



# Procedimiento operativo estándar de la OIE para el registro de los kits de diagnóstico

Guía y formularios administrativos

2020



## Procedimiento operativo estándar (SOP) de la OIE para el registro de los kits de diagnóstico: Resumen

Este procedimiento operativo estándar (SOP) para el *registro de kits de diagnóstico* de la OIE proporciona información de antecedentes y describe los procedimientos para enviar solicitudes a la OIE para el reconocimiento y registro de kits de diagnóstico veterinario. También incluye enlaces al *Formulario de aplicación descargable para la Certificación de kits de diagnóstico de aptitud validada para fines específicos (Formulario de aplicación)*, así como copias de los formularios de *Compromiso de confidencialidad* y *Declaraciones públicas de intereses* para ser completadas por los miembros del grupo examinadores en el Apéndice I.

Los Miembros de la OIE confían en los kits de diagnóstico como herramientas esenciales para diversos fines específicos, incluida la detección de patógenos o respuestas inmunes relacionadas en animales individuales o rebaños, la confirmación de infección en animales clínicamente enfermos, vigilancia de enfermedades de animales infecciosos para apoyar los programas de control y erradicación, y la certificación del estado de salud para el comercio internacional.

Dado que los resultados de estas pruebas de diagnóstico pueden tener implicaciones importantes para el manejo de enfermedades, los fabricantes y usuarios de kits de diagnóstico veterinario se esfuerzan continuamente por mantener y mejorar la calidad de los kits de diagnóstico para garantizar que las pruebas clasifiquen correctamente el estado de las enfermedades animales y sean aptos para la finalidad prevista.

Para ayudar a abordar las necesidades de los usuarios para acceder a kits de diagnóstico de alta calidad que se validan de acuerdo con criterios estandarizados, la OIE ha establecido un registro de kits de diagnóstico para ensayos reconocidos que han sido rigurosamente evaluados por un panel de expertos y validados como aptos para uno o más finalidades específicas.

Las pruebas pueden incluir sistemas inmunológicos o de base molecular relevantes para el sector veterinario, centrados en la detección de patógenos o las respuestas inmunes correspondientes asociadas con enfermedades animales transfronterizas y enfermedades zoonóticas que son abordadas en el *Manual Terrestre* y el *Manual Acuático* de la OIE. Cuando se envía un sistema de pruebas que involucra múltiples procedimientos de prueba, entonces se requiere la validación de todas las pruebas en ese sistema (por ejemplo, "Prueba A" como prueba de detección, con muestras positivas enviadas a "Prueba B" como procedimiento de confirmación).

El registro, válido por cinco años y renovable, también permitirá el uso del logotipo de la OIE en los materiales de etiquetado del kit asociado, reconociendo el estado de una prueba de aptitud validada para finalidades definidas, de acuerdo con los parámetros de la OIE. La información sobre los kits registrados se publicará en la página web de la OIE y se registrará en la documentación impresa. El éxito en el registro de la OIE dependerá del suministro de datos de validación de calidad controlada siguiendo los estándares de la OIE sobre validación publicados en el *Manual Terrestre* y el *Manual Acuático* para demostrar la aptitud del kit para una tarea o tareas definidas.

Este procedimiento para el registro de kits de diagnóstico, por lo tanto, establece la "aptitud para la finalidad" de un kit de diagnóstico a través de un proceso objetivo y transparente. Se alienta a los Miembros de la OIE a autorizar o promover el uso de estos kits de diagnóstico registrados por la OIE en su territorio donde esté justificado. Los fabricantes también podrían tener en cuenta estos estándares establecidos de la OIE al diseñar protocolos para la validación interna de nuevos kits de diagnóstico.

### **Procedimientos de solicitud y formularios**

Según este procedimiento de registro voluntario, los fabricantes que deseen que se evalúe su kit para el registro deben presentar un *Formulario de aplicación para la Certificación de kits de diagnóstico de aptitud validada para fines específicos (Formulario de aplicación)* con datos de respaldo a la Secretaría de la OIE para el Registro de Kits de diagnóstico (SRDK). El formulario de solicitud permite a los solicitantes enviar los datos requeridos en un formato estandarizado para que el grupo de examinadores de la OIE pueda evaluar objetivamente el rendimiento de la prueba. El formulario de aplicación y los documentos relacionados están disponibles para su descarga en el sitio web de la OIE en:

<http://www.oie.int/en/scientific-expertise/registration-of-diagnostic-kits/background-information/>

El *Formulario de aplicación*, que incluye un resumen conciso de los datos de respaldo en forma de un *Resumen de estudios de validación*, es revisado por un grupo de expertos que compila sus conclusiones y recomendaciones en un informe final del grupo de examinadores (Final Review Panel Report). El informe final del grupo de examinadores se presenta a las Comisiones Especializadas de la OIE (Comisión de Normas Biológicas o Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos) para su consideración y posible aprobación. Si la decisión es favorable, una Resolución propuesta, acompañada del Resumen de Estudios de Validación, se envía a los Miembros antes de la Sesión General, para permitir una decisión informada cuando la *Resolución* se someta a votación en la Sesión General. Si se aprueba, se notifica a los solicitantes y el kit se ingresa en el "*Registro de Kits de Diagnóstico de la OIE validado como adecuado para su finalidad*". La información del producto se publica posteriormente en la página web de acceso público de la OIE SRDK en:

<https://www.oie.int/es/nuestra-experiencia-cientifica/registro-de-los-kits-de-diagnostico/registro-de-kits-de-diagnostico/>

### **Estándares técnicos para la validación**

La OIE ha adoptado un estándar de validación formal que se describe en *el Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para Animales Terrestres (Manual Terrestre) Capítulo 1.1.6 Principios y Métodos de Validación de Ensayos de Diagnóstico para Enfermedades Infecciosas*, y también en el *Manual de Pruebas de Diagnóstico para animales acuáticos (Manual acuático) Capítulo 1.1.2. Principios y métodos de validación de ensayos de diagnóstico para enfermedades infecciosas*. Se puede acceder a estos capítulos y otras pautas para la validación de las pruebas de diagnóstico en el sitio web de la OIE en:

<https://www.oie.int/es/normas/manual-terrestre/acceso-en-linea/>  
<https://www.oie.int/standard-setting/aquatic-manual/access-online/>

La validación es un proceso que determina la idoneidad de un ensayo, que se ha desarrollado, optimizado y estandarizado para un fin determinado. Todos los ensayos de diagnóstico (ensayos de laboratorio y de campo) deben validarse para la especie y el sistema en el que se utilizarán. La validación incluye estimaciones de las características de rendimiento analítico y

diagnóstico de una prueba, incluida la sensibilidad y especificidad analítica, la sensibilidad y especificidad diagnóstica, la repetibilidad dentro del laboratorio y la reproducibilidad entre laboratorios. En el contexto de este procedimiento de validación, un ensayo que haya completado las tres primeras etapas de la vía de validación, incluida la caracterización del rendimiento, puede designarse como 'validado para la (las) finalidad (es) original (es)' (ver *Apéndice II. Figura 1. Kit de diagnóstico desarrollo de ensayo y vía de validación*). Los criterios específicos de "aptitud para la finalidad" se explican más detalladamente en este documento y en los capítulos del *Manual Terrestre* citados anteriormente.



# ÍNDICE`

<b>SECCIÓN 1 – INFORMACIÓN GENERAL .....</b>	<b>1</b>
1.1. BASE JURÍDICA .....	1
1.2. OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO.....	2
<b>SECCIÓN 2 – DETALLES DEL PROCEDIMIENTO .....</b>	<b>3</b>
2.1. SÍNTESIS GENERAL.....	3
2.2. PRESENTACIÓN DEL EXPEDIENTE .....	3
2.2.1. Inicio de la solicitud.....	3
2.2.2. Presentación de la solicitud.....	5
2.2.3. Validación de la solicitud por parte de la Secretaría.....	5
2.2.4. Selección de los examinadores.....	6
2.3. EVALUACIÓN CIENTÍFICA .....	6
2.3.1. Calendario de la evaluación .....	6
2.3.2. Interrupción de la evaluación .....	7
2.3.3. Solicitud de información adicional .....	7
2.3.4. Muestras y análisis de muestras .....	8
2.3.5 Informe de Grupo de Examinadores a la SRDK de la OIE y a la Comisión Especializada.....	8
2.3.6. Deliberación en la Comisión especializada.....	8
2.3.7. Transmisión del dictamen y de la decisión de la Comisión especializada al Director General de la OIE.....	9
2.3.8. Aprobación de los delegados de la OIE en la sesión general.....	9
2.4. APELACIÓN DE UN DICTAMEN DESFAVORABLE EMITIDO POR LA COMISIÓN ESPECIALIZADA.....	10
2.5. APROBACIÓN DE LA ASAMBLEA MUNDIAL DE DELEGADOS PARA LA INCLUSIÓN DEL KIT DE DIAGNÓSTICO EN EL REGISTRO.....	10
2.6. CAMBIOS EN UN KIT DE DIAGNÓSTICO QUE YA FIGURA EN EL REGISTRO .....	11
2.7. REVISIÓN Y CUOTA ANUAL.....	11
2.8. RENOVACIÓN DEL REGISTRO .....	11
<b>SECCIÓN 3 –PROCEDIMIENTO DE VALIDACIÓN .....</b>	<b>13</b>
3.1. ETAPA 1 DE LA VALIDACIÓN – CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS .....	13
3.1.1. Datos relativos a la repetibilidad .....	13
3.1.2. Datos sobre la especificidad analítica.....	13
3.1.3. Datos sobre la sensibilidad analítica.....	13
3.2. ETAPA 2 DE LA VALIDACIÓN– CARACTERÍSTICAS DE DIAGNÓSTICO .....	14
3.2.1. Diseño del estudio .....	14
3.2.2. Animales/muestras de referencia negativos (descripción completa) .....	14
3.2.3. Animales/muestras de referencia positivos (descripción completa).....	14
3.2.4. Animales/muestras obtenidos para experimentos .....	14
3.2.5. Determinación del umbral .....	14
3.2.6. Estimación de la sensibilidad y de la especificidad de diagnóstico – utilizando animales de referencia definidos.....	14
3.2.7. Estimación de la sensibilidad y de la especificidad de diagnóstico – sin utilizar animales de referencia definidos .....	15
3.2.8. Comparación de rendimiento.....	15
3.3. ETAPA 3 DE LA VALIDACIÓN – REPRODUCIBILIDAD .....	15

