capítulo, los cambios decididos en respuesta a los comentarios de los Países Miembros o los expertos.

2.6. Comentarios tardíos de un País Miembro sobre el capítulo de fiebre aftosa

Un País Miembro presentó comentarios tardíos sobre el capítulo de la fiebre aftosa difundido en octubre de 2016 y adoptado en mayo de 2017. Estos comentarios llegaron demasiado tarde para tomarse en cuenta, pero el País Miembro tendrá la oportunidad de comentarlo durante las futuras revisiones del capítulo. Sin embargo, la Comisión tomó nota de uno de los comentarios referidos a los "Requisitos establecidos por la OIE para los patógenos animales del grupo de contención 4". La Comisión quiso atraer la atención del País Miembro sobre el Capítulo 1.1.4. *Bioseguridad y bioprotección: norma para la gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones de los animales*, adoptado en mayo de 2015. El capítulo describe el enfoque del análisis del riesgo para la gestión de los riesgos biológicos, adoptado por la OIE en remplazo de la categorización de los agentes patógenos por grupos de contención.

2.7. Inclusión en los capítulos de enfermedad de una frase estándar acerca de los kits de diagnóstico adoptados y añadidos al Registro de la OIE

La Comisión acordó que, cuando la Asamblea adopta un kit de diagnóstico y éste se agrega al Registro de la OIE, debería añadirse una frase estándar al capítulo de enfermedad pertinente del *Manual Terrestre* haciendo referencia a dicho kit. Por ejemplo, la siguiente frase se incluye en el capítulo sobre la metritis contagiosa equina, que fue aprobado para difusión para una segunda ronda de comentarios: "Es importante que los kits utilizados hayan sido validados por completo de conformidad con el Capítulo 1.1.6. *Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas*. Los kits deberán seleccionarse preferentemente a partir de los listados en el Registro de la OIE (http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/certification-de-pruebas-de-diagnostico/registro-de-pruebas-de-diagnostico/)." La frase se quitará cuando el kit se borre del registro.

2.8. Actualización del Capítulo 3.1. Métodos de laboratorio para las pruebas de sensibilidad de las bacterias frente a los antimicrobianos: necesidad de un grupo *ad hoc*

Dada la importancia cada vez mayor de la labor actualmente realizada en el ámbito de la resistencia a los agentes antimicrobianos, es evidente que el Capítulo 3.1. *Métodos de laboratorio para las pruebas de sensibilidad de las bacterias frente a los antimicrobianos* necesita tanto una actualización como una ampliación, por ejemplo, para incluir información sobre lo que se considera ser un agente patógeno susceptible o resistente y cuáles son los agentes patógenos prioritarios para cada especie. Con el fin de acompañar la realización de esta tarea, la Comisión recomendó que la directora general considerara la creación de un grupo *ad hoc* de expertos.

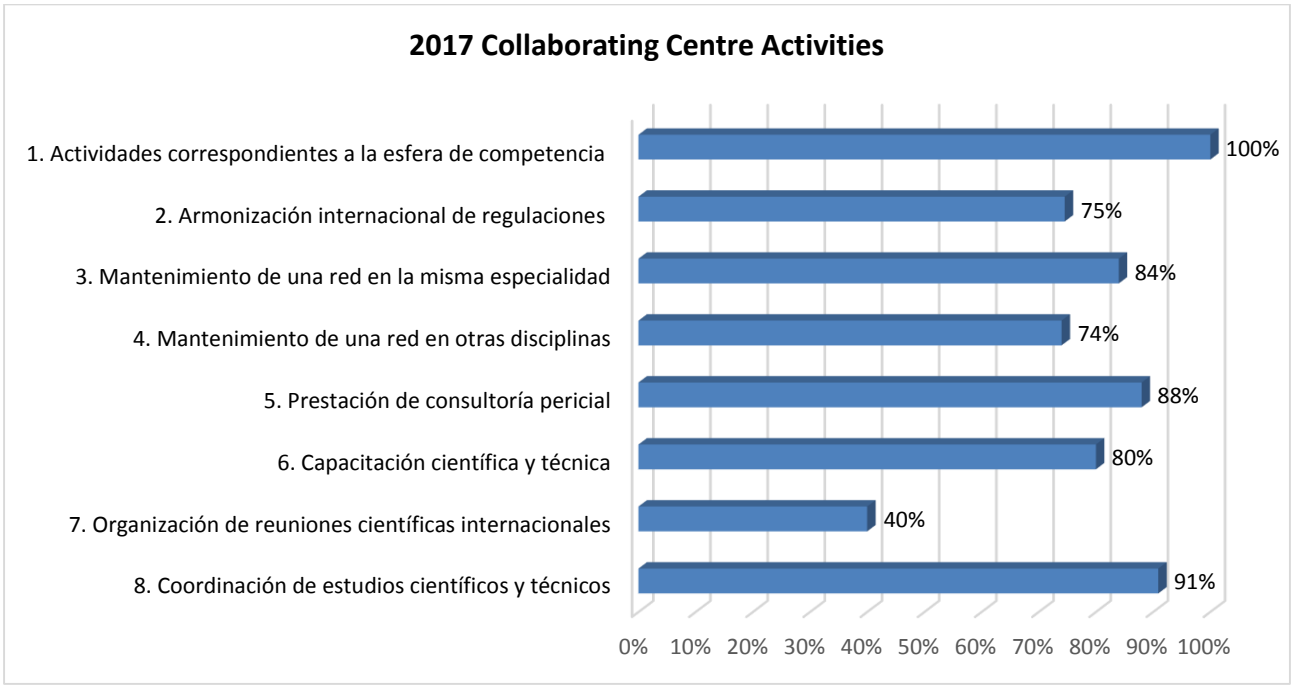
3. Centros de referencia de la OIE

3.1. Informe anual de las actividades de los centros de referencia en 2017

Hasta el 21 de febrero de 2018, 219 de los 228 laboratorios de referencia (es decir, el 96 %) y 48 de los 53 centros colaboradores (es decir, el 91 %) habían presentado a la OIE sus informes anuales para 2017.

Las actividades que forman parte del mandato de los centros de referencia de la OIE para los animales terrestres se resumen en los siguientes gráficos.

Actividades de los Laboratorios de referencia en 2017
1. Pruebas en uso 95%
2a. Producción de reactivos de referencia estándar reconocidos por la… 57%
2b. Suministro de reactivos de diagnóstico estándar 21%
3. Producción de reactivos de diagnóstico distintos de los aprobados… 66%
4. Producción de vacunas 3%
5. Suministro de vacunas 2%
6. Desarrollo de nuevos métodos de diagnóstico 16%
7. Desarrollo de vacunas nuevas 3%
8. Realización de pruebas de diagnóstico 47%
9. Asesoramiento experto para consultas técnicas 60%
10. Participación en estudios conjuntos científicos internacionales 58%
11. Recolección de datos epizootiológicos 69%
12. Difusión de datos epizootiológicos 65%
13. Método de difusión de información 88%
14. Capacitación científica y técnica 56%
15. Mantenimiento del sistema de gestión de la calidad 87%
16. Acreditación por un organismo internacional de acreditación 73%
17. Mantenimiento de la bioseguridad y la bioprotección 87%
18. Organización de reuniones científicas internacionales 12%
19. Participación en reuniones científicas internacionales 66%
20. Intercambio de información con otros laboratorios de la OIE 73%
21. Pruebas de aptitud con otros laboratorios de la OIE 35%
22. Participación en estudios científicos internacionales de colaboración 29%
23. Pruebas de aptitud para laboratorios diferentes de los de la OIE 57%
24. Prestación de consultoría pericial 39%
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%


2017 Collaborating Centre Activities
1. Actividades correspondientes a la esfera de competencia 100%
2. Armonización internacional de regulaciones 75%
3. Mantenimiento de una red en la misma especialidad 84%
4. Mantenimiento de una red en otras disciplinas 74%
5. Prestación de consultoría pericial 88%
6. Capacitación científica y técnica 80%
7. Organización de reuniones científicas internacionales 40%
8. Coordinación de estudios científicos y técnicos 91%
0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%

En mayo de 2017, los *Procedimientos para designar laboratorios de referencia de la OIE* (POE[5]) se adoptaron por resolución de la Asamblea y están disponible en línea[6]. La Comisión inició el procedimiento de implementación de los POE a través de la evaluación de los informes con respecto a los criterios de rendimiento.

El primer criterio es no presentar un informe anual. En una primera etapa y de acuerdo con los POE, los nueve laboratorios que todavía no habían presentado su informe anual para el cierre de la reunión de la Comisión recibirán una carta recordatoria, con copia al delegado del País Miembro anfitrión, para que envíe el informe gracias a un mayor plazo. En caso de necesitarse más comunicación, se contactará directamente al Delegado. Si es necesario, la recomendación final para la supresión de la lista de laboratorios la hará la Comisión en su reunión de septiembre (ver POE para más detalles).

El segundo criterio se refiere a la obtención de la acreditación ISO 17025 o de un sistema equivalente de gestión de calidad. El plazo para la obtención de tal certificación ya venció (31 de diciembre de 2017). De acuerdo con los POE, a los laboratorios que no la hayan obtenido se les suspenderá su categoría de laboratorio de referencia de la OIE, con la posibilidad de recuperarla al cabo de dos años si, mientras tanto, la adquirieron. Los laboratorios que todavía no hayan terminado su acreditación dos años después de la suspensión deberán volver a presentar la solicitud de designación como laboratorio de referencia de la OIE una vez que la reciban. La Comisión identificó 20 laboratorios candidatos a la suspensión. Dichos laboratorios recibirán una carta de la directora general de la OIE explicando la decisión y el procedimiento y destacando la importancia y los beneficios de contar con un sistema de gestión de calidad autorizado, en particular, con respecto a la confianza en los resultados de las pruebas.

El tercer criterio se refiere a la ausencia de actividad. Se ha contratado a un asesor externo encargado de examinar los informes en detalle y presentar conclusiones y recomendaciones con respecto a cada laboratorio. Su informe, que también incluirá una revisión de los contenidos de los certificados de los sistemas de gestión de calidad, será analizado por la Comisión en su reunión de septiembre.

El cuarto criterio, que trata la falta de respuesta cuando la sede de la OIE solicita asesoramiento científico, se aplicará según un sistema de control continuo.

Por último, los laboratorios de referencia que no hayan presentado o renovado la declaración de interés o la cláusula de confidencialidad recibirán una carta recordándoles esta obligación.

Con respecto al segundo criterio de desempeño, la Comisión, junto con la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos, recomendó que los POE se revisaran y actualizaran probablemente en el futuro para integrar la acreditación de las pruebas pertinentes para la enfermedad evocada en el ámbito de la certificación.

3.1.1. Posibilidad de cargar los informes finales de las pruebas de aptitud

En respuesta a una propuesta de modificar el modelo de los informes anuales de los laboratorios de referencia de la OIE para poder cargar el informe final de las pruebas de aptitud, la Comisión indicó que la organización de las pruebas de aptitud y la obligación de participar en ellas son parte integrante de la certificación ISO 17025 y que también están incluidas en el mandato de los laboratorios de referencia de la OIE. Corresponde a la autoridad emisora, durante la revisión de acreditación, estudiar las respuestas dadas por los laboratorios acerca de su participación en las pruebas de aptitud. La propuesta para que la OIE efectúe el seguimiento de tales informes implicaría cargar un gran número de archivos por año, y la Comisión estimó que el esfuerzo no añadía un valor añadido. Por lo tanto, denegó la propuesta.

3.1.2. Inclusión de una sección de comentarios al final de los informes de los centros colaboradores

Uno de los centros colaboradores solicitó que se añadiera al final del modelo "Comentarios adicionales relativos a su informe", como ya se incluye en el modelo de los informes de los laboratorios de referencia. La Comisión aceptó la propuesta.

[5] POE: Procedimiento Operativo Estándar

[6] http://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Our_scientific_expertise/docs/pdf/ESP_SOP_RL_applications.pdf

3.2. Candidaturas a centro de referencia de la OIE

La Comisión recomendó que se aceptasen las siguientes candidaturas a centro de referencia de la OIE:

Laboratorio de referencia de la OIE para la enfermedad de la caquexia crónica
Norwegian Veterinary Institute (NVI), P.O. Box 750 Sentrum, 0106 Oslo, NORUEGA
Tel.: (+47) 23.21.60.00
E-mail: postmottak@vetinst.no ; sitio web: http://www.vetinst.no
Experto de referencia designado: Dra. Sylvie L. Benestad.

Laboratorio de referencia de la OIE para la salmonelosis
Animal and Plant Quarantine Agency (APQA), MAFRA, 177, Hyeoksin 8-ro, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk-do, 39660, COREA (REP. DE)
Tel.: (+82) 54 912.0818
Email: kangmskr@korea.kr ; sitio web: http://www.qia.go.kr
Experto de referencia designado: Dr. Min-Su Kang.

Se recibió una solicitud de un país de Oriente Medio para la designación como Laboratorio de referencia de la OIE para la brucelosis (*Brucella abortus, B. melitensis, B. canis*). La Comisión tomó nota de que en el país se había iniciado previamente un proyecto de hermanamiento para esta enfermedad. Sin embargo, el proyecto de hermanamiento se estableció con otros laboratorios distintos del que enviase la solicitud. Dado que el reglamento interno para los laboratorios de referencia de la OIE limita los laboratorios de referencias a uno por país y enfermedad, la Comisión dejó la solicitud en espera hasta que el Delegado confirme que el laboratorio solicitante es el elegido para la designación como laboratorio de referencia de la OIE.

Se recibió una solicitud de un país europeo para la designación como Centro colaborador de la OIE para los céstodes zoonóticos. Al revisar la información brindada, la Comisión observó que las actividades se ajustaban más al mandato de un laboratorio de referencia de la OIE que a las de un centro colaborador y propuso que el instituto modificara el documento y presentara una solicitud de designación como Laboratorio de referencia de la OIE para la especie *Taenia*.

3.3. Cambios en la lista de expertos de los centros de referencia

Los Delegado de los países correspondientes propusieron a la OIE los siguientes cambios de expertos en los laboratorios de referencia de la OIE. La Comisión recomendó su aceptación:

Enfermedad de Aujeszky
El Dr. Willie Loeffen remplaza al Dr. Andre T.J. Bianchi en el Wageningen Bioveterinary Research, Lelystad, PAÍSES BAJOS

Peste equina
El Dr. Simon Carpenter remplaza el Dr. Javier Castillo-Olivares en el The Pirbright Institute, Woking, REINO UNIDO

Encefalopatía espongiforme bovina y tembladera / prurigo lumbar
El Dr. Fernando Oscar Delgado remplaza al Dr. Francisco Javier Blanco Viera en el Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), Buenos Aires, ARGENTINA

Carbunco bacteridiano
El Dr. Kingsley Amoako remplaza a la Dra. Elizabeth Golsteyn-Thomas en el Canadian Food Inspection Agency, Lethbridge Laboratory, CANADÁ

Salmonelosis
La Dra. Gitanjali Arya remplaza al Dr. Cornelis Poppe en la Public Health Agency of Canada, Laboratory for Foodborne Zoonoses, Guelph, CANADÁ

Peste porcina clásica
La Dra. Aruna Ambagala remplaza al Dr. John Pasick en la Canadian Food Inspection Agency, National Centre for Foreign Animal Disease, Winnipeg, CANADÁ

Influenza aviar altamente patógena
El Dr. Yohannes Berhane remplaza el Dr. John Pasick en la Canadian Food Inspection Agency, National Centre for Foreign Animal Disease, Winnipeg, CANADÁ

Teileriosis
La Dra. Alessandra Torina remplaza al Dr. Santo Caracappa en el Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia (IZSSi), Palermo, ITALIA

Lengua azul, anemia equina infecciosa, encefalomielitis equina (del este, del oeste y venezolana), fiebre del Nilo occidental
La Dra. Tracy Sturgill Samayoa remplaza a la Dra. Eileen Ostlund en el NVSL, Ames, Iowa, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Rabia
El Dr. José Alvaro Aguilar Setién remplaza al Dr. Juan Antonio Montaño Hirose en el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria, MÉXICO

Enfermedad de Aujeszky, e*stomatitis vesicular, gripe porcina*
El Dr. John Schiltz remplaza a la Dra. Sabrina Swenson en el NVSL, Ames, Iowa, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

3.4. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para proyectos de hermanamiento entre laboratorios

El Dr. Gounalan Pavade del Departamento de Programas de la OIE actualizó a la Comisión sobre el programa de hermanamiento de laboratorios de la OIE. Hasta el mes de enero de 2018, se habían completado 43 proyectos, 34 proyectos estaban en curso de preparación y 7 en espera de financiación.

Se presentaron dos nuevas propuestas de hermanamiento a la Comisión para una revisión técnica.

i) ***Francia –Taipei Chino*** para la rabia: la Comisión apoyó el contenido técnico del proyecto y recomendó que los laboratorios aplicaran las normas de bioseguridad y bioprotección propias a la gestión de los riesgos biológicos en el laboratorio veterinario y en las instalaciones para animales como se indica en el Capítulo 1.1.4. del *Manual Terrestre*.

ii) ***Italia – Etiopia*** para la pleuroneumonía contagiosa bovina: la Comisión apoyó el contenido técnico del proyecto y recomendó que el plan de trabajo definiera claramente cómo mejorar el sistema de gestión de la calidad del laboratorio en Etiopía a través de este hermanamiento de colaboración.

3.5. Solicitud de un laboratorio de referencia de la OIE para que su componente de diagnóstico figure por separado en el sitio web de la OIE

Un instituto, que integra tres laboratorios de referencia y que posee un acuerdo de subcontratación con una instalación de diagnóstico *in situ* para asumir todas las actividades de diagnóstico de los laboratorios de referencia, solicitó que este componente figurara en el sitio web de los laboratorios de referencia de la OIE. La Comisión destacó que los laboratorios de referencia de la OIE tienen solo un nombre para el punto de contacto (el experto designado) y que añadir un segundo contacto podría causar confusiones para los Países Miembros y los usuarios del sitio web. Por lo tanto, rechazó la solicitud.

3.6. Acciones de seguimiento implementadas por un laboratorio candidato en respuesta al informe de misión

En su última reunión de septiembre de 2017, la Comisión revisó un informe de las acciones de seguimiento implementadas por un instituto que había solicitado el reconocimiento como laboratorio de referencia de la OIE para la influenza aviar y la enfermedad de Newcastle como respuesta al informe de una misión de expertos. La Comisión recomendó que se garantizaran ciertos aspectos específicos relativos a la gestión de los riesgos biológicos en el laboratorio.

El laboratorio candidato suministró las siguientes garantías:

> *"Las disposiciones de bioseguridad y las normas veterinarias y sanitarias las establece la ley federal de la Federación Rusa y son parte esencial de la documentación básica del sistema de gestión de calidad en el Centro: gestión, instrucciones, procedimientos documentados, POE que regulan todos los aspectos en materia de bioseguridad de los laboratorios incluyendo listas de microorganismos y su grupo de patogenicidad, requisitos para salas, medios de equipamiento y protección individual, personal, seguridad de producción y medidas sanitarias durante la manipulación de agentes patógenos* (*recepción y transferencia de muestras, pruebas, almacenamiento, eliminación, etc.*).

Se implementaron medidas de seguridad completas y se llevan a cabo inspecciones planeadas o imprevistas en el FGBI "ARRIAH". El Centro posee todos los documentos necesarios requeridos por la legislación federal para la manipulación de agentes patógenos biológicos."

A la luz de esta respuesta, la Comisión recomendó aceptar la solicitud como Centro de Referencia de la OIE:

Laboratorio de referencia para la influenza aviar altamente patógena e influenza aviar levemente patógena (aves de corral) y la enfermedad de Newcastle
Federal Centre for Animal Health (FGBI-ARRIAH), 600901 Yur'evets, Vladimir, RUSIA
Tel: +7-0922 26.38.77; +7-0922 26.06.14
E-mail: mail@arriah.ru ; irza@arriah.ru
Experto de referencia designado: Dr. Victor N. Irza.

- **Laboratorios de referencia**

3.7. Modalidades de implementación de los criterios de rendimiento: identificación de los laboratorios de referencia que no cumplen los criterios de desempeño

Ver orden del día, Ítem 3.1.

- **Centros colaboradores**

3.8. Revisión de los procedimientos de aprobación y mantenimiento de la categoría de centro colaborador de la OIE

En su última reunión de septiembre de 2017, la Comisión siguió desarrollando una lista de áreas principales, cada una con un cierto número de especialidades, para los futuros candidatos como centros colaboradores de la OIE (ver Anexo 3 del informe de septiembre de 2017). El proyecto de lista se presentó para aprobación de las otras comisiones especializadas de la OIE.

La lista, una vez finalizada y aprobada, estará disponible en línea. De este modo, todos los futuros solicitantes para la designación como centro colaborador elegirán su especialidad o especialidades a partir de las principales áreas de esta lista. Los centros colaboradores existentes recibirán una carta en la que se les explicará estos nuevos desarrollos y se les solicitará que indiquen sus actividades y campos de especialización principales con respecto a la lista para mantener su designación y, cuando sea pertinente, formar un consorcio con centros con los que comparta la misma especialidad en la misma región con el objetivo de tener, en un plazo de dos o tres años, únicamente centros colaboradores de la OIE para las áreas definidas de interés estratégico para la Organización, creando mayores oportunidades de colaboración y trabajo en red.

Prosiguiendo esta profunda reflexión sobre el tema, la Comisión revisó un proyecto de documento titulado *Procedimientos para la designación de los centros colaboradores de la OIE*, cuyo propósito es similar a los POE de los laboratorios de referencia, es decir, definir criterios y procedimientos claros para la designación, mantenimiento y supresión de la lista de centros colaboradores de la OIE. El documento destaca las etapas que deben seguir los candidatos a designación de centro colaborador de la OIE, las funciones de las comisiones especializadas y regionales, del Consejo y la Asamblea. El POE incorpora las *Directrices para los candidatos a centro colaborador de la OIE* modificadas en la reunión de septiembre de 2017 (ver Anexo 4 del informe de septiembre de 2017), y destaca la necesidad de conformar o ser designado como consorcio para que no haya más de un centro colaborador en la misma área y la misma región. Al igual que para las solicitudes de laboratorio de referencia, el plazo para la presentación de las solicitudes se estableció en 45 días antes de las reuniones de las comisiones especializadas.

Para las solicitudes de los centros colaboradores de la OIE, dos comisiones especializadas de la OIE supervisan el proceso de designación: la Comisión de Normas Biológicas y la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos para los temas relacionados con los animales terrestres y acuáticos, respectivamente. En función de las áreas propuestas o especialidades, estas comisiones solicitan la opinión de una o de las otras dos comisiones especializadas: la Comisión Científica para las Enfermedades Animales y la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres.

La Comisión identificó cinco criterios de desempeño para la evaluación de un centro colaborador:

i) la ausencia de presentación de un informe anual;

ii) ninguna respuesta o avance en proyectos de colaboración específicos;

iii) pruebas que demuestren la falta de participación en la red o la falta de actividad con respecto al plan de trabajo de cinco años como se indica en el informe anual;

iv) ninguna respuesta a los pedidos de la sede de la OIE cuando se solicita asesoramiento científico (por ejemplo, pedido de opinión técnica por parte de los Países Miembros, revisión de las normas de la OIE, etc.);

v) ninguna respuesta a las solicitudes de la OIE en cuanto a temas administrativos relacionados con la transparencia y la confidencialidad (por ejemplo, no renovar la declaración de posibles conflictos de interés o la cláusula de confidencialidad [(ver Anexos 2 y 3)]).

El apartado ii) se refiere a la posibilidad para los nuevos candidatos de desarrollar, a partir de su especialización, una propuesta específica de colaboración en una de las áreas principales contempladas en el Plan Estratégico de la OIE (ver Ítem 3.6 del informe de la reunión de la Comisión de Normas Biológicas de septiembre de 2017).

El documento estipula que los centros deberán presentar un resumen de sus realizaciones a finales del periodo de cinco años y una propuesta de actividades para los cinco años venideros.

Asimismo, establece que se puede proponer que los centros colaboradores se retiren de la lista si ya no se requieren sus actividades sobre temas específicos. Tales propuestas se presentarán al Consejo y a la comisión regional y serán adoptadas por resolución de la Asamblea.

Tras comentario y análisis, las cuatro comisiones especializadas aprobaron el documento, que figura en el Anexo 4 y que se presentará al Consejo de la OIE antes de adopción mediante resolución de la Asamblea Mundial, en la Sesión General de mayo de 2018.

3.9. Centro colaborador de la OIE para la gestión de los riesgos biológicos de laboratorio: revisión del plan estratégico

La Comisión tomó nota con interés del plan estratégico presentado por el centro colaborador de la OIE para la gestión de los riesgos biológicos en el Sandia National Laboratories, Albuquerque, EE. UU. La Comisión acoge todas las iniciativas que ayudan a la promoción y consolidación de las normas publicadas en el *Manual Terrestre*.

4. Grupos *ad hoc*

- **Actualización de las actividades de las reuniones pasadas de los grupos *ad hoc***

4.1. Grupo *ad hoc* sobre sustitución de la prueba estándar internacional de la tuberculina bovina

Este grupo *ad hoc* está coordinando un proyecto para desarrollar y validar una nueva prueba estándar internacional de la tuberculina bovina (ISBT, por sus siglas en inglés). El grupo se reunió por teleconferencia el 6 de diciembre de 2017, con la intención de analizar la situación actual del proyecto de remplazo de la ISBT, confirmar algunos aspectos del análisis y del diseño experimental y planificar la próxima evaluación preliminar y el estudio internacional colaborativo.

El NIBSC (Instituto nacional de normas y control biológico) preparó muestras liofilizadas de las dos tuberculinas candidatas seleccionadas para la evaluación de laboratorio. Está previsto efectuar el estudio preliminar entre febrero y junio de 2018 en dos laboratorios de referencia de la OIE para la tuberculosis bovina (Francia y Argentina). El estudio internacional colaborativo se realizará entre julio de 2018 y junio de 2019, en aproximadamente 10 instalaciones.

Si las pruebas se pueden terminar como planeado y que los datos son satisfactorios, los resultados serán analizados y sometidos a consideración de la Comisión en la reunión de febrero de 2020 con miras a adopción de la nueva ISBT en la Sesión General de la OIE, en mayo de 2020. Los datos se presentarán para publicación en una revista científica de pares y el NIBSC tendrá la nueva ISBT disponible en diciembre de 2020.

- **Grupos *ad hoc* propuestos**

4.2. Grupo *ad hoc* sobre un biobanco veterinario

El Dr. Antonino Caminiti, del Departamento de Ciencias y Nuevas Tecnologías de la OIE, presentó a la Comisión los avances logrados en el proyecto de desarrollo de un biobanco virtual de la OIE. Expuso ante la Comisión la primera propuesta de la fase piloto, que fue presentada por el Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia (Brescia, Italia), el Centro colaborador de la OIE sobre el biobanco de productos biológicos veterinarios. El primer paso de la fase piloto incluye el proyecto de propuesta completo y un proyecto de modelo de gobernanza, a cargo del centro colaborador junto con la OIE. En paralelo, la OIE seleccionará un grupo de laboratorios de referencia que ajustará el esquema de los metadatos y los requisitos de calidad redactados por el grupo *ad hoc* y someterá a prueba las funcionalidades del sistema de información (por ejemplo, descarga de datos, solicitud de muestras, etc.). En cuanto al proceso de selección, la Comisión recomendó dar la prioridad a los laboratorios de referencia de la OIE que ya son proveedores de reactivos de referencia aprobados por la OIE, sin importar su situación geográfica o su especialidad.

4.3. Grupo *ad hoc* sobre secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG)

El Dr. Caminiti presentó a la Comisión los avances realizados en el proyecto de desarrollo de una plataforma genómica de la OIE. La plataforma es un sistema basado en la web para la recolección de secuencias genéticas de agentes patógenos que hayan sido objeto de notificaciones a la OIE. Informó a la Comisión que la OIE remitió una aplicación preliminar a Wellcome Trust (Reino Unido) para la financiación de la fase piloto del proyecto, cuyo objetivo es poner a prueba las principales funcionalidades del sistema y el intercambio de secuencias de datos entre la OIE, los laboratorios de referencia de la OIE y sus puntos focales. La aplicación se presenta en asociación con el Centro colaborador de la OIE sobre genómica viral y bioinformática, centro para la investigación viral de la Universidad de Glasgow, Reino Unido, que representa el principal candidato. El contenido de la aplicación incorpora información de contexto, la justificación del proyecto y la gobernanza, los principales objetivos y un presupuesto preliminar. Los modelos de enfermedad propuestos fueron para la lengua azul, la rabia, la peste de pequeños rumiantes, la fiebre del valle del Rift y la peste equina. Las tres últimas enfermedades reemplazaron a la influenza aviar, que se había incluido inicialmente en la fase piloto, pero que se retiró porque hubiera implicado una carga innecesaria de recolección de datos durante la primera fase del proyecto. Se sugirió la PPR al ser una de las enfermedades de alta prioridad identificada por los Países Miembros de la OIE. Al respecto, la OIE, en asociación con la FAO, lanzó recientemente una campaña global de erradicación hacia 2030. La fiebre del valle del Rift y la peste equina se seleccionaron en virtud de la pericia y la experiencia del personal del centro colaborador de la OIE en el trabajo con dichas enfermedades. Además, el virus de la peste equina comparte una gran similitud genética con el virus de la lengua azul lo que facilitaría la tarea de los desarrolladores de la plataforma genómica de la OIE. Se prevé llevar a cabo la evaluación de la aplicación preliminar a cargo de Wellcome Trust en febrero de 2018. En caso de conclusiones positivas, la aplicación completa se presentará en abril de 2018.

4.3.1. Definición de procedimientos comerciales, operaciones y principales especificaciones técnicas de la plataforma de la OIE

Se informó a la Comisión de que esta actividad sería tratada en las futuras reuniones del grupo *ad hoc*, en espera de la decisión de Wellcome Trust para financiar la fase piloto del proyecto de plataforma genómica de la OIE.

4.3.2. Desarrollo de submódulos para las enfermedades que se han seleccionado para la fase piloto del proyecto

Ver orden del día, Ítem 4.3.1.

5. Normalización y armonización internacionales

- **Pruebas de diagnóstico**

5.1. Registro de kits de diagnóstico de la OIE

5.1.1. Actualización y examen de solicitudes

Se actualizó a la Comisión acerca de los kits de diagnóstico actualmente registrados y sobre las nuevas solicitudes presentadas siguiendo el procedimiento para el registro de los kits de diagnóstico de la OIE. En la actualidad, en el Registro de la OIE, se han inscrito once kits y cuatro están en revisión o previstos para análisis. Los fabricantes pagan una cotización anual a principios de cada año para mantener el registro. La cotización se basa en las ventas del año anterior. Los registros se renuevan cada cinco años, en función de una propuesta de la Comisión de Normas Biológicas o de la Comisión de Normas Sanitarias de los Animales Acuáticos y la aprobación mediante resolución que se presenta a la Sesión General.

Cuatro kits de diagnóstico han de renovar su registro en 2018.

Un fabricante de un kit de diagnóstico actualmente registrado contactó a la OIE para solicitar la aprobación de los cambios propuestos en la composición de su kit y en las indicaciones de uso. Tras considerar los cambios propuestos y concluir que podían alterar significativamente el kit, la Comisión decidió que la información técnica del fabricante debía transmitirse a un panel de expertos para revisión y posterior recomendación.

5.2. Programa de normalización

5.2.1. Presentación de los avances en el desarrollo de directrices para la preparación y validación de normas de referencia internacional para las pruebas PCR

En su última reunión en septiembre de 2017, la Comisión decidió transmitir el proyecto de directrices denominado *Normas de referencia internacional para las pruebas de reacción en cadena de la polimerasa* al Centro colaborador de la OIE sobre el diagnóstico de las enfermedades infecciosas de la medicina veterinaria mediante la biotecnología y a algunos laboratorios de referencia de la OIE para revisión ulterior. El experto que había preparado el proyecto estudió los diversos comentarios y modificaciones recibidos. La Comisión revisó, finalizó y aprobó el documento, que figura en el Anexo 5 y que se publicará en el sitio web de la OIE.

5.2.2. Actualización sobre el proyecto de ampliación de la lista de la OIE de reactivos de referencia aprobados

El Dr. Caminiti informó a la Comisión sobre el avance del proyecto de ampliar la lista de la OIE de reactivos de referencia aprobados. Siguiendo la recomendación de la Comisión de la reunión en septiembre de 2017, se envió una carta a todos los laboratorios de referencia de la OIE con el objetivo de instarlos a presentar posibles candidaturas para reactivos de referencia aprobados por la OIE. Se preparó un cuadro resumiendo las respuestas de los laboratorios. El Laboratorio de referencia de la OIE para la triquinelosis en Italia brindó una completa información sobre un conjunto de reactivos de referencia para la detección de *Trichinella*. La Comisión invitó al laboratorio de referencia a unirse a otros laboratorios de referencia con la misma especialidad con el objetivo de organizar una prueba de aptitud y recibir la aprobación como reactivo de referencia internacional aprobado por la OIE.

5.2.3. Proyecto EDQM[7] para el establecimiento de una preparación biológica de referencia que permita realizar pruebas de las vacunas contra la gripe equina conforme a las recomendaciones del Grupo de expertos en vigilancia sobre la composición de la vacuna contra la gripe equina

La Comisión analizó el informe del proyecto de EDQM y decidió incluir el reactivo en la lista de la OIE de reactivos internacionales de referencia aprobados. Actualmente, la EDQM suministra antisueros correspondientes a cuatro cepas distintas de la gripe equina. El actual formato de la página web para los reactivos aprobados en el sitio de la OIE no permite añadir este tipo de información. La implementación de un biobanco virtual de la OIE ayudará a solucionar este problema.

5.2.4. Productos derivados de sueros: propuesta de la Asociación Internacional de la Industria del Suero (ISIA) para desarrollar un suero de referencia y propuesta de la ESPA[8]

La Comisión recibió una solicitud de la ISIA que proponía que la OIE desarrollara normas para la trazabilidad y las pruebas de esterilidad de los productos derivados de los sueros. La Asociación revisó los capítulos pertinentes del *Manual Terrestre* y del *Código Terrestre* y concluyó que se necesitaría un enfoque más detallado para tratar estos asuntos específicos. La Comisión recibió una propuesta similar de la ESPA proponiendo que la OIE desarrollara normas de comercio internacional para una categoría específica de productos derivados de los sueros, en particular los "productos derivados de los sueros animales utilizados en los medios de cultivo" que no están listados en la actualidad como una mercancía distinta en el *Código Terrestre.*

La ESPA subrayó que la ausencia de tales normas hace que los Países Miembros de la OIE impongan requisitos para la importación que son injustificados, puesto que el riesgo de que el reactivo derivado del animal contenga agentes patógenos es más bajo que en otros productos derivados de los animales. La Comisión considera que el Capítulo 1.1.9. *Pruebas de esterilidad y ausencia de contaminación en los materiales biológicos de uso veterinario* del *Manual Terrestre* ya toma en cuenta los interrogantes planteados por las asociaciones, y que los temas específicos relacionados con la trazabilidad de los productos derivados de los sueros se podrían tratar en la próxima actualización del capítulo, en lugar de crear un capítulo nuevo.