LA TERCERA ETAPA DE VALIDACIÓN REQUIERE:.....	15
3.3.1. <i>Identificación de los laboratorios</i> .....	15
3.3.2. <i>Panel de evaluación</i> .....	15
3.3.3. <i>Análisis de la reproducibilidad</i> .....	16
3.4. ETAPA 4 DE LA VALIDACIÓN – APLICACIONES.....	16
3.4.1. <i>Aplicaciones del kit de diagnóstico</i> .....	16
3.4.2. <i>Laboratorios</i> .....	16
3.4.3. <i>Normas de referencia internacionales</i> .....	16
3.4.4. <i>Programas de pruebas entre laboratorios</i> .....	16
3.4.5. <i>Reconocimiento internacional</i> .....	16
<b>SECCIÓN 4 – ORIENTACIONES SOBRE LA CONFIDENCIALIDAD Y LA DISCRECIÓN</b> .....	<b>16</b>
4.1. OBLIGACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD.....	17
4.2. OBLIGACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD PERMANENTE .....	17
<b>SECCIÓN 5 – ORIENTACIONES EN MATERIA DE CONFLICTO DE INTERÉS</b> .....	<b>18</b>
5.1. INTRODUCCIÓN.....	18
5.2. ¿QUIÉN DEBE HACER LA DECLARACIÓN?.....	18
5.3. ¿QUÉ SE DEBE DECLARAR? .....	18
5.3.1. <i>¿A qué se llama “interés”?</i> .....	18
5.3.2. <i>¿Qué son los intereses directos e indirectos?</i> .....	19
5.4. ¿CUÁNDO DECLARAR? .....	19
5.4.1. <i>Declaración inicial</i> .....	19
5.4.2. <i>Nombramiento como presidente del panel de examinadores o como</i> <i>examinador</i> .....	20
5.4.3. <i>Declaraciones posteriores</i> .....	20
5.4.4. <i>Actualizaciones</i> .....	20
5.5. ASPECTOS OPERATIVOS.....	20
5.5.1. <i>Funciones de la Secretaría a cargo de la validación</i> .....	20
5.5.2. <i>Obligaciones de las personas que participan en el procedimiento</i> .....	20
<b>SECCIÓN 6 – HONORARIOS PARA SOLICITAR A LA OIE LA VALIDACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LOS</b> <b>KITS DE DIAGNÓSTICO</b> .....	<b>21</b>
6.1. TARIFA DE EVALUACIÓN .....	21
6.2. COTIZACIÓN ANUAL .....	21
6.3. CUOTA EN CASO DE APELACIÓN .....	21
6.4. FORMA DE PAGO.....	21
<b>SECCIÓN 7 – REGISTRO EN LA OIE DE UN KIT DE DIAGNÓSTICO VALIDADO Y CERTIFICADO –</b> <b>REGLAS DE RECONOCIMIENTO</b> .....	<b>22</b>
<b>ANEXOS I. FORMULARIOS DE DECLARACIÓN</b> .....	<b>23</b>
FORMULARIO A1. GARANTÍA DE CONFIDENCIALIDAD PARA LOS EXPERTOS DEL PANEL DE EXAMINADORES .....	23
FORMULARIO A2. GARANTÍA DE CONFIDENCIALIDAD PARA EL PERSONAL DE LA OIE Y LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN DE NORMAS BIOLÓGICAS Y DE LA COMISIÓN DE NORMAS SANITARIAS PARA LOS ANIMALES ACUÁTICOS .....	24
FORMULARIO A3. DECLARACIÓN PÚBLICA DE INTERESES DE LOS MIEMBROS DEL PERSONAL DE LA OIE QUE PARTICIPAN EN EL PROCEDIMIENTO .....	25



FORMULARIO A4. DECLARACIÓN PÚBLICA DE INTERESES DE LOS MIEMBROS DE LAS COMISIONES ESPECIALIZADAS, LOS EXPERTOS DEL PANEL DE EXAMINADORES QUE PARTICIPAN EN EL PROCEDIMIENTO .....	26
<b>ANNEXOS II. DESARROLLO DEL ENSAYO DEL KIT DE DIAGNÓSTICO Y VÍA DE VALIDACIÓN .....</b>	<b>27</b>
FIGURA 1. LAS FASES DE DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE LA PRUEBA* .....	27



# Procedimiento estándar de la OIE para el registro de los kits de diagnóstico

## Guía y formularios administrativos

### Sección 1 – Información general

#### 1.1. Base jurídica

En la 71ª Sesión General de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) en mayo de 2003, el Comité Internacional (ahora denominado la Asamblea Mundial de Delegados – la Asamblea) aprobó la Resolución Nº29, por la que se adoptó el procedimiento para la validación y certificación de las pruebas de diagnóstico (métodos de prueba) para las enfermedades infecciosas de los animales por parte de la OIE y, asimismo, se dio el mandato al Director General para que determinase los procedimientos estándar específicos que se aplicarán antes de que el Comité Internacional tome la decisión final sobre la validación y certificación de la prueba de diagnóstico.

En la Resolución, se estipula que la “aptitud para una finalidad definida” debe utilizarse como criterio de validación.

El concepto de “aptitud para una finalidad definida” indica el propósito de la prueba, por ejemplo:

- demostrar la ausencia de infección en una población definida (país/zona/compartimento/rebaño):
  - “libre” con vacunación,
  - restitución del estatus libre tras la aparición de un foco;
- certificar la ausencia de infección o del agente patógeno en animales individuales o en productos, con fines comerciales;
- demostrar la eficacia de las políticas de erradicación;
- confirmar diagnósticos de casos clínicos;
- estimar la prevalencia de la infección para facilitar el análisis del riesgo (encuestas, clasificación del estado zoonosario del rebaño e implementación de medidas de control de la enfermedad);
- determinar el estatus inmunitario de animales o poblaciones de animales (post-vacunación).

El texto de la Resolución indica que el Director General de la OIE tomará las disposiciones pertinentes para establecer un registro de ensayos con niveles de validación específicos. Asimismo, se le otorga el mandato para revisar los procedimientos relativos a la aprobación de los ensayos y se le autoriza a cobrar, si procede, los gastos relativos al proceso de validación de los ensayos. La Resolución Nº29 establece que los Laboratorios de referencia de la OIE estarán estrechamente asociados a las tareas de validación y que crearán, con arreglo a su mandato, colecciones de sueros y muestras de referencia que serán utilizadas para la validación.

## 1.2. Objetivos del procedimiento

Los Miembros de la OIE necesitan contar con kits de diagnóstico validados según los criterios de la OIE, con el fin de mejorar la calidad de las pruebas de diagnóstico, y asegurarse de que la prueba se utiliza para determinar el estatus zoonosanitario con un alto grado de confianza. Un registro de kits de diagnóstico que la OIE ha reconocido, publicado y actualizado aumenta la transparencia y claridad del procedimiento de validación y, además, implica el reconocimiento a los fabricantes que producen pruebas certificadas y validadas en forma de kit. Para que el proceso sea transparente, todos los resultados del procedimiento de validación de los kits se encuentran disponibles de manera detallada en el sitio web de la OIE.

El “Formulario de la OIE de solicitud de registro de los kits de diagnóstico” se emplea para solicitar a la OIE que certifique que un kit de diagnóstico es “apto para una finalidad definida”. El formulario acompaña al solicitante a lo largo de todo el proceso, indicando los aspectos importantes que hacen posible que los examinadores lleguen rápidamente a una conclusión en cuanto al estado de una prueba (en qué medida los datos respaldan la alegación de finalidad definida).

La “aptitud para una finalidad definida” significa que el kit permite que los resultados de la prueba puedan interpretarse con vistas a obtener un significado definido en términos de diagnóstico o de otra propiedad biológica que se examine. Es inútil declarar que un kit de diagnóstico detecta los anticuerpos de la fiebre aftosa o de otro agente patógeno o afirmar que una reacción en cadena de la polimerasa (PCR) detecta un genoma en un nivel analítico particular. El propósito de la prueba debe basarse en una secuencia de diagnóstico y detección y se espera información suficiente que sustente que la afirmación reposa en un fundamento válido. Es necesario definir el propósito del kit y demostrar que se han obtenido suficientes datos para acordar la confianza deseada de que, en términos estadísticos, su utilización responderá a una cuestión precisa.

### **Ejemplos:**

1. “La aptitud para detectar anticuerpos contra las proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa” no es lo suficientemente específica para una finalidad definida.
2. “La aptitud para detectar anticuerpos contra las proteínas no estructurales del virus de la fiebre aftosa en porcinos, bovinos, ovinos y caprinos para permitir la diferenciación entre animales infectados y vacunados en un rebaño, después de un foco, con el fin de declarar que el país está libre de la enfermedad” es lo suficientemente específica para adecuarse a la finalidad.