6. Resoluciones de la Sesión General

6.1. Resoluciones de la Comisión de Normas Biológicas para adopción en mayo de 2018

La Comisión indicó que las siguientes resoluciones se presentarán a adopción en la Sesión General en mayo de 2018 y que proponen:

- la adopción de 29 proyectos de capítulo y el glosario actualizado para el *Manual Terrestre;*
- los nuevos laboratorios de referencia de la OIE;
- la renovación de cuatro kits de diagnóstico ya registrados;
- la adopción de los *Procedimientos para la designación de los centros colaboradores de la OIE*.

7. Conferencias, seminarios y reuniones

- ***Conferencias, seminarios y reuniones pasadas***

7.1. Resumen de la 2.ª Conferencia mundial de la OIE sobre la reducción de las amenazas biológicas, Ottawa, Canadá, 31 de octubre – 2 de noviembre de 2017

La 2.ª Conferencia mundial de la OIE sobre la reducción de las amenazas biológicas, realizada entre el 31 de octubre y el 2 de noviembre de 2017 en Ottawa, Canadá, reunió alrededor de 300 participantes provenientes de 70 países. El evento se articuló en torno a cuatro temas: desarrollos actuales en materia de instrumentos de no proliferación e iniciativas mundiales de seguridad; debate mundial sobre el uso de las tecnologías; sistemas de evaluación e inversiones en colaboraciones para mejorar la respuesta y futuro de la reducción de las amenazas biológicas. El informe final de la conferencia, las 12 recomendaciones adoptadas por los participantes, además de las presentaciones se pueden consultar en el sitio web de la OIE: http://www.oie.int/eng/BIOTHREAT2017/presentation_poster_recom.htm

[7] EDQM: Dirección Europea de Calidad del Medicamento
[8] ESPA: European Serum Product Association

7.2. Actualización sobre VICH[9]: reunión del comité directivo, Tokio, Japón, 14–15 de noviembre de 2017

En la última reunión del Foro de divulgación de la VICH en Tokio, Japón, los días 14 y 15 de noviembre de 2017, la Dra. Mária Szabó presentó al comité directivo la labor de la Comisión relacionada con las vacunas, es decir, la adopción y publicación en línea del Capítulo 1.1.9. del *Manual Terrestre*, la decisión de borrar la nota en los capítulos del *Manual Terrestre* sobre las pruebas en los lotes en animales diana en situaciones en las que se hayan implementado otras medidas de control de calidad; el trabajo en la nueva definición de termotolerancia en el ámbito de las vacunas. Se espera que el comité directivo de la VICH tome en cuenta el Capítulo 1.1.9. cuando prepare las futuras recomendaciones sobre la detección de agentes extraños en materiales biológicos.

Los puntos focales para los productos veterinarios también recibieron información sobre estos temas durante los últimos seminarios de formación realizados para Oriente Medio en Beirut (Líbano), 7–9 de noviembre de 2017; para los países africanos de habla inglesa en Ezulwini (Suazilandia), 6–8 de diciembre de 2017 y, para los países africanos de habla francesa, en Abijan (Cote D'Ivoire), 13–16 de enero de 2018.

- ***Conferencias, seminarios y reuniones futuras***

7.3. Consulta sobre bioseguridad y bioprotección sostenibles en los laboratorios, 1–2 de marzo de 2018

Se han planteado preocupaciones sobre la falta de sostenibilidad de los sistemas de laboratorio en distintas partes del mundo y sobre el posible impacto negativo en la bioseguridad y la bioprotección, en particular para los laboratorios que manipulan agentes patógenos de alta peligrosidad. La OIE organizará una reunión sobre bioseguridad y bioprotección sostenibles en los laboratorios los días 1 y 2 de marzo de 2018. La reunión se llevará a cabo en colaboración con Chatham House y la OMS[10]. Su objetivo es incluir la bioseguridad y la bioprotección de los laboratorios en el amplio contexto de la sostenibilidad de los sistemas de laboratorio y buscar soluciones para mejorarla. Igualmente, considerará los fundamentos para los procedimientos de bioseguridad y bioprotección, en respaldo del enfoque sobre la gestión de los riesgos biológicos para la bioseguridad y bioprotección recientemente adoptado para los laboratorios de la OMS y la OIE. El encuentro se llevará a cabo gracias a la financiación del Programa de reducción de las amenazas que representan las armas de destrucción masiva, del Ministerio de Asuntos Mundiales de Canadá.

7.4. Taller sobre la vinculación entre la epidemiología y la investigación forense, París, 13-15 de marzo de 2018

El Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la reducción de las amenazas biológicas se convocó con el fin de desarrollar orientaciones para la identificación de eventos biológicos cuyo origen deliberado se ha confirmado o que se sospecha tienen un origen deliberado y tratar temas relacionados con la investigación de tales eventos (ver orden del día, Ítem 9.10). Como continuación de la preparación de dichas directrices, se llevará a cabo en París, entre el 13 y el 15 de marzo, un taller internacional sobre la vinculación entre la epidemiología y la investigación forense. Los participantes revisarán las directrices y desarrollarán en forma conjunta el camino a seguir a través de un marco de implementación y ejercicios de simulación.

7.5. 2.ª Conferencia mundial sobre el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en los animales, 29–31 de octubre de 2018

La Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel indicó a la Comisión que la segunda Conferencia mundial sobre el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en los animales se llevará a cabo en Marrakesh, Marruecos, del 29 al 31 de octubre de 2018. De acuerdo con la nota conceptual que acaba de finalizarse, se prestará una atención particular a las necesidades de los Países Miembros a la hora de implementar las normas de la OIE, en particular, aquellas que figuran en el *Código Terrestre.*

---

9 VICH: siglas en inglés de *Cooperación internacional para la armonización de los criterios técnicos para el registro de los productos de medicina veterinaria*

10 WHO: Organización Mundial de la Salud

8. Relaciones con las demás comisiones

8.1. Temas horizontales entre las comisiones especializadas

8.1.1. Mandato para un Grupo *ad hoc* sobre MERS-CoV[11] que redactará un capítulo del *Manual Terrestre*

El Dr. Gounalan Pavade, del Departamento de Programas de la OIE, brindó información sobre la reunión técnica mundial FAO-OIE-OMS sobre MERS-CoV realizada del 25 al 27 de septiembre de 2017, en la sede de la OMS en Ginebra, Suiza. En la reunión tripartita participaron representantes de los ministerios de salud y agricultura, expertos e investigadores en temas relacionados con MERS-CoV, donantes y socios industriales. El encuentro analizó los últimos descubrimientos científicos sobre MERS-CoV, identificó las fallas y oportunidades para las actividades coordinadas y acordó pautas de acción para una colaboración conjunta. Se debatieron temas técnicos relativos al control y a la prevención de la enfermedad incluyendo las opciones de vacunación en camellos y humanos. El informe finalizado de la reunión se publicará en el sitio web de la OIE.

Se presentó a la Comisión para comentario la propuesta de crear un Grupo *ad hoc* sobre MERS-CoV encargado de redactar un proyecto de capítulo del *Manual Terrestre*. La propuesta incluye el mandato detallado para el grupo y la lista provisoria con los nombres de los expertos. La Comisión respaldó la propuesta y sugirió incluir en el mandato una revisión de las vacunas animales y de las estrategias de vacunación como medidas de intervención basadas en los recientes descubrimientos científicos.

8.1.2. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre influenza aviar

El Dr. Peter Daniels, miembro de la Comisión, resumió la reunión de este grupo *ad hoc*. El grupo se organizó porque se había llamado la atención de la OIE que ciertos Países Miembros estaban recurriendo a su propia interpretación del Capítulo 10.4 *Infección por el virus de la influenza aviar* del *Código Terrestre* para imponer restricciones comerciales. Dentro de los principales asuntos examinados por el grupo figuran las definiciones de influenza aviar y de aves de corral. El grupo efectuó un cierto número de recomendaciones para comentario de los Países Miembros, y se reunirá nuevamente en 2018.

8.2. Comisión Científica para las Enfermedades Animales

Asuntos que la Comisión Científica ha remitido a la Comisión de Normas Biológicas

Ninguno en esta reunión.

8.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres

Asuntos que la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres ha remitido a la Comisión de Normas Biológicas

La Comisión de Normas Biológicas brindó el siguiente asesoramiento a la Comisión del Código sobre los comentarios técnicos de los Países Miembros de la OIE sobre los proyectos de capítulos del *Código Terrestre*.

8.3.1. Comentarios de los Países Miembros sobre el Capítulo 8.3. Infección por el virus de la lengua azul

Para responder a un comentario de un País Miembro, la Comisión del Código solicitó una definición de "toma de semen". La Comisión de Normas Biológicas indicó que la toma de semen designaba las actividades de colecta efectuadas en un solo animal durante un periodo limitado a un día.

La Comisión de Normas Biológicas observó que, en la versión inglesa, en el apartado 1 del Artículo 8.3.1., el término "*sample*" debería remplazarse por "*specimen*".

[11] MERS CoV: Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio

8.3.2. Capítulo 8.11. Infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (inclusión de pruebas en camélidos y cabras)

La Comisión de Normas Biológicas tomó nota de la solicitud de la Comisión del Código de analizar el capítulo del *Manual Terrestre* sobre la tuberculosis para incluir pruebas en camélidos y cabras. Los tres laboratorios de referencia de la OIE expertos en tuberculosis bovina están estudiando actualmente el capítulo, cuya actualización es urgente dado que la última versión data de 2009. Se les pedirá presentar la labor en curso e incluir al mismo tiempo las pruebas en camélidos y cabras.

8.3.3. Comentarios de los Países Miembros sobre el Capítulo 8.16. Infección por el virus de la peste bovina (Artículo 8.16.2.)

Un País Miembro propuso añadir "de animales infectados" después de "suero y cualquier otro *material* ~~clínico~~ *patológico*" en la definición del capítulo sobre el material con contenido viral de la peste bovina. La Comisión de Normas Biológicas aceptó la propuesta que señala que el material no se debía considerar como material con contenido viral de la peste bovina hasta que una prueba de diagnóstico confirme que es positivo al virus de la peste bovina.

Con el fin de responder a las preocupaciones sobre la actual versión de la definición del material con contenido viral de la peste bovina, que incluye "material generado por laboratorio que contenga virus vivo,…" que puede no abarcar los kits de diagnóstico producidos por compañías farmacéuticas, la Comisión de Normas Biológicas propuso borrar el término "laboratorio" de la frase "material generado ~~por laboratorio~~ que contenga virus vivo,…"

Finalmente, la Comisión de Normas Biológicas tomó nota de que el propósito de este proceso de revisión es mejorar la claridad y de que cualquier enmienda propuesta debería minimizar la divergencia con la definición original y atenerse a este propósito, según la solicitud de modificación del Comité Asesor Adjunto.

8.3.4. Comentarios de los Países Miembros sobre el nuevo Capítulo 8.X. Infección por *Trypanosoma evansi* (surra no equina)

A partir de una referencia, un País Miembro propuso añadir una larga lista de especies animales individuales en la definición de "animales susceptibles" en del Artículo 8.X.1 en el nuevo proyecto de capítulo del *Código Terrestre* Infección por *Trypanosoma evansi* (surra no equina). La Comisión de Normas Biológicas consideró que el texto original era lo suficientemente amplio y que cubría los animales epidemiológicamente conocidos por ser susceptibles a esta infección y que el País Miembro debería presentar referencias revisadas por pares para justificar las inclusiones sugeridas.

Un País Miembro propuso añadir "en el aparato bucal" en la misma frase: "T. *evansi* puede sobrevivir hasta 72 horas en el aparato bucal de las moscas *Stomoxys* y hasta seis horas en el aparato bucal de los tabánidos." La Comisión de normas biológicas aceptó la propuesta.

En respuesta a una pregunta de un País Miembro sobre la actual disponibilidad de pruebas de diagnóstico pertinentes para *T. evansi* en el *Manual Terrestre*, la Comisión de Normas Biológicas explicó que se había encargado a un grupo de expertos la preparación de capítulos sobre la Infección por *Trypanosome evansi* (surra no equina) y la Infección por *Trypanozoon* en équidos (durina, surra equina). Si los proyectos son validados por la Comisión en su próxima reunión en septiembre, se difundirán a los Países Miembros para una primera ronda de comentarios en octubre de 2018.

Finalmente, la Comisión de Normas Biológicas aceptó solicitar la opinión de un experto del laboratorio de referencia sobre el periodo de incubación de *T. evansi* en équidos y camellos.

8.3.5. Comentarios de los Países Miembros sobre el Capítulo 11.12. Infección por *Theileria annulata, T. orientalis* y *T. parva* (bovidae)

La Comisión de Normas Biológicas está a favor de incluir subespecies en los capítulos del *Manual Terrestre* cuando la información esté disponible y resulte útil, por ejemplo, la adición de la melioidosis al capítulo sobre muermo. El actual proyecto de capítulo del *Manual Terrestre* sobre teileriosis que, en esta reunión, ha sido aprobado para difusión para una segunda ronda de comentarios y propuesta de adopción en mayo de 2018, se refiere a *T. orientalis y T. buffeli,* pero no incluye todavía pruebas de diagnóstico que diferencien las subespecies de forma concluyente. La Comisión acordó revisar y actualizar el capítulo una vez que estén disponibles las pruebas validadas correspondientes.

La Comisión de Normas Biológicas transfirió algunas otras cuestiones, por ejemplo sobre los criterios de inclusión en la lista, a la Comisión Científica, que entran dentro del mandato de esta Comisión.

8.3.6. Comentarios de los Países Miembros sobre el Capítulo 12.3. Infección por *Trypanozoon* en équidos (durina, surra equina)

Un País Miembro cuestionó el periodo de incubación para la infección por *Trypanozoon* en équidos indicado en el capítulo del *Código Terrestre,* explicando que se necesitaba más tiempo para la detección de anticuerpos. La Comisión de Normas Biológicas consultó a un experto que explicó que la seroconversión de los caballos se realizaba 14 días después de la inoculación con el agente causante de la durina.

8.3.7. Comentarios de los Países Miembros sobre el nuevo Capítulo 14.X. Infección por *Theileria lestoquardi, T. luwenshuni* y *T. uilenbergi* (pequeños rumiantes)

Un País Miembro inquirió acerca del actual ámbito de aplicación del Capítulo 2.4.15. *Teileriosis* del *Manual Terrestre* y si cubría la especie *Theileria* para los pequeños rumiantes. El capítulo, que figura en la Sección [enfermedades de] Bovinae del *Manual Terrestre,* abarca principalmente *T. parva* y *T. annulata.* La introducción del capítulo incluye una breve referencia a *T. lestoquardi, T. luwenshuni* y *T. uilenbergi.* Hoy en día, no existe información en el *Manual Terrestre* sobre las pruebas de diagnóstico para estas subspecies.

8.3.8. Comentarios de los Países Miembros sobre el Capítulo 12.10. Infección por *Burkholderia mallei* (muermo)

Se solicitó la opinión de la Comisión de Normas Biológicas sobre una propuesta de convocar un grupo *ad hoc* con el fin de revisar las pruebas de diagnóstico para el muermo. La Comisión dejó claro que el capítulo del *Manual Terrestre,* adoptado en 2015, había sido actualizado y que, en esta reunión, el proyecto se había aprobado para una segunda ronda de comentarios y propuesta de adopción en mayo de 2018. La Comisión considera que el capítulo refleja con exactitud la situación actual con respecto a las pruebas de diagnóstico para esta enfermedad, que requieren una validación posterior.

8.3.9. Comentarios de los Países Miembros sobre el Glosario

Se buscó la opinión de la Comisión de Normas Biológicas sobre algunas definiciones propuestas. En el caso de la toma de semen, la Comisión consideró que cualquier definición que no fuera la brindada podía causar posibles problemas para la aplicación de las pruebas de diagnóstico.

La Comisión consideró que las definiciones de la recolecta de embriones (*in-vivo*), de ovocitos en forma individual y en lotes eran correctas y útiles para añadirlas al glosario del *Código Terrestre.* Si las definiciones se adoptan, la Comisión de Normas Biológicas deberá considerar la modificación del Capítulo 1.1.2. *Recogida, presentación y almacenamiento de muestras para el diagnóstico* del *Manual Terrestre.*

La Comisión de Normas Biológicas transmitió una pregunta sobre la definición de enfermedad a la Comisión Científica, cuestionamiento que corresponde con el mandato de la Comisión.

La Comisión no estuvo de acuerdo con la propuesta de añadir el término "apropiada" después de "vacuna" en la primera frase de la definición de vacunación ('designa la ~~inmunización efectiva de *animales* susceptibles mediante~~ la administración~~,~~ de una vacuna') porque consideró que no aclaraba ningún aspecto.

8.3.10. Comentarios de los Países Miembros sobre el Capítulo 5.8. Transporte internacional y contención en laboratorios de agentes patógenos de los animales

Un País Miembro comentó que ciertos temas en el capítulo del *Código Terrestre* relativo al transporte internacional y contención en laboratorios de agentes patógenos de los animales se tratarían mejor en el *Manual Terrestre.* La Comisión de Normas Biológicas transmitió a la Comisión del Código el Capítulo revisado 1.1.3. *Transporte muestras de origen animal*, que se aprobó en esta reunión para una segunda ronda de comentarios y se propone para adopción en mayo de 2018, puesto que estos temas están incluidos en el capítulo.

8.4. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos

Ningún comentario en esta reunión.

9. Información sobre cuestiones de interés

9.1. Taller del programa de erradicación mundial de la peste de pequeños rumiantes y vacunas termotolerantes contra la PPR

La OIE y la FAO, en forma conjunta, organizaron un taller dedicado a las vacunas termotolerantes contra la PPR. Los participantes reconocieron que se requería desarrollar protocolos y normas técnicas para documentar con objetividad la termotolerancia de las actuales vacunas disponibles contra la PPR, además de desarrollar nuevas vacunas rigurosamente validadas con una termotolerancia mejorada. El programa de erradicación destacó la necesidad de que la OIE y la FAO, en colaboración con AU-PANVAC[12], establecieran directrices sobre los criterios de termotolerancia para las vacunas.

La Comisión tomó nota de que sería apropiado incluir, en el *Manual Terrestre*, recomendaciones adicionales relativas a las propiedades de termotolerancia que caracterizan las vacunas y destacar la importancia de mantener y supervisar la cadena de frío durante el almacenamiento y el transporte. La Comisión decidió desarrollar un proyecto de texto que se podría incorporar en el Capítulo 1.1.8. *Principios de producción de vacunas veterinarias* del *Manual Terrestre*, capítulo que está actualmente en revisión y que se prevé circulará a los Países Miembros para una segunda ronda de comentarios antes de la Sesión General.

9.2. Información sobre OFFLU[13]

El Dr. Pavade presentó las actividades de OFFLU. Una cantidad significativa de datos genéticos y antigénicos sobre la influenza aviar zoonótica se transmitió a la OMS en las reuniones sobre la composición de la vacuna de septiembre de 2017. Los datos de secuencia para los virus 341 H5, H7 y H9 y los datos antigénicos para 49 virus fueron suministrados por laboratorios de sanidad animal de 36 países de Europa, Asia, África y las Américas. El Laboratorio de Sanidad Animal de Australia, Geelong, coordinó el ejercicio anual de prueba de rendimiento de OFFLU en diez centros de referencia OIE-FAO y un centro colaborador de la OMS utilizando un panel de 15 muestras inactivas de influenza aviar (IA) de las regiones de Australia o Asia. El ejercicio representó una oportunidad para los laboratorios participantes de poner a prueba las cepas de IA que no se detectan usualmente y ajustar sus capacidades. Los expertos de OFFLU actualizaron un documento de orientación que ofrece brinda información sobre las secuencias de aminoácidos en los puntos de corte de la influenza aviar con el fin de brindar asistencia en la diferenciación de los virus de la IA de alta y baja patogenicidad a través de los análisis moleculares. En el capítulo sobre la IA del *Manual Terrestre* se introdujo una referencia a este documento. Por su parte, los expertos de OFFLU de gripe porcina desarrollaron otro documento de orientación destinado a facilitar la colecta de muestras para la detección del virus de la influenza A través de pruebas moleculares o aislamiento viral. En diciembre de 2017, se finalizó un proyecto internacional para la validación de una prueba de diagnóstico RT-PCR en tiempo real para la influenza equina en caballos. Numerosos expertos de OFFLU participaron en la reunión del grupo *ad hoc* de la OIE en diciembre de 2017 a efectos de brindar asesoramiento sobre el capítulo revisado del *Código Terrestre* sobre la IA (ver orden del día, Ítem 8.1.2.). La secretaría de OFFLU realizó regularmente teleconferencias entre los centros de referencia de la OIE y la FAO y los laboratorios nacionales para compartir informes de situación actualizados y datos de investigaciones relativas a los brotes de IA.

12 AU-PANVAC: Centro Panafricano de Vacunas Veterinarias de la Unión Africana
13 OFFLU: Red científica mundial OIE/FAO para el control de la influenza animal

9.3. Proyecto para preparar las traducciones en francés de los capítulos del *Manual Terrestre* relativos a las vacunas y publicar un manual de las normas para las vacunas veterinarias en inglés, francés y español

La OIE ha encargado la traducción en francés de los capítulos relacionados con las vacunas del *Manual Terrestre*, que antes sólo estaban disponibles en inglés y español. Los capítulos se reunirán en un solo documento que estará disponible en inglés, francés y español, ya sea en una versión impresa o en formato pdf. Esta publicación busca servir de recurso técnico para que fabricantes y autoridades reglamentarias lo consulten fácilmente y para mejorar el conocimiento mundial y la implementación de las normas basadas en la ciencia de la OIE en materia de calidad, seguridad y eficacia de las vacunas veterinarias.

9.4. Información sobre el Grupo *ad hoc* sobre herramientas de implementación de sistemas de gestión de calidad

La Sra. Jennifer Lasley, del Departamento de Programas de la OIE, presentó una actualización del calendario previsto hasta la fecha para las próximas reuniones del Grupo *ad hoc* sobre herramientas de implementación de sistemas de gestión de calidad. En los seminarios para los puntos focales de los laboratorios, los Países Miembros han indicado que se requiere una mayor asistencia técnica por parte de la OIE en la implementación de las normas de la Organización, especialmente para aquellos Países Miembros en los que la acreditación de los laboratorios no es un objetivo a mediano y largo plazo. Pese a que la necesidad de los Países Miembros sigue vigente, por cuestiones imprevistas se canceló el grupo *ad hoc* el pasado mes de septiembre. La Comisión recomendó reprogramar el grupo *ad hoc* e indicó que una herramienta de gestión de calidad permitiría a todos los Países Miembros comprender mejor lo que se espera como resultado de la aplicación de las normas de la OIE y trabajar continuamente en pos de la gestión de calidad en su trabajo diario.

9.5. Informe de la 12.ª Reunión anual de la red de laboratorios de referencia sobre la fiebre aftosa de la OIE/FAO, Onderstepoort Veterinary Institute, Sudáfrica, 28–30 de noviembre de 2017

La Comisión tomó nota con interés del informe de la 12.ª Reunión anual de la red de los laboratorios de referencia sobre la fiebre aftosa de la OIE/FAO.

9.6. Seminarios para los puntos focales de laboratorios: revisión de las actividades en 2017 y planes para 2018

La Sra. Lasley presentó las conclusiones del primer seminario del segundo ciclo de seminarios regionales dentro del programa de formación de los puntos focales nacionales para los laboratorios veterinarios que se llevó a cabo en Eslovenia, del 27 al 29 de junio de 2017. El seminario presentó cuatro temas principales: transporte de muestras, análisis de riesgo biológico, gestión de calidad y enfoque basado en los sistemas para el trabajo en red de los laboratorios. El tema del seminario fue "Hacia un cultura de seguridad y calidad". Se pedirá a los miembros de la Comisión participar en los próximos seminarios regionales previstos en África en septiembre de 2018 y, en teoría, en Oriente Medio en noviembre de 2018.

9.7. Actualización de la OIE sobre la labor en el campo de los paraprofesionales de veterinaria

La Sra. Lasley también brindó una breve presentación de la labor de la OIE en el campo de los paraprofesionales de veterinaria (PPV). De acuerdo con el plan de desarrollar recomendaciones acerca de las competencias iniciales básicas y los requisitos curriculares, en noviembre de 2017, se realizó una sesión especial del grupo *ad hoc* que se dedicó a redactar un proyecto del plan de estudios de los PPV. El grupo se volvió a reunir en febrero de 2018 para finalizar el proyecto con las competencias básicas y presentarlo a los Países Miembros. El proyecto abarca tres ámbitos fundamentales para la labor de los PPV que trabajan en los servicios veterinarios: sanidad animal, salud pública veterinaria y diagnóstico de laboratorio. El documento finalizado se publicará y difundirá en la Asamblea General, en mayo de 2018. La próxima reunión del grupo está prevista del 3 al 6 de abril de 2018 y se concentrará en la finalización de los conocimientos básicos para la fase piloto.

9.8. Actualización sobre la peste bovina: informe de la reunión del Grupo de expertos técnicos sobre los criterios para los fabricantes de la vacuna contra la peste bovina

Se presentó una actualización de las actividades post erradicación de la peste bovina desde la última reunión. El primer *Ejercicio de simulación regional sobre la peste bovina* tuvo lugar en Nairobi, Kenia, del 21 al 23 de noviembre de 2017 y se orientó a los países africanos. La FAO lo organizó en cooperación con AU-IBAR y la OIE para poner a prueba la operatividad del Plan de Acción Mundial contra la Peste Bovina (GRAP, por sus siglas en ingles), incluyendo el marco operativo para la reserva de vacunas de la peste bovina y recabar aportes para su mejora. Un segundo *Ejercicio de simulación regional sobre la peste bovina* se llevará a cabo en Colombo, Sri Lanka, del 13 al 16 de marzo de 2018, dirigido a los países africanos. Se presentaron a la Comisión, para información y comentario, las conclusiones de la *Reunión de expertos técnicos sobre los criterios para los fabricantes de la vacuna contra la peste bovina*, realizado en la sede de la OIE los días 18 y 19 de diciembre de 2017. Se recomendó que los criterios no fueran tan estrictos como para causar impedimentos en caso de una emergencia provocada por un brote de peste bovina y que se aclare el significado de "líneas celulares Vero aprobadas". Se informó a la Comisión de los resultados de la 12.ª reunión del Comité asesor conjunto, llevada a cabo del 19 al 20 de diciembre de 2017 en la sede de la OIE, en París. El comité debatió las solicitudes pendientes para las instalaciones de confinamiento del virus de la peste bovina – se realizará una inspección *in situ* en marzo de 2018 en una instalación para una posible Categoría A y B, y se espera, a la vez, una actualización sobre la implementación de las acciones requeridas para la designación de otra instalación. También se discutieron las consecuencias de la publicación de las secuencias genéticas del virus de la peste bovina así como de las recomendaciones para la implementación del Plan de Acción Mundial contra la peste bovina y el marco operativo para la reserva de vacunas contra la peste bovina.

9.9. Actualización sobre la reunión del Grupo de trabajo de la OIE sobre la fauna silvestre, 12–15 de diciembre de 2017

El Dr. François Diaz informó a la Comisión de que el Grupo de trabajo sobre la fauna silvestre iniciaría, en su próxima reunión, la búsqueda de fuentes confiables de información en línea sobre los métodos de diagnóstico aplicables a las muestras de animales silvestres para cada uno de los patógenos que no figuren en la lista de la OIE y para los que la OIE solicita, de manera voluntaria, información anual a los Países Miembros.

9.10. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre la reducción de las amenazas biológicas

La Comisión fue informada de la labor del Grupo *ad hoc* de la OIE sobre la reducción de las amenazas biológicas en relación con las metodologías específicas para los servicios veterinarios, en cuanto a la investigación de eventos biológicos sospechosos. El grupo se estableció, siguiendo una recomendación de la primera Conferencia Mundial sobre la Reducción de las Amenazas Biológicas en 2015, con miras a desarrollar directrices para la identificación de eventos biológicos que se confirman de origen deliberado o sospechoso junto con temas relacionados con su investigación, aspectos que no se tratan específicamente en las *normas* o directrices de la OIE. La primera reunión del grupo *ad hoc* se realizó del 4 al 6 de julio de 2017; la segunda y última reunión del 28 al 30 de noviembre de 2017. El proyecto de directrices se halla en revisión final y estará disponible en el sitio web de la OIE en marzo de 2018. Como continuación de la labor sobre las directrices, se llevará a cabo un seminario internacional sobre la "Vinculación de la epidemiología y la investigación forense" en París, del 13 al 15 de marzo de 2018.

9.11. Reunión consultativa de la OMS sobre el transporte seguro de sustancias infecciosas, 15-16 de marzo de 2018

Se informó a la Comisión que se llevaría a cabo una reunión consultativa de la OMS sobre el transporte seguro de sustancias infecciosas en la sede de la organización, en Ginebra, Suiza, del 15 al 16 de marzo. La OIE estará representada en este encuentro.

9.12. 19.º Simposio de la Asociación Mundial de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario (WAVLD), Chiang Mai, Tailandia, 19–22 de junio de 2019

El próximo Simposio de la Asociación Mundial de Laboratorios de Diagnóstico Veterinario (WAVLD) se llevará a cabo en Chiang Mai, Tailandia, del 19 al 22 de junio de 2019. Como es habitual, un seminario de un día de la OIE se organizará durante el simposio. En su próxima reunión de septiembre, la Comisión debatirá sobre el tema, el programa y los oradores.

10. Otros asuntos

10.1. Plan de trabajo

Se aprobó el plan de trabajo actualizado, que figura en el Anexo 6.

10.2. Fecha de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas

La Comisión volverá a reunirse del 3 al 6 de septiembre de 2018.

11. Aprobación del informe

La Comisión aprobó el informe.

_____

.../Anexos

Anexo 1

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS

París, 6–9 de febrero de 2018

_____

Orden del día

1. Aprobación del orden del día

2. *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres*

2.1. Actualización de la reunión de septiembre: pregunta relativa a la dosis de vacuna y a la frecuencia de vacunación recomendada contra la brucelosis

2.2. Actualización de la reunión de septiembre: revisión del expediente de validación de un método cuantitativo de reacción en cadena de la polimerasa en tiempo real para la detección de *Taylorella equigenitalis* directamente a partir de hisopos

2.3. Revisión del estudio de validación de un método RT- PCR para el diagnóstico de la influenza equina en caballos

2.4. Al ser la cisticercosis por *Taenia solium* una enfermedad de la lista de la OIE, ¿se puede desarrollar un capítulo específico sobre *Taenia solium* para la sección de las enfermedades de los suidae del *Manual Terrestre*?

2.5. Revisión de los comentarios de los Países Miembros sobre los proyectos de capítulos y aprobación para difusión para una segunda ronda de comentarios y propuesta de adopción en mayo de 2018

2.6. Comentarios tardíos de un País Miembro sobre el capítulo de fiebre aftosa

2.7. Inclusión en los capítulos de enfermedad de una frase estándar acerca de los kits de diagnóstico adoptados y añadidos al Registro de la OIE

2.8. Actualización del Capítulo 3.1. Métodos de laboratorio para las pruebas de sensibilidad de las bacterias frente a los antimicrobianos: necesidad de un grupo *ad hoc*

3. Centros de referencia de la OIE

3.1. Informe anual de las actividades de los centros de referencia en 2017

3.1.1. Posibilidad de cargar los informes finales de las pruebas de aptitud

3.1.2. Inclusión de una sección de comentarios al final de los informes de los centros colaboradores

3.2. Candidaturas a centro de referencia de la OIE

3.3. Cambios en la lista de expertos de los centros de referencia

3.4. Examen de solicitudes nuevas y pendientes para proyectos de hermanamiento entre laboratorios

3.5. Solicitud de un laboratorio de referencia de la OIE para que su componente de diagnóstico figure por separado en el sitio web de la OIE

3.6. Acciones de seguimiento implementadas por un laboratorio candidato en respuesta al informe de misión

Laboratorios de referencia

3.7. Modalidades de implementación de los criterios de rendimiento: identificación de los laboratorios de referencia que no cumplen los criterios de desempeño

Centros colaboradores

3.8. Revisión de los procedimientos de aprobación y mantenimiento de la categoría de centro colaborador de la OIE

3.9. Centro colaborador de la OIE para la gestión de los riesgos biológicos de laboratorio: revisión del plan estratégico

4. Grupos *ad hoc*

Actualización de las actividades de las reuniones pasadas de los grupos *ad hoc*

4.1. Grupo *ad hoc* sobre sustitución de la prueba estándar internacional de la tuberculina bovina

Grupos *ad hoc* propuestos

4.2. Grupo *ad hoc* sobre un biobanco veterinario

4.3. Grupo *ad hoc* sobre secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG):

4.3.1. Definición de procedimientos comerciales, operaciones y principales especificaciones técnicas de la plataforma de la OIE

4.3.2. Desarrollo de submódulos para las enfermedades que se han seleccionado para la fase piloto del proyecto

5. Normalización y armonización internacionales

5.1. Registro de kits de diagnóstico de la OIE

5.1.1. Actualización y examen de solicitudes

5.2. Programa de normalización

5.2.1. Presentación de los avances en el desarrollo de directrices para preparar y validar normas de referencia internacional para las pruebas PCR

5.2.2. Actualización sobre el proyecto de ampliación de la lista de la OIE de reactivos de referencia aprobados

5.2.3. Proyecto EDQM para el establecimiento de una preparación biológica de referencia que permita realizar pruebas de las vacunas contra la gripe equina, conforme a las recomendaciones del Grupo de expertos en vigilancia sobre la composición de la vacuna contra la gripe equina

5.2.4. Productos derivados de sueros: propuesta de la Asociación Internacional de la Industria del Suero (ISIA) para desarrollar un suero de referencia y propuesta de la ESPA

6. Resoluciones de la Sesión General

6.1. Resoluciones de la Comisión de Normas Biológicas para adopción en mayo de 2018

7. Conferencias, seminarios y reuniones

Conferencias, seminarios y reuniones pasadas

7.1. Resumen de la 2.ª Conferencia mundial de la OIE sobre la reducción de las amenazas biológicas, Ottawa, Canadá, 31 de octubre – 2 de noviembre de 2017

7.2 Actualización sobre VICH: reunión del comité directivo, Tokio, Japón, 14–15 de noviembre de 2017

Conferencias, seminarios y reuniones futuras

7.3. Consulta sobre bioseguridad y bioprotección sostenible en los laboratorios, 1–2 de marzo de 2018

7.4. Taller sobre la vinculación entre la epidemiología y la investigación forense, París, 13–15 de marzo de 2018

7.5. 2.a Conferencia mundial sobre el uso responsable y prudente de agentes antimicrobianos en los animales, 29–31 de octubre de 2018

8. Relaciones con las demás comisiones

8.1. Temas horizontales entre las comisiones especializadas

8.1.1. Mandato para un Grupo *ad hoc* sobre MERS-CoV que redactará un capítulo del *Manual Terrestre*

8.1.2. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre influenza aviar

8.2. Comisión Científica para las Enfermedades Animales

8.3. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres

8.3.1. Comentarios de los Países Miembros sobre el Capítulo 8.3 Infección por el virus de la lengua azul

8.3.2. Capítulo 8.11. Infección por el complejo *Mycobacterium tuberculosis* (inclusión de las pruebas en camélidos y cabras)

8.3.3. Comentarios de los Países Miembros sobre el Capítulo 8.16. Infección por el virus de la peste bovina (Artículo 8.16.2.)