## Sección 2 – Detalles del procedimiento

### 2.1. Síntesis general



### 2.2. Presentación del expediente

#### 2.2.1. Inicio de la solicitud

Para empezar el procedimiento, hay que enviar el *Formulario de la OIE de solicitud para el registro de los kits de diagnóstico de aptitud validada para fines específicos (Formulario de aplicación)*, debidamente completado y acompañado por el pago correspondiente al Director General de la OIE, una copia en formato electrónico y otra impresa.

**Director General**  
Procedimiento para el registro de kits de diagnóstico  
OIE  
12, rue de Prony  
75017 París  
Francia  
Correo electrónico: [oie-srdk@oie.int](mailto:oie-srdk@oie.int)

Durante la fase previa a la presentación de la solicitud, la sede de la OIE, por medio de la Secretaría a cargo del registro de los kits de diagnóstico (OIE SRDK con sus siglas en inglés), puede suministrar, si se le requiere, mayores orientaciones sobre el procedimiento.

**OIE SRDK**

Secretaría a cargo del registro de los kits de diagnóstico  
Departamento de resistencia a los antimicrobianos y productos  
veterinarios  
OIE  
12, rue de Prony  
75017 París, Francia  
Tel: 33 (0)1 44 15 19 69  
Fax: 33 (0)1 42 67 09 87  
Correo electrónico: oie-srdk@@oie.int

Las condiciones, incluyendo la fecha oficial de presentación del expediente, han de definirse de preferencia entre el solicitante y la Secretaría a cargo del registro de los kits, con el fin de optimizar el calendario de la evaluación.

En principio, la comunicación entre la Secretaría y el solicitante se llevan a cabo vía electrónica, con acuse de recibo. Por el contrario, las decisiones tales como los resultados del control del expediente o la conclusión de la evaluación principal se comunican también por carta al solicitante.

**Función de la Secretaría de la OIE a cargo del registro de los kits de diagnóstico**

La Secretaría a cargo del registro de los kits de diagnóstico forma parte del Departamento científico y técnico de la OIE.

La Secretaría es responsable de:

- brindar orientaciones sobre el procedimiento, durante la fase previa a la entrega de la solicitud;
- supervisar regularmente las declaraciones y evaluaciones preliminares de compatibilidad de intereses declaradas por las personas implicadas;
- coordinar la aceptabilidad de la solicitud y verificar el cumplimiento del calendario comunicado para tramitarla;
- brindar asistencia a la Sede, al solicitante, a la Comisión de la OIE (Comisión de Normas Biológicas o Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos), al presidente del panel de examinadores y al o a los examinadores;
- verificar que los documentos se envíen con puntualidad;
- organizar las reuniones solicitadas por la Sede, la Comisión especializada y el presidente del panel examinador;
- preparar el expediente científico (en inglés) para la Comisión especializada;
- Coordinar la preparación de la opinión de la Comisión Especializada con el Presidente de la Comisión Especializada;
- garantizar la aplicación del dictamen de la Comisión (por ejemplo, variaciones, renovaciones posteriores a la comercialización, etc.), en consulta con el presidente de la Comisión y, en su caso, el presidente del panel de examinadores y el o los examinadores;
- redactar la Resolución que contenga la lista de kits de diagnóstico validados y certificados que se recomiendan para aprobación de la Asamblea;

- actualizar el registro de kits de diagnóstico validados y certificados.

### **2.2.2. Presentación de la solicitud**

El solicitante debe enviar a la OIE una copia completa de la solicitud en formato electrónico (como archivo adjunto a un email, en una memoria USB o un CD-ROM) y una copia impresa a la OIE. La solicitud debe redactarse **en inglés**.

Junto con el expediente, el solicitante debe remitir una maqueta o un espécimen de la presentación del kit de diagnóstico “tal como se va a usar”: una maqueta es una copia del diseño gráfico (generada por ordenador), que constituye una réplica en dos dimensiones de los envases exterior e interior y de las etiquetas. En esta etapa, la maqueta puede ser en blanco y negro y en inglés (antes de la aprobación de la Asamblea se pueden suministrar maquetas en inglés, francés y español y a todo color).

Corresponde al solicitante aportar pruebas de que su empresa está debidamente establecida como entidad comercial o pública y facilitar los documentos que muestren su capacidad para cumplir con todas las obligaciones requeridas para la fabricación y comercialización del kit de diagnóstico. Se nombra a una persona responsable de los kits de diagnóstico y se suministra su dirección postal, email, números de teléfono y fax (que se incorporan en el *Formulario de la OIE de aplicación para el registro de los kits de diagnóstico de aptitud validada para fines específicos (Formulario de aplicación)*).

El solicitante debe abonar a la OIE el costo de la evaluación en euros y libre de gastos bancarios. La OIE evalúa los formularios una vez recibido el justificante del pago. El importe recibido se destina a la evaluación del kit de diagnóstico y es independiente del pago anual requerido para mantener y renovar el estatus del kit de diagnóstico, validado y certificado por la OIE (ver secciones 2.7. y 2.8.).

Los pagos recibidos por la OIE no son reembolsables en ningún caso, salvo si se especifica de otra manera en este procedimiento.

### **2.2.3. Validación de la solicitud por parte de la Secretaría**

La Secretaría envía al solicitante una confirmación de recepción del expediente y, en un plazo de 30 días a partir de su recepción, verifica la validez de la solicitud.

Durante la etapa de control, la Secretaría puede solicitar datos adicionales, información o aclaraciones dentro de un plazo determinado (en este caso, el expediente sólo se acepta tras haber recibido la información solicitada).

#### ***(a) Resultado positivo de la validación de la solicitud***

En caso de que el resultado sea positivo, la Secretaría comunica por escrito al solicitante la aceptación de su expediente. La carta de confirmación incluye los nombres del presidente y del o de los examinadores (ver sección 2.2.4), el número de identificación asignado por la OIE a la solicitud para facilitar la gestión del expediente, y un calendario para la evaluación (ver sección 2.3.1).

#### ***(b) Resultado negativo de la evaluación***

Si no se proporcionan datos, informaciones o aclaraciones suficientes, o si la solicitud no coincide con el mandato de la OIE y las exigencias de la presente guía, la OIE informa al solicitante por escrito de que su expediente no ha sido aceptado.

Si la solicitud no puede ser evaluada, la cuota abonada se rembolsa con una reducción del 15% para cubrir los gastos administrativos. La OIE destruye tanto la versión electrónica como impresa.

Si el solicitante decide enviar una solicitud para el mismo kit de análisis con datos adicionales o para otro propósito de prueba debe iniciar un nuevo procedimiento.

#### **2.2.4. Selección de los examinadores**

El nombramiento del presidente del panel de examinadores y del o de los examinadores está a cargo de la Sede de la OIE, tarea conjunta con el presidente de la Comisión especializada de la OIE (Comisión de Normas Biológicas o Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos), una vez recibido y aceptado el expediente.

El panel de examinadores está compuesto por un presidente y uno o más examinadores, según el tipo de solicitud.

El presidente y el o los examinadores se seleccionan dentro del personal de los Centros de Referencia o entre expertos de renombre internacional.

Los nombres del presidente y del o de los examinadores elegidos se comunican por correo electrónico y por correo postal al solicitante antes del inicio de la evaluación. El solicitante puede rechazar al presidente o uno o más examinadores, fundamentando su objeción, dentro de un plazo de 10 días tras la recepción del correo electrónico.

Para evitar conflictos de intereses, el presidente y el o los examinadores firman una declaración de intereses y una garantía de confidencialidad (ver secciones 4 y 5).

Se solicita a la Secretaría, a los miembros de la Comisión especializada, al presidente y a los examinadores que reciben los expedientes que protejan plenamente la confidencialidad de los datos (ver sección 4).

### **2.3. Evaluación científica**

#### **2.3.1. Calendario de la evaluación**

Una vez que la solicitud ha sido aceptada y transmitida al presidente del panel y a los examinadores y que éstos han confirmado la recepción de los documentos, la OIE inicia el proceso de evaluación científica.

La Secretaría prepara un calendario, tras consulta con el presidente del panel y los examinadores, indicando las modalidades de la evaluación científica de la solicitud. Además, informa regularmente al solicitante de los cambios en el calendario.



En la medida de lo posible, la opinión de la Comisión especializada pertinente de la OIE (Comisión de Normas Biológicas o Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos) debe darse a conocer dentro de un plazo de 120 días, a partir del inicio de la evaluación científica.

Días	Calendario de la evaluación
<b>1</b>	Inicio de la evaluación.
<b>10</b>	El examinador comunica un primer informe al presidente del panel.
<b>15</b>	El presidente del panel redacta un informe preliminar de evaluación al igual que eventuales interrogantes para enviar al solicitante. Si hay preguntas, se suspende el procedimiento hasta recibir las respuestas correspondientes.
<b>16-59</b>	Intercambios con el solicitante, si es necesario, para clarificar todo tema técnico pendiente.
<b>60</b>	A través de la Secretaría, el presidente del panel presenta a los miembros de la Comisión especializada un informe final de evaluación.
<b>61-119</b>	La Comisión debate sobre el informe final de evaluación.
<b>120</b>	La Comisión toma una decisión y la presenta al Director General de la OIE.
<b>135</b>	El Director General de la OIE comunica al solicitante el dictamen de la Comisión (aceptación, rechazo u otro).  En caso de una opinión favorable, el Director General informa al solicitante de que el kit de diagnóstico se propone para inclusión en el registro y se presenta para aprobación de la Asamblea en la siguiente Sesión General. (Esto es posible a más tardar tres meses antes de la Sesión General que se lleva a cabo cada año durante el mes de mayo).
<b>(mayo)</b>	En la Sesión General, la Asamblea aprueba una Resolución para la inclusión del o de los kits de diagnóstico en el registro. Dentro de los catorce días después del voto favorable de la Asamblea, se actualiza el registro de los kits de diagnóstico de la OIE.
<b>(junio-diciembre)</b>	Las maquetas o especímenes de los envases finales exteriores o interiores con el etiquetado deben enviarse a la OIE.

(La Comisión especializada se reunirá cada tres meses, si es necesario.)

### 2.3.2. Interrupción de la evaluación

Si, por alguna razón, el solicitante desea interrumpir o abandonar el procedimiento después de que se haya iniciado la evaluación científica y antes de que el panel de evaluación presente su informe final (entre el día 1 y el día 60), se le reintegra entre el 10 y el 20% de lo abonado, en función de lo adelantada que esté la evaluación, según lo determine la OIE.

Una vez transcurrido el día 60, no es posible ningún reembolso.

### 2.3.3. Solicitud de información adicional

Durante la evaluación científica, el solicitante puede comunicarse con la Secretaría.

El presidente del panel de examinadores, en consulta con los examinadores si es necesario, puede enviar una lista de preguntas a la Secretaría, la cual se transmite rápidamente al solicitante. El procedimiento se interrumpe en esta etapa hasta que las respuestas se remitan al panel en un lapso de 2 meses, o antes.

Se espera que el solicitante responda en un plazo de 2 meses a partir del momento en que recibe las preguntas, tiempo que se considera suficiente para preparar las respuestas. Si el solicitante no puede responder dentro de dicho plazo, se estudia la posibilidad de retirar la solicitud y volver a enviarla cuando se disponga de la información completa.

El panel de examinadores puede tomar en consideración, si existe, toda evaluación o decisión provenientes de autoridades nacionales sobre los kits de diagnóstico, así como cualquier información suplementaria disponible de otras fuentes.

#### **2.3.4. Muestras y análisis de muestras**

Cuando se envía la solicitud, no se requieren muestras para poner a prueba el kit de diagnóstico propuesto. Sin embargo, la Secretaría está en capacidad de recomendar y pedir que se hagan pruebas con muestras del kit de diagnóstico en el transcurso de la evaluación. En este caso, el presidente del panel y/o el o los examinadores especifican un protocolo de prueba para completar la información que no haya comunicado el solicitante. Dicho protocolo incluye el tipo y número de muestras, el número de lotes, las pruebas que deben efectuarse, y especifica, habiendo consultado a la Sede de la OIE, el laboratorio a cargo de realizarlas. El costo de estas pruebas se factura al solicitante. Tal información puede resultar útil cuando se considera que el producto presentado no corresponde con una etapa determinada del procedimiento de validación, o si no hay acuerdo en cuanto a su aptitud para una finalidad definida.

#### **2.3.5 Informe del Grupo de Examinadores a la SRDK de la OIE y a la Comisión Especializada**

El presidente del grupo de examinadores (PGE) debe preparar un informe para la SRDK y la Comisión Especializada (CE) de la OIE, que resuma las conclusiones del grupo de examinadores sobre la aptitud a los fines del kit, y una recomendación del Grupo de examinadores al CE de si el kit debe incluirse o no en el "*Registro de kits de diagnóstico validados como adecuados para el propósito de la OIE*". El informe del Grupo examinadores final (Final Review Panel Report) para el CE debe incluir una copia del *Resumen de estudios de validación* que haya preparado el solicitante como parte de la aplicación.

#### **2.3.6. Deliberación en la Comisión especializada**

La Comisión especializada pertinente de la OIE (Comisión de Normas Biológicas o Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos), a la luz del informe final del grupo de examinadores (*Final Review Panel Report*), toma su decisión a más tardar el día 120. El dictamen puede ser favorable o no y se documenta en el informe de la reunión de la Comisión.

La Comisión especializada puede solicitar información suplementaria al presidente del panel o al solicitante con una fecha límite determinada. Durante dicho lapso de tiempo, se interrumpe la evaluación.

Si no hay consenso, los miembros toman una decisión por mayoría. Las razones de las opiniones minoritarias, junto con el recuento de los votos, se mencionan claramente en la decisión de la Comisión. En ausencia de una posición mayoritaria, el dictamen de la Comisión se considera desfavorable.

El informe también incluirá todas las medidas de seguimiento recomendadas por la Comisión, junto con la aplicación de cualquier condición particular que haya condicionado la aceptación de la solicitud.

En la medida de lo posible, la Comisión delibera y adopta una decisión durante la reunión, pero también puede hacerlo por correspondencia.

### **2.3.7. Transmisión del dictamen y de la decisión de la Comisión especializada al Director General de la OIE**

#### ***(a) Dictamen favorable***

En caso de que la Comisión especializada pertinente de la OIE (Comisión de Normas Biológicas o Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos) adopte un dictamen favorable, se adjuntan los siguientes anexos a la decisión enviada al Director General de la OIE:

- Propuesta de inscripción en el registro
- Categoría del kit de diagnóstico
- Aptitud para una finalidad definida
- Condiciones o restricciones para su suministro y uso
- Informe de evaluación de la Comisión especializada
- *Resumen de los estudios de validación*
- *Informe final del grupo de examinadores (Final Review Panel Report)*

Tras la decisión favorable de la Comisión especializada, en base a las conclusiones y recomendaciones del grupo de examinadores y posterior aprobación del informe del grupo de examinadores por parte del SC, el Director General de la OIE informa por escrito al solicitante que la inscripción del kit en el registro se propondrá a aprobación de la Asamblea durante la siguiente Sesión General de la OIE.

Cuando se emite un dictamen favorable con obligaciones particulares establecidas por la Comisión especializada, las mismas se indican en la carta enviada por el Director General de la OIE al solicitante, quien debe confirmar si es posible cumplir dichas condiciones en el plazo estipulado. Si la confirmación se recibe a tiempo, se propone a la Asamblea la inclusión del kit de diagnóstico en la siguiente Sesión General de la OIE.

### **2.3.8. Aprobación de los delegados de la OIE en la sesión general**

Si el grupo de examinadores recomienda la aprobación (o renovación) del kit de diagnóstico, y el SC respalda la recomendación, el SRDK de la OIE prepara un borrador de la *Resolución* y el *Resumen de los Estudios de Validación* que lo acompañan para su posterior revisión y aprobación por parte del Consejo y el Director General de la OIE. El borrador de la *Resolución* y el *Resumen de los Estudios de Validación* se distribuyen a los Delegados de la OIE para su consideración antes de presentar la *Resolución* para su aprobación en la Sesión General de la OIE.

#### ***(b) Dictamen desfavorable***

Si la Comisión especializada emite un dictamen desfavorable, el Director General de la OIE informa por escrito al solicitante (carta con acuse de recibo) que la solicitud no cumple con los criterios de inclusión del kit en el registro de la OIE, junto con las razones del rechazo.

## 2.4. Apelación de un dictamen desfavorable emitido por la Comisión especializada

El solicitante tiene un plazo de 10 días a partir de la recepción del dictamen desfavorable emitido por la Comisión especializada pertinente de la OIE (Comisión de Normas Biológicas o Comisión de Normas para la Sanidad de los Animales Acuáticos) para informar por escrito a la Sede de la OIE de su intención de apelar. Si no lo hace en este periodo, se supone que acepta la decisión, que es definitiva.

Los motivos para la apelación se comunican por escrito a la Secretaría, junto con el pago de gastos administrativos por un monto de 650 € en un plazo de 30 días, a partir de la recepción de la decisión. Si el solicitante desea ser escuchado por la Comisión especializada para presentar oralmente su caso, debe transmitir su demanda en esta etapa del procedimiento.

El panel examina la apelación. La Sede de la OIE decide la designación de un nuevo presidente del panel de revisores y/o examinadores para efectuar esta tarea. Los nombres del nuevo presidente y de los examinadores se comunican por escrito al solicitante, antes de que comience la evaluación. El solicitante puede rechazar a uno o más examinadores, fundamentado su opinión, hasta 10 días después de haber recibido esta carta.

El panel de revisión debe elaborar su informe transcurridos como máximo 60 días de haber recibido la apelación. Durante la evaluación de la apelación, es posible solicitar información suplementaria al solicitante dentro de un plazo específico.

La Comisión especializada estudia el informe del panel de revisores en su siguiente reunión y determina si mantiene o no su dictamen anterior. Puede optar por invitar al solicitante a efectuar una presentación oral y responder a eventuales preguntas de la Comisión.

El dictamen de la Comisión especializada se envía al Director General (ver título 2.3.6.). Si, por segunda vez, la opinión de la Comisión desfavorable, ya no existen otros recursos de apelación posibles.

## 2.5. Aprobación de la Asamblea Mundial de Delegados para la inclusión del kit de diagnóstico en el registro

En la Sesión General, se somete a aprobación de la Asamblea la inclusión del kit de diagnóstico en el registro de la OIE. Si se acepta la propuesta, el registro se actualiza en un plazo de 14 días posteriores al voto.

Una vez que la Sede haya registrado el kit de diagnóstico, y antes de que se lance en el mercado, deben presentarse a la OIE las maquetas o especímenes de los envases internos y externos con el correspondiente etiquetado.

**El kit de diagnóstico ha sido validado y certificado para la finalidad definida en la Resolución adoptada por la Asamblea y por un periodo de cinco (5) años.** Con el fin de evitar que el kit se utilice con otros fines, la OIE retirará de su registro todo kit de diagnóstico que mencione ser apto para una finalidad distinta a la que se describe en la Resolución de la Asamblea. En este caso, el solicitante o su representante legal deben dejar de afirmar que dicho kit ha sido validado y certificado por la OIE. El solicitante se expone a una demanda de la OIE en caso de incumplimiento de esta regla.