8.3.4. Comentarios de los Países Miembros sobre el nuevo Capítulo 8.X Infección por *Trypanosoma evansi* (surra no equina)

8.3.5. Comentarios de los Países Miembros sobre el Capítulo 11.12. Infección por *Theileria annulata, T. orientalis* y *T. parva* (bovidae)

8.3.6. Comentarios de los Países Miembros sobre el Capítulo 12.3. Infección por Trypanozoon en los équidos (durina, surra equina)

8.3.7. Comentarios de los Países Miembros sobre el nuevo Capítulo 14.X. Infección por *Theileria lestoquardi, T. luwenshuni* y *T. uilenbergi* (pequeños rumiantes)

8.3.8. Comentarios de los Países Miembros sobre el Capítulo 12.10 Infección por *Burkholderia mallei* (muermo)

8.3.9. Comentarios de los Países Miembros sobre el Glosario

8.3.10. Comentarios de los Países Miembros sobre el Capítulo 5.8 Transporte internacional y contención en laboratorios de agentes patógenos de los animales

8.4. Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos

9. Información sobre cuestiones de interés

9.1. Taller del programa de erradicación mundial de la peste de pequeños rumiantes y vacunas termotolerantes contra la PPR

9.2. Información sobre OFFLU

9.3. Proyecto para preparar las traducciones en francés de los capítulos del *Manual Terrestre* relativos a las vacunas y publicar un manual de las normas para las vacunas veterinarias en inglés, francés y español

9.4. Información sobre el Grupo *ad hoc* de herramientas de implementación de sistemas de gestión de calidad

9.5. Informe de la 12.ª reunión anual de la red de laboratorios de referencia sobre la fiebre aftosa de la OIE/FAO, Onderstepoort Veterinary Institute, Sudáfrica, 28–30 de noviembre de 2017

9.6. Seminarios para los puntos focales de laboratorios: revisión de las actividades en 2017 y planes para 2018

9.7. Actualización de la OIE sobre la labor en el campo de los paraprofesionales de veterinarios

9.8. Actualización sobre la peste bovina: informe de la reunión del Grupo de expertos técnicos sobre los criterios para la fabricación de la vacuna contra la peste bovina

9.9. Actualización sobre la reunión del Grupo de trabajo de la OIE sobre fauna silvestre, 12–15 de diciembre de 2017

9.10. Informe de la reunión del Grupo *ad hoc* sobre la reducción de las amenazas biológicas

9.11. Reunión consultativa de la OMS sobre el transporte seguro de sustancias infecciosas, 15-16 de marzo de 2018

9.12. 19.º Simposio de la Asociación Mundial de Laboratoristas Veterinarios (WAVLD), Chiang Mai, Tailandia, 19–22 de junio de 2019

10. Otros asuntos

10.1. Plan de trabajo

10.2. Fecha de la próxima reunión de la Comisión de Normas Biológicas

11. Aprobación del informe

Anexo 2

REUNIÓN DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS

París, 6–9 de febrero de 2018

_____

Lista de participante

MIEMBROS

Dra. Beverly Schmitt
(*Presidenta*)
c/o OIE 12 rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
Tel.: (33-1) 44.15.18.88
iatrikerider@gmail.com

Dr. Peter Daniels
(*Miembro*)
25 Hermitage Road,
Geelong, Victoria 3220
AUSTRALIA
Tel: (61) 419.10.32.62
danielspeter19@gmail.com

Dr. Franck Berthe
(*Vicepresidente*)
Senior Livestock Specialist,
Agriculture Global Practice,
World Bank, 1818 H Street NW,
Washington, DC 20433
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
Tel.: (1-202) 458.76.85
fberthe1@worldbank.org

Dr. Mehdi El Harrak
(*Miembro*)
MCI Santé Animale, BP278 ZI SO,
28810 Mohammedia
MARRUECOS
Tel.: (212-662) 88.33.78
elharrak_m@hotmail.com

Dra. Hualan Chen
(*Vicepresidenta*)
National Avian Influenza Reference Laboratory, Animal Influenza Laboratory of the Ministry of Agriculture, Harbin Veterinary Research Institute, CAAS
427 Maduan Street, Harbin 150001
CHINA (REP. POPULAR DE)
Tel.: (86-451) 8593.5079
hlchen1@yahoo.com

Dr. Anthony Fooks
(*Miembro*)
Virology Department, Animal and Plant Health Agency, New Haw, Addlestone
Surrey KT15 3NB
REINO UNIDO
Tel.: (44-20) 841 52.238
tony.fooks@apha.gsi.gov.uk

EDITOR ASESOR DEL *MANUAL TERRESTRE*

Prof. Steven Edwards
c/o OIE 12 rue de Prony
75017 Paris
FRANCIA
Tel.: (33-1) 44.15.18.88
steve-oie@cabanas.waitrose.com

SEDE DE LA OIE

Dra. Elisabeth Erlacher-Vindel
Jefa, Departamento de Ciencias y Nuevas Tecnologías de la OIE
e.erlacher-vindel@oie.int

Sra. Sara Linnane
Editora científica, Departamento de Ciencias y Nuevas Tecnologías de la OIE
s.linnane@oie.int

Dr. François Diaz
Comisionado, Departamento de Ciencias y Nuevas Tecnologías de la OIE
f.diaz@oie.int

Dr. Antonino Caminiti
Comisionado, Departamento de Ciencias y Nuevas Tecnologías de la OIE
a.caminiti@oie.int

Dr. Glen Gifford
Comisionado, Departamento de Ciencias y Nuevas Tecnologías de la OIE
g.gifford@oie.int

Dr. Gounalan Pavade
Comisionado, Departamento de Programas de la OIE
g.pavade@oie.int

Jennifer Lasley
Coordinadora de proyecto, Departamento de Programas de la OIE
j.lasley@oie.int

_____

Comentarios sobre los proyectos de capítulos del *Manual Terrestre* de la OIE*:*
ficha de trazabilidad

		Capítulo	**Decisión de la Comisión de Normas Biológicas**
1.		Glosario	Se aceptó un comentario de un País Miembro sobre la definición propuesta de "termotolerante". Un País Miembro propuso añadir el término "laboratorio" después de "bioseguridad" en la lista de definiciones. Se rechazó el comentario, puesto que "bioseguridad de laboratorio" ya existe en la lista.
2.	1.1.3.	Transporte de muestras de origen animal	Se aceptaron cambios menores. Se transmitieron preguntas sobre la reglamentación de la ONU al grupo *ad hoc*.
3.	1.1.8.	Principios de producción de vacunas veterinarias	Los únicos cambios propuestos por la Comisión se encontraban en la sección 2.2 sobre las directrices de la VICH. Sin embargo, un País Miembro sugirió amplias revisiones en todo el texto, en su mayoría aclaraciones en la redacción, la mayoría aceptadas por la Comisión. "Licencia de productos" y "autorización", o "autorización de comercialización" fueron reemplazados por "aprobación reglamentaria pertinente" en éste y en otros capítulos.
4.	2.1.1.	Carbunco bacteridiano	Se recibió solo una modificación técnica que fue aprobada.
5.	2.1.2.	Enfermedad de Aujeszky (infección por el virus de la enfermedad de Aujeszky)	Se sugirieron y aceptaron cambios menores. La Comisión aceptó remplazar la mención "hibridación de tipo Southern" par "secuenciación", puesto que la hibridación de tipo Southern es un método antiguo y, actualmente, la secuenciación está disponible más fácilmente.
6.	2.1.9.	Cowdriosis (hidrocarditis)	Se sugirieron y aceptaron cambios menores. Un País Miembro indicó que existía información contradictoria sobre el PCR, y que la información no reflejaba la jerarquía de las pruebas del Cuadro 1.
7.	2.1.16.	Fiebre Q (sección de vacunas)	Se efectuaron cambios editoriales menores. En respuesta a un comentario de un País Miembro, el término "*filled vaccine*" fue remplazado por "producto finalizado".
8.	2.1.17.	Rabia (infección por el virus de la rabia)	Un País Miembro propuso un amplio volumen de modificaciones, pero no presentó ninguna justificación. La Comisión no puede aceptar enmiendas sin justificación. En respuesta a una solicitud de un País Miembro, el título del capítulo se modificó para incluir otros *lyssavirus*. La Comisión rechazó un comentario que proponía cambiar el medio de cultivo en una prueba de cultivo de células, puesto que la prueba se había validado utilizando dicho medio de cultivo. En respuesta al comentario de la Sección B.1.3.4 *Reacción de cadena de la polimerasa*, la Comisión consideró que el texto trataba adecuadamente las preocupaciones surgidas y que prefería mantener un ejemplo convencional y un ejemplo de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa en tiempo real. En la sección B.1.3.4.ii *Técnicas de reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa en tiempo real*, se borró el apartado sobre *Análisis de resultados* ya que los textos genéricos que explican los principios de las pruebas individuales no se incluyen en los capítulos del *Manual Terrestre.*

		Capítulo	Decisión de la Comisión de Normas Biológicas
9.	2.1.19.	Peste bovina (infección por el virus de la peste bovina)	Puesto que la prueba C-ELISA puede tener reacciones cruzadas con el virus de la peste de los pequeños rumiantes, la Comisión aceptó modificar la calificación en el Cuadro 1 de "+++" a "++"; ya que la neutralización vírica tiene mayor especificidad, las calificaciones se modificaron de "++" a "+++". Puesto que el *Código Terrestre* requiere una vigilancia específica serológica, clínica y virológica, además de pruebas para demostrar la ausencia de enfermedad tras un brote, que todavía están disponibles en uno de los laboratorios de referencia de la OIE para la peste bovina, la Comisión aceptó reinstaurar la prueba C-ELISA. A la pregunta de un País Miembro sobre la existencia de datos acerca de las características de reversión a la virulencia de la cepa LA-AKO, se indicó que el laboratorio de referencia de la OIE en Japón podía brindar referencias a pedido (resúmenes en inglés y japonés). Para avanzar hacia una eventual supresión de un requisito para la inoculación animal para una prueba segura de vacuna, se añadió texto recomendado que el virus de vacuna candidato sea secuenciado y comparado con las cepas de referencia.
10.	2.1.24.	Fiebre del Nilo Occidental	La Comisión no aceptó remplazar los detalles sobre la manera de realizar una prueba RT-PCR en tiempo real por texto solicitando que el lector siga las instrucciones indicadas por el fabricante del kit puesto que no todos los Países Miembros utilizan o tienen acceso a dichos kits.
11.	2.2.5.	Infestación por *Aethina tumida* (escarabajos de las colmenas)	La Comisión aceptó algunos cambios de redacción propuestos en la descripción de la enfermedad.
12.	2.2.6.	Infestación de las abejas melíferas por *Tropilaelaps* spp.	Solo se recibieron comentarios editoriales menores. La Comisión los aceptó.
13.	2.3.1.	Clamidiosis aviar	Solo se recibió un comentario editorial menor. La Comisión lo aceptó.
14.	2.3.2.	Bronquitis infecciosa aviar	Sólo se recibieron comentarios editoriales menores. La Comisión los aceptó.
15.	2.3.7.	Enteritis viral del pato	La Comisión aceptó incluir un protocolo PCR en tiempo real.
16.	2.3.11.	Pulorosis y tifosis aviar	Sólo se recibieron comentarios editoriales menores. La Comisión los aceptó.
17.	2.4.10.	Leucosis bovina enzoótica	Sólo se recibió un comentario editorial menor. La Comisión lo aceptó.
18.	2.4.14.	Fiebre catarral maligna	Sólo se recibieron comentarios editoriales menores. La Comisión los aceptó, incluyendo la descripción de la enfermedad en el resumen.
19.	2.4.15.	Teileriosis	Sólo se recibieron comentarios editoriales menores. La Comisión los aceptó.
20.	2.4.16.	Tricomonosis	Sólo cambios de tipografía. La Comisión los aceptó.
21.	2.4.17.	Tripanosomosis (transmitida por tsé-tsé, excepto surra y durina)	Sólo se recibieron comentarios editoriales menores. La Comisión los aceptó.
22.	2.5.2.	Metritis contagiosa equina	Se aceptaron comentarios menores. La Comisión revisó, junto con los expertos, la categorización de las pruebas en el Cuadro 1 de acuerdo con los expertos y aceptó que el PCR muestra un cierto potencial pero que todavía no ha sido totalmente validado para el nivel +++, por lo tanto mantiene la calificación "++".

		Capítulo	Decisión de la Comisión de Normas Biológicas
23.	2.5.4.	Linfangitis epizoótica	Sólo se recibieron comentarios editoriales menores. La Comisión los aceptó. La Comisión también se mostró de acuerdo con la propuesta de borrar un párrafo sobre las medidas de control puesto que el *Manual Terrestre* no trata el tema del control de la enfermedad.
24.	2.5.11.	Muermo y Melioidosis	Sólo se recibieron comentarios editoriales menores. La Comisión los aceptó.
25.	2.7.4.	Agalaxia contagiosa	Sólo se recibieron comentarios editoriales menores. La Comisión los aceptó.
26.	2.7.6.	Aborto enzoótico de las ovejas (clamidiosis ovina)	Sólo se recibieron comentarios editoriales menores. La Comisión los aceptó.
27.	2.8.2.	Rinitis atrófica porcina	La Comisión aceptó mantener el capítulo en el *Manual Terrestre* en respuesta a un comentario de un País Miembro que indicó que podía ser útil para los laboratorios de diagnóstico.
28.	2.8.8.	Enfermedad vesicular porcina	Solo se recibieron comentarios editoriales menores. La Comisión los aceptó. La Comisión acordó borrar frases en el resumen que eran confusas e implicaban actuales requisitos para la notificación de la enfermedad a la OIE, aspecto que no forma parte del ámbito de aplicación del *Manual Terrestre*. La principal razón de mantener este capítulo es establecer una diferencia con la fiebre aftosa.
29.	3.4.	El papel de los organismos oficiales en la regulación internacional de los productos biológicos de uso veterinario	Sólo se recibieron comentarios editoriales menores. La Comisión los aceptó.
30.	3.7.2.	Requisitos mínimos para la producción y el control de calidad de las vacunas	Un País Miembro propuso un gran volumen de modificaciones, incluyendo supresiones masivas de texto. La Comisión no aceptó un cierto número de dichas propuestas puesto que el propósito del capítulo, que proviene de la sección de “Recomendaciones específicas” del *Manual Terrestre*, es brindar detalles sobre el tema. Nuevamente, la Comisión recuerda a los Países Miembros que deben presentar justificaciones para todas las modificaciones propuestas.

PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS CENTROS COLABORADORES DE LA OIE

1. Ámbito de aplicación y antecedentes

Los Centros colaboradores de la OIE son centros especializados en un campo de competencia específico designado relativo a la gestión de cuestiones generales en materia de sanidad animal u otros temas relacionados con las actividades de la OIE ("especialidad"). En la especialidad designada, deben ofrecer asesoramiento experto a nivel internacional.

En mayo de 2011, la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE (en lo sucesivo, la Asamblea) adoptó un nuevo Mandato y Reglamento interno para los Centros de Referencia de la OIE. El mandato de los Centros colaboradores hacía hincapié en el papel que desempeñan en tanto que centros de investigación, asesoramiento experto, normalización y difusión de técnicas en su campo de competencia, encargados de proponer o desarrollar procedimientos destinados a facilitar la armonización de las normativas aplicables a la vigilancia y control de las enfermedades animales, de coordinar los estudios científicos y técnicos y de impartir una capacitación científica y técnica del personal de los Países Miembros de la OIE. Desde 2011, se añadió en el mandato la obligación de que los Centros colaboradores establezcan y mantengan una red con otros Centros colaboradores de la OIE designados para la misma especialidad, y llegado el caso, con Centros colaboradores en otras disciplinas. Aunque los Centros colaboradores de la OIE proporcionan asesoramiento experto en el plano internacional, el nuevo Mandato hace hincapié en un enfoque regional de sus actividades.