Este procedimiento de registro de kits de diagnóstico establece la “aptitud para una finalidad definida”, pero no garantiza la calidad de fabricación.

## 2.6. Cambios en un kit de diagnóstico que ya figura en el registro

Todo cambio en un kit ya registrado por la OIE debe declararse antes de ser introducido. En cuanto a los cambios propuestos que puedan afectar su eficacia, se han de facilitar dichos datos suplementarios con la antelación suficiente, para que la OIE evalúe los cambios de aptitud para una finalidad definida, de acuerdo de los criterios de validación.

La evaluación de los cambios propuestos se hace según el calendario anteriormente mencionado. La Secretaría puede fijar un programa más corto, si los cambios se consideran mínimos o limitados. Si se proponen cambios sustanciales, se requiere un pago adicional (ver título 6 de este documento sobre las cuotas para solicitar la inscripción en el registro de la OIE de los kits de diagnóstico).

La OIE se reserva el derecho de adaptar el o los propósitos del kit previamente certificados por la organización y de retirar de su registro de kits validados y certificados todo kit que ya no responda a los criterios de aptitud para una finalidad definida que haya sido validada previamente.

## 2.7. Revisión y cuota anual

Cada año, a finales de enero, el solicitante debe enviar una carta certificando que el kit sigue siendo válido y que no se ha efectuado cambio alguno en él.

Todos los años, entre el 1 y el 5 de enero, el fabricante o su representante autorizado abona una cuota proporcional al importe de la facturación anual acumulada, antes de impuestos, del año anterior, obtenida con la venta del kit de diagnóstico validado y certificado por la OIE (ver título 6).

La OIE se reserva el derecho de retirar el kit de diagnóstico de su registro, si el solicitante no presenta el informe anual o no contribuye con la cuota correspondiente como se indica más arriba.

## 2.8. Renovación del registro

Transcurridos tres años del primer registro o de una renovación del kit de diagnóstico, la OIE inicia un proceso para renovar el registro.

En primer lugar, la OIE pregunta al solicitante si ha habido cambios en el kit de diagnóstico desde el último registro, o si desea ampliar la finalidad para la que se ha certificado el kit. La Sede de la OIE transfiere las respuestas recibidas para consideración de la Comisión especializada pertinente (Comisión de Normas Biológicas y Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos).

Si el solicitante no desea ampliar la finalidad para la que el kit de diagnóstico ha sido certificado y validado, y si la Sede de la OIE en consulta con la Comisión especializada pertinente determina que no hay necesidad de una nueva evaluación desde la última aprobación de la Asamblea, la Sede propone renovar el registro del kit de diagnóstico por otros cinco años, sin costo alguno para el solicitante.

Si el solicitante desea ampliar la finalidad para la que el kit de diagnóstico ha sido certificado y validado o si de la Sede de la OIE en consulta con la Comisión especializada pertinente determina por alguna razón que existe la necesidad de una nueva evaluación, la Sede pide al

solicitante una solicitud completa un año antes de la expiración del periodo de registro para una nueva evaluación científica y, en este caso, se debe abonar el importe correspondiente.

La evaluación de la renovación del registro se hace de acuerdo con el calendario de evaluación anteriormente descrito. La Secretaría puede determinar plazos más cortos, si los cambios se consideran mínimos o limitados.

## Sección 3 –Procedimiento de validación

La validación es un proceso ininterrumpido. El kit de diagnóstico se utiliza en distintas etapas de su desarrollo, los datos obtenidos son los que respaldan las alegaciones del fabricante y determinan la validación del kit. Se proponen cuatro etapas de validación y la OIE acepta cada solicitud basándose en estas etapas. Cada una de ellas depende de la cantidad de trabajo realizado, del número de personas y del número de laboratorios donde se utilice el kit; de la calidad de los datos y de las medidas que se tomen para examinar sistemáticamente el kit, tanto por parte de los usuarios como mediante operaciones diseñadas para medir la repetibilidad y reproducibilidad con el paso del tiempo. Los datos que se presenten en la solicitud determinan la validación. Las siguientes etapas y explicaciones figuran también en el 'Formulario de la OIE de solicitud para el registro de un kit de diagnóstico'.

### 3.1. Etapa 1 de la validación – Características analíticas

La primera etapa de validación requiere:

#### 3.1.1. Datos relativos a la repetibilidad

- Como mínimo, tres muestras internas que representen la actividad dentro de una gama lineal de ensayos.
- Pruebas en curso de ejecución (de preferencia en cuádruples).
- Pruebas entre dos análisis (20 análisis como mínimo, dos o más operadores preferentemente en días distintos, cuando los análisis son independientes entre sí).
- Repetibilidad entre las series, de manera ideal tres lotes de producción.
- Los datos deben incluir las medias, SD (desviación típica), los límites de control superior o inferior (UCL y LCL) de los datos procesados y sin procesar.

#### 3.1.2. Datos sobre la especificidad analítica

- Reactividad cruzada, datos vinculados.
- Demostración de la reactividad cruzada comparando muestras de animales infectados con organismos con signos clínicos similares y organismos estrechamente relacionados genéticamente.
- Datos sobre especificidad del tipo/grupo.
- Documentación que certifique la especificidad de serotipo o de grupo.

#### 3.1.3. Datos sobre la sensibilidad analítica

- Especificación de la norma de comparación (o método de prueba actualmente aceptado).
- La comparación puede incluir: puntos finales de titulación; plazo mínimo de detección tras la exposición.
- Duración de la detección tras la exposición (si procede).

## 3.2. Etapa 2 de la validación– Características de diagnóstico

La segunda etapa de validación requiere:

### 3.2.1. Diseño del estudio

(Panorama general del enfoque elegido para la determinación de la especificidad de diagnóstico y estimación de la sensibilidad)

- Justificación del diseño estadístico.
- Selección de las poblaciones, animales o modelos de animales.
- Número de animales utilizados para generar intervalos de confianza de sensibilidad y especificidad.

### 3.2.2. Animales/muestras de referencia negativos (descripción completa)

(Nota: negativo se refiere a la falta de exposición a, o a la infección por, el agente en cuestión)

- Edad, sexo, raza, etc.
- Estado inmunológico.
- Relación con la población objetivo.
- Criterios de selección, incluidos los datos históricos, epidemiológicos o clínicos.
- Pruebas patonómicas y/o de sustitución para definir la condición de los animales o la prevalencia en el seno de la población.
- Plan de muestreo y procedimientos.

### 3.2.3. Animales/muestras de referencia positivos (descripción completa)

(Nota: positivo se refiere a una exposición conocida a, o a infección por, el agente en cuestión).

- Edad, sexo, raza, etc.
- Estado inmunológico.
- Relación con la población objetivo.
- Criterios de selección, incluidos los datos históricos, epidemiológicos o clínicos.
- Pruebas patonómicas y/o de sustitución para definir la condición de los animales o la prevalencia en el seno de la población.
- Plan de muestreo y procedimientos.

### 3.2.4. Animales/muestras obtenidos para experimentos

- Descripción completa
  - Edad, sexo, raza, etc.
  - Estatus inmunológico.
  - Relación con la población objetivo.
- Exposición
  - Inóculo, fuente, dosis, etc.
  - Tipo de exposición- inoculación, aerosol, contacto, etc.
  - Plan de muestreo y procedimientos.

### 3.2.5. Determinación del umbral

- Descripción completa del método utilizado: empírico, ROC, media  $\pm$  SD (desviación tipo), etc.
- Estadísticas descriptivas, diagramas de distribución de frecuencia, etc.

### 3.2.6. Estimación de la sensibilidad y de la especificidad de diagnóstico – utilizando animales de referencia definidos

- Método clásico empleando animales de referencia.



- Selección de animales dentro de poblaciones de referencia negativas y positivas.
- Incluir en un cuadro 2x2, cálculos de sensibilidad y especificidad de diagnóstico incluyendo error y el nivel de confianza.
- Incluir los mismos cálculos para otras pruebas en caso de comparación con el kit de diagnóstico en cuestión.

### **3.2.7. Estimación de la sensibilidad y de la especificidad de diagnóstico – sin utilizar animales de referencia definidos**

- Descripción completa del modelo empleado.
- Inferencia bayesiana, análisis de clase latente, etc.
- Descripción de la argumentación, antecedentes, datos de apoyo.
- Criterios de selección de la población, incluyendo estimaciones de prevalencia.
- Los otros métodos de prueba incluyen el método estándar de comparación.
- Utilización de los mejores antecedentes disponibles, elegir poblaciones de prueba con prevalencia apropiada y seleccionar un número suficiente de animales para obtener valores de sensibilidad y especificidad con una posibilidad de error de  $\pm 5\%$  en un nivel de fiabilidad del 95%.

### **3.2.8. Comparación de rendimiento**

- Suministrar medidas estadísticas entre los métodos de referencia y el kit de diagnóstico que se está validando.
- Sugerir explicaciones de un resultado no acordado.

## 3.3. Etapa 3 de la validación – Reproducibilidad

La tercera etapa de validación requiere:

### **3.3.1. Identificación de los laboratorios**

- Criterios de selección de los laboratorios candidatos.
  - Localización: país.
  - Categoría: regional, nacional, provincial, estatal.
  - Nivel de pericia, familiaridad con la tecnología.
  - Estatus de acreditación.
- Número de laboratorios incluidos.
  - Como mínimo tres laboratorios, de ser posible, un Laboratorio de Referencia de la OIE.

### **3.3.2. Panel de evaluación**

- Descripción del panel de pruebas.
  - Criterios de selección, número de muestras (20 como mínimo).
  - Volumen de las muestras, número de repeticiones permitidas.
  - Composición del panel, o sea, número de replicados, gama de concentraciones/reactividad de los analizados.
  - Requisitos del procesamiento de las muestras, a saber, extracciones, punzadas, disoluciones en serie, conservantes, esterilización.
  - Codificación de las muestras desconocidas (ciegas).
  - Frecuencia de las pruebas.

### 3.3.3. Análisis de la reproducibilidad

- Descripción de los tipos de datos/interpretación:
  - cualitativa (categórica),
  - datos cuantitativos o semicuantitativos,
  - disolución simple vs titulación.
- Descripción del tipo de análisis:
  - límites predeterminados, consenso, gráficos Youden.
- Estadísticas descriptivas:
  - medias, SD (desviación tipo), gama de resultados,
  - controles y muestras ciegas,
  - número y proporción de los análisis aceptados/rechazados.

## 3.4. Etapa 4 de la validación – Aplicaciones

La cuarta etapa de validación requiere:

### 3.4.1. Aplicaciones del kit de diagnóstico

- Descripción de las aplicaciones del kit (monitoreo, confirmación, aplicaciones suplementarias)
- Integración con otras pruebas en el régimen de diagnóstico
- Inclusión de diagramas de flujos y árboles de decisiones, si aplica.

### 3.4.2. Laboratorios

- Lista de los laboratorios en los que se utiliza corrientemente este método.
  - Localización: país.
  - Categoría: regional, nacional, provincial, estatal.
  - Estatus de acreditación.

### 3.4.3. Normas de referencia internacionales

- Citar el tipo y disponibilidad de los reactivos de referencia internacionales.
- Origen.
- Reactivos de referencia, negativos, débiles/fuertes positivos.
- Otros productos biológicos clave, por ejemplo, antígenos, anticuerpos, etc.

### 3.4.4. Programas de pruebas entre laboratorios

- Describir los programas de evaluación comparativa entre laboratorios que utilizan este kit.
- Nacionales, internacionales.
- Describir la elegibilidad y el número de laboratorios participantes.

### 3.4.5. Reconocimiento internacional

- Citar los laboratorios de referencia internacionalmente reconocidos responsables del método de prueba utilizado en el kit y/o productos biológicos
- Lista de las normas internacionales que incluyen el método de prueba utilizado en el kit.
- Lista de los programas internacionales que emplean el kit.

## Sección 4 – Orientaciones sobre la confidencialidad y la discreción

La OIE puede enfrentarse con un conflicto entre, por un lado, la obligación de autorizar el acceso del público a los documentos (transparencia) y, por el otro, salvaguardar la

confidencialidad de la información que recibe en su calidad de organización normativa internacional (ver también Política de la OIE sobre la protección de la confidencialidad legítima en el sitio web de la OIE: <http://www.oie.int/es/quienes-somos/textos-principales/obligaciones-de-los-expertos/>).

#### 4.1. Obligación de confidencialidad

En el marco del Procedimiento estándar de la OIE para el registro de los kits de diagnóstico, respetar la confidencialidad es esencial para una buena relación y equilibrio entre la OIE, la industria y las demás partes. La OIE reconoce que su personal, los miembros de la Comisión de Normas Biológicas y de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos, así como las personas a cargo de la evaluación pueden tener acceso a información confidencial relacionada con la propiedad intelectual o intereses comerciales. Por esta razón, todos deben firmar un acuerdo de confidencialidad con la obligación de reserva en todas las circunstancias e incluso después de la interrupción de sus actuales misiones/contratos.

El personal de la OIE tiene una obligación general de confidencialidad en virtud del Reglamento del personal. A los nuevos miembros del personal se les indica la existencia de las disposiciones recogidas en dicho reglamento y reconocen por escrito, haber leído y comprendido los artículos relativos a la confidencialidad, así como las medidas disciplinarias. Al renovar su contrato, deben reiterar dicho conocimiento.

Se aconseja tanto al personal de la OIE como a las demás personas que participan en el Procedimiento estándar para el registro de los kits de diagnóstico dar muestras de precaución al responder preguntas, para no comunicar informaciones sobre productos específicos a los competidores u otras partes interesadas, si tal información no se ha hecho pública. Se debe respetar la confidencialidad dentro y fuera de la OIE.

Cuando surjan dudas relativas a la gestión de la información, el personal de la OIE y las demás personas implicadas en el procedimiento de registro de los kits de diagnóstico se recomienda pedir asesoramiento al Director General de la OIE.

#### 4.2. Obligación de confidencialidad permanente

Los miembros de las Comisiones especializadas de la OIE, los encargados de examinar los expedientes y el personal deben respetar la confidencialidad durante toda su vida, incluso después de haber finalizado su relación con la OIE.

## Sección 5 – Orientaciones en materia de conflicto de interés

### 5.1. Introducción

Con el fin de respetar la neutralidad de la OIE, los miembros de la Comisión de Normas Biológicas y de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos, el presidente del panel de examinadores y los examinadores no deben tener intereses económicos o de otro tipo con el fabricante del kit de diagnóstico que presente la solicitud y que pueda afectar su imparcialidad. Todos los intereses directos e indirectos de las personas antes mencionadas con una entidad comercial han de declararse a la OIE (ver también la Política de la OIE sobre los Conflictos de interés disponible en la página web de la OIE: <http://www.oie.int/es/quienes-somos/textos-principales/obligaciones-de-los-expertos/>). Este requisito se hace extensivo a todo el personal de la OIE y a todas las personas implicadas en el procedimiento de registro de los kits de diagnóstico.

### 5.2. ¿Quién debe hacer la declaración?

- Los miembros de la Comisión de Normas Biológicas y de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos
- Los presidentes y los examinadores del panel de examinadores
- Todo el personal de la OIE implicado en el procedimiento de registro de los kits de diagnóstico

### 5.3. ¿Qué se debe declarar?

Cada persona es responsable de su propia declaración de intereses y de los miembros de su familia<sup>1</sup>. Dichos intereses podrán comprender los de su entorno familiar o la pertenencia a un grupo de interés, etc. Con miras a proteger la vida privada, no tienen que declararse los nombres de los familiares.

#### 5.3.1. ¿A qué se llama “interés”?

Esencialmente, cabe distinguir tres tipos de interés:

##### ***a) Intereses económico-financieros***

Todo tipo de interés económico con el fabricante de los kits, incluyendo la tenencia de acciones, bonos, participaciones u obligaciones en el capital de la empresa productora<sup>2</sup>, una de sus filiales o una empresa con participación en su capital.

La detención de intereses económicos relacionados con un plan de pensiones contraído antes de ser designado miembro de la Comisión o examinador o empleado de la OIE, y/o los intereses en un fondo de pensión no nominal o en un dispositivo similar no tiene, en principio, consecuencias particulares, siempre y cuando la persona en cuestión no tenga influencia en la gestión financiera.

<sup>1</sup> Cónyuge o compañero(a) e hijos a su cargo que vivan en la misma casa.

<sup>2</sup> Al declarar los intereses económicos, por ejemplo, acciones, solamente habrá que indicar su categoría y número, así como el nombre de la empresa.

### ***b) Tareas realizadas para el fabricante de kits de diagnóstico***

Durante los 5 años anteriores, todas las actividades realizadas para el fabricante de kits<sup>3</sup> o en su nombre, no importa si estas actividades son remuneradas, regular u ocasionalmente, en especies o en efectivo, incluyendo:

- participación en las decisiones internas de un fabricante de kits de diagnóstico (por ejemplo, en el consejo administrativo, en la dirección ejecutiva o no ejecutiva);
- haber sido miembro permanente o temporal del personal de un fabricante de kits de diagnóstico. Igualmente, deberán declararse otras actividades desempeñadas (prácticas profesionales);
- actividades externalizadas por el fabricante, por medio de consultores u otro medio posible.

### ***c) Otras relaciones con la industria***

Durante los 5 años anteriores, todo tipo de ayuda y asistencia recibida de la industria, asociada a un beneficio directo o indirecto, pecuniario o material, incluyendo:

- becas para estudios o investigación otorgadas por la industria;
- asociación o patrocinio concedido por los fabricantes de kits.

## **5.3.2. ¿Qué son los intereses directos e indirectos?**

Los intereses pueden ser directos o indirectos, según su impacto potencial o probable sobre el comportamiento de la persona en un momento dado.

### ***a) Intereses directos***

Son los que benefician personalmente al interesado en el momento de la declaración, que pueden influir o parecer que influyen en su comportamiento (por ejemplo, ser empleado de un fabricante de kits, interés económico de cierta magnitud). A fin de conservar su cargo, la persona en cuestión tomará las medidas apropiadas para suprimir el conflicto.

### ***b) Intereses indirectos***

Son otros intereses que pueden tener una influencia sobre el comportamiento individual y, por consiguiente, tendrán que ser neutralizados. Los intereses indirectos se examinan cuidadosamente para tomar las debidas precauciones, de modo que se garantice la imparcialidad de las decisiones. Las acciones apropiadas pueden consistir en evitar que la persona en cuestión ejerza ciertos cargos o tareas (por ejemplo, presidir el panel de examinadores, ser examinador, pertenecer a la Secretaría) o requieren que se abstenga de participar en los procesos o las votaciones en las reuniones de las Comisiones especializadas.

## **5.4. ¿Cuándo declarar?**

Se han mejorado los formularios para declarar intereses, con el fin de orientar mejor a todas las personas que deben completarlos y actualizarlos.

### **5.4.1. Declaración inicial**

Toda persona que sea designada miembro de la Comisión de Normas Biológicas o de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos, que participe en la evaluación como presidente del panel de examinadores, como examinador o miembro del personal de la OIE, debe completar una declaración de interés.