En 2017, la Comisión de Normas Biológicas inició una reflexión sobre la mejora manera de hacer participar a la red de Centros colaboradores de la OIE en la consecución de los objetivos perseguidos por la OIE. En un primer momento, la Comisión identificó las esferas prioritarias para las actividades de los futuros Centros colaboradores de la OIE. Se pretendía organizar y sistematizar mejor los temas de interés de la OIE y determinar de manera más precisa las oportunidades del trabajo en red, con el objetivo fundamental de contar con una red internacional funcional de expertos claramente identificados en cuestiones intersectoriales vinculadas al Sexto Plan Estratégico. En consulta con las otras tres Comisiones especializadas, se ultimó la lista de las seis principales esferas prioritarias, cada una de las cuales abarca un número de especialidades.

La OIE ha elaborado este documento sobre los Procedimientos de designación de sus Centros colaboradores con objeto de que los Países Miembros, los Centros colaboradores y Puntos de contacto existentes y las instituciones candidatas comprendan mejor los procedimientos aplicables.

2. Presentación de candidaturas

El ciclo del programa de trabajo de la OIE se extiende de mayo a mayo, las Sesiones Generales de la Asamblea constituyen el punto inicial y final. Por lo que se refiere a las candidaturas a Centro colaborador de la OIE, dos Comisiones especializadas se encargan de supervisar el proceso de designación: la Comisión de Normas Biológicas y la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos para los temas relativos a los animales terrestres y acuáticos, respectivamente. Dependiendo de la esfera de actividad o especialidad propuesta, estas Comisiones podrían solicitar el parecer de las demás Comisiones especializadas: Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales y Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres. Si el ámbito de acción de un Centro colaborador de la OIE abarca las enfermedades tanto de los animales acuáticos como de los animales terrestres, se identificará una Comisión competente y se consultará a las otras Comisiones pertinentes (Normas Biológicas o Animales Acuáticos).

Las Comisiones especializadas de la OIE se reúnen dos veces durante un ciclo, la primera reunión se suele celebrar en septiembre y la segunda en febrero; estas fechas pueden variar ligeramente cada ciclo en función de la disponibilidad de los miembros de cada Comisión. Las candidaturas, que deben ser sobre los temas de la esfera de actividades y especialidades identificadas, deberán presentarse 45 días antes de la fecha de reunión prevista de la Comisión especializada. El periodo de 45 días da tiempo suficiente a la OIE para el escrutinio, la traducción en inglés si es necesario y la tramitación de dosieres para su evaluación por la Comisión. Los plazos deben ser respetados estrictamente a fin de que los miembros de la Comisión puedan evaluar íntegramente los dosieres antes de la reunión. Las candidaturas recibidas después de la fecha límite se dosieres en la siguiente reunión de la Comisión.

La institución candidata debe remitir la información basándose en las directrices para los candidatos a Centro colaborador de la OIE (cf. Apéndice 1) publicadas en el sitio web de la OIE: http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/centros-colaboradores/directrices-para-los-candidatos/. Las candidaturas deben limitarse a 20 páginas como máximo, en formato A4, con interlineado sencillo de un espacio, usando la fuente Times New Roman de 10 puntos. Para facilitar más detalles, se podrán adjuntar los apéndices pertinentes con referencias claras al documento principal,

pero ha de tenerse en cuenta de que toda la información necesaria debe resumirse en el documento principal. Todos los documentos deben redactarse en uno de los idiomas oficiales de la OIE (inglés, francés o español).

Durante la evaluación del dosier remitido, la Comisión quizá tenga preguntas para la institución candidata. Estas preguntas se enviarán mediante una carta firmada por el Director general de la OIE después de la reunión de la Comisión. La institución candidata deberá responder por escrito antes de la expiración del plazo fijado o del plazo previo a la fecha de la próxima reunión de la Comisión (45 días antes de la fecha de la siguiente reunión prevista de la Comisión correspondiente).

Según el Reglamento interno, el número de Centros colaboradores está limitado a uno por tema en cada región. Si hay varias instituciones interesadas en su designación para el mismo tema en la misma región, podrán presentar su candidatura como un consorcio o intentar formar un consorcio con una Centro ya designado. Las propuestas para formar un consorcio serán evaluadas por la Comisión de Normas Biológicas o la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuático, el Consejo y la Comisión Regional antes de su adopción por la Asamblea.

3. Escrutinio preliminar de la candidatura

A presentación del dosier, la Sede de la OIE (Departamento de Ciencia y Nuevas Tecnologías) acusará recibo y confirmará las fechas de reunión de la Comisión especializada pertinente. De identificarse lagunas en la información provista, la Sede de la OIE podrá pedir que se presente una candidatura enmendada o información adicional dentro de un plazo establecido.

4. Evaluación por las Comisiones especializadas de la OIE pertinentes

Como se señala más arriba, la Comisión de Normas Biológicas y la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos llevan a cabo la evaluación de las candidaturas a Centro colaborador de la OIE para las enfermedades de los animales terrestres y acuáticos, respectivamente, pero pueden solicitar el parecer de las demás Comisiones especializadas: Comisión Científica para las Enfermedades de los Animales y Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres.

El mandato, reglamento interno, cualificación y procedimientos de elección de los miembros de las Comisiones especializadas se incluyen entre los *Textos fundamentales* de la OIE. Los miembros de las Comisiones son elegidos o reelegidos por la Asamblea cada 3 años. Se les pide que cumplan los requisitos y procedimientos de la OIE en relación con la confidencialidad y la gestión de conflictos de interés. El presidente de la Comisión y la Secretaría de la OIE se aseguran de que los miembros que tengan un conflicto de interés en relación con un dosier particular no tomen parte en las deliberaciones ni en la decisión final.

Los *Textos fundamentales* de la OIE también incluyen el mandato, los criterios de designación y el reglamento interno de los Centros colaboradores de la OIE. Todas las candidaturas a Centro colaborador son evaluadas por la Comisión especializada de la OIE competente usando los criterios normalizados, que incluyen: la aptitud, capacidad y compromiso de la institución para prestar los servicios, la reputación científica y técnica de la institución interesada a nivel nacional e internacional, la calidad de su liderazgo científico y técnico, incluido el reconocimiento internacional en el campo de su competencia, la estabilidad sostenible de la institución en términos de personal, actividades y la pertinencia técnica y geográfica de la institución y sus actividades respecto a las prioridades del programa de la OIE.

Cuando evalúe una candidatura a Centro colaborador, la Comisión podrá tener en cuenta también cualquier otra información disponible de dominio público que considere pertinente para la evaluación del dosier.

Conforme a los *Textos fundamentales* de la OIE, toda correspondencia formal entre la Comisión y particulares u organismos exteriores se transmitirá por mediación del Director general de la OIE. Toda correspondencia entre una institución candidata y la Sede de la OIE será debidamente registrada por esta última.

5. Evaluación por las Comisiones regionales de la OIE pertinentes

Habida cuenta del enfoque regional de las actividades de los Centros colaboradores y del Artículo 3 del Reglamento interno (para los Centros de referencia de la OIE), el cual estipula que “no se puede designar más de un Centro colaborador para el mismo dominio o la misma especialidad en una misma región o subregión”, todas las candidaturas deben ser examinadas y validadas por la respectiva Comisión regional de la OIE.

6. Validación por el Consejo de la OIE

De conformidad con el Artículo 3 del Capítulo 4 sobre el Reglamento interno y las Resoluciones pertinentes previamente adoptadas, toda candidatura a Centro colaborador de la OIE deberá recibir el visto bueno del Consejo de la OIE antes de ser presentada a la aprobación de la Asamblea.

7. Comunicación de los resultados de la evaluación al Centro colaborador candidato

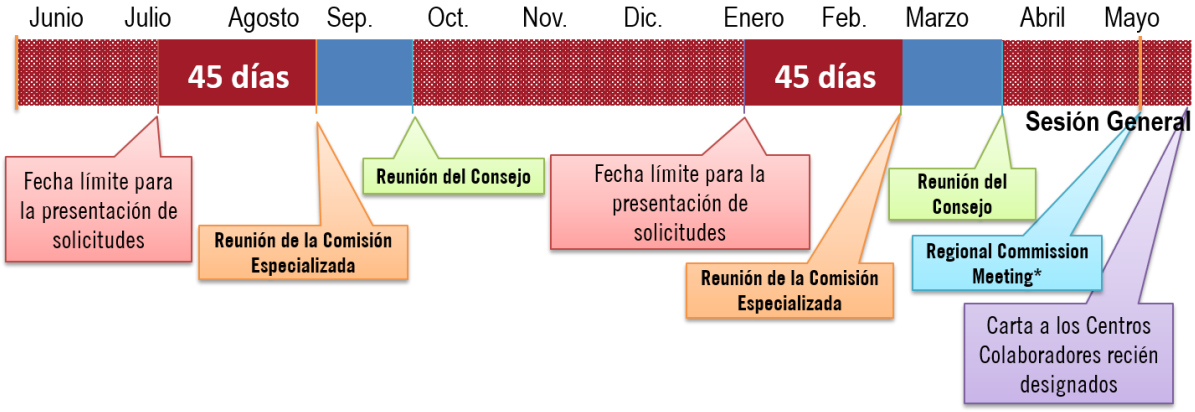
Después de su reunión, la Comisión especializada pertinente producirá un informe con los resultados de la evaluación de las candidaturas a Centro colaborador. Dicho informe incluirá la lista de las candidaturas seleccionadas, con la indicación del título y la dirección de la institución candidata y el Punto de contacto, junto con la recomendación a la Asamblea de que acepte la candidatura para su adopción mediante resolución. A las instituciones candidatas que no hayan sido seleccionadas se les informará por medio de una carta del Director general de la OIE. Esta carta no será de dominio público, y en el informe de la Comisión, tampoco se revelará la identidad de la institución. En algunos casos, la Comisión especializadas podrá tener preguntas o necesitar información adicional antes de tomar una decisión definitiva. Esta información deberá ser remitida a la OIE antes de la expiración del plazo establecido para que la Comisión la examine en su próxima reunión.

8. Designación de los Centros colaboradores de la OIE por la Asamblea

La Asamblea, basándose en la evaluación realizada por la Comisión especializada de la OIE y la Comisión regional pertinentes y en el visto bueno del Consejo de la OIE, adoptará una Resolución que designe a todos los nuevos Centros colaboradores de la OIE. La designación oficial como Centro colaborador de la OIE entrará en vigor solo después de la adopción de la Resolución por la Asamblea.

Inmediatamente después de la Sesión General, los nuevos Centros colaboradores de la OIE recibirán una carta del Director general de la OIE. La Sede de la OIE actualizará también la lista de Centros colaboradores de la OIE en su sitio web.

Figura 1. Calendario de presentación de las candidaturas a Centro colaborador de la OIE



*Presentadas a la Comisión regional apropiada en su reunión durante la Sesión General
o en una Conferencia regional ordinaria, según el calendario de reuniones.

9. Cambio del Punto de contacto de la OIE

Cada Centro colaborador cuenta con un Punto de contacto que supervisa las actividades del Centro y actúa como enlace con la Sede de la OIE y los Países Miembros de la Organización. El Punto de contacto con frecuencia es el Director de la institución sede del Centro. Si cambiase el Punto de contacto, la institución deberá informar al Delegado de la OIE del País Miembro correspondiente y a la Sede de la OIE. También se informará a la Comisión especializada pertinente de la OIE y se actualizará la base de datos de la OIE.

10. Supresión de la lista de Centros colaboradores de la OIE

Luego del escrutinio y análisis realizado por la Sede de la OIE, la Comisión competente examina los informes de actividades de los Centros colaboradores. Cuando no haya pruebas suficientes de que las actividades están relacionadas con el mandato de la OIE, según se describe en la candidatura, la Comisión podrá recomendar al Consejo y a la Asamblea la retirada de la designación del Centro colaborador.

De conformidad con el Artículo 9 del Reglamento interno, en cualquier momento se podrá revocar la designación de un Centro colaborador. Si un Centro colaborador de la OIE decide renunciar a su designación, deberá remitir una carta oficial a la OIE por intermediación del Delegado del país correspondiente.

Además, de conformidad con el Artículo 9 del Reglamento interno, la designación de un Centro colaborador se deberá retirar si no cumple con las disposiciones del mandato y del reglamento interno. En dicho caso, el Director general de la OIE, previa consulta con la Comisión especializada pertinente de la OIE y el Consejo de la OIE y después de notificar al Delegado del país, propondrá a la Asamblea que retire la designación.

Según consta en los informes de la reunión de febrero de 2018 de las Comisiones, se identificaron cinco puntos críticos que han de tenerse en cuenta en la evaluación de las prestaciones de un Centro:

i) la falta de presentación del informe anual;

ii) la falta de respuesta a proyectos de colaboración concretos o la ausencia de avances en dichos proyectos;

iii) la falta de actividad sistemática;

iv) la falta de respuesta a las peticiones de la Sede de la OIE de asesoramiento científico experto (por ejemplo, pedido de asesoramiento técnico a los Países Miembros de la OIE, revisión de las normas de la OIE, etc.).

v) el incumplimiento de las obligaciones administrativas en materia de transparencia y confidencialidad (por ejemplo, no renovar la declaración de un eventual conflicto de interés o no presentar un compromiso de confidencialidad [cf. Apéndices 2 y 3]).

10.1. Renovación de la designación al término del periodo de mandato de 5 años

Al término del periodo de 5 años, el Director general de la OIE enviará una carta solicitando un resumen de los logros alcanzados en los últimos 5 años y una propuesta de actividades para los próximos 5 años.

La Comisión de Normas Biológicas o la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos podrían considerar proponer la supresión de un Centro colaborador cuando dejen de ser necesarias las actividades relativas a un tema concreto. Dichas propuestas se someterían a consideración del Consejo y de la Comisión regional antes de su adopción final mediante una Resolución de la Asamblea.

11. Informe anual de los Centros colaboradores de la OIE

De conformidad con el Artículo 8 del Reglamento interno, el Centro de referencia presentará al Director general un informe de actividades sucinto en relación con su mandato al final de cada año calendario, según el modelo establecido por la Sede de la OIE. El Director general de la OIE enviará una carta a todos los expertos designados de los Centros colaboradores de la OIE para la presentación del informe anual.

Desde diciembre de 2014, se ha implantado un sistema en línea para la presentación de los informes anuales de los Centros colaboradores de la OIE.

El modelo del informe anual está estructurado en función del contenido del mandato de los Centros colaboradores de la OIE adoptado en mayo de 2011. Se trata de un cuestionario de preguntas cerradas (para responder sí/no) con objeto de generar una información más precisa y comparable de los laboratorios. También incluye cuadros para recopilar una información pormenorizada relativa a las actividades llevadas a cabo por el Centro. Se puede acceder a este sistema de notificación anual electrónica con un enlace dedicado y un nombre de usuario y contraseña generados aleatoriamente, que se envían a todos los Puntos de contacto de los Centros colaboradores de la OIE mediante una carta firmada por el Director general de la OIE durante el último mes del año de referencia. En general, el plazo para presentar el informe anual de actividades del Centro colaborador de la OIE de cada año civil es a mediados de enero del año siguiente.

11.1. Examen y análisis de los informes anuales

Los informes anuales remitidos son sometidos, en primer lugar, a un escrutinio y análisis cuantitativo por la Sede de la OIE sobre la base de las respuestas a las preguntas cerradas (sí/no). Después se presenta un resumen del análisis a la Comisión pertinente en su reunión de febrero o marzo.

Se espera que los Centros colaboradores de la OIE cumplan el mandato adoptado por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE según se refleja en el informe anual.

Cualquier pregunta o duda que se plantee durante el examen de los informes anuales por la Comisión se podrá someter al Centro colaborador de la OIE interesado por mediación del Director general de la OIE.

Todos los informes anuales de los Centros colaboradores de la OIE se ponen a disposición del conjunto de Países Miembros en el sitio web de la OIE (http://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/centros-colaboradores/informes-anuales/) después de la reunión de febrero de las Comisiones.

11.2. Falta de presentación del informe anual

Después de la reunión de las Comisiones pertinentes, se enviará un recordatorio a los Centros colaboradores que no hayan remitido sus informes anuales, con copia al Delegado del País Miembro sede, para que presente el informe dentro del plazo prorrogado establecido. En caso de que un Centro aún no haya presentado su informe anual a finales de marzo, el recordatorio se enviará directamente al Delegado, con copia al Punto de contacto, y se concederá un plazo de 2 semanas para que el Centro colaborador responda a la OIE con una explicación de la situación o circunstancias que pueden haberle impedido cumplir su mandato.

Se podrá considerar la posibilidad de una nueva comunicación por carta o directamente durante la Sesión General si fuese necesario, antes de que la Comisión tome la decisión, en su reunión de septiembre, de recomendar definitivamente la supresión del Centro de la lista. Este procedimiento podría aplicarse también a los Centros que no cumplan alguno de los otros cuatro criterios para la supresión de la lista (cf. **Sección 10).**

…/Apéndices

Apéndice 1.

DIRECTRICES PARA LOS CANDIDATOS A CENTRO COLABORADOR DE LA OIE

Las candidaturas deberán presentarse de conformidad con el Artículo 1 del Reglamento interno e incluir la siguiente información:

1. Nombre y dirección de la institución o las instituciones candidatas (números de teléfono y fax, correo electrónico, sitio web).

2. Nombre completo del Director de la institución.

3. Nombre completo del Director del Centro colaborador propuesto.

4. Principal área de actividad y la especialidad concreta para la cual el candidato espera ser designado (véase la lista adjunta).

5. Descripción de cómo la especialidad concreta del Centro brindará apoyo a la OIE y a sus Países Miembros durante el periodo de designación de 5 años de acuerdo con el Plan Estratégico de la OIE. Esta descripción debe incluir las actividades específicas y la colaboración con la OIE y otros centros especializados si procede.