---

<sup>3</sup> Señalar clara y precisamente el nombre de la empresa o del laboratorio público, el cargo ocupado y las actividades realizadas. Si se trata de actividades relacionadas con un producto o productos específicos, las declaraciones indicarán el nombre del producto y la naturaleza del trabajo.

#### **5.4.2. Nombramiento como presidente del panel de examinadores o como examinador**

Los expertos no deben aceptar ser designados como presidente del panel o examinador para estudiar un expediente que podría entrar en conflicto con sus intereses por haber estado asociado, de cualquier manera, con los estudios contenidos en el expediente.

#### **5.4.3. Declaraciones posteriores**

Si en el transcurso de la evaluación o de un trabajo consultivo, surge un posible conflicto con un miembro o examinador, hay que declararlo a la Sede de la OIE y se tomarán las medidas adecuadas. Puede tratarse, en particular, del caso en que se pide a un examinador que evalúe datos procedentes de sus propias investigaciones o de su propio informe respecto a un expediente. Si, en algún momento, en el ejercicio de sus funciones, los miembros del personal de la OIE y los miembros de la Comisión de Normas Biológicas y de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos se dan cuenta de un posible conflicto, informarán inmediatamente a la sede de la OIE, que determinará la acción más adecuada.

#### **5.4.4. Actualizaciones**

Si no existen cambios relativos a los intereses de la persona durante el periodo de participación en este procedimiento de la OIE, se puede optar por no enviar una nueva declaración. En este caso, la OIE considera válida la última declaración.

Las declaraciones de intereses deben actualizarse lo más pronto posible cuando surja un cambio de situación.

### **5.5. Aspectos operativos**

#### **5.5.1. Funciones de la Secretaría a cargo de la validación**

La Secretaría a cargo del registro de los kits de diagnóstico, bajo la responsabilidad directa de la Sede de la OIE, tiene a su cargo las siguientes funciones:

- recordar a todas las partes implicadas que deben declarar sus intereses;
- supervisar regularmente las declaraciones y las evaluaciones preliminares de la compatibilidad entre los intereses declarados y los deberes profesionales generales o específicos de las personas en cuestión;
- iniciar y facilitar el diálogo con la instancia apropiada (por ejemplo, comisiones especializadas o panel de examinadores).

La Secretaría garantiza, bajo la responsabilidad de la Sede de la OIE, la disponibilidad de todas las declaraciones y actualizaciones para que el público las pueda consultar públicamente en la Sede de la OIE.

#### **5.5.2. Obligaciones de las personas que participan en el procedimiento**

La Comisión de Normas Biológicas, la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos, los miembros del panel de examinadores y el personal de la OIE están obligados a divulgar en todo momento la existencia de un posible conflicto de intereses que pueda poner en peligro la imparcialidad de la OIE. La persona en cuestión declarará en particular el tipo y la naturaleza del interés, indicando si es general o relacionado con un producto específico. Si se trata de un conflicto relacionado con un producto, hay que revelar la implicación previa del examinador y del presidente del panel en relación con productos competidores y las relaciones pasadas y presentes con las empresas.

En el caso de los miembros de la Comisión de Normas Biológicas, de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos y de los examinadores, los primeros contactos se efectúan con la sede de la OIE.

## Sección 6 – Honorarios para solicitar a la OIE la validación y certificación de los kits de diagnóstico

Todos los kits de diagnóstico para las enfermedades, zoonosis incluidas, causadas por agentes patógenos (virus, bacterias, priones y parásitos) presentes en los animales terrestres y acuáticos pueden ser validados y certificados por la OIE e incluirse en el registro en el marco del presente procedimiento.

### 6.1. Tarifa de evaluación

El solicitante debe abonar 4 500 € para que el panel de expertos inicie la evaluación de los datos suministrados. Este es el caso tanto para la primera evaluación de la solicitud, como cuando existe un cambio en el kit de diagnóstico ya incluido en el registro o para la renovación del procedimiento (ver Sección 2).

### 6.2. Cotización anual

Una vez que el kit de diagnóstico está incluido en el registro, el fabricante o su representante autorizado debe pagar una cuota anual que representa el 0,1% de la facturación del año acumulada, antes de impuestos, del año anterior, obtenida con la venta del kit de diagnóstico registrado por la OIE.

Únicamente para el primer año, la cuota anual se calcula sobre 7 meses, ya que los kits se incluyen en el registro durante la Sesión General de la OIE en el mes de mayo (tras votación de la Asamblea).

Cada año, entre el 1 y el 15 de enero, el fabricante o su representante autorizado abona la cuota anual y envía un justificante de los beneficios correspondientes al kit de diagnóstico.

Si no se recibe a tiempo la cotización, la OIE retira el kit de diagnóstico de su sitio web y el fabricante o su representante autorizado ya no puede indicar que su kit de diagnóstico ha sido validado y certificado por la OIE. El incumplimiento de esta regla implica exponerse a que la OIE inicie acciones legales contra el fabricante.

### 6.3. Cuota en caso de apelación

El solicitante que tenga la intención de apelar el dictamen desfavorable emitido por la Comisión especializada pertinente (Comisión de Normas Biológicas y la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos) debe pagar una cuota administrativa de 650 €, en un plazo de 10 días tras haber recibido la notificación.

### 6.4. Forma de pago

El solicitante debe pagar mediante transferencia bancaria a la cuenta de la OIE:

Crédit Industriel et Commercial  
Bank Code 30066 – Branch Code 10141  
Account Number: 00010308807– Key 38  
Code BIC/SWIFT: CMCIFRPP  
N° IBAN: FR76 3006 6101 4100 0103 0880 7 38

Al efectuar la transferencia bancaria, sírvase indicar el nombre de su país seguido del código "007".

## Sección 7 – Registro en la OIE de un kit de diagnóstico validado y certificado – reglas de reconocimiento

El logotipo de la OIE forma parte de la propiedad intelectual de la Organización y no puede ser utilizado sin permiso expreso del Director General de la OIE.

El logotipo, el nombre y las siglas de la OIE también están protegidos por haber sido registrados como marca en virtud del artículo 6 del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

La utilización del logotipo de la OIE (marca) significa el reconocimiento y registro del kit de diagnóstico por parte de la OIE a través del proceso de validación. El logotipo solamente podrá ser utilizado cuando el kit haya sido revisado y aceptado en el marco del procedimiento de registro. Podrá figurar en todos los artículos asociados con el kit, en las instrucciones de uso y en el envase de comercialización. En dichos artículos, así como en el envase, figurará la siguiente indicación debajo del logotipo: “Validado y certificado por la OIE como apto para las finalidades definidas en <el folleto/prospecto/documentación> que acompaña este kit” [usar el término apropiado] e irá acompañado por el número de registro. En cuanto a las instrucciones de utilización, se escribirá debajo del logo “Validado y certificado por la OIE como apto para las finalidades definidas en <el folleto/prospecto/ documentación> que acompaña este kit” [usar el término apropiado], así como el número de registro.

El texto (introducción) del folleto/prospecto/documentación, incluirá un párrafo más detallado, que reza como sigue:

“Los datos de validación de este kit han sido certificados por la OIE, basándose en un examen realizado por expertos, como aptos para las finalidades siguientes:

<indicar los detalles relativos a las finalidades certificadas> (tal como lo estipula la Resolución aprobada por la Asamblea Mundial de Delegados de la OIE.”

**El resumen de los datos de validación (*Resumen de los Estudios de Validación*, Sección 4 del *Formulario de aplicación*), figurará en la página internet del Registro de la OIE en la sección de *Resumen de los Estudios de Validación*, y esta información deberá incluirse en dicha documentación.**

El registro de la OIE se retirará si la OIE considera que las metas y objetivos de la certificación han dejado de justificar el mantenimiento de tal registro.

El logotipo validado y certificado de la OIE consistirá en las iniciales OIE en la siguiente forma (la Secretaría a cargo del registro de los kits facilita un archivo jpg o ai con el logotipo, bajo pedido):



“Validado y certificado por la OIE como apto para las finalidades definidas [en <este folleto/prospecto/documentación>] o [en <el folleto/prospecto/documentación> que acompaña este kit” ]\*

Número de registro: \_\_\_\_\_

Si el logotipo se reduce o amplía, se respetarán las proporciones.

\* Según corresponda



## ANEXOS I. FORMULARIOS DE DECLARACIÓN

### FORMULARIO A1. Garantía de confidencialidad para los expertos del panel de examinadores

Garantía de confidencialidad para los expertos del panel de examinadores, es decir presidentes y examinadores.

Al asumir las funciones de experto de la OIE para el expediente adjunto (Procedimiento estándar de la OIE para el registro de los kits de diagnóstico), tendrá acceso a ciertas informaciones que son propiedad de la OIE o de organismos que colaboran con ella, entre ellos fabricantes del producto que debe ser evaluado como parte del procedimiento. De esta manera, usted se compromete a tratar tales informaciones (de ahora en adelante, “las informaciones”) como confidenciales y pertenecientes a la OIE o las entidades mencionadas. A este respecto, acepta:

- (a) no utilizar las informaciones con ningún otro fin más que para cumplir con sus obligaciones en virtud del procedimiento mencionado;
- (b) no revelar o comunicar las informaciones a ninguna persona que no tenga obligaciones similares de confidencialidad y de no utilizarlas tal y como se describen en el presente documento.

Sin embargo, no tendrá ninguna obligación de confidencialidad y de no utilización si puede demostrar claramente que alguna parte de estas informaciones:

- ya la conocía antes de que la OIE o alguien en su nombre (fabricante incluido) la divulgara; o
- era de dominio público cuando la OIE o alguien en su nombre (fabricante incluido) la divulgara; o
- se ha vuelto de dominio público sin intervención alguna de su parte; o
- le ha sido comunicada por una tercera parte sin infringir ninguna obligación legal de confidencialidad.

Asimismo, se compromete a no comunicar sus deliberaciones o conclusiones, ni las del panel de expertos en el que participe, ni las recomendaciones resultantes, ni las decisiones de la OIE, a ninguna tercera parte, salvo si la OIE lo autoriza explícitamente.

Por la presente, acepto y convengo con las condiciones y disposiciones contenidas en este documento.

Firma

Nombre y apellido \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

## FORMULARIO A2. Garantía de confidencialidad para el personal de la OIE y los miembros de la Comisión de Normas Biológicas y de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos

Respetar la confidencialidad durante los procedimientos de registro de los kits de diagnósticos resulta esencial en las relaciones entre la OIE, la industria y las demás partes. La OIE reconoce que su personal y los miembros de la Comisión de Normas Biológicas y de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos, pueden tener acceso a información confidencial sobre la propiedad intelectual o de interés comercial. El personal y los miembros de ambas Comisiones deberán cumplir su obligación de confidencialidad en todos los casos, tanto en el trabajo como en lugares públicos.

El personal de la OIE, así como los miembros de la Comisión de Normas Biológicas y de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Acuáticos que participen en el procedimiento saben que deben hacer gala de extrema discreción respecto a todos los asuntos confidenciales con los que puedan tener que ver durante el procedimiento. No comunicarán a nadie informaciones que no hayan sido publicadas y que conozcan a causa de su cargo, salvo en el ejercicio de sus deberes o por autorización del Director General. Esta obligación seguirá vigente una vez finalizadas sus funciones.

Por la presente, acepto y convengo con las condiciones y disposiciones contenidas en este documento.

### **Firma**

Nombre y apellido \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

## FORMULARIO A3. Declaración pública de intereses de los miembros del personal de la OIE que participan en el procedimiento

Apellido(s):	Nombre(s):
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Cargo:	Grado:
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Indique todos los intereses que tenga con el fabricante de kits de diagnóstico<sup>1</sup>:

Empleo en el fabricante de kits de diagnóstico en los 5 años anteriores:

Intereses en el capital del fabricante:

Nombre de la empresa:	Tipo de participación en el capital:	Cantidad de acciones:
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Indique los trabajos que haya realizado previamente, incluyendo las pasantías, remuneradas o no, en nombre del fabricante de kits de diagnósticos, en los 5 años anteriores:

Otros intereses o hechos que considere deben darse a conocer a la OIE y el público, incluyendo cuestiones relativas a los miembros de su familia<sup>2</sup>:

### Declaración

Yo, \_\_\_\_\_

declaro por mi honor que, según mi leal saber y entender, los únicos intereses directos o indirectos que tanto yo como los miembros de mi familia tenemos con el fabricante de los kits de diagnóstico son los aquí indicados.

Asimismo, declaro que, de ocurrir algún cambio o de adquirir intereses adicionales que la OIE debe conocer, así lo comunicaré inmediatamente, cumplimentando una nueva declaración pública de intereses.

(Firma) \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Si no tiene intereses, indique "ninguno" en la sección pertinente.

<sup>2</sup> Cónyuge o compañero(a) e hijos a su cargo que vivan en la misma casa que el miembro del personal. No es necesario indicar sus nombres.

## FORMULARIO A4. Declaración pública de intereses de los miembros de las Comisiones especializadas, los expertos del panel de examinadores que participan en el procedimiento

Apellido(s):

Nombre(s):

--	--

Cualificaciones:

--

Dirección profesional:

--

Indique todos los intereses que tenga en la industria del diagnóstico<sup>1</sup>:

--

Indique si ha sido empleado por fabricantes de kits de diagnóstico durante los últimos 5 años:

--

Intereses financieros en el capital del fabricante del kit:

--

Nombre de la empresa:

Tipo de participación en el capital:

Cantidad de acciones:

--	--	--

Indique los trabajos que haya realizado previamente, incluyendo las pasantías, remuneradas o no, en nombre del fabricante de kits de diagnósticos, en los 5 años anteriores:

--

Otros intereses o hechos que considere deben darse a conocer a la OIE y el público, incluyendo cuestiones relativas a los miembros de su familia<sup>2</sup>:

--

### Declaración

Yo, \_\_\_\_\_

declaro por la presente que, por lo que yo sé, los únicos intereses directos o indirectos que tanto yo como los miembros de mi familia tenemos en el fabricante de kits de diagnósticos son los aquí indicados.

Asimismo, declaro que, de ocurrir algún cambio o de adquirir intereses adicionales que debe conocer la OIE, así lo comunicaré inmediatamente, cumplimentando una nueva declaración pública de intereses.

Firmado en: \_\_\_\_\_

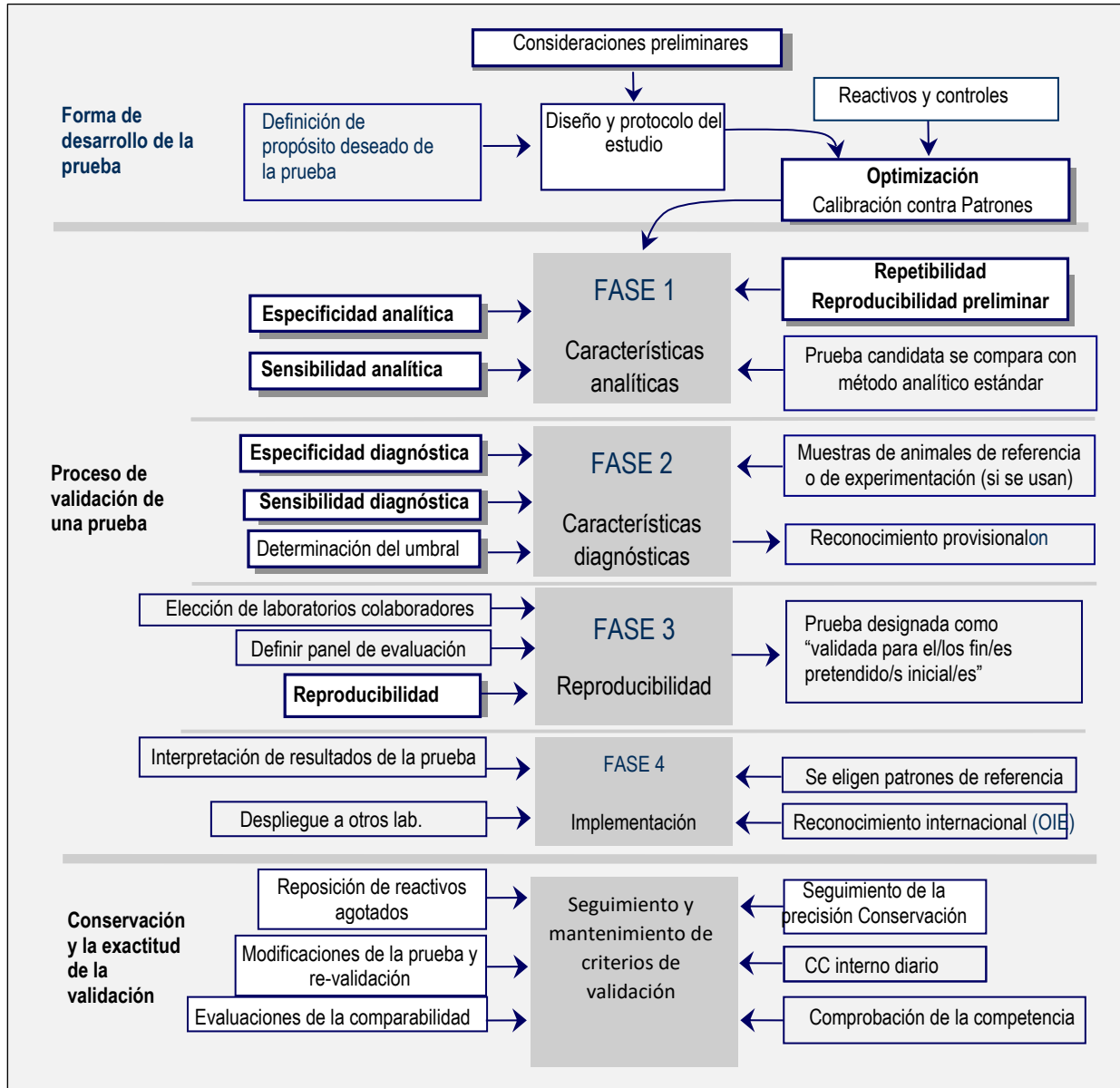
Firma \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Si no tiene ningún interés, indique "ninguno" en los lugares apropiados. Si no tiene espacio suficiente en el formulario, añada las páginas necesarias.

<sup>2</sup> Cónyuge o compañero(a) e hijos a su cargo que vivan en la misma casa que el miembro del personal. No es necesario indicar sus nombres.

## ANNEXOS II. DESARROLLO DEL ENSAYO DEL KIT DE DIAGNÓSTICO Y VÍA DE VALIDACIÓN

Figura 1. Las fases de desarrollo y validación de la prueba\*.



\*Referencia: OIE *Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres, Capítulo 1.1.6. Principios y métodos de validación de las pruebas de diagnóstico de las enfermedades infecciosas*

[https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health\\_standards/tahm/1.01.06\\_Validaci%C3%B3n.pdf](https://www.oie.int/fileadmin/Home/esp/Health_standards/tahm/1.01.06_Validaci%C3%B3n.pdf)

# Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)

12 rue de Prony  
75017 París  
Francia  
Tel.: 33(0) 1 44.15.18.88  
Fax: 33(0) 1 42.67.09.87  
oie@oie.int • www.oie.int