~~7~~ 6. Resumen de las actividades recientes en su especialidad como centro internacional de investigación, asesoramiento científico, normalización de técnicas y difusión de los conocimientos pertinentes para el Centro candidato.

~~8~~ 7. Resumen de las actividades recientes en pro del desarrollo de métodos y procedimientos que faciliten la armonización de las normas y directrices internacionales pertinentes para el Centro candidato ~~aplicables a la especialidad designada~~.

~~9~~ 8. Prestación reciente de asesoramiento experto o de formación científica y técnica para la OIE o para Miembros de la OIE distintos de aquel donde está situado el Centro candidato.

~~10~~ 9. Reuniones científicas internacionales organizadas recientemente por el Centro candidato.

~~11~~ 10. Lista de las actividades en curso pertinentes para el Centro candidato ~~relacionadas con el mandato y la especialidad del centro~~ llevadas a cabo en colaboración con otros centros, laboratorios u organizaciones.

~~12~~ 11. Lista de publicaciones recientes de importancia internacional pertinentes para el Centro candidato ~~sobre la especialidad propuesta~~.

~~13~~ 12. Información sobre la experiencia profesional y los estudios especializados pertinentes del Director del Centro colaborador propuesto y de los científicos que trabajarán allí, que demuestre sus competencias pertinentes para el Centro candidato ~~la experiencia de todos ellos en la especialidad propuesta~~.

~~14~~ 13. Cuando el Centro candidato comprenda una o más instituciones o grupos de investigación, deberá documentarse que se han establecido sólidos acuerdos de gobernanza con el fin de determinar pautas claras de comunicación y rendición de cuentas. Se recomienda la participación directa del Miembro de la OIE en los acuerdos de gobernanza, con el debido apoyo económico.

~~5~~ 14. Descripción del organigrama del Centro candidato y de la intitución o instituciones sede.

~~6~~ 15. Disposiciones legales y presupuestarias pertinentes adoptadas para garantizar la sostenibilidad y el funcionamiento del centro.

El periodo de mandato de los Centros colaboradores de la OIE será de 5 años, al término del cual, la Comisión de Normas Biológicas de la OIE revisará la designación.

La candidatura será tramitada por la OIE de conformidad con los Artículos 2, 3 y 4 del Reglamento interno.

Apéndice 2.

Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)
Compromiso de Confidencialidad

Para los Centros de referencia de la OIE

<Nombre del Centro de referencia de la OIE designado>

En nombre de la institución arriba mencionada, el abajo firmante está de acuerdo y acepta respetar la legítima confidencialidad de la información que pueda recibir de la OIE o en nombre de la OIE en el marco de sus actividades como Centro de referencia de la OIE, según se define en el mandato aplicable, cuya divulgación perjudicaría los intereses de la OIE o de sus Países Miembros, o la intimidad y la integridad de las personas involucrados con la OIE. El presente Compromiso es válido para la institución y su personal.

En particular, el abajo firmante acepta respectar la legítima confidencialidad de la información cuya divulgación socavaría la protección de los intereses comerciales de una persona física o jurídica, incluyendo la propiedad intelectual, procedimientos judiciales y asesoramientos jurídicos, y el propósito de las inspecciones, investigaciones y auditorías. Ese compromiso se asume en cumplimiento del mandato y obligaciones adoptados por la Asamblea.

El abajo firmante acepta que existe una obligación perenne de confidencialidad respecto a la protección de la legítima confidencialidad según se describe más arriba, y que esta obligación no cesa al término de una relación laboral o de otro tipo con la OIE, excepto en el caso de que la información pase legalmente a ser parte del dominio público o que el Director general divulgue la información cuando exista un interés público primordial que justifique dicha divulgación.

Fecha: _____ Firma_____

Nombre completo:
Institución:
Dirección:
Teléfono:
Correo electrónico:

Notas:

Todos los miembros de las Comisiones especializadas, los miembros de los Grupos de trabajo y Grupos ad hoc de la OIE, los expertos de la OIE y los especialistas que participan en las reuniones y misiones de expertos por invitación del Director general deben completar un formulario del Compromiso para proteger la legítima confidencialidad. Los directores de las instituciones que son Centros de referencia de la OIE deben completar un Compromiso similar que cubra a la institución y su personal.

En lo referente a la propiedad intelectual, se continuarán aplicando los Procedimientos operativos normalizados para la Validación y certificación de los ensayos de diagnósticos, que se adaptarán a otras situaciones que requieran la debida protección de la propiedad intelectual. La cumplimentación de un formulario de compromiso general de respetar la legítima confidencialidad no anula el requisito de completar un formulario de compromiso específico respecto a la protección de la propiedad intelectual.

La no cumplimentación de un Compromiso respecto a la legítima confidencialidad puede conducir a una exclusión de la persona involucrada del Grupo de trabajo o del Grupo ad hoc, o a la revocación de la designación en el caso de un Centro de referencia de la OIE. Alternativamente, se podrá decidir restringir el acceso de la persona o institución involucrada a cualquier información disponible de la OIE. Dichas decisiones serán gestionadas por el Director general en consulta, según proceda, con el Delegado del País Miembro involucrado, el director ejecutivo de la organización internacional a la que esté asociado el experto, o el Consejo de la OIE. En el caso de un miembro de una Comisión especializada, el Director general consultará al presidente de dicha comisión (o a uno o ambos vicepresidentes si es un asunto que atañe al presidente), al presidente de la Asamblea y al Delegado sobre la medida a tomar.

Cualquier controversia relativa a la interpretación o aplicación de este Compromiso, a menos que se resuelve de manera amigable, estará sujeta a un conciliador si las partes así lo convienen. Si las partes no llegasen a concertarse sobre el nombre de un conciliador único, cada una designará un conciliador. La conciliación deberá realizarse de conformidad con el Reglamento de Conciliación de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional en vigor. En caso de fracaso de la conciliación, la disputa deberá resolverse por arbitraje. La conciliación deberá realizarse de conformidad con las Reglamento de Arbitraje de la Comisión de las Naciones Unidas para el Derecho Mercantil Internacional en vigor. Las partes aceptarán el laudo arbitral como definitivo.

Apéndice 3.

DECLARACIÓN DE INTERÉS DE LOS CENTROS DE REFERENCIA DE LA OIE

Debe ser completada por el Director del Centro de referencia en nombre del Centro y del personal de la institución implicado en cuestiones relativas a la labor de la OIE

Declaración anual de interés con entidades comerciales

Parte A: Institución

Tipo de interés y detalles descriptivos fundamentales	**Nombre de la entidad comercial**	**Monto de ingresos o valor de interés**	**Interés actual (o año en que cesó)**

Parte B: Personal de la institución que trabaja en cuestiones de la OIE

Nombre completo y cargo	Tipo de interés y detalles descriptivos fundamentales	Nombre de la entidad comercial	Interés actual (o año en que cesó)

Fecha: _____ Firma_____

Nombre completo: Institución: Dirección: Teléfono: Correo electrónico:

Nota:

La parte B del informe que precede debe ser completada únicamente por el personal del Centro de referencia que trabaja en cuestiones relativas a la labor de la OIE en la capacidad de la institución como Centro de referencia de la OIE designado.

Directriz de la OIE

Patrones de referencia internacional para los ensayos de reacción en cadena de la polimerasa

1. Introducción

1.1. Finalidad

Este documento facilita orientaciones para la preparación, validación y distribución de los controles de ensayos moleculares como Patrones de Referencia internacional para los ensayos de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) utilizados en el diagnóstico de las enfermedades infecciosas de los animales. El diagnóstico por PCR se ha impuesto como la técnica más avanzada para la mayor parte de las enfermedades infecciosas de los animales de interés para la OIE. Si bien las técnicas de PCR, en particular la PCR en tiempo real, ofrecen excelentes prestaciones en cuanto a sensibilidad y especificidad, es esencial disponer de controles apropiados. En estas directrices, el término "Patrones" hace referencia a los ácidos nucleicos, salvo indicación contraria. La OIE designa estas preparaciones normalizadas como patrones o estándares de referencia primaria para su uso con las pruebas descritas en el *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre)*. El diagnóstico por PCR se ha impuesto como la técnica más avanzada para la mayor parte de las enfermedades infecciosas de los animales de interés para la OIE. Si bien las técnicas de PCR, en particular la PCR en tiempo real, ofrecen excelentes prestaciones en cuanto a sensibilidad y especificidad, es esencial disponer de controles apropiados.

1.2. Definiciones

1.2.1. Patrón

Un patrón se define como una sustancia (en este caso, ácido nucleico) que ha demostrado, a través de una extensa serie de pruebas analíticas, ser un material auténtico y de alta pureza, de una fuente reconocida, meticulosamente preparado, científicamente confirmado, obtenido a partir de materiales clínicos o sintetizados artificialmente y de estado conocido.

1.2.2. Protocolo de prueba normalizado

El protocolo de prueba normalizado designa un procedimiento de prueba validado y aceptado internacionalmente, de conformidad con el Manual Terrestre de la OIE.

1.2.3. Patrón de referencia internacional

El término «patrón de referencia internacional» es sinónimo de patrón de referencia primario. Representa el patrón con el que se comparan y calibran todos los demás.

1.2.4. Patrones de referencia secundarios

Los patrones secundarios se preparan por comparación directa con el patrón de referencia internacional y deben ofrecer prestaciones similares a las del patrón primario cuando se utilizan en el protocolo de prueba normalizado. Por lo general, un laboratorio de referencia nacional se encarga de preparar el patrón secundario para su distribución y uso por los laboratorios nacionales o locales designados. En ese caso, el patrón secundario se denomina patrón nacional o local.

1.2.5. Patrones de trabajo o internos

Los patrones de trabajo o internos pueden ser sinónimos de los patrones secundarios o bien patrones terciarios calibrados con respecto al patrón secundario. Los patrones de trabajo se definen como un material debidamente caracterizado a partir de un lote del patrón de referencia primario para apoyar las pruebas de rutina de los lotes con fines de control de calidad en los ensayos biológicos de PCR. Se calibran siempre con respecto al patrón de referencia primaria o el patrón de referencia oficial y deben estar disponibles en cantidad suficiente para su uso por los laboratorios de diagnóstico con objeto de estandarizar las pruebas de rutina diarias.

1.3. Ámbito de aplicación

Los patrones de referencia desempeñan un papel fundamental en la calibración y confirmación de la validez de la prueba, así como en el control de calidad de las conclusiones obtenidas a partir de los datos analizados, y son factores clave para garantizar la continuidad de la prueba, la calidad de los resultados, la estabilidad de los reactivos y la comparabilidad entre experimentos. En los análisis de control de calidad, es esencial establecer y utilizar patrones de referencia a fin de garantizar el grado de exactitud de los resultados y supervisar el funcionamiento del ensayo.

Los patrones de referencia internacional están destinados normalmente a utilizarse en laboratorios de referencia internacional, nacional u otros para la calibración de los ensayos normalizados y como modelos para la producción de patrones secundarios; mientras que los patrones secundarios o de trabajo, mas no el patrón internacional, se utilizan diariamente para estandarizar las pruebas. Los patrones de referencia internacional son necesarios para garantizar que un determinado ensayo de PCR pueda medir la presencia del ácido nucleico diana a un nivel especificado de sensibilidad diagnóstica. La sensibilidad diagnóstica se refiere al riesgo de que se produzca una reacción falso-negativa en el ensayo de PCR cuando en realidad el animal está infectado.

La importancia de los patrones de referencia es tal que se precisa establecer los protocolos adecuados para su producción y cualificación a fin de que sean bien caracterizados, cualificados y estables. La selección y caracterización de los patrones de referencia se realizará en un Laboratorio de referencia designado, el cual utilizará un procedimiento operativo normalizado aceptado internacionalmente y reactivos aceptados internacionalmente. Para la mayor parte de los ensayos, deben establecerse tres patrones de referencia primarios:

- Un patrón fuertemente positivo con un número de copias diana que rebase al menos 10 000 veces el límite de detección del ensayo específico de PCR (véase el Capítulo 3.6.3 *Desarrollo y optimización de las pruebas de detección de ácido nucleico* del *Manual Terrestre* de la OIE),
- Un patrón débilmente positivo con un número de copias diana que rebase al menos 50 veces el límite de detección del ensayo, que se podrá generar mediante una dilución definida del control fuertemente positivo. El patrón débilmente positivo es indispensable para garantizar la sensibilidad diagnóstica de la prueba.
- En las metodologías semicuantitativas (por ejemplo, PCR en tiempo real con transcriptasa inversa [RT-PCR]), el patrón fuertemente positivo podría emplearse para producir una serie de diluciones con un número conocido de copias de la secuencia diana, que podría utilizarse como curva de calibración. Para los ensayos no cuantitativos y cuantitativos (por ejemplo, RT-PCR convencional), el patrón de referencia débilmente positivo podrá ser el único patrón positivo requerido.
- Un patrón negativo que contenga un elevado número de copias diana irrelevante.

1.4. Metodología

Por lo general, la metodología para la creación y uso de los patrones es específica del tipo de material estándar. También se podrán aceptar otras metodologías distintas de la propuesta en este documento, que no constituye un marco reglamentario obligatorio, sino que facilita orientaciones que ilustran cómo se cualifican los nuevos patrones y los desafíos de su mantenimiento. Los Laboratorios de referencia de la OIE que producen un patrón internacional deben ponerse en contacto con otros Laboratorios de referencia de la OIE, en particular con aquellos designados para la misma enfermedad, con objeto de organizar un sistema interlaboratorios que permita alcanzar una mayor coherencia en los resultados de los laboratorios participantes. La realización de una prueba de aptitud aportaría más valor al patrón internacional, garantizaría la armonización entre los laboratorios, fomentaría la creación de redes y fortalecería la cooperación entre los Centros de referencia de la OIE.

A continuación, se proponen algunas pautas de orientación para determinar las especificaciones de un patrón adecuado:

- Definir un programa de cualificación bien diseñado que incluya un< estrategia de caracterización correcta;
- Reducir el número de patrones de referencia en circulación;
- Garantizar su disponibilidad permanente;
- Potenciar su implantación facilitando su acceso a todos los grupos que los necesitan;
- Recolectar y comparar datos científicos para garantizar su coherencia, conformidad y exactitud;
- Compilar y recabar datos históricos sobre el periodo de vigencia, conservación y expiración de los patrones;
- Considerar los casos en que se tendrá que cualificar y asignar un nuevo patrón de referencia estándar.

2. Selección del material que se utilizará como patrón

2.1. Criterios para la selección del material estándar

Seleccionar el tipo de material que se utilizará como patrón tal vez sea el paso más crítico durante la preparación. Algunos ensayos de PCR nucleico utilizan material de diagnóstico obtenido directamente de un caso sospechoso; mientras que el mismo u otros ensayos se pueden aplicar después del cultivo/multiplicación preliminar *in vivo* o *in vitro* del agente infeccioso.

Sin embargo, han de tenerse en cuenta varios aspectos en la preparación de los patrones de referencia primaria.

2.1.1. Idoneidad del material

Según la finalidad de la prueba, la fuente original para la preparación del patrón requiere una evaluación rigurosa del valor "real" del material o al menos una determinación y justificación estadística de su valor exacto.

2.1.2. Especificidad del material

El patrón debe ser representativo de los posibles blancos de la prueba, incluidas todas las variaciones conocidas y combinaciones de situaciones hipotéticas previstas para el proceso.

2.1.3. Elementos constitutivos del material

La muestra original y la muestra elegida para el ensayo deben ser similares. El requisito de poseer los mismos atributos, incluidas las impurezas, que el material clínico que se va a analizar es de suma importancia para la preparación de los patrones de referencia primarios.

2.1.4. Abundancia de material

La sustitución de los patrones de referencia primarios se llevará a cabo el número mínimo de veces estrictamente necesario, ya que elegir un patrón sustituto exige considerables esfuerzos de análisis y una copiosa cantidad de datos. Así que se recomienda encarecidamente considerar la posibilidad de usar una fuente capaz de suministrar los patrones a todos los posibles usuarios durante un periodo de tiempo prolongado.

2.2. Tipos de material

Dependiendo del ensayo de PCR, se necesitarán controles de ADN o de ARN. Dada su fragilidad, para la distribución de los patrones de ARN "desnudo", se requieren condiciones de transporte más complejas (por ejemplo, hielo seco, etc.) que para el ADN.

La preparación de controles mediante extracción de ácidos nucleicos directamente a partir de un agente infeccioso ofrece una mayor similitud con la mayor parte de muestras clínicas. Sin embargo, no se recomienda este procedimiento debido a los riesgos de infectividad residual y a la falta de enumeración normalizada de dianas basada en las copias.

A efectos de la distribución, se considera estable el ADN del plásmido recombinante solubilizado en una matriz de patrón de referencia negativo, o la solución tampón más apropiada.

Los controles para los ensayos moleculares que implican la RT-PCR deben estar basados en el ARN, ya que también permite controlar la etapa de transcripción inversa. Aunque no se use con la misma frecuencia que el ADN recombinante, también es posible obtener ARN para el control del ensayo RT-PCR mediante la transcripción *in vitro* de plásmidos de ADN que contienen secuencias específicas del promotor.

Empaquetar el ADN o ARN de control estándar en un envoltorio rígido (llamado blindaje) aumenta significativamente la estabilidad, especialmente en el caso del ARN. En comparación con los controles de ADN/ARN "desnudos", los controles de ácido nucleico blindado tienen la ventaja adicional de permitir analizar la eficacia de la parte de extracción del ácido nucleico del SOP. No obstante, el uso de dichos controles blindados (por ejemplo, bacteriófagos recombinantes) tal vez sea limitado debido a su eventual condición de OMG.

2.3. Constitución de los patrones

El primer paso en la preparación de los patrones de referencia internacional es seleccionar el stock negativo a partir de una sola fuente o de un grupo de muestras de animales que nunca han estado expuestos al organismo en cuestión ni han sido vacunados. Este material debe ser examinado cuidadosamente para asegurarse de que no haya indicios de reacción cruzada u otros factores no específicos que puedan interferir con la prueba, pese a que muestre un intervalo admisible de actividad de fondo representativa de la mayoría de las muestras negativas. Para los patrones de referencia internacional, sería conveniente utilizar un grupo de muestras negativas a fin de minimizar las particularidades de una sola muestra.

El segundo paso consiste en seleccionar el material positivo para preparar tanto los patrones de referencia fuerte como aquellos de referencia débil. Al igual que en el caso anterior, dado que hay una serie de factores que pueden influir en las consecuencias de una infección, o tan solo en la respuesta al fenómeno en estudio, sería conveniente utilizar un grupo de muestras suficientemente representativo de la diversidad de los casos positivos. Si el material positivo se obtiene en condiciones experimentales, se debe confirmar que sean lo más similares posibles al curso natural de los eventos para evitar desviaciones en la calibración de la prueba y en la interpretación de los resultados positivos.

2.3.1. Patrones de referencia negativos

El patrón de referencia negativo debe derivar de una muestra o conjunto de muestras similar con una actividad de fondo normal o, al menos incluir ácido nucleico preparado del mismo modo que para el patrón positivo pero derivado de una secuencia diana irrelevante. Debe estar libre de sustancias potencialmente inhibidoras que puedan inducir a error en la interpretación del resultado negativo, presentar una reacción cruzada artificial o interferir con el ensayo estándar de modo distinto al material del patrón positivo.

2.3.2. Patrones de referencia positivos

Los patrones de referencia positivos deben basarse en un aislado de referencia del agente infeccioso seleccionado que será detectado por el ensayo molecular, ya sea derivado de una muestra o conjunto de muestras similar, o un producto recombinante que caracterice la secuencia diana. Los aislados seleccionados deben ser representativos del grupo de agentes diana del ensayo. De preferencia debe conocerse la secuencia completa de nucleótidos del aislado seleccionado, pero se requiere al menos la secuencia de la región objetivo.

La mayor parte de los patrones de referencia deben ser preparados a partir de una sola dilución de la matriz estándar negativa para generar una actividad comparable a la del material de terreno evaluado, la reacción resultante nunca debe ser ambigua. Sin embargo, para algunas aplicaciones específicas de la PCR, es conveniente que el patrón de referencia positivo esté libre de otros ácidos nucleicos que puedan inducir una reacción cruzada o interferir de algún otro modo con el ensayo estándar.

La actividad de los patrones de referencia positivos debe definirse por medio de puntos específicos en la porción lineal de la curva de respuesta a la dosis del blanco.

2.3.2.1. Patrón de referencia débilmente positivo

La positividad fuerte debe representar la actividad a medio camino entre los puntos superior y central de la porción lineal de la curva de respuesta a la dosis

2.3.2.2. Patrón de referencia débilmente positivo

La positividad débil debe representar la actividad a medio camino entre los puntos central e inferior de la porción lineal de la curva de respuesta a la dosis. El patrón de referencia débilmente positivo debe arrojar resultados positivos justo por encima del umbral positivo/negativo en el protocolo de ensayo normalizado.

2.4. Seguridad

Los patrones de referencia se deben preparar de modo que estén libres de material infeccioso. Para facilitar su transporte internacional, es conveniente tratar los patrones en estado húmedo con un método validado para inactivar la infectividad residual al tiempo que conservar la reactividad en el ensayo. Por ejemplo, el método validado de extracción de ácido nucleico usando fenol/cloroformo u otros métodos a base de sales caotrópicas y calentamiento. Después del tratamiento, las muestras se deben someter a pruebas de inocuidad apropiadas, según se describe en el Capítulo 1.1.9 *Pruebas de esterilidad y ausencia de contaminación en los materiales biológicos de uso veterinario* del *Manual Terrestre*, para asegurarse de que estén libres de agentes vivos detectables.

3. Uso de los patrones de referencia internacional

3.1. Preparación

Un patrón de referencia internacional no debe requerir ninguna manipulación especial (por ejemplo, predilución) por parte del laboratorio receptor antes de su utilizarse en el ensayo en cuestión. Por consiguiente, los patrones de referencia positivos deben prepararse en lo posible a partir de materiales que muestren el nivel de reactividad deseado sin necesidad de nueva dilución.

Sin embargo, para preparar los patrones de referencia secundarios y de trabajo, será necesario que el laboratorio efectúe diluciones a partir del material del patrón de referencia internacional con objeto de obtener el nivel de reactividad deseado, según se especifica en los puntos 2.3.1 y 2.3.2, para los patrones de referencia negativo y positivo (fuerte y débil), respectivamente. Sería conveniente suministrar el diluyente estéril para la reconstitución del material, junto con el patrón liofilizado.

Antes de utilizarlos como controles reales de las pruebas de rutina, los patrones deben ponerse a prueba, como se haría con cualquier muestra de terreno o cultivo, en condiciones de diagnóstico de rutina (incluyendo los pasos de extracción y dilución que forman parte normal del procedimiento de ensayo). De este modo se confirmará que la cantidad de ácido nucleico diana en los patrones de referencia son específicos y sensibles dentro de los límites de detección exacta de la prueba de diagnóstico.

3.2. Control de calidad de los patrones

Lo ideal sería empezar con un solo stock del material de referencia original en cantidad suficiente para un periodo de 5 años. Este stock se puede mantener congelado (de preferencia a –70 °C o a una temperatura inferior) en alícuotas, de manera que cada lote pueda utilizarse como suministro para un mínimo de 500 pruebas.

Después de la producción, varias unidades del patrón se deberán reconstituir y reevaluar a lo largo del tiempo. Para el control de calidad de los patrones a efectos de los ensayos cuantitativos, es necesario recalcular el número de dianas sobre la base de las copias. Si existiese una posibilidad de deterioro de actividad con el tiempo, se deberá indicar esta información.

Para cada lote, ya sea congelado o liofilizado, se deben establecer las referencias para demostrar su idoneidad y valor “real”.

3.2.1. Referencias del lote

- Una descripción completa de la fuente, la fecha de preparación, el proceso de fabricación y análisis para la caracterización (sensibilidad/especificidad).
- Una proyección de la curva para cuantificar la resistencia de la actividad.

3.2.2. Estabilidad del lote

- Deben realizarse pruebas periódicas de cada alícuota descongelada del material durante la vida útil prevista del lote.
- Una demostración de los eventuales efectos de la liofilización, o de cualquier otro proceso realizado para la conservación del lote, sobre la calidad biológica del patrón.
- Se recopilarán los datos de las diferentes condiciones usadas para el proceso estándar o, si se utiliza un nuevo proceso estándar con estos patrones.
- Se recopilarán los datos del deterioro natural de la actividad o de otros factores que puedan inducir una degradación del material.

3.2.3. Fichas técnicas

Cada lote de patrones de referencia debe acompañarse de una hoja de información con datos sobre la potencia, las características de rendimiento y los aspectos operativos:

i) La ficha técnica debe recoger la información de identificación completa especificada en la etiqueta, además del número del lote y la fecha de producción.

ii) La descripción del agente infeccioso del donante utilizado para la preparación del patrón, incluyendo la fuente, la cepa, el origen y el número de registro de su secuencia genómica en una base de datos pública;

iii) Una advertencia que indique que una manipulación inadecuada del patrón marcadamente positivo podría causar una contaminación cruzada de las muestras.

iv) Los detalles del protocolo de producción del patrón, es decir, la designación y origen del plásmido, el hospedador de la bacteria, los métodos de purificación, la transcripción del ARN (si procede), etc.;

v) La descripción del envoltorio proteico si el ADN/ARN está blindado;

vi) Las pruebas de referencia usadas en la selección de los candidatos a patrón de referencia negativa, por ejemplo, PCR convencional o en tiempo real (RT);

vii) Una muestra de los perfiles de valoración del ácido nucleico diana en un esquema basado en las copias y los criterios de selección de las diluciones apropiadas de actividad definida para diferentes tipos de ensayo (por ejemplo, PCR convencional frente a PCR en tiempo real);

viii) La presencia de ácidos nucleicos heterólogos si se conoce y las pruebas de detección utilizadas;

ix) Pormenores de los análisis de inocuidad llevados a cabo en los materiales;

x) Una declaración de que el patrón está destinado para su uso *in vitro* exclusivamente;

xi) La descripción de los métodos de esterilización, incluyendo el tipo de irradiación y dosis y la condición de la muestra en el momento de la esterilización (por ejemplo, líquida, congelada, liofilizada, etc.);

xii) El número del lote y la fecha de producción;

xiii) La reconstitución recomendada (tipo de fluido reconstituyente y volumen), las condiciones de manipulación y almacenamiento;

xiv) La dirección de contacto completa, fax, correo electrónico del Laboratorio de referencia como fuente de más información.

3.3. Almacenamiento

Todos los materiales deben almacenarse congelados o refrigerados. Los stocks liofilizados deben almacenarse a 4 °C, aunque unos breves periodos a temperatura ambiente (por ejemplo, durante el transporte) no deben ser perjudiciales. La solución alternativa recomendada es almacenar los patrones en criotubos a –78 °C. Para el almacenamiento a largo plazo, se utilizarán de preferencia ampollas de vidrio selladas, en vez de tapones de caucho.

Deben evitarse ciclos repetidos de congelación-descongelación, esta advertencia es particularmente pertinente para los patrones de ARN "desnudos", de manera que los patrones de referencia siempre deben conservarse en alícuotas y almacenarse para preservar su homogeneidad y estabilidad a lo largo del tiempo. Se recomienda firmemente utilizar un patrón de trabajo para las pruebas de rutina a fin de limitar el uso del patrón primario. Es conveniente, en lo posible, que las alícuotas de un solo uso se utilicen de inmediato y después se descarten.

3.4. Etiquetado y notificación

Los Laboratorios de referencia de la OIE que produzcan patrones de referencia internacional para ensayos de PCR deben asegurarse de que todas las alícuotas estén convenientemente identificadas y que se acompañen de una ficha técnica apropiada. Debe explicarse claramente a los laboratorios solicitantes que los patrones de referencia internacional están destinados a utilizarse en la calibración de su propio ensayo y para el fomento de la armonización internacional.

La etiqueta debe contener al menos la siguiente información: el logotipo de la OIE; patrón de referencia internacional de la OIE para (prueba) (enfermedad), indicación de si es fuertemente positivo, débilmente positivo o negativo, el nombre del Laboratorio de referencia, el método de reconstitución y las condiciones de almacenamiento. En el caso de los patrones para ensayos cuantitativos: números/volumen de copias diana. El espacio libre en la etiqueta no siempre será suficiente para incluir todos estos datos, se podrán usar abreviaturas, y tal vez sea necesario que algunos de los datos figuren en la ficha técnica en vez de en la etiqueta.

A fin de que un laboratorio de diagnóstico prepare un patrón de referencia secundario para uso propio, será necesario que el Laboratorio de referencia de la OIE suministre datos específicos sobre la selección y la preparación de los patrones de referencia primarios.

4. Aprobación de los patrones de referencia de la OIE

No se podrá emitir un patrón de referencia internacional con el nombre de la OIE a menos que haya sido validado por la Comisión de Normas Biológicas de la OIE actuando bajo la autoridad de la Asamblea Mundial de Delegados.

Se deben presentar a la OIE los datos técnicos y estadísticos completos sobre la evaluación de los patrones de referencia candidatos, junto con la información completa de la ficha técnica según se indica más arriba. La Comisión de Normas Biológicas revisará la información. Si la Comisión de Normas Biológicas lo aprueba, el patrón de referencia se añadirá a la lista de patrones de referencia internacional disponibles. Esta lista se proporcionará a todos los Países Miembros de la OIE que la soliciten, además se podrá consultar en el sitio web de la OIE (http: www.oie.int).

5. Bibliografía

FRYER J.F., BAYLIS S.A., GOTTLIEB A.L., FERGUSON M., VINCINI G.A., BEVAN V.M., CARMAN W.F. & MINOR P.D. (2008). Development of working reference materials for clinical virology. *J. Clin. Virol*., **43**, 367–371.

GADKAR VY & FILION M. (2014). New Developments in Quantitative Real-time Polymerase Chain Reaction Technology. *Curr. Issues Mol. Biol*., **16**, 1–6. Epub 2013 Apr 8. Review. PubMed PMID: 23562919.

LIN G., ZHANG K., ZHANG D., HAN Y., XIE J. & LI J. (2017). Fast preparation of a long chimeric armored RNA as controls for external quality assessment for molecular detection of Zika virus. *Clin. Chim. Acta*, **466**, 138–144. doi: 10.1016/j.cca.2017.01.023. Epub 2017 Jan 19. PubMed PMID: 28111270.

PASLOSKE B.L., WALKERPEACH C.R., OBERMOELLER R.D., WINKLER M. & DUBOIS D.B. (1998). Armored RNA technology for production of ribonuclease-resistant viral RNA controls and standards. *J. Clin. Virol*., **36**, 3590-3594.

STEVENSON J., HYMAS W. & HILLYARD D. (2008). The use of Armored RNA as a multi-purpose internal control for RT-PCR. *J. Clin. Virol*., **150**, 73-76.

VILLANOVA G.V., GARDIOL D., TABORDA M.A., REGGIARDO V., TANNO H., RIVADENEIRA E.D., PEREZ G.R. & GIRI A.A. (2007). Strategic approach to produce low-cost, efficient, and stable competitive internal controls for detection of RNA viruses by use of reverse transcription-PCR. *J. Clin. Virol*., **45**, 3555-3563.

Anexo 6

Programa de trabajo de la Comisión de Normas Biológicas de la OIE

Tema	Asunto	Estado actual y planificación
Actualización del *Manual Terrestre*	1) Difusión de los capítulos aprobados por la Comisión a los Países Miembros para una segunda ronda de comentarios	Marzo de 2018
	2) Recordar a los autores de los capítulos identificados previamente que todavía no se ha recibido la actualización	En curso
Centros colaboradores	1) Finalización de la lista de las principales áreas de estudio y las especializaciones	Marzo de 2018
	2) Finalización y propuesta para adopción los procedimientos para la designación de los centros colaboradores	Para mayo de 2018
	3) Implementación de los POE adoptados	
	a) contacto con los centros colaboradores existentes para explicar los nuevos desarrollos y solicitarles indiquen su situación	Junio de 2018
	b) examen la lista de centros colaboradores existentes para identificar los que no se adaptan fácilmente a las principales áreas	Desde junio de 2018
	c) principales áreas y especializaciones	Desde junio de 2018
	d) revisión en detalle de los informes anuales	Desde febrero de 2019
	4) Desarrollo de POE para las redes	Desde septiembre de 2018
Laboratorios de referencia	1) Implementación de los POE adoptados: informe de la revisión en detalle de los informes anuales a cargo de un consultor externo	Septiembre de 2018
Normalización/ Armonización	1) Proyecto de ampliar la lista de reactivos de referencia aprobados por la OIE	En curso
	2) Proyecto de sustitución de la prueba estándar internacional de la tuberculina bovina	En curso, para 2020
	3) Plataforma genómica de la OIE para la colecta y gestión de secuencias genómicas en el área de la sanidad animal	En curso
Grupos *ad hoc*	1) Sustitución de la prueba estándar internacional de la tuberculina bovina	
	2) Secuenciación de alto rendimiento, bioinformática y genómica computacional (HTS-BCG):	
	a) Definición de procesos comerciales, operaciones y principales especificaciones técnicas	
	b) Desarrollo de submódulos para las enfermedades que han sido seleccionadas para la fase piloto del proyecto de plataforma de la OIE	
	3) Biobanco veterinario	
Conferencias, talleres, reuniones	1) WAVLD, junio de 2019: desarrollar tema, programa, oradores	

© Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), 2018

El presente documento fue preparado por especialistas a solicitud de la OIE. Excepto en el caso de su adopción por la Asamblea mundial de los Delegados de la OIE, lo expresado refleja únicamente las opiniones de dichos especialistas. Este documento no podrá ser reproducido, bajo ninguna forma, sin la autorización previa y por escrito de la OIE.

Todas las publicaciones de la OIE (Organización mundial de sanidad animal) están protegidas por un Copyright internacional. Extractos pueden copiarse, reproducirse, adaptarse o publicarse en publicaciones periódicas, documentos, libros o medios electrónicos, y en cualquier otro medio destinado al público, con intención informativa, didáctica o comercial, siempre y cuando se obtenga previamente una autorización escrita por parte de la OIE.

Las designaciones y nombres utilizados y la presentación de los datos que figuran en esta publicación no constituyen de ningún modo el reflejo de cualquier opinión por parte de la OIE sobre el estatuto legal de los países, territorios, ciudades o zonas ni de sus autoridades, fronteras o limitaciones territoriales.

La responsabilidad de las opiniones profesadas en los artículos firmados incumbe exclusivamente a sus autores. La mención de empresas particulares o de productos manufacturados, sean o no patentados, no implica de ningún modo que éstos se beneficien del apoyo o de la recomendación de la OIE, en comparación con otros similares que no hayan sido mencionados.